



Ruj.Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/1/1 (9) 81d-4
Tarikh : 19 Mei 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK
SEMUA PEMOHON PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)
SEMUA PEMOHON PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE)
SEMUA PEMOHON PEMERIKSAAN AMALAN MAKMAL BAIK

YBhg. Datuk/ Dato'/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan,

**PERLAKSANAAN PEMERIKSAAN REGULATORI DALAM DAN LUAR NEGARA
SECARA LAPANGAN ('ON-SITE') OLEH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI
NEGARA (NPRA)**

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Selaras dengan Perutusan Khas YAB Perdana Menteri mengenai COVID-19 pada 08 Mac 2022, Malaysia telah memasuki Fasa 'Peralihan Ke Endemik' dan pembukaan sempadan negara bermula pada **01 April 2022**. Oleh yang demikian, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) **akan menjalankan semula pemeriksaan regulatori menerusi kaedah lapangan ('on-site'), terutamanya di luar negara.**

3. Pemeriksaan regulatori secara lapangan ('on-site') **dalam negara** telah pun bermula sejak bulan **Julai 2020** secara berperingkat. Aktiviti pemeriksaan regulatori tersebut akan dipergiatkan oleh NPRA dengan mematuhi prosedur operasi standard (SOP) semasa yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.

4. Pemeriksaan regulatori **luar negara** melalui kaedah lapangan ('on-site') akan dijalankan secara berperingkat bermula bulan **Jun 2022** dan melibatkan pemeriksaan APB dan Pusat Kajian BE luar negara. Semua pemeriksaan ini akan dijalankan dengan mematuhi SOP oleh Kementerian Kesihatan Malaysia dan polisi negara yang terlibat dengan pemeriksaan yang bakal dijalankan.

5. Walau bagaimanapun, kaedah *Good Manufacturing Practice (GMP) Distant Assessment (DiA)* secara 'Remote Inspection' (RI) masih diteruskan seperti biasa untuk pemeriksaan APB ke atas pengilang luar negara yang telah dikenal pasti

sehingga situasi pandemik pulih sepenuhnya atau bergantung kepada keperluan semasa.

6. Oleh yang demikian, surat dengan nombor rujukan seperti dibawah adalah terbatal:

- i. Surat Penangguhan Semua Pemeriksaan Dalam dan Luar Negara oleh NPRA Berikutan Insiden COVID-19 dengan nombor rujukan KKM/NPRA.PKP/600-2/1/1(17) bertarikh 23 Mac 2020.
- ii. Surat Pemeriksaan Dalam Negara dan Penangguhan Pemeriksaan Luar Negara oleh NPRA Berikutan Insiden COVID-19 dengan nombor rujukan NPRA/007/06/A/001(53) bertarikh 17 Julai 2020.

7. Sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi pegawai yang disenaraikan dalam **Lampiran 1**.

Kerjasama dan perhatian daripada pihak YBhg. Datuk/ Dato'/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan dalam perkara ini adalah amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(NORHALIZA BINTI HALIM) RPh 1750
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

RMS/MNMN/meera

✉ nasrul@npra.gov.my / meera@npra.gov.my

☎ +603 – 7883 5488 / +603 – 7883 5508

s.k:

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah
Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Senarai Pegawai Yang Boleh Dihubungi:

i. Pemeriksaan *GMP*:

En. Mohd Nasrul bin Mohamad Noor

☎ 03-7883 5488 / ✉ nasrul@npra.gov.my

Pn. Cheok Xin Yin

☎ 03-7883 5499 / ✉ cheok@npra.gov.my

ii. Pemeriksaan *GDP*:

En. Mohamed Shahrizan bin Shahrir

☎ 03-7883 5498 / ✉ shahrizan@npra.gov.my

En. Shaik Muhammad Naquib bin Shaik Mohamed

☎ 03-7883 5495 / ✉ shaik_mn@npra.gov.my

iii. Pemeriksaan Pusat Kajian BE dan Jawatankuasa Etika:

Cik Nabila binti Mohd Shaffie

☎ 03-7883 5487 / ✉ nabilashaffie@npra.gov.my

En. Mohd Azwadi bin Kamarudin

☎ 03-7883 5486 / ✉ azwadi@npra.gov.my

iv. Pemeriksaan *GCP* dan *GLP*:

Cik Fadhilah binti Hasbullah

☎ 03-7883 5478 / ✉ fadhilah@npra.gov.my

En. Ahmad Izwan bin Abdul Rani

☎ 03-7883 5484 / ✉ izwan@npra.gov.my