



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

---

**EDISI KEEMPAT  
JUN 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  | <b>3</b> |
| 2. TUJUAN  | <b>3</b> |
| 3. SKOP  | <b>4</b> |
| 4. PENERANGAN PROSES REGULATORI  | <b>4</b> |
| 4.1 Permohonan Penilaian Pelan Susun Atur Premis Pengilang                         | <b>5</b> |
| 4.2 Persediaan Sistem Pengurusan Kualiti ( <i>Quality Management System, QMS</i> ) | <b>5</b> |
| 4.3 Permohonan Pemeriksaan   | <b>6</b> |
| 4.4 Pemeriksaan dan Tindakan Lanjut Selepas Pemeriksaan                            | <b>7</b> |
| 5. PENOLAKAN / PENARIKAN BALIK PERMOHONAN ATAU PENAMATAN PEMERIKSAAN               | <b>7</b> |
| 6. MAKLUMAT LAIN   | <b>8</b> |
| 7. SINGKATAN   | <b>8</b> |
| 8. RUJUKAN   | <b>8</b> |
| 9. LAMPIRAN 1  | <b>9</b> |

## 1. PENGENALAN

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bertanggungjawab untuk memastikan produk berdaftar dan kosmetik bertonifikasi di pasaran adalah selamat, berkesan dan berkualiti. Produk berdaftar dan 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 atau dinotifikasi, begitu juga dengan pengilang sedia ada yang ingin mengilangkan produk atau kosmetik 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 premis pengilang baharu.                                    |
| Pemeriksaan Pra-Pelelesen | Pengilang tradisional, suplemen kesihatan atau farmaseutikal           | Pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas premis pengilang baharu yang belum dilesenkan.              |
| Pemeriksaan Pra-Kelulusan | Pengilang kosmetik, tradisional, suplemen kesihatan atau farmaseutikal | Pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas barisan pengilangan baharu bagi premis pengilang sedia ada. |

## 2. TUJUAN

Dokumen ini bertujuan untuk memberikan panduan kepada pengilang tempatan yang baharu dan sedia ada dalam membuat persediaan menghadapi **pemeriksaan awal, pra-pelesenan, atau pra-kelulusan**. Ia bukan bertujuan untuk menggantikan garis panduan sedia ada yang digunakan semasa pemeriksaan

Garis panduan yang digunakan semasa pemeriksaan adalah seperti berikut:

| Kategori Pengilang                 | Garis Panduan APB  | Garis Panduan AEB                              |
|------------------------------------|--|--|
| Tradisional dan Suplemen Kesihatan | <i>Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines &amp; Health Supplements</i>                | <i>Guideline on Good Distribution Practice</i> |
| Kosmetik                           | <i>Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia</i> |  |

Versi terkini garis panduan yang dinyatakan di atas boleh dilayari di laman sesawang NPRA

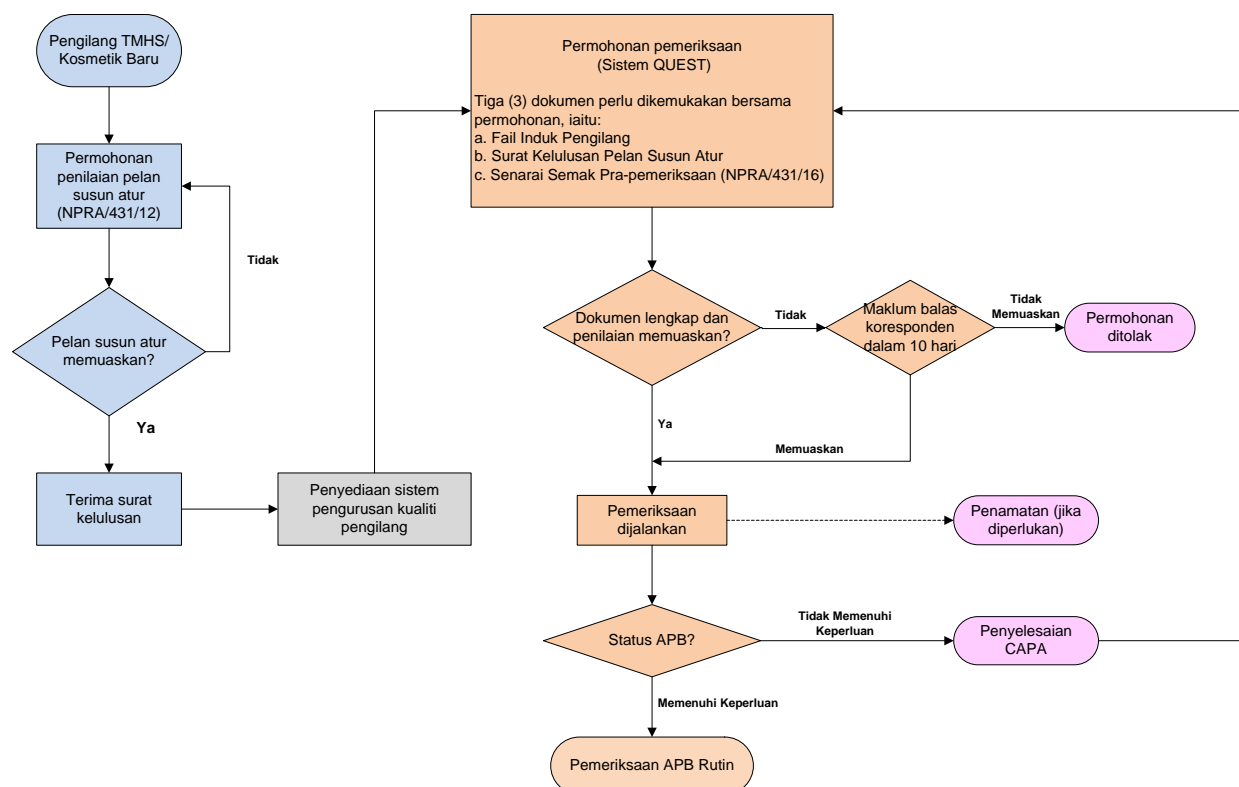
### 3. SKOP

Bergantung kepada kategori pengilang, keperluan garis panduan yang perlu dipatuhi adalah 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 dinasihatkan untuk memahami keperluan APB dan AEB sewajarnya sebelum merancang untuk mengilangkan produk TMHS dan kosmetik.

Garis panduan ini menerangkan keperluan semasa pada peringkat penerbitan dokumen. Ia bukan sebagai penghalang kepada inovasi teknikal atau hala tuju kemajuan pihak pengilang.

### 4. PENERANGAN PROSES REGULATORI

Berikut merupakan aliran ringkas proses regulatori. Sila rujuk para 4.1 - 4.4 untuk maklumat lanjut.



#### 4.1 PERMOHONAN PENILAIAN PELAN SUSUN ATUR PREMIS PENGILANG

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 (NPRA/431/12) dan dokumen sokongan boleh dikemukakan 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 melakukan perubahan major kepada fasiliti pengilangan sedia ada (rujuk *Appendix 27: Inspection, Para 2: Managing Changes of Manufacturers Facility daripada Drug Registration Guidance Document, DRGD*).

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

#### 4.2 PERSEDIAAN SISTEM PENGURUSAN KUALITI (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, QMS*)

Setelah memperoleh kelulusan pelan susun atur premis pengilang serta kelulusan daripada badan penguatkuasa yang berkaitan seperti Pihak Berkuasa Tempatan, Jabatan Alam Sekitar dan Jabatan Bomba, pihak pengilang boleh memulakan kerja-kerja pembinaan dan 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-assessment*) ke atas QMS yang diwujudkan sebagai persediaan sebelum diperiksa oleh NPRA.

Secara amnya, pengilang TMHS / kosmetik perlu:-

- a. Memastikan pembinaan premis pengeluaran yang dijalankan adalah berdasarkan pelan susun atur yang diluluskan serta mematuhi prinsip-prinsip APB;
- b. Memastikan peralatan (untuk tujuan pengeluaran dan pengujian) 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; dan
- 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 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 berkenaan, keperluan permohonan penilaian pelan susun atur seperti di para 4.1 adalah terpakai.

### **4.3 PERMOHONAN 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. Tiga dokumen yang perlu dikemukakan bersama permohonan adalah seperti berikut:

- a. Fail Induk Pengilang (*Site Master File, SMF*)
- b. Surat kelulusan penilaian pelan susun atur premis pengilang
- c. Senarai Semak Pra-pemeriksaan (NPRA/431/16)

Bayaran fi bagi pemeriksaan yang dijadualkan untuk satu hari adalah sebanyak RM 1,000.00. Sekiranya pemeriksaan mengambil masa lebih daripada satu hari disebabkan premis, proses dan produk yang kompleks, jumlah bayaran fi 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 pemeriksaan adalah memuaskan. Oleh yang demikian, adalah mustahak bagi pengilang untuk memastikan QMS minima seperti yang dinyatakan dalam Senarai Semak Pra-Pemeriksaan: Pemeriksaan Awal / Pra-Pelelesenan / Pra-Kelulusan (NPRA/431/16) telah dilaksanakan.

Sekiranya penilaian ke atas NPRA/431/16 mendapati pihak pengilang belum bersedia untuk diperiksa atau NPRA/431/16 yang dikemukakan tidak lengkap, pihak pengilang diberikan tempoh 10 hari untuk memberi maklum balas koresponden. Permohonan pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan yang dikemukakan tersebut boleh ditolak atau ditarik balik oleh pemohon jika masih didapati tidak memuaskan. Penjadualan semula pemeriksaan tidak akan dipertimbangkan. Sila rujuk para 5 untuk terma penolakan dan penarikan balik permohonan pemeriksaan.

Adalah penting untuk pengisytiharan maklumat dalam NPRA/431/16 menggambarkan keadaan semasa pengilang. Sebarang maklumat yang didapati palsu atau bertujuan mengelirukan pihak NPRA boleh menyebabkan status pemeriksaan **Tidak Memenuhi Keperluan APB** terutamanya jika elemen APB yang utama tidak dipenuhi.

#### **4.4 PEMERIKSAAN DAN TINDAKAN LANJUT SELEPAS PEMERIKSAAN**

Pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan akan dijadualkan oleh pegawai pemeriksa yang dilantik. Pihak pengilang akan dimaklumkan berhubung 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 sebagaimana yang dinyatakan di para 1 untuk menentukan sama ada pihak pengilang mempunyai QMS asas yang bersesuaian untuk mengilangkan produk tradisional, suplemen kesihatan atau kosmetik yang dikehendaki. Pemeriksaan juga akan mengesahkan maklumat yang dikemukakan semasa permohonan pemeriksaan dibuat. Selepas pemeriksaan dijalankan, pegawai pemeriksa akan mengeluarkan laporan pemeriksaan kepada pihak pengilang dalam jangka masa yang ditetapkan.

Status pemeriksaan, **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 pemeriksaan didapati **Tidak Memenuhi Keperluan APB**, pihak pengilang bertanggungjawab untuk memastikan CAPA diambil sewajarnya sebelum membuat sebarang permohonan pemeriksaan yang baharu melalui sistem QUEST. Laporan CAPA boleh diminta oleh NPRA sebagai dokumen persediaan bagi permohonan pemeriksaan baharu tersebut.

#### **5. PENOLAKAN / PENARIKAN BALIK PERMOHONAN ATAU PENAMATAN PEMERIKSAAN**

Permohonan pemeriksaan akan ditolak sekiranya pihak pengilang gagal mengemukakan dokumen yang memuaskan menerusi sistem QUEST dan NPRA/431/16 dalam tempoh masa yang ditetapkan. 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 NPRA/431/16, terdapat penemuan ketidakpatuhan APB yang ketara ataupun dalam apa-apa situasi di mana wujud ancaman yang berisiko menyebabkan keselamatan terjejas.



## **6. MAKLUMAT LAIN**

Sebarang pertanyaan berkenaan pemeriksaan awal / pra-pelesenan / pra-kelulusan APB bagi premis pengilang 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 (Jalan Universiti),  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel : (603)-7883 5400

## **7. SINGKATAN**

|      |   |
|------|---|
| AEB  | Amalan Pengedaran Baik                      |
| APB  | Amalan Perkilangan Baik                     |
| CAPA | Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan |
| NPRA | Bahagian Regulatori Farmasi Negara          |
| PKKK | Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti         |
| QMS  | Sistem Pengurusan Kualiti                   |
| SMF  | Fail Induk Pengilang                        |
| 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. Annex 1, Part 11: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, Second Edition, August 2022
4. Guideline on Good Distribution Practice, Third 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*

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Nama Pengilang</b><br><i>Manufacturer Name</i>  |   | <b>Alamat Kilang</b><br><i>Manufacturing address</i>  |   |
|  |   | <b>Alamat Stor</b><br><i>Store address</i>  |   |
| <b>Tempoh sah Lesen Perniagaan (Pihak Berkuasa Tempatan)</b><br><i>Business Licence validity (Local Authority)</i>   |   |   |   |
| <b>Kategori Pengilang dan Bentuk Dos</b><br><b>(Sila tandakan yang berkaitan)</b><br><i>Category of Manufacturer and Dosage Form</i><br><i>(Please tick where relevant)</i>  |   | <b>Pematuhan kepada Garis Panduan</b><br><i>Compliance to Guideline</i>                                   |   |
| <b>Ubat Tradisional</b><br><i>Traditional Medicines (TM)</i>   |   | <b>Suplemen Kesihatan</b><br><i>Health Supplement (HS)</i>  |   |
| <input type="checkbox"/> Tablet<br><i>Tablet</i>   | <input type="checkbox"/> Cecair Eksternal<br><i>External Liquid</i>                                       | <input type="checkbox"/> Tablet<br><i>Tablet</i>  | <input type="checkbox"/> Cecair Eksternal<br><i>External Liquid</i>                                       |
| <input type="checkbox"/> Kapsul<br><i>Capsule</i>  | <input type="checkbox"/> Separa Pepejal<br>(Krim, Gel, Salap)<br><i>Semi-Solid (Cream, Gel, Ointment)</i> | <input type="checkbox"/> Kapsul<br><i>Capsule</i>   | <input type="checkbox"/> Separa Pepejal<br>(Krim, Gel, Salap)<br><i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i> |
| <input type="checkbox"/> Serbuk<br><i>Powder</i>   | <input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others</i><br><i>(please specify)</i>               | <input type="checkbox"/> Serbuk<br><i>Powder</i>  | <input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others</i><br><i>(please specify)</i>               |
| <input type="checkbox"/> Granul<br><i>Granule</i>  |   | <input type="checkbox"/> Granul<br><i>Granule</i>   |   |
| <input type="checkbox"/> Cecair Internal<br><i>Internal Liquid</i>   |   | <input type="checkbox"/> Cecair Internal<br><i>Internal Liquid</i>  |   |
| <b>Kosmetik</b> <i>Cosmetics</i>   |   |   |   |
| <input type="checkbox"/> Serbuk/Granul<br><i>Powder/Granule</i>  | <input type="checkbox"/> Cecair Eksternal<br><i>External Liquid</i>                                       | <input type="checkbox"/> Separa pepejal<br>(Krim, Gel, Salap)<br><i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i> | <input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others</i><br><i>(please specify)</i>               |
| <input type="checkbox"/> Sabun Buku<br><i>Bar Soap</i>   | <input type="checkbox"/> Ubat Gigi<br><i>Toothpaste</i>   |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements, First Edition, 2008</li> <li>Guideline on Good Distribution Practice, Third Edition, 2018</li> </ul>  |   |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Annex 1, Part 11: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, Second Edition, August 2022</li> <li>Guideline on Good Distribution Practice, Third Edition, 2018</li> </ul> |   |   |   |

**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:*

(Sila lampirkan surat kelulusan pelan susun atur untuk semakan pihak kami) *(please attach the layout plan approval letter for our review):*  Ya / Yes

**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*

| <b>SISTEM PENGURUSAN KUALITI SECARA KESELURUHAN</b><br><i>OVERVIEW OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</i>  | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i>    | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i> |
|--|---|---|
| Kebiasaan dengan Garis Panduan APB?<br><i>Familiarization with GMP Guideline?</i>  | <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| Pengasingan antara tugas pengeluaran dan kawalan kualiti?<br><i>Independency between production and quality control (QC)?</i>  | <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| <b>PERSONEL</b><br><i>PERSONNEL</i>  | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i>    | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i> |
| Carta Organisasi diwujudkan?<br><i>Organization chart available?</i>   | <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| Deskripsi tugas bagi personel utama didokumenkan?<br><i>Documented job description of key personnel?</i>   | <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| Latihan APB / AEB dijalankan?<br><i>GMP / GDP Training conducted?</i><br>• Prosedur; Rekod Latihan<br><i>Procedure; Training evidence / record</i>                   | <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| Pemeriksaan kesihatan dijalankan?<br><i>Medical examination conducted?</i><br>• Prosedur; Rekod Pemeriksaan Kesihatan<br><i>Procedure; Health Examination record</i> | <input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| <b>PREMIS &amp; PERALATAN</b><br><i>PREMISES &amp; EQUIPMENT</i>   | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i>    | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><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:<br/> <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"> <li>● Bahan binaan yang bersesuaian? (Contohnya tidak menggunakan kayu atau binaan yang mudah pecah dan sukar dibersihkan / diselenggara)<br/> <i>Suitable material of construction? (e.g. not using wood or material that is easily chipped and hard to clean / maintain)</i></li> <li>● Permukaan yang licin, mudah dibersihkan dan tidak mengeluarkan habuk? (Contohnya cat tidak berhabuk, sudut lekuk diwujudkan, tiada ruang sukar dicapai)<br/> <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></li> <li>● Kawasan / bilik khas dibina berdasarkan pelan susun atur yang diluluskan?<br/> <i>Defined areas / rooms built according to approved layout?</i></li> <li>● Pencahayaan kawasan / bilik yang baik?<br/> <i>Areas / rooms are well lit?</i></li> <li>● Kawasan / bilik mempunyai label / identifikasi?<br/> <i>Labelling / identification of areas / rooms?</i></li> <li>● Ruang bagi bahan dan peralatan yang mencukupi?<br/> <i>Adequate space for material and equipment?</i></li> </ul> | <input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes | <input type="checkbox"/> Tidak / No<br><br><input type="checkbox"/> Tidak / No<br><br><input type="checkbox"/> Tidak / No<br><br><input type="checkbox"/> Tidak / No<br><br><input type="checkbox"/> Tidak / No |  |
| <p>Bangunan direka dan diselenggara untuk mengelakkan kontaminasi silang dengan:<br/> <i>Building is designed and maintained to prevent cross-contamination by way of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Penyelenggaraan untuk memastikan premis sentiasa berkeadaan baik?<br/> <i>Maintained proper state of repair?</i></li> <li>● Mewujudkan program kawalan makhluk perosak?<br/> <i>Establish pest control program?</i></li> </ul>  | <input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes   | <input type="checkbox"/> Tidak / No<br><br><input type="checkbox"/> Tidak / No  |  |
| <p>Adakah kemudahan utiliti direka dan dibangunkan untuk menyokong aktiviti pengilangan?<br/> <i>Are the following utilities is designed and built to support the manufacturing activities?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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)</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> Ya / Yes  | <input type="checkbox"/> Tidak / No   |  |

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

| <b>DOKUMENTASI</b> <i>DOCUMENTATION</i>   | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i>         |  | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><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?<br/><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"> <li>● Pembersihan &amp; sanitasi? <i>Housekeeping &amp; sanitation?</i></li> <li>● Kejuruteraan &amp; penyelenggaraan? <i>Engineering &amp; maintenance?</i></li> <li>● Penerimaan bahan? <i>Receipt of materials?</i></li> <li>● Sistem pemberian nombor kelompok? <i>Batch numbering system?</i></li> <li>● Operasi pemprosesan dan pengeluaran? <i>Processing and production operations?</i></li> <li>● Pelepasan produk siap? <i>Release of finished product?</i></li> <li>● Aktiviti kuarantin dan penstoran? <i>Quarantine &amp; storage?</i></li> <li>● Kawalan kualiti semasa proses dan produk siap? <i>In process QC and Finished product QC?</i></li> <li>● Pengedaran? <i>Distribution?</i></li> <li>● Pemulangan dan penolakan produk? <i>Returned and rejected products?</i></li> </ul> | <input type="checkbox"/> Ya / Yes<br><br><input type="checkbox"/> Ya / Yes | <input type="checkbox"/> Tidak / No<br><br><input type="checkbox"/> Tidak / No |   |
| <p>Dokumentasi tambahan termasuk buku log atau rekod yang seumpamanya? <i>Additional documentation includes log books, or other similar records?</i></p>  | <input type="checkbox"/> Ya / Yes  | <input type="checkbox"/> Tidak / No  |   |
| <p>Spesifikasi bahan mentah, pembungkusan dan produk siap diwujudkan? <i>Specifications available for raw and packaging materials and finished goods?</i></p>   | <input type="checkbox"/> Ya / Yes  | <input type="checkbox"/> Tidak / No  |   |
| <p>Rekod Pengilangan Kelompok induk dan / atau Rekod Pembungkusan Kelompok <i>Master Batch Manufacturing Record (BMR) and / or Batch Packaging Record (BPR) available?</i></p>  | <input type="checkbox"/> Ya / Yes  | <input type="checkbox"/> Tidak / No  |   |
| <b>PENGELUARAN</b> <i>PRODUCTION</i>  | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i>         |  | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i> |
| <p>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></p>  | <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   |  |
| <b>KAWALAN KUALITI <i>QUALITY CONTROL</i></b>   | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i> | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><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   |  |
| <b>AKTIVITI PENGILANGAN DAN ANALISA SECARA KONTRAK <i>CONTRACT MANUFACTURING &amp; ANALYSIS</i></b>   | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i> | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><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   |  |
| <b>ADUAN DAN PANGGIL BALIK PRODUK <i>COMPLAINTS AND PRODUCT RECALLS</i></b>   | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i> | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><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?<br><i>Record for complaints &amp; product recall available?</i>  | <input type="checkbox"/> Ya / Yes                                  | <input type="checkbox"/> Tidak / No          |   |
| <b>PEMERIKSAAN DALAMAN</b> <i>SELF-INSPECTION</i>   | <b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b><br><i>Please Tick (Yes / No)</i> |  | <b>Catatan (jika perlu)</b><br><b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b><br><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          |   |
| <b>C. PENGESAHAN</b> <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.<br/><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.<br/><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.<br/><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.<br/><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.<br/><i>I understand that inspection application may be rejected / withdrawn / terminated under sole discretion of NPRA.</i></p> |  |  |   |
| <b>TANDATANGAN PEMOHON</b> <i>SIGNATURE OF APPLICANT</i>  |  | <b>NAMA PEMOHON</b> <i>NAME OF APPLICANT</i> |   |
| <br><br><br><br><br>  |  | <br><br><br><br><br>                         |   |
| <b>TARIKH</b> <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: | .....<br>hari | Keputusan pemeriksaan dijalankan: | <input type="checkbox"/> Ya<br>(Kaedah pemeriksaan:<br>_____ )<br><input type="checkbox"/> Tidak |
| Tarikh pemeriksaan dijadualkan (hanya setelah NPRA/431/16 lengkap dan didapati memuaskan): |  | Nyatakan sebab pemeriksaan tidak dapat dijalankan :                           |               |                                   |  |

**- DOKUMEN TAMAT -**