

**SOALAN-SOALAN LAZIM BERKENAAN PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)
DAN AMALAN PENGEDARAN BAIK (AEB) OLEH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
(NPRA) SEMASA PANDEMIK COVID-19**

Apakah pendekatan yang diambil oleh NPRA dalam menjalankan pemeriksaan APB semasa pandemik COVID-19?

Selaras dengan pengisytiharan Perintah Kawalan Pergerakan (PKP) mulai 18 Mac 2020, di bawah Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 dan Akta Polis 1967, surat daripada Ketua Setiausaha Negara No. Rujukan JPM.KSN.100-2/2/5/Jld.3(52) bertarikh 13 Mac 2020 berkenaan Langkah-langkah Menangani Penularan Pandemik (COVID-19) dan surat Arahan Larangan Perjalanan Anggota KKM ke Luar Negara Semasa Pandemik COVID-19 No. Rujukan KKM.500-6/4/2 JLD 6(57) bertarikh 05 Mac 2020, NPRA telah memutuskan bahawa semua pemeriksaan dalam dan luar negara yang dijadualkan pada tahun 2020 **ditunda** sehingga ke satu tarikh yang akan dimaklumkan kelak.

Kerajaan kemudiannya mengumumkan Perintah Kawalan Pergerakan Bersyarat (PKPB) yang bermula pada 04 Mei 2020 yang membenarkan sebahagian besar aktiviti ekonomi dan sosial beroperasi semula secara berperingkat dengan mematuhi prosedur operasi standard (SOP) yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

Sehubungan dengan itu, berikut adalah soalan – soalan lazim berkaitan dengan tindakan-tindakan yang diambil oleh NPRA dalam menguruskan pemeriksaan APB dan AEB semasa pandemik COVID-19 untuk rujukan dan panduan pihak industri:

- A. PEMERIKSAAN APB DALAM NEGARA**
- B. PEMERIKSAAN APB LUAR NEGARA**
- C. PEMERIKSAAN AEB**

A. PEMERIKSAAN APB DALAM NEGARA

1. Siapakah pengilang yang terlibat?

Pengilang produk berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) atau pengilang produk kosmetik bertonifikasi.

2. Apakah jenis pemeriksaan APB yang dijalankan oleh NPRA?

Jenis pemeriksaan APB yang dijalankan oleh NPRA adalah:

- (i) Pemeriksaan Rutin – Pemeriksaan APB yang telah dijadualkan dalam tahun semasa.
- (ii) Pemeriksaan Bukan Rutin yang terdiri daripada:
 - Pemeriksaan Awal: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas premis pengilang kosmetik yang baharu yang belum mempunyai sebarang kosmetik bertonifikasi.
 - Pemeriksaan Pra-Pelelesen: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas pengilang baharu yang belum memiliki Lesen Pengilang.
 - Pemeriksaan Pra-Kelulusan: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas barisan pengeluaran baharu pengilang produk berdaftar/ kosmetik bertonifikasi sedia ada.
 - Pemeriksaan Pra-Pensijilan: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas pengilang tempatan yang tidak dikawal oleh PBKD seperti premis pengilangan yang terletak di luar negara, pengilang yang mengilangkan bahan aktif farmaseutikal dan pengilang yang mengilangkan produk *Cell and Gene Therapy Products* (CGTP).
 - Pemeriksaan Verifikasi: Pemeriksaan yang dijalankan susulan daripada tindakan *punitive* ke atas sesebuah pengilang.
 - Pemeriksaan Penyiasatan: Pemeriksaan Penyiasatan adalah pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas pengilang susulan daripada aduan yang diterima dan aktiviti panggil balik produk.

Sila rujuk kepada *Soalan Lazim Berkenaan Pemeriksaan APB oleh NPRA* bagi maklumat lanjut berkaitan dengan APB.

3. Bagaimanakah pemeriksaan APB akan dijalankan semasa pandemik COVID-19 di Malaysia?

Secara umumnya, semua pemeriksaan APB (Rutin dan Bukan Rutin) sepatutnya dijalankan di lapangan (*on-site*). Susulan daripada pandemik COVID-19, pihak NPRA telah memperkenalkan mekanisme pemeriksaan di luar lapangan seperti *Desktop Inspection*, *Desktop Assessment* dan *Remote Inspection* pada bulan Jun 2020. Namun demikian, sebagai langkah penambahbaikan bagi mekanisme pemeriksaan di luar lapangan sedia ada, pihak NPRA telah memperkenalkan mekanisme *Distant Assessment* (DiA) yang merangkumi kaedah *Remote Inspection* dan *Hybrid Inspection* bermula 01 September 2021.

3.1 Remote Inspection

3.1.1 Apakah yang dimaksudkan dengan *Remote Inspection*?

Kaedah *Remote Inspection* merangkumi penilaian dokumen dan disusuli dengan pemeriksaan secara maya di mana:

1. Pemeriksa akan menghubungi syarikat untuk mengemukakan dokumen yang diperlukan seperti maklumat pengilang, prosedur utama dan lain-lain bagi tujuan penilaian lanjut. Dokumen dan maklum balas akan dikongsikan

melalui emel atau *document-sharing platform* yang dipersetujui oleh pemeriksa dan pihak pengilang.

2. Setelah penilaian dokumen berakhir, satu pemeriksaan secara maya akan dijalankan dengan menggunakan kemudahan teknologi maklumat (IT) seperti *real-time streaming video*, *screen-sharing* atau sebarang bentuk komunikasi masa nyata yang bersesuaian. Pemeriksaan secara maya akan merangkumi pemeriksaan ke atas premis dan aktiviti pengilangan di samping menemu duga pihak pengilang bagi mendapatkan penjelasan lanjut.

3.1.2 Bagaimanakah pemeriksaan APB secara *Remote Inspection* dijalankan?

Berikut adalah proses kerja bagi *Remote Inspection*:

1. Pemeriksa yang telah dilantik akan menghubungi pihak pengilang untuk perancangan pemeriksaan dan mengemukakan senarai dokumen yang diperlukan. Sekiranya perlu, pemeriksa akan mengemukakan kadar caj bayaran pemeriksaan berdasarkan bilangan pemeriksa dan jumlah hari yang terlibat dengan *Remote Inspection*.

[Nota: Bayaran fi pemeriksaan perlu dijelaskan oleh pihak pengilang sebelum *Remote Inspection* dijalankan.]

2. Pemeriksa akan menyediakan agenda pemeriksaan berdasarkan jenis pemeriksaan yang akan dijalankan.
3. Pemeriksa akan menilai dokumen yang dikemukakan oleh pihak pengilang.
4. Pemeriksa akan menghubungi pihak pengilang sekiranya dokumen/ maklumat tambahan diperlukan. Jumlah koresponden bersama pihak pengilang adalah dihadkan kepada 3 koresponden sahaja.
5. Pemeriksa akan memaklumkan pihak pengilang berkaitan tarikh pemeriksaan yang dijadualkan untuk dijalankan secara maya. Pemeriksaan secara maya akan dilakukan menggunakan aplikasi komunikasi atas talian berdasarkan agenda pemeriksaan yang telah disediakan.
 - a) Mesyuarat pembukaan.
 - b) Pemakluman hasil semakan dokumen dan perbincangan lanjut sekiranya memerlukan maklumat tambahan.
 - c) Pemeriksaan secara maya ke atas fasiliti dan aktiviti pengilangan.
 - d) Mesyuarat penutup.
6. Laporan pemeriksaan akan dimajukan kepada pihak pengilang.
7. Pihak pengilang perlu memberikan maklum balas melalui laporan *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) untuk kesemua penemuan yang dilaporkan di dalam laporan pemeriksaan.
8. Pemeriksa akan menerima dan menilai maklum balas CAPA yang dikemukakan.

3.1.3 Apakah kemudahan / peralatan IT yang disyorkan untuk menjalankan pemeriksaan secara maya?

Keperluan asas bagi menjalankan pemeriksaan secara maya adalah seperti berikut:

1. Komputer: Pemeriksa dan pihak pengilang perlu menggunakan komputer yang mempunyai akses kepada internet serta bersesuaian dengan peralatan teknologi dan aplikasi komunikasi atas talian yang akan digunakan.
2. Kamera seperti *webcam* atau *conference camera*: Pemeriksa dan pihak pengilang boleh menggunakan *videoconferencing camera* atau kamera terbina komputer.
3. Audio: Pemeriksa dan pihak pengilang perlu memastikan kualiti audio komputer (mikrofon dan pembesar suara) yang digunakan adalah jelas.
4. *Intranet* atau *virtual private network (VPN)*: Pihak pengilang perlu menguji liputan internet di setiap lokasi yang terlibat dengan pemeriksaan bagi memastikan perisian boleh dicapai.
5. Peralatan pengimbas: Perkongsian dokumen secara masa nyata boleh dilakukan dengan menggunakan peralatan pengimbas.

3.1.4 **Apakah kaedah yang sesuai bagi perkongsian dokumen dan menjalankan pemeriksaan secara maya bagi kaedah *Remote Inspection*?**

Semua saluran komunikasi yang akan digunakan perlu dipersetujui oleh kedua-dua pihak (pemeriksa dan pihak pengilang) dan mempunyai tahap keselamatan yang baik memandangkan maklumat / dokumen yang dikongsi adalah sensitif dan sulit. Selain itu, semua pihak yang terlibat dengan pemeriksaan perlu menguji semua peralatan IT dan aplikasi atas talian yang akan digunakan sebelum pemeriksaan di samping membiasakan diri dengan peralatan dan aplikasi berkenaan. Semua akses kepada *document-sharing platform* dan aplikasi atas talian yang digunakan untuk pemeriksaan secara maya perlu dibatalkan oleh *host* (pemeriksa atau pihak pengilang) selepas 15 hari bekerja daripada tarikh pemeriksaan tamat.

1. Perkongsian dokumen

Pihak pengilang perlu menyediakan semua dokumen secara elektronik dengan mengambil kira perkara-perkara berikut:

- a) Format dokumen perlu dalam bentuk *readable* Portable Document Format (PDF).
- b) Dokumen yang dikemukakan perlu dikongsi mengikut urutan senarai dokumen yang diminta oleh pemeriksa.
- c) Tajuk dokumen yang dikongsi perlu dinyatakan dengan jelas supaya pemeriksa boleh memahami isi setiap dokumen daripada tajuk tanpa perlu membuka dokumen berkenaan.
- d) Perkongsian dokumen boleh dilakukan melalui emel atau sebarang aplikasi atas talian yang boleh dipercayai dan terhad kepada peserta tertentu ketika pemeriksaan.
- e) *Document-sharing platform* yang digunakan perlu mempunyai tahap keselamatan yang baik dan juga membolehkan pemeriksa menyemak dokumen dengan mudah.

- f) Dokumen boleh dikongsikan secara masa nyata semasa pemeriksaan secara maya dengan menggunakan aplikasi atas talian yang bersesuaian.
- g) Pihak pengilang boleh mengemukakan dokumen di dalam bentuk *hardcopy* atau *softcopy* (*pendrive* atau *compact disk*) melalui pos atau khidmat kurier kepada pemeriksa.
- h) Pihak pengilang perlu memastikan semua dokumen di dalam bentuk digital / elektronik boleh diakses oleh pemeriksa.

2. Pemeriksaan secara maya

- a) Aplikasi atas talian seperti Microsoft Teams, Cisco WebEx dan Zoom boleh digunakan untuk tujuan pemeriksaan secara maya.
- b) Pihak pengilang perlu memastikan kamera yang digunakan berupaya untuk memaparkan gambar atau video yang berkualiti.
- c) Peralatan audio tambahan perlu disediakan untuk personel yang mengendalikan kamera semasa pemeriksaan dilakukan ke atas kawasan dan aktiviti pengilangan.
- d) Pihak pengilang boleh mempertimbangkan pemasangan peralatan yang membantu untuk menguatkan isyarat internet di kawasan pengilangan yang mempunyai liputan internet yang lemah. Selain itu, *pre-recorded video* boleh disediakan oleh pihak syarikat untuk memaparkan kawasan atau aktiviti pengilangan di kawasan berkenaan.
- e) Aktiviti penrekodan video semasa pemeriksaan adalah tidak dibenarkan.

3.2 Hybrid Inspection

3.2.1 **Apakah yang dimaksudkan dengan *Hybrid Inspection*?**

Hybrid Inspection merangkumi penilaian dokumen seperti yang dinyatakan pada para 3.1.1 (1) dan disusuli dengan pemeriksaan di lapangan. Tempoh masa untuk pemeriksaan di lapangan akan dipendekkan memandangkan kebanyakan dokumen telah dinilai pada peringkat awal.

3.2.2 **Bagaimanakah pemeriksaan APB secara *Hybrid Inspection* dijalankan?**

Berikut adalah proses kerja bagi *Hybrid Inspection*:

1. Pemeriksa yang telah dilantik akan menghubungi pihak pengilang untuk perancangan pemeriksaan dan mengemukakan senarai dokumen yang diperlukan. Sekiranya perlu, pemeriksa akan mengemukakan kadar caj bayaran pemeriksaan berdasarkan bilangan pemeriksa dan jumlah hari yang terlibat dengan *Hybrid Inspection*.

[Nota: Bayaran fi pemeriksaan perlu dijelaskan oleh pihak pengilang sebelum *Hybrid Inspection* dijalankan.]

2. Pemeriksa akan menyediakan agenda pemeriksaan berdasarkan jenis pemeriksaan yang akan dijalankan.
3. Pemeriksa akan menilai dokumen yang dikemukakan oleh pihak pengilang.

4. Pemeriksa akan menghubungi pihak pengilang sekiranya dokumen/ maklumat tambahan diperlukan. Jumlah koresponden bersama pihak pengilang adalah dihadkan kepada 3 koresponden sahaja.
5. Pemeriksa akan memaklumkan pihak pengilang berkaitan tarikh pemeriksaan di lapangan. Pemeriksaan di lapangan akan dilakukan berdasarkan agenda pemeriksaan yang telah disediakan.
 - a) Mesyuarat pembukaan.
 - b) Pemakluman hasil semakan dokumen dan perbincangan lanjut sekiranya memerlukan maklumat tambahan.
 - c) Pemeriksaan ke atas fasiliti dan aktiviti pengilangan.
 - d) Mesyuarat penutup.
6. Laporan pemeriksaan akan dimajukan kepada pihak pengilang.
7. Pihak pengilang perlu memberikan maklum balas melalui laporan *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) untuk kesemua penemuan yang dilaporkan di dalam laporan pemeriksaan.
8. Pemeriksa akan menerima dan menilai maklum balas CAPA yang dikemukakan.

3.2.3 Apakah cara yang sesuai untuk berkongsi dokumen bagi kaedah *Hybrid Inspection*?

Rujuk para 3.1.4 (1).

3.2.4 Apakah perkara yang perlu dipertimbangkan ketika menjalankan pemeriksaan di lapangan?

Berikut adalah langkah-langkah yang perlu dipertimbangkan oleh pemeriksa dan pihak pengilang bagi mengurangkan risiko jangkitan COVID-19 ketika menjalankan pemeriksaan di lapangan:

1. Bilangan personel yang berada secara fizikal di dalam bilik mesyuarat perlu dikurangkan. Pihak pengilang boleh menggunakan kaedah *live-video conference* yang disiarkan secara masa nyata dari bilik mesyuarat utama untuk personel lain melibatkan diri dalam pemeriksaan secara maya.
2. Bilangan personel yang mengiring pemeriksa melakukan pemeriksaan ke atas premis perlu dihadkan.
3. Pihak pengilang boleh menggunakan kaedah *screen sharing video conference technology* untuk berkongsi dokumen dengan pemeriksa di lapangan.

4. Adakah pihak NPRA akan mengeluarkan sijil APB sekiranya keputusan pemeriksaan secara DiA adalah Memenuhi Keperluan APB?

Sijil APB akan dikeluarkan sekiranya pihak pengilang mengemukakan permohonan Sijil APB. Tempoh sah sijil APB adalah seperti berikut:

4.1 *Remote Inspection* : 2 tahun

4.2 *Hybrid Inspection* : 3 tahun

5. Apakah tempoh masa yang diberi oleh pihak NPRA kepada pihak pengilang untuk mengemukakan dokumen / maklum balas?

Pihak pengilang diberi 5 hari bekerja untuk mengemukakan semua dokumen / maklum balas bagi setiap koresponden. Sekiranya pihak pengilang memerlukan lebih masa untuk menyediakan dokumen / maklum balas, perkara ini perlu dibincang lanjut dan dipersetujui bersama pemeriksa.

6. Bagaimanakah pemeriksa menentukan jenis DiA untuk pemeriksaan yang akan dijalankan?

Penentuan jenis DiA yang akan dijalankan adalah berdasarkan penilaian risiko di mana kategori pengilang dan produk akan dipertimbangkan selain daripada jenis pemeriksaan dan aduan produk. Pemeriksa akan membuat keputusan bagi jenis DiA yang akan dijalankan selepas melakukan penilaian risiko berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan.

Untuk sebarang pertanyaan / maklumat lanjut, sila rujuk:

Soalan Lazim: Pemeriksaan APB melalui pautan <https://www.npra.gov.my/index.php/en/faqs-compliance-and-licencing/faqs-gmp-inspection.html>

B. PEMERIKSAAN APB LUAR NEGARA

1. Apakah pendekatan yang diambil oleh NPRA dalam pengendalian pemeriksaan APB luar negara yang tertangguh semasa pandemik COVID-19 ini?

NPRA telah mengenal pasti pelan mitigasi bagi pemeriksaan APB premis pengilang luar negara yang telah dijadualkan untuk tahun 2020 bagi memastikan proses regulatori; pendaftaran / pendaftaran semula produk berjalan dengan lancar sewaktu krisis. Pihak pemegang pendaftaran produk [*Product Registration Holder (PRH)*] yang terlibat akan dihubungi oleh PKKK untuk tindakan selanjutnya.

Pendekatan yang diambil oleh NPRA bagi melancarkan proses pendaftaran produk bagi pemeriksaan luar negara yang tertangguh adalah termasuk mendapatkan maklumat tambahan daripada pihak PRH dan penilaian lanjut ke atas bukti pematuhan APB bagi pengilang luar negara yang pernah diperiksa oleh pihak regulatori berwibawa (Contohnya; *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, *ASEAN Listed Inspection Services*).

Bermula 01 September 2021, pihak NPRA telah memutuskan pemeriksaan APB luar negara akan dilakukan secara *Distant Assessment (DiA)* dengan menggunakan kaedah *Remote Inspection* bagi menggantikan pemeriksaan di lapangan semasa pandemik COVID-19 disebabkan larangan perjalanan rentas negara.

Walau bagaimanapun, pemeriksaan APB secara *on-site* ke atas premis pengilang luar negara tetap akan dijalankan selepas pandemik COVID-19 berada dalam keadaan yang terkawal. Pihak PRH akan dimaklumkan akan penjadualan semula premis-premis yang terlibat yang mana penjadualan semula akan dijalankan berdasarkan penilaian risiko dan keperluan negara.

2. Bagaimanakah *Remote Inspection* akan dijalankan ke atas pengilang luar negara semasa pandemik COVID-19?

Remote Inspection akan dilakukan ke atas pengilang luar negara bermula 01 September 2021.

2.1 Apakah yang dimaksudkan dengan *Remote Inspection*?

Kaedah *Remote Inspection* merangkumi penilaian dokumen dan disusuli dengan pemeriksaan secara maya di mana:

- 2.1.1 Pemeriksa akan menghubungi syarikat untuk mengemukakan dokumen yang diperlukan seperti maklumat pengilang, prosedur utama dan lain-lain bagi tujuan penilaian lanjut. Dokumen dan sebarang maklumat balas akan dikongsikan melalui emel atau *document-sharing platform*.
- 2.1.2 Setelah penilaian dokumen berakhir, satu pemeriksaan secara maya akan dilakukan dengan menggunakan kemudahan teknologi maklumat (IT) seperti *real-time streaming video*, *screen-sharing* atau sebarang bentuk komunikasi masa nyata yang bersesuaian. Pemeriksaan secara maya akan merangkumi pemeriksaan ke atas premis dan aktiviti pengilangan di samping menemu duga pihak pengilang bagi mendapatkan maklumat lanjut.

2.2 Bagaimanakah pemeriksaan APB secara *Remote Inspection* dijalankan?

Berikut adalah proses kerja bagi *Remote Inspection*:

- 2.2.1 Pemeriksa yang telah dilantik akan menghubungi pihak pengilang untuk perancangan pemeriksaan dan mengemukakan senarai dokumen yang diperlukan. Sekiranya perlu, pemeriksa akan mengemukakan kadar caj

bayaran pemeriksaan berdasarkan bilangan pemeriksa dan jumlah hari yang terlibat dengan Remote Inspection.

[Nota: Bayaran fi pemeriksaan perlu dijelaskan oleh pihak pengilang sebelum Remote Inspection dijalankan.]

- 2.2.2 Pemeriksa akan menyediakan agenda pemeriksaan berdasarkan jenis pemeriksaan yang akan dijalankan.
- 2.2.3 Pemeriksa akan menilai dokumen yang dikemukakan oleh pihak pengilang.
- 2.2.4 Pemeriksa akan menghubungi pihak pengilang sekiranya dokumen/ maklumat tambahan diperlukan. Jumlah koresponden bersama pihak pengilang adalah dihadkan kepada 3 koresponden sahaja.
- 2.2.5 Pemeriksa akan memaklumkan pihak pengilang berkaitan tarikh pemeriksaan yang dijadualkan untuk dijalankan secara maya. Pemeriksaan secara maya akan dilakukan menggunakan aplikasi komunikasi atas talian berdasarkan agenda pemeriksaan yang telah disediakan.
 - 1. Mesyuarat pembukaan.
 - 2. Pemakluman hasil semakan dokumen dan perbincangan lanjut sekiranya memerlukan maklumat tambahan.
 - 3. Pemeriksaan secara maya ke atas fasiliti dan aktiviti pengilangan.
 - 4. Mesyuarat penutup.
- 2.2.6 Laporan pemeriksaan akan dimajukan kepada pihak pengilang.
- 2.2.7 Pihak pengilang perlu memberikan maklum balas melalui laporan Corrective Action Preventive Action (CAPA) untuk kesemua penemuan yang dilaporkan di dalam laporan pemeriksaan.
- 2.2.8 Pemeriksa akan menerima dan menilai maklum balas CAPA yang dikemukakan.

2.3 Apakah cara yang sesuai untuk berkongsi dokumen dan menjalankan pemeriksaan secara maya bagi kaedah *Remote Inspection*?

Semua saluran komunikasi yang akan digunakan perlu dipersetujui oleh kedua-dua pihak (pemeriksa dan pihak pengilang) dan mempunyai tahap keselamatan yang baik memandangkan maklumat / dokumen yang dikongsikan adalah sensitif dan sulit. Selain itu, semua pihak yang terlibat dengan pemeriksaan perlu menguji semua peralatan IT dan aplikasi atas talian yang akan digunakan sebelum pemeriksaan di samping membiasakan diri dengan peralatan dan aplikasi berkenaan. Semua akses kepada document-sharing platform dan aplikasi atas talian yang digunakan untuk pemeriksaan secara maya perlu dibatalkan oleh host (pemeriksa atau pihak pengilang) selepas 15 hari bekerja daripada tarikh pemeriksaan tamat.

2.3.1 Perkongsian dokumen

Pihak pengilang perlu menyediakan semua dokumen secara elektronik dengan mengambil kira perkara-perkara berikut:

- 1. Format dokumen perlu dalam bentuk readable Portable Document Format (PDF).
- 2. Dokumen yang dikemukakan perlu dikongsikan mengikut urutan senarai dokumen yang diminta oleh pemeriksa.

3. Tajuk dokumen yang dikongsi perlu dinyatakan dengan jelas supaya pemeriksa boleh memahami isi setiap dokumen daripada tajuk tanpa perlu membuka dokumen berkenaan.
4. Perkongsian dokumen boleh dilakukan melalui emel atau sebarang aplikasi atas talian yang boleh dipercayai dan terhad kepada peserta tertentu ketika pemeriksaan.
5. Document-sharing platform yang digunakan perlu mempunyai tahap keselamatan yang baik dan juga membolehkan pemeriksa menyemak dokumen dengan mudah.
6. Dokumen boleh dikongsikan secara masa nyata semasa pemeriksaan secara maya dengan menggunakan aplikasi atas talian yang bersesuaian.
7. Pihak pengilang boleh mengemukakan dokumen di dalam bentuk hardcopy atau softcopy (pendrive atau compact disk) melalui pos atau khidmat kurier kepada pemeriksa.
8. Pihak pengilang perlu memastikan semua dokumen di dalam bentuk digital / elektronik boleh diakses oleh pemeriksa.

2.3.2 Pemeriksaan secara maya

1. Aplikasi atas talian seperti Microsoft Teams, Cisco WebEx dan Zoom boleh digunakan untuk tujuan pemeriksaan secara maya.
2. Pihak pengilang perlu memastikan kamera yang digunakan berupaya untuk memaparkan gambar atau video yang berkualiti.
3. Peralatan audio tambahan perlu disediakan untuk personel yang mengendalikan kamera semasa pemeriksaan dilakukan ke atas kawasan dan aktiviti pengilangan.
4. Pihak pengilang boleh mempertimbangkan pemasangan peralatan yang membantu untuk menguatkan isyarat internet di kawasan pengilangan yang mempunyai liputan internet yang lemah. Selain itu, pre-recorded video boleh disediakan oleh pihak syarikat untuk memaparkan kawasan atau aktiviti pengilangan di kawasan berkenaan.
5. Aktiviti penrekodan video semasa pemeriksaan adalah tidak dibenarkan.

3. Adakah pihak NPRA akan mengeluarkan sijil APB sekiranya keputusan pemeriksaan secara DiA adalah Memenuhi Keperluan APB?

Sijil APB akan dikeluarkan sekiranya pihak pengilang mengemukakan borang permohonan dan jenis DiA (*Remote Inspection*) akan dinyatakan dengan jelas pada sijil APB berkenaan. Tempoh sah sijil APB bagi *Remote Inspection* adalah 2 tahun.

4. Apakah tempoh masa yang diberi oleh pihak NPRA kepada pihak pengilang untuk mengemukakan dokumen / maklum balas?

Pihak pengilang diberi 5 hari bekerja untuk mengemukakan semua dokumen / maklum balas bagi setiap koresponden. Sekiranya pihak pengilang memerlukan lebih masa untuk menyediakan dokumen / maklum balas, perkara ini perlu dibincang lanjut bersama pemeriksa.

5. Adakah proses permohonan pemeriksaan APB luar negara berubah ketika pandemik COVID-19?

Tiada perubahan pada proses kerja permohonan pemeriksaan APB luar negara sedia ada. PRH masih boleh mengemukakan Borang Permohonan Pemeriksaan APB Luar Negara (BPFK-501) berserta bayaran fi pemprosesan sebanyak RM5,000.00 kepada Seksyen APB, PKKK.

6. Sekiranya pengilang luar negara terletak di negara yang mempunyai larangan perjalanan disebabkan oleh penularan wabak COVID-19, adakah PRH masih boleh mengemukakan permohonan pemeriksaan APB luar negara bagi pengilang tersebut?

Ya, Permohonan Pemeriksaan APB Luar Negara (BPFK-501) boleh dikemukakan dan ia tidak dipengaruhi oleh larangan perjalanan susulan pandemik COVID-19. Pihak NPRA akan maklumkan sebarang maklumat terkini kepada PRH yang terlibat dari masa ke masa.

7. Apakah bayaran fi yang terlibat dalam *Remote Inspection*?

Struktur bayaran fi bagi *Remote Inspection* terdiri daripada Fi Pemprosesan dan Fi Pemeriksaan di mana semua fi perlu ditanggung sepenuhnya oleh PRH.

7.1 Fi Pemprosesan:

- 7.1.1 Bayaran Fi Pemprosesan sebanyak RM 5,000.00 perlu dikemukakan bersama Permohonan Pemeriksaan APB Luar Negara (BPFK-501).
- 7.1.2 Bayaran Fi Pemprosesan tidak akan dikembalikan.

7.2 Fi Pemeriksaan:

- 7.2.1 Bayaran Fi Pemeriksaan sebanyak RM 20,000.00 perlu dibuat setelah menerima invois daripada pihak NPRA.
- 7.2.2 Invois berkenaan akan dikeluarkan kepada PRH setelah tarikh pemeriksaan ditetapkan.
- 7.2.3 Bayaran Fi Pemeriksaan perlu dibuat menerusi *banker's cheque* yang dibayar kepada:

Nama : BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN/ AGENSI REGULATORI FARMASI NEGARA, KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
- 7.2.4 Bayaran Fi Pemeriksaan tidak akan dikembalikan.

Untuk sebarang pertanyaan / maklumat lanjut, sila rujuk:

Frequently Asked Questions (FAQs): Foreign Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection melalui pautan <https://www.npra.gov.my/index.php/en/faqs-compliance-and-licencing/faqs-gmp-inspection.html>

C. PEMERIKSAAN AEB

1. Adakah pemeriksaan AEB akan dijalankan sepanjang tempoh pandemik COVID-19 di Malaysia?

Ya, pemeriksaan AEB akan dijalankan ke atas premis pengimport / pemborong berlesen sama ada secara lapangan (*on-site*) atau jarak jauh (*remote*).

2. Apakah perbezaan di antara mekanisma pemeriksaan AEB yang tersebut di atas?

Perbezaan bagi mekanisma pemeriksaan AEB yang tersebut di atas adalah seperti berikut:

Perkara	Mekanisma Pemeriksaan	
	Lapangan (<i>On-site</i>)	Jarak Jauh (<i>Remote</i>)
Kaedah	Pemeriksaan secara lapangan dijalankan ke atas premis.	Pemeriksaan secara maya (<i>virtual</i>) dijalankan ke atas premis.
Skop pemeriksaan	<i>Sila rujuk Annex 2: General Points to Consider for Auditee</i> dalam dokumen Garis Panduan AEB semasa.	
Persediaan pihak industri : Sebelum Pemeriksaan	<ul style="list-style-type: none"> Pihak syarikat akan dihubungi oleh pegawai pemeriksa (telefon / emel) bagi penetapan tarikh pemeriksaan Dokumen-dokumen berkaitan keperluan AEB perlu disediakan oleh pihak syarikat dan dimajukan kepada pegawai pemeriksa setelah tarikh pemeriksaan ditetapkan. 	<ul style="list-style-type: none"> Pihak syarikat akan dihubungi oleh pegawai pemeriksa (telefon / emel) bagi penetapan tarikh pemeriksaan. Dokumen-dokumen berkaitan keperluan AEB perlu disediakan oleh pihak syarikat dan dimajukan kepada pegawai pemeriksa setelah tarikh pemeriksaan ditetapkan. Pihak syarikat perlu bersedia dengan aplikasi komunikasi seperti <i>Skype</i>, <i>Google Meet</i>, dsb setelah dipersetujui oleh kedua-dua pihak.
Persediaan pihak industri : Semasa Pemeriksaan	<ul style="list-style-type: none"> Peralatan perlindungan diri seperti topeng muka 3 lapisan (<i>3-ply face mask</i>) dan pensanitasi tangan perlu disediakan di premis syarikat sepanjang tempoh pemeriksaan dijalankan. Pihak syarikat perlu memastikan bahawa amalan penjarakan sosial, penjagaan kebersihan diri yang baik (penggunaan pensanitasi tangan/ membasuh tangan dengan kerap) dipatuhi di premis syarikat. 	<ul style="list-style-type: none"> Pihak syarikat bersedia dalam tempoh 10-15 minit sebelum pemeriksaan dimulakan menggunakan aplikasi komunikasi yang telah dipersetujui. Pihak syarikat perlu bersedia untuk bergerak di dalam kawasan premis syarikat / kawasan stor menggunakan peralatan sokongan komunikasi seperti telefon bimbit berkamera sekiranya diminta oleh pegawai pemeriksa bagi tujuan pengesahan.

3. Adakah syarikat saya dibenarkan untuk memilih mekanisma pemeriksaan AEB?

Tidak, mekanisme pemeriksaan AEB akan ditentukan oleh NPRA berdasarkan kriteria-kriteria tertentu dan keutamaan adalah berdasarkan risiko premis dan produk yang dikendalikan. Mekanisma pemeriksaan yang telah ditetapkan akan dimaklumkan kepada pihak syarikat oleh pegawai pemeriksa sebelum pemeriksaan dijalankan.

Untuk sebarang pertanyaan / maklumat lanjut, sila rujuk:

- a. Soalan Lazim : Amalan Pengedaran Baik (AEB) melalui pautan <https://www.npra.gov.my/index.php/en/faqs-compliance-and-licencing/faqs-gdp-inspection.html>
- b. Pegawai bertugas melalui e-mel: saeb@npra.gov.my