



National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)
Ministry of Health Malaysia

Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tel. No. : 03-78835400

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

GUIDANCE NOTE: GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) INSPECTION ON MEDICINAL GASES MANUFACTURERS IN MALAYSIA

1st Edition
August 2021

TABLE OF CONTENTS

1.0	INTRODUCTION	2
1.1	OBJECTIVE.....	2
1.2	BACKGROUND	2
1.3	SCOPE.....	3
1.4	ABBREVIATION	3
2.0	REGULATORY PROCESS DESCRIPTION	3
3.0	APPLICATION OF USB TOKEN QUEST3+	4
4.0	APPLICATION OF GMP INSPECTION	5
5.0	TYPES OF GMP INSPECTION	5
6.0	REGULATIONS AND GUIDELINES FOR GMP INSPECTION	6
7.0	GMP INSPECTION PROCESS	7
7.1	INPECTION PLAN/AGENDA.....	10
7.2	ELEMENTS INSPECTED DURING GMP INSPECTION	10
7.3	POST GMP INSPECTION.....	20
7.4	FLOW CHART – ON-SITE GMP INSPECTION ON MEDICINAL GASES MANUFACTURER	21
8.0	APPLICATION FOR GMP CERTIFICATE AFTER RECEIVING SATISFACTORY GMP COMPLIANCE STATUS	22
9.0	FAQS	22
10.0	DEPARTMENT IN CHARGE	23
11.0	ATTACHMENT:	24
11.1	ATTACHMENT 1: <i>DIREKTIF BILANGAN 8 TAHUN 2021 – DIREKTIF BERKENAAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI KE ATAS PRODUK-PRODUK GAS PERUBATAN DAN PENGGUNAAN</i> GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINAL GASES.....	24
11.2	ATTACHMENT 2: MEDICINAL GASES MANUFACTURER GMP INSPECTION REPORT TEMPLATE ..	28
11.3	ATTACHMENT 3: CAPA REPORT TEMPLATE.....	35
12.0	END OF DOCUMENT	35

1.0 INTRODUCTION

1.1 OBJECTIVE

This guidance document describes the procedures and documentation requirements for submitting application for Good Manufacturing Practice (GMP) inspection of medicinal/medical gases product in Malaysia.

The intention of publishing this guideline is to facilitate the manufacturer through understanding the procedures and requirements which will ensure a more efficient regulatory GMP inspection process.

1.2 BACKGROUND

Any gas or mixture of gases intended for the administration to patients for medicinal purposes (e.g. anaesthetic, therapeutic, diagnostic or prophylactic) are referred to as medicinal gases.

According to the Sales of Drugs Act 1952 (SODA) 1952, a 'drug' includes any substance, product or article intended to be used or capable, or purported or claimed to be capable, of being used on humans or any animal, whether internally or externally, for a medicinal purpose. Under the Control of Drugs and Cosmetics Regulation (CDCR) 1984, Regulation 7(1), no person shall manufacture, sell, supply, import or possess or administer any product unless –

- a. the product is a registered product; and
- b. the person holds the appropriate licence required and issued under these Regulations.

Inspection of manufacturing premises or facilities of medicinal gases on the basis of compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) as well as Good Distribution Practice (GDP) are vital elements of drug control. Compliance to GMP is prerequisite for the application of a Manufacturer's Licence as well as product registration

With reference to the *Direktif Bilangan 8 Tahun 2021 – Direktif Berkenaan Pengukuhan Pelaksanaan Kawalan Regulatori ke atas Produk-produk Gas Perubatan dan Penggunaan Guideline on Registration of Medicinal Gases*, starting 1st June 2021, GMP inspection on medicinal gases manufacturers (gas in cylinders) is implemented as part of the regulatory control requirements.

1.3 SCOPE

The scope of this guidance note is only for medicinal gases classified as a medicinal product/ drug and in cylinders intended for inhalation, which is manufactured in a filling plant from bulk liquid gas in Malaysia.

1.4 ABBREVIATION

APB	: <i>Amalan Perkilangan Baik</i>
CAPA	: Corrective and Preventive Action
CCQC	: Centre for Compliance and Quality Control
CDCR	: Control of Drugs and Cosmetics Regulations
GDP	: Good Distribution Practice
GMP	: Good Manufacturing Practice
NPRA	: National Pharmaceutical Regulatory Agency
PIC	: Personnel In Charged
PIC/S	: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PQR	: Product Quality Review
PQS	: Pharmaceutical Quality System

2.0 REGULATORY PROCESS DESCRIPTION

The overall regulatory process involved is as per diagram below:

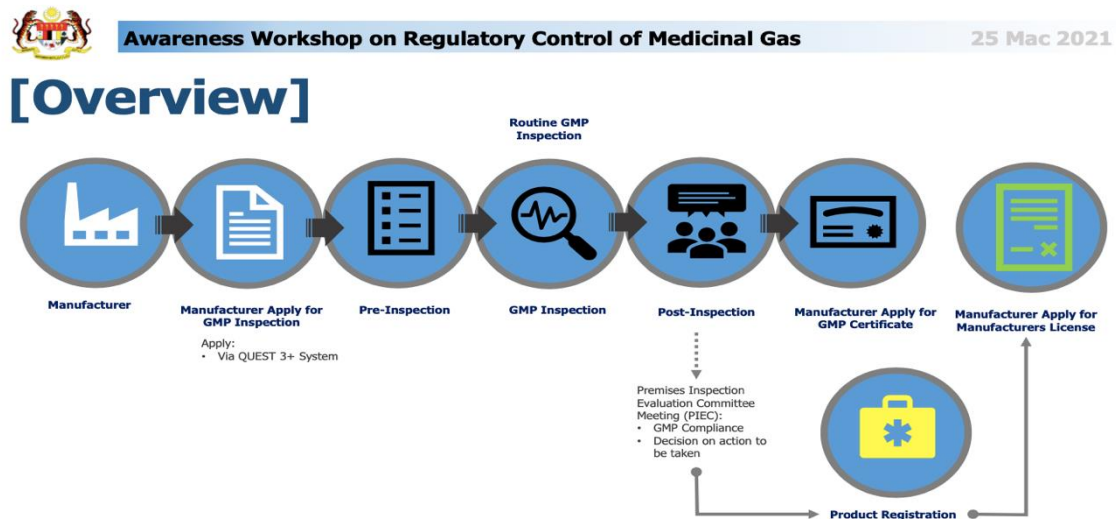


Diagram 1: Regulatory Process Overview. From Introduction to GMP Inspection - Awareness Workshop on Regulatory Control of Medicinal Gas Training organised by NPRA on 25 Mac 2021

In general,

- a) The manufacturer is required to apply online through QUEST 3+ system for GMP Inspection with upfront payment of RM 1,000. Applicant will receive additional invoice of the total inspection fee based on the number of inspection day(s) and Inspector(s) involved. The inspection is charged at RM 1,000/day/Inspector (maximum RM 10,000) based on *Surat Kajian Semula Caj Bayaran Pemeriksaan GMP Bagi Premis Pengilang Tempatan dan Luar Negara (KK/BP09/441/239 Jld 3 [50])* dated 13 March 2007.
- b) The GMP inspection application will be received by the GMP Section of Centre for Compliance and Quality Control (CCQC), NPRA.
- c) Once payment of inspection fee is confirmed, Inspector(s) will proceed with the necessary pre-inspection preparation.
- d) Inspection will be conducted by the appointed GMP Inspector(s). The output of inspection will be issued out to manufacturer in the format of GMP Inspection Report.
- e) The inspection observation will be tabled in Premises Inspection & Clinical Trial Evaluation Committee Meeting.
- f) The Generic Medicines Section/ New Drug Product Section, Centre of Product and Cosmetic Evaluation will refer to the manufacturer's recent GMP status for medicinal gases product registration.
- g) The manufacturer is required to apply for Manufacturer's Licence once the manufacturer has medicinal gases product registered.
- h) The manufacturer may apply for a GMP Certificate upon satisfactory GMP compliance status through the QUEST 3+ System for export purpose only.

3.0 APPLICATION OF USB TOKEN QUEST3+

The manufacturer is required to apply for USB token and QUEST 3+ membership. NPRA has provided the guidance on how to apply for USB token in the NPRA website (<https://www.npra.gov.my/index.php/en/regulation-basic.html>)

The Manufacturer may refer to the guidance provided including the USER MANUAL for QUEST Module via website (<https://www.npra.gov.my/index.php/en/quest3-system-basic/user-manual-for-quest-module.html>).

4.0 APPLICATION OF GMP INSPECTION

The manufacturer may refer to the USER MANUAL QUEST 3+ System Module: Compliance and Licensing via website (https://www.npra.gov.my/images/q3plus/manual/User_Manual_Module_GMP_GDP_Inspection_Licensing.pdf) for the step wise approach on the application.

5.0 TYPES OF GMP INSPECTION

The types of GMP inspection performed by GMP Section are as follows:

- a) Pre-Licensing Inspection : An inspection conducted on new manufacturing facility as a pre-requisite to register products and for applying Manufacturer's Licence.
- b) Pre-Approval Inspection : An inspection conducted on additional manufacturing line in an existing inspected/licensed manufacturing facility.
- c) Routine Inspection : A subsequent inspection conducted on existing inspected manufacturing facility according to a planned schedule by NPRA.
- d) Verification Inspection : An inspection conducted following a punitive action. Depending on the condition, verification inspection can be combined with routine inspection.
- e) Investigation Inspection : Investigation Inspection is an inspection conducted on premises based on complaint received and product recall activity.
- f) Pre-Certification Inspection : Inspection conducted on local premises that are not regulated by Drug Control Authority

such as foreign manufacturer, active pharmaceutical ingredient manufacturer and Cell and Gene Therapy Products (CGTP) manufacturer.

6.0 REGULATIONS AND GUIDELINES FOR GMP INSPECTION

These are the related regulations and guidelines for reference.

REGULATIONS

- a) Sales of Drugs Act 1952
- b) Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (CDCR 1984)
- c) Directive and Guidelines issued under Regulations 29, CDCR 1984
- d) *Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2021: Direktif Berkenaan Pengukuhan Pelaksanaan Kawalan Regulatori ke atas Produk-produk Gas Perubatan dan Penggunaan* Guideline on Registration of Medicinal Gases, 11 Februari 2021

GUIDELINES:

- a) PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and its related Annexes. The relevant PIC/S Annexes include Annex 6 Manufacture of Medicinal Gases etc.
- b) PIC/S Aide-Memoire Inspection of Medicinal Gases
- c) Drug Registration Guidance Document
- d) Malaysia Good Distribution Practice Guideline
- e) Guideline on Registration of Medicinal Gases

Note:

The list is non-exhaustive. Applicants are required to refer to the latest regulations and guidelines.

7.0 GMP INSPECTION PROCESS

The GMP inspection process includes the pre-inspection preparation, then performing the inspection and the post-inspection process. Generally, GMP inspection will be performed 'on-site'.

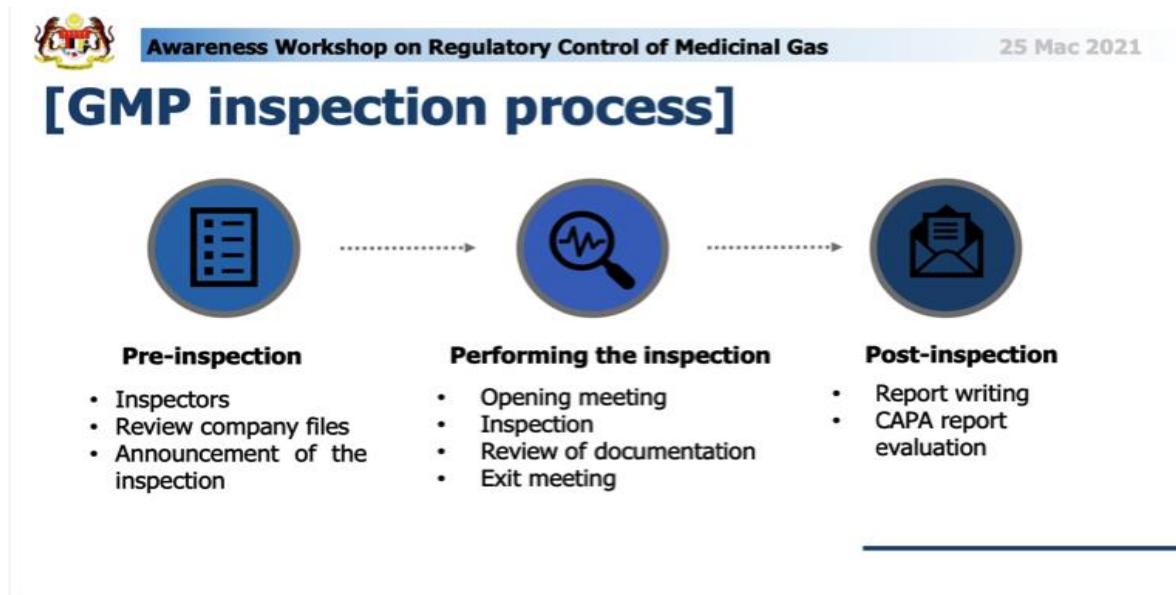


Diagram 2: GMP Inspection Process. From Introduction to GMP Inspection - Awareness Workshop on Regulatory Control of Medicinal Gas Training organised by NPRA on 25 Mac 2021.

The activities performed include:



Pre-Inspection Preparation	Inspection Performed On-Site	Post Inspection Procedure
Application for Pre-Licensing inspection received by GMP Section and then, GMP Inspector(s) will be	The inspection will start with the opening meeting. The Management of the facility and PIC of Quality	The GMP Inspector(s) will prepare the inspection report. The report will be posted to the organization.

Pre-Inspection Preparation	Inspection Performed On-Site	Post Inspection Procedure
<p>appointed.</p> <p>The appointed GMP Inspector(s) will review on the company profile and product to be manufactured for the purpose of:</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifying the objective and scope for the inspection. This includes the organization/unit that will be inspected. Identifying the Personnel In Charged (PIC) for quality, production or any area/process of interest. The date and time for the inspection as well as the time for the opening and closing meeting during the inspection day. <p>The GMP Inspector(s) will make the necessary arrangement with the applicant for the GMP inspection. This includes notification of the inspection date and inspection agenda/plan.</p> <p>The manufacturer will be notified through phone</p>	<p>and Production Department shall be present during the meeting.</p> <p>The GMP Inspector(s) will introduce the inspection team and share the inspection plan. Further arrangement for the 2 days inspection will be discussed and make known to the attendees.</p> <p>During the opening meeting, it is expected that the organization will have a presentation about their quality system, the key personnel in the organization and the facilities in place.</p> <p>It is a common practice for a safety briefing presented to the GMP Inspector(s) during this session.</p> <p>Depending on the current situation/weather, the site-tour along the perimeter of the interested facilities will be performed after the opening meeting. This session serves as introductory to the GMP Inspector(s) on the site and facilities that are going to be inspected.</p>	<p>The output of the inspection will be tabled to the NPRA Committee Meeting.</p> <p>Based on the GMP inspection report received, the organization is expected to prepare a Corrective Active & Preventive Action (CAPA) report. This CAPA report will be reviewed by the GMP Inspector(s).</p> <p>Upon satisfactory GMP compliance status, the organization may apply for a GMP certificate for export purpose only.</p> <p>The inspection data will be recorded to generate the next date for inspection.</p>

Pre-Inspection Preparation	Inspection Performed On-Site	Post Inspection Procedure
<p>call or email prior to the inspection.</p>	<p>Detailed on-site inspection will be performed to ensure the facilities design and equipment are suitable for the operation carried out. The GMP Inspector(s) may perform the inspection according to the manufacturing process flow. Other area such as laboratory, storage area, utilities and supporting system will be covered during the on-site inspection.</p> <p>Any observation found during the on-site inspection will be discussed and verified through documents and/or explanation from key personnel, supervisor or operator.</p> <p>The Standard Operating Procedure (SOP) and record review will be performed to verify procedure and practice in place. This includes the production operation, quality control, storage and distribution.</p> <p>If there is any important issue arises from the inspection, this matter will be notified and discussed</p>	

Pre-Inspection Preparation	Inspection Performed On-Site	Post Inspection Procedure
	<p>with the organization.</p> <p>All the observations/ findings found during the inspection will be presented to the organization during the <u>exit/ closing meeting.</u></p>	

7.1 INPECTION PLAN/AGENDA

The GMP inspection plan/agenda will be prepared by the GMP Inspector(s) and given to the manufacturer prior to the inspection or will be shared during the opening meeting. The inspection plan/agenda consists of:

- a) Inspection Team members and roles
- b) The time, date and place for the opening meeting
- c) The time and duration for inspection
- d) The organizational units to be inspected
- e) A tentative time and date for the exit meeting

7.2 ELEMENTS INSPECTED DURING GMP INSPECTION

The GMP Inspector(s) will refer to the PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part 1 and its related Annexes for the GMP requirement. The Annexes may include Annex 6 Manufacture of Medicinal Gases as well as other as deemed relevant such as Annex 11 Computerized Systems and Annex 20 Quality Risk Management.

The PIC/S GMP Guidelines can be downloaded from the PIC/S Website, <https://picscheme.org/en/publications>.

There are 9 chapters as stated in the PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part 1. These 9 chapters will be the elements inspected during the inspection. The chapters are:-

1. Chapter 1 - Pharmaceutical Quality System
2. Chapter 2 - Personnel
3. Chapter 3 - Premises and Equipment

4. Chapter 4 - Documentation
5. Chapter 5 - Production
6. Chapter 6 - Quality Control
7. Chapter 7 - Outsource Activities
8. Chapter 8 - Complaint and Product Recall
9. Chapter 9 - Self Inspection

Due to the differences in manufacturing process, Annex 6 which specifies the specific requirement of manufacturing process of medicinal gases applies simultaneously.

CHAPTER 1 – PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

The holder of a Manufacturing Authorisation must ensure medicinal products manufactured are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation, as appropriate, and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy.

The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by its distributors.

To achieve this quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented Pharmaceutical Quality System incorporating Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored.

All parts of the Pharmaceutical Quality System should be adequately resourced with the competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.

Examples:

- a) *Syarikat telah mewujudkan Sistem Kualiti Farmaseutikal yang berfungsi.*
- b) *Sistem tindakan pembedahan dan pencegahan (CAPA) yang diwujudkan didapati berfungsi dan sebarang tindakan CAPA telah dilaksanakan sewajarnya.*
- c) *Pihak pengurusan atasan syarikat bertanggungjawab dalam memastikan Sistem Kualiti Farmaseutikal telah dilaksanakan dengan sewajarnya. Ini termasuk melibatkan diri dalam aktiviti penilaian pengurusan yang dijalankan secara berkala.*

- d) Prosedur untuk mengendalikan sebarang perubahan (regulatori atau aktiviti APB) yang berlaku telah disediakan.*
- e) Penilaian risiko telah dilakukan ke atas setiap perubahan yang dilaporkan dan aktiviti kawalan perubahan (change control) berkenaan direkodkan.*
- f) Keberkesanan ke atas pelaksanaan kawalan perubahan yang berkaitan telah disahkan oleh personel yang bertanggungjawab.*
- g) Prosedur dan rekod pengendalian penyimpangan (deviation) telah diwujudkan.*
- h) Setiap penyimpangan telah dikendalikan sewajarnya dengan merangkumi root cause analysis serta CAPA yang menyeluruh.*
- i) Keberkesanan tindakan susulan penyimpangan berkenaan telah dipantau dan dinilai sewajarnya.*
- j) Pelepasan produk ke pasaran dilakukan oleh bahagian kawalan kualiti syarikat.*
- k) Product Quality Review (PQR) dijalankan secara tahunan berdasarkan prosedur dan direkodkan dengan sewajarnya.*
- l) Pihak syarikat telah menjalankan PQR ke atas semua aspek yang dinyatakan pada PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products.*
- m) Prosedur dan rekod sistem pengurusan risiko kualiti telah disediakan.*

CHAPTER 2 – PERSONNEL

The correct manufacture of medicinal products relies upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks which are the responsibility of the manufacturer. Individual responsibilities should be clearly understood by the individuals and recorded. All personnel should be aware of the principles of Good Manufacturing Practice that affect them and receive initial and continuing training, including hygiene instructions, relevant to their needs.

Examples:

- a) Carta organisasi telah diwujudkan oleh pihak syarikat. Terdapat pengasingan fungsi bahagian pengeluaran dan kawalan kualiti syarikat.*
- b) Deskripsi tugas personel telah disediakan dan jelas menyatakan bidang tugas masing-masing.*
- c) Prosedur dan rekod latihan diwujudkan untuk semua personel (termasuk pemandu tanker dan personel yang terlibat di dalam aktiviti penyelenggaraan silinder/ cryogenic vessel).*
- d) Personel baharu dilatih sewajarnya dan latihan berterusan telah diberikan kepada personel sedia ada.*
- e) Penilaian kefahaman dijalankan secara berkala ke atas personel yang dilatih.*

- f) Personel yang mengendalikan gas perubatan secara langsung (termasuk pakar perunding) memperoleh tahap kualifikasi yang bersesuaian (dari segi pendidikan, latihan, pengalaman dan kemahiran) dan maklumat berkenaan direkodkan sewajarnya.*
- g) Prosedur dan rekod berkaitan aktiviti pemeriksaan kesihatan ke atas personel syarikat secara berkala telah disediakan.*
- h) Keperluan berkaitan pakaian/ peralatan pelindung yang bersesuaian telah disediakan.*

CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT

Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.

Examples:

- a) Premis yang disediakan adalah bersesuaian dan mempunyai reka bentuk yang berupaya melindungi gas perubatan daripada keadaan cuaca buruk.*
- b) Saiz kawasan pengeluaran dan penstoran mencukupi dan didapati teratur.*
- c) Kawasan pengeluaran dan penstoran mempunyai pengasingan yang sewajarnya bagi kategori / status tertentu. Contohnya: kuarantin / dilulus / dipulang / ditolak / dipanggil balik / dilupus / gas perubatan / gas bukan perubatan.*
- d) Kawasan pengeluaran dan penstoran adalah bersih dan rekod pembersihan diwujudkan sewajarnya.*
- e) Tandas dan kawasan rehat disediakan di kawasan berasingan dengan kawasan pengeluaran dan penstoran.*
- f) Akses ke kawasan pengeluaran, penstoran dan pengangkutan adalah terkawal.*
- g) Peralatan pengeluaran seperti sistem perpaipan, injap dan cryogenic vessel telah dilabel dengan jelas untuk mengurangkan risiko kontaminasi dan campur aduk.*
- h) Permukaan peralatan yang bersentuhan secara langsung dengan produk telah dibina daripada bahan yang mudah dibersihkan, tidak bertindak balas dengan gas perubatan yang dikilangkan, tahan karat serta tidak menghasilkan toksik.*
- i) Aktiviti penyelenggaraan secara berkala bagi semua peralatan pengeluaran telah dijalankan dan direkod dengan baik.*
- j) Prosedur dan rekod aktiviti pembersihan peralatan pengeluaran telah disediakan.*

- k) Sistem perpaipan dilengkapi dengan non-return valves/ adaptors/ komponen yang sesuai bagi mengelakkan risiko kontaminasi.*
- l) Pihak syarikat telah memastikan semua peralatan pengeluaran dan pengujian dikalibrasi pada waktu yang ditetapkan.*
- m) Program kualifikasi peralatan kritikal yang digunakan bagi aktiviti pengilangan dan pengujian telah diwujudkan dan direkodkan. Ini termasuk dokumen seperti protokol dan laporan aktiviti kualifikasi.*
- n) Pihak syarikat telah menggunakan sistem pemprosesan yang berbeza untuk gas perubatan dan gas bukan perubatan. Aktiviti validasi perlu dilakukan untuk memastikan tiada backflow berlaku antara barisan pengeluaran gas perubatan dan bukan gas perubatan sekiranya sistem pemprosesan yang digunakan adalah berkongsi.*
- o) Filling manifold yang digunakan telah dikhaskan untuk satu jenis gas perubatan. Sekiranya filling manifold digunakan secara berkongsi untuk pelbagai jenis gas, pihak syarikat perlu membuktikan kualiti / spesifikasi bagi gas yang berbeza adalah sama.*
- p) Setiap silinder atau cryogenic vessel yang digunakan adalah untuk satu jenis gas yang mempunyai kualiti tertentu sahaja. Penggunaan atau cryogenic vessel yang sama untuk gas perubatan dan bukan gas perubatan boleh dipertimbangkan melalui aktiviti pengurusan penilaian risiko.*
- q) Keadaan penstoran yang sesuai untuk penyimpanan gas perubatan telah disediakan.*
- r) Hos yang digunakan untuk aktiviti pengisian gas ke dalam tanker atau cryogenic vessel dilengkapi dengan product-specified connections (coupling).*
- s) Prosedur dan rekod aktiviti penyelenggaraan ke atas silinder/ cryogenic vessel telah disediakan. Ini termasuk melaksanakan aktiviti Hydrostatic Test secara berkala ke atas setiap silinder.*

CHAPTER 4 – DOCUMENTATION

Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. The various types of documents and media used should be fully defined in the manufacturer's Quality Management System. Documentation may exist in a variety of forms, including paper-based, electronic or photographic media. The main objective of the system of documentation utilised must be to establish, control, monitor and record all activities which directly or indirectly impact on all aspects of the quality of medicinal products. The Quality Management System should include sufficient instructional detail to facilitate a common understanding of the requirements, in addition to providing for sufficient recording of the various processes and evaluation of any observations, so that ongoing application of the requirements may be demonstrated.

There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance: instructions (directions, requirements) and records/reports. Appropriate good documentation practice should be applied with respect to the type of document.

Suitable controls should be implemented to ensure the accuracy, integrity, availability and legibility of documents. Instruction documents should be free from errors and available in writing. The term 'written' means recorded or documented on media from which data may be rendered in a human readable form.

Examples:

- a) *Prosedur bertulis/ dokumen seperti berikut disediakan, disemak dan dikemaskini secara berkala:*
 - *Prosedur pengendalian/ pengisian gas perubatan.*
 - *Prosedur pengendalian silinder yang dipulangkan (termasuk operasi evacuation, purging dan pengujian residual impurity).*
 - *Prosedur penjanaan nombor kelompok bagi gas perubatan.*
 - *Prosedur dan rekod pengendalian bahan mentah dan bahan pembungkusan (termasuk label silinder) seperti penerimaan, penstoran, pensampelan, pengujian dan pelepasan/ penolakan.*
 - *Prosedur pengawalan ke atas perubahan label produk.*
 - *Spesifikasi bahan mentah, bahan pembungkusan (termasuk label silinder) dan produk siap.*
 - *Senarai tandatangan personel.*
- b) *Pihak syarikat telah mewujudkan sistem yang membolehkan penjejakan silinder.*
- c) *Rekod pengilangan kelompok (BMR) bagi gas perubatan boleh dijejaki sewajarnya.*
- d) *BMR perlu mengandungi:*
 - *Nama produk*
 - *Nombor kelompok*
 - *Tarikh dan masa setiap proses*
 - *Nama personel yang menjalankan setiap proses*
 - *Spesifikasi dan status kelompok gas sebelum diisi ke dalam silinder/ cryogenic vessel/ tanker*
 - *Identifikasi filling manifold/ cryogenic vessel tanker yang digunakan*
 - *Maklumat rekonsiliasi bagi label dan silinder.*
 - *Status line clearance dan pemeriksaan (sekiranya ada) sebelum setiap proses dilakukan.*
 - *Parameter utama bagi setiap proses*
 - *Sampel label*

- *Spesifikasi produk puka/ siap dan keputusan ujian kawalan kualiti termasuk status kalibrasi peralatan pengujian yang digunakan*
- *Maklumat berkaitan sebarang masalah yang berlaku termasuk sisihan dan Out of Specification (OOS).*
- *Tandatangan dan tarikh kelulusan personel yang bertanggungjawab untuk melepaskan produk ke pasaran*

CHAPTER 5 – PRODUCTION

Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be in accordance with the relevant manufacturing and marketing authorisations.

Examples:

- a) Keadaan persekitaran di kawasan penstoran dikawal (seperti suhu) dan dipantau sewajarnya.*
- b) Aktiviti line clearance dilakukan sebelum sebarang proses pengilangan dilakukan. Ini termasuk mengalirkan gas yang terlibat pada sistem perpaipan sebelum proses pengilangan bermula.*
- c) Nombor kelompok telah diwujudkan bagi setiap kelompok gas perubatan yang diisi. Penggabungan kelompok baru gas perubatan dengan kelompok sebelumnya hanya boleh dilakukan sekiranya ujian ketulenan/ purity dilakukan selepas aktiviti pencampuran dilakukan.*
- d) Tarikh luput campuran gas perubatan dijustifikasikan dengan aktiviti validasi yang dijalankan ke atas aspek fizikal.*
- e) Aktiviti validasi pembersihan ke atas peralatan pengeluaran kritikal termasuk sistem perpaipan yang terlibat telah dilakukan.*
- f) Aktiviti pelabelan dilakukan sebaik sahaja aktiviti pengisian dijalankan. Sekiranya situasi sebaliknya berlaku, syarikat perlu menyediakan langkah sewajarnya bagi mengelakkan risiko campur aduk.*
- g) Label identifikasi telah diwujudkan pada setiap silinder. Label pada silinder/ cryogenic vessel mengandungi nama produk, nombor kelompok, tarikh luput dan mematuhi keperluan pelabelan gas perubatan NPRA.*
- h) Kawalan sewajarnya dilakukan ke atas label yang digunakan pada silinder termasuk label keselamatan (hologram). Rekonsiliasi ke atas label produk telah dilakukan dan direkodkan sewajarnya. Ini termasuk label yang rosak/ tidak lagi digunakan.*
- i) Proses pelabelan semula silinder dilakukan sewajarnya (jika ada).*
- j) Bahan mentah dan bahan pembungkusan (label atau silinder) dilabel dengan sewajarnya. (termasuk nama produk/ kod rujukan dalaman, tarikh luput/ retest date).*

- k) Kawalan ke atas produk separa siap dan produk pukal dilakukan dengan sewajarnya. (hanya terpakai kepada mixed medical gas sahaja).*
- l) Kualifikasi ke atas pembekal bahan mentah dan bahan pembungkusan dilakukan sewajarnya. Sekiranya sebarang kelompok bahan mentah ditolak, pembekal tersebut harus dikualifikasikan semula.*
- m) Terdapat kawalan akses ke atas sistem komputer yang digunakan. Data disimpan dalam keadaan terkawal dan back up secara berkala.*
- n) Aktiviti pengisian secara kempen telah dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan (sekiranya ada).*
- o) Aktiviti pengisian gas perubatan ke dalam silinder/ cryogenic vessel/ tanker telah dijalankan berdasarkan prosedur yang disediakan. Ini termasuk pemeriksaan ke atas silinder/ cryogenic vessel/ tanker sebelum diisi, penggunaan tampered seal, ujian kebocoran, perlabelan dan lain-lain.*
- p) Pihak syarikat telah menetapkan jenis, warna dan label silinder bagi setiap gas untuk mengelakkan risiko campur aduk.*
- q) Jenis kenderaan yang disediakan adalah sesuai dan kapasiti mencukupi untuk pengangkutan produk.*
- r) Kenderaan/ bekas pengangkutan dalam keadaan bersih dan melindungi produk daripada cahaya/ kepanasan / makhluk perosak/ kecurian/ kontaminasi/ menjamin integriti dan stabiliti produk.*
- s) Prosedur disediakan untuk mengendalikan tanker yang dikembalikan selepas penghantaran gas perubatan dan/ atau berkongsi dengan gas bukan perubatan atau selepas aktiviti penyelenggaraan dijalankan. Prosedur ini perlu merangkumi aspek pengujian analitikal.*
- t) Rekod pengedaran gas perubatan diwujudkan termasuk maklumat sampel.*
- u) Silinder berisi yang diedarkan dilengkapi dengan plug dan/ atau penutup habuk yang bersesuaian untuk melindungi injap.*
- v) Verifikasi pengangkutan dilakukan sewajarnya.*

CHAPTER 6 – QUALITY CONTROL

Quality Control is concerned with sampling, specifications and testing as well as the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are carried out, and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged satisfactory. Quality Control is not confined to laboratory operations, but must be involved in all decisions which may concern the quality of the product. The independence of Quality Control from Production is considered fundamental to the satisfactory operation of Quality Control.

Examples:

- a) *Makmal kawalan kualiti bagi gas perubatan dan peralatan pengujian yang sesuai telah diwujudkan.*
- b) *Buku log bagi setiap peralatan pengujian telah diwujudkan.*
- c) *Pelan pensampelan dan prosedur pengujian untuk tujuan In Process Quality Control (IPQC) dan Finished Product Quality Control (FPQC) telah diwujudkan dan dipatuhi.*
- d) *Berikut adalah keperluan pensampelan dan analisa untuk gas perubatan di dalam silinder.*
 - *Sekiranya gas perubatan tunggal diisi menggunakan multi-cylinder manifold, sekurang-kurangnya satu silinder daripada setiap manifold filling cycle perlu menjalani ujian identifikasi dan esei.*
 - *Sekiranya gas perubatan tunggal diisi secara terus ke dalam satu silinder pada satu-satu masa, sekurang-kurangnya satu silinder daripada setiap uninterrupted filling cycle perlu menjalani ujian identifikasi dan esei. Satu uninterrupted filling cycle dikira sebagai satu shift's production menggunakan personel, peralatan dan kelompok yang sama.*
 - *Sekiranya dua atau lebih gas perubatan dicampurkan ke dalam silinder menggunakan manifold yang sama, setiap silinder yang diisi perlu menjalani ujian identifikasi dan esei.*
 - *Aktiviti pensampelan dan pengujian gas pracampuran adalah berdasarkan prinsip gas perubatan tunggal yang dinyatakan di atas.*
- e) *Setiap mobile cryogenic vessels perlu menjalani ujian identifikasi dan esei. Aktiviti pengujian secara kelompok hanya dibenarkan sekiranya pihak syarikat dapat membuktikan ciri-ciri gas di dalam setiap mobile cryogenic vessels adalah sama selepas aktiviti pengisian.*
- f) *Sekiranya pihak syarikat bergantung kepada sijil analisa yang dikemukakan oleh pihak pembekal, maklumat berikut boleh dijejaki:*
 - *Bukti pematuhan APB pengilang bahan mentah tersebut.*
 - *Pengujian lengkap ke atas satu kelompok gas bagi setiap pembekal dilakukan secara tahunan.*
 - *Sekiranya beberapa bahan mentah diterima daripada pembekal yang sama. Pengujian lengkap ke atas setiap bahan mentah perlu dilakukan setiap lima tahun.*
- g) *Kesemua bahan mentah, gas pukal serta bahan pembungkusan dikuarantin, disampel, diuji serta diluluskan sebelum digunakan.*
- h) *Setiap kelompok produk mematuhi spesifikasi yang ditetapkan sebelum dilepaskan ke pasaran, termasuk identiti dan kekuatan setiap bahan aktif.*
- i) *Pihak syarikat telah menjalankan pengujian kandungan air selepas pengisian gas perubatan ke dalam silinder/ cryogenic vessels. Justifikasi telah disediakan sekiranya pihak syarikat tidak menjalankan aktiviti berkenaan.*
- j) *Validasi/ verifikasi ke atas tatacara pengujian dilakukan sewajarnya.*
- k) *Kesemua non-conformances telah disiasat dan tindakan CAPA yang sewajarnya telah dilakukan.*
- l) *Pengendalian OOS dijalankan sewajarnya oleh pihak syarikat.*

- m) Pemantauan ke atas had mikrobial air yang bersentuhan secara langsung dengan gas perubatan dilakukan secara berkala.*
- n) Spesifikasi air yang digunakan untuk hydrostatic pressure testing adalah sekurang-kurangnya kualiti air minuman.*
- o) Pihak syarikat perlu memastikan kualiti udara persekitaran yang digunakan sebagai bahan aktif adalah sesuai untuk aktiviti pemprosesan dan kualiti udara tersebut tidak memberi impak kepada kualiti gas perubatan yang dihasilkan.*

CHAPTER 7 – OUTSOURCED ACTIVITIES

Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the roles and responsibilities of each party.

Examples:

- a) Kontrak yang sah bagi menerangkan tanggungjawab antara pemberi dan penerima kontrak telah diwujudkan.*
- b) Kompetensi pembekal perkhidmatan telah dinilai sebelum dilantik dan dipantau prestasinya.*
- c) Tindakan pembetulan telah diambil susulan isu kualiti yang dikenal pasti sepanjang perkhidmatan dibekalkan dan direkodkan sewajarnya.*
- d) Rekod dan keputusan yang diberikan oleh pembekal perkhidmatan (contohnya, makmal kawalan kualiti) telah disemak dan disahkan sewajarnya oleh pemberi kontrak.*

CHAPTER 8 – COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL

In order to protect public health, a system and appropriate procedures should be in place to record, assess, investigate and review complaints including potential quality defects, and if necessary, to effectively and promptly recall medicinal products for human or veterinary use and investigational medicinal products from the distribution network. Quality Risk Management principles should be applied to the investigation and assessment of quality defects and to the decision-making process in relation to product recalls corrective and preventative actions and other risk-reducing actions.

Examples:

- a) *Prosedur pengendalian aduan dan panggil balik produk diwujudkan.*
- b) *Personel yang bertanggungjawab dalam mengendalikan aduan dan panggil balik produk telah dikenal pasti.*
- c) *Rekod dan laporan kes aduan/panggil balik produk disediakan.*
- d) *Siasatan dan tindakan susulan telah diambil bagi setiap aduan/panggil balik produk yang diterima.*

CHAPTER 9 – SELF INSPECTION

Self- inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with Good Manufacturing Practice principles and to propose necessary corrective measures.

Examples:

- a) *Prosedur pemeriksaan dalaman diwujudkan.*
- b) *Personel yang menjalankan pemeriksaan dalaman bersifat independent.*
- c) *Laporan pemeriksaan dalaman diwujudkan. Tindakan susulan daripada pemeriksaan dalaman diambil dan dipantau.*

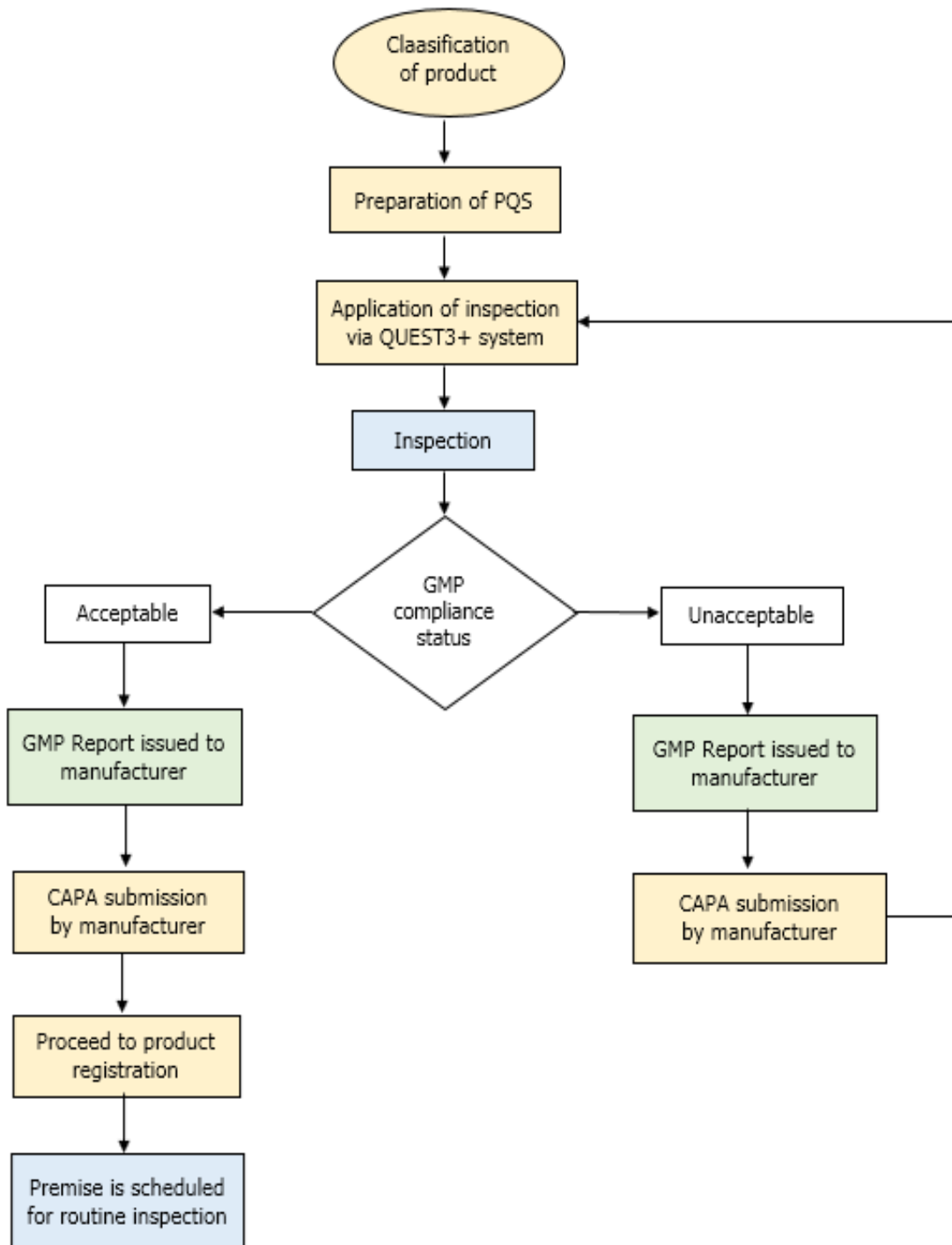
7.3 POST GMP INSPECTION

The GMP Inspector(s) will prepare GMP inspection report once the GMP inspection is completed. The report together with a cover letter and a template for CAPA report will be posted to the manufacturer. The manufacturer is required to submit the CAPA report to the Inspection team for CAPA evaluation.

The format of the GMP inspection report and CAPA report are as attached in Attachment 11.2 and Attachment 11.3 respectively.

Note: The number of inspection pages will differ based on the number of observation during inspection.

7.4 FLOW CHART – ON-SITE GMP INSPECTION ON MEDICINAL GASES MANUFACTURER



8.0 APPLICATION FOR GMP CERTIFICATE AFTER RECEIVING SATISFACTORY GMP COMPLIANCE STATUS

The manufacturer may refer to the USER MANUAL QUEST 3+ System Module: Compliance and Licensing via website (https://www.npra.gov.my/images/q3plus/manual/User_Manual_Module_GMP_GDP_Inspection_Licensing.pdf) for the step wise approach on the GMP certificate application.

9.0 FAQs

1. Does NPRA issue a Manufacturer's Licence after the inspection?

Manufacturer's Licence will be issued to the manufacturer upon inspection with Acceptable GMP compliance status and upon valid registration of medicinal gases product via QUEST 3+ system. The Manufacturer's Licence is to be applied separately via the QUEST 3+ system and renewed every year.

2. Does the manufacturing facility require an annual inspection?

Routine inspection will be scheduled for manufacturing facility previously undergone pre-licensing inspection with acceptable GMP compliance status.

3. What happens if a manufacturer does not comply with GMP requirements during the pre-licensing inspection?

The manufacturer is required to conduct a complete Corrective Action and Preventive Action (CAPA) report before submitting a new inspection application via QUEST 3+ system.

A new pre-licensing inspection will be performed once the manufacturer is ready for the inspection.

4. Who should apply for the GMP Certificate?

GMP Certificate endorses that the local manufacturer complies with the current GMP requirements. The certificate is required by the overseas regulatory agencies for the purpose of product registration in the respective countries. This GMP Certificate shall be applied through QUEST 3+ system with processing fee of RM 50/certificate.

5. Who should I contact if I have further questions about medicinal gases?

In relation to specific queries pertaining to medicinal gases, you can contact the following department;

- Setting up of manufacturing facility/ GMP related enquiry: GMP Section, Centre for Compliance and Quality Control, NPRA.
- Registration related enquiry: Generic Medicines Section/ New Drug Product Section, Centre for Product and Cosmetic Evaluation, NPRA.

10.0 DEPARTMENT IN CHARGE

For any queries pertaining to this guidance, applicants may contact:

GMP Section
Centre for Compliance and Quality Control
National Pharmaceutical Regulatory Agency
Ministry of Health Malaysia
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz (Jalan Universiti),
46200 Petaling Jaya, Selangor.

11.0 ATTACHMENT:**11.1 ATTACHMENT 1: DIREKTIF BILANGAN 8 TAHUN 2021 – DIREKTIF BERKENAAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI KE ATAS PRODUK-PRODUK GAS PERUBATAN DAN PENGGUNAAN GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINAL GASES.**

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (18)

Tarikh : 11 Februari 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2021:
DIREKTIF BERKENAAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI KE
ATAS PRODUK - PRODUK GAS PERUBATAN DAN PENGGUNAAN *GUIDELINE ON
REGISTRATION OF MEDICINAL GASES***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

- Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2021: Direktif berkenaan pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk - produk gas perubatan dan penggunaan *Guideline on Registration of Medicinal Gases* untuk maklumat dan perhatian pihak tuan / puan.
- Sekiranya tuan / puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK), NPRA.
- Tuan / puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi Arahan tersebut di atas serta membuat perancangan yang sewajarnya selaras dengan pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori tersebut.

Sekian, terima kasih.

"PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

suhailah@npra.gov.my

suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

+603 - 7883 5463 / 5467

NPRA.600-1/9/13 (18)



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 8 TAHUN 2021

**DIREKTIF BERKENAAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN
REGULATORI KE ATAS PRODUK - PRODUK GAS PERUBATAN DAN
PENGUNAAN *GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINAL GASES***

TUJUAN

- 1.1 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke - **353** pada **5 Februari 2021** telah bersetuju dengan pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk-produk gas perubatan.
- 1.2 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran berhubung pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk-produk gas perubatan dan penggunaan *Guideline on Registration of Medicinal Gases*.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Gas perubatan adalah gas-gas yang digunakan untuk tujuan perubatan kepada pesakit iaitu untuk kegunaan anestetik, rawatan (*therapeutic*), pencegahan (*prophylactic*) dan diagnostik.

2.2 Berdasarkan *Drug Registration Guidance Document 3rd Edition, January 2021, Table 1: Medical Device-Drug-Cosmetic Interphase (MDDCI) and Combination Products Classification Decision*, gas perubatan dikelaskan kepada dua (2) kategori seperti berikut :

2.2.1 Gas perubatan yang dikelaskan sebagai **ubat** dan dikawal oleh PBKD

- Gas atau campuran gas dengan mekanisme tindakan utama berdasarkan kesan farmakologi, imunologi atau metabolik ke atas badan.

2.2.2 Gas perubatan yang dikelaskan sebagai **peranti perubatan** dan dikawal oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) :

- Gas atau campuran gas dengan mekanisme tindakan utama berdasarkan kesan fizikal.

PELAKSANAAN

3.1 Untuk memastikan produk - produk gas perubatan berkaitan adalah selamat, berkualiti dan berkesan, pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk gas perubatan yang dikelaskan sebagai **ubat** adalah seperti berikut :

3.1.1 Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB), pelesenan dan pendaftaran produk yang melibatkan **gas perubatan dalam silinder (gas in cylinder)**.

3.1.2 Skop kawalan gas perubatan adalah merangkumi **enam (6)** jenis gas berikut :

- a) *Oxygen, O₂ (not less than 99%v/v oxygen)*
- b) *Carbon dioxide, CO₂ (not less than 99%v/v carbon dioxide)*
- c) *Nitrous oxide, N₂O (not less than 98%v/v nitrous oxide)*
- d) **Nitric oxide, NO (not less than 99%v/v nitric oxide)*
- e) *Nitrous oxide/oxygen mixture (50:50%)*
- f) *Medical air (oxygen/nitrogen mixture; 19.5 - 23.5%v/v of oxygen (O₂))*

**Nitric oxide, NO (Group B Scheduled Poison)*

3.1.3 Gas-gas berikut adalah di luar skop pelaksanaan ini :

- a) *Gases classified as medical devices*
- b) *Gases that are manufactured, mixed and handled (including extemporaneous preparation) in hospitals for own patients use*
- c) *Gases for animal use (veterinary)*
- d) *Gases use for cosmetic/aesthetic purpose*
- e) *Gases use in laboratory (e.g., gases for freezing of tissue samples, calibration gases)*
- f) *Recreational gases (e.g., oxygen gases for diving, mountain climbing)*
- g) *Industrial gases*

3.1.4 Secara umumnya, prosedur dan keperluan pendaftaran produk gas perubatan adalah sama dengan produk farmaseutikal yang lain. Keperluan pendaftaran yang khusus untuk gas perubatan diperincikan dalam **Guideline on Registration of Medicinal Gases** (ujuk Lampiran A).

TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori **gas perubatan dalam silinder** adalah seperti berikut :

Pemeriksaan APB: bermula **1 Jun 2021**

Pelesenan dan pendaftaran produk (*voluntary*): bermula **1 Januari 2022**

Pelesenan dan pendaftaran produk (*mandatory*): bermula **1 Januari 2023**

“PRIHATIN RAKYAT : DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”


Saya yang menjalankan amanah,


(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197


Pengarah Perkhidmatan Farmasi

 Kementerian Kesihatan Malaysia
sek/beh/leg/ikapan/ops


11.2 ATTACHMENT 2: MEDICINAL GASES MANUFACTURER GMP INSPECTION REPORT TEMPLATE

	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 1 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		


MAKLUMAT RINGKAS PEMERIKSAAN YANG DIJALANKAN									
Nama & Alamat Syarikat									
Aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh syarikat	<input type="checkbox"/> Pengilangan Bahan Aktif <input type="checkbox"/> Pengilangan Bahan Separa Siap atau Pukal <input type="checkbox"/> Pengisian ke dalam silinder /cryogenic vessel/ tanker <input type="checkbox"/> Pengimportan (Nyatakan jenis gas berkenaan)	<input type="checkbox"/> Ujian makmal <input type="checkbox"/> Kawalan dan pelepasan kelompok <input type="checkbox"/> Lain-lain: _____							
Nyatakan jenis-jenis gas yang dikilangkan	<input type="checkbox"/> Gas perubatan: Sila nyatakan <input type="checkbox"/> Gas bukan perubatan (Seperti gas bagi kegunaan industri dan rekreasi)								
Tarikh Pemeriksaan	DD /MONTH/ YYYY								
Nama Pemeriksa									
Rujukan Garis Panduan	1. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products; PE 009-14; 1 Julai 2018 and related annexes. 2. Garis Panduan Amalan Penedaran Baik (AEB), Edisi Ke-3, Malaysia, 2018.								
Jenis Lesen	<input type="checkbox"/> Pengilang	Lesen Pengilang	MALLP						
		Tarikh kuat kuasa							
	<input type="checkbox"/> Import	Lesen Mengimport	MALLI						
		Tarikh kuat kuasa							
Maklumat Latar Belakang									
Rekod pemeriksaan terakhir	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Tarikh</th> <th>Jenis</th> <th>Tahap Pematuhan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Tarikh	Jenis	Tahap Pematuhan					
Tarikh	Jenis	Tahap Pematuhan							
Nyatakan perubahan besar/major yang dilakukan sejak pemeriksaan terakhir (sekiranya ada)									
Tujuan Pemeriksaan	<input type="checkbox"/> Pemeriksaan Pra-Pelepasan <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Rutin <input type="checkbox"/> Lain-lain : _____								
Skop pemeriksaan									
Kawasan yang diperiksa	Kawasan pengeluaran, penstoran, kemudahan utiliti, makmal kawalan kualiti serta lain-lain fasiliti yang berkaitan.								
Personel Yang Ditemui Semasa Pemeriksaan	Seperti Lampiran A								

	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 2 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		


HASIL PEMERIKSAAN			
Skop	Kriteria	Catatan	
Bab 1: Sistem Kualiti Farmaseutikal	1.1	Syarikat telah mewujudkan Sistem Kualiti Farmaseutikal yang berfungsi.	
	1.2	Sistem tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) yang diwujudkan didapati berfungsi dan sebarang tindakan CAPA telah dilaksanakan sewajarnya.	
	1.3	Pihak pengurusan atasan syarikat bertanggungjawab dalam memastikan Sistem Kualiti Farmaseutikal telah dilaksanakan dengan sewajarnya. Ini termasuk melibatkan diri dalam aktiviti penilaian pengurusan yang dijalankan secara berkala.	
	1.4	Prosedur untuk mengendalikan sebarang perubahan (regulatori atau aktiviti APB) yang berlaku telah disediakan.	
	1.5	Penilaian risiko telah dilakukan ke atas setiap perubahan yang dilaporkan dan aktiviti kawalan perubahan (<i>change control</i>) berkenaan direkodkan.	
	1.6	Keberkesanan ke atas pelaksanaan kawalan perubahan yang berkaitan telah disahkan oleh personel yang bertanggungjawab.	
	1.7	Prosedur dan rekod pengendalian penyimpangan (<i>deviation</i>) telah diwujudkan.	
	1.8	Setiap penyimpangan telah dikendalikan sewajarnya dengan merangkumi <i>root cause analysis</i> serta CAPA yang menyeluruh.	
	1.9	Keberkesanan tindakan susulan penyimpangan berkenaan telah dipantau dan dinilai sewajarnya.	
	1.10	Pelepasan produk ke pasaran dilakukan oleh bahagian kawalan kualiti syarikat.	
	1.11	Product Quality Review (PQR) dijalankan secara tahunan berdasarkan prosedur dan direkodkan dengan sewajarnya.	
	1.12	Pihak syarikat telah menjalankan PQR ke atas semua aspek yang dinyatakan pada PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products.	
	1.13	Prosedur dan rekod sistem pengurusan risiko kualiti telah disediakan.	
Bab 2: Personel	2.1	Carta organisasi telah diwujudkan oleh pihak syarikat. Terdapat pengasingan fungsi bahagian pengeluaran dan kawalan kualiti syarikat.	
	2.2	Deskripsi tugas personel telah disediakan dan jelas menyatakan bidang tugas masing-masing.	
	2.3	Prosedur dan rekod latihan diwujudkan untuk semua personel (termasuk pemandu <i>tanker</i> dan personel yang terlibat di dalam aktiviti penyelenggaraan silinder/ <i>cryogenic vessel</i>).	
	2.4	Personel baharu dilatih sewajarnya dan latihan berterusan telah diberikan kepada personel sedia ada.	
	2.5	Penilaian kefahaman dijalankan secara berkala ke atas personel yang dilatih.	
	2.6	Personel yang mengendalikan gas perubatan secara langsung (termasuk pakar perunding) memperoleh tahap kualifikasi yang bersesuaian (dari segi pendidikan, latihan, pengalaman dan kemahiran) dan maklumat berkenaan direkodkan sewajarnya.	
	2.7	Prosedur dan rekod berkaitan aktiviti pemeriksaan kesihatan ke atas personel syarikat secara berkala telah disediakan.	
	2.8	Keperluan berkaitan pakaian/ peralatan pelindung yang bersesuaian telah disediakan.	
Bab 3: Premis dan Peralatan	3.1	Premis yang disediakan adalah bersesuaian dan mempunyai reka bentuk yang berupaya melindungi gas penitahan daripada keadaan cuaca buruk	

	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 3 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		


3.2	Saiz kawasan pengeluaran dan penstoran mencukupi dan didapati teratur.	
3.3	Kawasan pengeluaran dan penstoran mempunyai pengasingan yang sewajarnya bagi kategori / status tertentu. Contohnya: kuarantin / dilulus / dipulang / ditolak / dipanggil balik / dilupus / gas perubatan / gas bukan perubatan.	
3.4	Kawasan pengeluaran dan penstoran adalah bersih dan rekod pembersihan diwujudkan sewajarnya.	
3.5	Tandas dan kawasan rehat disediakan di kawasan berasingan dengan kawasan pengeluaran dan penstoran.	
3.6	Akses ke kawasan pengeluaran, penstoran dan pengangkutan adalah terkawal.	
3.7	Peralatan pengeluaran seperti sistem perpaipan, injap dan <i>cryogenic vessel</i> telah dilabel dengan jelas untuk mengurangkan risiko kontaminasi dan campur aduk.	
3.8	Permukaan peralatan yang bersentuhan secara langsung dengan produk telah dibina daripada bahan yang mudah dibersihkan, tidak bertindak balas dengan gas perubatan yang dikilangkan, tahan karat serta tidak menghasilkan toksik.	
3.9	Aktiviti penyelenggaraan secara berkala bagi semua peralatan pengeluaran telah dijalankan dan direkod dengan baik.	
3.10	Prosedur dan rekod aktiviti pembersihan peralatan pengeluaran telah disediakan.	
3.11	Sistem perpaipan dilengkapi dengan <i>non-return valves/adaptors</i> / komponen yang sesuai bagi mengelakkan risiko kontaminasi.	
3.12	Pihak syarikat telah memastikan semua peralatan pengeluaran dan pengujian dikalibrasi pada waktu yang ditetapkan.	
3.13	Program kualifikasi peralatan kritikal yang digunakan bagi aktiviti pengilangan dan pengujian telah diwujudkan dan direkodkan. Ini termasuk dokumen seperti protokol dan laporan aktiviti kualifikasi.	
3.14	Pihak syarikat telah menggunakan sistem pemprosesan yang berbeza untuk gas perubatan dan gas bukan perubatan. Aktiviti validasi perlu dilakukan untuk memastikan tiada <i>backflow</i> berlaku antara barisan pengeluaran gas perubatan dan bukan gas perubatan sekiranya sistem pemprosesan yang digunakan adalah berkongsi.	
3.15	<i>Filling manifold</i> yang digunakan telah dikhaskan untuk satu jenis gas perubatan. Sekiranya <i>filling manifold</i> digunakan secara berkongsi untuk pelbagai jenis gas, pihak syarikat perlu membuktikan kualiti / spesifikasi bagi gas yang berbeza adalah sama.	
3.16	Setiap silinder atau <i>cryogenic vessel</i> yang digunakan adalah untuk satu jenis gas yang mempunyai kualiti tertentu sahaja. Penggunaan atau <i>cryogenic vessel</i> yang sama untuk gas perubatan dan bukan gas perubatan boleh dipertimbangkan melalui aktiviti pengurusan penilaian risiko.	
3.17	Keadaan penstoran yang sesuai untuk penyimpanan gas perubatan telah disediakan.	
3.18	Hos yang digunakan untuk aktiviti pengisian gas ke dalam <i>tanker</i> atau <i>cryogenic vessel</i> dilengkapi dengan <i>product-specified connections (coupling)</i> ?	


	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 4 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		

	3.19	Prosedur dan rekod aktiviti penyelenggaraan ke atas silinder/ <i>cryogenic vessel</i> telah disediakan. Ini termasuk melaksanakan aktiviti Hydrostatic Test secara berkala ke atas setiap silinder.		
Bab 4: Dokumentasi	4.1	Prosedur bertulis/ dokumen seperti berikut disediakan, disemak dan dikemaskini secara berkala: <ul style="list-style-type: none"> a. Prosedur pengendalian/ pengisian gas perubatan. b. Prosedur pengendalian silinder yang dipulangkan (termasuk operasi <i>evacuation</i>, <i>purging</i> dan <i>pengujian residual impurity</i>). c. Prosedur penjanaan nombor kelompok bagi gas perubatan. d. Prosedur dan rekod pengendalian bahan mentah dan bahan pembungkusan (termasuk label silinder) seperti penerimaan, penstoran, pensampelan, pengujian dan pelepasan/ penolakan. e. Prosedur pengawalan ke atas perubahan label produk. f. Spesifikasi bahan mentah, bahan pembungkusan (termasuk label silinder) dan produk siap. g. Senarai tandatangan personel. 		
	4.2	Pihak syarikat telah mewujudkan sistem yang membolehkan penjejakan silinder.		
	4.3	Rekod pengilangan kelompok (BMR) bagi gas perubatan boleh dijejaki sewajarnya.		
	4.4	BMR perlu mengandungi: <ul style="list-style-type: none"> a. Nama produk b. Nombor kelompok c. Tarikh dan masa setiap proses d. Nama personel yang menjalankan setiap proses e. Spesifikasi dan status kelompok gas sebelum diisi ke dalam silinder/ <i>cryogenic vessel/ tanker</i> f. Identifikasi <i>filling manifold/ cryogenic vessel tanker</i> yang digunakan g. Maklumat rekonsiliasi bagi label dan silinder. h. Status <i>line clearance</i> dan pemeriksaan (sekiranya ada) sebelum setiap proses dilakukan. i. Parameter utama bagi setiap proses j. Sampel label k. Spesifikasi produk pukal/ siap dan keputusan ujian kawalan kualiti termasuk status kalibrasi peralatan pengujian yang digunakan l. Maklumat berkaitan sebarang masalah yang berlaku termasuk sisihan dan Out of Specification (OOS). m. Tandatangan dan tarikh kelulusan personel yang bertanggungjawab untuk melepaskan produk ke pasaran 		
	Bab 5: Pengeluaran	5.1	Keadaan persekitaran di kawasan penstoran dikawal (seperti suhu) dan dipantau sewajarnya.	
		5.2	Aktiviti <i>line clearance</i> dilakukan sebelum sebarang proses pengilangan dilakukan. Ini termasuk mengalirkan gas yang terlibat pada sistem perpaipan sebelum proses pengilangan bermula.	
		5.3	Nombor kelompok telah diwujudkan bagi setiap kelompok gas perubatan yang diisi. Penggabungan kelompok baru gas perubatan dengan kelompok sebelumnya hanya boleh dilakukan sekiranya ujian ketulenan/ <i>purity</i> dilakukan selepas aktiviti pencampuran dilakukan.	


	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 5 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		

	5.4	Tarikh luput campuran gas perubatan dijustifikasikan dengan aktiviti validasi yang dijalankan ke atas aspek fizikal.
	5.5	Aktiviti validasi pembersihan ke atas peralatan pengeluaran kritikal termasuk sistem perpaipan yang terlibat telah dilakukan.
	5.6	Aktiviti pelabelan dilakukan sebaik sahaja aktiviti pengisian dijalankan. Sekiranya situasi sebaliknya berlaku, syarikat perlu menyediakan langkah sewajarnya bagi mengelakkan risiko campur aduk.
	5.7	Label identifikasi telah diwujudkan pada setiap silinder. Label pada silinder/ <i>cryogenic vessel</i> mengandungi nama produk, nombor kelompok, tarikh luput dan mematuhi keperluan pelabelan gas perubatan NPRA.
	5.8	Kawalan sewajarnya dilakukan ke atas label yang digunakan pada silinder termasuk label keselamatan (hologram). Rekonsiliasi ke atas label produk telah dilakukan dan direkodkan sewajarnya. Ini termasuk label yang rosak/ tidak lagi digunakan.
	5.9	Proses pelabelan semula silinder dilakukan sewajarnya (jika ada).
	5.10	Bahan mentah dan bahan pembungkusan (label atau silinder) dilabel dengan sewajarnya. (termasuk nama produk/ kod rujukan dalaman, tarikh luput/ <i>retest date</i>).
	5.11	Kawalan ke atas produk separa siap dan produk pukal dilakukan dengan sewajarnya. (hanya terpakai kepada <i>mixed medical gas</i> sahaja).
	5.12	Kualifikasi ke atas pembekal bahan mentah dan bahan pembungkusan dilakukan sewajarnya. Sekiranya sebarang kelompok bahan mentah ditolak, pembekal tersebut harus dikualifikasikan semula.
	5.13	Terdapat kawalan akses ke atas sistem komputer yang digunakan. Data disimpan dalam keadaan terkawal dan <i>back up</i> secara berkala.
	5.14	Aktiviti pengisian secara kempen telah dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan (sekiranya ada).
	5.15	Aktiviti pengisian gas perubatan ke dalam silinder/ <i>cryogenic vessel/ tanker</i> telah dijalankan berdasarkan prosedur yang disediakan. Ini termasuk pemeriksaan ke atas silinder/ <i>cryogenic vessel/ tanker</i> sebelum diisi, penggunaan tampered seal, ujian kebocoran, pelabelan dan lain-lain.
	5.16	Pihak syarikat telah menetapkan jenis, warna dan label silinder bagi setiap gas untuk mengelakkan risiko campur aduk.
Bab 6: Kawalan Kualiti	6.1	Makmal kawalan kualiti bagi gas perubatan dan peralatan pengujian yang sesuai telah diwujudkan.
	6.2	Buku log bagi setiap peralatan pengujian telah diwujudkan.
	6.3	Pelan pensampelan dan prosedur pengujian untuk tujuan In Process Quality Control (IPQC) dan Finished Product Quality Control (FPQC) telah diwujudkan dan dipatuhi. Berikut adalah keperluan pensampelan dan analisa untuk gas perubatan di dalam silinder a. Sekiranya gas perubatan tunggal diisi menggunakan <i>multi-cylinder manifold</i> , sekurang-kurangnya satu silinder daripada setiap <i>manifold filling cycle</i> perlu menjalani ujian identifikasi dan esei.

 LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN		Muka Surat: 6 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		
	<p>b. Sekiranya gas perubatan tunggal diisi secara terus ke dalam satu silinder pada satu-satu masa, sekurang-kurangnya satu silinder daripada setiap <i>uninterrupted filling cycle</i> perlu menjalani ujian identifikasi dan esei. Satu <i>uninterrupted filling cycle</i> dikira sebagai satu <i>shift's production</i> menggunakan personel, peralatan dan kelompok yang sama.</p> <p>c. Sekiranya dua atau lebih gas perubatan dicampurkan ke dalam silinder menggunakan <i>manifold</i> yang sama, setiap silinder yang diisi perlu menjalani ujian identifikasi dan esei.</p> <p>d. Aktiviti pensampelan dan pengujian gas pracampuran adalah berdasarkan prinsip gas perubatan tunggal yang dinyatakan di atas.</p> <p>Setiap <i>mobile cryogenic vessels</i> perlu menjalani ujian identifikasi dan esei. Aktiviti pengujian secara kelompok hanya dibenarkan sekiranya pihak syarikat dapat membuktikan ciri-ciri gas di dalam setiap <i>mobile cryogenic vessels</i> adalah sama selepas aktiviti pengisian.</p>	
	<p>6.4 Sekiranya pihak syarikat bergantung kepada siji analisa yang dikemukakan oleh pihak pembekal, maklumat berikut boleh dijejaki:</p> <p>a. Bukti pematuhan APB pengilang bahan mentah tersebut.</p> <p>b. Pengujian lengkap ke atas satu kelompok gas bagi setiap pembekal dilakukan secara tahunan.</p> <p>c. Sekiranya beberapa bahan mentah diterima daripada pembekal yang sama. Pengujian lengkap ke atas setiap bahan mentah perlu dilakukan setiap lima tahun.</p>	
	<p>6.5 Kesemua bahan mentah, gas pukal serta bahan pembungkusan dikuarantin, disampel, diuji serta diluluskan sebelum digunakan.</p>	
	<p>6.6 Setiap kelompok produk mematuhi spesifikasi yang ditetapkan sebelum dilepaskan ke pasaran, termasuk identiti dan kekuatan setiap bahan aktif.</p>	
	<p>6.7 Pihak syarikat telah menjalankan pengujian kandungan air selepas pengisian gas perubatan ke dalam silinder/ <i>cryogenic vessels</i>. Justifikasi telah disediakan sekiranya pihak syarikat tidak menjalankan aktiviti berkenaan.</p>	
	<p>6.8 Validasi/ verifikasi ke atas tatacara pengujian dilakukan sewajarnya.</p>	
	<p>6.9 Kesemua <i>non-conformances</i> telah disiasat dan tindakan CAPA yang sewajarnya telah dilakukan.</p>	
	<p>6.10 Pengendalian OOS dijalankan sewajarnya oleh pihak syarikat.</p>	
	<p>6.11 Pemantauan ke atas had mikrobial air yang bersentuhan secara langsung dengan gas perubatan dilakukan secara berkala.</p>	
	<p>6.12 Spesifikasi air yang digunakan untuk <i>hydrostatic pressure testing</i> adalah sekurang-kurangnya kualiti air minuman.</p>	
	<p>6.13 Pihak syarikat perlu memastikan kualiti udara persekitaran yang digunakan sebagai bahan aktif adalah sesuai untuk aktiviti pemrosesan dan kualiti udara tersebut tidak memberi impak kepada kualiti gas perubatan yang dihasilkan.</p>	
<p>Bab 7: 'Outsourced Activities'</p>	<p>7.1 Kontrak yang sah bagi menerangkan tanggungjawab antara pemberi dan penerima kontrak telah diwujudkan.</p>	

	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 7 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		

	7.2	Kompetensi pembekal perkhidmatan telah dinilai sebelum dilantik dan dipantau prestasinya.	
	7.3	Tindakan pembetulan telah diambil susulan isu kualiti yang dikenal pasti sepanjang perkhidmatan dibekalkan dan direkodkan sewajarnya.	
	7.4	Rekod dan keputusan yang diberikan oleh pembekal perkhidmatan (contohnya, makmal kawalan kualiti) telah disemak dan disahkan sewajarnya oleh pemberi kontrak.	
Bab 8: Aduan dan Panggil Balik Produk	8.1	Prosedur pengendalian aduan dan panggil balik produk diwujudkan.	
	8.2	Personel yang bertanggungjawab dalam mengendalikan aduan dan panggil balik produk telah dikenal pasti.	
	8.3	Rekod dan laporan kes aduan/panggil balik produk disediakan.	
	8.4	Siasatan dan tindakan susulan telah diambil bagi setiap aduan/panggil balik produk yang diterima.	
Bab 9: Pemeriksaan/ Audit Dalaman	9.1	Prosedur pemeriksaan dalaman diwujudkan.	
	9.2	Personel yang menjalankan pemeriksaan dalaman bersifat <i>independent</i> .	
	9.3	Laporan pemeriksaan dalaman diwujudkan. Tindakan susulan daripada pemeriksaan dalaman diambil dan dipantau.	
Pengedaran & 'Shipment'	10.1	Jenis kenderaan yang disediakan adalah sesuai dan kapasiti mencukupi untuk pengangkutan produk.	
	10.2	Kenderaan/ bekas pengangkutan dalam keadaan bersih dan melindungi produk daripada cahaya/ kepanasan / makhluk perosak/ kecurian/ kontaminasi/ menjamin integriti dan stabiliti produk.	
	10.3	Prosedur disediakan untuk mengendalikan <i>tanker</i> yang dikembalikan selepas penghantaran gas perubatan dan/ atau berkongsi dengan gas bukan perubatan atau selepas aktiviti penyelenggaraan dijalankan. Prosedur ini perlu merangkumi aspek pengujian analitikal.	
	10.4	Rekod pengedaran gas perubatan diwujudkan termasuk maklumat sampel.	
	10.5	Silinder berisi yang diedarkan dilengkapi dengan <i>plug</i> dan/ atau penutup habuk yang bersesuaian untuk melindungi injap.	
	10.6	Verifikasi pengangkutan dilakukan sewajarnya.	
Perkara-perkara lain (sekiranya ada)	Isu-isu spesifik lain yang dikenal pasti		Sampel yang diambil
Pengelasan bagi kelemahan- kelemahan yang ditemui	i) Kelemahan kritikal ditulis dengan font tebal (bold) ii) Kelemahan major ditulis dengan <i>font condong (italic)</i> iii) Kelemahan minor (pemerhatian) ditulis dengan font biasa.		

	LAPORAN PEMERIKSAAN AMALAN PENGILANGAN BAIK (APB): PENGILANG GAS PERUBATAN	Muka Surat: 8 / 8
Nombor Laporan: GMP 300/Record-10/19/XXX		

Rumusan dan Kesimpulan	Pemeriksaan adalah proses pensampelan ('sampling process'). Jika kelemahan-kelemahan yang telah dibincangkan dan dinyatakan semasa 'exit meeting' atau ketika pemeriksaan tidak dijelaskan di dalam laporan ini, pihak syarikat wajib memberi perhatian terhadapnya. Kelemahan yang dikenal pasti adalah berdasarkan kepada pemerhatian ('sample') semasa pemeriksaan. Ia bukan senarai terperinci ('non-exhaustive') untuk tindakan susulan ('corrective'). Pematuhan kepada garis panduan Amalan Perkilangan Baik tidak boleh hanya ditumpukan kepada hasil penemuan ketika pemeriksaan ini sahaja. Garis Panduan PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products; PE 009-14; 1 Julai 2018 dan Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB) Malaysia; Edisi Ketiga; 2018 hendaklah sentiasa diamati dan dipatuhi secara menyeluruh.	
Tahap pematuhan APB	<input type="checkbox"/> Memenuhi Keperluan APB ('Acceptable')	<input type="checkbox"/> Tidak Memenuhi Keperluan APB ('Unacceptable')
Tandatangan Pemeriksa Name Jawatan Tarikh	
Organisasi	Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti Bahagian Regulatori Farmasi Negara Kementerian Kesihatan Malaysia	

11.3 ATTACHMENT 3: CAPA REPORT TEMPLATE

SAPB, PKKK: Laporan Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)

Laporan Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)

1. Pengenalan

- a) Tarikh Laporan : (Versi terkini)
 b) Nama Syarikat : ABC Sdn. Bhd.
 c) Nombor Laporan : GMP 300/ Record-10/YY/XXX – (CAPA)
 d) Tarikh Pemeriksaan : dd/mm/yyyy
 e) Tahap Pemuatan APB : Memenuhi Keperluan APB/ Tidak Memenuhi Keperluan APB

2. Jadual Pelaksanaan Tindakan Pembetulan dan Pencegahan (CAPA)

Penemuan		Punca/ 'Root Cause'	Pembetulan/ 'Correction' *dokumen sokongan perlu dikemukakan	Tindakan Pembetulan/ 'Corrective Action'	Tindakan Pencegahan/ 'Preventive Action'	Jangka Masa Tindakan Pembetulan Selesai *kurang daripada 6 bulan
No Penemuan						

SAPB, PKKK: Laporan Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)

3. Ringkasan Bilangan Penemuan yang telah Ditutup

Bab	Status Penemuan	Kritikal	Major	Minor	Jumlah
Bab 1	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 2	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 3	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 4	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 5	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 6	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 7	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 8	Selesai				
	Belum Selesai				
Bab 9	Selesai				
	Belum Selesai				
Lain-lain	Selesai				
	Belum Selesai				
Jumlah					

Nota:
Keberkesanan tindakan pembetulan yang telah dijalankan akan disemak di dalam pemeriksaan rutin/ verifikasi seterusnya.

Disediakan oleh:

Disemak oleh:

Diluluskan oleh:

Tarikh:

Tarikh:

Tarikh:

12.0 END OF DOCUMENT