



SENARAI SEMAK PRA-PEMERIKSAAN
PRE-INSPECTION CHECKLIST
PEMERIKSAAN AWAL / PRA-PELESENAN / PRA-KELULUSAN
INITIAL / PRE-LICENSING / PRE-APPROVAL INSPECTIONS

A. MAKLUMAT UMUM*GENERAL INFORMATION***Nama Pengilang***Manufacturer Name***Alamat Kilang***Manufacturing address***Alamat Stor***Store address***Tempoh sah Lesen Perniagaan (Pihak Berkuasa Tempatan)***Business Licence validity (Local Authority)***Kategori Pengilang dan Bentuk Dos**
(Sila tandakan yang berkaitan)*Category of Manufacturer and Dosage Form*
*(Please tick where relevant)***Pematuhan kepada Garis Panduan***Compliance to Guideline***Ubat Tradisional***Traditional Medicines (TM)***Suplemen Kesihatan***Health Supplement (HS)*

- Tablet
Tablet
- Kapsul
Capsule
- Serbuk
Powder
- Granul
Granule
- Cecair Internal
Internal Liquid

- Cecair Eksternal
External Liquid
- Separa Pepejal
(Krim, Gel, Salap)
Semi-Solid (Cream, Gel, Ointment)
- Lain-lain (sila nyatakan) *Others*
(please specify)
- _____

- Tablet
Tablet
- Kapsul
Capsule
- Serbuk
Powder
- Granul
Granule
- Cecair Internal
Internal Liquid

- Cecair Eksternal
External Liquid
- Separa Pepejal
(Krim, Gel, Salap)
Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)
- Lain-lain (sila nyatakan) *Others*
(please specify)
- _____

- Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements, First Edition, 2008
- Guideline on Good Distribution Practice, Third Edition, 2018

Kosmetik *Cosmetics*

- Serbuk/Granul
Powder/Granule
- Sabun Buku
Bar Soap

- Cecair Eksternal
External Liquid
- Ubat Gigi
Toothpaste

- Separa pepejal
(Krim, Gel, Salap)
Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)

- Lain-lain (sila nyatakan) *Others*
(please specify)
- _____

- Annex 1, Part 11: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, Second Edition, August 2022
- Guideline on Good Distribution Practice, Third Edition, 2018

Jenis Pemeriksaan (Sila tandakan yang berkaitan) *Type of Inspection (Please tick where relevant)*

- Pra-Pelelesen (Pengilang TMHS) Pemeriksaan Awal (Pengilang Kosmetik) Pra-Kelulusan (penambahan barisan pengilangan baharu)
Pre-Licensing (TMHS manufacturers) Initial Inspection (Cosmetic Manufacturers) Pre-Approval (addition of new manufacturing line)

Tarikh Surat Kelulusan Pelan Susun Atur *Date of Layout Approval Letter:*

No. Rujukan Surat Kelulusan Pelan Susun Atur *Reference number of layout approval:*

B. PENGAKUAN KE ATAS MAKLUMAT YANG DISENARAIKAN SEBAGAI TAHAP KESEDIAAN PENGILANG

PLEASE DECLARE THE INFORMATION LISTED BELOW AS AN INDICATION OF THE READINESS OF THE MANUFACTURER

SISTEM PENGURUSAN KUALITI SECARA KESELURUHAN <i>OVERVIEW OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>		Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>
Kebiasaan dengan Garis Panduan APB? <i>Familiarization with GMP Guideline?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Pengasingan antara tugas pengeluaran dan kawalan kualiti? <i>Independency between production and quality control (QC)?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
PERSONEL <i>PERSONNEL</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>		Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>
Carta Organisasi diwujudkan? <i>Organization chart available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Deskripsi tugas bagi personel utama didokumenkan? <i>Documented job description of key personnel?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Latihan APB / AEB dijalankan? <i>GMP / GDP Training conducted?</i> ● Prosedur; Rekod Latihan <i>Procedure; Training evidence / record</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Pemeriksaan kesihatan dijalankan? <i>Medical examination conducted?</i> ● Prosedur; Rekod Pemeriksaan Kesihatan <i>Procedure; Health Examination record</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
PREMIS & PERALATAN <i>PREMISES & EQUIPMENT</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>		Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>

<p>Rekaan dan binaan membolehkan aktiviti pengilangan dan penstoran dijalankan dan mengelakkan risiko kontaminasi melalui:</p> <p><i>Building is designed and constructed to allow manufacturing and storage activities to be performed in a way that prevents contamination by way of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Bahan binaan yang bersesuaian? (Contohnya tidak menggunakan kayu atau binaan yang mudah pecah dan sukar dibersihkan / diselenggara) <i>Suitable material of construction? (e.g. not using wood or material that is easily chipped and hard to clean / maintain)</i> ● Permukaan yang licin, mudah dibersihkan dan tidak mengeluarkan habuk? (Contohnya cat tidak berhabuk, sudut lekuk diwujudkan, tiada ruang sukar dicapai) <i>Surfaces are smooth, easy to clean and do not shed particulate matter? (e.g. paint finishes not of dusty or chalky, coving corners, no unreachable corners)</i> ● Kawasan / bilik khas dibina berdasarkan plan susun atur yang diluluskan? <i>Defined areas / rooms built according to approved layout?</i> ● Pencahayaan kawasan / bilik yang baik? <i>Areas / rooms are well lit?</i> ● Kawasan / bilik mempunyai label / identifikasi? <i>Labelling / identification of areas / rooms?</i> ● Ruang bagi bahan dan peralatan yang mencukupi? <i>Adequate space for material and equipment?</i> 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No	
<p>Bangunan direka dan diselenggara untuk mengelakkan kontaminasi silang dengan:</p> <p><i>Building is designed and maintained to prevent cross-contamination by way of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Penyelenggaraan untuk memastikan premis sentiasa berkeadaan baik? <i>Maintained proper state of repair?</i> ● Mewujudkan program kawalan makhluk perosak? <i>Establish pest control program?</i> 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No	
<p>Adakah kemudahan utiliti direka dan dibangunkan untuk menyokong aktiviti pengilangan?</p> <p><i>Are the following utilities is designed and built to support the manufacturing activities?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pengudaraan yang mencukupi? (sila rujuk Direktif Pelaksanaan Keperluan Sistem Air Terawat dan Pengudaraan Berpusat ke atas Pengilang Tradisional Rujukan: (3) dlm.BPFK/30/01/1 Bhgn. 2) 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	

<p><i>Adequate ventilation? (please refer to Directive Pelaksanaan Keperluan Sistem Air Terawat dan Pengudaraan Berpusat for TM manufacturer Reference No.: (3) dlm.BPPFK/30/01/1 Bhgn. 2)?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sistem Pengudaraan (Komponen sistem pengudaraan lengkap dipasang, bahan binaan yang bersesuaian dan mematuhi direktif regulatori yang ditetapkan) (sila nyatakan) _____ <i>Air-conditioning System (Components of the system is installed, suitable material of construction and comply with the relevant regulatory directive) (please specify)</i> ● Sistem Air (Komponen sistem air lengkap dipasang, bahan binaan yang bersesuaian dan mematuhi direktif regulatori yang ditetapkan) (sila nyatakan) _____ <i>Water System (Components of the system is installed, suitable material of construction and comply with the relevant regulatory directive) (please specify)</i> ● Udara Termampat (jika ada) <i>Compressed Air (if applicable)</i> ● Kawalan habuk (jika berkaitan) <i>Dust control (if relevant)</i> <p>Sekiranya 'Ya', sila kemukakan lampiran gambar rajah perpaipan dan peralatan berkaitan kemudahan utiliti syarikat. <i>If the answer is a 'Yes', please provide document on piping an instrumentation (P&ID) of the utilities.</i></p>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No	
<p>Adakah peralatan direka bentuk, dibina, diletak, dikendali dan diselenggara dengan keadaan: <i>Are the equipment is designed, constructed, arranged, operated and maintained in a manner that:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Membenarkan pembersihan peralatan dan perkakas? <i>Permits effective cleaning of equipment surface and utensils?</i> ● Siap dipasang (termasuk label, jika berkenaan) dan berfungsi? Terutamanya peralatan yang digunakan untuk proses pengilangan kritikal. <i>Installed (including labelling, where applicable) and functioning? Especially for equipment for critical processes.</i> ● Kalibrasi (jika berkenaan)? <i>Calibration (if applicable)?</i> ● Prosedur dan rekod berkaitan aktiviti penyelenggaraan / pembersihan <i>Maintenance / cleaning procedures and records</i> 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No	

DOKUMENTASI DOCUMENTATION	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>		Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>
<p>Senarai induk bagi prosedur / arahan kerja berkaitan aktiviti yang dijalankan seperti pengilangan, pembungkusan, pelabelan penstoran, pengedaran dan kawalan kualiti disediakan? <i>Are there master list of procedures / work instruction related to operations such as manufacturing, packing, labelling, storage, distribution and quality control?</i></p> <p>Adakah prosedur / arahan kerja yang disediakan sekurang-kurangnya termasuk: <i>Minimally, does these include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pembersihan & sanitasi? <i>Housekeeping & sanitation?</i> ● Kejuruteraan & penyelenggaraan? <i>Engineering & maintenance?</i> ● Penerimaan bahan? <i>Receipt of materials?</i> ● Sistem pemberian nombor kelompok? <i>Batch numbering system?</i> ● Operasi pemprosesan dan pengeluaran? <i>Processing and production operations?</i> ● Pelepasan produk siap? <i>Release of finished product?</i> ● Aktiviti kuarantin dan penstoran? <i>Quarantine & storage?</i> ● Kawalan kualiti semasa proses dan produk siap? <i>In process QC and Finished product QC?</i> ● Pengedaran? <i>Distribution?</i> ● Pemulangan dan penolakan produk? <i>Returned and rejected products?</i> 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Dokumentasi tambahan termasuk buku log atau rekod yang seumpamanya? <i>Additional documentation includes log books, or other similar records?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Spesifikasi bahan mentah, pembungkusan dan produk siap diwujudkan? <i>Specifications available for raw and packaging materials and finished goods?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Rekod Pengilangan Kelompok induk dan / atau Rekod Pembungkusan Kelompok <i>Master Batch Manufacturing Record (BMR) and / or Batch Packaging Record (BPR) available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
PENGELUARAN PRODUCTION	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>		Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>
Produk / bahan dilindungi daripada kontaminasi mikrobial dan lain-lain kontaminasi pada setiap langkah pemprosesan? <i>Product / materials protected from microbial and other contamination at all stage of processing?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	

Semua bahan, bekas bahan pukal, peralatan pengilangan utama dan bilik berlabel / mempunyai identifikasi? <i>All materials, bulk containers, major items of equipment and rooms be labelled or identified?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Pembekal yang diluluskan dikenal pasti? <i>Approved supplier program available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Kawalan ke atas bahan dan produk dikuarantin / ditolak / dipulangkan ada diwujudkan? <i>Control of quarantine / rejected / returned materials and products in place?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Kawalan ke atas persekitaran di kawasan pengeluaran / penstoran dikenal pasti? <i>Environmental control in production / storage identified?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Prosedur dan aktiviti pensampelan diwujudkan? <i>Sampling procedure / activities is considered?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Tatacara pengendalian dan kawalan ke atas stok bahan / produk dikenal pasti? <i>Stock handling and stock control for material / products established?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
KAWALAN KUALITI <i>QUALITY CONTROL</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>	Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>	
Makmal dan peralatan bagi tujuan aktiviti kawalan kualiti disediakan? <i>Availability of laboratory and equipment for QC testing?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Pengujian kawalan kualiti semasa proses dikenal pasti? <i>In-process QC testing has been identified?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Pengujian kawalan kualiti ke atas produk siap dikenal pasti? <i>QC testing for finished product has been identified?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Kawasan penyimpanan bagi sampel retensi ditentukan? <i>Storage area for retention sample?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
AKTIVITI PENGILANGAN DAN ANALISA SECARA KONTRAK <i>CONTRACT MANUFACTURING & ANALYSIS</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>	Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>	
Aktiviti pengilangan secara kontrak dipertimbangkan? <i>Contract manufacturing is considered?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Aktiviti pengujian analisa secara kontrak dipertimbangkan? <i>Contract testing is considered?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
ADUAN DAN PANGGIL BALIK PRODUK <i>COMPLAINTS AND PRODUCT RECALLS</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>	Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>	
Prosedur disediakan? <i>Procedure available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	

Rekod berkaitan aduan dan panggil balik produk disediakan? <i>Record for complaints & product recall available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
PEMERIKSAAN DALAMAN <i>SELF-INSPECTION</i>	Sila tandakan (Ya / Tidak) <i>Please Tick (Yes / No)</i>		Catatan (jika perlu) Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>
Prosedur disediakan? <i>Procedure available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
Rekod berkaitan pemeriksaan dalaman disediakan? <i>Record for self-inspection available?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	
C. PENGESAHAN <i>ATTESTATION</i>			
<p>✓ Saya memahami bahawa senarai semak di atas mengesahkan tahap ketersediaan syarikat pengilang untuk diperiksa dan bukan senarai lengkap berkaitan perkara yang akan disemak semasa pemeriksaan. <i>I hereby understand the checklist above is to declare the readiness of the manufacturing facility to be inspected and is a non-exhaustive list that will be covered during inspection.</i></p> <p>✓ Saya telah membaca dan memahami keperluan-keperluan yang dinyatakan dalam garisan panduan APB dan AEB yang berkaitan dengan produk yang dikilangkan. <i>I have read and understand the requirement of relevant GMP and GDP guideline appropriate to my product.</i></p> <p>✓ Saya memahami bahawa NPRA hanya akan menjalankan pemeriksaan sekiranya penilaian yang dilakukan mendapati pengilang dianggap sesuai untuk diperiksa. <i>I understand that NPRA will only conduct inspection after evaluation of the manufacturer is deemed fit for inspection.</i></p> <p>✓ Semua maklumat dan lampiran yang diberikan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided are true and accurate.</i></p> <p>✓ Saya memahami bahawa permohonan pemeriksaan berkemungkinan ditolak / ditarik semula / dihentikan mengikut budi bicara NPRA. <i>I understand that inspection application may be rejected / withdrawn / terminated under sole discretion of NPRA.</i></p>			
TANDATANGAN PEMOHON <i>SIGNATURE OF APPLICANT</i>		NAMA PEMOHON <i>NAME OF APPLICANT</i>	
TARIKH <i>DATE</i>			

D. UNTUK KEGUNAAN PEJABAT *for office use*

Tarikh penerimaan permohonan pemeriksaan melalui sistem QUEST :		Tarikh penyerahan NPRA/431/16 oleh pengilang :			
Tarikh lengkap NPRA/431/16 dan didapati memuaskan :		Bil. hari bekerja NPRA/431/16 lengkap diterima dari tarikh terima permohonan: hari	Keputusan pemeriksaan dijalankan:	<input type="checkbox"/> Ya (Kaedah pemeriksaan: _____) <input type="checkbox"/> Tidak
Tarikh pemeriksaan dijadualkan (hanya setelah NPRA/431/16 lengkap dan didapati memuaskan):		Nyatakan sebab pemeriksaan tidak dapat dijalankan :			

- DOKUMEN TAMAT -