

**SEJARAH SEMAKAN**

| Terbitan | Penulis   | Diluluskan         | Tarikh Kuatkuasa |
|----------|---|--------------------|------------------|
| 1        | Nur Amani Shaari<br>Fadhilah Hasbullah                      | Azura Abdullah     | 21 April 2020    |
| 2        | Fauziah Mohamed Kasim<br>Fadhilah Hasbullah<br>Poh Wen Tsin | Azura Abdullah     | 20 Julai 2022    |
| 3        | Fauziah Mohamed Kasim<br>Fadhilah Hasbullah<br>Poh Wen Tsin | Azura Abdullah     | 1 Oktober 2022   |
| 4        | Fauziah Mohamed Kasim<br>Fadhilah Hasbullah                 | Azura Abdullah     | 10 Januari 2023  |
| 5        | Fauziah Mohamed Kasim<br>Nik Juzaimah Juhari<br>Lim Wen Jun | Fadhilah Hasbullah | 13 Mei 2024      |

**RUJUKAN**

| No. Dokumen | Tajuk   |
|-------------|---|
| Tiada       | <i>NPRA Good Laboratory Practice Compliance Programme Manual</i>  |
| Tiada       | Surat Makluman Pelaksanaan Yuran bagi Perkhidmatan yang Dijalankan oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) (40)d/m.BPFK/PPP/01/03 Jld.3. bertarikh 31 Disember 2015  |
| Tiada       | Surat Menetapkan Had Maksimum bagi Yuran Pemprosesan dan Pemeriksaan Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) Tempatan dan Yuran Pemeriksaan Amalan Makmal Baik (GLP) ke atas Fasiliti Kajian Bukan Klinikal di Malaysia (23) d/m.KKM-58/900/92.Jld 4 bertarikh 9 Mac 2016   |
| Tiada       | Memo Bahagian Kewangan Kementerian Kesihatan Malaysia bagi Cadangan Pengecualian dan Pengurangan Yuran bagi Pemprosesan dan Pemeriksaan Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) dan Yuran Pemeriksaan Amalan Makmal Baik ( <i>Good Laboratory Practice, GLP</i> ) ke atas Fasiliti Kajian Bukan Klinikal di Malaysia KKM 58/900/92 Jilid 5 (37) bertarikh 15 September 2016 |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>NPRA</b> | <b>PROSEDUR KUALITI</b>                           | <b>No. Dokumen:</b><br><b>PKKK/GCLP/200/003</b> |
|             | <b>PENGENDALIAN PERMOHONAN<br/>PENSIJILAN GLP</b> | <b>Terbitan:</b> 5                              |
|             |   | <b>Mukasurat:</b> 2 / 5                         |

**Pindaan:**

Dokumen ini merupakan dokumen baru selaras dengan proses penstrukturan semula Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) yang telah dilaksanakan berkuatkuasa pada 2 Disember 2019. Sehubungan itu, dokumen asal dimansuh / dibatalkan dan dokumen ini dimulakan semula sebagai Terbitan 1.

**Semakan 1 (Terbitan 2):**

1. Semakan tahunan prosedur kualiti pemeriksaan *Good Laboratory Practice* (GLP). Kemaskini dokumen bagi menyeragamkan format serta menerangkan proses kerja dengan lebih jelas.

**Semakan 2 (Terbitan 3):**

1. Maklumat pada klausa 6.1. dan 6.13 telah disemak semula untuk menggambarkan amalan sebenar serta untuk menjelaskan proses kerja.

**Semakan 3 (Terbitan 4):**

1. Semakan tahunan prosedur kualiti pemeriksaan *Good Laboratory Practice* (GLP). Kemaskini dokumen bagi menyeragamkan format serta menerangkan proses kerja dengan lebih jelas.

**Semakan 4 (Terbitan 5):**

1. Semakan tahunan prosedur kualiti pemeriksaan *Good Laboratory Practice* (GLP). Kemaskini dokumen bagi menyeragamkan format serta menerangkan proses kerja dengan lebih jelas.

**1. TUJUAN**

Prosedur ini menjelaskan panduan pengendalian permohonan pensijilan GLP daripada fasiliti kajian.

**2. SKOP**

Prosedur ini terpakai kepada fasiliti kajian yang menjalankan kajian keselamatan bukan klinikal bagi tujuan pendaftaran dan/atau pelesenan ke atas bahan kajian produk-produk berikut:

- Produk farmaseutikal
- Produk kosmetik
- Ubat veterinar
- Bahan aditif makanan
- Peranti perubatan
- dan lain-lain

**3. DEFINISI**

| <b>NO.</b> | <b>SINGKATAN PERKATAAN</b> | <b>DEFINISI</b>   |
|------------|----------------------------|---|
| 3.1        | GCP                        | <i>Good Clinical Practice</i>                                   |
| 3.2        | GLP                        | <i>Good Laboratory Practice</i>                                 |
| 3.3        | KS                         | Ketua Seksyen   |
| 3.4        | SGCPGLP                    | Seksyen Amalan Klinikal Baik (GCP) dan Amalan Makmal Baik (GLP) |

**4. CARTA ALIRAN**

Rujuk muka surat 5.

**5. TANGGUNGJAWAB**

- 5.1. KS SGCPGLP
- 5.2. Pegawai-pegawai GLP
- 5.3. Inspektor yang dilantik

**6. PROSEDUR**

- 6.1 Pemohon mengemukakan borang *GLP Application Form* (NPRA/433/10) bersama dengan dokumen sokongan yang disenaraikan dalam borang tersebut kepada

SGCPGLP melalui emel yang dinyatakan di borang *GLP Application Form* (NPRA/433/10).

- 6.2 KS SGCPGLP mengagihkan permohonan kepada pegawai GLP dan pegawai lain yang dilantik.
- 6.3 Pegawai GLP akan menentukan nombor rujukan pemeriksaan fasiliti kajian berdasarkan indeks berikut: TF.YYYY.##; (YYYY = tahun, ## = turutan nombor pemeriksaan tahun semasa)
- 6.4 Pegawai GLP menilai borang permohonan dan dokumen sokongan.
- 6.5 Sekiranya hasil penilaian mendapati dokumen yang dihantar adalah tidak lengkap, pegawai GLP akan menghubungi pemohon untuk mendapatkan maklumat tambahan.
- 6.6 Selepas hasil penilaian dokumen didapati memuaskan, Pegawai GLP menyediakan invois fi permohonan dan pemeriksaan berdasarkan direktif yang berkaitan dan memajukan kepada pemohon.
- 6.7 Pemohon perlu membuat bayaran sebelum tarikh akhir yang dinyatakan dalam invois tersebut dengan mengemukakan draf bank/kiriman wang/wang pos kepada Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, Pusat Pentadbiran NPRA.
- 6.8 Pemohon mengemukakan salinan resit rasmi bayaran kepada SGCPGLP.
- 6.9 Selepas penerimaan resit rasmi bayaran daripada pemohon, KS SGCPGLP melantik ketua inspektor, inspektor, pegawai penyelaras (*liaison officer*) dan pemerhati, jika perlu. Bagi perancangan pemeriksaan dan lantikan pemeriksa, rujuk SOP PKKK/GCLP/200/019 dan PKKK/GCLP/200/018.
- 6.10 Pegawai penyelaras menyediakan surat rasmi pemakluman pemeriksaan kepada pemohon setelah tarikh pemeriksaan dipersetujui oleh kedua-dua pihak.

## 7. REKOD KUALITI

- 7.1 Surat pemakluman pemeriksaan

## 8. BORANG-BORANG/LAMPIRAN

- 8.1 *GLP Application Form* (NPRA/433/10)

**CARTA ALIRAN PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN GLP**

