



ETIKA *ENGAGEMENT* SECARA ATAS TALIAN

Menepati Masa (Setiap peserta diminta bersedia 15 minit lebih awal untuk tujuan pengujian dan pengesahan kehadiran sebelum sesi berlangsung)

Mikrofon peserta akan disenyapkan (*'mute'*) semasa sesi berlangsung

Soalan oleh peserta hanya dibenarkan dengan menggunakan fungsi *'chatbox'*

Sebarang masalah teknikal semasa sesi dijalankan, sila hubungi nombor talian pegawai yang disertakan dalam e-mel

Sila tutup (*'off'*) fungsi video bagi memastikan kelancaran sesi

Digalakkan menggunakan *earphone/headphone* untuk kejelasan audio semasa sesi *e-Engagement*

Peserta akan ditetapkan sebagai *attendees* sewaktu sesi *e-Engagement*

Hanya urusetia akan ditetapkan sebagai *Presenter*



Pemeriksaan AEB Fasiliti Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk

**SEKSYEN AMALAN EDARAN BAIK (SAEB)
PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI**
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia



PENGENALAN

Latar Belakang



Selaras dengan **keperluan pindaan syarat lesen** pada tahun 2017, usaha telah diambil oleh pihak SAEB untuk mengawal pengimport/pemborong produk rangkaian sejuk khususnya produk vaksin dan plasma melalui pendekatan IMEEM

Status Terkini



Sehingga Disember 2019, sebanyak **37 premis** mengimport/memborong produk rangkaian sejuk (produk vaksin dan plasma) **telah diperiksa** oleh SAEB

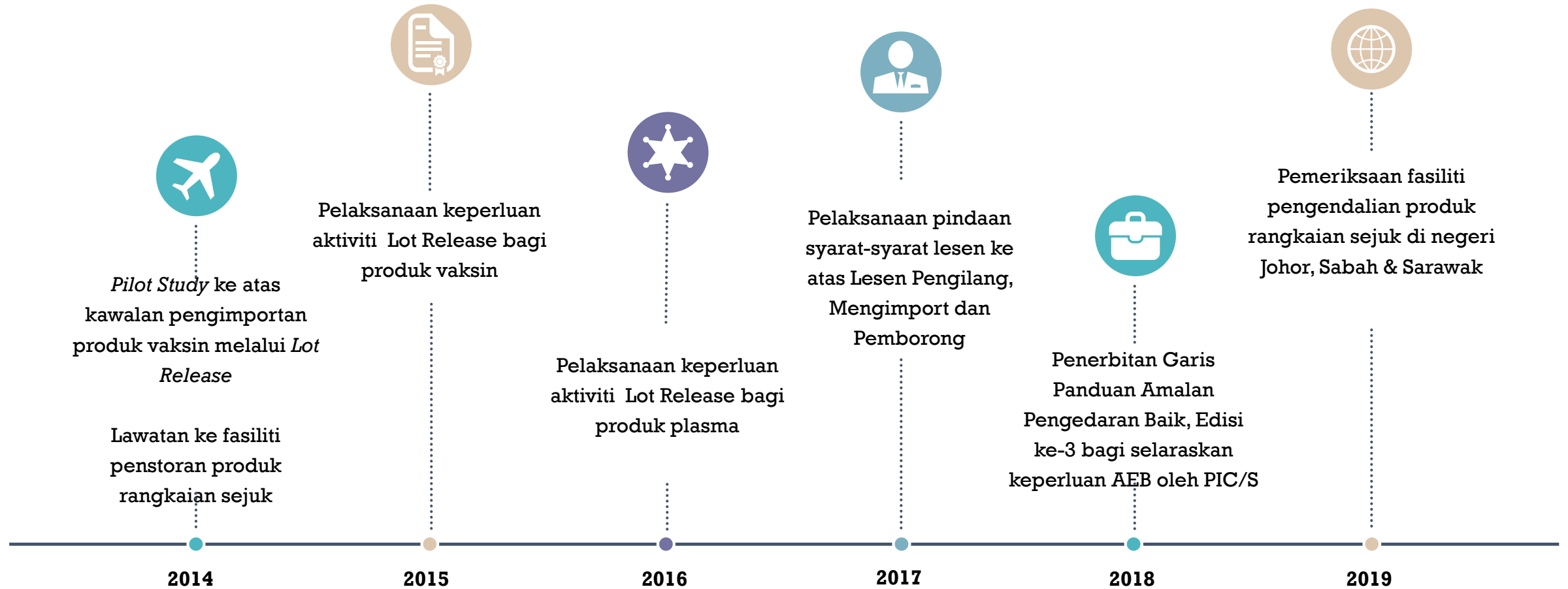
Hala Tuju 2020



Skop pemeriksaan dan kawalan akan berkembang untuk **meliputi semua produk rangkaian sejuk berdaftar** selain daripada produk vaksin dan plasma. Pemeriksaan ke atas fasiliti pengendalian produk rangkaian sejuk akan bermula secara berfasa dan kemudiannya akan diteruskan secara rutin.



PENGENALAN





Pengenalan – Keperluan Pengesahan Fasiliti Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk Premis Pengimport & Pemborong



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. : +603-7853 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: (37) dlm. BPFK / 26 / 11 / 2 JI 3 Bkg 9
Ruj. Tuan:
Tarikh: **24 FEB 2017**

SEMUA PENGIMPORT DAN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

Tuan/Puan,

PENGESAHAN FASILITI PENGENDALIAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK BAGI PREMIS MENGIMPORT DAN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

Dengan hormatnya izinkan saya menujuk kepada perkara di atas.

2. Berikutan pelaksanaan pindaan syarat-syarat lesen ke atas Lesen Pengilang, Mengimport dan Pemborong oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mulai tahun 2017, adalah dimaklumkan bahawa pemegang lesen hanya dibenarkan untuk mengimport dan/atau memborong produk rangkaian sejuk setelah fasiliti pengendalian rangkaian sejuk tuan/puan disahkan memuaskan oleh pihak NPRA atau Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF) Negeri berpandukan garis panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB) semasa.

3. Maka, adalah menjadi tanggungjawab pihak tuan/puan selaku pengimport/pemborong untuk memastikan fasiliti pengendalian rangkaian sejuk milik tuan/puan telah disahkan oleh pihak NPRA atau CPF Negeri sebelum sebarang permohonan lesen khususnya permohonan baru boleh dipertimbangkan. Pihak tuan/puan juga bertanggungjawab untuk memastikan keperluan Amalan Pengedaran Baik (AEB) dipatuhi secara menyeluruh sepanjang masa. Selain itu, pihak tuan/puan juga bertanggungjawab untuk memastikan bahawa produk rangkaian sejuk yang dikendalikan hanya dibekalkan kepada pihak-pihak yang mempunyai fasiliti pengendalian produk rangkaian sejuk dan memegang lesen yang sesuai yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa yang berkaitan.



Certified to ISO 9001:2015
Cert. No. 43-001



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Free Member Subscribed to
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme

4. Sehubungan itu, tuan/puan perlu mengemukakan jemputan pemeriksaan AEB secara bertulis kepada pihak NPRA bagi membenarkan pemeriksaan AEB dijalankan sebelum permohonan Lesen Mengimport/Pemborong (baru) dikemukakan.

5. Sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi pegawai-pegawai di Pusat Komplams dan Pelesenan, NPRA iaitu En. Soon Thien Loong (Tel: 03-78018560, e-mel: thienloong@npra.gov.my) atau En. Ng Kah Hoe (Tel: 03-78018431, e-mel: khng@npra.gov.my).

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



OBJEKTIF

Objektif 1

Untuk memastikan pengimport/pemborong yang terlibat dalam pengendalian/berhasrat untuk mengendalikan produk rangkaian sejuk di Malaysia memiliki **fasiliti** yang sewajarnya untuk **menerima, menyimpan** dan **mengedar** produk rangkaian sejuk.

Objektif 2

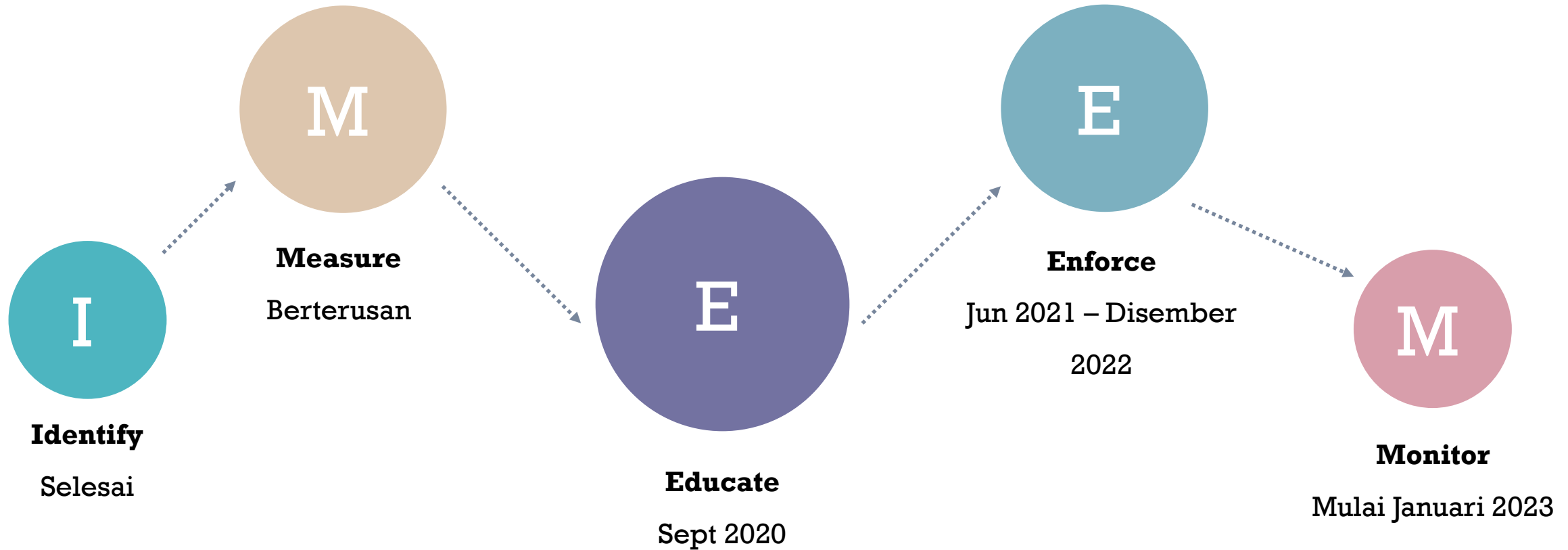
Untuk memastikan fasiliti pengimport/pemborong rangkaian sejuk diperiksa oleh pihak berkuasa dan **mematuhi keperluan** yang dinyatakan di bawah **Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik** semasa

Objektif 3

Untuk memastikan **kualiti, keberkesanan** dan **keselamatan** produk rangkaian sejuk **tidak terjejas** sehingga sampai ke pengguna



STATUS TERKINI – PENDEKATAN IMEEM



PELAN TINDAKAN

Pelaksanaan Pemeriksaan AEB Fasiliti Pengendalian Rangkaian Sejuk

Pemeriksaan AEB fasiliti pengendalian produk rangkaian sejuk akan dijalankan ke atas **semua premis pengimport/pemborong produk rangkaian sejuk** secara berfasa mulai 1 Jun 2021.



Fasa-01

Mulai 1 Jun 2021 – 31 Dec 2021



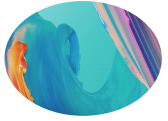
Fasa-02

Mulai 1 Jan 2022 – 31 Dec 2022

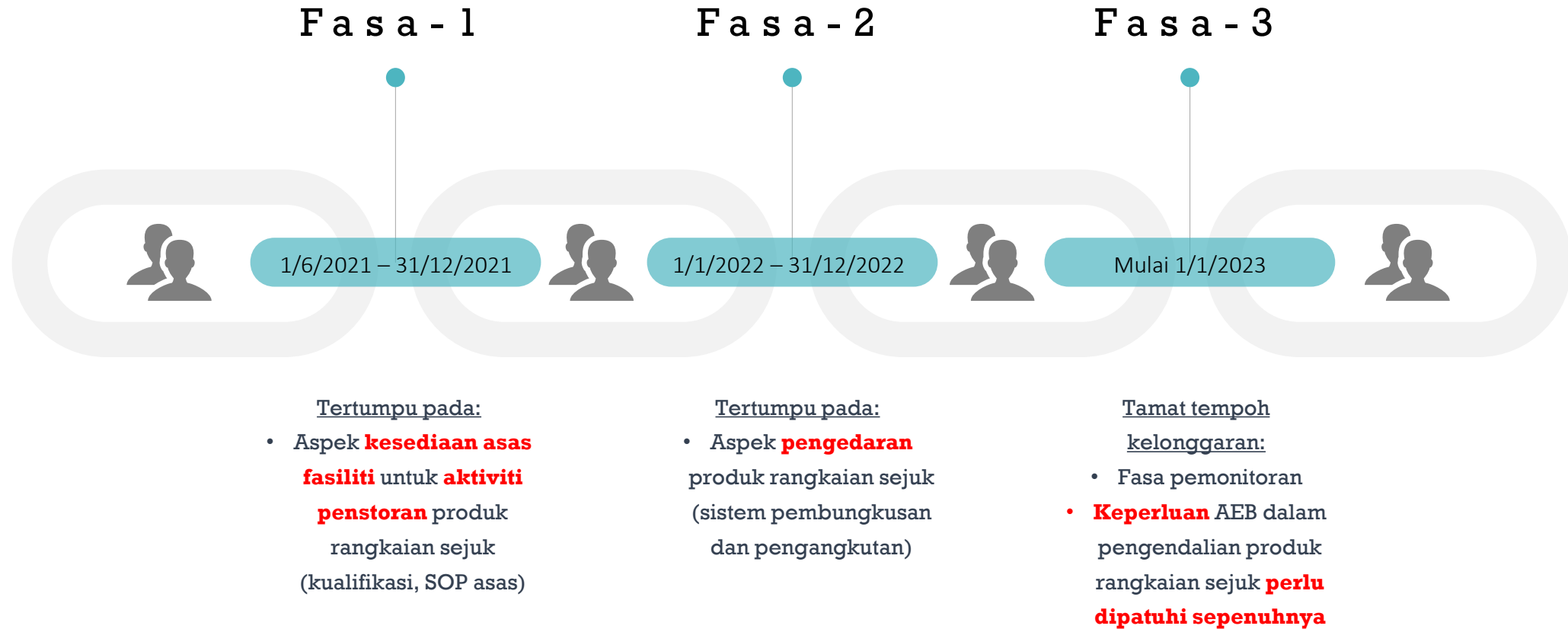


Fasa-03

Mulai 1 Jan 2023 & seterusnya



PELAKSANAAN PEMERIKSAAN RUTIN FASILITI RANGKAIAN SEJUK



Pelaksanaan Pemeriksaan AEB Fasiliti Pengendalian Rangkaian Sejuk



Fasa-01

Mulai 1 Jun 2021 – 31 Dec 2021

Tahap pematuhan memuaskan sekiranya:

- SOP asas berkenaan latihan, pengendalian produk rangkaian sejuk, aktiviti penyelenggaraan & pemantauan, pelan kontingensi telah diwujudkan.
- Aktiviti kualifikasi (IQ, OQ, PQ) bagi fasiliti penstoran produk rangkaian sejuk termasuk pemetaan suhu, program penyelenggaraan dan pemantauan, ujian kegagalan kuasa & pemulihan suhu telah dimulakan.



FASA-1:

KEPERLUAN ASAS YANG PERLU DIPATUHI

Mulai 1 Jun 2021 – 31 Dec 2021

Ringkasan dokumen yang perlu disediakan bagi Fasa-1:

- Senarai produk rangkaian sejuk yang dikendalikan (termasuk spesifikasi suhu penyimpanan)
- Prosedur dan rekod latihan personel berkenaan aktiviti pengendalian produk rangkaian sejuk
- Rekod kualifikasi dan validasi (Protokol dan laporan IQ, OQ, PQ fasiliti penstoran)
- Prosedur dan rekod program pengujian sistem penggera fasiliti penstoran
- Prosedur dan rekod program pelan kontigensi atau sistem jana kuasa alternatif disediakan



FASA-1: **KEPERLUAN ASAS YANG PERLU DIPATUHI**

Mulai 1 Jun 2021 – 31 Dec 2021

Ringkasan dokumen yang perlu disediakan bagi Fasa-1 (samb.):

- Prosedur dan rekod program penyelenggaraan dan kalibrasi
 - Prosedur dan rekod program pemantauan suhu fasiliti penstoran
 - Prosedur dan rekod kajian pemetaan suhu fasiliti penstoran
 - Prosedur berkenaan tatacara pengendalian produk yang dipulangkan
 - Prosedur tatacara pengendalian produk 'out of specified storage condition' semasa penerimaan, penstoran dan pengedaran produk
-
- ***Nota: Senarai dokumen yang perlu disediakan bagi Fasa-1 & Fasa-2 tidak terhad kepada dokumen yang disenaraikan sahaja. Dokumen berkenaan yang tidak dinyatakan dalam senarai atas boleh disemak semasa pemeriksaan.**

Pelaksanaan Pemeriksaan AEB Fasiliti Pengendalian Rangkaian Sejuk



Fasa-02

Mulai 1 Jan 2022 – 31 Dec 2022

Tahap pematuhan memuaskan sekiranya:

- Keperluan Fasa-1 telah dipatuhi sepenuhnya.
- Aktiviti kualifikasi (DQ, OQ, PQ) bagi sistem pembungkusan termasuk susunan pek ais, pemetaan *cold box*, beban minima & maksima dalam proses pelaksanaan.
- *Transport route profiling* termasuk suhu kenderaan, perancangan perjalanan dengan mengambil kira *worst-case* dan sebagainya dalam proses pelaksanaan.



FASA-2:

KEPERLUAN ASAS YANG PERLU DIPATUHI

Mulai 1 Jan 2022 – 31 Dec 2022

Ringkasan dokumen yang perlu disediakan bagi Fasa-2:

- Rekod kualifikasi dan validasi (Protokol dan laporan DQ, OQ, PQ sistem pembungkusan)
- Pemetaan dan pemantauan suhu berterusan dilakukan ke atas bekas pembungkusan
- Keperluan pelabelan khusus untuk produk sensitif kepada masa dan suhu dipatuhi
- Pengesahan ke atas aktiviti pembungkusan produk dijalankan berpandukan prosedur
- Kenderaan pengangkutan telah dikualifikasi berdasarkan 'worst-case scenario / route profiling'
- Pemetaan dan pemantauan suhu berterusan dijalankan ke atas kenderaan
- Perancangan laluan penghantaran produk telah dilakukan

***Nota: Senarai dokumen yang perlu disediakan bagi Fasa-1 & Fasa-2 tidak terhad kepada dokumen yang disenaraikan sahaja. Dokumen berkenaan yang tidak dinyatakan dalam senarai atas boleh disemak semasa pemeriksaan.**

Pelaksanaan Pemeriksaan AEB Fasiliti Pengendalian Rangkaian Sejuk



Fasa-03

Mulai 1 Jan 2023

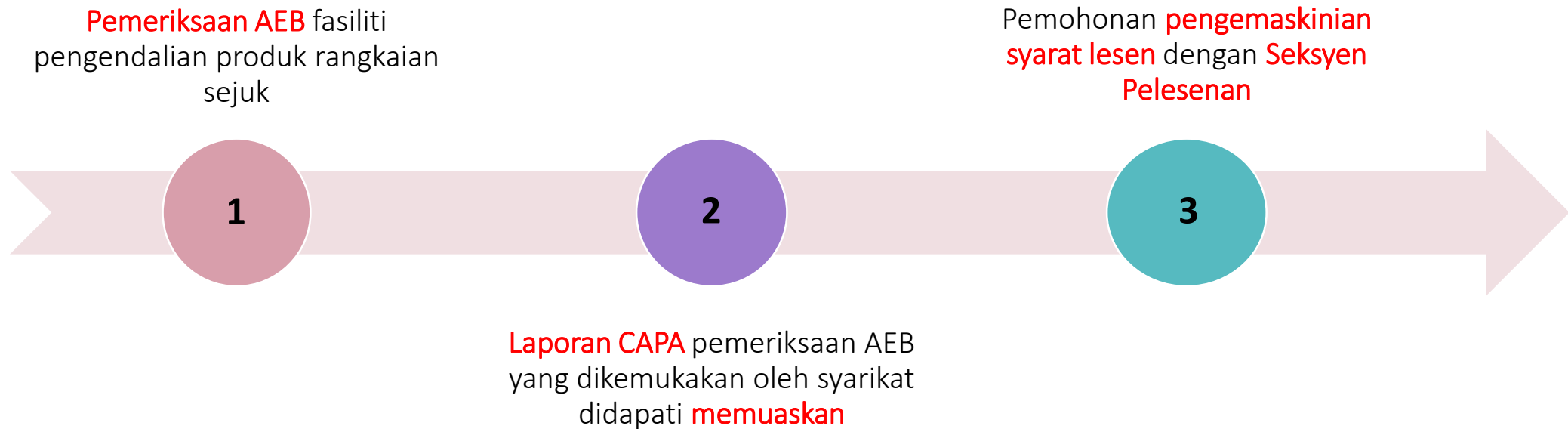
**Tamat tempoh kelonggaran
Fasa-1 & Fasa-2**

- Fasa pemantauan: Semua premis yang telah diperiksa dalam Fasa-1 & 2 perlu mengemukakan dokumen sokongan sebagai bukti pematuhan sepenuhnya keperluan Fasa-1 & 2.
- Permulaan pemeriksaan secara rutin di mana frekuensi akan datang ditentukan melalui 'risk-based approach'
- Syarikat baru yang ingin menjalankan aktiviti pengimportan/pengedaran produk rangkaian sejuk perlu mematuhi sepenuhnya regulatory expectation dan keperluan pengendalian rangkaian sejuk.



RINGKASAN PROSES PEMOHONAN PENGEMASKINIAN SYARAT LESEN

Aliran Proses Pemohonan Syarat Lesen Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk



***Nota:**

Skop pengendalian produk rangkaian sejuk di bawah syarat lesen tidak akan dipertimbangkan sekiranya hasil pemeriksaan adalah **Tidak Memuaskan** atau pihak syarikat **gagal** untuk mengemukakan laporan CAPA dan/atau menyelesaikan tindakan CAPA dalam tempoh masa yang ditetapkan. Tanpa skop pengendalian produk rangkaian sejuk di bawah syarat lesen, pihak syarikat **TIDAK DIBENARKAN** untuk mengimport/memborong produk rangkaian sejuk.



Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

- Supplement 6: Temperature and humidity monitoring systems for fixed storage areas
- Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas
- Supplement 8: Temperature mapping of storage areas
- Supplement 10: Checking the accuracy of temperature control and monitoring devices
- Supplement 11: Qualification of refrigerated road vehicles
- Supplement 12: Temperature-controlled transport operations by road and by air
- Supplement 13: Qualification of shipping containers
- Supplement 14: Transport route profiling qualification
- Supplement 15: Temperature and humidity monitoring systems for transport operations
- Maintenance of refrigeration equipment, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011



THANK YOU

Seksyen Amalan Edaran Baik (SAEB)
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara