



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
No. Faksimili : 03 - 7956 2924  
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

Rujukan Kami : ( 23 ) dlm.NPRA/PKKK/FV/20/Jilid 2

Tarikh : 24 Mac 2022

## SENARAI EDARAN SEPERTI DI LAMPIRAN A

### SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK FARMASEUTIKAL

YBhg. Datuk/ Dato'/ Datin/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan,

### PELAKSANAAN PEMERIKSAAN *GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICES* (GVP) SECARA SUKARELA KE ATAS PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK FARMASEUTIKAL

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan bahawa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) akan memulakan aktiviti pemeriksaan *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP) ke atas **pemegang pendaftaran produk farmaseutikal (PRH)**. Pemeriksaan GVP ini akan dijalankan secara berperingkat bermula dengan **fasa secara sukarela**. Fasa ini bertujuan memberi tempoh masa yang mencukupi untuk syarikat PRH bagi mengukuhkan sistem farmakovigilans masing-masing sebelum fasa seterusnya dilaksanakan.

3. Pemeriksaan GVP dijalankan untuk menilai keupayaan dan pematuhan syarikat PRH dalam memenuhi keperluan farmakovigilans seperti digariskan dalam *Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practice (GVP) for Product Registration Holders First Edition*, Ogos 2021. Maklumat terperinci tentang mekanisme pemeriksaan GVP secara sukarela ini boleh didapati di dalam **Garis panduan "Malaysian Guidance Document On Voluntary Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Inspection"** seperti di lampiran B. Untuk makluman YBhg. Datuk/ Dato'/ Datin/ Prof. /Dr./ Tuan/ Puan, **tiada fi pemeriksaan** yang akan dikenakan bagi pemeriksaan GVP secara sukarela ini.

4. Sehubungan itu, syarikat PRH yang berminat untuk menyertai pemeriksaan GVP secara sukarela ini perlu mengemukakan dua (2) dokumen berikut kepada Ketua Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK), NPRA **selewat-lewatnya pada 30 Jun 2022** -

- i. Permohonan bertulis bagi menyertai pemeriksaan GVP secara sukarela.

Rujukan Kami : ( 23 )dlm.NPRA/PKkk/FV/20/Jilid 2

ii. Dokumen *Pharmacovigilance System Summary Report (PVSS)*

*Nota: Format PVSS boleh dirujuk dalam garis panduan Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practice (GVP) for Product Registration Holders First Edition, Ogos 2021 yang boleh dimuat turun melalui laman sesawang NPRA ([www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my))*

Kedua-dua dokumen ini boleh dihantar kepada NPRA melalui pos atau emel.

5. Untuk sebarang pertanyaan atau maklumat lanjut dan penghantaran kedua-dua dokumen tersebut di atas, sila hubungi Pn. Wang Khee Ing (Tel: 03-78835459, emel: [kheeing@npra.gov.my](mailto:kheeing@npra.gov.my)) atau En. Ng Chiew Seng (Tel: 03-78835450, emel: [chiew seng@npra.gov.my](mailto:chiew seng@npra.gov.my)) di Seksyen Farmakovigilans, PKKK, NPRA.

Kerjasama dan perhatian YBhg. Datuk/ Dato'/ Datin/ Prof. /Dr./ Tuan/ Puan dalam perkara ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

**"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



**(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh. 1449**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN A

**SENARAI EDARAN**

1. Presiden  
**Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)**  
C-18-2, Two Square (Dataran 3 2)  
No.2, Jalan 19/1  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden  
**Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)**  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden  
**Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)**  
Unit 1702, 17th Floor  
Blok A, Damansara Intan  
No. 1, Jalan SS20/27  
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Presiden  
**Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)**  
Unit 709, Block A, Level 7  
Kelana Business Centre  
97, Jalan SS 7/2, Kelana Jaya  
47301 Petaling Jaya, Selangor.
5. Presiden  
**Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)**  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-07, Block B,  
Jalan SS25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301 Petaling Jaya, Selangor.