



Ruj. Kami : (8) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 4

Tarikh : 14 Mei 2020

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

Tuan / Puan,

**PEKELILING BERKENAAN PROSEDUR KERJA *DESKTOP ASSESSMENT* KE  
ATAS PENGILANG TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESIHATAN (TMHS)  
LUAR NEGARA BAGI TUJUAN PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN  
PERKILANGAN BAIK (APB)**

---

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) akan melaksanakan satu prosedur kerja iaitu *Desktop Assessment* ke atas pengilang TMHS luar negara bagi tujuan pengesahan pematuhan APB. Secara umumnya, *Desktop Assessment* ini akan melibatkan penilaian bukti / dokumen tanpa memerlukan pemeriksaan secara fizikal (*on-site*).
3. Prosedur kerja *Desktop Assessment* (rujuk **Lampiran A**) ini akan digunakan sekiranya bukti pematuhan APB pengilang (sijil APB dan garis panduan APB yang digunakan) adalah **tidak setara** dengan keperluan garis panduan sedia ada iaitu *Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS)*, Edisi Pertama 2008. Isu ketidaksetaraan bukti pematuhan APB ini kebiasaannya berlaku jika produk TMHS dari luar negara tidak dikawal sebagai produk berdaftar seperti di Malaysia atau tiada badan regulatori yang mengawal produk tersebut di negara asal.

4. Surat kebenaran yang dikeluarkan hasil daripada pengesahan *Desktop Assessment* yang memuaskan hanya diberikan untuk tempoh 12 bulan dari tarikh surat kebenaran dikeluarkan bagi tujuan pendaftaran produk. Pemegang pendaftaran produk bertanggungjawab untuk mendapatkan sijil APB yang memenuhi keperluan yang ditetapkan oleh NPRA sekiranya berhasrat untuk mendaftarkan produk selepas tempoh kebenaran tersebut. Jika terdapat sebarang isu kualiti dan keselamatan ke atas produk yang telah didaftarkan, pemeriksaan secara *on-site* oleh NPRA akan dipertimbangkan.

5. Sila ambil maklum bahawa pelaksanaan ini berkuatkuasa **serta-merta** dari tarikh pekeliling ini dikeluarkan. Sekiranya tuan / puan mempunyai pertanyaan lanjut, sila berhubung dengan Seksyen Amalan Perkilangan Baik, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Pihak pemegang pendaftaran dinasihatkan agar mengambil maklum mengenai perkara di atas.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



**(DR. HASENAH BINTI ALI) RPh 1517**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/nlaj/08052020

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

☎ +603 – 7883 5463/5475

☎ +603 - 7958 1312

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
  2. Semua Timbalan Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM

**Lampiran A****Prosedur Kerja *Desktop Assessment***

- I. Semua pengilang TMHS luar negara perlu mematuhi keperluan APB dan bukti pematuhan tersebut perlu dikemukakan kepada NPRA bagi tujuan pendaftaran produk TMHS. Sekiranya bukti pematuhan APB pengilang didapati tidak setara berbanding dengan keperluan APB daripada NPRA, pemegang pendaftaran produk perlu memohon kepada NPRA untuk pengesahan APB melalui prosedur *Desktop Assessment*.
- II. Bagi pengilang yang pernah diperiksa oleh mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa / Badan Regulatori negara rujukan, laporan pemeriksaan yang telah dijalankan oleh pihak tersebut perlu dikemukakan untuk penilaian oleh NPRA.
- III. Bagi pengilang yang tidak pernah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa / Badan Regulatori negara rujukan, pengilang perlu menyediakan laporan analisa (*gap analysis*) yang merangkumi ulasan / perbandingan berserta bukti pematuhan berdasarkan klausa dalam *Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS)* keluaran NPRA.
- IV. Laporan analisa tersebut perlu disertakan dengan dokumen-dokumen berikut : -

<b>Bil.</b>	<b>Dokumen yang Diperlukan</b>	<b>Penerangan</b>
1.	Sijil APB terkini.	Pengesahan ke atas skop pensijilan.
2.	Sijil daripada makmal kontrak yang terkini.	Pengesahan ke atas perkhidmatan makmal yang digunakan untuk pengujian kawalan kualiti.
3.	Lesen pengilang terkini.	Lesen mengandungi maklumat alamat pengilang, skop produk dan tempoh sah.
4.	Senarai pemeriksaan regulatori (APB) sepanjang 3 tahun terkini.	Senarai mempunyai maklumat nama badan regulatori, skop dan tarikh pemeriksaan.

Bil.	Dokumen yang Diperlukan	Penerangan
5.	Laporan pemeriksaan APB yang dikeluarkan oleh badan regulatori tempatan.	Laporan perlu memenuhi skop permohonan pemeriksaan.
6.	Laporan tindakan pembedahan (CAPA) daripada pemeriksaan yang dinyatakan di bil.5. Surat penutupan CAPA diperlukan.	CAPA perlu diselesaikan.
7.	Laporan pemeriksaan APB yang pernah dijalankan oleh mana-mana Badan Berkuasa Berwibawa/ Badan Regulatori negara rujukan sepanjang tempoh 3 tahun terkini (jika ada).	Laporan yang mengandungi skop yang dikehendaki sahaja.
8.	Fail induk pengilang ( <i>Site Master File</i> [SMF]).	SMF tidak melebihi 1 tahun dari tarikh kuatkuasanya.  Lampiran seperti <i>Pipeline &amp; Instrumentation Diagram</i> (P&ID) perlu jelas dan berwarna.  Saiz P&ID perlu bersesuaian, contohnya dalam bentuk A3 atau A2.
9.	Manual Kualiti.	-
10.	Surat amaran atau tindakan regulatori yang dikeluarkan oleh badan regulatori.	Merujuk kepada tindakan regulatori yang dikenakan pada premis atau skop produk yang berkenaan.
11.	Senarai aduan produk dan panggilanbalik.	Sepanjang tempoh 3 tahun terkini dan 1 laporan penyiasatan daripada aduan yang diterima.
12.	Senarai produk yang dicadangkan untuk didaftarkan ke Malaysia.	-
13.	<i>Product Quality Review</i> (PQR).	PQR yang terkini ke atas produk yang berkenaan.
14.	Rekod pengilangan kelompok/ Rekod pembungkusan kelompok (BMR/ BPR).	Rekod pengilangan produk yang dikilangkan sepanjang tempoh 6-12 bulan yang terkini.
15.	<i>Validation Master Plan</i> (VMP).	-

V. Berdasarkan keputusan pengesahan APB melalui *Desktop Assessment*, NPRA akan mengambil tindakan seperti berikut :

a. Memuaskan : NPRA akan mengeluarkan surat kebenaran kepada pemegang pendaftaran produk untuk tujuan permohonan pendaftaran produk di Malaysia.

b. Tidak memuaskan atau tiada bukti yang mencukupi : NPRA akan menjalankan pemeriksaan APB secara *on-site*.

