



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : (49) dlm.BPFK/30/12/01 Bhn 2
Tarikh : 10 MAR 2016

SEMUA PENGILANG, PENGIMPORT DAN PEMBORONG BERKENAAN

Tuan/Puan,

FORMAT LAPORAN TINDAKAN PEMBETULAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN (CAPA) DAN NOTA PENERANGAN FORMAT LAPORAN CAPA

Adalah saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Adalah dimaklumkan bahawa sistem tindakan pembedahan dan tindakan pencegahan (CAPA) merupakan salah satu elemen penting dalam sistem pengurusan kualiti sesebuah syarikat susulan pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) dan Amalan Pendedaran Baik (AEB) yang dijalankan oleh pihak regulatori Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

3. Bagi tujuan penyelarasan, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah mewujudkan satu format maklum balas CAPA yang boleh digunakan oleh pihak pengilang, pengimport dan pemborong susulan pemeriksaan APB dan AEB semasa yang telah dijalankan. Oleh yang demikian, semua pengilang, pengimport dan pemborong adalah diingatkan untuk mengemukakan laporan lengkap CAPA dalam tempoh 30 hari dari tarikh surat iringan laporan pemeriksaan yang dikeluarkan dengan menggunakan format yang dilampirkan.

4. Bersama-sama surat ini dilampirkan format Laporan Tindakan Pembedahan dan Pencegahan (CAPA) [Lampiran A] serta Nota Penerangan Format Laporan Tindakan Pembedahan dan Pencegahan (CAPA) [Lampiran B] untuk rujukan dan tindakan lanjut pihak tuan/puan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

SITI AIDA ABDULLAH
Timbalan Pengarah
Pusat Pembangunan Organisasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

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 Pematuhan APB : Memenuhi Keperluan APB/ Tidak Memenuhi Keperluan APB

2. Jadual Pelaksanaan Tindakan Pembetulan dan Pencegahan (CAPA)

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

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:



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN

Nota Penerangan Format Laporan Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)

PUSAT KOMPLIANS DAN PELESENAN
1 Mac 2016

1.0 PENGENALAN

Sistem tindakan pembetulan dan tindakan pencegahan (CAPA) merupakan salah satu elemen penting dalam sistem pengurusan kualiti (Quality Management System) syarikat susulan penerimaan aduan, penolakan produk, ketidakpatuhan, panggil balik, penyimpangan/ 'deviation', audit-audit dalaman, pemeriksaan dan penemuan daripada pihak regulatori dan trend dari prestasi proses dan pemantauan kualiti produk. Syarikat perlu mengaplikasikan sistem CAPA bagi menentukan punca masalah/ 'root cause' dan seterusnya tindakan pembetulan dan pencegahan yang perlu dilaksanakan oleh pihak syarikat.

2.0 TUJUAN

Format laporan ini disediakan untuk membantu pihak pengilang, pengimport dan pemborong untuk menyediakan laporan CAPA susulan pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) dan Amalan Pengeedaran Baik (AEB) yang dijalankan oleh Pusat Komplians dan Pelesenan, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan dan Bahagian Penguatkuasa Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

3.0 PENERANGAN

Maklumat-maklumat yang perlu dilengkapkan dalam **Laporan Tindakan Pembetulan dan Pencegahan (CAPA)** adalah seperti berikut:

1. Nama Syarikat
Contoh: *ABC Sdn. Bhd.*
2. Tarikh Laporan
Contoh: *01/01/2016*
3. Nombor Laporan (seperti yang dinyatakan pada pengepala / 'header' laporan APB / AEB yang dikemukakan kepada pihak syarikat).
Contoh: ***GMP 300/ Record-10/15/001 – (CAPA)***
4. Tarikh Pemeriksaan
Contoh: *01/12/2015*
5. Tahap Pematuhan APB (seperti yang dinyatakan pada muka surat terakhir laporan)
Contoh: *Memenuhi Keperluan APB*
6. Jadual Pelaksanaan Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)
Contoh:

| 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 | | | | | | |
| 2.1 | Personel kawalan kualiti yang telah dilantik sejak tahun 2000 tidak pernah diberi sebarang latihan berkaitan aspek kawalan kualiti | Tiada program latihan diwujudkan bagi personel yang baru dilantik. | Latihan berkaitan aspek kawalan kualiti diberikan ke atas personel tersebut. | Mewujudkan program latihan bagi personel yang baru dilantik. | Melantik personel yang bertanggung jawab untuk memantau aktiviti latihan yang dijalankan ke atas semua personel syarikat | Selesai (31/12/2015) |
| | | | | | | |

Definisi:**a) Punca/ 'Root Cause' :**

Punca ketidakpatuhan berlaku

b) Pembetulan/ 'Correction' :

Tindakan untuk menghapuskan ketidakpatuhan
Action to eliminate non-conformity

c) Tindakan Pembetulan/ 'Corrective Action' :

Tindakan untuk menghapuskan punca ketidakpatuhan atau sebarang situasi yang tidak diingini
Action to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation

d) Tindakan Pencegahan/ 'Preventive Action' :

Tindakan untuk menghapuskan punca yang berpotensi menyebabkan ketidakpatuhan atau sebarang situasi yang tidak diingini
Action to eliminate the cause of a potential non-conformity or other undesirable situation

7. Ringkasan Bilangan Penemuan yang telah Ditutup (Pengiraan jumlah penemuan yang berstatus 'Selesai' dan 'Belum Selesai' perlu diringkaskan)

Contoh:

Bagi laporan yang mempunyai 3 penemuan kritikal 5 penemuan major dan 15 penemuan minor:

| Bab | Status Penemuan | Kritikal | Major | Minor | Jumlah |
|-----------|-----------------|----------|-------|-------|--------|
| Bab 1 | Selesai | | 1 | | 1 |
| | Belum Selesai | | | | 0 |
| Bab 2 | Selesai | | | | 0 |
| | Belum Selesai | | 1 | 2 | 3 |
| Bab 3 | Selesai | | | 1 | 1 |
| | Belum Selesai | 1 | 1 | 3 | 5 |
| Bab 4 | Selesai | | | | 0 |
| | Belum Selesai | 1 | 1 | 3 | 5 |
| Bab 5 | Selesai | | | 1 | 1 |
| | Belum Selesai | 1 | | 1 | 2 |
| Bab 6 | Selesai | | | | 0 |
| | Belum Selesai | | 1 | 1 | 2 |
| Bab 7 | Selesai | | | | 0 |
| | Belum Selesai | | | 1 | 1 |
| Bab 8 | Selesai | | | 1 | 1 |
| | Belum Selesai | | | | 0 |
| Bab 9 | Selesai | | | 1 | 1 |
| | Belum Selesai | | | | 0 |
| Lain-lain | Selesai | | | | 0 |
| | Belum Selesai | | | | 0 |
| Jumlah | | 3 | 5 | 15 | 23 |

8. Tandatangan penyedia laporan, penyemak laporan serta kelulusan oleh pihak pengurusan syarikat.

4.0 FORMAT LAPORAN

- Maklumat 1-7 di atas perlu dikemukakan dalam bentuk 'hard copy' bersama surat iringan.
- Dokumen sokongan / bukti bagi tindakan pembetulan yang telah diambil oleh pihak syarikat perlu dikemukakan dalam bentuk 'softcopy' (DVD/CD).