

**OBJEKTIF KUALITI
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)**

INDIKATOR	STANDARD
<u>PUSAT PENILAIAN PRODUK & KOSMETIK</u>	
QP01 Peratus permohonan produk yang dinilai semasa proses pra-penilaian (screening) dalam tempoh masa 30 hari bekerja bagi semua kategori produk	95%
<u>PUSAT KOMPLIANS & KAWALAN KUALITI</u>	
QK01 Pengendalian aduan produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi: Aduan diterima diambil tindakan dalam masa 14 hari.	100%
QK02 Peratus alat dikalibrasi dan diselenggara mengikut jadual tahunan yang ditetapkan	100%
QK03 Peratus arahan panggil balik dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan. <i>Tempoh yang ditetapkan: tidak melebihi satu (1) hari bekerja selepas keputusan Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK)</i>	85%
QK04 Semua sampel aduan akan selesai dianalisis dalam tempoh 30 hari bekerja dari tarikh diterima	100%
QK05 Bilangan permohonan penilaian pelan susun atur premis pengilang yang lengkap, selesai dinilai dalam tempoh 20 hari bekerja	90%
QK06 Peratus laporan tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) bagi pemeriksaan GCP/GLP/BE/EC dinilai dalam masa 30 hari bekerja. <i>Nota: GCP: Good Clinical Practice; GLP: Good Laboratory Practice; BE: Bioequivalence; EC: Ethics Committee</i>	100%
QK07 Peratus Sijil Lot Release vaksin dan produk plasma dikeluarkan dalam masa 6 hari bekerja selepas produk tiba di gudang produk	95%
QK08 Peratus laporan <i>Adverse Drug Reaction</i> (ADR) dan <i>Adverse Event Following Immunisation</i> (AEFI) yang mencapai <i>vigiGrade Completeness Score</i> melebihi 0.5	85%
<u>PUSAT KOORDINASI & PERANCANGAN STRATEGIK REGULATORI</u>	
QR01 Peratus purata masa hidup sistem di Bahagian Regulatori Farmasi Negara	99.5%
<u>PUSAT PENTADBIRAN</u>	
QT01 Sebut harga diproses bermula dari tarikh tutup iklan sehingga SST (Surat Setuju Terima) dikeluarkan dalam masa: 90 hari bagi kategori perolehan: Bekalan Bahan Kimia (Reagen, <i>Reference Standard</i>), <i>Consumables</i> , Alat Ganti Peralatan Makmal dan Perkhidmatan Kalibrasi Peralatan Makmal	100%

Tarikh kuat kuasa: 1 Januari 2026