

PIAGAM PELANGGAN BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

AKTIVITI	TEMPOH
<u>PENILAIAN PRODUK & KOSMETIK</u>	
PENILAIAN PENUH:	
1. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Racun Berjadual	210 hari bekerja*
2. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual	210 hari bekerja*
3. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Baru & Produk Biologik	245 hari bekerja*
4. Menilai permohonan pendaftaran Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik	245 hari bekerja*
5. Menilai permohonan pendaftaran Produk Suplemen Kesihatan (Disease Risk Reduction Claims)	245 hari bekerja*
PENILAIAN RINGKAS:	
6. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi:	
a. Bahan Aktif Tunggal	116 hari bekerja*
b. Dua atau Lebih Bahan Aktif	136 hari bekerja*
7. Menilai permohonan pendaftaran Produk Suplemen Kesihatan (General dan Functional Claims) yang mengandungi:	
a. Bahan Aktif Tunggal	100 hari bekerja*
b. Dua atau Lebih Bahan Aktif	120 hari bekerja*
8. Menilai permohonan pendaftaran Produk Semulajadi:	
a. (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal	100 hari bekerja*
b. (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Dua atau Lebih Bahan Aktif	120 hari bekerja*
c. (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal	116 hari bekerja*
d. (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Dua atau Lebih Bahan Aktif	136 hari bekerja*
9. Pengeluaran Notifikasi Kosmetik	1 hari bekerja [^]
10. Keputusan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran	45 hari bekerja*
11. Keputusan permohonan pertukaran tapak pengilang	60 hari bekerja*
<u>PELESENAN</u>	
12. Lesen Pengilang / Mengimport / Pemborong dikeluarkan dalam tempoh masa ditetapkan	15 hari bekerja [#]
13. Penilaian permohonan Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX):	
a. Bagi produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, Produk Biologikal, <i>Cell & Gene Therapy Products</i> (CGTPs) dan Produk Herba	45 hari bekerja*
b. Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas	30 hari bekerja*
<u>PENSIJILAN</u>	
14. Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi:	
a. Produk Kosmetik	15 hari bekerja*
b. Produk Veterinar	15 hari bekerja*
15. Pengeluaran Sijil Produk Farmaseutikal (CPP)	15 hari bekerja*
<u>PEMERIKSAAN</u>	
16. Laporan pemeriksaan GMP/GDP/GCP/GLP/BE/EC mesti dikeluarkan dalam tempoh 30 hari bekerja selepas tarikh akhir pemeriksaan dijalankan.	30 hari bekerja*

* Setelah permohonan lengkap diterima

[^] Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan

[#] Setelah permohonan lengkap diterima dan memenuhi keperluan APB dan/atau AEB

Tarikh kuat kuasa: 1 Januari 2026