

**Soalan Lazim Berkenaan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) oleh
Bahagian Regulatori Farmasi Negara**

Soalan-soalan

Q1: APAKAH AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)?

Q2: APAKAH YANG DIMAKSUDKAN DENGAN 'PENGILANGAN'?

Q3: KENAPA PENGILANG PERLU MEMPUNYAI STATUS APB?

Q4: BAGAIMANAKAH PENGILANG DITAULIAHKAN DENGAN STATUS APB?

Q5: SEKIRANYA PRODUK KINI DIHASILKAN DI RUMAH, ADAKAH PEGAWAI PEMERIKSA AKAN MELAKUKAN PEMERIKSAAN DI RUMAH SAYA?

Q6: BAGAIMANA SEKIRANYA SAYA INGIN MENDIRIKAN PREMIS PENGILANGAN YANG BAHARU?

Q7: APAKAH JENIS-JENIS TAHAP PEMATUHAN APB?

Q8: ADAKAH PEMERIKSAAN DILAKUKAN HANYA SEKALI SAHAJA ATAU SECARA BERKALA?

Q9: BERAPAKAH YURAN PEMERIKSAAN APB?

Q10: BAGAIMANAKAH PEMERIKSAAN APB DIJALANKAN?

Q11: ADAKAH HASIL PEMERIKSAAN DIBINCANGKAN ATAU DILAPORKAN?

Q12: APAKAH YANG BERLAKU SEKIRANYA PENGILANG TIDAK MEMATUHI KEPERLUAN APB?

Q13: ADAKAH PENGILANG KOSMETIK MEMERLUKAN LESEN PENGILANG?

Q14: APAKAH ITU SIJIL APB?

Q1: APAKAH AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)?

A: Amalan Perkilangan Baik (APB) adalah suatu piawai yang perlu dipatuhi oleh pengilang produk farmaseutikal/ veterinar/ suplemen kesihatan/ tradisional berdaftar/ kosmetik bertonifikasi bagi memastikan produk yang dihasilkan adalah selamat, berkualiti dan berkesan.

*Istilah APB juga sering dikenali dalam istilah Bahasa Inggeris sebagai Good Manufacturing Practice (GMP).

Q2: APAKAH YANG DIMAKSUDKAN DENGAN 'PENGILANGAN'?

A: Di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, takrifan 'pengilangan' termasuk:

- Pembuatan atau pemasangan keluaran
- Pembungkusan keluaran menggunakan sebarang bahan pembungkus, di dalam suatu bentuk yang sesuai untuk pengambilan atau penggunaan, dan pelabelan pembungkus berkenaan, dan
- Pelaksanaan sesuatu di dalam sebarang aktiviti yang disebutkan.

Q3: KENAPA PENGILANG PERLU MEMPUNYAI STATUS APB?

A: Pematuhan APB merupakan satu **keperluan dalam proses pendaftaran** produk dan/ notifikasi kosmetik dan permohonan Lesen Pengilang dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.

Operasi pengilangan yang tidak terkawal boleh memudaratkan kesihatan dan keselamatan pengguna. Pematuhan APB diperlukan untuk memastikan produk yang dihasilkan adalah selamat, berkesan dan berkualiti dan seterusnya meyakinkan pengguna.

Q4: BAGAIMANAKAH PENGILANG DITAUHIAHKAN DENGAN STATUS APB?

A: Setiap pengilang produk berdaftar dan kosmetik bertonifikasi perlu diperiksa berdasarkan keperluan yang telah ditetapkan dalam garis panduan berikut:

Garis Panduan APB / AEB	Jenis / Kategori Produk
PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products www.picscheme.org	Farmaseutikal (Racun dan Bukan Racun) Produk Veterinar
Guidelines on GMP for Traditional Medicines & Health Supplements, 1 st Edition, 2008. www.npra.gov.my	Produk Tradisional Suplemen Kesihatan
Annex 1, Part 10: Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, 1 st Revision, February 2017. www.npra.gov.my	Kosmetik
Guidelines on GMP for Veterinary Premixes, 1 st Edition, 2015 www.npra.gov.my	Produk Veterinar ('Premixes')
Guidelines on Good Distribution Practice (GDP), 3 rd Edition, 2018. www.npra.gov.my	** Bagi aktiviti penstoran dan pengedaran yang dijalankan oleh pengilang, pengimport dan pemborong (mana yang berkenaan)

Jenis pemeriksaan APB yang dijalankan termasuk:

- Pemeriksaan Awal: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas premis pengilang kosmetik yang baharu yang belum mempunyai sebarang kosmetik bertonifikasi.
- Pra-Pelelesen: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas pengilang baharu yang belum memiliki Lesen Pengilang.
- Pra-Kelulusan: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas barisan pengeluaran baharu pengilang produk berdaftar/ kosmetik bertonifikasi.
- Pra-Pensijilan: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas pengilang tempatan yang tidak dikawal oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.
- Pemeriksaan Verifikasi: Pemeriksaan yang dijalankan susulan daripada tindakan punitif. Ia boleh dijalankan bersama pemeriksaan rutin dalam keadaan-keadaan yang tertentu.

Sila rujuk kepada User Manual Quest 3+ System Module: Compliance and Licensing untuk tatacara permohonan pemeriksaan yang tersenarai di atas melalui pautan berikut:

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/quest3-system-basic/user-manual-for-quest-module.html>

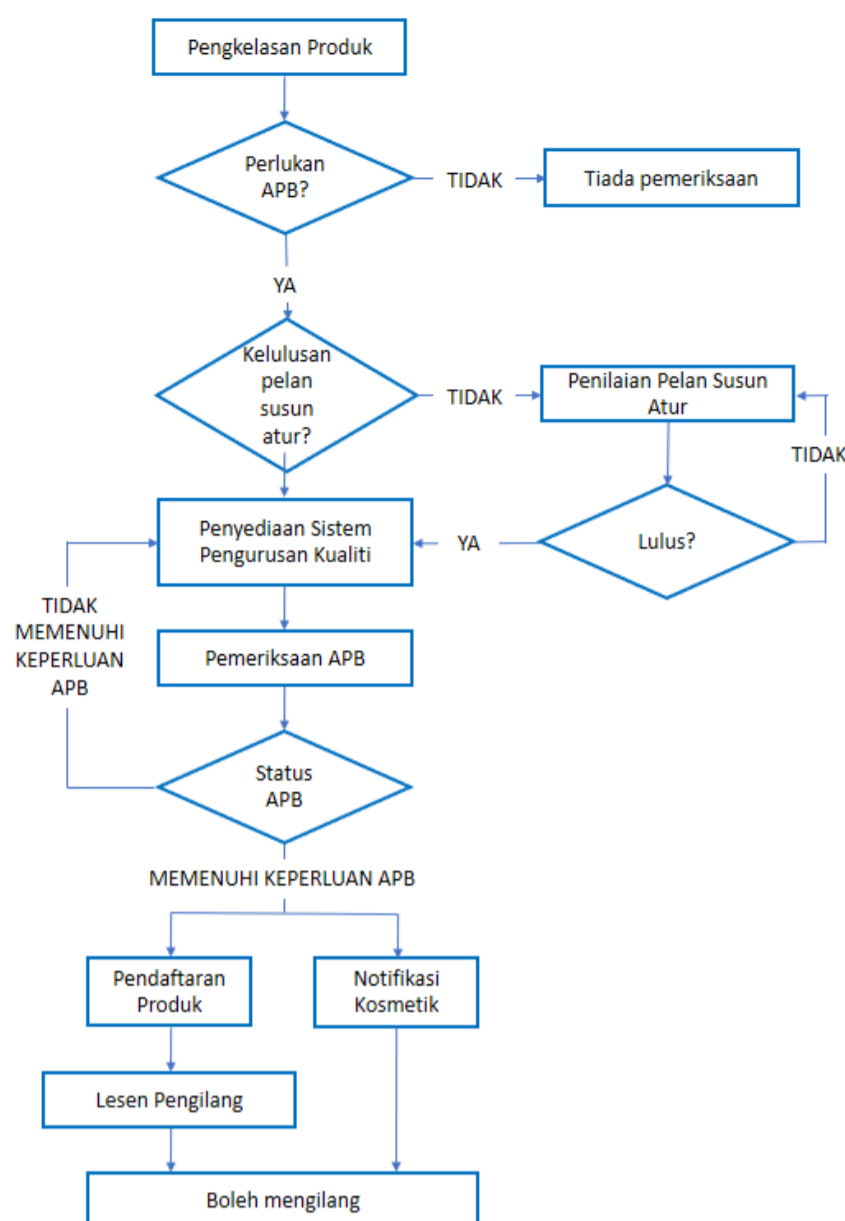
Q5: SEKIRANYA PRODUK BUAT MASA INI DIHASILKAN DI RUMAH, ADAKAH PEGAWAI PEMERIKSA AKAN MELAKUKAN PEMERIKSAAN DI RUMAH SAYA?

A: Seperti yang diperuntukkan oleh Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, produk berdaftar dan kosmetik bertonifikasi perlu dikilangkan di premis pengilangan yang berstatus APB. Premis tersebut perlu mendapatkan kelulusan dari Majlis Kerajaan Tempatan, Jabatan Alam Sekitar dan/ atau Jabatan Bomba.

Bagi menggalakkan pengusaha baru menghasilkan produk berdaftar/ kosmetik bertonifikasi di premis pengilangan yang berstatus APB, setiap pengusaha diberikan pilihan untuk membina kilang milikan sendiri atau melantik pengilang kontrak yang berstatus APB.

Q6: BAGAIMANA SEKIRANYA SAYA INGIN MENDIRIKAN PREMIS PENGILANGAN YANG BAHARU?

A: Gambarajah di bawah boleh dirujuk sebagai panduan sebelum mendirikan premis pengilangan.



Gambarajah 1: Carta Aliran Mendirikan Premis Pengilang APB.

Pihak pengilang boleh mengemukakan Borang Permohonan Penilaian Pelan Susun Atur Premis Pengilang (BPFK-503) ke Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti untuk tujuan penilaian dan kelulusan. Borang ini boleh dicapai di <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1050/BPFK-503-Borang-Penilaian-Pelan-Susun-Atur-v1.2020.pdf>

Q7: APAKAH JENIS-JENIS TAHAP PEMATUHAN APB?

A: Tahap pematuhan APB dilaporkan sebagai Memenuhi Keperluan APB atau Tidak Memenuhi Keperluan APB. Penentuan tahap pematuhan adalah berdasarkan jenis kelemahan/ ketidakakuran ('non-conformance') semasa pemeriksaan dijalankan.

Q8: ADAKAH PEMERIKSAAN DILAKUKAN HANYA SEKALI SAHAJA ATAU SECARA BERKALA?

A: Secara amnya, semua pengilang produk berdaftar/ kosmetik bernetifikasi akan diperiksa secara rutin. Kekekapan pemeriksaan ditentukan mengikut tahap risiko produk yang dikilangkan dan tahap pematuhan APB semasa.

Pemeriksaan ke atas pengilang farmaseutikal akan dijadualkan berdasarkan modul 'Risk Based Inspection Planning' yang mengambil kira aspek seperti saiz premis, kerumitan proses pengeluaran, bilangan penemuan yang dilaporkan, perubahan yang dilakukan ke atas tapak pengilang, aduan produk dan tindakan regulatori yang pernah diterima.

Q9: BERAPAKAH YURAN PEMERIKSAAN APB?

A: Sila rujuk dokumen (Caj Baru Bayaran Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik Bagi Premis Tempatan dan Luar Negara) yang dipaparkan pada ruangan 'Pekeliling & Direktif' di laman sesawang NPRA melalui pautan https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-16/Caj-Baru-Bayaran-Pemeriksaan-APB.pdf

Q10: BAGAIMANAKAH PEMERIKSAAN APB DIJALANKAN?

A: Sebelum pemeriksaan dijalankan, seorang pegawai akan dilantik sebagai ketua pemeriksa untuk pemeriksaan tersebut di mana beliau akan menetapkan tarikh dan cadangan pelan pemeriksaan. Setiap pemeriksaan akan diketuai oleh seorang ketua pemeriksa dan boleh disertai oleh beberapa pemeriksa yang lain. Penentuan bilangan pemeriksa adalah berdasarkan saiz fasiliti, jenis produk dan skop yang hendak diperiksa.

- Pemeriksaan yang dijalankan akan dimulakan dengan Mesyuarat Pembukaan ('Opening Meeting') di mana objektif, garis panduan, skop dan kawasan pemeriksaan akan dimaklumkan.
- Selepas mesyuarat pembukaan, pemeriksaan akan dijalankan ke atas kawasan pengeluaran, kawasan penstoran, makmal dan sistem dokumentasi pengilang.
- Sebelum menamatkan pemeriksaan, ketua pemeriksa (dan pemeriksa yang lain) perlu membentangkan penemuan pemeriksaan di dalam Mesyuarat Penutup ('Closing Meeting'). Status pematuhan APB akan ditentukan oleh Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis.

Q11: ADAKAH HASIL PEMERIKSAAN DIBINCANGKAN ATAU DILAPORKAN?

A: Secara amnya, Laporan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) akan dikeluarkan bagi setiap pemeriksaan yang dijalankan. Pihak pengilang perlu mengemukakan maklum balas tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) yang telah diambil ke atas setiap kelemahan yang ditemui dalam jangka masa yang ditetapkan. Format untuk maklum balas CAPA boleh dicapai melalui pautan <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/2-uncategorised/988-capa?Itemid=437>

Q12: APAKAH YANG BERLAKU SEKIRANYA PENGILANG TIDAK MEMATUHI KEPERLUAN APB?

A: Tindakan punitif boleh diambil ke atas pengilang dan ianya akan ditentukan oleh Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis (JKPPP).

Bagi pengilang produk berdaftar:

- i) Permohonan pendaftaran produk baru akan ditolak
- ii) Permohonan pembaharuan pendaftaran produk tidak dibenarkan
- iii) Penggantungan produk berdaftar yang terlibat
- iv) Lesen Pengilang boleh ditarik balik oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi tertakluk kepada Peraturan 17(1) dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984

Bagi pengilang kosmetik bernetifikasi:

- i) Produk kosmetik tidak dapat dinotifikasi
- ii) Permohonan pembaharuan notifikasi tidak dibenarkan

Q13: ADAKAH PENGILANG KOSMETIK MEMERLUKAN LESEN PENGILANG?

A: Buat masa ini, tiada Lesen Pengilang diperlukan untuk pengilang produk kosmetik. Walau bagaimanapun, pengilang masih perlu mematuhi keperluan APB seperti yang ditetapkan.

Q14: APAKAH ITU SIJIL APB?

A: Sijil APB dikeluarkan sebagai pengesahan pematuhan pengilang terhadap keperluan APB. Ia merupakan salah satu dokumen yang diperlukan oleh pihak regulatori luar negara untuk tujuan pendaftaran produk di luar negara sekiranya pengilang ingin mengeksport produk berdaftar/ kosmetik bernetifikasi.

Permohonan sijil APB oleh pengilang tempatan boleh dikemukakan secara atas talian melalui sistem Quest 3+. Sila rujuk kepada User Manual Quest 3+ System Module: Compliance and Licensing berkenaan tatacara permohonan sijil APB dalam sistem Quest 3+ melalui pautan <https://www.npra.gov.my/index.php/en/quest3-system-basic/user-manual-for-quest-module.html>

Sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi
Pegawai bertugas, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti di talian 03-78018445.