

**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 tindakan yang diambil oleh NPRA 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 4 Mei 2020 untuk membolehkan sebahagian besar aktiviti ekonomi dan sosial beroperasi semula secara berhati-hati dan perlu mematuhi prosedur operasi standard (SOP) yang 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 pandemic 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 bernetifikasi.

2. Apakah jenis pemeriksaan APB yang dijalankan oleh NPRA?

Jenis pemeriksaan APB yang dijalankan oleh NPRA adalah:

- (i) Pemeriksaan Rutin APB – Pemeriksaan APB yang telah dijadualkan dalam tahun semasa.
- (ii) Pemeriksaan Bukan Rutin APB yang terdiri daripada:
 - Pemeriksaan Awal APB: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas premis pengilang kosmetik yang baharu yang belum mempunyai sebarang kosmetik bernetifikasi.
 - Pemeriksaan Pra-Pelelesen APB: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas pengilang baharu yang belum memiliki Lesen Pengilang.
 - Pemeriksaan Pra-Kelulusan APB: Pemeriksaan yang dijalankan ke atas barisan pengeluaran baharu pengilang produk berdaftar/ kosmetik bernetifikasi sedia ada.
 - Pemeriksaan Pra-Pensijilan APB: 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 APB: Pemeriksaan yang dijalankan susulan daripada tindakan *punitive* ke atas sesebuah pengilang.
 - Pemeriksaan Penyiasatan APB: Pemeriksaan Penyiasatan adalah pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas pengilang susulan daripada aduan yang diterima dan aktiviti panggil balik produk.

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

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

Secara umumnya, semua pemeriksaan APB (Rutin dan Bukan Rutin) dijalankan di lapangan (*on site*). Namun begitu, berikutan dengan pandemik COVID-19, satu mekanisma pemeriksaan baharu telah diperkenalkan seperti di bawah:

3.1 Bagi pemeriksaan Rutin APB 2020

3.1.1 Bagaimanakah pemeriksaan Rutin APB tahun 2020 dilaksanakan?

Pemeriksaan Rutin APB yang telah dijadualkan pada tahun 2020 akan ditangguhkan semasa tempoh PKP / PKPB.

Selepas tempoh PKP / PKPB, penentuan mekanisma pemeriksaan sama ada di lapangan atau di luar lapangan seperti Pemeriksaan Berdasarkan Dokumen (*Desktop Inspection*) akan ditentukan berdasarkan penilaian risiko yang mengambil kira aspek seperti saiz premis, kerumitan proses pengeluaran,

bilangan penemuan yang dilaporkan dalam pemeriksaan terakhir, perubahan yang dilakukan ke atas tapak pengilangan, aduan produk dan tindakan regulatori yang pernah dikenakan.

Sekiranya pemeriksaan di lapangan diperlukan, pemeriksaan akan dijalankan pada tahun 2020 atau seterusnya bergantung kepada arahan PKP / PKPB.

3.1.2 Apakah yang dimaksudkan dengan Pemeriksaan Berdasarkan Dokumen (*Desktop Inspection*)?

Pemeriksaan Berdasarkan Dokumen (*Desktop Inspection*) merupakan satu kaedah pemeriksaan yang dijalankan secara penilaian dokumen sahaja. Kaedah ini adalah khusus bagi pemeriksaan Rutin APB di mana dokumen yang disemak merupakan dokumen yang sama semasa pemeriksaan Rutin APB di lapangan.

3.1.3 Bagaimanakah proses Pemeriksaan Berdasarkan Dokumen (*Desktop Inspection*) dijalankan?

Proses Pemeriksaan Berdasarkan Dokumen (*Desktop Inspection*) adalah seperti berikut:

1. Pemeriksa menghubungi pengilang untuk memaklumkan dokumen yang diperlukan.
2. Pemeriksa menyediakan agenda pemeriksaan bagi bilangan hari berdasarkan jenis premis.
3. Pemeriksa menerima semua dokumen dan menilai dokumen.
4. Sekiranya pemeriksa APB memerlukan maklumat tambahan, pemeriksa APB akan menghubungi syarikat untuk maklumat lanjut.
5. Laporan pemeriksaan akan dimajukan kepada syarikat.
6. Pihak syarikat menyediakan laporan *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) berdasarkan penemuan yang dilaporkan dalam laporan pemeriksaan.
7. Pemeriksa APB akan menerima dan menyemak laporan CAPA.

3.1.4 Bagaimanakah dengan pembayaran fi pemeriksaan Rutin APB tahun 2020 yang telah dibuat melalui sistem QUEST3+ sekiranya pemeriksaan tidak dijalankan pada tahun 2020?

Pihak syarikat boleh memohon pengembalian bayaran fi pemeriksaan Rutin APB tahun 2020 dengan mengemukakan surat rasmi permohonan, penyata akaun bank syarikat dan resit bayaran fi pemeriksaan kepada Seksyen APB, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK), NPRA selewat-lewatnya pada bulan Oktober 2020.

Sekiranya tiada permohonan pengembalian bayaran fi pemeriksaan diterima oleh Seksyen APB, PKKK, NPRA selepas bulan Oktober 2020, bayaran fi pemeriksaan tersebut akan dibawa ke tahun seterusnya.

3.2 Pemeriksaan Bukan Rutin APB

3.2.1 Bagaimana pemeriksaan Bukan Rutin APB dilaksanakan semasa PKP/PKPB?

Satu mekanisme pemeriksaan luar lapangan diperkenalkan iaitu:

- a) Pemeriksaan menerusi Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*)
- b) Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*)

3.2.2 Apakah yang dimaksudkan dengan pemeriksaan menerusi Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*)?

Pemeriksaan menerusi Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) merupakan satu kaedah pemeriksaan *hybrid* melibatkan kaedah penilaian dokumen dan pemeriksaan susulan di lapangan.

Dokumen-dokumen yang disemak merupakan dokumen yang khusus dan spesifik kepada fasiliti / barisan pengeluaran yang baharu. Setelah penilaian dokumen didapati memuaskan, satu maklum balas akan dikemukakan kepada syarikat.

Satu pemeriksaan di lapangan untuk mengesahkan fasiliti/barisan pengeluaran berkenaan secara fizikal akan dijadualkan selepas penilaian dokumen tersebut didapati memuaskan.

3.2.3 Bagaimanakah proses pemeriksaan secara Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) dijalankan?

Proses pemeriksaan secara Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) adalah seperti berikut:

1. Syarikat mengemukakan surat permohonan bagi pemeriksaan Pra-Kelulusan kepada Seksyen APB, PKKK, NPRA.
2. Permohonan yang diterima akan dimajukan kepada pemeriksa APB.
3. Pemeriksa APB akan menghubungi syarikat untuk memohon syarikat mengemukakan dokumen-dokumen yang diperlukan untuk penilaian.
4. Pemeriksa APB menerima dan menilai dokumen-dokumen yang terlibat.
5. Sekiranya pemeriksa APB memerlukan maklumat tambahan, pemeriksa APB akan menghubungi syarikat untuk maklumat lanjut.
6. Surat makluman hasil penilaian dokumen akan dimajukan kepada syarikat.
7. Satu pemeriksaan di lapangan akan dijalankan dalam tempoh masa 3 bulan selepas penilaian dokumen dijalankan atau setelah tempoh PKP/PKPB berakhir atau bersama pemeriksaan Rutin APB akan datang (bergantung yang mana terdahulu).

3.2.4 Mengapakah pemeriksaan secara Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) tertakluk kepada pemeriksaan susulan di lapangan?

Pada asasnya, pemeriksaan secara Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) adalah bertujuan untuk memudahkan proses regulatori seperti permohonan pendaftaran produk baharu atau pendaftaran semula produk berdaftar.

Penilaian dokumen akan dilakukan terlebih dahulu pada peringkat awal untuk tujuan berkenaan sementara menunggu pemeriksaan di lapangan yang hanya akan dijalankan selepas tempoh masa 3 bulan dari tarikh surat maklum balas penilaian dokumen atau setelah tempoh PKP/PKPB berakhir atau bersama pemeriksaan Rutin APB akan datang (bergantung kepada mana yang terdahulu).

Sekiranya keputusan pemeriksaan secara Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) tidak memuaskan, pihak syarikat tidak dapat meneruskan proses regulatori yang melibatkan permohonan pendaftaran produk baharu atau pendaftaran semula produk berdaftar.

3.2.5 Apakah yang dimaksudkan dengan Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*)

Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*) merupakan pemeriksaan dijalankan di luar lapangan secara maya, menggunakan kaedah komunikasi yang telah dipersetujui oleh pihak NPRA dan pihak syarikat.

Dokumen-dokumen yang disemak merupakan dokumen yang umumnya diperiksa dan semasa pemeriksaan APB di lapangan dijalankan.

3.2.6 Bagaimanakah proses Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*) dijalankan?

Proses Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*) adalah seperti berikut:

1. Syarikat mengemukakan permohonan pemeriksaan Pra-Pelelesen atau Pemeriksaan Awal menerusi system QUEST 3+. Sila pastikan pembayaran fi pemeriksaan RM1,000 telah dilakukan.
2. Permohonan diterima dan dimajukan kepada pemeriksa APB.
3. Pemeriksa menghubungi syarikat untuk memohon syarikat mengemukakan dokumen yang diperlukan dan kadar caj bayaran pemeriksaan berdasarkan bilangan penilai dan bilangan hari yang terlibat (jika perlu).

[Nota: Umumnya, pemeriksaan Pra-Pelelesen ke atas fasiliti pengilangan produk farmaseutikal yang dijalankan adalah melebihi satu hari pemeriksaan dan bilangan minima pemeriksa adalah 3 orang. Pihak syarikat dimohon untuk menjelaskan fi pemeriksaan tambahan yang telah dikenalpasti. Kegagalan untuk menjelaskan fi tersebut boleh menyebabkan pemeriksaan tidak akan diteruskan.]

4. Pemeriksa menerima semua dokumen dan menilai dokumen terlebih dahulu sebelum pemeriksaan secara maya dijalankan.

5. Pemeriksaan dijalankan secara maya (contohnya menerusi aplikasi Skype dan sebagainya) dan mengikut agenda pemeriksaan yang disediakan:
 - Mesyuarat pembukaan.
 - Hasil semakan dokumen dan perbincangan lanjut sekiranya memerlukan maklumat tambahan.
 - Syarikat berkeupayaan untuk melakukan *virtual tour* bagi fasiliti yang disediakan.
 - Mesyuarat penutup.
6. Laporan pemeriksaan akan dimajukan kepada syarikat.
7. Pihak syarikat menyediakan laporan CAPA berdasarkan penemuan yang dilaporkan dalam laporan pemeriksaan.
8. Pemeriksa APB akan menerima dan menyemak laporan CAPA.

3.2.7 Apakah semua jenis pemeriksaan Bukan Rutin APB akan dijalankan menerusi mekanisma pemeriksaan di luar lapangan tersebut semasa tempoh PKP/PKPB?

TIDAK SEMUA pemeriksaan Bukan Rutin APB akan dijalankan semasa tempoh PKP/PKPB.

Keutamaan pemeriksaan Bukan Rutin APB yang akan dijalankan adalah kepada pengilang yang memerlukan status pematuhan APB bagi tujuan pengeluaran sijil APB / pendaftaran produk farmaseutikal ataupun pengilang yang memberi impak kepada akses perubatan negara.

Masa kini, NPRA memutuskan untuk tiga jenis pemeriksaan Bukan Rutin APB yang akan dilaksanakan sepanjang tempoh PKP/PKPB berdasarkan kaedah di atas, iaitu:

- a) **Pemeriksaan Pra-Kelulusan** dijalankan menggunakan kaedah pemeriksaan menerusi Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*), bermula pada 1 Jun 2020 sehingga ke tarikh yang akan ditentukan kelak.
- b) **Pemeriksaan Pra-Pelelesen** dijalankan menggunakan kaedah Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*), bermula pada 1 Jun 2020 sehingga ke tarikh yang akan ditentukan kelak.
- c) **Pemeriksaan Awal** dijalankan menggunakan kaedah Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (*Remote Inspection*), bermula pada 1 Jun 2020 sehingga ke tarikh yang akan ditentukan kelak.

Walau bagaimanapun, NPRA boleh memberikan pertimbangan untuk melakukan pemeriksaan Bukan Rutin APB lain berdasarkan justifikasi yang diberikan oleh syarikat atau selaras dengan situasi semasa.

3.2.8 Sekiranya pihak syarikat telah membuat pembayaran bagi permohonan pemeriksaan Pra-Kelulusan melalui sistem QUEST3+ dan Penilaian Dokumen (*Desktop Assessment*) akan dijalankan, bagaimana dengan status pembayaran yang telah dilakukan?

Pihak syarikat boleh membuat permohonan pengembalian bayaran fi pemeriksaan yang telah dibuat dengan mengemukakan surat rasmi permohonan, penyata akaun bank syarikat dan resit bayaran fi pemeriksaan kepada Seksyen APB, PPKK, NPRA.

4. Apakah perbezaan mekanisma-mekanisma pemeriksaan APB yang dijalankan secara luar lapangan?

Terdapat perbezaan diantara mekanisma-mekanisma pemeriksaan di luar lapangan yang dikenalpasti. Rujuk jadual di bawah:

Mekanisma pemeriksaan Perkara	Pemeriksaan Berdasarkan Dokumen (<i>Desktop Inspection</i>)	Penilaian Dokumen (<i>Desktop Assessment</i>)	Pemeriksaan Secara Jarak Jauh (<i>Remote Inspection</i>)
Definisi	Pemeriksaan Rutin APB dijalankan secara penilaian dokumen sahaja.	Mekanisma <i>hybrid</i> melibatkan kaedah penilaian dokumen dan pemeriksaan susulan di lapangan.	Pemeriksaan dijalankan secara maya menggunakan kaedah komunikasi yang telah dipersetujui.
Jenis pemeriksaan APB yang terlibat	Pemeriksaan Rutin APB.	Pemeriksaan Pra-Kelulusan.	Pemeriksaan Awal, Pra-Pelelesenan.
Cara permohonan	Tiada permohonan diperlukan. Pemeriksaan Rutin APB berdasarkan jadual pemeriksaan Rutin APB tahun semasa yang disediakan oleh Seksyen APB, PPKK, NPRA. Pihak syarikat telah membuat bayaran secara pra-bayar.	Pihak syarikat perlu mengemukakan surat permohonan kepada Seksyen APB, PPKK, NPRA dan tiada sebarang fi dikenakan.	Melalui sistem QUEST3+.
Keputusan penilaian/pemeriksaan	Pihak syarikat akan menerima laporan pemeriksaan. Sekiranya keputusan pemeriksaan adalah tidak memuaskan, pemeriksaan lapangan akan dilakukan.	Pihak syarikat akan menerima surat makluman keputusan penilaian.	Pihak syarikat akan menerima laporan pemeriksaan.
Keperluan untuk menjalankan pemeriksaan susulan	Tiada	Sekiranya keputusan penilaian didapati memuaskan, pemeriksaan di lapangan perlu dijalankan dalam tempoh masa 3 bulan selepas penilaian dokumen dijalankan atau setelah tempoh PKP / PKPB berakhir atau bersama pemeriksaan Rutin APB	Tiada.

		akan datang (bergantung yang mana terdahulu).	
Lanjutan status APB	Hanya untuk 2 tahun sahaja sekiranya status APB memuaskan.	Tidak berkenaan.	Hanya untuk 2 tahun sahaja sekiranya status APB memuaskan.
Sijil APB	Pihak syarikat boleh memohon sijil APB yang telah dikemaskini melalui sistem QUEST3+ sekiranya status APB memuaskan.	Pihak syarikat boleh memohon sijil APB yang telah dikemaskini melalui sistem QUEST3+ sekiranya status pemeriksaan APB di lapangan didapati memuaskan.	Pihak syarikat boleh memohon sijil APB yang telah dikemaskini melalui sistem QUEST3+ sekiranya status APB memuaskan.
Persiapan syarikat	Pihak syarikat boleh mengemukakan dokumen yang diperlukan untuk pemeriksaan atau penilaian di dalam bentuk <i>soft copy</i> .		Pihak syarikat boleh mengemukakan dokumen yang diperlukan untuk pemeriksaan atau penilaian di dalam bentuk <i>soft copy</i> . Selain itu, pihak syarikat perlu menyediakan sambungan internet dan aplikasi yang telah dipersetujui bagi tujuan pemeriksaan dilakukan secara maya.

Untuk sebarang pertanyaan / maklumat lanjut, sila rujuk:

- a. Soalan Lazim: Pemeriksaan APB melalui pautan <https://www.npra.gov.my/index.php/en/faqs-compliance-and-licencing/faqs-gmp-inspection.html>
- b. Pegawai bertugas melalui talian 03-78835491 atau e-mel: gmp@npra.gov.my

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*).

Walau bagaimanapun, pemeriksaan APB ke atas premis pengilang luar negara tetap akan dijalankan selepas isu pandemik Covid-19 berada dalam keadaan 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. Apakah impak penundaan pemeriksaan APB luar negara ke atas permohonan pemeriksaan APB luar negara sedia ada?

Bagi memastikan kelancaran proses regulatori, NPRA sentiasa memastikan pelan-pelan tindakan dikemaskini dari masa ke masa berdasarkan keadaan semasa yang menyebabkan penundaan pemeriksaan APB ke atas premis pengilang luar negara. Untuk tujuan ini, PRH juga perlu memberikan kerjasama penuh dengan mengemukakan maklumat yang terkini dari pihak pengilang luar negara dengan kadar segera kepada pihak regulatori, apabila diperlukan bagi menyokong penilaian lanjut permohonan pemeriksaan APB luar negara.

3. Adakah terdapat sebarang perubahan pada proses permohonan pemeriksaan APB luar negara yang baharu semasa pandemik COVID-19 ini?

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 pemrosesan sebanyak RM5,000.00 kepada PKKK.

4. 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.

Untuk sebarang pertanyaan / maklumat lanjut, sila rujuk:

- a. 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>
- b. Pegawai bertugas melalui talian 03-78835491 atau e-mel: gmp@npra.gov.my

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, 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 mekanisme 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 talian 03-78835491 atau e-mel: saeb@npra.gov.my