



National Pharmaceutical Regulatory Agency

Ministry of Health Malaysia

Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,

46200 Petaling Jaya, Selangor.

Phone. No. : 03-78835400

Website : <http://npra.gov.my>

GARIS PANDUAN PERSEDIAAN PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI PENGILANG PRODUK TRADISIONAL, SUPLEMEN KESIHATAN DAN KOSMETIK

**Edisi Kedua
4 Ogos 2021**

KANDUNGAN

1. PENGENALAN	2
2. TUJUAN & SKOP	2
3. GARIS PANDUAN	3
4. OBJEKTIF PEMERIKSAAN AWAL / PRA-PELESENAN / PRA-KELULUSAN	3
5. PENERANGAN PROSES REGULATORI	3
5.1 Penilaian Aliran Kerja Proses Pengilangan dan Susun Atur Premis	4
5.2 Persediaan Sistem Pengurusan Kualiti (Quality Management System, QMS)	4
5.3 Penghantaran Permohonan untuk Pemeriksaan	5
5.4 Pemeriksaan dan Tindakan Lanjut Selepas Pemeriksaan	5
6. PENOLAKAN, PENAMATAN ATAU PENARIKAN BALIK PEMERIKSAAN	6
7. MAKLUMAT LAIN	6
8. SINGKATAN	7
9. RUJUKAN	7
10. SENARAI SEMAK PRA-PEMERIKSAAN: PEMERIKSAAN AWAL / PRA-PELESENAN / PRA-KELULUSAN	Lampiran 1

1. PENGENALAN

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bertanggungjawab untuk memastikan produk berdaftar/ kosmetik bertonifikasi di pasaran adalah selamat, berkesan dan berkualiti. Produk berdaftar / kosmetik bertonifikasi tersebut perlu dikilangkan dalam premis yang memenuhi keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) dan Amalan Pengedaran Baik (AEB) semasa. Seksyen APB dari Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK), NPRA akan menjalankan beberapa jenis pemeriksaan ke atas pengilang-pengilang tersebut bagi menilai tahap pematuhan mereka terhadap keperluan yang ditetapkan.

Pengilang produk berdaftar/ kosmetik bertonifikasi tempatan yang baharu perlu diperiksa sebelum produk/ kosmetik boleh didaftarkan/ dinotifikasi. Begitu juga dengan pengilang sedia ada yang ingin mengilangkan produk di barisan pengilangan yang baharu di premis sedia ada. Oleh demikian, pengilang tempatan adalah tertakluk kepada pemeriksaan seperti berikut:

Jenis pemeriksaan	Kategori pengilang	Keterangan
Pemeriksaan Awal	Pengilang kosmetik	Pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas pengilang kosmetik baharu.
Pemeriksaan Pra-Pelelesen	Pengilang tradisional, suplemen kesihatan atau farmaseutikal	Pemeriksaan APB ke atas premis pengilang baharu yang belum dilesenkan.
Pemeriksaan Pra-Kelulusan	Pengilang kosmetik, tradisional, suplemen kesihatan atau farmaseutikal	Pemeriksaan APB ke atas barisan pengilangan baharu bagi pengilang kosmetik bertonifikasi atau produk berdaftar sedia ada.

2. TUJUAN & SKOP

Dokumen ini diwujudkan sebagai garis panduan bagi membantu pengilang tempatan yang baharu untuk membuat persediaan menghadapi pemeriksaan **awal, pra-pelesenan** atau **pra-kelulusan** bagi pengilang sedia ada. Ia bukan bertujuan untuk menggantikan garis panduan sedia ada yang digunakan semasa pemeriksaan.

Bergantung kepada kategori pengilang, tahap keperluan garis panduan mungkin berbeza antara pengilang produk farmaseutikal dan bukan farmaseutikal. Oleh itu, skop dokumen ini hanya terpakai kepada kategori pengilang bukan farmaseutikal seperti pengilang produk **tradisional (TM), suplemen kesihatan (HS) dan kosmetik**. Pihak pengilang adalah dinasihatkan untuk mempunyai tahap pemahaman yang mencukupi berkenaan dengan keperluan APB dan AEB sebelum merancang untuk mengilangkan produk TMHS dan kosmetik.

Dokumen ini menerangkan keperluan semasa pada peringkat penerbitan masa ini. Ia bukan sebagai penghalang kepada inovasi teknikal atau halatuju kemajuan pihak pengilang.

3. GARIS PANDUAN

Garis panduan yang digunakan semasa pemeriksaan adalah seperti berikut:

Kategori Pengilang	Garis Panduan APB	Garis Panduan AEB
Tradisional dan Suplemen Kesihatan (TMHS)	Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines & Health Supplements	Good Distribution Practice
Kosmetik	Annex 1, Part 10; Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia	

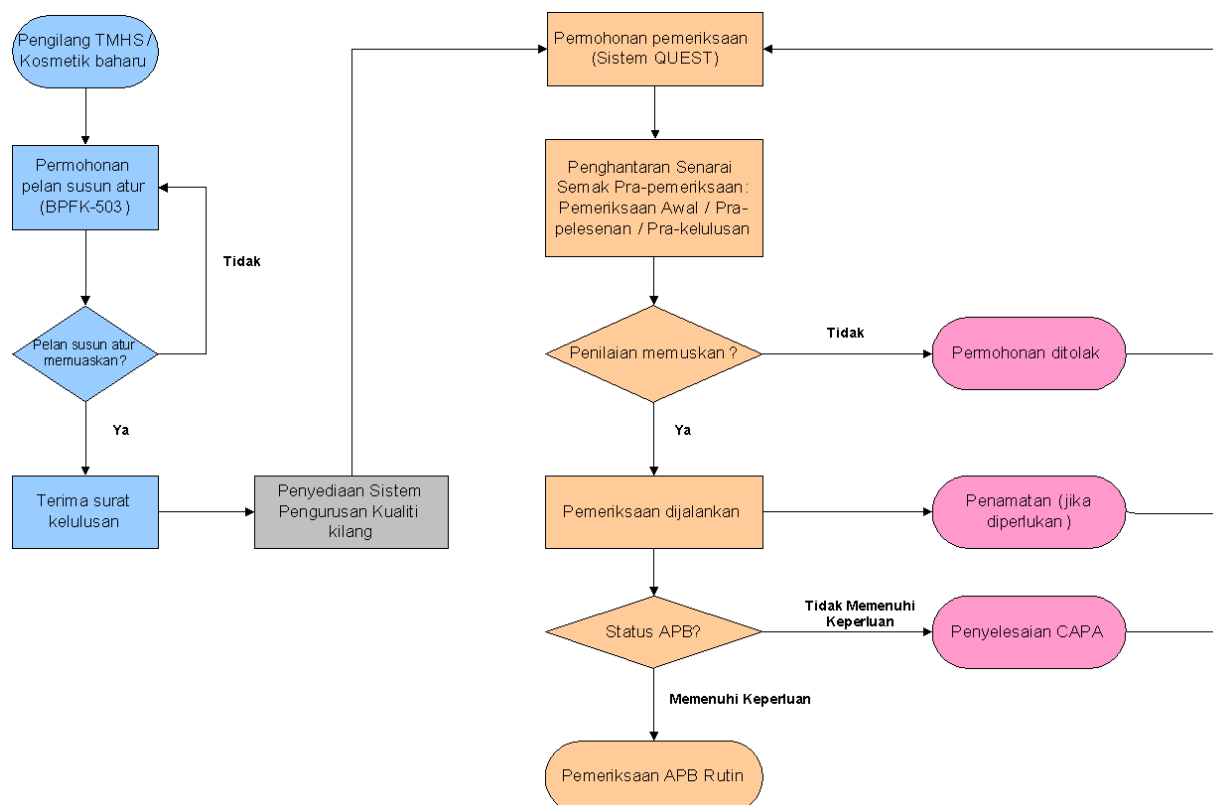
Versi terkini garis panduan yang dinyatakan di atas boleh didapati di laman sesawang <https://npra.gov.my>

4. OBJEKTIF PEMERIKSAAN AWAL / PRA-PELESENAN / PRA- KELULUSAN

Objektif utama pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan adalah untuk menilai kesediaan pihak pengilang untuk menjalankan aktiviti pengilangan secara komersial atau barisan pengilangan yang baharu bagi pengilang sedia ada.

5. PENERANGAN PROSES REGULATORI

Berikut merupakan aliran ringkas proses regulatori. Sila rujuk para 5.1- 5.4 untuk maklumat lanjut.



5.1 Penilaian Aliran Kerja Proses Pengilangan dan Susun Atur Premis

Sebelum memohon pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan, pihak pengilang perlu memastikan susun atur fasiliti pengilangan adalah direka bentuk dan dirancang berdasarkan prinsip-prinsip APB. Pelan susun atur yang dicadangkan berserta Borang Permohonan Penilaian Pelan Susun Atur Premis Pengilang (BPFK-503) dan dokumen sokongan boleh dihantar kepada Seksyen APB, PKKK untuk penilaian. Satu surat kelulusan bagi pelan susun atur yang dicadangkan akan dikeluarkan apabila ia didapati memuaskan dan ini merupakan pra-syarat bagi setiap permohonan pemeriksaan awal / pra-pelesenan. Perkara ini turut terpakai bagi pemeriksaan pra-kelulusan, terutamanya jika pengilang perlu menjalani perubahan major kepada fasiliti sedia ada (rujuk Appendix 27: Inspection, Para 2: Managing Changes of Manufacturers Facility daripada Drug Registration Guidance Document).

Surat kelulusan adalah diperlukan sebagai dokumen sokongan semasa permohonan pemeriksaan melalui sistem QUEST. Oleh demikian, permohonan penilaian pelan susun atur adalah **diwajibkan** untuk pengilang produk TMHS dan kosmetik yang baharu serta pengilang sedia ada yang melalui perubahan major seperti yang dijelaskan dalam DRGD.

5.2 Persediaan Sistem Pengurusan Kualiti (Quality Management System, QMS)

Setelah mendapat kelulusan pelan susun atur serta kelulusan daripada badan penguatkuasa yang berkaitan seperti Pihak Berkuasa Tempatan dan Jabatan Bomba, pihak pengilang boleh mula menyediakan QMS bagi fasiliti berdasarkan keperluan APB dan AEB yang terkini. QMS adalah sistem yang menyeluruh; terdiri daripada sistem pengurusan kualiti, dokumentasi dan rekod, premis dan peralatan, pengeluaran, pembungkusan dan pelabelan, makmal kawalan kualiti dan kawalan bahan. Sehubungan itu, dinasihatkan untuk pihak pengilang melakukan penilaian sendiri (*self-assess*) ke atas QMS yang diwujudkan sebagai persediaan sebelum diperiksa oleh NPRA.

Secara amnya, pengilang TMHS/ kosmetik perlu:-

- a. Memastikan pembinaan kawasan pengeluaran yang dijalankan adalah berdasarkan pelan susun atur yang diluluskan serta mematuhi prinsip-prinsip APB.
- b. Memastikan peralatan (untuk tujuan pengeluaran dan makmal) serta utiliti telah siap dipasang dan boleh beroperasi.
- c. Menyelenggara premis, peralatan dan utiliti serta kalibrasi peralatan pengukuran.
- d. Mewujudkan pelan pensampelan, pengujian bahan dan produk.
- e. Mewujudkan program pengurusan gudang / penstoran termasuk penerimaan dan penyimpanan bahan permulaan dan produk siap, serta pemetaan suhu gudang.
- f. Memastikan personel yang terlibat dalam aktiviti pengeluaran adalah sihat, terlatih dan berkelayakan.
- g. Mempunyai prosedur serta rekod yang berkaitan untuk membuktikan semua aktiviti dilaksanakan sewajarnya.

Bagi syarikat yang merancang untuk membeli / mengambil alih hak milik suatu perniagaan pengilang APB yang sedia ada atau yang telah wujud, adalah menjadi tanggungjawab pemilik baharu untuk memastikan fasiliti pengilangan tersebut memenuhi keperluan APB dan AEB yang terkini. Pemilik baharu tidak boleh semata-mata bergantung kepada tuntutan status pematuhan APB yang dilakukan oleh pemilik asal syarikat, tetapi digalakkan membuat penilaian sendiri ke atas keadaan semasa fasiliti tersebut. Sekiranya terdapat perubahan ke atas pelan susun atur bagi premis sedia ada tersebut, keperluan permohonan penilaian pelan susun atur seperti di para 5.1 adalah terpakai.

5.3 Penghantaran Permohonan untuk Pemeriksaan

Pihak pengilang boleh memohon pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan melalui sistem QUEST apabila telah bersedia untuk diperiksa. Pihak pengilang diminta untuk memastikan alamat premis untuk diperiksa, jenis pemeriksaan dan bentuk dos / keluaran adalah tepat semasa melakukan permohonan bagi memudahkan pengemaskinian maklumat syarikat dalam sistem QUEST kelak. Dua dokumen yang perlu dihantar bersama permohonan adalah seperti berikut:

- a. Fail Induk Pengilang (Site Master File)
- b. Surat kelulusan pelan susun atur premis pengilang

Bayaran sebanyak RM 1,000.00 untuk setiap pemeriksaan yang dijalankan dalam satu hari. Sekiranya pemeriksaan mengambil masa lebih daripada satu hari disebabkan premis, proses dan produk yang kompleks, jumlah bayaran pemeriksaan akan disemak semula berdasarkan bilangan hari pemeriksaan dan bilangan pegawai pemeriksa yang terlibat. Pihak pengilang akan dimaklumkan lanjut sekiranya berlaku senario tersebut.

Seksyen APB akan menjadualkan pemeriksaan apabila penilaian ke atas permohonan adalah memuaskan. Oleh yang demikian, adalah mustahak bagi pengilang untuk memastikan QMS minima seperti yang dinyatakan di Senarai Semak Pra-Pemeriksaan: Pemeriksaan Awal / Pra-Pelelesen / Pra-Kelulusan (Lampiran 1) telah dilaksanakan. **Sila kemukakan Lampiran 1 yang telah lengkap diisi dalam masa 10 hari bekerja kepada pegawai Seksyen APB selepas permohonan dihantar melalui sistem QUEST.**

Sekiranya penilaian ke atas Lampiran 1 mendapati pihak pengilang belum bersedia untuk diperiksa atau Lampiran 1 yang dikemukakan tidak lengkap, permohonan pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan yang dikemukakan tersebut boleh ditolak atau ditarik balik oleh pemohon. Penjadualan semula pemeriksaan tidak akan dipertimbangkan. Sila rujuk para 6 untuk terma penolakan dan penarikan balik permohonan.

Adalah penting untuk pengisytiharan maklumat dalam Lampiran 1 menggambarkan keadaan semasa pengilang. Sebarang maklumat pada Lampiran 1 yang didapati palsu atau bertujuan mengelirukan pihak NPRA boleh menyebabkan status APB **Tidak Memenuhi Keperluan APB** terutamanya jika elemen APB yang utama tidak dipenuhi.

5.4 Pemeriksaan dan Tindakan Lanjut Selepas Pemeriksaan

Pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan akan dijadualkan oleh pegawai pemeriksa yang dilantik. Pihak pengilang akan dimaklumkan ketetapan tarikh, masa dan kaedah pemeriksaan melalui e-mel atau telefon. Selain itu, maklumat terperinci berkenaan

pemeriksaan atas talian dan perkongsian dokumen pemeriksaan akan dimaklumkan oleh pegawai pemeriksa sekiranya berkaitan.

Pemeriksaan akan dijalankan berdasarkan garis panduan APB dan AEB yang dinyatakan di atas untuk menentukan sama ada pihak pengilang mempunyai QMS yang diwujudkan untuk mengilangkan TMHS / kosmetik yang dikehendaki. Pemeriksaan juga akan mengesahkan maklumat yang dihantar semasa permohonan pemeriksaan dibuat. Selepas pemeriksaan dijalankan, pihak pemeriksa akan mengeluarkan laporan pemeriksaan kepada pihak pengilang dalam jangka masa yang ditetapkan.

Status **Memenuhi Keperluan APB** akan diberikan sekiranya pengilang mematuhi keperluan APB berdasarkan skop pemeriksaan yang dijalankan. Laporan tindakan pembetulan dan tindakan pencegahan (Corrective Action and Preventive Action, CAPA) susulan pemeriksaan perlu dijalankan sewajarnya. Pengilang seterusnya akan diperiksa secara rutin oleh NPRA bagi memastikan pematuhan kepada keperluan APB yang berterusan.

Sekiranya status APB didapati **Tidak Memenuhi Keperluan APB**, pihak pengilang bertanggungjawab untuk memastikan CAPA diambil sebelum membuat sebarang permohonan pemeriksaan yang baharu (berserta bayaran). Laporan CAPA boleh diminta oleh NPRA sebagai dokumen persediaan bagi permohonan pemeriksaan baharu tersebut.

6. PENOLAKAN, PENAMATAN ATAU PENARIKAN BALIK PEMERIKSAAN

Permohonan akan ditolak sekiranya pihak pengilang gagal mengemukakan dokumen yang memuaskan dalam sistem QUEST dan Lampiran 1 dalam tempoh masa yang diberikan. Pemohon akan dimaklumkan sewajarnya. Sekiranya pihak pengilang tidak bersedia untuk diperiksa, pihak pemeriksa boleh menasihatkan pemohon untuk menarik balik permohonan pemeriksaan dan permohonan baharu perlu dikemukakan apabila semua keperluan dipatuhi.

Sepanjang pemeriksaan dijalankan, pegawai pemeriksa berhak menamatkan pemeriksaan pada bila-bila masa atas pertimbangan dan justifikasinya sekiranya pihak pengilang didapati tidak bersedia, memberi pengesahan palsu pada Lampiran 1, mempunyai ketidakpatuhan APB yang ketara ataupun dalam apa-apa situasi di mana ancaman / keselamatan terjejas.

7. MAKLUMAT LAIN

Sebarang pertanyaan berkenaan pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan APB bagi premis TMHS dan kosmetik boleh ditujukan kepada:

Seksyen Amalan Perkilangan Baik (APB)
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
Tel: (603)-7883 5400

8. SINGKATAN

CAPA: Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan

AEB: Amalan Pengedaran Baik

APB: Amalan Perkilangan Baik

NPRA: Bahagian Regulatori Farmasi Negara

QMS: Sistem Pengurusan Kualiti

TMHS: Ubat Tradisional dan Suplemen Kesihatan

RUJUKAN:

1. Drug Registration Guidance Document (DRGD), Third Edition-First Revision, July 2021
2. Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines & Health Supplements, 1st Edition, 2008
3. Annex 1, Part 10; Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, 1st Revision, February 2017
4. Guideline on Good Distribution Practice, 3rd Edition, 2018
5. Site Master File, Third Edition, 2014
6. Annex 7 WHO Technical Report Series; Guidelines on Pre-approval Inspections
7. FDA Pre-Approval Inspections Compliance Program Guidance Manual, 12 April 2010
8. PIC/S GMP Inspection Reliance Guidance; PI 048-1, 1 June 2018



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 <i>Manufacturer Name</i>		Alamat Kilang <i>Manufacturing address</i>	
Tempoh sah Lesen Perniagaan (Pihak Berkuasa Tempatan) <i>Business Licence validity (Local Authority)</i>			
Kategori Pengilang dan Bentuk Dos (Sila tandakan yang berkaitan) <i>Category of Manufacturer and Dosage Form</i> <i>(Please tick where relevant)</i>			Pematuhan kepada Garis Panduan <i>Compliance to Guideline</i>
Ubat-ubatan Tradisional <i>Traditional Medicines (TM)</i>		Suplemen Kesihatan <i>Health Supplement (HS)</i>	
<input type="checkbox"/> Tablet <i>Tablet</i>	<input type="checkbox"/> Cecair Eksternal <i>External Liquid</i>	<input type="checkbox"/> Tablet <i>Tablet</i>	<input type="checkbox"/> Cecair Eksternal <i>External Liquid</i>
<input type="checkbox"/> Kapsul <i>Capsule</i>	<input type="checkbox"/> Separat Pepejal (Krim, Gel, Salap) <i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i>	<input type="checkbox"/> Kapsul <i>Capsule</i>	<input type="checkbox"/> Separat pepejal (Krim, Gel, Salap) <i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i>
<input type="checkbox"/> Serbuk <i>Powder</i>	<input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others (please specify)</i>	<input type="checkbox"/> Serbuk <i>Powder</i>	<input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others (please specify)</i>
<input type="checkbox"/> Granul <i>Granule</i>		<input type="checkbox"/> Granul <i>Granule</i>	
<input type="checkbox"/> Cecair Internal <i>Internal Liquid</i>		<input type="checkbox"/> Cecair Internal <i>Internal Liquid</i>	
Kosmetik <i>Cosmetics</i>			
<input type="checkbox"/> Serbuk/Granul <i>Powder/Granule</i>	<input type="checkbox"/> Cecair Eksternal <i>External Liquid</i>	<input type="checkbox"/> Separat pepejal (Krim, Gel, Salap) <i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i>	<input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others (please specify)</i>
<input type="checkbox"/> Sabun Buku <i>Bar Soap</i>	<input type="checkbox"/> Ubat Gigi <i>Toothpaste</i>		
			<ul style="list-style-type: none"> • Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines & Health Supplements, 1st Edition, 2008 • Good Distribution Practice, 3rd Edition, 2018.
			<ul style="list-style-type: none"> • Annex 1, Part 10; Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice • Good Distribution Practice, 3rd 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 upon request 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 upon request 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; 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 upon request during inspection</i>
Rekaan dan binaan membolehkan aktiviti pengilangan dan penstoran dijalankan dan mengelakkan risiko kontaminasi melalui: <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> • 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>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	

<ul style="list-style-type: none"> ● 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 pelan 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> ● Ruangan 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"/> 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: <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? <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)dIm.BPFK/30/01/1.Bhgn2) <i>Adequate ventilation? (please refer to Directive Pelaksanaan Keperluan Sistem Air Terawat dan Pengudaraan Berpusat for TM manufacturer Reference No.: (3)dIm.BPFK/30/01/1. Bhgn2)?</i> ● 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> 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No <input type="checkbox"/> Tidak / No	

<ul style="list-style-type: none"> ● 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"/> Tidak / No	
<p>Adakah peralatan direkabentuk, 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 untuk peralatan yang menjalankan 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"/> 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 upon request 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> 	<input type="checkbox"/> Ya / Yes	<input type="checkbox"/> Tidak / No	

<ul style="list-style-type: none"> ● 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> 			
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 upon request 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 QUALITY CONTROL	Sila tandakan (Ya/Tidak)	Catatan (jika perlu)	

	<i>Please Tick (Yes/No)</i>		Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available upon request 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 upon request 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 & 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 upon request 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 upon request 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 *ATTESTATION*

✓ 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 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.

✓ Saya telah membaca dan memahami keperluan-keperluan yang dinyatakan dalam garisan panduan APB dan AEB yang berkaitan dengan produk yang dikilangkan. *I have read and understand the requirement of relevant GMP and GDP guideline appropriate to my product.*

✓ Saya memahami bahawa NPRA hanya akan menjalankan pemeriksaan sekiranya penilaian yang dilakukan mendapati pengilang dianggap sesuai untuk diperiksa.

I understand that NPRA will only conduct inspection after evaluation of the manufacturer is deemed fit for inspection.

✓ Semua maklumat dan lampiran yang diberikan adalah benar dan tepat.

All the information and attachmemnt provided are true and accurate.

✓ Saya memahami bahawa permohonan pemeriksaan berkemungkinan ditolak / ditarik semula / dihentikan mengikut budi bicara NPRA.

I understand that inspection application may be rejected / withdrawn / terminated under sole discretion of NPRA.

TANDATANGAN PEMOHON *SIGNATURE OF APPLICANT*

NAMA PEMOHON *NAME OF APPLICANT*

D. UNTUK KEGUNAAN PEJABAT *for office use*

Tarikh penerimaan permohonan pemeriksaan melalui sistem QUEST :		Tarikh penyerahan Senarai Semak Pra-Pemeriksaan (Lampiran 1) kepada pengilang (pengilang dikehendaki menyerahkan senarai semak yang dilengkapkan) :	
Tarikh lengkap Lampiran 1:		Bil. hari bekerja Lampiran 1 lengkap diterima dari tarikh terima permohonan:	Keputusan pemeriksaan dijalankan: <input type="checkbox"/> Ya (Kaedah pemeriksaan: _____) <input type="checkbox"/> Tidak diperiksa
Tarikh pemeriksaan dijadualkan (hanya setelah Lampiran 1 lengkap dan didapati memuaskan):		Nyatakan sebab pemeriksaan tidak dapat dijalankan :	

- END OF DOCUMENT -