


KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

TAJUK	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
NO. DOKUMEN	N3-PK-01		
KELUARAN	6.0	TARIKH KUAT KUASA	18 NOVEMBER 2024


PEMEGANG DOKUMEN	PELULUS
SEKSYEN AMALAN KLINIKAL BAIK (GCP) DAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)	TIMBALAN PENGARAH PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI

 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024


JADUAL PENGEMASKINIAN / RINGKASAN PINDAAN

Dokumen ini merupakan dokumen baru selaras dengan naik taraf pensijilan MS ISO 9001:2008 ke MS ISO 9001:2015 pada tahun pada tarikh 2018. Sehubungan itu dokumen asal adalah terbatal dan dokumen ini dimulakan semula sebagai Keluaran 1.0

BIL.	TARIKH KUATKUASA	NO KELUARAN	PINDAAN	DIPINDA OLEH	DILULUSKAN OLEH
1.		6	Pindaan nombor dokumen ini selaras dengan penggabungan pensijilan MS ISO 9001:2015 dengan Program Perkhidmatan Farmasi	SGCPGLP	TP PKKK
2.	13 Mei 2024	5	Semakan tahunan prosedur kualiti pemeriksaan <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i> . Kemaskini dokumen bagi menyeragamkan format serta menerangkan proses kerja dengan lebih jelas.	Fauziah Mohamed Kasim Nik Juzaimah Juhari Lim Wen Jun	Fadhilah Hasbullah
3.	10 Januari 2023	4	Maklumat pada klausa 6.1. dan 6.13 telah disemak semula untuk menggambarkan amalan sebenar serta untuk menjelaskan proses kerja.	Fauziah Mohamed Kasim Fadhilah Hasbullah	Azura Abdullah
4.	1 Oktober 2022	3	Maklumat pada klausa 6.1. dan 6.13 telah disemak semula untuk menggambarkan amalan sebenar serta untuk menjelaskan proses kerja.	Fauziah Mohamed Kasim Fadhilah Hasbullah Poh Wen Tsin	Azura Abdullah
5.	20 Julai 2022	2	Semakan tahunan prosedur kualiti pemeriksaan <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i> .	Fauziah Mohamed Kasim	Azura Abdullah

 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

BIL.	TARIKH KUATKUASA	NO KELUARAN	PINDAAN	DIPINDA OLEH	DILULUSKAN OLEH
			Kemaskini dokumen bagi menyeragamkan format serta menerangkan proses kerja dengan lebih jelas.	Fadhilah Hasbullah Poh Wen Tsin	
6.	21 April 2020	1	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	Nur Amani Shaari Fadhilah Hasbullah	Azura Abdullah

 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

1.0 TUJUAN

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


2.0 SKOP

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

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


3.0 DEFINISI DAN SINGKATAN

DEFINISI DAN SINGKATAN	
1.	GCP - Amalan Klinikal Baik (<i>Good Clinical Practice</i>)
2.	GLP - Amalan Makmal Baik (<i>Good Laboratory Practice</i>)
3.	KS - Ketua Seksyen
4.	SGCPGLP - Seksyen Amalan Klinikal Baik (GCP) dan Amalan Makmal Baik (GLP)
5.	LO – Pegawai Penyelaras (<i>Liason Officer</i>)
6.	TP PKKK – Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
7.	Pasukan Inspektor - Terdiri daripada Ketua Inspektor, Inspektor, LO dan pemerhati (jika ada)
8.	PD - Pemegang Dokumen

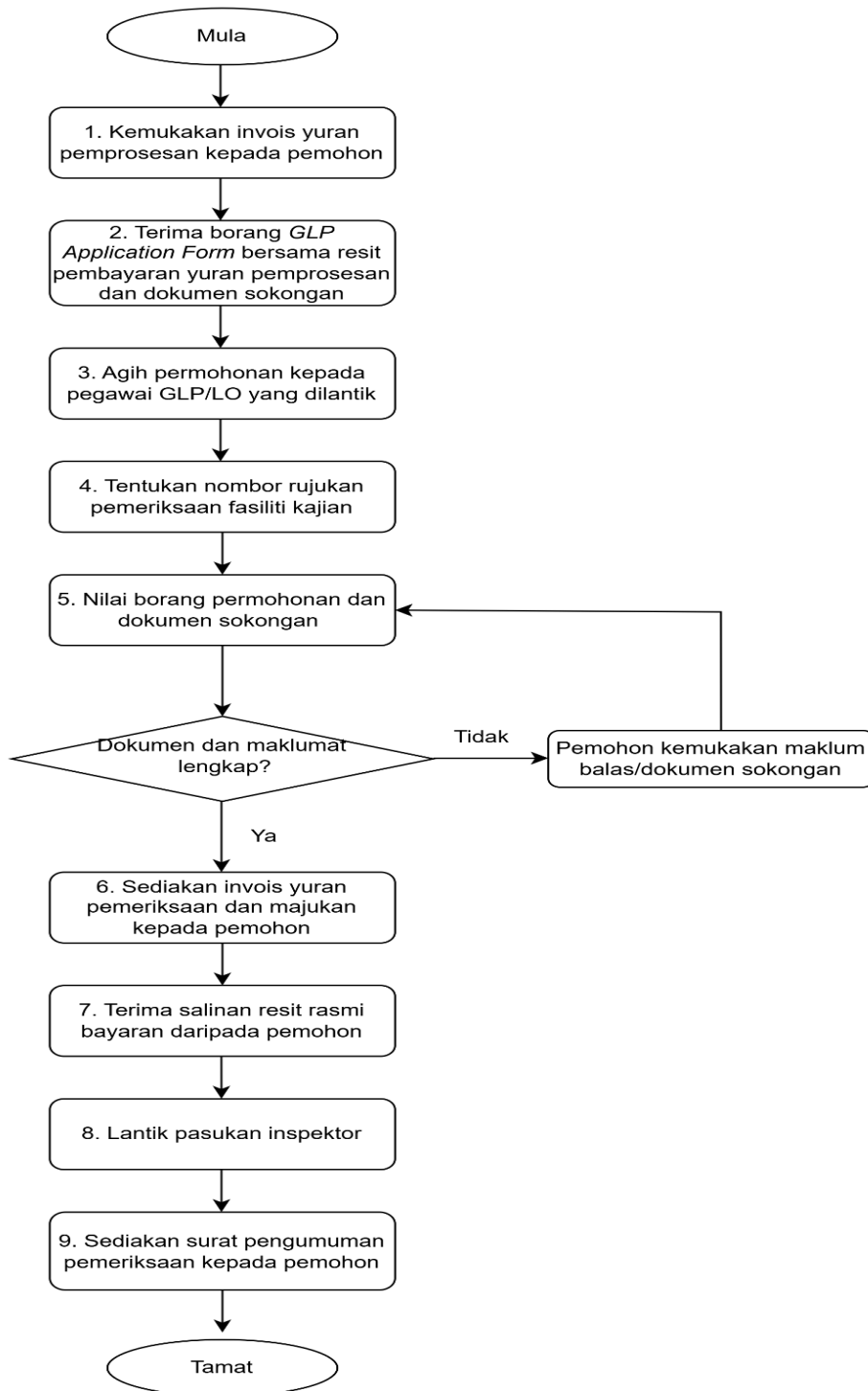
 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024


Rajah 1: Jadual Tanggungjawab

Dokumen	Sedia	Semak	Lulus
<i>GLP Application Form</i>	PD	KS SGCPGLP	TP PKKK


 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

4.0 CARTA ALIR DAN PROSES KERJA



 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

PROSES KERJA	TANGGUNGJAWAB	MAKLUMAT BERDOKUMEN
1. Kemukakan invoice yuran pemprosesan kepada pemohon.	Pegawai	Memo / surat pengeluaran invoice kepada pemohon
2. Terima borang <i>GLP Application Form</i> daripada pemohon bersama dengan resit pembayaran yuran pemprosesan dan dokumen sokongan yang disenaraikan dalam borang tersebut melalui emel yang dinyatakan pada borang	Pegawai	<i>GLP Application Form</i>
3. Agih permohonan kepada pegawai GLP / LO yang dilantik	KS SGCPGLP	
4. Tentukan nombor rujukan pemeriksaan fasiliti kajian berdasarkan indeks berikut: TF.YYYY.##; (YYYY = tahun, ## = turutan nombor pemeriksaan tahun semasa)	Pegawai / LO	
5. Nilai borang permohonan dan dokumen sokongan, dan mohon maklum balas/dokumen sokongan sekiranya tidak lengkap	Pegawai	
6. Sediakan invoice yuran pemeriksaan, selepas hasil penilaian dokumen didapati memuaskan, dan majukan kepada pemohon ⁶	LO	Memo / surat pengeluaran invoice kepada pemohon
7. Terima salinan resit rasmi bayaran daripada pemohon	LO	
8. Lantik pasukan Inspektor ⁸	KS SGCPGLP	i. SOP Lantikan dan Kelayakan Pemeriksa GCP GLP

 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

		ii. SOP Pelan Perancangan Pemeriksaan
9. Sediakan surat pengumuman pemeriksaan kepada pemohon setelah tarikh pemeriksaan dipersetujui oleh pemohon dan pasukan Inspektor	LO	Surat pengumuman pemeriksaan

Nota:

Makluman berkaitan yuran permohonan dan pemeriksaan merujuk kepada:


1. 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 (*Good Laboratory Practice*, GLP) ke atas Fasiliti Kajian Bukan Klinikal di Malaysia [No. Rujukan: KKM 58/900/92 Jilid 5 (37) bertarikh 15 September 2016]
2. Surat makluman Had Maksimum bagi Yuran Pemprosesan dan Pemeriksaan Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) Tempatan dan Yuran Pemeriksaan Amalan Makmal Baik (*Good Laboratory Practice*, GLP) ke atas Fasiliti Bukan Klinikal di Malaysia (No. Rujukan: (23) dlm.KKM-58/900/92 Jld 4 bertarikh 9 Mac 2016]
3. Surat Makluman Pelaksanaan Yuran bagi Perkhidmatan yang dijalankan oleh Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), KKM (No. Rujukan: (40)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld.3 bertarikh 31 Disember 2015)

⁶Tempoh masa membuat bayaran yuran pemeriksaan

Pemohon perlu membuat bayaran sebelum tarikh akhir yang dinyatakan dalam invois dengan mengemukakan draf bank / kiriman wang / wang pos kepada Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, Pusat Pentadbiran NPRA.

⁸Perancangan pemeriksaan GLP dan lantikan pasukan inspektor


Rujuk SOP Pelan Perancangan Pemeriksaan dan Lantikan dan Kelayakan Inspektor GCP GLP

 <small>KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA</small>	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

PENGETAHUAN ORGANISASI

Bahagian:	Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Cawangan:	Seksyen Amalan Klinikal Baik (GCP) dan Amalan Makmal Baik (GLP), Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
No. Dokumen:	N3-PK-01
Prosedur Kualiti:	Pengendalian Permohonan Pensijilan Amalan Makmal Baik (GLP)

Bil.	Prosedur Kualiti	Keperluan pengetahuan	Punca pengetahuan	
			Dalaman	Luaran
1.	Pengendalian Permohonan Pensijilan Amalan Makmal Baik (GLP)	1. Direktif Bil. 9 Tahun 2016: Keperluan <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i> bagi Kajian Keselamatan Bukan Klinikal untuk Tujuan Pendaftaran Produk <i>New Chemical Entity (NCE)</i> , Biologik dan Produk Herba dengan Tuntutan Terapeutik Tinggi	1. Manual GLP NPRA	1. <i>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring, Document No.1 – No.24</i> 2. <i>OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects</i>

 KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI PROSEDUR KUALITI		
	PENGENDALIAN PERMOHONAN PENSIJILAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP)		
	NO. DOKUMEN	NO. KELUARAN	TARIKH
	N3-PK-01	6.0	18 NOVEMBER 2024

LAMPIRAN

Tiada