



Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/16/2 (37)

Tarikh : 18 Disember 2024

SEMUA PEMEGANG LESEN MENGIMPORT/ PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/ Puan,

MAKLUMAN PELAKSANAAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGEDARAN BAIK (AEB) SECARA JARAK JAUH

Dengan hormatnya saya merujuk perkara di atas.

2. Sepertimana pihak tuan/ puan sedia maklum, penambahbaikan proses kerja pemprosesan permohonan baharu Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong termasuk pindaan ke atas maklumat lesen sedia ada telah mula dilaksanakan bagi permohonan baharu Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong yang dikemukakan untuk tahun 2025. Penambahbaikan kepada proses pengeluaran Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong ini telah dimaklumkan kepada pihak industri menerusi surat Makluman Penambahbaikan Proses Pengeluaran Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong Melalui Penilaian Dan Pemeriksaan Pra-Pelelesen [Ruj.: NPRA.600-1/9/18 (13); Tarikh: 27 Mac 2024].

3. Bagi memastikan proses penilaian dokumentasi dan pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB) ke atas premis dan/ atau stor dapat dijalankan sewajarnya, pemeriksaan AEB secara jarak jauh ('Remote Inspection') akan dilaksanakan sebagai alternatif kepada pemeriksaan AEB sedia ada iaitu secara lapangan ('On- Site'). Pemeriksaan AEB secara jarak jauh ini pernah dilaksanakan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) semasa pandemik COVID-19.

Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/16/2 (37)

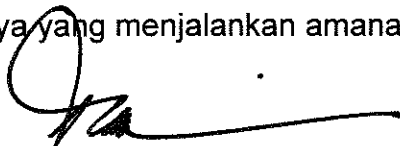
4. Pelaksanaan pemeriksaan AEB secara jarak jauh ini juga tidak hanya terhad kepada pemeriksaan Kali Pertama/ Pra-Pelelesen AEB sahaja namun turut terpakai kepada pemeriksaan AEB lain tertakluk kepada penilaian risiko berdasarkan matriks risiko yang dibangunkan oleh NPRA.
5. Sukacita dimaklumkan bahawa tarikh kuat kuasa pelaksanaan pemeriksaan AEB secara jarak jauh ini adalah **mulai dari tarikh surat makluman** ini.
6. Pihak tuan/ puan juga boleh merujuk kepada dokumen Soalan-soalan Lazim / *Frequently Asked Questions (FAQs)* berkenaan pemeriksaan AEB oleh NPRA yang dimuat naik ke laman sesawang NPRA untuk maklumat lanjut.

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh. 1889

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

NMZ/nhmp

✉ drnoraida@npra.gov.my/ norhafizah@npra.gov.my
☎ +603 – 7801 8457/ 7883 5493

s.k.

Semua Timbalan Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia