



**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
PUSAT KOMPLIANS DAN PELESENAN**

Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tel. No. : 03-78835400

Fax No. : 03-79571200

Website : <http://npra.moh.gov.my>

Garis Panduan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi Premis Pengilang Produk Veterinar Berdaftar

**Edisi Pertama
Julai 2018**

**Pusat Komplians dan Pelesenan
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

ISI KANDUNGAN

	m/s
BAHAGIAN I - PENGENALAN	
1.1 LATAR BELAKANG	3-4
1.2 OBJEKTIF	4
BAHAGIAN II – PELAKSANAAN	
A PERANCANGAN DAN PERSEDIAAN PEMERIKSAAN	5-8
<ul style="list-style-type: none">• Pembentukan Pasukan Pemeriksa & Bilangan Hari Pemeriksaan• Persediaan Pemeriksa APB sebelum Pemeriksaan APB Dijalankan	
B PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB)	8-11
<ul style="list-style-type: none">• Mesyuarat Pembukaan• Pemeriksaan Kilang / Fasiliti Pengilangan.• Semakan Dokumen.• Kontrak Pengilangan dan Analisa• Aduan dan Panggil Balik Produk• Pemeriksaan Dalaman• Mesyuarat Penutup	
C SKOP PEMERIKSAAN APB	11-13
D KLASIFIKASI PENEMUAN PEMERIKSAAN APB	13-16
BAHAGIAN III - LAMPIRAN	
Lampiran 1	17-34

BAHAGIAN I -PENGENALAN

A. LATAR BELAKANG

Kawalan ke atas produk veterinar berdaftar di Malaysia bermula pada bulan Ogos 2007 di mana keperluan pendaftaran produk veterinar telah mula dikuatkuasakan.

Pusat Komplians dan Pelesenan merupakan pusat yang bertanggung jawab dalam menjalankan pemeriksaan APB serta pengeluaran lesen pengilang, pengimport dan pemborong produk berdaftar termasuk 'premixes' veterinar. Bagi memastikan kawalan produk veterinar ini diimplementasi, pelbagai langkah telah diambil oleh NPRA termasuk pengeluaran Arahan / Direktif bagi keperluan APB serta pengilangan produk veterinar berdaftar.

Pusat Komplians dan Pelesenan juga telah mula menjalankan lawatan awal ke atas pengilang produk veterinar yang bakal berdaftar pada tahun 2008 dan pemeriksaan pra-pelesenan pada tahun 2012. Penguatkuasaan pematuhan APB ke atas pengilang produk veterinar berdaftar seterusnya dipanjangkan kepada keperluan pelesenan ke atas premis pengilang, pengimport dan pemborong berkaitan pada bulan Julai 2015.

Berikut merupakan direktif dan pekeliling berkaitan keperluan APB dan Pelesenan yang pernah dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA):

- Direktif Penguatkuasaan Keperluan Pelesenan Terhadap Premis Pengilang Tempatan yang Mengilangkan produk veterinar di Malaysia; Bilangan 01 Tahun 2010 bertarikh 05 Januari 2011
- Direktif Penguatkuasaan Keperluan Pelesenan Terhadap Pengilang, Pengimport dan Pemborong Produk Veterinar Berdaftar Bilangan 05 Tahun 2014 bertarikh 05 Jun 2014
- Pekeliling Penjelasan Penguatkuasaan Keperluan Pelesenan Terhadap Pengilang, Pengimport dan Pemborong Produk Veterinar Berdaftar bertarikh 30 Jun 2014
- Pekeliling Penguatkuasaan Keperluan Pelesenan terhadap Pengilang, Pengimport dan Pemborong Produk Veterinar Berdaftar bertarikh 26 Disember 2014
- Direktif Pematuhan Terhadap Keperluan 'Guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premises Bilangan 01 Tahun 2015 bertarikh 5 Februari 2015

Tujuan pemeriksaan APB dijalankan adalah untuk memastikan pengilang produk veterinar berdaftar mematuhi keperluan APB semasa dan garis panduan termasuk keperluan Pelesenan dan pendaftaran produk. Pemeriksa APB akan mengenal pasti kesemua elemen di dalam sistem jaminan kualiti adalah efektif dan sesuai bagi memastikan pematuhan ke atas prinsip APB. Selain itu, tujuan pemeriksaan dijalankan adalah untuk mengenal pasti produk veterinar berdaftar yang dikilangkan adalah memenuhi keperluan 'Marketing Authorisation' yang telah digariskan oleh NPRA.

Garis panduan yang digunakan semasa pemeriksaan APB dijalankan adalah:

- PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products bagi aktiviti pengilangan produk Farmaseutikal (Racun dan Bukan Racun) Produk Veterinar
- Guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premises; 1st Edition, January 2015 bagi pengilangan produk Veterinary Premises
- Guidelines on Good Distribution Practice (GDP); 3rd Edition 2018 bagi aktiviti berkaitan penstoran dan pengedaran produk yang dijalankan oleh pengilang, pengimport dan pemborong (sekiranya berkaitan)

B. OBJEKTIF

Garis panduan ini terpakai ke atas pengilang-pengilang produk veterinar racun dan bukan racun berdaftar dan bakal berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) melalui NPRA.

Garis panduan ini disediakan sebagai rujukan bagi memastikan pemeriksaan APB ke atas fasiliti pengilangan produk veterinar dapat dijalankan secara berkesan seterusnya memastikan pendekatan yang diambil adalah selaras antara pemeriksa APB. Pemeriksa APB dari NPRA boleh menggunakan maklumat berkenaan semasa melakukan perancangan pemeriksaan APB yang akan dijalankan ke atas fasiliti pengilangan produk veterinar.

Garis panduan ini juga boleh digunakan sebagai medium rujukan kepada pihak industri yang berkaitan berkenaan skop pelaksanaan pemeriksaan APB ke atas fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar yang dijalankan oleh NPRA.

BAHAGIAN II -PERLAKSANAAN

A. PERANCANGAN DAN PERSEDIAAN PEMERIKSAAN

Berdasarkan rekod lawatan awal ke atas pengilang produk veterinar pada tahun 2008 dan pemeriksaan APB yang dijalankan sehingga tahun 2018, Pusat Komplians dan Pelesenan buat masa ini telah mengenal pasti kategori pengilang produk veterinar berdaftar di Malaysia, di mana pengilang tersebut merupakan:

- Pengilang produk farmaseutikal berdaftar tetapi turut mengilangkan produk veterinar berdaftar. Aktiviti pengilangan produk veterinar berdaftar yang dijalankan adalah menggunakan fasiliti yang sama bagi aktiviti pengilangan produk farmaseutikal. Namun, produk veterinar berdaftar yang dikilangkan merupakan produk yang sama dengan produk farmaseutikal tanpa ada sebarang perbezaan dari aspek formulasi, proses pengilangan dan pembungkusan kecuali dari aspek keperluan perlabelan produk siap.

Contoh produk adalah seperti Sodium Chloride Injection 0.9% yang mana tiada sebarang perubahan formulasi produk dan proses pengilangan yang dilakukan. Walau bagaimanapun, terdapat perbezaan pada label produk berikutan keperluan perlabelan yang berbeza bagi kedua-dua kategori produk farmaseutikal untuk kegunaan manusia dan untuk kegunaan veterinar.

- Pengilang produk farmaseutikal berdaftar tetapi turut mengilangkan produk veterinar berdaftar. Walau bagaimanapun, pengilang mempunyai fasiliti berasingan (contohnya blok pengilangan yang berasingan, dsb) bagi mengilangkan produk veterinar berdaftar ini.
- Pengilang khusus produk veterinar berdaftar sahaja (produk steril dan / atau produk bukan steril).

Nota: Pengilang yang terlibat dalam pengilangan produk di bawah kawalan Jabatan Kawalan Veterinar Malaysia tidak termasuk di dalam kategori ini.

Pembentukan Pasukan Pemeriksa & Bilangan Hari Pemeriksaan.

Berikutan perbezaan kategori pengilang ini, Pusat Komplians dan Pelesenan perlu menyediakan satu program pemeriksaan APB yang bersesuaian melibatkan sumber tenaga kerja (bilangan pemeriksa APB) yang sesuai dan bilangan hari pemeriksaan yang mencukupi bagi memastikan pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas pengilang dapat dilaksanakan sewajarnya merangkumi skop dan kriteria pemeriksaan yang ditetapkan.

Berdasarkan kategori pengilang yang telah dikenal pasti serta program pemeriksaan APB bagi pengilang produk farmaseutikal sedia ada, Pusat Komplians dan Pelesenan telah mengenalpasti 4 program yang melibatkan pengilang produk veterinar

berdaftar ini. Pengilang tersebut adalah:

- Pengilang produk farmaseutikal berdaftar yang berkongsi fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar.
- Pengilang produk farmaseutikal berdaftar yang mempunyai fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar berasingan
- ²Pengilang produk veterinar steril berdaftar.
Bagi pengilang yang mempunyai kedua-dua fasiliti pengilangan produk steril berdaftar dan produk bukan steril berdaftar yang masih aktif, pengilang tersebut termasuk di dalam kategori ini.
- Pengilang produk veterinar bukan steril sahaja

Selaras dengan 4 kategori berkenaan, Pusat Komplians dan Pelesenan telah mengenal pasti program pemeriksaan berdasarkan jadual 1 di bawah.

	Pengilang produk farmaseutikal yang berkongsi fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar.	Pengilang produk farmaseutikal yang mempunyai fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar berasingan	²Pengilang produk veterinar steril berdaftar sahaja	Pengilang produk veterinar bukan steril berdaftar sahaja
Bilangan pemeriksa APB yang terlibat.	<p>Pemeriksaan APB dijalankan secara rutin ke atas pengilang produk farmaseutikal berdaftar.</p> <p>Oleh yang demikian, pemeriksaan premis pengilang veterinar berdaftar ini akan diperiksa semasa pemeriksaan APB premis pengilang farmaseutikal dijalankan.</p> <p>Sehubungan itu, bilangan pemeriksa APB yang terlibat adalah sebagaimana bilangan pasukan pemeriksa yang dikenal pasti untuk menjalankan pemeriksaan APB ke atas premis</p>	<p>Pemeriksaan APB dijalankan secara rutin ke atas pengilang produk farmaseutikal berdaftar.</p> <p>Oleh yang demikian, pemeriksaan premis pengilang veterinar ini akan diperiksa semasa pemeriksaan APB premis pengilang farmaseutikal dijalankan.</p> <p>Sehubungan itu, bilangan pemeriksa APB yang terlibat adalah sebagaimana bilangan pasukan pemeriksa yang</p>	<p>Pemeriksaan APB dijalankan secara rutin ke atas pengilang produk veterinar berdaftar.</p> <p>Sehubungan itu, bilangan pemeriksa APB yang terlibat adalah seramai 3 orang sahaja</p> <p>Nota: Bilangan ini adalah tidak termasuk bilangan pelatih pemeriksa APB</p>	<p>Pemeriksaan APB dijalankan secara rutin ke atas pengilang produk veterinar berdaftar.</p> <p>Sehubungan itu, bilangan pemeriksa APB yang terlibat adalah seramai 2 orang sahaja</p> <p>Nota: Bilangan ini adalah tidak termasuk bilangan pelatih pemeriksa APB</p>

	Pengilang produk farmaseutikal yang berkongsi fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar.	Pengilang produk farmaseutikal yang mempunyai fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar berasingan	² Pengilang produk veterinar steril berdaftar sahaja	Pengilang produk veterinar bukan steril berdaftar sahaja
	pengilang farmaseutikal	dikenal pasti untuk menjalankan pemeriksaan APB ke atas premis pengilang farmaseutikal Pasukan pemeriksa akan memastikan fasiliti pengilangan produk veterinar akan diperiksa semasa pemeriksaan APB rutin ini dijalankan.		
Keperluan pemeriksa daripada Pusat Kawalan Kualiti	Perlu	Perlu	Perlu	Tidak perlu
Bilangan Hari Pemeriksaan	Berdasarkan bilangan hari yang ditetapkan untuk pemeriksaan ke atas premis farmaseutikal	Berdasarkan bilangan hari yang ditetapkan untuk pemeriksaan ke atas premis farmaseutikal	3 Hari Nota: Bilangan hari pemeriksaan boleh dilanjutkan sekiranya perlu.	1 Hari Nota: Bilangan hari pemeriksaan boleh dilanjutkan sekiranya perlu.

Jadual 1: Program Pemeriksaan APB ke atas Pengilang Produk Veterinar Berdaftar

Persediaan Pemeriksa APB sebelum Pemeriksaan APB Dijalankan.

Bagi memastikan pemeriksaan APB dijalankan dengan efektif, pemeriksa APB akan melakukan persediaan awal, yang mana ini termasuklah:

- Penilaian dokumen Fail Induk Pengilang (Site Master File)
- Semakan produk berdaftar yang dikilangkan oleh pengilang
- Semakan laporan pemeriksaan APB yang lepas
- Semakan tindakan lanjut (jika ada) yang timbul dari pemeriksaan APB yang lepas
- Mengenal pasti dan menyemak aspek keperluan 'Marketing Authorisation' termasuk aspek keperluan variasi
- Semakan terhadap rekod panggil balik yang telah dilakukan susulan pemeriksaan APB yang lepas
- Semakan terhadap rekod aduan produk yang diterima susulan pemeriksaan APB yang lepas

Pemeriksa APB akan menyediakan pelan pemeriksaan, yang mana ini termasuklah penyediaan:

- Objektif dan skop pemeriksaan
- Keperluan untuk mengenal pasti personel yang bertanggung jawab bagi aktiviti pengilangan dan kawalan kualiti/ jaminan mutu dan kakitangan yang terlibat dalam kawasan atau proses yang akan diperiksa.
- Mengenal pasti pasukan pemeriksa APB dan tugas, sekiranya lebih dari seorang pemeriksa APB yang akan menjalankan pemeriksaan berkenaan
- Tarikh dan lokasi pemeriksaan yang bakal dijalankan
- Mengenalpasti Organisasi/ Unit yang akan diperiksa
- Masa untuk mesyuarat pembukaan dan mesyuarat penutup.

B. PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB)

Secara amnya, terdapat empat (4) jenis pemeriksaan APB yang melibatkan pengilang produk veterinar berdaftar. Sebagai contoh:

- **Pemeriksaan Pra-pelesenan:**
Pemeriksaan yang dijalankan ke atas premis pengilangan yang baru dibina serta belum dilesenkan
- **Pemeriksaan Rutin:**
Pemeriksaan pengawasan yang dijalankan berdasarkan jadual pemeriksaan yang telah dirancang
- **Pemeriksaan Pra-kelulusan:**
Pemeriksaan yang dijalankan ke atas barisan pengeluaran yang baru disediakan oleh pengilang berlesen
- **Pemeriksaan Verifikasi:**
Pemeriksaan yang dijalankan susulan tindakan punitif yang dikenakan ke atas pengilang

Pemeriksaan APB boleh dijalankan pada bila-bila masa. Pengilang akan dimaklumkan berkenaan pemeriksaan APB, jika perlu. Jika pemeriksaan telah dimaklumkan kepada pengilang, pihak pengilang perlu memastikan personel yang terlibat dan dokumen serta rekod yang sewajarnya disediakan dan boleh dirujuk semasa pemeriksaan dijalankan.

Umumnya, pemeriksaan APB yang dijalankan bertujuan untuk menilai tahap pematuhan terhadap keperluan 'Marketing Authorisation' dan keperluan APB semasa dan akan melibatkan pemeriksaan berikut:

- Pematuhan kepada 'Marketing Authorisation'
- Keakuratan kepada amalan pengilangan yang baik
- Pengurusan Kualiti
- Personel
- Premis dan Peralatan
- Dokumentasi
- Pengeluaran
- Kawalan Kualiti
- Aktiviti yang dikontrakkan/ 'Outsourced Activity'
- Aduan dan Produk Panggil balik
- Pemeriksaan dalaman.

Umumnya, langkah-langkah pemeriksaan APB rutin yang dijalankan ke atas pengilang adalah seperti berikut:

Mesyuarat Pembukaan

Pemeriksa APB akan berjumpa dengan pihak pengurusan pengilang dan/ atau personel utama untuk sesi pengenalan pemeriksa APB dan pasukan pemeriksa APB yang terlibat dan perbincangan mengenai pelan pemeriksaan APB. Pemeriksa akan:

- Memaklumkan tujuan dan skop pemeriksaan
- Menyemak struktur organisasi syarikat
- Mengenal pasti dokumen yang diperlukan semasa pemeriksaan.

Semasa sesi mesyuarat pembukaan ini, umumnya mengambil masa lebih kurang 30minit, pihak pengilang perlu:

- Menerangkan tentang Sistem Pengurusan Kualiti pengilang, jika diminta oleh pemeriksa APB
- Menerangkan perubahan yang berlaku pada fasiliti, peralatan, produk, personel semenjak pemeriksaan APB lepas
- Memaklumkan status tindakan pembetulan terkini berdasarkan penemuan yang dilaporkan dalam pemeriksaan APB lepas
- Mengenalpasti dan menyediakan personel yang akan terlibat dalam pemeriksaan APB berkenaan.
- Menyediakan bilik yang bersesuaian bagi tujuan pemeriksaan APB.

Pemeriksaan Kilang / Fasiliti Pengilangan

Satu proses pemeriksaan fizikal yang dijalankan ke atas fasiliti atau kilang, yang bertujuan sebagai pendedahan kepada kawasan pengilang dan juga sebarang perubahan major yang telah dijalankan oleh pengilang.

Pemeriksa APB akan menjalankan pemeriksaan di sepanjang perimeter kawasan pengilangan terlebih dahulu sebelum menjalankan pemeriksaan yang lebih terperinci bagi memastikan rekabentuk fasiliti dan peralatan adalah sesuai dengan kegunaan dan operasi yang terlibat. Pemeriksa juga boleh mengikut aliran proses seperti penerimaan bahan di stor, seterusnya kawasan pengeluaran, kawasan makmal kawalan kualiti dan kembali ke stor untuk pelepasan produk siap, dengan mengambil kira keperluan-keperluan yang dinyatakan di dalam garis panduan APB.

Kawasan yang menempatkan sistem utiliti seperti sistem air, sistem HVAC dan sistem udara termampat, sistem pengekstrakan habuk dan lain-lain sistem sokongan akan turut diperiksa.

Sebarang kelemahan yang membawa risiko ke atas produk yang dikilangkan boleh menyebabkan pemeriksaan secara terperinci dijalankan ke atas penemuan yang telah dikenal pasti tersebut. Sehubungan itu, agenda pemeriksaan yang dijadualkan akan bersifat fleksibel dan boleh diubah mengikut kesesuaian skop pemeriksaan yang dijalankan.

Semasa pemeriksaan dijalankan, pemeriksa APB akan berbincang tentang kelemahan yang dijumpai dengan personel utama, penyelia atau operator bagi mengesahkan maklumat dan data untuk menilai pengetahuan dan kompetensi personel-personel berkenaan.

Semakan Dokumen

Aktiviti ini melibatkan pemeriksaan dan semakan sistem dokumentasi secara keseluruhan yang melibatkan spesifikasi-spesifikasi yang disediakan, formula pengilangan dan proses pembungkusan serta prosedur dan rekod yang meliputi operasi pengeluaran, kawalan kualiti, penstoran dan pendedaran.

Kontrak Pengilangan dan Analisa

Sebarang operasi yang dikontrakkan kepada syarikat lain, tugas dan tanggung jawab setiap pihak perlu dikenal pasti. Dokumen kontrak antara pemberi kontrak dan penerima kontrak akan diperiksa bagi memastikan ia memenuhi keperluan garis panduan APB.

Aduan dan Panggil Balik Produk

Sistem perekodan dan penilaian aduan dan sistem panggil balik kelompok produk akan diperiksa semasa pemeriksaan. Laporan berkaitan aduan dan panggil balik perlu disemak dan dibincangkan.

Pemeriksaan Dalaman

Sistem untuk menjalankan audit dalaman oleh pengilang akan diperiksa.

Mesyuarat Penutup

Setelah pemeriksaan selesai dijalankan, pemeriksa APB akan merumuskan penemuan/kelemahan yang dijumpai, di dalam Mesyuarat Penutup bersama wakil pengilang seperti kumpulan pengurusan teknikal yang terdiri dari personel utama.

Mesyuarat penutup merupakan satu proses yang penting di mana penemuan/kelemahan yang dijumpai akan dibentangkan bersama fakta dan bukti yang menyokong penemuan / kelemahan yang diperhatikan dan boleh dibincangkan (jika perlu).

C. SKOP PEMERIKSAAN APB

Bagi memastikan keperluan Garis Panduan APB dipatuhi secara keseluruhan, Pusat Komplians dan Pelesenan telah mengenal pasti skop pemeriksaan bagi beberapa kategori pengilang veterinar.

Bagi pengilang produk farmaseutikal berdaftar yang berkongsi fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar, pengilang produk farmaseutikal berdaftar yang mempunyai fasiliti pengilangan produk veterinar berdaftar berasingan dan²Pengilang produk veterinar steril berdaftar, skop pemeriksaan adalah berdasarkan garis panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products.

Namun, terdapat program yang berasingan bagi pengilang yang mengilangkan produk veterinar bukan steril sahaja yang mana terdapat keutamaan skop/elemen yang akan diberikan perhatian dalam tempoh masa 5 tahun. Implementasi skop/elemen secara berperingkat ini adalah sebagaimana yang dinyatakan di dalam Jadual 2 di bawah.

		Skop pemeriksaan APB bagi Pemeriksaan yang dijalankan pada Tahun 2018-2022	Skop pemeriksaan APB bagi Pemeriksaan yang dijalankan pada Tahun 2022-2028
Pengilang farmaseutikal berkongsi pengilangan veterinar	produk yang fasiliti produk	Skop pemeriksaan berdasarkan Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products	Skop pemeriksaan berdasarkan Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
Pengilang farmaseutikal mempunyai pengilangan veterinar berasingan	produk yang fasiliti produk	Pemeriksaan berdasarkan Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products	Pemeriksaan berdasarkan Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
² Pengilang veterinar steril sahaja	produk sahaja	Pemeriksaan berdasarkan Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products	Pemeriksaan berdasarkan Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
Pengilang veterinar bukan steril sahaja	produk	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Change Control Management ○ Deviation Management ○ Product Quality Review (PQR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Quality Risk Management (QRM) ○ Management Review ○ Quality Manual
		<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 2
		<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 3 <ul style="list-style-type: none"> ○ Premises – General Production & Storage Area ○ Heating, Ventilation Air-Conditioning (HVAC) ○ Production Equipment Qualification – Mixers ○ Laboratory Equipment Qualification 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 3 <ul style="list-style-type: none"> ○ Water System ○ Production Equipment Qualification – Other than Mixers ○ Computer System Validation
		<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 4 <ul style="list-style-type: none"> ○ Generation & Control of Documentation ○ Specifications - API & Finished Product ○ Manufacturing Formula ○ Batch Processing & Packaging Record 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 4 <ul style="list-style-type: none"> ○ Specifications – Other than API & Packaging Materials

	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 5 <ul style="list-style-type: none"> ○ General Manufacturing Activities: Line Clearance, Dispensing, Processing & Packaging 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 5 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prevention of Cross-contamination in Production ○ Supplier Qualification ○ Process Validation ○ Cleaning Validation
	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 6 <ul style="list-style-type: none"> ○ Analytical Method Validation ○ Sampling ○ Testing - Finished Product 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 6 <ul style="list-style-type: none"> ○ Testing – Starting Material ○ On-going Stability Programme
	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 7 <ul style="list-style-type: none"> ○ Contract Testing 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 7 <ul style="list-style-type: none"> ○ Contract Manufacturing ○ Contract Transport
	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 8 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 8
	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 9 	<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 9

Nota:

- 1) Rujuk Lampiran 1 bagi perincian skop/elemen yang diperiksa semasa pemeriksaan APB bagi pengilang produk veterinar bukan steril berdaftar sahaja.
- 2) Skop pemeriksaan bagi tahun 2022-2028 boleh disemak oleh pasukan pemeriksa APB bagi pemeriksaan rutin yang dijalankan sepanjang tahun 2018-2022.

D. KLASIFIKASI PENEMUAN PEMERIKSAAN APB

Kesemua penemuan yang ditemui semasa pemeriksaan dijalankan akan diklasifikasikan kepada tiga (3) kategori berikut:

Penemuan Kritikal

Definisi

Penemuan yang telah menghasilkan kemudaratan atau berisiko tinggi menghasilkan kemudaratan kepada pengguna (manusia/haiwan) atau produk yang boleh menghasilkan residu yang memudaratkan dalam produk makanan yang berasaskan haiwan.

Contoh

Penemuan akan dilaporkan menggunakan font **tebal/ 'bold'**

5.10 Aktiviti pengilangan tidak direkodkan sewajarnya. Dokumen BMR bagi produk [REDACTED] disemak dan didapati:

5.10.1 BMR hanya terdiri dari sehelai muka surat yang mengandungi maklumat Raw Material Dispensing Sheet sahaja.

5.10.2 Tiada maklumat nombor kelompok direkodkan pada Raw Material Dispensing Sheet. Penjejakan maklumat kelompok ini adalah berdasarkan maklumat produk dan nombor kelompok yang dicatatkan pada satu muka surat tambahan yang digunakan oleh pejabat pengurusan syarikat.

5.10.3 Borang BMR yang digunakan merupakan salinan fotokopi. Walau bagaimanapun, maklumat seperti tajuk borang dan maklumat yang dinyatakan pada lajur (column) borang sudah tidak jelas dan tidak dapat dibaca.

5.10.4 Tiada maklumat mengenai nombor GRIS bahan mentah direkodkan. Contohnya, [REDACTED] 25kg (1 drum), 20kg (5 drum) dan 5kg yang digunakan dalam pengeluaran kelompok produk berkenaan

Penemuan Major

Definisi

Penemuan bukan kritikal:

yang menghasilkan atau boleh menghasilkan produk yang tidak mematuhi keperluan 'marketing authorisation';

atau

yang menunjukkan penyimpangan utama daripada keperluan garis panduan APB PIC/S;

atau

yang menunjukkan penyimpangan utama daripada keperluan 'manufacturing authorisation';

atau

yang menunjukkan kegagalan pengilang menjalankan aktiviti pelepasan produk siap ke pasaran dengan memuaskan atau kegagalan personel yang bertanggung jawab untuk menjalankan aktiviti pelepasan produk siap ke pasaran;

atau

gabungan beberapa penemuan minor yang secara individunya tidak menghasilkan penemuan major, tetapi boleh digabungkan dan dilaporkan bersama untuk menghasilkan penemuan major yang perlu dijelaskan dan dilaporkan demikian

Contoh

Penemuan akan dilaporkan menggunakan font *condong/ 'italic'*

6.1 *Semakan ke atas sijil analisa produk ██████████ (No. Kelompok: 160212) mendapati beberapa kelemahan seperti berikut:*

6.1.1 *Pelepasan produk ke pasaran didapati dilakukan tanpa menunggu keputusan ujian kawalan kualiti terlebih dahulu. Semakan ke atas BMR produk ██████████ mendapati produk telah diluluskan ke pasaran (tarikh kelulusan: 13/02/2016) sebelum keputusan kawalan kualiti dikeluarkan (tarikh keputusan: 22/02/2016).*

6.1.2 *Tiada spesifikasi yang dinyatakan di ruangan 'test description' bagi setiap ujian yang dijalankan.*

Penemuan Minor

Definisi

Penemuan yang tidak boleh diklasifikasikan sebagai kritikal atau major, tetapi menunjukkan penyimpangan daripada amalan perkilangan baik

Contoh

Penemuan akan dilaporkan menggunakan font biasa

5.2 Pihak syarikat mengilangkan produk yang mempunyai bahan aktif penisilin. Walau bagaimanapun, pengurusan sisa pengilangan tidak meliputi keperluan 'deactivation' bahan aktif berkenaan.

Sebarang pertanyaan lanjut berkenaan Pemeriksaan APB bagi pengilang produk veterinar yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia, sila hubungi:

Pusat Komplians dan Pelesenan

Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tel : (60)-378018557

Fax : (60)-379571200

Email: gmp@npra.gov.my

Lampiran 1- Perincian Skop/Elemen Yang Diperiksa Semasa Pemeriksaan APB Bagi Pengilang Produk Veterinar Bukan Steril Sahaja.

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
1 Pharmaceutical Quality System	Change Control	Change control procedure, logs & records	Major changes effectively managed through change control system	✓	✓	
			Major changes documented; evaluated; approved & need for revalidation assessed (where applicable)	✓	✓	
			Change control system used to manage changes to facilities & equipment	✓		
			Change control system used to manage changes to materials & supplier		✓	
			Change control system used to manage changes to manufacturing process		✓	
			Change control system used to manage changes to testing method	✓		
	Deviation	Deviation procedure, logs & records	Out-of-specification (OOS) & deviations managed through deviation management system	✓	✓	
			OOS & deviations documented, evaluated, investigated and includes corrective action where appropriate	✓	✓	
			OOS & deviations related to facilities and equipment is managed through deviation management system	✓		
			OOS & deviations related to materials and supplier is managed through deviation		✓	

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			management system			
			OOS & deviations related to critical manufacturing process is managed through deviation management system		✓	
			OOS & deviations related to testing result is managed through deviation management system	✓		
	Management Review	Management review procedure, agenda, attendance, & minutes	Periodic management review involving senior management		✓	
			Management review identifies continual improvement of product, process and pharmaceutical quality system (e.g.: PQR, CAPA, deviation & QRM review)		✓	
	Quality Manual		Describes quality management system including management responsibilities		✓	
	Product Quality Review (PQR)	PQR procedure, protocol & reports	Periodic PQR performed in timely manner	✓	✓	
			PQR activity review starting materials & packaging materials used in the product, especially those from new sources		✓	
			PQR activity review critical in-process control & finished product results	✓		
			PQR activity review all batches that failed to meet specification(s) and their investigation	✓		
			PQR activity review significant deviations or non-conformances, their related investigation and the effectiveness of resultant corrective	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			action and preventive action taken			
			PQR activity review all changes carried out to the processes		✓	
			PQR activity review all changes carried out to the analytical methods	✓		
			PQR activity review results of stability monitoring programme and any adverse trends		✓	
			PQR activity review all quality related return, complaints and recalls and investigation performed at the time	✓		
	Quality Risk Management (QRM)	QRM procedure, logs & records	The use of QRM is planned		✓	Annex 20 Quality Risk Management; Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes; PI 009-13 (Annexes); 1 January 2017
			The key elements of the QRM program are clearly defined and documented		✓	
			Senior Management provides visible support to QRM		✓	
			QRM process includes		✓	
			1) process mapping identifying all inputs, outputs and existing control measures;			
			2) risk assessment (including risk identification, risk analysis and evaluation);			
3) risk control (including risk reduction and risk acceptance)						

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			4) communication (i.e. the residual risk should be communicated to the regulators and customers);& review to the quality of products			
			5) regular review of risk			
			Implementation on QRM principals applied in Deviations, OOS-Results, Investigations & CAPA handling		✓	
			Implementation on QRM principals applied in change control system		✓	
			Implementation on QRM principals applied in qualification & validation		✓	
2 Personnel	General Requirement	Organisation chart	Adequacy of staffing for production & packing personnel	✓		
			Adequacy of staffing for quality control personnel	✓		
			Independency between head of Quality Control & head of Production	✓		
			Position of Authorised Person(s) are clearly shown in the managerial hierarchy	✓		
	Key Personnel	Job description	Job description of Authorised Person(s) clearly defined and documented	✓		
			Job description of Head of Production clearly defined and documented	✓		
			Job description of Head of Quality Control clearly defined and documented	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan	
	Training	Training/qualification programme plan, record, post training evaluation	Training programme established and conducted according to written procedure	✓	✓		
			Training effectiveness assessment conducted periodically	✓	✓		
			Personnel hygiene & gowning procedure training conducted on all relevant personnel	✓			
			Production & packing personnel were trained/qualified according to the established programme		✓		
			Quality control personnel were trained/qualified according to the established programme	✓			
	Personnel Hygiene	Hygiene programme, training record	Hygiene programme established. Training was given to all relevant personnel.	✓			
			Gowning procedure, training record	Gowning procedure established and implemented on all relevant personnel	✓		
			Medical examination procedure & records	Initial medical examination conducted on all personnel upon recruitment	✓		
				Periodic medical examination conducted on relevant personnel when necessary			✓
	Consultants	Consultant selection criteria & records	Consultant selection criteria is established & documented in written procedure		✓		
			Consultant selected has sufficient education, training and experience		✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			Consultant background, education, training, experience & service provided by the consultant is documented		✓	
3 Premises & Equipment	General	General production and quality control laboratory layout	Production and quality control laboratory layout able to minimise risk of error	✓		
	Premises - General	On-site inspection	Premise design permit effective cleaning and maintenance to avoid any adverse effect on product quality	✓		
		Sanitation & pest control programme	Sanitation of building & pest control programme established	✓		
		Premise cleaning & maintenance procedure, log & records	Premise cleaning and maintenance programme established, planned, executed & documented	✓		
		On-site inspection	Productions area are well lit particularly where visual on-line controls are carried out.	✓		
	Heating, Ventilation Air-Conditioning (HVAC)	Temperature, humidity, pressure differential specification & monitoring	Appropriate temperature, humidity and ventilation to minimise risk of contamination and cross-contamination (for multiproduct manufacturing production & sampling facility, penicillin, beta-lactams, steroids, hormones, cytotoxics, etc.)	✓		
		Validation master plan, P&ID HVAC protocol & report	HVAC qualification & requalification (where applicable): Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) & Performance Qualification (PQ)	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
		HVAC trending record	Periodic air quality monitoring & trending (where applicable)	✓		
	Water System	Water specification & monitoring	Specification of purified water system for formulation and final rinsing established		✓	
		Water monitoring programme & trending	Periodic water quality monitoring & trending		✓	
		Validation master plan, water qualification protocol & report	Water qualification (if manufacturer use water as formulation & final rinsing of equipment)		✓	
		Water trending record	Periodic water quality monitoring & trending		✓	
	Premises - Storage Area	On-site inspection	Adequate space for approved, quarantined and rejected starting & packaging materials & finished products.	✓		
		Materials & finished product issuance procedure	Principals of First-Expired First Out (FEFO)/ First-In First Out (FIFO) are met	✓		
		Storage condition specification & monitoring record, starting materials MSDS & CoA	Specified storage condition (temperature, humidity) of starting & packaging materials & finished product have been fulfilled	✓		
			Specified storage conditions maintained during transport.		✓	
	Equipment	On-site inspection	Equipment design, size and location suits its intended purpose, able to minimise risk of	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			contamination, cross-contamination or error			
		On-site inspection	Equipment design permit effective cleaning to avoid any adverse effect on the quality of products	✓		
		On-site inspection	Equipment & pipework clearly identified to prevent mix-up	✓		
		On-site inspection	Equipment stored in a clean & dry condition	✓		
		Cleaning procedure & equipment log	Equipment cleaning performed according to written procedure & documented	✓		
		Maintainance programme, schedule & equipment log	Measuring, weighing, recording, & control equipment calibrated & checked at defined interval and documented	✓		
		Specification, MSDS, CoA	Appropriate use of equipment operations substance, (lubricants, coolants, refrigerants, etc.) contacting products/containers/ etc.	✓		
	Equipment Qualification	Equipment qualification protocol & report, summary of all equipment qualification status (including quality control) attached to VMP	Production Equipment Qualification: Mixers such as Dry Mixers, Granulator, Semi-solid jacketed mixers (DQ, IQ, OQ & PQ where appropriate)	✓		Annex 15 Qualification and Validation; Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes; PI 009-13 (Annexes); 1 January 2017
			Production Equipment Qualification: other critical production equipments (DQ, IQ, OQ & PQ) (where appropriate)		✓	
			Laboratory Equipment Qualification: DQ, IQ, OQ & PQ (where appropriate)	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan	
	Computer System Validation		Validation of automated data handling system (production, quality control, storage & distribution)		✓		
4 Documentation	Site Master File		Describes GMP related activities of the manufacturer	✓			
	Generation & Control of Documentation	Documentation procedure, master SOP	Manufacturers' documentation practice allows traceability of documents & information (e.g. manufacturing, quality control & distribution record)	✓	✓		
			Documents containing instructions approved, signed & dated by authorised persons	✓	✓		
			Documents regularly reviewed and kept up-to-date	✓	✓		
	Specifications	Starting material, packaging material and finished product specification	Specification established contains the following information:	1) description of materials (name, reference, approved suppliers, & specimen of printed materials)	✓		
			2) qualitative & quantitative requirements with acceptance limit				
			Specification for all Active Pharmaceutical Ingredients (API) established	✓			
			Specification for all starting materials (other than API) established		✓		
			Specification for all primary packing established		✓		
			Specification for all finished products	✓			

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			established			
	Manufacturing Formula		Manufacturing Formula established for all registered products	✓		
			Manufacturing formula contains	✓		
			1) name of product			
			2) description of pharmaceutical dosage form, strength and batch size			
			3) list of all starting materials to be used, amount of each described			
		4) statement of expected final yields and intermediate yields where applicable				
	Batch Processing Record		Record allows complete traceability of batch processing history (e.g. line clearance, dispensing, manufacturing process flow, in process control, yield calculation & analytical result)	✓		
			Record allows traceability of personnel involved and equipment used during production	✓		
			Record is approved by responsible person	✓		
			All deviations & OOS documented, investigated & approved	✓		
	Batch Packaging Record		Record allows complete traceability of batch packaging history (e.g. line clearance, batch coding, in process control, checks for identity and conformity with the packaging instructions)	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			Record allows traceability of personnel involved and equipment used during production	✓		
			Record is approved by responsible person	✓		
			All deviations & OOS documented, investigated & approved	✓		
5 Production	General	On-site inspection	Facility have the capability to manufacture registered product batch size	✓		
			All incoming starting & packaging materials & finished product physically or administratively quarantined after receiving before release for production	✓		
			All incoming finished products physically or administratively quarantined after processing before release for production & distribution	✓		
			Clear identification of containers & closures (e.g. name, batch number & status of materials)	✓		
			Line clearance performed to ensure work area and equipment are free from any starting materials, product residues or documents not required for current operation	✓		
			Clear identification of equipment, processing rooms & packaging lines (e.g. name, batch number; cleaning status of equipment & manufacturing/ packing activity conducted)	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
	Prevention of Cross-contamination in Production		Manufacturer has appropriate technical or organisational measures to prevent cross-contamination of starting material, intermediates and bulk product in production area (applicable for multiproduct manufacturing facility)		✓	
	Processing Operations	Dispensing procedure, weighing balance log & BMR	Starting material dispensing area surfaces, equipment & environment fit for its intended use	✓		
			Critical weighing activities independently confirmed and verified	✓		
		Manufacturing Formula, monitoring and control of production process procedures	Production according to critical process controls established		✓	
		Sampling procedures & record	In-process control operations performed & documented by qualified personnel	✓		
			Robust in-process control sampling & testing	✓		
		Production environmental monitoring specification & monitoring record	Intermediates and bulk products stored under appropriate conditions established by the manufacturer	✓		
	Manufacturing Formula, Batch	Production yield within appropriate ranges that have been set.	✓			

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan	
		Processing Record	Deviations in critical process steps, in-process control & testing results documented, investigated & corrective actions implemented	✓			
	Hold Time Study	Hold time study protocol & reports	Hold time study executed on liquid (internal & external) intermediates & bulk products		✓		
	Starting & Packaging Materials	Supplier qualification programme, list of approved supplier & periodic evaluation	Starting material supplier qualification			✓	
			API & primary packing only purchased from approved supplier			✓	
			Batch processing record includes a representative label	✓			
			Printed labels (including hologram) is effectively controlled to prevent unauthorised access at storage area & mix-up of cut or loose labels	✓			
			Outdated or obsolete primary packing destroyed & disposal recorded	✓			
	Rejected, Recovered, & Returned Materials	Reprocessing procedure & record	Reprocessing & reworking appropriately controlled & traceable		✓		
	Validation	Validation Master Plan (VMP), utilities, equipment qualification status	Manufacturer validation & revalidation policy/ approach documented	✓		Annex 15 Qualification and Validation; Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes; PI	
			Validation approach adopted, defined and documented	✓			

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
	Process Validation	Process validation protocol & report summary of all process validation status attached to VMP	All production equipment qualification activities completed before process validation begins		✓	009-13 (Annexes); 1 January 2017
			All analytical method validation completed before process validation begins		✓	
			Process validation conducted on all registered product & all critical manufacturing steps validated		✓	
	Cleaning Validation	Cleaning Validation Master Plan, procedure, protocol & report	Analytical method validation completed before cleaning validation		✓	
			Cleaning validation performed on all production equipment train		✓	
6 Quality Control		Batch release procedure & records	Finished product assessment embrace all relevant factors such as production conditions, result of in-process testing, review of manufacturing & packaging documentation, compliance of finished product specification and examination of final finished pack	✓	✓	Aide-Memoire Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories; PI 023-2; 25 September 2007
	Sampling	Sampling procedure, sampling plan, log & records	Method, equipment & amount of sample to be taken is established based on written procedure	✓		Annex 8 Sampling of Starting and Packaging Materials; Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes; PI 009-13 (Annexes); 1 January 2017
			Samples of materials & finished product taken representative of batch of materials or products. Sampling plan appropriately justified.	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			Sample container bear labels indicating information such as contents, batch number, date of sampling, and containers which samples have been drawn to prevent mix-up	✓		
		Retention sample procedure & log	Quantity of retention sample kept enough to perform 2 complete testing for finished products	✓		Annex 19 Reference and Retention Sample; Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes; PI 009-13 (Annexes); 1 January 2017
	Analytical Method Validation	Validation master plan, analytical method validation procedure, protocol & report	Analytical method validation/verification for all starting material testing method		✓	1) Aide-Memoire Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories; PI 023-2; 25 September 2007 2) Annex 15 Qualification and Validation; Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes; PI 009-13 (Annexes); 1 January 2017 3) ICH Q2(R1)Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
Analytical method validation/verification for all finished product testing method			✓			
Validation purpose & parameters such as precision, intermediate precision, accuracy, specificity, reproducibility, linearity, LOD, LOQ, robustness specified in the protocol			✓	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
	Testing	Starting material/ finished product specification, analytical method procedure for finished product (chemical, microbiological)	Starting material testing performed for every batch of materials received from the supplier		✓	Appendix 7: Guideline for Stability Data ; Registration Guideline on Veterinary Products (REGOVP); Version 3 (Page 67-76)
			Finished product testing performed for every batch of finished product manufactured (e.g. Appearance, Identification, Assay, moisture content (powders, granules); microbial limit)	✓		
			Performance of culture media verified prior to use	✓		
			The in-use shelf life of microbiological media established, documented and scientifically justified		✓	
	Testing record	Traceability of personnel and equipment used during testing of raw material/ finished product	✓	✓		
	OOS procedure, log & record	Adherence to an adequate OOS procedure which includes timely completion of investigation	✓	✓		
	On-going stability programme	Stability study programme, log & result	Two current batches of product real time & accelerated study completed		✓	Appendix 7: Guideline for Stability Data ; Registration Guideline on Veterinary Products (REGOVP); Version 3 (Page 67-76)
7 Outsourced Activities	The contract	Contract with Third Party Laboratory	Contract established covering outsource analytical testing & on-going stability programme activities	✓		
		Contract with	Contract established covering contract		✓	

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
		Product Holder	manufacturing activities conducted			
		Contract with Third Party Transport Provider	Contract established covering outsource transport activities		✓	
			The contract specifies responsibilities of Contract Giver and Contract Acceptor	✓	✓	
8 Complaints & Recall	Complaints	Complaint procedures, log, investigation & record	All quality related complaints documented, and investigated according to written procedure	✓	✓	
			Complaint records include all relevant details (date, source of complaint, nature of complaint, references to batch number and production date)	✓		
			The complaint investigation report identifies corrective action and follow up/ preventive actions	✓		
			The final report specifies the kind of response provided to the originator of the complaint and the decision on the status of the product.	✓		
	Recall	Recall procedures, log, investigation & record	Recall initiated promptly and completed in timely manner based on the Degree and Level of Recall stipulated in the Good Distribution Practice Guideline, 3rd Edition, 2018	✓		
			Recall records include all relevant details (date, degree and level of recall, reason of recall, references to batch number and production date, communication record with the affected consumers/ points of sales/ sub-	✓		

Bab		Dokumentasi	Skop	2018-2022	2022-2028	Rujukan
			distributors)			
			The recall investigation report identifies corrective action and follow up/ preventive actions	✓		
			The final report specifies the decision on the status of the product.	✓		
9 Self Inspection	Principle	Self-inspection procedure, plan, report, CAPA	Approved and documented schedule, which covers all GMP activities available	✓	✓	
			Composition of the self-inspection team appropriate	✓		
			Qualification of auditors involved in self-inspection		✓	
			Effectiveness of the system to plan corrective and preventive actions	✓		
			Verification of the completion of an action	✓		
			The communication of self-inspection finding is effective	✓		

-Dokumen Tamat-