



**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> <i>Manufacturer Name</i>	<b>Alamat Kilang</b> <i>Manufacturing address</i>
	<b>Alamat Stor</b> <i>Store address</i>

**Tempoh sah Lesen Perniagaan (Pihak Berkuasa Tempatan)***Business Licence validity (Local Authority)***Kategori Pengilang dan Bentuk Dos****(Sila tandakan yang berkaitan)***Category of Manufacturer and Dosage Form  
(Please tick where relevant)***Pematuhan kepada Garis Panduan***Compliance to Guideline*

<b>Ubat Tradisional</b> <i>Traditional Medicines (TM)</i>		<b>Suplemen Kesihatan</b> <i>Health Supplement (HS)</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>
<input type="checkbox"/> Tablet <i>Tablet</i> <input type="checkbox"/> Kapsul <i>Capsule</i> <input type="checkbox"/> Serbuk <i>Powder</i> <input type="checkbox"/> Granul <i>Granule</i> <input type="checkbox"/> Cecair Internal <i>Internal Liquid</i>	<input type="checkbox"/> Cecair Eksternal <i>External Liquid</i> <input type="checkbox"/> Separa 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"/> Tablet <i>Tablet</i> <input type="checkbox"/> Kapsul <i>Capsule</i> <input type="checkbox"/> Serbuk <i>Powder</i> <input type="checkbox"/> Granul <i>Granule</i> <input type="checkbox"/> Cecair Internal <i>Internal Liquid</i>	<input type="checkbox"/> Cecair Eksternal <i>External Liquid</i> <input type="checkbox"/> Separa Pepejal (Krim, Gel, Salap) <i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others (please specify)</i> _____	
<b>Kosmetik</b> <i>Cosmetics</i>				<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>
<input type="checkbox"/> Serbuk/Granul <i>Powder/Granule</i> <input type="checkbox"/> Sabun Buku <i>Bar Soap</i>	<input type="checkbox"/> Cecair Eksternal <i>External Liquid</i> <input type="checkbox"/> Ubat Gigi <i>Toothpaste</i>	<input type="checkbox"/> Separa pepejal (Krim, Gel, Salap) <i>Semi-solid (Cream, Gel, Ointment)</i>	<input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan) <i>Others (please specify)</i> _____	

**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> <i>OVERVIEW OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</i>	<b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b> <i>Please Tick (Yes / No)</i>	<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available 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>Interdependency between production and quality control (QC)?</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No	
<b>PERSONEL</b> <i>PERSONNEL</i>	<b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b> <i>Please Tick (Yes / No)</i>	<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available 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; Health Examination record</i>	<input type="checkbox"/> Ya / Yes <input type="checkbox"/> Tidak / No	
<b>PREMIS &amp; PERALATAN</b> <i>PREMISES &amp; EQUIPMENT</i>	<b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b> <i>Please Tick (Yes / No)</i>	<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <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:</p> <p><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) <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) <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 plan susun atur yang diluluskan? <i>Defined areas / rooms built according to approved layout?</i></li> <li>● Pencahayaan kawasan / bilik yang baik? <i>Areas / rooms are well lit?</i></li> <li>● Kawasan / bilik mempunyai label / identifikasi? <i>Labelling / identification of areas / rooms?</i></li> <li>● Ruang bagi bahan dan peralatan yang mencukupi? <i>Adequate space for material and equipment?</i></li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p>	<p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p>	
<p>Bangunan direka dan diselenggara untuk mengelakkan kontaminasi silang dengan:</p> <p><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? <i>Maintained proper state of repair?</i></li> <li>● Mewujudkan program kawalan makhluk perosak? <i>Establish pest control program?</i></li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p>	<p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p>	
<p>Adakah kemudahan utiliti direka dan dibangunkan untuk menyokong aktiviti pengilangan?</p> <p><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>	<p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p>	<p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p>	

<p><i>Adequate ventilation? (please refer to Directive Pelaksanaan Keperluan Sistem Air Terawat dan Pengudaraan Berpusat for TM manufacturer Reference No.: (3) dlm.BPFK/30/01/1 Bhgn. 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) _____ <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) _____ <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) <i>Compressed Air (if applicable)</i></li> <li>● Kawalan habuk (jika berkaitan) <i>Dust control (if relevant)</i></li> </ul> <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&amp;ID) of the utilities.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p>	<p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p>	
<p>Adakah peralatan direka bentuk, 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"> <li>● Membenarkan pembersihan peralatan dan perkakas? <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. <i>Installed (including labelling, where applicable) and functioning? Especially for equipment for critical processes.</i></li> <li>● Kalibrasi (jika berkenaan)? <i>Calibration (if applicable)?</i></li> <li>● Prosedur dan rekod berkaitan aktiviti penyelenggaraan / pembersihan <i>Maintenance / cleaning procedures and records</i></li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Ya / Yes</p>	<p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak / No</p>	

<b>DOKUMENTASI</b> <i>DOCUMENTATION</i>	<b>Sila tandakan (Ya / Tidak)</b> <i>Please Tick (Yes / No)</i>		<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <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?  <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	<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> <i>Please Tick (Yes / No)</i>		<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <i>Remarks (if required) Note: More documents should be available during inspection</i>
<p>Produk / bahan dilindungi daripada kontaminasi mikrobal 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> <i>Please Tick (Yes / No)</i>	<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <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> <i>Please Tick (Yes / No)</i>	<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <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> <i>Please Tick (Yes / No)</i>	<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <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? <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> <i>Please Tick (Yes / No)</i>		<b>Catatan (jika perlu)</b> <b>Nota: Dokumen lanjut perlu tersedia semasa pemeriksaan</b> <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. <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. <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. <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. <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. <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>	
<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: ..... hari	Keputusan pemeriksaan dijalankan: <input type="checkbox"/> Ya (Kaedah pemeriksaan: _____ ) <input type="checkbox"/> Tidak
Tarikh pemeriksaan dijadualkan (hanya setelah NPRA/431/16 lengkap dan didapati memuaskan):		Nyatakan sebab pemeriksaan tidak dapat dijalankan :	

**- DOKUMEN TAMAT -**