



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (7)

Tarikh : // Februari 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan

PEKELILING BERKENAAN PELAKSANAAN PROSEDUR KERJA PENILAIAN DESKTOP BAGI AKTIVITI PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) KE ATAS PREMIS PENGILANG FARMASEUTIKAL LUAR NEGARA

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) akan melaksanakan prosedur kerja penilaian *desktop* bagi aktiviti pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) ke atas premis pengilang farmaseutikal luar negara. Prosedur kerja ini telah dibentangkan dan diambil maklum oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke - **353** pada **5 Februari 2021**.

3. Secara umumnya, prosedur kerja penilaian *desktop* atau *Good Manufacturing Practice Desktop Assessment* (GDA) ialah penilaian bukti / dokumen tanpa memerlukan pemeriksaan secara fizikal (*on-site*). Ia bertujuan untuk menambah baik prosedur kerja pemeriksaan APB pengilang farmaseutikal luar negara sedia ada selaras dengan norma baharu susulan krisis pandemik COVID-19.

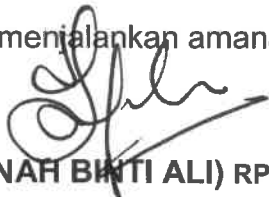
4. Melalui prosedur kerja ini, tempoh sah APB akan dapat dilanjutkan untuk memastikan kelangsungan aktiviti regulatori sekiranya penilaian *desktop* (GDA) didapati memuaskan. Sehubungan dengan itu, penilaian *desktop* (GDA) ini akan memudahkan proses pendaftaran baharu dan pendaftaran semula produk yang dikilang oleh pengilang farmaseutikal luar negara tersebut.
5. Perincian tentang pelaksanaan penilaian *desktop* (GDA) ini akan dikemas kini di dalam garis panduan sedia ada iaitu *Guidance Document Foreign GMP Inspection; 7th Edition* yang boleh dimuat turun dari laman sesawang NPRA mulai 1 Mac 2021.
6. Struktur fi baharu bagi pemeriksaan premis pengilang farmaseutikal luar negara bersama prosedur penilaian *desktop* (GDA) akan dikuat kuasakan setelah kelulusan diperolehi.
7. Tarikh pelaksanaan penilaian *desktop* (GDA) bagi aktiviti pemeriksaan APB ke atas premis pengilang farmaseutikal luar negara adalah mulai **1 April 2021**.
8. Sekiranya tuan / puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Amalan Perkilangan Baik, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Pihak pemegang pendaftaran dinasihatkan supaya mengambil maklum mengenai perkara di atas.

Sekian, terima kasih

“PRIHATIN RAKYAT : DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlej/pkpsr/npra
✉ suhailah@npra.gov.my/lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463/5467