

**KAMUS
OBJEKTIF KUALITI &
PIAGAM
PELANGGAN
PROGRAM
PERKHIDMATAN
FARMASI
TAHUN 2026**

ISI KANDUNGAN

OBJEKTIF KUALITI.....3

Umum.....4

Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi..... 8

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi..... 10

Bahagian Regulatori Farmasi Negara.....16

PIAGAM PELANGGAN.....35

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi..... 36

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi..... 38

Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia..... 56

Bahagian Regulatori Farmasi Negara.....66

LAMPIRAN.....113

OBJEKTIF

KUALITI

Objektif Kualiti – Umum		1
Indikator	Peratus Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi mencapai keperluan mata CPD minima tahunan yang ditetapkan (Program Perkhidmatan Farmasi KKM)	
Definisi Terma	Mata CPD minima tahunan adalah seperti yang dinyatakan di dalam surat KKM.500-2/13/13 Jld.4 (22).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi di Program Perkhidmatan Farmasi KKM yang mencapai mata CPD yang ditetapkan	
Denominator	Bilangan Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi di Program Perkhidmatan Farmasi KKM dalam tahun semasa	
Kriteria Inklusi	Semua Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi di Program Perkhidmatan Farmasi KKM (Program Perkhidmatan Farmasi IPKKM dan Bahagian Regulatori Farmasi Negara)	
Kriteria Eksklusi	1. Pegawai yang bercuti panjang sama ada cuti tanpa gaji atau cuti separuh gaji atau cuti sakit kritikal selama 6 bulan atau lebih secara berterusan dalam setahun 2. Pegawai Farmasi Lantikan Kontrak. 3. Pegawai berstatus Cuti Belajar. 4. Pegawai dalam tindakan tatatertib. 5. Pegawai lantikan baharu yang melapor diri pada bulan Oktober sehingga Disember pada tahun pelaporan.	
Pelan Tindakan	1. Mengadakan <i>Continuing Medical Education</i> (CME) setiap bulan 2. Mengadakan kursus dan bengkel yang berkaitan 3. Membuat hebahan berkaitan kursus-kursus yang dianjurkan oleh bahagian/fasiliti/ agensi lain 4. Membuat peringatan mesra kepada anggota farmasi untuk sentiasa mengemaskini pengumpulan mata <i>Continuous Professional Development</i> (CPD)	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Peruntukan latihan 4. Pelan Operasi Latihan (POL) 5. Laman web CPD (www.mycpd2.moh.gov.my)	

Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	1. Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi 2. Cawangan Pembangunan Profesion Penolong Pegawai Farmasi 3. Seksyen Kompetensi & Kualiti, Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
Kekerapan Penilaian	Sekali setahun
Kaedah Penilaian	1. Data dari www.mycpd2.moh.gov.my 2. Senarai kedudukan perjawatan di Program Perkhidmatan Farmasi KKM bagi tahun semasa

Objektif Kualiti – Umum		2
Indikator	Sebut harga diproses dalam tempoh 45 hari bermula dari tarikh tutup iklan sehingga penyediaan Surat Setuju Terima (SST) bagi Program Perkhidmatan Farmasi KKM *kategori perolehan : Perkhidmatan, Kerja serta Bekalan (Alat Tulis, Kelengkapan/Peralatan Pejabat, Aset Perubatan/Bukan Perubatan, dsb)	
Definisi terma	Sebut harga: Sebut harga adalah kaedah perolehan bekalan, perkhidmatan dan kerja dengan had nilai perolehan adalah RM50 ribu hingga RM500 ribu. Penyediaan SST: Surat Setuju Terima (SST) adalah suatu surat rasmi yang memaklumkan penerimaan tanpa bersyarat daripada Kerajaan ke atas tawaran yang dikemukakan oleh syarikat. SST hendaklah dikeluarkan dengan segera kepada pembuat/pembekal/kontraktor yang berjaya setelah menerima keputusan Jawatankuasa Sebut Harga mengikut peraturan yang berkuatkuasa.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan sebut harga yang telah selesai dilaksanakan dalam tempoh 45 hari bermula dari tarikh tutup iklan sehingga penyediaan SST.	
Denominator	Bilangan sebut harga yang telah selesai bagi tahun semasa	
Kriteria Inklusi	1. Perolehan bekalan, perkhidmatan dan kerja yang telah diluluskan dalam Perancangan Perolehan Tahunan semasa Program Perkhidmatan Farmasi KKM 2. Perolehan dimohon dan dilaksanakan di peringkat Program Perkhidmatan Farmasi melalui Unit Pentadbiran, Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi dan Seksyen Perolehan, Aset dan Stor, NPRA	
Kriteria Eksklusi	1. Perolehan sebut harga yang telah diluluskan dalam Perancangan Perolehan Tahunan pada tahun semasa tetapi dibatalkan oleh pemohon 2. Perolehan yang tidak dilaksanakan oleh Unit Pentadbiran, Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi dan Seksyen Perolehan, Aset dan Stor, NPRA	
Pelan Tindakan	1. Menyediakan Perancangan Perolehan Tahunan peringkat Program Perkhidmatan Farmasi	

	2. Menyediakan pelantikan Keahlian Jawatankuasa Perolehan Kerajaan Sistem Elektronik (ePerolehan) Peringkat Program Perkhidmatan Farmasi 3. Memantau pelaksanaan proses perolehan mengikut PPT dan pembentangan status pelaksanaan dalam Mesy JPKA peringkat PPF & NPRA dan Mesyuarat Jawatankuasa Sebut Harga (JKSH) NPRA 4. Latihan/Kursus berkaitan perolehan kepada jawatankuasa perolehan yang dilantik.
Sumber Yang Diperlukan	1. Peruntukan kewangan yang mencukupi. 2. Sumber manusia yang mencukupi. 3. Pekeliling Perbendaharaan, Arahan Perbendaharaan Dan Surat-surat Pekeliling dari semasa ke semasa. 4. Peruntukan latihan yang mencukupi untuk menghantar anggota menghadiri kursus berkaitan perolehan. 5. Peralatan ICT yang mencukupi dan efisien bagi penggunaan Sistem ePerolehan
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	1. Sub Unit Perolehan, Unit Pentadbiran 2. Seksyen Perolehan, Aset dan Stor Pusat Pentadbiran
Kekerapan Penilaian	Suku tahunan
Kaedah Penilaian	1. Perancangan Perolehan Tahunan 2. Minit mesy JPKA untuk status perolehan sebut harga dan tender 3. Minit mesy JKSH

Objektif Kualiti – Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi		1
Indikator	Peratus purata masa hidup sistem dalam talian Program Perkhidmatan Farmasi	
Definisi Terma	Masa hidup (uptime): Jumlah masa sistem tersedia berbanding tempoh keseluruhan masa diukur dalam unit peratus. Sistem dalam talian: Sistem yang menawarkan perkhidmatan oleh Program Perkhidmatan Farmasi sama ada melalui sistem aplikasi, aplikasi web dan portal yang boleh dicapai oleh pengguna sasaran melalui internet. Sistem pemantauan: Sistem aplikasi yang digunakan bagi memantau status dan aktiviti sistem aplikasi, infrastruktur berkaitan dan rangkaian di bawah kendalian Cawangan Teknologi Maklumat & Informatik Farmasi, BDPSF.	
Sasaran	99.5%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Jumlah Purata peratus masa hidup bagi keseluruhan sistem yang dipantau	
Denominator	Jumlah sistem yang dipantau	
Kriteria Inklusi	1. Sistem dalam talian yang beroperasi dan dimiliki oleh Program Perkhidmatan Farmasi. 2. Hanya sistem dalam talian yang berhadapan awam (public facing) dan melibatkan pengguna luar PPF diambil kira dalam skop pemantauan.	
Kriteria Eksklusi	1) Gangguan disebabkan faktor luaran seperti talian internet 2) Masalah di pihak pengguna tanpa mengganggu ketersediaan sistem dalam rangkaian kawasan setempat. 3) Penyelenggaraan yang melibatkan perkara-perkara berikut: a) <i>Downtime</i> yang dirancang untuk tujuan penyelenggaraan secara berkala. b) <i>Downtime</i> disebabkan oleh tindakan mitigasi keselamatan yang disengajakan (contoh: penutupan sistem bagi mengawal serangan siber). c) <i>Downtime</i> yang hanya berpunca daripada kegagalan sistem pemantauan tanpa menjejaskan sistem aplikasi sebenar	

	4) Gangguan sistem yang disebabkan oleh kegagalan atau ketidakoperasian pusat data (seperti PDSA, bilik server PPF, atau perkhidmatan awan) yang mengehosi sistem. 5) Tempoh gangguan yang tidak dapat dibuktikan melalui rekod sistem pemantauan atau log sokongan rasmi.
Pelan Tindakan	1. Memperbaharui langganan perisian UptimeRobot dan lesen sistem pemantauan rangkaian (<i>PRTG Network Monitoring System</i>). 2. Melaksanakan penyelenggaraan (pencegahan dan pembaikan) secara berkala. 3. Menaik taraf <i>core switch</i> dan rangkaian sekiranya perlu.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Peralatan Rangkaian dan Bilik Server 3. Peruntukan Belanja Mengurus/ Harta Modal yang Mencukupi 4. Perisian/ Lesen 5. <i>Wide Area Network</i> (WAN) 6. <i>Local Area Network</i> (LAN)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Infrastruktur ICT, Cawangan Teknologi Maklumat & Informatik Farmasi
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Laporan pemantauan melalui UptimeRobot. 2. Laporan sistem pemantauan rangkaian PRTG.

Objektif Kualiti – Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi		1
Indikator	Penilaian Teknikal produk yang ditender akan diproses dalam tempoh 18 hari bekerja selepas menerima sampel produk dan dokumen yang lengkap.	
Definisi Terma	Penilaian teknikal: Penilaian teknikal adalah penilaian yang dilakukan berasaskan kepada spesifikasi perolehan dalam dokumen tender. Penilaian dibuat berdasarkan dokumen-dokumen yang dikemukakan, pernyataan pematuhan dan penilaian fizikal terhadap sampel produk yang dikemukakan oleh pihak syarikat/ petender. Tempoh 18 hari bekerja: Tempoh bermula selepas sampel produk tender dan dokumen yang lengkap diterima daripada Bahagian Perolehan dan Penswastaan KKM, dan tamat apabila Jawatankuasa Penilaian Teknikal memperakukan penilaian.	
Sasaran	85%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan item yang dinilai dalam tempoh 18 hari bekerja	
Denominator	Bilangan item yang diterima untuk penilaian	
Kriteria Inklusi	Sampel produk dan dokumen yang lengkap diterima daripada Bahagian Perolehan dan Penswastaan KKM bagi perolehan secara tender pusat.	
Kriteria Eksklusi	Tawaran tender dan sampel produk yang diterima daripada Bahagian Perolehan dan Penswastaan KKM bagi perolehan secara konsesi.	
Pelan Tindakan	1. Menyediakan pelantikan ahli Jawatankuasa Penilaian Teknikal 2. Merancang dan melaksanakan Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Teknikal (JKPT) selepas menerima sampel produk dan dokumen yang lengkap daripada Bahagian Perolehan dan Penswastaan, KKM. 3. Mendapatkan maklum balas berkaitan Aduan Produk, Aduan Kesan Advers (ADR) dan Status Kajian <i>Bioekuivalens</i> (BE) untuk produk-produk yang akan dibincangkan dalam Mesyuarat JKPT dengan pihak NPRA.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem ePerolehan (dokumen tender) 4. Sampel produk 5. Kriteria penilaian (spesifikasi) 6. Pekeliling Perbendaharaan (1PP) 7. Sistem QUEST3+	

	8. Maklumat tambahan dari NPRA [Contoh: Aduan Produk, ADR dan Status Kajian <i>Bioekuivalens</i> (BE)]
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Perancangan Kontrak Ubat, Cawangan Pengurusan Farmasi Logistik
Kekerapan Penilaian	Setiap 3 bulan
Kaedah Penilaian	Daftar <i>Central Contract Status</i> Daftar Sampel Tender

Objektif Kualiti – Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi		2
Indikator	Penilaian Kewangan ubat-ubatan yang ditender akan diproses dalam tempoh 10 hari bekerja selepas diluluskan oleh Jawatankuasa Penilaian Teknikal Ubat-ubatan.	
Definisi Terma	Penilaian Kewangan: Penilaian faktor-faktor yang ditetapkan seperti harga ubat, kemampuan kewangan petender dan pengalaman petender mengikut skema markah lulus yang ditetapkan dan pekeliling perolehan yang berkaitan. Tempoh 10 hari bekerja: Tempoh bermula selepas item diluluskan dan diterima daripada Jawatankuasa Penilaian Teknikal Ubat-ubatan, dan tamat apabila Jawatankuasa Penilaian Kewangan memperakukan penilaian.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan item ubat yang diterima dan dinilai dalam tempoh 10 hari bekerja	
Denominator	Bilangan item yang diterima untuk penilaian kewangan	
Kriteria Inklusi	Semua ubat yang diluluskan oleh Jawatankuasa Penilaian Teknikal bagi perolehan secara tender pusat KKM	
Kriteria Eksklusi	Semua ubat yang terlibat bagi perolehan secara konsesi KKM dan perolehan darurat	
Pelan Tindakan	1. Pelantikan ahli Jawatankuasa Penilaian Kewangan Ubat-ubatan. 2. Merancang dan melaksanakan Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Kewangan Ubat-ubatan selepas menerima senarai ubat daripada Jawatankuasa Penilaian Teknikal Ubat-ubatan. 3. Membuat semakan dan perbandingan harga pasaran semasa.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem ePerolehan (dokumen tender) 4. Langganan pangkalan data Harga Rujukan Antarabangsa 5. Sistem QUEST3+ 6. Sistem MyPharma-C (Modul Harga Ubat) 7. Pekeliling Perbendaharaan (1PP) 8. Sistem PhIS 9. Sistem IQVIA	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Pangkalan Dan Polisi Harga Ubat, Cawangan Pengurusan Harga Ubat	

Kekerapan Penilaian	Setiap 3 bulan
Kaedah Penilaian	Daftar Penilaian Kewangan

Objektif Kualiti – Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi		3
Indikator	Peratus fasiliti farmasi yang mendapat tahap pematuhan baik melalui Audit Dalam Amalan Farmasi (ADAF).	
Definisi Terma	Audit Dalam Amalan Farmasi (ADAF): Pemeriksaan berstruktur yang dilakukan ke atas prosedur, garis panduan dan peraturan yang sedang berkuat kuasa serta amalan di semua unit farmasi fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia. Pelaksanaan ADAF ADAF adalah audit rutin yang perlu dijalankan ke atas semua fasiliti farmasi yang memenuhi kriteria yang telah ditetapkan dan dilaksanakan satu (1) kali dalam tempoh dua (2) tahun. Nota: Audit sendiri ADAF disarankan untuk dilaksanakan di fasiliti yang tidak melaksanakan audit rutin. Tahap Pematuhan Baik: 85% - 100%	
Sasaran	85%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan fasiliti farmasi yang mendapat tahap pematuhan baik	
Denominator	Jumlah keseluruhan fasiliti farmasi yang memenuhi kriteria audit berdasarkan sasaran yang telah ditetapkan oleh pihak negeri/institusi.	
Kriteria Inklusi	1. Semua fasiliti kesihatan KKM termasuk Pejabat Kesihatan Daerah (PKD), Pejabat Kesihatan Kawasan (PKK), Cawangan Logistik Farmasi Negeri (CLFN), Pejabat Farmasi Bahagian (PFB) yang mempunyai sekurang-kurangnya seorang pegawai farmasi (termasuk pegawai farmasi kontrak) dan/atau penolong pegawai farmasi. 2. Semua audit yang dijalankan oleh BPF Negeri dan Jawatankuasa ADAF Pusat.	
Kriteria Eksklusi	1. Fasiliti baharu / fasiliti dinaik taraf yang belum mencapai tempoh dua (2) tahun operasi. Contoh: naik taraf Klinik Desa ke Klinik Kesihatan jenis 7. 2. Fasiliti yang mendapat kelulusan penangguhan daripada Program Perkhidmatan Farmasi. Contoh: kerja-kerja naik taraf klinik kesihatan dan lain-lain.	

	3. Fasiliti yang tidak menempatkan pegawai farmasi (termasuk pegawai farmasi kontrak) dan/atau penolong pegawai farmasi secara sepenuh masa.
Pelan Tindakan	1. Pelantikan auditor bagi pelaksanaan ADAF. 2. Merancang dan melaksanakan ADAF mengikut jadual yang ditetapkan. 3. Perbincangan dan pembentangan pencapaian, dapatan audit dan isu semasa dalam Mesyuarat JK ADAF Pusat dan Mesyuarat JK ADAF Teknikal.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Panduan Audit Dalam Amalan Farmasi Edisi 2025 4. Manual KPI 5. Senarai semak ADAF 6. Perancangan audit Negeri/Institusi & Jawatankuasa ADAF Pusat 7. Minit Mesyuarat Jawatankuasa ADAF Pusat & Jawatankuasa ADAF Teknikal 8. Peruntukan dari Belanja Mengurus bagi urusan pengauditan oleh pihak auditor
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Koordinasi Amalan & Perkembangan Farmasi
Kekerapan Penilaian	Tahunan
Kaedah Penilaian	Borang AP7- Maklum balas Pencapaian ADAF Negeri

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		1
Indikator (QP-01)	Peratus permohonan produk yang dinilai semasa proses pra-penilaian (<i>screening</i>) dalam tempoh masa 30 hari bekerja bagi semua kategori produk.	
Definisi Terma	<u>Produk:</u> Produk Ubat Baru, produk Biologik, produk Ubat Generik (Racun Berjadual dan Bukan Racun Berjadual), produk Semulajadi, produk Suplemen Kesihatan dan produk Ubat Veterinar <u>Produk Yang Siap Disaring:</u> Produk yang telah selesai pra-penilaian. <u>Tempoh Masa Ditetapkan:</u> Semua kategori produk: 30 hari bekerja Tempoh masa pra-penilaian bermula apabila permohonan pendaftaran produk diterima dalam sistem QUEST3+ sehingga keputusan pra-penilaian dibuat oleh pegawai penilai.	
Sasaran	95%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan pra-penilaian produk yang siap disaring dalam tempoh masa yang ditetapkan	
Denominator	Bilangan permohonan pra-penilaian produk yang siap disaring sepanjang tahun	
Kriteria Inklusi	Produk yang diterima dalam sistem QUEST3+ mengikut kategori produk.	
Kriteria Eksklusi	Produk yang gagal diterima dalam sistem QUEST3+.	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Dokumen sokongan seperti <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD), <i>Registration Guideline of Veterinary Products</i> (REGOVP) dan lain-lain yang berkaitan.	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Generik / Seksyen Ubat Baru / Seksyen Biologik / Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Seksyen Veterinar / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik	

Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	$(\text{Numerator/Denominator}) \times 100\%$

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		2
Indikator (QK-01)	Pengendalian aduan produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi: Aduan diterima diambil tindakan dalam masa 14 hari.	
Definisi Terma	Aduan Pelaporan ke atas produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi yang diterima/ bersumber daripada pihak ketiga. Produk Berdaftar Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Kosmetik Bernetifikasi Produk-produk kosmetik yang bernetifikasi dengan NPRA Diterima dan Diambil Tindakan dalam Masa 14 hari Masa untuk proses penilaian risiko aduan dan tindakan yang akan diambil tidak melebihi tempoh 14 hari dari tarikh aduan diterima. Penilaian risiko yang dijalankan akan menentukan tindakan susulan yang perlu diambil bagi setiap aduan yang diterima. Tarikh Penerimaan Aduan Tarikh aduan diterima oleh Unit Pelaporan Produk dan Kosmetik, Seksyen Surveilans dan Aduan (SVA), PKKK Pengiraan hari pertama bagi tempoh 14 hari bermula sehari selepas tarikh aduan diterima. Tindakan susulan yang akan diambil termasuk: 1. Mengeluarkan notifikasi kepada pengadu 2. Mendapatkan maklumat berkaitan sejarah aduan dan Aktiviti Post Marketing Surveilans (PMS) 3. Mendapatkan maklumat lanjut berkaitan produk daripada seksyen/pusat lain yang berkaitan 4. Mendapatkan maklumat berkaitan kesan advers produk daripada Seksyen Farmakovigilans (SFV) 5. Mendapatkan status pendaftaran produk melalui Seksyen Koordinasi dan Perancangan Strategik (SKPRK) 6. Mendapatkan sampel daripada pengadu dan/atau pasaran dan/atau Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) untuk ujian makmal	

	7. Memanjangkan aduan kepada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF) 8. Mengadakan perbincangan lanjut bersama PRH berkaitan aduan yang diterima (jika perlu)
Sasaran	100%
Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan aduan yang diterima diambil tindakan dalam masa 14 hari
Denominator	Bilangan aduan yang diterima dan diambil tindakan
Kriteria Inklusi	Aduan melibatkan pelaporan kualiti produk berdaftar dengan PBKD dan produk kosmetik bernetifikasi sahaja.
Kriteria Eksklusi	1. Aduan dengan maklumat tidak lengkap (tiada maklumat pengadu/ produk/ tiada borang aduan) 2. Produk tidak berdaftar dengan PBKD dan produk kosmetik tidak bernetifikasi. 3. Aduan yang melibatkan isu kaedah pembekalan. 4. Aduan melibatkan penggunaan/ penyimpanan selain daripada yang diluluskan. 5. Aduan yang melibatkan produk kosmetik tiruan, isu <i>parallel import</i> dan iklan produk kosmetik
Pelan Tindakan	Semakan dan pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab
Sumber Yang Diperlukan	1. Laporan Statistik Bulanan NPRA 2. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Surveilans dan Aduan (PKKK) 3. Borang Pelaporan Kualiti Produk Berdaftar (NPRA/432/2) 4. Borang Aduan Produk Kosmetik Bernetifikasi (NPRA/435/5)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Surveilans dan Aduan/ Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	$(\text{Numerator/Denominator}) \times 100\%$

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		3
Indikator (QK-02)	Peratus alat dikalibrasi dan diselenggara mengikut jadual tahunan yang ditetapkan.	
Definisi Terma	1. Alat: Semua peralatan di bawah jagaan makmal yang dijadualkan untuk kalibrasi dan penyelenggaraan 2. Kalibrasi: Aktiviti yang dijalankan oleh makmal kalibrasi yang mempunyai akreditasi MS ISO/IEC 17025 ke atas skop kalibrasi yang berkaitan. 3. Penyelenggaraan: Aktiviti yang dijalankan oleh syarikat pengeluar peralatan makmal atau syarikat yang mempunyai kelayakan menjalankan aktiviti ini.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan peralatan makmal telah dikalibrasi dan diselenggara mengikut jadual (a)	
Denominator	Bilangan peralatan makmal yang perlu dikalibrasi dan diselenggara mengikut jadual (b)	
Kriteria Inklusi	Peralatan makmal yang telah dijadualkan untuk kalibrasi dan penyelenggaraan di Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik (SPPK) dan Seksyen Perkhidmatan & Bekalan (SPB), Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK).	
Kriteria Eksklusi	Peralatan makmal mengalami kerosakan Ketiadaan jurutera atau kakitangan yang menjalankan kalibrasi / penyelenggaraan atas sebab yang munasabah [cuti sakit, cuti kecemasan, Perintah Kawalan Pergerakan (PKP)]	
Pelan Tindakan	Semakan dan pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab	
Sumber Yang Diperlukan	Laporan Bulanan Seksyen Perkhidmatan & Bekalan (SPB) & Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik (SPPK)	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Perkhidmatan & Bekalan dan Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik, PKKK	
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan	
Kaedah Penilaian	a/b x 100%	

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		4
Indikator (QK03)	Peratus arahan panggil balik dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan. <i>Tempoh yang ditetapkan: tidak melebihi satu (1) hari bekerja selepas keputusan Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK).</i>	
Definisi Terma	<u>Arahan Panggil Balik:</u> Panggil Balik Tahap I: Produk dengan risiko kesihatan yang major yang mungkin menyebabkan kecederaan serius atau kematian. Produk perlu berada dalam sekatan (embargo) dalam masa 24 jam. Panggil Balik Tahap II: Produk dengan risiko kesihatan yang minor atau tidak menepati standard tertentu (substandard). Produk perlu berada dalam sekatan (embargo) dalam masa 72 jam. <u>Produk Berdaftar:</u> Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). <u>Kosmetik Bernotifikasi:</u> Produk-produk kosmetik yang bernotifikasi dengan NPRA <u>Tempoh yang ditetapkan (Arahan Panggil Balik Tahap I dan II):</u> Arahan panggil balik dikeluarkan dalam tempoh satu (1) hari bekerja selepas keputusan Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK).	
Sasaran	85%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Arahan Panggil Balik dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan	
Denominator	Bilangan Arahan Panggil Balik dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	Arahan Panggil Balik untuk isu kualiti (gagal ujian makmal NPRA dan gagal mematuhi keperluan pelabelan) bagi produk berdaftar dan kosmetik bernotifikasi	
Kriteria Eksklusi	Arahan Panggil Balik Tahap III (Pemantauan dalaman)	

Pelan Tindakan	Semakan dan pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab
Sumber Yang Diperlukan	1. Laporan Statistik Bulanan NPRA 2. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Surveilans dan Aduan (PKKK) 3. Surat Arahan Panggil Balik yang dikeluarkan 4. Sijil Analisa Pengujian Sampel 5. Gambar Produk 6. Minit Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Surveilans dan Aduan/ Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	$(\text{Numerator/Denominator}) \times 100\%$

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		5
Indikator (QK04)	Semua sampel aduan akan selesai dianalisis dalam tempoh 30 hari bekerja dari tarikh diterima.	
Definisi Terma	1. Produk Berdaftar: Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). 2.Kosmetik Bernotifikasi: Produk-produk kosmetik yang bernotifikasi dengan NPRA. 3. Sampel Aduan: Produk yang disyaki tidak memenuhi tahap kualiti, atau keselamatan yang telah ditetapkan.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan sampel aduan yang selesai dianalisis dalam tempoh 30 hari bekerja dari tarikh diterima (a)	
Denominator	Jumlah sampel aduan yang selesai dianalisis (b)	
Kriteria Inklusi	Sampel yang diterima daripada Seksyen Surveilans & Aduan dan Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK) serta Cawangan Penguatkuasaan Farmasi.	
Kriteria Eksklusi	1. Kuantiti sampel yang tidak mencukupi untuk menjalankan ujian 2. Sampel tiada piawai rujukan / bahan kimia / alat bersesuaian untuk untuk menjalankan ujian. 3. Alat rosak menyebabkan ujian tidak dapat dijalankan 4. Sampel yang gagal kali pertama dan memerlukan ujian tambahan untuk pengesahan keputusan. 5. Tatacara analisis yang tidak boleh digunakan (method not workable) 6. Produk yang memerlukan penilaian dokumen saintifik 7. Masalah sistem QUEST yang menyebabkan proses kerja terganggu.	
Pelan Tindakan	Semakan dan pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab	
Sumber Yang Diperlukan	Laporan Bulanan Seksyen Perkhidmatan & Bekalan (SPB) & Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik (SPPK)	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Perkhidmatan & Bekalan dan Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik, PKKK	

Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	$a/b \times 100\%$

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		6
Indikator (QK05)	Bilangan permohonan penilaian pelan susun atur premis pengilang yang lengkap, <u>selesai dinilai</u> dalam tempoh 20 hari bekerja.	
Definisi Terma	<u>Permohonan lengkap</u> bermaksud maklumat pada borang permohonan lengkap diisi, fi pemprosesan dijelaskan dan lampiran-lampiran yang perlu disertakan bersama borang permohonan lengkap. <u>Selesai dinilai</u> bermaksud tempoh daripada permohonan lengkap diterima sehingga tarikh surat kelulusan / penolakan dikeluarkan.	
Sasaran	90%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan penilaian pelan susun atur premis pengilang yang lengkap, selesai dinilai dalam masa 20 hari bekerja	
Denominator	Bilangan keputusan permohonan penilaian pelan susun atur premis pengilang yang telah dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	Permohonan pelan susun atur lengkap yang diterima.	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan yang ditarik balik semasa proses penilaian. 2. Tempoh masa untuk pemohon memberikan maklumbalas.	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab untuk pelan susun atur yang dinilai.	
Sumber Yang Diperlukan	Kakitangan dan kemudahan ICT	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Amalan Perkilangan Baik	
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan	
Kaedah Penilaian	Pangkalan data pelan susun atur	

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		7
Indikator (QK06)	Peratus laporan tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) bagi pemeriksaan GCP/GLP/BE/EC dinilai dalam masa 30 hari bekerja. <i>Nota: GCP: Good Clinical Practice; GLP: Good Laboratory Practice; BE: Bioequivalence; EC: Ethics Committee.</i>	
Definisi Terma	CAPA: Tindakan pembetulan dan pencegahan Pemeriksaan GCP: Pemeriksaan Good Clinical Practice meliputi tapak kajian klinikal, sponsor, pusat kajian BE, jawatankuasa etika dan fasiliti Fasa 1 Pemeriksaan GLP: Pemeriksaan Good Laboratory Practice	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan laporan CAPA yang dinilai dalam masa 30 hari bekerja	
Denominator	Bilangan laporan CAPA yang diterima	
Kriteria Inklusi	1. Pemeriksaan tapak kajian klinikal 2. Pemeriksaan sponsor 3. Pemeriksaan pusat kajian BE 4. Pemeriksaan jawatankuasa etika 5. Pemeriksaan fasiliti fasa 1 6. Pemeriksaan GLP	
Kriteria Eksklusi	Selain pemeriksaan yang dinyatakan di atas.	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai penyelaras dan ketua inspektor bagi setiap pemeriksaan.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Kemudahan ICT	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Pusat Kajian BE & Jawatankuasa Etika	
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan	
Kaedah Penilaian	1. Daftar pemeriksaan (google sheet) 2. Daftar statistik bulanan	

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		8
Indikator (QK07)	Peratus Sijil Lot Release vaksin dan produk plasma dikeluarkan dalam masa 6 hari bekerja selepas produk tiba di gudang produk.	
Definisi Terma	Lot Release: Keperluan yang dilaksanakan oleh badan regulatori negara ke atas setiap kelompok produk biologik berdaftar yang tertakluk kepada keperluan Lot Release, sebelum ia digunakan di pasaran	
Sasaran	95%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Sijil Lot Release vaksin dan produk plasma dikeluarkan dalam masa 6 hari bekerja selepas produk tiba di gudang produk (a)	
Denominator	Bilangan Sijil Lot Release vaksin dan produk plasma dikeluarkan (b)	
Kriteria Inklusi	Pemantauan Objektif Kualiti ini hanyalah melibatkan vaksin dan produk plasma berdaftar yang diimport sahaja.	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan Lot Release yang lengkap diterima kurang dari 14 hari bekerja sebelum vaksin dan produk plasma tiba di gudang. 2. Penilaian Lot Summary Protocol tidak memuaskan dan memerlukan maklum balas tambahan dari pengilang. 3. Pemeriksaan rangkaian sejuk tidak memuaskan dan memerlukan maklum balas tambahan dari pengilang. 4. Sampel untuk pengujian tidak dihantar ke makmal NPRA dalam masa 1 hari bekerja (lokasi gudang di Lembah Klang) atau 2 hari bekerja (lokasi gudang di luar Lembah Klang) selepas pemeriksaan rangkaian sejuk diadakan di gudang. 5. Bayaran yuran Lot Release belum dijelaskan sebelum sijil Lot Release dikeluarkan. 6. Pengujian/semakan label memerlukan maklum balas tambahan dari pihak PRH. 7. Sistem Quest tergendala yang menyebabkan sampel ujian tidak dapat diagihkan untuk proses seterusnya. 8. Dokumen berkaitan pemeriksaan rangkaian sejuk atau pengujian sampel yang lengkap tidak dikemukakan oleh syarikat pemegang produk dalam masa 5 hari bekerja selepas produk tiba di gudang.	
Pelan Tindakan	Semakan dan pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab	

Sumber Yang Diperlukan	Laporan Bulanan Seksyen Perkhidmatan & Bekalan (SPB) & Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik (SPPK)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Perkhidmatan & Bekalan dan Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik, PKKK
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	$a/b \times 100\%$

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		9
Indikator (QK08)	Peratus laporan <i>Adverse Drug Reaction</i> (ADR) dan <i>Adverse Event Following Immunisation</i> (AEFI) yang mencapai <i>vigiGrade Completeness Score</i> melebihi 0.5.	
Definisi Terma	● Adverse Drug Reaction – “A response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function” (WHO). ● Adverse Event Following Immunization - Any untoward medical occurrence which follows immunisation and which does not necessarily have a causal relationship with the usage of the vaccine. The adverse event may be any unfavourable or unintended sign, abnormal laboratory findings, symptom or disease. ● VigiGrade Completeness Score: 1. Kaedah penentuan <i>Completeness Score</i> ini menggunakan <i>algorithm</i> untuk menilai maklumat klinikal yang relevan dalam setiap laporan ADR atau AEFI dan menghasilkan skor yang mencerminkan kualiti maklumat tersebut. Skor ini berada dalam julat 0.07 (maklumat klinikal tidak mencukupi) hingga 1 (maklumat klinikal lengkap dan relevan). 2. Skor dijana secara automatik menggunakan <i>algorithm</i> yang mengambil kira 10 dimensi yang telah ditetapkan, iaitu <i>time-to-onset</i>, <i>indication</i>, <i>outcome</i>, <i>sex</i>, <i>age</i>, <i>dose</i>, <i>country</i>, <i>primary reporter</i>, <i>report type</i> dan ulasan (<i>comment</i>). 3. Skor maksimum bagi setiap laporan ialah 1. Penalti pengurangan skor akan dikenakan sekiranya maklumat klinikal yang relevan tidak didokumenkan dengan tepat berdasarkan dimensi yang dinyatakan di atas.	
Sasaran	85%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan laporan <i>Adverse Drug Reaction</i> (ADR) dan <i>Adverse Event Following Immunization</i> (AEFI) dihantar ke WHO yang mencapai <i>vigiGrade Completeness Score</i> melebihi 0.5	

Denominator	Bilangan laporan <i>Adverse Drug Reaction</i> (ADR) dan <i>Adverse Event Following Immunization</i> (AEFI) dihantar ke WHO yang telah dinilai menggunakan <i>algorithm vigiGrade Completeness Score</i>. Kaedah Pengiraan: Peratus laporan ADR/AEFI yang mencapai <i>vigiGrade Completeness Score</i> melebihi 0.5 berdasarkan <i>algorithm</i> yang mengambilkira dimensi yang telah ditetapkan (<i>Numerator</i>) berbanding jumlah laporan yang dihantar ke WHO (<i>Denominator</i>).
Kriteria Inklusi	Laporan ADR/AEFI yang dihantar ke WHO dan dinilai menggunakan <i>algorithm vigiGrade Completeness Score</i>
Kriteria Eksklusi	Laporan ADR yang tidak memenuhi kriteria untuk dihantar ke WHO seperti laporan ADR produk tradisional dan suplemen kesihatan yang tidak berdaftar.
Pelan Tindakan	1. Melaksanakan pemantauan berterusan ke atas laporan yang diterima bagi memastikan maklumat lengkap diperolehi untuk proses selanjutnya. 2. Mengadakan latihan dan kursus yang berkaitan pelaporan ADR/AEFI yang berkualiti kepada ahli profesional kesihatan awam dan swasta serta pihak industri.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST 3+ 4. Sistem PhIS
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK), NPRA
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	1. Laporan Statistik NPRA 2. Laporan OBB NPRA

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		10
Indikator (QR-01)	Peratus purata masa hidup sistem di Bahagian Regulatori Farmasi Negara	
Definisi Terma	QUEST - Quality, Efficacy, Safety Masa hidup (<i>uptime</i>): Jumlah masa sistem tersedia berbanding tempoh keseluruhan masa diukur dalam unit peratus. Sistem dalam talian: Sistem yang menawarkan perkhidmatan oleh NPRA sama ada melalui sistem aplikasi, aplikasi web dan portal yang boleh dicapai oleh pengguna sasaran melalui internet. Sistem pemantauan: Sistem aplikasi yang digunakan bagi memantau status dan aktiviti sistem aplikasi, infrastruktur berkaitan dan rangkaian di bawah kendalian Seksyen ICT di bawah Pusat Koordinasi Perancangan Strategik Regulatori NPRA.	
Sasaran	99.5%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Jumlah purata peratus masa hidup bagi keseluruhan sistem yang dipantau	
Denominator	Jumlah sistem yang dipantau	
Kriteria Inklusi	1. Sistem QUEST merangkumi akses: i. QUEST front end PRH / industri ii. QUEST front end pegawai NPRA iii. QUEST PKI 2. Portal NPRA	
Kriteria Eksklusi	1. Aplikasi Mudah Alih “NPRA Product Status” 2. Sistem / Portal / Aplikasi yang tidak / berhenti beroperasi atau belum <i>go-live</i>. 3. Penyelenggaraan berjadual: a. <i>Downtime</i> yang dirancang untuk penyelenggaraan secara berkala. b. <i>Downtime</i> disebabkan tindakan mitigasi keselamatan yang disengajakan (contoh: penutupan sistem bagi mengawal serangan siber). c. <i>Downtime</i> yang hanya berpunca daripada kegagalan sistem pemantauan tanpa menjejaskan sistem aplikasi sebenar	

	4. Masalah di pihak pengguna tanpa mengganggu ketersediaan sistem dalam rangkaian kawasan setempat. 5. Tempoh gangguan yang tidak dapat dibuktikan melalui rekod sistem pemantauan atau log sokongan rasmi.
Pelan Tindakan	1. Melaksanakan pemantauan berterusan pada sistem terlibat menggunakan <i>Uptime Robot</i> 2. Melaksanakan penyelenggaraan (pencegahan dan pembaikan) secara berkala. 3. Menaik taraf <i>core switch</i>, rangkaian dan storan. 4. Mewujudkan penyelesaian sandaran sistem dan data (<i>system & data backup solution</i>). 5. Merangka pembangunan sistem baru QUEST 5 ke pengkomputeran awan.
Sumber Yang Diperlukan	Mod premium aplikasi berbayar <i>Uptime Robot</i> mempunyai fungsi yang lebih spesifik tertakluk kepada peruntukan jabatan dan kelulusan teknikal ICT serta sehaluan dengan garis panduan Sistem Pemantauan Laman Sesawang dan Aplikasi Sistem Kerajaan (SPLASK)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen ICT, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR), Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Penggunaan aplikasi <i>Uptime Robot</i> Penggunaan aplikasi <i>Uptime Kuma</i>

Objektif Kualiti – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		11
Indikator (QT-01)	Sebutharga diproses bermula dari tarikh tutup iklan sehingga SST dikeluarkan: a. dalam masa 90 hari bagi kategori perolehan : Bekalan Bahan Kimia (Reagen, Reference Standard), Consumables, Alat Ganti Peralatan Makmal dan Perkhidmatan Kalibrasi Peralatan Makmal	
Definisi Terma	Sebut harga: Sebut harga adalah kaedah perolehan bekalan, perkhidmatan dan kerja dengan had nilai perolehan adalah RM50 ribu hingga RM500 ribu. Penyediaan SST: Surat Setuju Terima (SST) adalah suatu surat rasmi yang memaklumkan penerimaan tanpa bersyarat daripada Kerajaan ke atas tawaran yang dikemukakan oleh syarikat. SST hendaklah dikeluarkan dengan segera kepada pembuat/pembekal/kontraktor yang berjaya setelah menerima keputusan Jawatankuasa Sebut Harga mengikut peraturan yang berkuatkuasa.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	a. Bilangan sebut harga yang telah selesai dilaksanakan dalam tempoh 90 hari bermula dari tarikh tutup iklan sehingga penyediaan SST. (Bekalan Bahan Kimia (Reagen, Reference Standard), Consumables, Alat Ganti Peralatan Makmal dan Perkhidmatan Kalibrasi Peralatan Makmal)	
Denominator	Bilangan sebut harga yang telah selesai bagi tahun semasa	
Kriteria Inklusi	1. Perolehan bekalan, perkhidmatan dan kerja yang telah diluluskan dalam Perancangan Perolehan Tahunan semasa Bahagian Regulatori Farmasi Negara 2. Perolehan dilaksanakan oleh Seksyen Perolehan, Aset dan Stor, NPRA	

Kriteria Eksklusi	1. Perolehan sebut harga yang telah diluluskan dalam Perancangan Perolehan Tahunan pada tahun semasa tetapi digugurkan 2. Perolehan secara tender
Pelan Tindakan	1. Menyediakan Perancangan Perolehan Tahunan 2. Menyediakan pelantikan Keahlian Jawatankuasa Perolehan Kerajaan Sistem Elektronik (ePerolehan) 3. Memantau pelaksanaan proses perolehan mengikut PPT dan pembentangan status pelaksanaan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Sebut Harga (JKSH) dan JPKA NPRA 4. Latihan/kursus pengurusan perolehan kerajaan kepada jawatankuasa yang dilantik.
Sumber Yang Diperlukan	1. Peruntukan kewangan yang mencukupi. 2. Sumber manusia yang mencukupi. 3. Pekeliling Perbendaharaan, Arahan Perbendaharaan Dan Surat-surat Pekeliling dari semasa ke semasa. 4. Peruntukan latihan yang mencukupi untuk menghantar anggota menghadiri kursus berkaitan perolehan. 5. Peralatan ICT yang mencukupi dan efisien bagi penggunaan Sistem ePerolehan
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Perolehan, Aset dan Stor Pusat Pentadbiran
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	1. Perancangan Perolehan Tahunan 2. Minit mesy JKSH atau JPKA untuk status perolehan sebut harga dan tender

PIAGAM PELANGGAN

Piagam Pelanggan - Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi		1
Indikator	Keputusan penyenaraian ubat ke dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) dimaklumkan kepada pemohon dalam masa 3 hari bekerja dari tarikh Mesyuarat Panel FUKKM dijalankan.	
Definisi Terma	FUKKM: Rujukan utama bagi senarai ubat-ubatan yang digunakan di fasiliti dan institusi kesihatan KKM. Mesyuarat Panel FUKKM: Mesyuarat yang dipengerusikan oleh Ketua Pengarah Kesihatan dan bersidang tiga kali setahun bagi membincangkan permohonan penyenaraian ubat dan pindaan maklumat dalam FUKKM. Pemakluman: Makluman keputusan kepada pemohon diberikan secara e-mel. Penyenaraian ubat: Cadangan penyenaraian ubat/indikasi dan pindaan maklumat ubat dalam FUKKM yang dikemukakan oleh pemohon melalui <i>dossier</i> dan dibentangkan dalam mesyuarat Panel FUKKM. Pemohon: Syarikat farmaseutikal dan fasiliti kesihatan KKM.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan keputusan penyenaraian ubat yang dibentangkan dalam Mesyuarat Panel FUKKM dimaklumkan kepada pemohon dalam masa 3 hari bekerja dari tarikh mesyuarat	
Denominator	Bilangan permohonan penyenaraian ubat yang dibentangkan dalam mesyuarat	
Kriteria Inklusi	Semua cadangan penyenaraian ubat yang dibentangkan dalam mesyuarat Panel FUKKM	
Kriteria Eksklusi	Tiada	
Pelan Tindakan	1. Memberi notifikasi keputusan permohonan penyenaraian ubat ke dalam FUKKM kepada pemohon melalui e-mel tanpa mengambil kira permohonan yang memerlukan tindakan susulan.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Senarai FUKKM 4. Minit mesyuarat 5. Pekeliling/pindaan FUKKM	

	6. Garis Panduan <i>Submission of Dossier for listing into the Ministry of Health Medicine Formulary</i> (MOHMF)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Sekretariat Formulari, Cawangan Pengurusan Formulari
Kekerapan Penilaian	Tiga kali setahun selepas Mesyuarat Panel FUKKM dijalankan
Kaedah Penilaian	Daftar <i>Dossier</i>

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		1
Indikator	Pengeluaran Kebenaran Import/Eksport Dadah Berbahaya dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Definisi Terma	Kebenaran Import / Eksport: Kebenaran Import adalah kebenaran yang dikeluarkan di bawah seksyen 20, Akta Dadah Berbahaya 1952 Kebenaran Eksport adalah kebenaran yang dikeluarkan di bawah seksyen 19, Akta Dadah Berbahaya 1952 Dadah berbahaya: Dadah Berbahaya adalah sebarang dadah ataupun bahan yang terkandung dalam Jadual Pertama, Akta Dadah Berbahaya 1952 Permohonan lengkap: Permohonan lengkap adalah permohonan yang diterima, diisi dengan lengkap dan jelas bersama dokumen sokongan seperti yang disenaraikan di dalam Panduan Permohonan Kebenaran Import/Eksport Bahan Psikotropik dan Dadah Berbahaya	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan kebenaran import/eksport dadah berbahaya yang dikeluarkan dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Denominator	Jumlah kebenaran import/eksport dadah berbahaya yang dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	Semua permohonan Kebenaran Import /Eksport yang diluluskan	
Kriteria Eksklusi	Semua permohonan yang tidak lengkap	
Pelan Tindakan	1. Senarai semak pada borang permohonan (K-FR-01/2) 2. Senarai semak yang digunakan oleh pegawai 3. Perancangan cuti anggota / pergerakan anggota 4. Kenal pasti pegawai tanggung tugas Pegawai Pelesenan	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Pencetak <i>dot matrix</i>	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Substans Terkawal, Cawangan Pelesenan	

Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar permohonan Kebenaran Import/Eksport Dadah Berbahaya (<i>Excel</i>) 2. Pelaporan bulanan

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		2
Indikator	Pengeluaran Kebenaran Import/Eksport Bahan Psikotropik dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Definisi Terma	Kebenaran Import/Eksport: Kebenaran Import adalah kebenaran yang dikeluarkan di bawah Peraturan 5, Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan Psikotropik) 1989 Kebenaran Eksport adalah kebenaran yang dikeluarkan di bawah Peraturan 6, Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan Psikotropik) 1989 Bahan Psikotropik: Bahan Psikotropik adalah bahan yang disenaraikan di bawah Jadual Ketiga, Akta Racun 1952 Permohonan lengkap: Permohonan lengkap adalah permohonan yang diterima, diisi dengan lengkap dan jelas bersama dokumen sokongan seperti yang disenaraikan di dalam Panduan Permohonan Kebenaran Import/Eksport Bahan Psikotropik dan Dadah Berbahaya	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan kebenaran import/eksport bahan psikotropik yang dikeluarkan dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Denominator	Jumlah kebenaran import/eksport bahan psikotropik yang dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	Semua permohonan Kebenaran Import /Eksport yang diluluskan	
Kriteria Eksklusi	Semua permohonan yang tidak lengkap	
Pelan Tindakan	1. Senarai semak pada borang permohonan (K-FR-02/2) 2. Senarai semak yang digunakan oleh pegawai 3. Perancangan cuti anggota / pergerakan anggota 4. Kenal pasti pegawai tanggung tugas Pegawai Pelesenan	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Pencetak <i>dot matrix</i>	

Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Substans Terkawal, Cawangan Pelesenan
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar permohonan Kebenaran Import/Eksport Bahan Psikotropik (<i>Excel</i>) 2. Pelaporan bulanan

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		3
Indikator	Kelulusan ePermit (Eksport) Bahan Kimia Prekursor dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Definisi Terma	ePermit (Eksport): Permit eksport dikeluarkan di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Eksport) yang dibuat di bawah Akta Kastam 1967 bagi bahan kimia prekursor. Bahan Kimia Prekursor: Bahan kimia prekursor yang disenaraikan di bawah Jadual I dan II, <i>United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances</i> 1988 Permohonan lengkap: Permohonan yang diterima secara dalam talian, yang diisi dengan lengkap dan jelas bersama dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam Panduan Umum Permohonan ePermit Import Dan Eksport Yang Dikeluarkan Oleh BPF, KKM	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan kelulusan e-Permit (Eksport) Bahan Kimia Prekursor yang dikeluarkan dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Denominator	Jumlah kelulusan e-Permit (Eksport) Bahan Kimia Prekursor yang dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	Semua permohonan e-Permit (Eksport) yang diluluskan	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan e-Permit (Eksport) yang tidak diluluskan kerana <i>Pre-export notification</i> (PEN) yang dihantar kepada Pihak Berwibawa negara pengimport telah ditolak. 2. Semua permohonan yang tidak lengkap	
Pelan Tindakan	1. Senarai semak yang digunakan oleh pegawai 2. Perancangan cuti anggota / pergerakan anggota 3. Kenal pasti pegawai tanggung tugas Pegawai Pelesenan	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Internet 4. Sistem ePermit (diselenggara oleh Dagangnet)	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Substans Terkawal, Cawangan Pelesenan	

Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar permohonan ePermit (Eksport) (<i>Excel</i>) 2. Pelaporan bulanan

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		4
Indikator	Kelulusan ePermit (Import) Bahan Terkawal dan Mesin Membuat Ubat dalam tempoh 3 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Definisi Terma	ePermit (Import): Permit import dikeluarkan di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) yang dibuat di bawah Akta Kastam 1967 bagi bahan terkawal dan mesin membuat ubat. Bahan Terkawal: Bahan yang disenaraikan dalam Jadual 1: Senarai Item Kawalan (Panduan Umum Permohonan ePermit Import Dan Eksport Yang Dikeluarkan Oleh BPF, KKM - https://www.pharmacy.gov.my/v2/ms/dokumen/panduan-umum-permohonan-epermit-import-eksport-dikeluarkan-bpf-kkm.html), termasuk bahan kimia prekursor iaitu bahan kimia yang disenaraikan di bawah Jadual I dan II, <i>United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances</i> 1988. Permohonan lengkap: Permohonan yang diterima secara dalam talian, yang diisi dengan lengkap dan jelas bersama dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam Panduan Umum Permohonan ePermit Import Dan Eksport Yang Dikeluarkan Oleh BPF, KKM.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan kelulusan e-Permit (Import) Bahan Terkawal dan Mesin Membuat Ubat yang dikeluarkan dalam tempoh 3 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima	
Denominator	Jumlah kelulusan e-Permit (Import) Bahan Terkawal dan Mesin Membuat Ubat yang dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	Semua permohonan e-Permit (Import) yang diluluskan	
Kriteria Eksklusi	Semua permohonan yang tidak lengkap	
Pelan Tindakan	1. Senarai semak yang digunakan oleh pegawai 2. Perancangan cuti anggota / pergerakan anggota 3. Kenal pasti pegawai tanggung tugas Pegawai Pelesenan	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Internet 4. Sistem ePermit (diselenggara oleh Dagangnet)	

Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Substans Terkawal, Cawangan Pelesenan
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar permohonan ePermit (Import) (<i>Excel</i>) 2. Pelaporan bulanan

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		5
Indikator	Keputusan permohonan sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan (selain iklan laman sesawang) dibuat dalam tempoh 5 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima.	
Definisi Terma	Keputusan: Hasil daripada penilaian yang dibuat berdasarkan undang-undang, garis panduan dan polisi Lembaga Iklan Ubat (LIU) yang sedang berkuat kuasa bagi semua permohonan yang diproses meliputi keputusan lulus dan tidak lulus. Sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan: Borang Kelulusan (Borang A) seperti di bawah subperaturan 5(2) Peraturan-Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976 yang dikeluarkan terhadap permohonan iklan produk ubat berdaftar dan iklan perkhidmatan kesihatan (termasuk kemahiran kesihatan) yang ditandatangani oleh Setiausaha LIU Permohonan lengkap: 1. Semua maklumat dalam borang permohonan (Borang B seperti di bawah subperaturan 8(1) Peraturan-Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976) telah diisi dengan lengkap dan betul. 2. Semua format iklan dan dokumen sokongan yang diterima oleh Sekretariat LIU adalah mencukupi untuk penilaian. 3. Keputusan oleh Mesyuarat LIU diperolehi bagi permohonan yang ditangguhkan. Lembaga Iklan Ubat (LIU): Pihak berkuasa yang ditubuhkan di bawah Seksyen 7, Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 di mana keahliannya adalah seperti subperaturan 2, Peraturan-Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976 yang bertanggungjawab memberi kelulusan atau tidak meluluskan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan serta memastikan kandungan iklan yang disiarkan mematuhi undang-undang, garis panduan dan polisi yang ditetapkan. Sekretariat LIU: Seksyen LIU merupakan Sekretariat kepada LIU yang dipertanggungjawabkan untuk menyelia dan memastikan permohonan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan diproses dalam tempoh yang ditetapkan serta mematuhi undang-undang, polisi dan garis panduan.	
Sasaran	90%	

Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan keputusan bagi permohonan sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan (selain iklan laman sesawang) dibuat dalam tempoh 5 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima / selepas Mesyuarat LIU
Denominator	Jumlah keputusan bagi permohonan sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan (selain iklan laman sesawang) dibuat termasuk: 1. Permohonan yang lengkap diproses oleh Sekretariat LIU 2. Permohonan yang dibawa ke Mesyuarat LIU
Kriteria Inklusi	Semua permohonan yang mendapat keputusan lulus dan tidak lulus pada bulan semasa bagi iklan untuk penyiaran dalam semua jenis media kecuali laman sesawang
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan kelulusan iklan laman sesawang 2. Permohonan yang ditangguhkan bagi mendapatkan keputusan daripada semua ahli LIU melalui Mesyuarat LIU
Pelan Tindakan	1. Senarai Semak Borang K-FR-12 2. Perancangan cuti anggota 3. Slip pergerakan pemprosesan iklan 4. Pemangku Setiausaha LIU 5. Hebahan Kelulusan LIU dalam Laman Web PPF/ makluman kepada pemohon
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Internet 4. Pencetak 5. Telefon 6. Sistem Pengurusan Iklan (SPI) 7. Fail permohonan LIU 8. Kertas untuk cetakan sijil iklan dan surat tidak lulus 9. Cap dakwat dan Cap timbul (<i>Emboss stamp</i>)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Lembaga Iklan Ubat, Cawangan Kawalan Iklan
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar Permohonan Iklan (SPI) 2. Pelaporan statistik

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		6
Indikator	Keputusan permohonan sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan dalam laman sesawang dibuat dalam tempoh 30 hari dari tarikh permohonan lengkap diterima.	
Definisi Terma	Keputusan: Hasil daripada penilaian yang dibuat berdasarkan undang-undang, garis panduan dan polisi Lembaga Iklan Ubat (LIU) yang sedang berkuat kuasa bagi semua permohonan yang diproses meliputi keputusan lulus dan tidak lulus. Sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan Borang Kelulusan (Borang A) seperti di bawah subperaturan 5(2) Peraturan-Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976 yang dikeluarkan terhadap permohonan iklan produk ubat berdaftar dan iklan perkhidmatan kesihatan (termasuk kemahiran kesihatan) yang ditandatangani oleh Setiausaha LIU. Permohonan lengkap: 1. Semua maklumat dalam borang permohonan (Borang B seperti di bawah subperaturan 8(1) Peraturan-Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976) telah diisi dengan lengkap dan betul. 2. Semua format iklan dan dokumen sokongan yang diterima oleh Sekretariat LIU adalah mencukupi untuk penilaian. 3. Keputusan oleh Mesyuarat LIU diperolehi bagi permohonan yang ditangguhkan. Lembaga Iklan Ubat (LIU): Pihak berkuasa yang ditubuhkan di bawah Seksyen 7, Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 di mana keahliannya adalah seperti subperaturan 2, Peraturan-Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976 yang bertanggungjawab memberi kelulusan atau tidak meluluskan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan serta memastikan kandungan iklan yang disiarkan mematuhi undang-undang, garis panduan dan polisi yang ditetapkan. Sekretariat LIU: Seksyen LIU merupakan Sekretariat kepada LIU yang dipertanggungjawabkan untuk menyelia dan memastikan permohonan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan diproses dalam tempoh yang ditetapkan serta mematuhi undang-undang, polisi dan garis panduan.	
Sasaran	90%	

Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan keputusan bagi permohonan sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan dalam laman sesawang dibuat dalam tempoh 30 hari dari tarikh permohonan lengkap diterima.
Denominator	Jumlah keputusan bagi permohonan sijil iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan dalam laman sesawang dibuat termasuk: 1. Permohonan yang lengkap diproses oleh Sekretariat 2. Permohonan yang dibawa ke Mesyuarat LIU
Kriteria Inklusi	Semua permohonan yang mendapat keputusan lulus dan tidak lulus pada bulan semasa bagi iklan untuk penyiaran dalam jenis media laman sesawang
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan kelulusan iklan bukan laman sesawang. 2. Permohonan yang ditangguhkan bagi mendapatkan keputusan daripada semua ahli LIU melalui Mesyuarat LIU
Pelan Tindakan	1. Senarai Semak Borang K-FR-12 2. Perancangan cuti anggota 3. Slip pergerakan pemprosesan iklan 4. Pemangkuan Setiausaha LIU 5. Hebahan kelulusan LIU dalam laman sesawang PPF / makluman kepada pemohon
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Internet 4. Pencetak 5. Telefon 6. Sistem Pengurusan Iklan (SPI) 7. Perisian Adobe Acrobat Pro (digunakan khusus untuk menilai dan menyunting format iklan secara <i>softcopy</i>) 8. Fail permohonan LIU 9. Kertas untuk cetakan sijil iklan dan surat tidak lulus 10. Cap dakwat dan Cap timbul (<i>Emboss stamp</i>)
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Lembaga Iklan Ubat, Cawangan Kawalan Iklan
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar Permohonan Iklan (SPI) 2. Pelaporan statistik

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		7
Indikator	Aduan berkaitan kesalahan di bawah undang-undang farmasi yang diterima dan diberi maklum balas tindakan dalam tempoh 14 hari bekerja	
Definisi Terma	Undang-undang farmasi: i. Akta Racun 1952 dan Peraturan - peraturannya ii. Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan – peraturannya iii. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan – peraturannya iv. Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan – peraturannya v. Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan - peraturannya Maklum balas tindakan: Maklum balas yang diberikan kepada pihak pengadu untuk tindakan yang diambil untuk menyelesaikan aduan (Contoh: pengesahan aduan, pemeriksaan, majukan ke CPF/Agensi lain).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan aduan yang berkait dengan kesalahan di bawah undang-undang farmasi yang diterima diberi maklum balas tindakan dalam tempoh 14 hari bekerja	
Denominator	Jumlah aduan yang berkait dengan kesalahan di bawah undang-undang farmasi yang diterima diberi maklum balas tindakan	
Kriteria Inklusi	Semua aduan yang diterima dan disyaki di bawah bidang kuasa Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.	
Kriteria Eksklusi	1. Aduan di luar bidang kuasa penguatkuasaan farmasi. 2. Aduan perkhidmatan atau etika berkaitan anggota Kementerian Kesihatan Malaysia 3. Maklumat aduan yang tidak mencukupi untuk diambil tindakan. 4. Butiran pengadu tidak mencukupi untuk pertanyaan lanjut dan maklum balas	
Pelan Tindakan	1. Senarai semak 2. Perancangan cuti/ pergerakan anggota 3. Pemantauan melalui sistem eDPF 4. Mesyuarat bulanan	

Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Internet 4. Sistem SisPAA
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Penyelarasan Aduan dan Risikan, Cawangan Perisikan & Operasi
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Daftar Aduan (eDPF) 2. Mesyuarat Jawatankuasa Kerja Operasi (JKKO)

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		8
Indikator	Sampel aduan selesai dianalisis oleh Makmal Forensik Kimia BPF dalam tempoh 30 hari bekerja dari tarikh penerimaan sampel lengkap	
Definisi Terma	Sampel aduan: Merujuk kepada sampel aduan / maklumat yang diadakan selain daripada kes-kes melibatkan kesan advers ubat (ADR). Kes-kes ADR ini hanya dikendalikan oleh Pusat Pasca Pendaftaran Produk, NPRA, KKM. Selesai dianalisis: Proses uji kaji kimia ke atas sampel menggunakan protokol yang ditetapkan bagi mengenal pasti kehadiran racun berjadual bermula dari sampel fizikal diterima di makmal sehingga sijil analisis sampel dijana/ dikeluarkan. Penerimaan sampel lengkap: Sampel yang diterima menepati kuantiti minimum sampel yang diperlukan seperti berikut: 1. Tablet/kapsul/pil/lozeng/makjun/kaplet: 20 biji atau minimum jumlah berat 10 gram 2. Serbuk/krim/losen: 10 gram 3. Larutan/sirap/suspensi/emulsi: 100 mL	
Sasaran	90%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan sampel aduan selesai dianalisis dalam tempoh 30 hari bekerja	
Denominator	Bilangan sampel aduan yang selesai dianalisis	
Kriteria Inklusi	Sampel yang dihantar bersama borang daftar aduan	
Kriteria Eksklusi	Sampel yang diterima adalah bukan sampel aduan, sampel rosak dan kuantiti yang tidak mencukupi	
Pelan Tindakan	1. Pemantauan Daftar Sampel Forensik Kimia 2. Perancangan cuti/ pergerakan anggota 3. Menjalankan penyelenggaraan mengikut jadual 4. Menjalankan kalibrasi peralatan mengikut jadual 5. Menjalankan perolehan bahan kimia, bahan kimia piawai dan <i>consumables</i> mengikut perancangan.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Internet 4. Daftar Sampel Forensik Kimia 5. Peralatan makmal	

	6. Bahan kimia makmal (reagen) 7. <i>Lab consumables</i>
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Forensik Kimia, Cawangan Forensik Farmasi
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Pelaporan Piagam Pelanggan 2. Sijil kalibrasi 3. Rekod penyelenggaraan

Piagam Pelanggan - Bahagian Penguatkuasaan Farmasi		9
Indikator	Laporan analisis peranti digital bagi tujuan siasatan dikeluarkan oleh Makmal Forensik Siber dalam tempoh 120 hari dari tarikh permohonan yang lengkap diterima	
Definisi Terma	Laporan analisis: Laporan yang disediakan oleh juruanalisis setelah analisis forensik digital dilakukan terhadap ekshibit yang diterima Peranti digital: Ekshibit peranti pengkomputeran yang dirampas oleh pegawai serbuan	
Sasaran	75%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan laporan analisis peranti digital yang disiapkan dalam tempoh 120 hari dari tarikh permohonan yang lengkap diterima	
Denominator	Jumlah laporan analisis peranti digital yang telah disiapkan	
Kriteria Inklusi	Semua permohonan analisis yang lengkap diterima. 1. Laporan analisis peranti digital bagi permohonan yang diterima pada tahun semasa 2. Laporan analisis peranti digital bagi permohonan yang diterima pada tahun sebelumnya dan tempoh perlu disiapkan masih tidak melebihi 120 hari (deadline) pada 1 Januari tahun semasa.	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan analisis peranti digital bagi tujuan pasca operasi 2. Laporan analisis peranti digital bagi permohonan yang diterima pada tahun sebelumnya & tempoh perlu disiapkan telah melebihi 120 hari (<i>deadline</i>) pada 1 Januari tahun semasa 3. Peranti digital yang dimohon dikembalikan oleh pemohon (kes NFA) 4. Peranti digital yang dianalisis oleh makmal digital forensik luar 5. Peranti digital yang tidak dapat dianalisis	
Pelan Tindakan	1. Pemantauan melalui Daftar Analisa Makmal di Pangkalan data CyForS, Pangkalan Data Sistem CyForS dan Senarai Semak pada Borang Permohonan analisa 2. Pembaharuan lesen bagi perkakasan forensik digital mengikut perancangan perolehan tahunan 3. Perancangan cuti/ pergerakan anggota 4. Jadual penyelenggaraan	

Sumber Yang Diperlukan	1. Lesen peralatan forensik digital 2. Kakitangan 3. Komputer 4. Internet 5. Perkakasan forensik digital
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Forensik Siber, Cawangan Forensik Farmasi
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Senarai Semak pada Borang Permohonan Analisa 2. Daftar Analisa Makmal - Pangkalan data CyForS 3. Pangkalan Data Sistem CyForS

Piagam Pelanggan – Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia		1
Indikator	Pengeluaran Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi Dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh terima permohonan yang lengkap.	
Definisi Terma	Sijil Pendaftaran: Sijil Pendaftaran Penuh Ahli Farmasi / <i>Fully Registered Pharmacist</i> (FRP) Ahli Farmasi: Ahli Farmasi berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia Tarikh terima permohonan lengkap: Tarikh permohonan dimajukan untuk semakan kedua oleh Pegawai Farmasi. Permohonan lengkap: Permohonan yang diterima melalui PRiSMA dan disertakan dengan dokumen sokongan seperti berikut: 1. Kelayakan yang diiktiraf seperti dalam Jadual 1 Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951. 2. Markah <i>appraisal</i> buku log latihan PRP. 3. Gambar berukuran pasport. 4. Bayaran RM100. 5. Keputusan lulus Peperiksaan Kelayakan Untuk Mengamal Farmasi. 6. <i>Letter of Good Standing</i> (bagi Ahli Farmasi yang telah berdaftar penuh di luar negara sahaja). 7. Kesemua dokumen sokongan perlu disahkan. Pengesahan hendaklah dibuat oleh Pegawai Kumpulan Pengurusan dan Profesional (Gred 9 ke atas dalam sektor awam), Ahli Farmasi atau Pengamal Perubatan berdaftar di Malaysia dengan mencatatkan Nombor Pendaftaran dan Pengekalan Amalan Tahunannya. Pengesahan dari Majistret dan Jaksa Pendamai juga diterima.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi dikeluarkan dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Denominator	Bilangan keseluruhan Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi dikeluarkan.	
Kriteria Inklusi	1. Permohonan lengkap bersama dengan dokumen sokongan yang telah disahkan.	

	2. Pemohon telah lengkap menjalani latihan provisional ahli farmasi di premis yang diiktiraf oleh LFM atau telah berdaftar dengan badan profesional yang diiktiraf oleh LFM di luar negara.
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan yang memerlukan penjelasan lanjut akan ditolak semula kepada pemohon. Contoh: Alamat tempat tinggal diletakkan alamat Hospital ahli farmasi bekerja, maka permohonan tersebut akan ditolak semula kepada pemohon untuk pindaan. 2. Masalah teknikal pada sistem (contoh: masalah Sistem PRiSMA, FPX, MyIdentity)
Pelan Tindakan	1. Semakan oleh pegawai melalui <i>Pharmacist Registration Management System</i> (PRiSMA). 2. Menyenaraikan pegawai pengganti bagi menjalankan tugas semasa ketiadaan pegawai asal.
Sumber Yang Diperlukan	1. <i>Pharmacists Registration Management System</i> (PRiSMA) 2. Kakitangan BLFM 3. Komputer 4. Internet
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen FRP dan Pertubuhan Perbadanan, Cawangan Pendaftaran BLFM
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Laporan <i>Client Charter</i> yang dijana oleh PRiSMA.

Piagam Pelanggan – Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia		2
Indikator	Pengeluaran Sijil Pendaftaran Pertubuhan Perbadanan dalam tempoh 6 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Definisi Terma	Sijil Pendaftaran: Sijil yang perlu dimohon sewaktu pertama kali berdaftar sebagai pertubuhan perbadanan dengan Lembaga Farmasi Malaysia. Pertubuhan Perbadanan: Syarikat / Pertubuhan Perbadanan yang didaftarkan di bawah Akta Syarikat dan Akta Perkongsian Liabiliti Terhad yang menjalankan perniagaan berkaitan “keeping, retailing, dispensing and compounding poisons, dangerous drugs or therapeutic substances”. Tarikh terima permohonan lengkap: Tarikh permohonan dimajukan untuk semakan kedua oleh Pegawai Farmasi. Permohonan lengkap: Permohonan yang disertakan dengan dokumen sokongan seperti berikut: 1. Salinan sijil pendaftaran syarikat dengan SSM yang telah disahkan. 2. Salinan <i>Return Giving Particulars in Register of Directors, Managers and Secretaries</i> yang telah disahkan. 3. Salinan <i>Return Allotment of Shares</i> yang telah disahkan. 4. Kesemua dokumen sokongan perlu disahkan. Pengesahan hendaklah dibuat oleh Pegawai Kumpulan Pengurusan dan Profesional (Gred 9 ke atas dalam sektor awam), Ahli Farmasi atau Pengamal Perubatan berdaftar di Malaysia dengan mencatatkan Nombor Pendaftaran dan Pengekalan Amalan Tahunannya. Pengesahan dari Majistret dan Jaksa Pendamai juga diterima.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Sijil Pendaftaran Pertubuhan Perbadanan dikeluarkan dalam tempoh 6 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Denominator	Bilangan keseluruhan Sijil Pendaftaran Pertubuhan Perbadanan dikeluarkan.	
Kriteria Inklusi	1. Permohonan lengkap bersama dengan dokumen sokongan yang telah disahkan.	

	2. Telah berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM) 3. Mempunyai Superintendent/Penguasa yang merupakan seorang Ahli Farmasi Berdaftar Penuh dengan LFM. 4. Untuk setiap premis/ cawangan di bawah syarikat perlu ada seorang Ahli Farmasi Berdaftar Penuh.
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan yang memerlukan penjelasan lanjut / ditolak semula kepada pemohon (contoh: nama superintendent bukan ahli farmasi, maklumat jenis perniagaan yang mengelirukan) 2. Masalah teknikal pada sistem (contoh: masalah Sistem PRiSMA, FPX dsb)
Pelan Tindakan	1. Semakan oleh pegawai melalui <i>Pharmacist Registration Management System</i> (PRiSMA). 2. Menyenaraikan pegawai pengganti bagi menjalankan tugas semasa ketiadaan pegawai asal.
Sumber Yang Diperlukan	1. <i>Pharmacists Registration Management System</i> (PRiSMA) 2. Kakitangan BLFM 3. Komputer 4. Internet
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen FRP dan Pertubuhan Perbadanan, Cawangan Pendaftaran Pendaftaran BLFM
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Laporan <i>Client Charter</i> yang dijana oleh PRiSMA.

Piagam Pelanggan – Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia		3
Indikator	Pengeluaran Sijil Tahunan Ahli Farmasi dalam tempoh 6 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Definisi Terma	Sijil Tahunan: Sijil yang perlu dimohon setiap tahun bagi Ahli Farmasi yang ingin mengamal. Tarikh terima permohonan lengkap: Tarikh permohonan dimajukan untuk semakan kedua oleh Pegawai Farmasi. Ahli Farmasi: Ahli Farmasi berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia Permohonan lengkap: Permohonan yang disertakan dengan: 1. Bayaran RM50 (bagi Ahli Farmasi mengamal di sektor swasta) 2. tambahan bayaran penalti RM100 (jika perlu – bagi permohonan yang dikemukakan lewat)	
Sasaran	95%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Sijil Tahunan Ahli Farmasi dikeluarkan dalam tempoh 6 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Denominator	Bilangan keseluruhan Sijil Tahunan Ahli Farmasi dikeluarkan	
Kriteria Inklusi	1. Permohonan lengkap bersama dengan dokumen sokongan yang telah disahkan.	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan yang memerlukan penjelasan lanjut / ditolak semula kepada pemohon. (contoh: maklumat jenis amalan yang tidak tepat, alamat mengamal sama seperti alamat rumah) 2. Masalah teknikal pada sistem (Contoh: Masalah Sistem PRiSMA, FPX, MyIdentity)	
Pelan Tindakan	1. Semakan oleh pegawai melalui <i>Pharmacist Registration Management System</i> (PRiSMA). 2. Menyenaraikan pegawai pengganti bagi menjalankan tugas semasa ketiadaan pegawai asal.	
Sumber Yang Diperlukan	1. <i>Pharmacists Registration Management System</i> (PRiSMA) 2. Kakitangan BLFM 3. Komputer 4. Internet	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Fasiliti Latihan & ARC, Cawangan Pendaftaran Pendaftaran BLFM	

Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Laporan <i>Client Charter</i> yang dijana oleh PRISMA.

Piagam Pelanggan – Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia		4
Indikator	Pengeluaran Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi Provisional dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Definisi Terma	Sijil Pendaftaran: Sijil yang dimohon oleh graduan program ijazah farmasi sebelum menjalani latihan provisional ahli farmasi. Ahli Farmasi Provisional: <i>Provisionally Registered Pharmacist</i> (PRP) yang berdaftar dengan LFM dan menjalani latihan PRP. Tarikh terima permohonan lengkap: Tarikh permohonan dimajukan untuk semakan kedua oleh Pegawai Farmasi. Permohonan lengkap: Permohonan yang disertakan dengan dokumen sokongan seperti berikut: 1. Salinan pengenalan diri (kad pengenalan) yang diakui sah. 2. Salinan kelayakan ijazah farmasi yang diiktiraf oleh Lembaga Farmasi Malaysia yang diakui sah. 3. Salinan keputusan lulus Peperiksaan Kelayakan Untuk Mengamal Farmasi. 4. Kesemua dokumen sokongan perlu disahkan. Pengesahan hendaklah dibuat oleh Pegawai Kumpulan Pengurusan dan Profesional (Gred 9 ke atas dalam sektor awam), Ahli Farmasi atau Pengamal Perubatan berdaftar di Malaysia dengan mencatatkan Nombor Pendaftaran dan Pengekalan Amalan Tahunannya. Pengesahan dari Majistret dan Jaksa Pendamai juga diterima.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi Provisional dikeluarkan dalam tempoh 7 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Denominator	Bilangan keseluruhan Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi Provisional dikeluarkan.	
Kriteria Inklusi	1. Permohonan lengkap bersama dengan dokumen sokongan yang telah disahkan.	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan yang memerlukan penjelasan lanjut / ditolak semula kepada pemohon. (contoh: tarikh tamat belajar tidak sama dengan maklumat universiti, nama universiti atau program ijazah tidak sama dengan <i>testamur</i> atau transkrip dari universiti, nama tidak sama atau tidak dalam senarai dari universiti)	

	2. Masalah teknikal pada sistem (contoh: masalah Sistem PRiSMA, FPX, MyIdentity)
Pelan Tindakan	1. Semakan oleh pegawai melalui <i>Pharmacist Registration Management System</i> (PRiSMA). 2. Menyenaraikan pegawai pengganti bagi menjalankan tugas semasa ketiadaan pegawai asal.
Sumber Yang Diperlukan	1. <i>Pharmacists Registration Management System</i> (PRiSMA) 2. Kakitangan BLFM 3. Komputer 4. Internet
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen PRP dan Peperiksaan Perundangan, Cawangan Pendaftaran BLFM
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Laporan <i>Client Charter</i> yang dijana oleh PRiSMA.

Piagam Pelanggan – Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia		5
Indikator	Pengeluaran Sijil Tahunan Pertubuhan Perbadanan dalam tempoh 6 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Definisi Terma	Sijil Tahunan: Sijil yang perlu dimohon setiap tahun bagi Pertubuhan Perbadanan yang menjalankan perniagaan berkaitan “keeping, retailing, dispensing and compounding poisons, dangerous drugs or therapeutic substances”. Pertubuhan Perbadanan: Syarikat / Pertubuhan Perbadanan yang didaftarkan di bawah Akta Syarikat dan Akta Perkongsian Liabiliti Terhad yang menjalankan perniagaan berkaitan “keeping, retailing, dispensing and compounding poisons, dangerous drugs or therapeutic substances”. Tarikh terima permohonan lengkap: Tarikh permohonan dimajukan untuk semakan kedua oleh Pegawai Farmasi. Permohonan lengkap: Permohonan yang disertakan dengan: 1. Bayaran RM200 2. tambahan bayaran penalti RM300 (jika perlu – bagi permohonan yang dikemukakan lewat)	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Sijil Tahunan Pertubuhan Perbadanan dikeluarkan dalam tempoh 6 hari bekerja dari tarikh terima permohonan lengkap.	
Denominator	Bilangan keseluruhan Sijil Tahunan Pertubuhan Perbadanan dikeluarkan.	
Kriteria Inklusi	1. Permohonan lengkap bersama dengan dokumen sokongan yang telah disahkan.	
Kriteria Eksklusi	1. Permohonan yang memerlukan penjelasan lanjut ditolak semula kepada pemohon.	
Pelan Tindakan	1. Semakan oleh pegawai melalui <i>Pharmacist Registration Management System</i> (PRiSMA). 2. Menyenaraikan pegawai pengganti bagi menjalankan tugas semasa ketiadaan pegawai asal.	

Sumber Yang Diperlukan	1. <i>Pharmacists Registration Management System</i> (PRISMA) 2. Kakitangan BLFM 3. Komputer 4. Internet
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen FRP dan Pertubuhan Perbadanan, Cawangan Pendaftaran BLFM
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Laporan <i>Client Charter</i> yang dijana oleh PRISMA.

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		1
Indikator	<u>PENILAIAN PENUH:</u> Menilai Permohonan Pendaftaran Produk Ubat Generik Racun Berjadual (Tempoh: 210* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Ubat Generik Racun Berjadual:</u> Definisi terma bagi Produk Ubat Generik Racun Berjadual adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tempoh:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap siappembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk Ubat Generik Racun Berjadual yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan	

Denominator	Bilangan permohonan produk Ubat Generik Racun Berjadual yang siap dinilai sepanjang tahun
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut: i) Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) ii) Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) iii) Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisa, protokol analisa, validasi kaedah pengujian dll. iv) Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll. v) Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll. <i>* Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain.</i> 2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai yang bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, ICH, garis panduan ASEAN, <i>Pharmacopoeia</i>, monograf dan dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Generik / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		2
Indikator	<u>PENILAIAN PENUH:</u> Menilai Permohonan Pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual (Tempoh: 210* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual:</u> Definisi terma bagi Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tempoh:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan	

Denominator	Bilangan permohonan produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang siap dinilai sepanjang tahun
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut: i) Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) ii) Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) iii) Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisa, protokol analisa, validasi kaedah pengujian dll. iv) Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll. v) Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll. <i>* Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain.</i> 2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti (DRGD), ICH, garis panduan ASEAN, <i>Pharmacopoeia</i>, monograf dan dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Generik / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik

Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		3
Indikator	<u>PENILAIAN PENUH:</u> Menilai Permohonan Pendaftaran Produk Ubat Baru dan Produk Biologik (Tempoh: 245* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Ubat baru:</u> Definisi terma bagi Produk Ubat Baru adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Produk Biologik:</u> Definisi terma bagi Produk Biologik adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tempoh:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	

Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan permohonan produk Ubat Baru dan Produk Biologik yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan
Denominator	Bilangan permohonan produk Ubat Baru dan Produk Biologik yang siap dinilai sepanjang tahun
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut: i. Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) ii. Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) iii. Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisa, protokol analisa, validasi kaedah pengujian dll. iv. Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll. v. Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll. vi. Untuk Ubat baru dan produk Biologik, Permohonan bagi produk yang mempunyai lebih daripada 3 indikasi* atau 3 kajian pivotal/literatur (yang mana lebih banyak). * Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain. 2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.

Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, ICH, garis panduan ASEAN, Pharmacopoeia, monograf dan dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Baru & Seksyen Biologik / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		4
Indikator	<u>PENILAIAN PENUH:</u> Menilai Permohonan Pendaftaran Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik (Tempoh: 245* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Semulajadi</u> Definisi terma bagi Produk Semulajadi adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document (DRGD)</i>. <u>Tuntutan Terapeutik:</u> Tuntutan yang tidak terdapat dalam farmakopoeia/monograf, atau tuntutan yang tidak berdasarkan kegunaan tradisional bahan aktif semulajadi tersebut. <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	

Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan permohonan produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan
Denominator	Bilangan permohonan produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik yang siap dinilai sepanjang tahun
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran produk semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik yang ditarik balik semasa proses penilaian
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, <i>Pharmacopoeia</i>, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		5
Indikator	<u>PENILAIAN PENUH:</u> Menilai Permohonan Pendaftaran Produk Suplemen Kesihatan (<i>Disease Risk Reduction Claims</i>) (Tempoh: 245* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Suplemen Kesihatan</u> Definisi terma bagi Produk Suplemen Kesihatan adalah seperti yang dinyatakan dalam Drug Registration Guidance Document (DRGD). <u>Disease Risk Reduction Claims:</u> Tuntutan untuk mengubah atau mengurangkan faktor risiko sesuatu penyakit atau keadaan berkaitan kesihatan (<i>health-related condition</i>) dengan signifikan. <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk Suplemen Kesihatan (<i>Disease Risk Reduction Claims</i>) yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan	
Denominator	Bilangan permohonan produk Suplemen Kesihatan (<i>Disease Risk Reduction Claims</i>) yang siap dinilai sepanjang tahun	
Kriteria Inklusi	Produk Suplemen Kesihatan (<i>Disease Risk Reduction Claims</i>) yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk	

Kriteria Eksklusi	1. Produk Suplemen Kesihatan (<i>Disease Risk Reduction Claims</i>) yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran produk Suplemen Kesihatan (<i>Disease Risk Reduction Claims</i>) yang ditarik balik semasa proses penilaian
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, <i>Pharmacopoeia</i>, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		6(a)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (Tempoh: 116* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual:</u> Definisi terma bagi Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tempoh:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	

Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan permohonan produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan
Denominator	Bilangan permohonan Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang siap dinilai sepanjang tahun
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut: i) Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) ii) Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) iii) Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisa, protokol analisa, validasi kaedah pengujian dll. iv) Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll. v) Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll. <i>* Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain.</i> 2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai yang bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer

	3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, ICH, garis panduan ASEAN, Pharmacopoeia, monograf dan dan lain-lain yang berkaitan
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Generik /Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		6(b)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif (Tempoh: 136* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual:</u> Definisi terma bagi Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tempoh:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> <u>a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP). <u>b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	

Kaedah Pengukuran	
Numerator	Bilangan permohonan produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.
Denominator	Bilangan permohonan Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai sepanjang tahun.
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.
Kriteria Eksklusi	1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut: i) Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) ii) Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat) iii) Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisa, protokol analisa, validasi kaedah pengujian dll. iv) Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll. v) Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll. <i>* Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain.</i> 2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai yang bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+

	4. Bahan rujukan seperti DRGD, ICH, garis panduan ASEAN, <i>Pharmacopoeia</i> , monograf dan dan lain-lain yang berkaitan
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Generik /Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		7(a)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran produk suplemen kesihatan yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) mengikut tempoh yang ditetapkan (Tempoh: 100 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk suplemen kesihatan</u> Definisi terma bagi Produk suplemen kesihatan adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>General Claims:</u> Untuk penjagaan kesihatan umum, atau manfaat yang diperoleh daripada suplemen yang melebihi pengambilan diet biasa. <u>Functional Claims:</u> Untuk mengekalkan atau meningkatkan struktur atau fungsi tubuh manusia, tidak termasuk tuntutan berkaitan penyakit (<i>disease-related claims</i>). <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk Suplemen Kesihatan yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	

Denominator	Bilangan permohonan produk Suplemen Kesihatan yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang siap dinilai sepanjang tahun.
Kriteria Inklusi	Produk Suplemen Kesihatan yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk Suplemen Kesihatan yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran produk Suplemen Kesihatan yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang ditarik balik semasa proses penilaian
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, Pharmacopoeia, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		7(b)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran produk suplemen kesihatan (<i>General dan Functional Claims</i>) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif mengikut tempoh yang ditetapkan (Tempoh: 120 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk suplemen kesihatan</u> Definisi terma bagi Produk suplemen kesihatan adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>General Claims:</u> Untuk penjagaan kesihatan umum, atau manfaat yang diperoleh daripada suplemen yang melebihi pengambilan diet biasa. <u>Functional Claims:</u> Untuk mengekalkan atau meningkatkan struktur atau fungsi tubuh manusia, tidak termasuk tuntutan berkaitan penyakit (<i>disease-related claims</i>). <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk Suplemen Kesihatan (<i>General dan Functional Claims</i>) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	

Denominator	Bilangan permohonan produk Suplemen Kesihatan (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai sepanjang tahun.
Kriteria Inklusi	Produk Suplemen Kesihatan (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk
Kriteria Eksklusi	1. Produk Suplemen Kesihatan (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran produk Suplemen Kesihatan (<i>General</i> dan <i>Functional Claims</i>) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, Pharmacopoeia, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem Quest3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		8(a)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran produk semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal mengikut tempoh yang ditetapkan (Tempoh: 100 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Semulajadi</u> Definisi terma bagi Produk semulajadi adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Produk Semulajadi dengan Tuntutan Tradisional:</u> Produk semulajadi dengan tuntutan yang terdapat dalam farmakopoeia/monograf, atau tuntutan yang berdasarkan kegunaan tradisional bahan aktif semulajadi tersebut. <u>Produk homeopati:</u> Produk yang disediakan mengikut prosedur pembuatan homeopati seperti yang terdapat dalam farmakopeia atau dokumen lain yang diiktiraf. <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	

Denominator	Bilangan permohonan produk semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang siap dinilai sepanjang tahun.
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.
Kriteria Eksklusi	1. Produk Semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran (tradisional dan homeopati) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, Pharmacopoeia, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem QUEST3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		8(b)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran produk semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif mengikut tempoh yang ditetapkan (Tempoh: 120 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Semulajadi</u> Definisi terma bagi Produk semulajadi adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Produk Semulajadi dengan Tuntutan Tradisional:</u> Produk semulajadi dengan tuntutan yang terdapat dalam farmakopeia/monograf, atau tuntutan yang berdasarkan kegunaan tradisional bahan aktif semulajadi tersebut. <u>Produk homeopati:</u> Produk yang disediakan mengikut prosedur pembuatan homeopati seperti yang terdapat dalam farmakopeia atau dokumen lain yang diiktiraf. <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	

Denominator	Bilangan permohonan produk semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai sepanjang tahun.
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.
Kriteria Eksklusi	1. Produk Semulajadi (tradisional dan homeopati) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran (tradisional dan homeopati) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, Pharmacopoeia, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem QUEST3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		8(c)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran produk semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal (Tempoh: 116 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Semulajadi</u> Definisi terma bagi Produk semulajadi adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tuntutan Moden</u> Tuntutan yang dibuat berdasarkan bukti saintifik untuk meningkatkan kesihatan, mengurangkan risiko penyakit atau membantu merawat simptom penyakit yang boleh sembuh secara sendirinya dalam jangka masa tertentu (<i>self-limiting disease</i>). <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan produk semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang siap dinilai sepanjang tahun.	
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.	

Kriteria Eksklusi	1. Produk Semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi Bahan Aktif Tunggal yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, Pharmacopoeia, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem QUEST3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		8(d)
Indikator	<u>PENILAIAN RINGKAS:</u> Menilai permohonan pendaftaran produk semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif (Tempoh: 136 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk Semulajadi</u> Definisi terma bagi Produk semulajadi adalah seperti yang dinyatakan dalam <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD). <u>Tuntutan Moden:</u> Tuntutan yang dibuat berdasarkan bukti saintifik untuk meningkatkan kesihatan, mengurangkan risiko penyakit atau membantu merawat simptom penyakit yang boleh sembuh secara sendirinya dalam jangka masa tertentu (<i>self-limiting disease</i>). <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas. <u>Produk yang siap dinilai:</u> Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan produk semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan produk semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang siap dinilai sepanjang tahun.	
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.	

Kriteria Eksklusi	1. Produk Semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk. 2. Permohonan pendaftaran (produk semulajadi dengan tuntutan moden) yang mengandungi 2 atau lebih bahan aktif yang ditarik balik semasa proses penilaian.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST3+ 4. Bahan rujukan seperti DRGD, Pharmacopoeia, monograf dan lain-lain yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Menggunakan sistem QUEST3+

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		9
Indikator	Pengeluaran Notifikasi Kosmetik (Tempoh: 1*hari bekerja) <i>*Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan</i>	
Definisi Terma	<u>Kosmetik</u> Kosmetik didefinisikan sebagai apa-apa bahan atau sediaan yang digunakan pada bahagian luar badan manusia bagi tujuan membersihkan, mewangi, menukar penampilan dan/atau membetulkan bau badan dan/atau melindunginya atau mengekalkannya dalam keadaan baik. <u>Pengeluaran Notifikasi</u> Nota Notifikasi yang dijana melalui sistem QUEST. <u>Permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan</u> a) Permohonan yang memenuhi keperluan notifikasi kosmetik berdasarkan <i>Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia</i> dan Akta yang berkaitan serta deklarasi syarikat. b) Produk kosmetik yang tidak disekat oleh sistem QUEST (<i>auto notified</i>).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan pengeluaran notifikasi kosmetik dalam masa 1 hari bekerja melalui sistem QUEST yang memenuhi keperluan yang ditetapkan.	
Denominator	Jumlah bilangan produk kosmetik yang diterima melalui sistem QUEST yang memenuhi keperluan yang ditetapkan.	
Kriteria Inklusi	Produk kosmetik yang dinotifikasi secara automatik (<i>auto notified</i>) melalui sistem QUEST yang memenuhi keperluan yang ditetapkan.	
Kriteria Eksklusi	1. Produk kosmetik yang disekat oleh sistem QUEST berdasarkan kriteria yang ditetapkan. 2. Produk yang terlibat ketika tempoh gangguan teknikal pada sistem dalaman (contoh sistem QUEST). 3. Produk yang terlibat ketika tempoh <i>downtime</i> sistem QUEST yang dirancang untuk penyelenggaraan secara berkala. 4. Produk yang terlibat ketika tempoh penutupan <i>front-end</i> sistem QUEST yang dirancang secara berjadual.	

	5. Produk yang terlibat ketika tempoh gangguan teknikal disebabkan faktor luaran seperti talian internet pemohon (masalah di pihak pemohon tanpa mengganggu ketersediaan sistem dalaman), kelancaran sistem pembayaran atas talian (<i>online banking</i>), dsb. 6. Produk yang terlibat ketika tempoh gangguan teknikal pada sistem QUEST yang gagal direkodkan oleh Seksyen ICT NPRA (<i>system glitch</i>). 7. Produk yang ditarik balik (<i>withdraw</i>) sebelum sempat nota notifikasi dijana oleh sistem QUEST. 8. Maklumat notifikasi produk yang dipaparkan pada sistem QUEST adalah tidak sah/<i>corrupt</i>. 9. Produk yang terlibat dalam gangguan pada database QUEST yang berpunca selain dari faktor-faktor yang dinyatakan di atas.
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai yang bertanggungjawab
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Sistem QUEST 4. Pelaporan statistik 5. Bahan rujukan seperti <i>Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, Pharmacopoeia</i>, dsb 6. <i>Sale of Drugs Act 1952, Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984</i>
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Kosmetik / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Menggunakan sistem QUEST 2. Pengiraan formula (Numerator/Denominator) x 100%

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		10
Indikator	Keputusan Permohonan Pertukaran Pemegang Pendaftaran (Tempoh: 45* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk:</u> Produk Ubat baru, produk Biologik, produk Ubat Generik (Racun Berjadual dan Bukan Racun Berjadual), produk Semulajadi, produk Suplemen Kesihatan dan produk Ubat Veterinar. <u>Tempoh:</u> Tempoh masa penilaian bermula setelah lengkap dokumen bagi permohonan pertukaran pemegang pendaftaran produk (COH) pada sistem QUEST 3+ dan dokumen manual sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat PBKD. <u>Permohonan Yang Siap Dinilai:</u> Permohonan pertukaran pemegang pendaftaran produk (COH) yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran produk yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran produk yang siap dinilai sepanjang tahun.	
Kriteria Inklusi	Permohonan lengkap pertukaran pemegang pendaftaran produk yang diterima mengikut kategori produk.	
Kriteria Eksklusi	Permohonan pertukaran pemegang pendaftaran yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan mengikut kategori produk.	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer	

	3. Pelaporan statistik 4. Sistem QUEST3+ / Laporan COH
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Generik / Seksyen Ubat Baru / Seksyen Biologik / Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Seksyen Veterinar / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Data daripada pelaporan statistik 2. Pengiraan formula: $(\text{Numerator/Denominator}) \times 100\%$

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		11
Indikator	Keputusan Permohonan Pertukaran Tapak Pengilang (Tempoh: 60 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	<u>Produk:</u> Produk Ubat baru, produk Biologik, produk Ubat Generik (Racun Berjadual dan Bukan Racun Berjadual), produk Semulajadi, produk Suplemen Kesihatan dan produk Ubat Veterinar. <u>Tempoh:</u> Tempoh masa pengiraan bermula dari tarikh kelulusan di dalam Sistem QUEST (<i>KU Approved Date</i>) sehingga tarikh Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). <u>Permohonan Yang Siap Dinilai:</u> Permohonan pertukaran tapak pengilang (COS) yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP) dan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan pertukaran tapak pengilang yang siap dinilai dan dibentangkan dalam Mesyuarat JKPP dan PBKD dalam tempoh masa yang ditetapkan	
Denominator	Bilangan permohonan pertukaran tapak pengilang yang siap dinilai dan dibentangkan dalam Mesyuarat JKPP dan PBKD sepanjang tahun	
Kriteria Inklusi	Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pertukaran tapak pengilang mengikut kategori produk	
Kriteria Eksklusi	Tiada	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Pelaporan statistik	

	4. Sistem QUEST3+ / Laporan COS
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Ubat Generik / Seksyen Ubat Baru / Seksyen Biologik / Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA) / Seksyen Veterinar / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	1. Data daripada pelaporan statistik 2. Pengiraan formula: $(\text{Numerator/Denominator}) \times 100\%$

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		12
Indikator	Lesen Pengilang/ Mengimport/ Pemborong Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan (Tempoh : 15* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima dan memenuhi keperluan APB dan/ atau AEB</i>	
Definisi Terma	Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong: Lesen yang diluluskan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi dan dikeluarkan kepada pemegang lesen/ syarikat selaras dengan peruntukan di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 bagi menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan pemborongan/ pembekalan produk-produk berdaftar. Produk Berdaftar: Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Tempoh Masa Ditetapkan: 15 hari bekerja (setelah permohonan lengkap diterima hingga lesen dikeluarkan kepada pemohon) Permohonan Lengkap: Permohonan yang diterima telah diisi dengan lengkap dan jelas bersama dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam Garis Panduan Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong Keluaran Berdaftar yang dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM serta telah memenuhi keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan/ atau Amalan Pengedaran Baik (AEB).	
Sasaran	90%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang dikeluarkan dalam tempoh 15 hari bekerja sepanjang tempoh pemantauan	
Denominator	Jumlah bilangan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang dikeluarkan sepanjang tempoh pemantauan	

Kriteria Inklusi	1. Permohonan adalah lengkap 2. Tempoh pendaftaran produk adalah sah 3. Bukti/ dokumen yang dikemukakan bersama permohonan adalah sah dan benar 4. Premis dan stor (jika berkenaan) telah memenuhi keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan/ atau Amalan Pengedaran Baik (AEB)
Kriteria Eksklusi	Permohonan tidak disertakan dengan dokumen sokongan seperti yang ditetapkan
Pelan Tindakan	1. Menyediakan takwim pelesenan tahunan 2. Mengadakan sesi latihan dalaman (<i>Licensing Training</i>) 3. Senarai semak permohonan lesen 4. Kenal pasti pegawai yang menjalankan tugas Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Sumber Yang Diperlukan	1. Sumber manusia yang mencukupi 2. Peralatan ICT dan pejabat yang mencukupi dan efisien
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Pelesenan & Pensijilan, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR), NPRA
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Pelaporan statistik bulanan pengeluaran lesen

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		13(a)
Indikator	Penilaian permohonan Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX): Bagi Produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, Produk Biologikal, <i>Cell & Gene Therapy Products (CGTPs)</i> dan produk Herba. (Tempoh: 45* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	Penilaian permohonan adalah berdasarkan keperluan seperti yang dinyatakan dalam <i>Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption</i> . CTIL merupakan keperluan yang diperuntukkan dalam Peraturan 12(1)(c) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984) dimana lesen ini perlu diperolehi bagi mengimport produk tidak berdaftar bagi tujuan menjalankan percubaan klinikal di Malaysia. CTX merupakan keperluan yang diperuntukkan dalam Peraturan 15(5) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984) di mana permit ini perlu diperolehi bagi mengilang produk tidak berdaftar di Malaysia bagi tujuan menjalankan percubaan klinikal.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan CTIL dan CTX yang lengkap dan siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan CTIL dan CTX yang lengkap dan siap dinilai sepanjang tahun.	
Kriteria Inklusi	Permohonan CTIL dan CTX lengkap yang diterima oleh Seksyen Penilaian dan Keselamatan Produk Kajian (SPKPK)	
Kriteria Eksklusi	Permohonan CTIL dan CTX yang tidak lengkap Pengiraan tempoh masa tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Pelaporan statistik	

	4. Bahan rujukan seperti ICH, EMA, US FDA dan lain-lain garis panduan yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Penilaian & Keselamatan Produk Kajian / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Pelaporan statistik bulanan

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		13(b)
Indikator	Penilaian permohonan Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX): Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas (13(a)). (Tempoh: 30* hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	Penilaian permohonan adalah berdasarkan keperluan seperti yang dinyatakan dalam <i>Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption</i> . CTIL merupakan keperluan yang diperuntukkan dalam Peraturan 12(1)(c) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984) dimana lesen ini perlu diperolehi bagi mengimport produk tidak berdaftar bagi tujuan menjalankan percubaan klinikal di Malaysia. CTX merupakan keperluan yang diperuntukkan dalam Peraturan 15(5) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984) di mana permit ini perlu diperolehi bagi mengilang produk tidak berdaftar di Malaysia bagi tujuan menjalankan percubaan klinikal.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan CTIL dan CTX yang lengkap dan siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan	
Denominator	Bilangan permohonan CTIL dan CTX yang lengkap dan siap dinilai sepanjang tahun.	
Kriteria Inklusi	Permohonan CTIL dan CTX lengkap yang diterima oleh Seksyen Penilaian dan Keselamatan Produk Kajian (SPKPK)	
Kriteria Eksklusi	Permohonan CTIL dan CTX yang tidak lengkap Pengiraan tempoh masa tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab	
Sumber Yang Diperlukan	1. Kakitangan 2. Komputer 3. Pelaporan statistik	

	4. Bahan rujukan seperti ICH, EMA, US FDA dan lain-lain garis panduan yang berkaitan.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Penilaian & Keselamatan Produk Kajian / Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Kekerapan Penilaian	Setiap bulan
Kaedah Penilaian	Pelaporan statistik bulanan

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		14(a)
Indikator	Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi Produk Kosmetik (Tempoh: 15 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	Tempoh: Tempoh masa penilaian bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan Sijil Penjualan Bebas Kosmetik (CFS) pada sistem QUEST3+ sehingga dihantar ke kaunter pungutan sijil di <i>One-Stop Center (OSC)</i>	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan yang lengkap diproses dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan yang diterima.	
Kriteria Inklusi	1. Kosmetik yang bernoifikasi 2. Status GMP yang sah	
Kriteria Eksklusi	1. Kosmetik yang telah denotifikasi 2. Status GMP yang tidak sah	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Sumber manusia yang mencukupi 2. Peralatan ICT yang mencukupi dan efisien	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Pelesenan & Pensijilan, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR), NPRA	
Kekerapan Penilaian	Setiap minggu dan/atau bergantung kepada permohonan yang diterima.	
Kaedah Penilaian	Pelaporan statistik bulanan	

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		14(b)
Indikator	Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi Produk Veterinar (Tempoh: 15 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	Tempoh: Tempoh masa penilaian bermula setelah borang permohonan lengkap diterima oleh pegawai penilai Seksyen Pelesenan & Pensijilan sehingga dihantar ke kaunter pungutan sijil di One-Stop Center (OSC).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan yang lengkap diproses (penilaian dan pengeluaran sijil) dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan yang diterima.	
Kriteria Inklusi	1. Produk veterinar yang berdaftar. 2. Permohonan lengkap diterima	
Kriteria Eksklusi	Permohonan yang ditarik balik semasa proses penilaian.	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Sumber manusia yang mencukupi 2. Peralatan ICT yang mencukupi dan efisien	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Pelesenan & Pensijilan, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR), NPRA	
Kekerapan Penilaian	Setiap minggu dan/atau bergantung kepada permohonan yang diterima.	
Kaedah Penilaian	Pelaporan statistik bulanan	

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		15
Indikator	Pengeluaran Sijil Produk Farmaseutikal (CPP) (Tempoh: 15 hari bekerja) <i>*Setelah permohonan lengkap diterima</i>	
Definisi Terma	Tempoh: Tempoh masa penilaian bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan Sijil Produk Farmaseutikal (CPP) pada sistem QUEST3+ sehingga tarikh notifikasi kepada pemohon untuk pungutan sijil di <i>One-Stop Center</i> (OSC).	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan permohonan yang lengkap diproses dalam tempoh masa yang ditetapkan.	
Denominator	Bilangan permohonan yang diterima.	
Kriteria Inklusi	1. Produk yang berdaftar 2. Status GMP yang sah	
Kriteria Eksklusi	1. Pembatalan pendaftaran produk semasa proses penilaian 2. Status GMP tidak sah	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai bertanggungjawab.	
Sumber Yang Diperlukan	1. Sumber manusia yang mencukupi 2. Peralatan ICT yang mencukupi dan efisien	
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Pelesenan & Pensijilan, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR), NPRA	
Kekerapan Penilaian	Setiap minggu dan/atau bergantung kepada permohonan yang diterima.	
Kaedah Penilaian	Sistem QUEST3+	

Piagam Pelanggan – Bahagian Regulatori Farmasi Negara		16
Indikator	Aktiviti Pemeriksaan: Laporan pemeriksaan GMP/GDP/GCP/GLP/BE/EC mesti dikeluarkan dalam tempoh 30 hari bekerja selepas tarikh akhir pemeriksaan dijalankan. [Nota: GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), GCP (Good Clinical Practice), GLP (Good Laboratory Practice), BE (Bioequivalence), EC (Ethics Committee)]	
Definisi Terma	Pemeriksaan GCP: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas tapak kajian klinikal, sponsor dan fasiliti Fasa 1 Pemeriksaan GMP: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas premis pengilang produk yang dikawal selia oleh NPRA di dalam dan di luar negara. Pemeriksaan GDP: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas premis pengimport dan pemborong produk yang dikawal selia oleh NPRA bagi mengesahkan tahap pematuhan pemegang Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong terhadap keperluan-keperluan seperti yang dinyatakan dalam Garis Panduan Amalan Penedaran Baik semasa.	
Sasaran	100%	
Kaedah Pengukuran		
Numerator	Bilangan laporan yang dikeluarkan dalam tempoh 30 hari bekerja selepas tarikh akhir pemeriksaan	
Denominator	Bilangan pemeriksaan yang dijalankan	
Kriteria Inklusi	1. Pemeriksaan GMP 2. Pemeriksaan GDP 3. Pemeriksaan tapak kajian klinikal 4. Pemeriksaan sponsor 5. Pemeriksaan pusat kajian BE 6. Pemeriksaan jawatankuasa etika 7. Pemeriksaan fasiliti fasa 1 8. Pemeriksaan GLP	
Kriteria Eksklusi	Selain pemeriksaan yang dinyatakan di atas.	
Pelan Tindakan	Pemantauan oleh pegawai penyelaras dan ketua inspektor untuk setiap pemeriksaan.	

Sumber Yang Diperlukan	Kakitangan dan kemudahan ICT.
Seksyen/Cawangan Yang Menjaga	Seksyen Amalan Perkilangan Baik, Seksyen Amalan Edaran Baik, Seksyen Pusat Kajian BE & EC, dan Seksyen GCP & GLP, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti
Kekerapan Penilaian	Setiap 6 bulan
Kaedah Penilaian	Pangkalan data pemeriksaan

LAMPIRAN

BORANG KETIDAKCAPAIAN INDIKATOR OKPP PPF

U-FR-07

BORANG KETIDAKCAPAIAN INDIKATOR OKPP PPF | **OKPP.PPF** ver. 2025

BAHAGIAN									
CAWANGAN / PUSAT									
☐ PIAGAM PELANGGAN ☐ OBJEKTIF KUALITI									
TEMPOH PEMANTAUAN:					TAHUN: <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				
INDIKATOR				SASARAN					
NUMERATOR		DENOMINATOR		PENCAPAIAN					

LATAR BELAKANG / PUNCA MASALAH

ms. 1/5

BORANG KETIDAKCAPAIAN INDIKATOR OKPP PPF | OKPP.PPF ver. 2025**FAKTOR KETIDAKCAPAIAN:**

Sila pilih dan tandakan SEMUA faktor penyumbang/punca utama yang berkaitan & HURAIKAN faktor-faktor tersebut di ruang justifikasi

	FAKTOR	√	JUSTIFIKASI
A	FAKTOR INDIVIDU / KAKITANGAN		
B	FAKTOR PASUKAN		
C	FAKTOR TUGAS & TEKNOLOGI		
D	FAKTOR PEKERJAAN & PERSEKITARAN		
E	FAKTOR PENGURUSAN & ORGANISASI		
F	FAKTOR PIHAK BERKEPENTINGAN/PELANGGAN		
G	FAKTOR LUARAN YANG LAIN		

*perincian faktor penyumbang / punca utama mohon rujuk lampiran

TINDAKAN PEMBETULAN (JANGKA MASA PENDEK)

Empty space for corrective actions

BORANG KETIDAKCAPAIAN INDIKATOR OKPP PPF | **OKPP.PPF** ver. 2025

TINDAKAN PENGEGAHAN (JANGKA MASA PANJANG)

--

PENGESAHAN LAPORAN
PEGAWAI PELAPOR
TIMBALAN PENGARAH

(Nama/ Tandatangan/ Jawatan/ Tarikh/ Cop Rasmi)	(Nama/ Tandatangan/ Jawatan/ Tarikh/ Cop Rasmi)

RUJUKAN

A	FAKTOR INDIVIDU / KAKITANGAN
A1	Kurang pengetahuan/pengalaman/kemahiran
A2	Tidak fokus / hilang tumpuan
A3	Tekanan
A5	Tidak mematuhi protokol/dasar/polis/SOP
A6	Isu peribadi
A7	Tingkah laku kurang menyenangkan (contoh: membuat andaian, tidak meminta penjelasan dan sebagainya)
A8	Lain-lain: sila nyatakan
B	FAKTOR PASUKAN
B1	Masalah komunikasi secara lisan / bertulis
B3	Kurang penyeliaan/pemantauan
B4	Peranan dan tanggungjawab pasukan atau rakan sekerja yang tidak jelas
B5	Kepimpinan dan tanggungjawab pasukan atau rakan sekerja yang tidak berkesan
B6	Masalah untuk mendapatkan bantuan dalam pasukan
B7	Tidak mendapat sokongan daripada pasukan atau rakan sekerja
B8	Lain-lain: sila nyatakan
C	FAKTOR TUGAS & TEKNOLOGI
C1	Ketersediaan dan penggunaan protokol/ S.O.P/ garis panduan/ alatan
C2	Ketersediaan dan ketepatan protokol/ S.O.P/ garis panduan/ alatan
C3	Isu pada skop tugas
C4	Teknologi maklumat (contoh: kerosakan, reka bentuk sistem, kesesuaian sistem, sistem telah lapuk)
C5	Lain-lain: sila nyatakan
D	FAKTOR PEKERJAAN & PERSEKITARAN
D1	Isu berkaitan bangunan & reka bentuk
D2	Isu persekitaran fizikal (contoh: suhu, pencahayaan, lantai basah, lubang, penyimpanan, kebersihan)
D3	Persekitaran yang bising dan sibuk
D4	Kerosakan/ kegagalan peralatan, penyelenggaraan peralatan, fungsi peralatan, reka bentuk peralatan
D5	Persekitaran yang tidak teratur
D6	Persekitaran yang tidak selamat
D7	Pembahagian / penempatan pegawai yang tidak sesuai (contoh: tidak mengikut beban kerja/ kepakaran)
D8	Beban kerja yang berat / banyak dan rehat tidak mencukupi
D9	Penyampaian perkhidmatan terganggu (contohnya: kelewatan, kekusian)
D10	Lain-lain: sila nyatakan
E	FAKTOR PENGURUSAN & ORGANISASI
E1	Isu kepimpinan dan tadbir urus
E2	Isu struktur organisasi
E3	Isu objektif, dasar dan piawaian
E4	Kekangan sumber (manusia/ kewangan)
E5	Budaya keselamatan yang tidak mencukupi/ kurang keutamaan terhadap keselamatan
E6	Lain-lain: sila nyatakan

BORANG KETIDAKCAPAIAN INDIKATOR OKPP PPF | **OKPP.PPF** ver. 2025

F	FAKTOR PIHAK BERKEPENTINGAN / PELANGGAN
F1	Masalah komunikasi antara pihak berkepentingan / pelanggan
F2	Halangan komunikasi (bahasa yang berbeza)
F3	Keperluan / dokumen yang tidak mencukupi (contoh: borang permohonan tidak lengkap)
F4	Lain-lain (nyatakan):
G	FAKTOR LUARAN YANG LAIN
G1	Bencana alam
G2	Lain-lain (nyatakan):

KAMUS OBJEKTIF KUALITI DAN PIAGAM PELANGGAN 2026
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI KKM

Tahun 2026

No. Keluaran Dokumen D-GU-101 / 4.0

Disediakan oleh

Seksyen Pengurusan Prestasi

Cawangan Perkembangan Infrastruktur dan Kualiti Farmasi

Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia