



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj: (57) dlm BPFK 17/1.9
30hb Disember 2005

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan/Puan,

PERLAKSANAAN SISTEM BARU PERMOHONAN VARIASI BAGI PRODUK BERDAFTAR - JENIS I & II

Adalah saya merujuk kepada perkara diatas.

- 2 Untuk makluman pihak tuan/puan, garis panduan terkini berkaitan permohonan variasi produk berdaftar sudah disediakan dan akan digunapakai mulai 1hb Januari 2006. Salinan garis panduan ini boleh diperolehi melalui laman web www.bpfk.gov.my. dalam 'Drug Registration Guidance Document'. Pihak tuan/puan diminta merujuk kepada garis panduan ini bagi permohonan variasi sebelum mengemukakan sebarang permohonan.
- 3 Berdasar kepada garis panduan baru ini, permohonan variasi diklaskan sebagai Variasi Jenis I dan II (Type I & II Variations). Permohonan untuk kedua-dua jenis variasi perlu dikemukakan secara on-line secara berasingan. Akan tetapi buat masa ini untuk Variasi Jenis I, pemohon perlu mengemukakan borang permohonan secara manual juga ke Unit Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk supaya diberi prioriti pada masa pemprosesan. Borang permohonan Variasi Jenis I boleh diperolehi dari laman web www.bpfk.gov.my. Kelulusan bagi kedua-dua jenis permohonan ini akan dimaklumkan secara online.

Sekian, terima kasih.

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA
UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN

Saya yang menurut perintah,


(EISAH A. RAHMAN)

Pengarah
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia