



Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz (Jalan Universiti),
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel : (603)-7883 5400

GARIS PANDUAN PENILAIAN KESETARAAN TARAF AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) PENGILANG TMHS LUAR NEGARA

**EDISI PERTAMA
SEPTEMBER 2024**

Garis panduan ini diterbitkan mengikut Peraturan 20,
Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

NPRA berhak untuk meminda mana-mana bahagian garis panduan ini bila mana yang
difikirkan sesuai.

KANDUNGAN

| | |
|------------------|------------|
| 1. PENGENALAN | 4 |
| 2. TUJUAN | 4 |
| 3. SKOP | 5 |
| 4. PROSES KERJA | 5-6 |
| 5. CARTA ALIR | 7 |
| 6. MAKLUMAT LAIN | 8 |
| 7. SINGKATAN | 8 |
| 8. RUJUKAN | 8 |

1. PENGENALAN

Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 telah menetapkan pelesenan premis dan pendaftaran produk sebagai keperluan mandatori sebelum mana-mana produk tradisional dan suplemen kesihatan (TMHS) boleh dibekalkan ke pasaran Malaysia. Oleh yang demikian, premis pengilangan tempatan perlu mendapatkan status Memenuhi Keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) daripada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melalui pemeriksaan APB berdasarkan Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS), 1st Edition, 2008.

Walau bagaimanapun, bagi pengilang luar negara yang tidak diperiksa oleh NPRA, adalah menjadi tanggungjawab syarikat pemegang pendaftaran produk (Product Registration Holder, PRH) untuk mengemukakan sijil atau dokumen pengesahan status APB pengilang sewaktu proses pendaftaran produk baru / pendaftaran semula produk.

PRH perlu memastikan sijil atau dokumen pengesahan APB bagi pengilang TMHS luar negara memenuhi keperluan berikut:

- a) sah tempoh
- b) memenuhi skop produk yang hendak didaftarkan / didaftar semula
- c) dikeluarkan oleh Badan Regulatori Tempatan (National Regulatory Authority, NRA) atau Pihak Berkuasa Berwibawa, dan
- d) menggunakan garis panduan yang setara dengan Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008.

Walau bagaimanapun, terdapat keadaan di mana produk TMHS di luar negara tidak dikawal sebagai produk berdaftar seperti di Malaysia yang mewujudkan kekangan-kekangan antaranya seperti berikut:

- a) tiada badan regulatori yang mengawal produk di negara pengilang,
- b) *issuing body* yang memperakui standard pengilang bukan NRA/Pihak Berkuasa Berwibawa,
- c) garis panduan standard pengilangan yang dirujuk oleh pihak berkuasa sewaktu pemeriksaan adalah tidak setara dengan Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008, atau
- d) keperluan regulatori serta tahap pematuhan APB yang perlu dipatuhi oleh pengilang adalah berbeza dengan keperluan di Malaysia.

Justeru itu, garis panduan standard pengilangan luar negara yang dirujuk perlu dinilai untuk mengesahkan standard pengilangan yang diperakui oleh *issuing body* adalah selaras dengan Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008.

2. TUJUAN

Dokumen ini diwujudkan sebagai panduan untuk PRH mengisi **GMP Guide Equivalency Evaluation Form** dengan lengkap sewaktu permohonan pendaftaran atau pendaftaran semula produk TMHS.

3. SKOP

Dokumen ini terpakai sekiranya PRH perlu mengemukakan garis panduan standard pengilangan yang dirujuk oleh pengilang luar negara bagi tujuan pendaftaran / pendaftaran semula produk TMHS di Malaysia.

4. PROSES KERJA

- 1) Permohonan penyenaian *issuing body* sewaktu pendaftaran / pendaftaran semula produk TMHS dalam Sistem QUEST beserta sijil / dokumen pengesahan status APB dikemukakan oleh PRH kepada Seksyen Ubat dan Komplimentari (SUKA), Pusat Pendaftaran Produk dan Kosmetik (PPPK) melalui e-mel issuebody_tm@npra.gov.my atau issuebody_hs@npra.gov.my.
- 2) SUKA menilai sijil / dokumen pengesahan APB yang dikemukakan.
- 3) Sekiranya garis panduan standard pengilangan luar negara diperlukan untuk penilaian lanjut, SUKA akan meminta PRH untuk mengemukakan dokumen tambahan seperti berikut:
 - GMP Guide Equivalency Evaluation Form yang lengkap diisi
 - Garis panduan standard pengilangan luar negara yang berkenaan
- 4) Tatacara penilaian sendiri kesetaraan garis panduan standard pengilangan luar negara oleh PRH:

| GMP Guide Equivalency Evaluation Form | |
|--|--|
| Part A | Maklumat pemohon seperti nama dan alamat pengilang serta nama syarikat PRH. |
| Part B | Maklumat garis panduan luar negara yang dinilai dan <i>issuing body</i> yang berkaitan. (Sila senaraikan semua garis panduan sekiranya melibatkan lebih daripada satu dokumen) |
| Part C | <ul style="list-style-type: none">- Pemohon perlu mengisi bahagian Applicant's Review sahaja.- Secara amnya, pemohon perlu menunjukkan keperluan-keperluan dalam Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008 ada dinyatakan dalam garis panduan yang dinilai.- Pemohon perlu membandingkan 117 klausa daripada Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008 dengan garis panduan standard pengilangan yang dinilai.- Sekiranya keperluan pada klausa Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008 ada dinyatakan dalam garis panduan yang dinilai, pemohon perlu mencatatkan nombor klausa / muka surat yang berkenaan dalam ruangan Applicant's Review.- Sekiranya keperluan pada klausa Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008 tidak dinyatakan dalam garis panduan yang dinilai, maklumat tersebut juga perlu dinyatakan dalam ruangan Applicant's Review (contoh: Tiada). |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Sekiranya terdapat lebih dari 1 garis panduan yang dinilai, sila nyatakan nombor klausa dan garis panduan yang dinilai dengan jelas. - Lengkapkan borang dengan tandatangan, nama dan maklumat untuk menghubungi penilai serta tarikh penilaian dijalankan. |
|--|--|

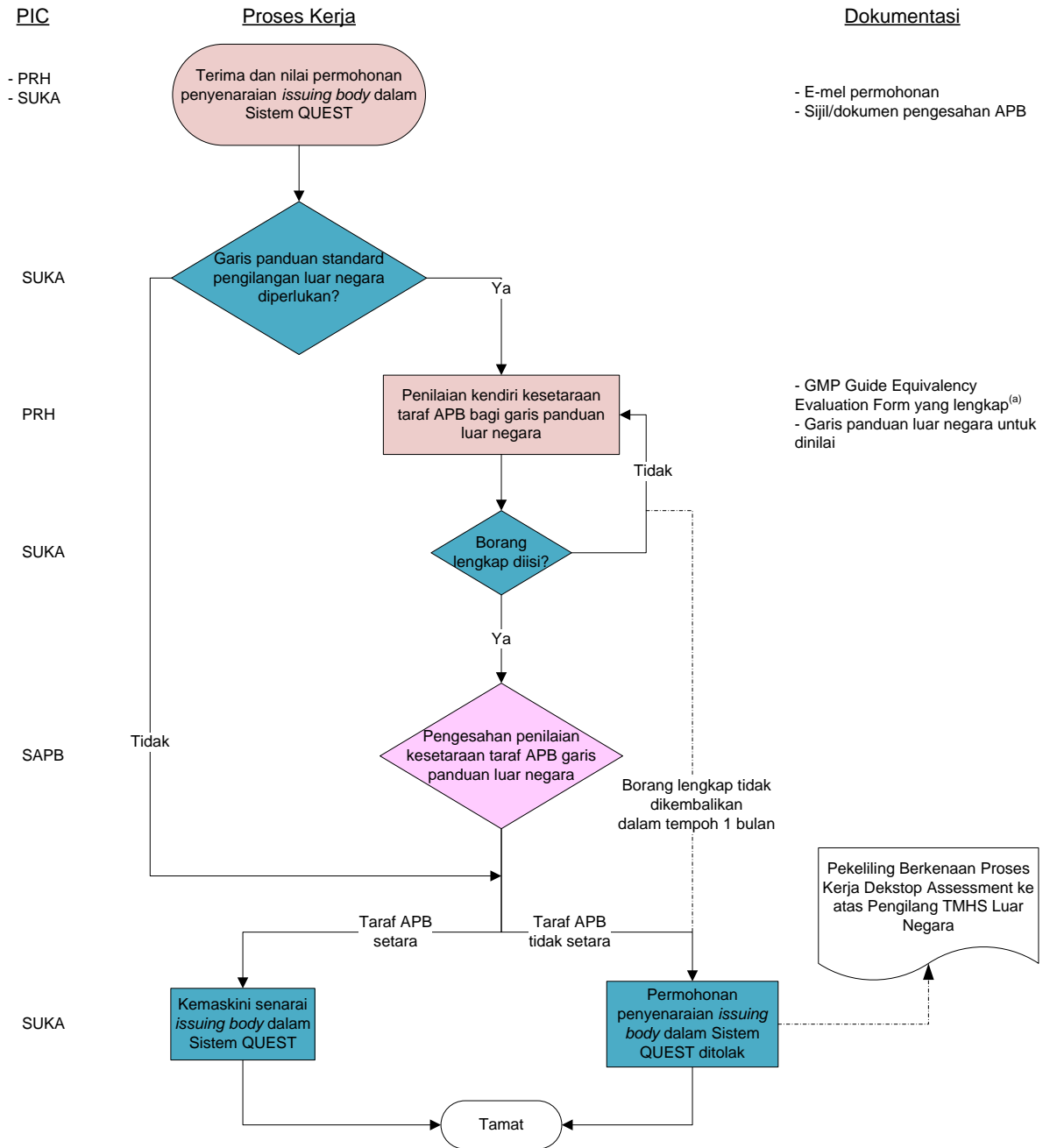
Nota:

- Pemohon bertanggungjawab untuk melengkapkan Part A, B dan C (**semua** 117 ruangan Applicant's Review) dalam **tempoh satu (1) bulan** daripada permohonan penyenaian *issuing body* dalam Sistem QUEST.
- GMP Guide Equivalency Evaluation Form yang **tidak lengkap tidak akan diproses** oleh pegawai penilai.

- 5) Seksyen APB (SAPB) akan mengesahkan penilaian taraf APB garis panduan yang dinilai dalam tempoh satu (1) bulan daripada penerimaan dokumen permohonan yang lengkap.
- 6) Keputusan penilaian adalah muktamad.
- 7) Keputusan penilaian akan diserahkan kepada SUKA untuk tindakan selanjutnya. Senarai *issuing body* dalam Sistem QUEST akan dikemas kini sekiranya garis panduan yang dinilai didapati setara. Selain itu, permohonan penyenaian *issuing body* dalam Sistem QUEST pula akan ditolak sekiranya garis panduan yang dinilai didapati tidak setara dengan Guidelines on GMP for TMHS, 1st Edition, 2008 atau GMP Guide Equivalency Evaluation Form yang dikemukakan tidak lengkap.
- 8) Pekeliling Berkenaan Prosedur Kerja Desktop Assessment ke atas Pengilang Tradisional dan Suplemen Kesihatan (TMHS) Luar Negara bagi Tujuan Pengesahan Pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) (Ruj: (8)d/m.BPFK/PPP/01/03 Jld.4; Tarikh efektif: 14/05/2024) boleh dirujuk bagi proses permohonan Desktop Assessment ke atas pengilang luar negara sekiranya bukti pematuhan APB pengilang adalah tidak setara.

5. CARTA ALIR

PROSES KERJA PENILAIAN KESETARAAN GARIS PANDUAN LUAR NEGARA



(a) Hanya borang penilaian kesetaraan yang lengkap sahaja yang akan diproses. Sila rujuk Garis Panduan Penilaian Kesetaraan Taraf APB Luar Negara

6. MAKLUMAT LAIN

Sebarang pertanyaan berkenaan tatacara penilaian sendiri kesetaraan garis panduan luar negara boleh dimajukan 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 (Jalan Universiti),
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: (603)-7883 5491
E-mel: gmp@npra.gov.my

7. SINGKATAN

| | |
|------|--|
| APB | Amalan Perkilangan Baik |
| NPRA | Bahagian Regulatori Farmasi Negara |
| NRA | National Regulatory Authority |
| PKDK | Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik |
| PKKK | Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti |
| PPPK | Pusat Pendaftaran Produk dan Kosmetik |
| PRH | Product Registration Holder |
| SUKA | Seksyen Ubat dan Komplimentari |
| TMHS | Ubat Tradisional dan Suplemen Kesihatan |

8. RUJUKAN

1. Drug Registration Guidance Document (DRGD), Third Edition, Seventh Revision, January 2024
2. Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines & Health Supplements, First Edition, 2008
3. Pekeliling Berkenaan Prosedur Kerja Desktop Assessment ke atas Pengilang Tradisional dan Suplemen Kesihatan (TMHS) Luar Negara bagi Tujuan Pengesahan Pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) (Ruj: (8)dIm.BPFK/PPP/01/03]ld.4; Tarikh efektif: 14/05/2020)