



**BAHAGIAN  
REGULATORI  
FARMASI  
NEGARA  
(NPRA)**



Bahagian Regulatori  
Farmasi Negara (NPRA)  
Lot 36, Jalan Profesor  
Diraja Ungku Aziz  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia.



[www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my)



+603-7883 5400



Seksyen Pembangunan  
Industri & Komunikasi  
(One-Stop Centre, OSC)  
Emel : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)  
Telefon: 0378834435 /  
4436 / 4437

KLIK DI SINI UNTUK

**HELPDESK**  
**SUPPORT**

# MISI

Menjamin kesehatan rakyat melalui kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik berlandaskan kecemerlangan saintifik.

# VISI

Menjadi badan regulatori bagi ubat-ubatan dan kosmetik yang disegani dunia.

# OBJEKTIF

Memastikan bahawa bahan-bahan terapeutik yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan bermutu, serta kosmetik yang telah dinotifikasi adalah selamat dan berkualiti.

# SEJARAH

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), telah ditubuhkan pada 1978 di bawah aktiviti kawalan kualiti program farmasi dan bekalan.

Institusi ini telah ditubuhkan bagi melaksanakan kawalan kualiti pada produk farmaseutikal, Infrastruktur dan fasiliti direka bagi memenuhi keperluan aktiviti pengujian dan kawalan kualiti.

Bermula tahun 1985, NPRA telah dipertanggungjawabkan untuk memastikan kualiti, keberkesanan dan keselamatan produk farmaseutikal melalui skim pendaftaran dan perlesenan. Ini dicapai melalui penilaian data saintifik dan ujian makmal pada semua produk sebelum dipasarkan. Pemantauan produk di pasaran turut dijalankan.

“

NPRA turut mengendalikan kursus dan latihan kepada kakitangan bahagian perubatan daripada negara lain seperti Sri Lanka, Bangladesh, Myanmar, Mongolia dan Vietnam.

NPRA turut diiktiraf oleh badan-badan antarabangsa seperti World Health Organisation (WHO) sebagai salah satu Pusat Kolaborasi bagi Kawalan Regulatori Farmaseutikal WHO.

”

# PERANAN & FUNGSI NPRA

## PUSAT KOORDINASI & PERANCANGAN STRATEGIK REGULATORI

Bertanggungjawab menguruskan aktiviti regulatori produk farmaseutikal, suplement kesihatan, dan tradisional serta kosmetik, dan juga aktiviti pelesenan. Menguruskan hal berkenaan dasar & komunikasi berkaitan industri dan badan berkepentingan, pengurusan sistem QUEST3+, serta pengurusan latihan dan lawatan.

## PUSAT PENILAIAN PRODUK & KOSMETIK

Menjalankan aktiviti berkaitan penilaian serta pendaftaran produk farmaseutikal yang dinilai dari aspek keselamatan, efikasi, dan kualiti; manakala ubat tradisional dinilai dari aspek keselamatan dan kualiti. Turut bertanggungjawab dalam aktiviti notifikasi kosmetik.

## PUSAT KOMPLIANS & KAWALAN KUALITI

Menjalankan ujian analitikal, farmaseutikal, mikrobiologi dan farmakologi ke atas ubat-ubatan & kosmetik untuk menentukan kualiti, efikasi & keselamatan produk di pasaran. Juga melaksanakan skim komplians terhadap pengilang, pengimport & pemborong farmaseutikal. Mengawal selia ujian klinikal, bioekuivalens, pemantauan, skim pelesenan bagi Ujian Klinikal, Amalan Makmal Baik & Amalan Klinikal Baik. Juga bertanggungjawab melaksanakan skim Panggil Balik Produk bagi produk farmaseutikal, Skim Kawalan Kosmetik, serta Program Permonitoran Kesan Advers Ubat bagi memastikan keselamatan dan kualiti produk di pasaran.