GARIS PANDUAN PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA OLEH BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN (BPFK), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM) BAGI PERKHIDMATAN ANALISIS PRODUK TRADISIONAL

Garis panduan ini adalah bertujuan untuk mewujudkan satu senarai makmal kawalan kualiti tempatan yang diiktiraf oleh BPFK dalam usaha memastikan produk-produk tradisional yang dikilangkan di Malaysia terjamin dari segi kualiti dan keselamatan. Dengan adanya senarai ini, membolehkan pengilang tradisional memilih makmal-makmal yang diiktiraf oleh BPFK bagi tujuan pengujian produk tradisional siap.

Permohonan adalah terbuka kepada makmal yang berkelayakan dan memenuhi kriteria-kriteria dan syarat-syarat yang ditetapkan oleh BPFK seperti berikut;

1. Makmal swasta yang memohon perlu mempunyai keupayaan menjalankan satu atau lebih ujian-ujian berikut berdasarkan spesifikasi yang ditetapkan oleh BPFK (Sila rujuk *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) rujukan terkini yang terdapat di lawan sesawang BPFK, www.bpfk.gov.my)

    i. Ujian had logam berat (Plumbum, Arsenik, Merkuri dan Kadmium)
    ii. Ujian Kontaminasi Mikrobial
    iii. Ujian pengecaian (tablet, kapsul & pil sahaja)
    iv. Ujian keseragaman berat (tablet & kapsul sahaja)
    v. Ujian penyaringan bahan campurpalsu

    Kriteria minimum keperluan kaedah dan tatacara pengujian adalah seperti di Lampiran 1.

2. Sekiranya terdapat keperluan untuk menjalankan analisis secara sub-kontrak kepada makmal lain, perlu dipastikan bahawa makmal tersebut juga tersenarai sebagai salah satu makmal yang diiktiraf oleh BPFK.

3. Keutamaan diberikan kepada makmal yang memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025 daripada Jabatan Standard Malaysia (STANDARDS MALAYSIA) di bawah Skim Akreditasi Makmal Malaysia (SAMM).

4. Setiap permohonan dari makmal-makmal yang memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025 hendaklah disertakan bersama salinan Sijil beserta Skop Akreditasi ISO/IEC 17025 yang terkini.

5. Makmal yang memohon perlu bersedia untuk diaudit oleh BPFK sekiranya perlu.

6. Makmal perlu mewujudkan kontrak perjanjian dengan pengilang. Kontrak tersebut perlu dinyatakan dengan jelas tanggungjawab kedua-dua pihak untuk mengelakkan sebarang kekeliruan. Kedua-dua pihak yang menandatangan perlu jelas tentang kualiti dan keselamatan produk yang diuji.

7. Pada keadaan di mana terdapat percanggahan keputusan antara makmal yang dilantik dengan makmal BPFK, keputusan yang dikeluarkan oleh makmal BPFK adalah dianggap muktamad.

8. Pihak makmal perlu bertanggungjawab untuk memaklumkan kepada BPFK dalam tempoh 14 hari, sekiranya terdapat sebarang pindaan dalam mana-mana aspek yang berikut yang terlibat secara langsung dengan analisis produk tradisional;

   i. Lokasi premis
   ii. Fasiliti makmal
   iii. Personel makmal
   iv. Peralatan makmal
   v. Tatacara pengujian

9. Pihak makmal perlu memastikan Sijil Analisa untuk setiap kelompok produk berdaftar yang diuji disimpan dengan baik supaya sentiasa sedia untuk diperiksa. BPFK berhak untuk mendapat maklumat terperinci berkaitan keputusan analisis (seperti sijil analisa, kromatogram dan lain-lain dokumen yang berkaitan) sekiranya perlu.

10. Makmal swasta yang ingin mendapat pengiktirafan oleh BPFK sebagai makmal panel BPFK, perlu mengemukakan borang permohonan kepada alamat berikut;

    Pengarah Regulatori Farmasi
    Pusat Kawalan Kualiti
    Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
    Kementerian Kesihatan Malaysia
    Lot 36, Jalan Universiti,
    46350 Petaling Jaya, Selangor
    U/P: Jawatankuasa Panel Makmal (PKK)

11. Borang permohonan boleh dimuat turun di sini. Permohonan yang diterima **sebelum 30 Jun** akan dinilai sewajarnya dan makmal yang layak akan diberitahu kelak.

12. Tempoh sah laku pengiktirafan oleh BPFK adalah 3 tahun. BPFK berhak menarik balik pengiktirafan tersebut sekiranya makmal swasta gagal mematuhi syarat atau tidak berpuas hati dengan prestasi makmal.

13. Senarai makmal swasta untuk perkhidmatan analisis produk tradisional yang telah diiktiraf oleh BPFK akan dimuatnaik ke laman sesawang www.bpfk.gov.my dan akan dikemaskini secara berkala.

14. Sebarang pertanyaan dan maklumat lanjut mengenai pengiktirafan oleh BPFK, boleh dikemukakan kepada alamat email qcpanel@bpfk.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut;
    Pn. Zarina Rosli [03-78018479] atau Pn. Aida Haryati Abdul Rahim [03-78018457].