



Ruj. Tuan :  
Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/1/1(7)  
Tarikh : 18 Ogos 2021

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK  
SEMUA PENGILANG DALAM NEGARA  
SEMUA PEMOHON PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) LUAR  
NEGARA**

YBhg. Datuk / Dato' / Datin/ Prof. / Dr. / Tuan / Puan,

**PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) DALAM DAN LUAR  
NEGARA OLEH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA) SEMASA  
PANDEMIK COVID-19**

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas dan surat Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi bertajuk Penangguhan Semua Pemeriksaan Dalam dan Luar Negara oleh NPRA Berikutan Penularan Wabak COVID-19 bertarikh 23 Mac 2020 dengan rujukan: KKM/NPRA.PKP/600-2/1/1 (17) serta Surat Arahan Larangan Perjalanan Anggota-Anggota KKM ke Luar Negara Semasa Wabak COVID-19 dengan rujukan KKM.500-6/4/2 JLD 6 (57) bertarikh 5 Mac 2020 turut berkaitan.

2. NPRA telah mula menjalankan pemeriksaan bagi pengilang dalam negara secara lapangan ('on-site') atau luar lapangan ('off-site') mulai Julai 2020 dengan mematuhi prosedur operasi standard (SOP) yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) serta bergantung kepada situasi semasa. Walau bagaimanapun, pemeriksaan luar negara tidak dapat dijalankan sejak awal tahun 2020 disebabkan oleh larangan perjalanan rentas negara dan polisi di negara yang terlibat dengan pemeriksaan yang perlu dijalankan. Oleh yang demikian, beberapa pelan mitigasi untuk pemeriksaan APB telah dilaksanakan oleh NPRA bagi memastikan pemegang pendaftaran produk (PRH) dapat meneruskan proses pendaftaran produk dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) semasa situasi pandemik ini.

3. Sehubungan dengan ini, sukacita dimaklumkan bahawa NPRA telah menyediakan satu pelan mitigasi untuk menjalankan pemeriksaan APB ke atas premis pengilang di dalam negara dan di luar negara menerusi 'Good Manufacturing Practice Distant Assessment' (DiA) bagi memastikan kualiti produk berdaftar dan kosmetik bernotifikasi yang dikilangkan terjamin sepanjang masa seperti berikut:-

Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/1/1 ( 7 )

- 3.1. Pemeriksaan APB dalam negara akan dijalankan secara 'Remote Inspection' (RI) atau 'Hybrid Inspection' (HI) .
  - 3.2. Pemeriksaan APB luar negara akan dijalankan secara 'Remote Inspection' (RI) sahaja.
4. Proses pemeriksaan APB dengan kaedah DiA akan berkuatkuasa mulai **01 September 2021**. Sehubungan itu, premis pengilang dan pemohon pemeriksaan APB luar negara yang terlibat akan dihubungi lanjut oleh pegawai-pegawai daripada Seksyen APB, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti bagi persediaan yang diperlukan.
5. Pihak YBhg. Datuk/ Dato'/ Datin/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan boleh merujuk dokumen **Soalan-soalan Lazim Berkenaan Pemeriksaan APB dan AEB oleh NPRA Semasa Pandemik COVID-19** dan **Guidance Document for Foreign Inspection** yang telah dimuat naik ke laman sesawang NPRA untuk maklumat lanjut.

Kerjasama dan perhatian daripada pihak YBhg. Datuk / Dato' / Datin/ Prof. / Dr. / Tuan/ Puan dalam perkara ini adalah amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

**"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



**(DR. ROSHAYATI MOHAMAD SANI) RPh. 1449**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

RMS/meera

✉ meera@nptra.gov.my

☎ +603 – 7883 5508