



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (7) Jld.2
Tarikh : 05 Mei 2026

SEMUA PIHAK BERKEPENTINGAN BERKENAAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 13 TAHUN 2026:
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *MALAYSIAN GUIDELINE FOR NATIONAL
PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA) GOOD LABORATORY
PRACTICE (GLP) COMPLIANCE PROGRAMME 1st EDITION***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan **Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2026, Direktif untuk Penggunaan *Malaysian Guideline for National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme 1st Edition*** untuk makluman dan perhatian semua pihak berkepentingan dan persatuan berkenaan.
3. Tuan / Puan diarahkan untuk mematuhi keperluan garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

fm/fmk/hwj/pk/kl/npra

✉ fadhilah@npra.gov.my / fauziah@npra.gov.my / wjlim@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5481 / 5482 / 5483

s.k

1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN:

1. Ms. Fariza Wan Abdullah
Accreditation Division, Department of Standards Malaysia,
Ministry of Investment, Trade and Industry (MITI),
Menara Cyber Axis,
Jalan Impact, Cyber 6,
63000 Cyberjaya,
Selangor
2. Test Facility Management (TFM)
Energy & Environment Centre (EEC), Bangunan 15,
SIRIM Berhad, No. 1, Persiaran Dato' Menteri, Seksyen 2,
P.O. Box 7035,
40700 Shah Alam,
Selangor.
3. Test Facility Management (TFM)
Info Kinetics Sdn Bhd
Gleneagles Penang, No. 1,
Jalan Pangkor, 10050 Pulau Pinang
4. Test Facility Management (TFM)
Non-Clinical Research Facility (NCRF),
Institute for Medical Research (IMR),
Jalan Pahang, 50588 Kuala Lumpur
5. Test Facility Management (TFM)
Malaysian Institute of Pharmaceuticals and Nutraceuticals (IPharm),
National Institutes of Biotechnology Malaysia,
Halaman Bukit Gambir,
11700 Gelugor,
Pulau Pinang
6. Test Facility Management (TFM)
Makmal Bioserasi Centre for Natural and Physical Laboratory Management UKM
(ALAF-UKM), Universiti Kebangsaan Malaysia,
43600 UKM Bangi, Selangor
7. Test Facility Management (TFM)
Preclinical Translation Unit (PTU), Animal Research Facility,
Advance Medical and Dental Institute, Universiti Sains Malaysia,
Bertam, 13200 Kepala Batas, Pulau Pinang

8. Test Facility Management (TFM)
Toxicology Testing Unit University of Malaya (TTU-UM)
Block L & P, Faculty of Medicine,
University of Malaya, Kuala Lumpur
9. Test Facility Management (TFM)
TECOLAB Sdn. Bhd.
J-2-6, Pusat Komersial Jalan Kuching,
No. 115, Jalan Kepayang off Jalan Kuching,
51200 Kuala Lumpur
10. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, 3 Two Square (Dataran 3 Dua),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya,
Selangor
11. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
Global Business & Convention Centre.
Mezzanine Floor, Block A.
No. 8, Jalan 19/1, Section 19.
46300 Petaling Jaya,
Selangor
12. Federation of Complementary & Natural Medical Associations Malaysia (FCNMAM)
B-06-02, 2nd Floor, Block B,
Garden City Business Centre, Jalan Dagang Besar,
Taman Dagang, 68000 Ampang,
Selangor
13. Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
No. 8A, Lorong Sg Rasa 27,
Off Jalan Batu 3 Lama,
41300 Klang,
Selangor
14. Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1,
Shahab Perdana, Jalan Sultanah Sambungan,
05350 Alor Setar,
Kedah
15. Malaysian Chinese Medical Association (MCMA)
2, Jalan Hang Jebat,
50150 Kuala Lumpur

16. Federation of Chinese Physicians and Medicine Dealers Association of Malaysia
107, Jalan 1, Taman Industri Bolton,
68100 Batu Caves,
Selangor

17. Malaysia Association of Cell and Gene Therapy (MACGT)
D7-3-1, Block D7, Pusat Perdagangan Dana 1,
Jalan PJU 1A/46, PJU 1A,
47301 Petaling Jaya,
Selangor

18. Malaysia Society for Stem Cell Research & Therapy (MSCRT),
Haematology Unit, Institute for Medical Research (IMR),
National Institute of Health (NIH),
Block C, No.1,
Jalan Setia Murni U13/52,
Seksyen U13 Setia Alam,
40170 Shah Alam,
Selangor

19. Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B,
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Bulu,
Selango



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29
PERATURAN – PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
BILANGAN 13 TAHUN 2026**

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *MALYSIAN GUIDELINE FOR NATIONAL
PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA) GOOD LABORATORY
PRACTICE (GLP) COMPLIANCE PROGRAMME 1st EDITION***

1. TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan berdasarkan peruntukan Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984).
- 1.2 *Malaysian Guideline for National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme* menggantikan *National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme Manual* sebagai dokumen rujukan utama bagi semua pihak berkepentingan yang berkenaan dalam pematuhan kepada keperluan-keperluan Program Komplians GLP NPRA dan persediaan menghadapi pemeriksaan GLP yang dijalankan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).
- 1.3 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan kepada semua pihak berkepentingan dan persatuan berkenaan penggunaan *Malaysian Guideline for National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme 1st Edition*.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1. NPRA bertanggungjawab sebagai *Compliance Monitoring Authority* (CMA) bagi pelaksanaan dan pemantauan pematuhan kepada Prinsip Amalan Makmal Baik (*Good Laboratory Practice*, GLP) di Malaysia, selaras dengan keperluan sistem *Mutual Acceptance of Data* (MAD) di bawah *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD).
- 2.2. Pemeriksaan GLP dijalankan ke atas fasiliti kajian yang menjalankan kajian keselamatan bukan klinikal berkaitan produk farmaseutikal, kosmetik, ubat veterinar, bahan aditif makanan, peranti perubatan dan lain-lain bahan ujian, bagi memastikan pematuhan kepada Prinsip GLP OECD dan keperluan Program Komplians GLP NPRA.
- 2.3. Program Komplians GLP NPRA telah dibangunkan sebagai satu sistem pemantauan kualiti ke atas fasiliti dan kajian keselamatan bukan klinikal yang dijalankan di Malaysia bagi memastikan pematuhan kepada Prinsip GLP OECD, selaras dengan keperluan sistem MAD.
- 2.4. Manual Program Komplians GLP Biro Pengawalan Bahagian Regulatori Farmaseutikal Kebangsaan (NPCB) telah pertama kali diterbitkan pada tahun 2009 sebagai persediaan Malaysia untuk menjadi negara *adherent* kepada sistem MAD OECD. Setelah Malaysia diiktiraf sebagai negara MAD *adherent* pada 2013, Manual tersebut telah dikemaskini secara berkala sehingga 2015 sebagai Edisi 5. Pada tahun 2016, selaras dengan pertukaran nama NPCB kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan keperluan sistem pengurusan kualiti MS ISO 9001, penyelarasan dan kemaskini Manual GLP telah dilakukan dan ia diterbitkan semula sebagai Edisi 1 (November 2016). Seterusnya, Manual tersebut telah dikemaskini secara berkala dan Edisi terkini pada Mac 2023 (Edisi 5) dijadikan dokumen rujukan terkini.

- 2.5. Selaras dengan keperluan penyampaian maklumat yang telus serta penyelarasan amalan dan dokumen rujukan di peringkat antarabangsa, dokumen ini telah ditambah baik dan dijenamakan semula sebagai *Malaysian Guideline for National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme*.
- 2.6. Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis dan Kajian (JKPPPK) Bil. 04/2026 telah bersetuju dengan penjenamaan semula tersebut dan mencadangkan garis panduan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, selaras dengan kuasa yang diperuntukkan di bawah Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984) untuk mengeluarkan arahan atau garis panduan bertulis berkaitan pelaksanaan Program Komplians GLP.

3. PELAKSANAAN

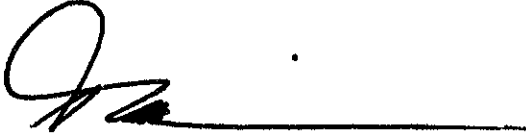
- 3.1. *Malaysian Guideline for National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme 1st Edition*, hendaklah diguna pakai dan dipatuhi oleh semua pihak berkepentingan yang berkenaan dalam pematuhan kepada keperluan-keperluan Program Komplians GLP NPRA dan persediaan menghadapi pemeriksaan GLP yang dijalankan oleh NPRA.
- 3.2. *Malaysian Guideline for National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme 1st Edition* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <https://www.npra.gov.my>.

4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 15 Mei 2026.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ntfsmkhw/pkknpra