E-BULETIN EKSA EDISI 02/2021

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

JK PROMOSI EKSA

Topik kali ini…

- Penjenamaan Semula Zon NPRA di bawah Ibu Pejabat KKM
- Kursus Audit Dalaman EKSA NPRA
- Audit Dalaman EKSA NPRA
- Audit EKSA oleh IPKKM

Penjenamaan Semula Zon NPRA di bawah Ibu Pejabat KKM (IPKKM)

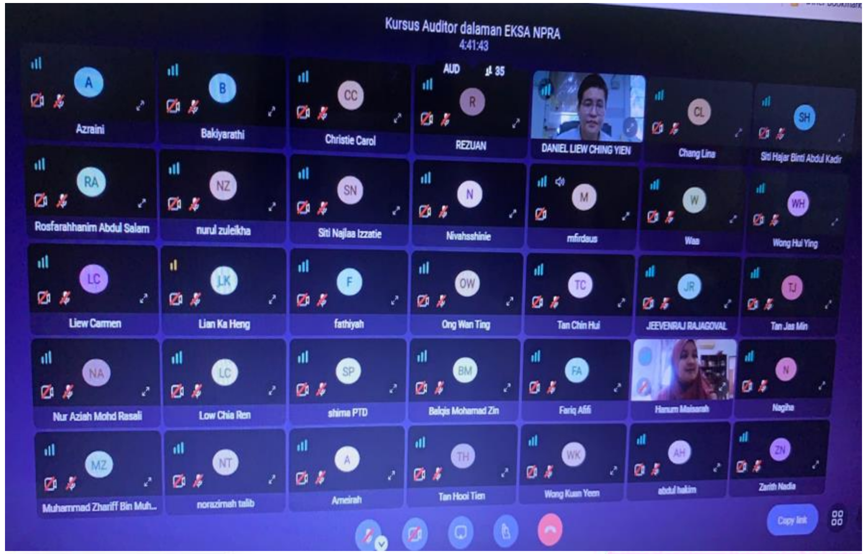
Penjenamaan semula Zon NPRA di bawah IPKKM

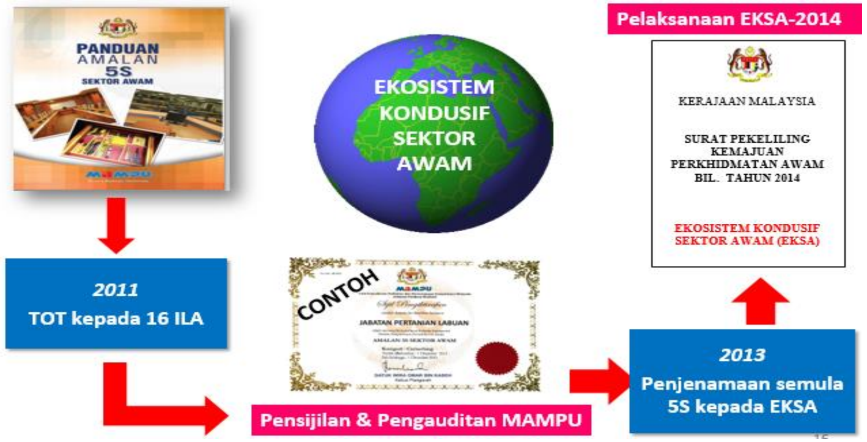
- Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mendapat pensijilan EKSA daripada MAMPU bermula daripada tahun 2012.
- Pada tahun 2017, NPRA telah bersatu di bawah Bahagian Perkhidmatan Farmasi dan dikenali sebagai Zon NPRA.
- Walaubagaimanapuan, pada tahun 2020 JK Penyelaras EKSA NPRA telah mengemukakan permohonan kepada Ibu Pejabat KKM (IPKKM) untuk menjadi zon sendiri .
- Permohonan telah diterima oleh IPKKM pada 22 April 2021 sekaligus NPRA dikenali sebagai Zon Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).
- Sehubungan itu, aktiviti promosi, latihan serta audit giat dijalankan agar garispanduan EKSA IPKKM dapat diamalkan oleh semua warga NPRA.

Kursus Audit Dalaman EKSA

Kursus Audit Dalaman EKSA, Zon NPRA

- Kursus Audit Dalaman EKSA peringkat Zon NPRA telah dijalankan pada 25 Ogos 2021 secara virtual.
- Kursus telah dihadiri oleh 38 orang peserta merangkumi JK Induk Audit, JK Induk Latihan, JK Induk Promosi serta wakil daripada Sub-Zon Gunung, Pulau, Taman Tema dan Tasik.
- Kursus bertujuan untuk memperkasakan pengetahuan peserta berhubung Amalan EKSA Ibu Pejabat KKM sekaligus meningkatkan kecekapan para juruaudit terhadap kriteria audit.
- Encik Daniel Liew Ching Yien daripada Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur telah dijemput untuk menyampaikan ceramah seterusnya menjadi fasilitator bagi kursus tersebut.





Komponen Penilaian Audit EKSA

- Keperluan Utama Pelaksanaan

Komponen A

- Ruang Tempat Kerja/ Pejabat

Komponen B

- Tempat Umum

Komponen C

- Keselamatan Persekitaran

Komponen D

- Kawasan Persekitaran Pejabat

Komponen E

- Tempat Khusus

Komponen F

Audit Dalaman EKSA NPRA

Audit Dalaman EKSA NPRA Bil 1/2021

Pada bulan Oktober 2020, NPRA telah diterima oleh Ibu Pejabat KKM (IPKKM) sebagai Zon tersendiri dan dikenali sebagai Zon NPRA. Sehubungan itu, lima Zon dibawah NPRA di kelaskan semula sebagai sub-zon gunung, tasik, taman tema dan pulau.

Audit dalaman EKSA kali pertama setelah penjenamaan semula sebagai zon NPRA diadakan selama 5 hari bermula daripada 25 Oktober dan berakhir pada 29 Oktober 2021. Audit dijalankan menggunapakai kriteria audit dalaman IPKKM. Ini bagi memastikan NPRA bersedia untuk menghadapi audit daripada IPKKM yang dijadualkan pada bulan 10 November 2021.

Keputusan Audit Dalaman EKSA NPRA Bil 1/2021

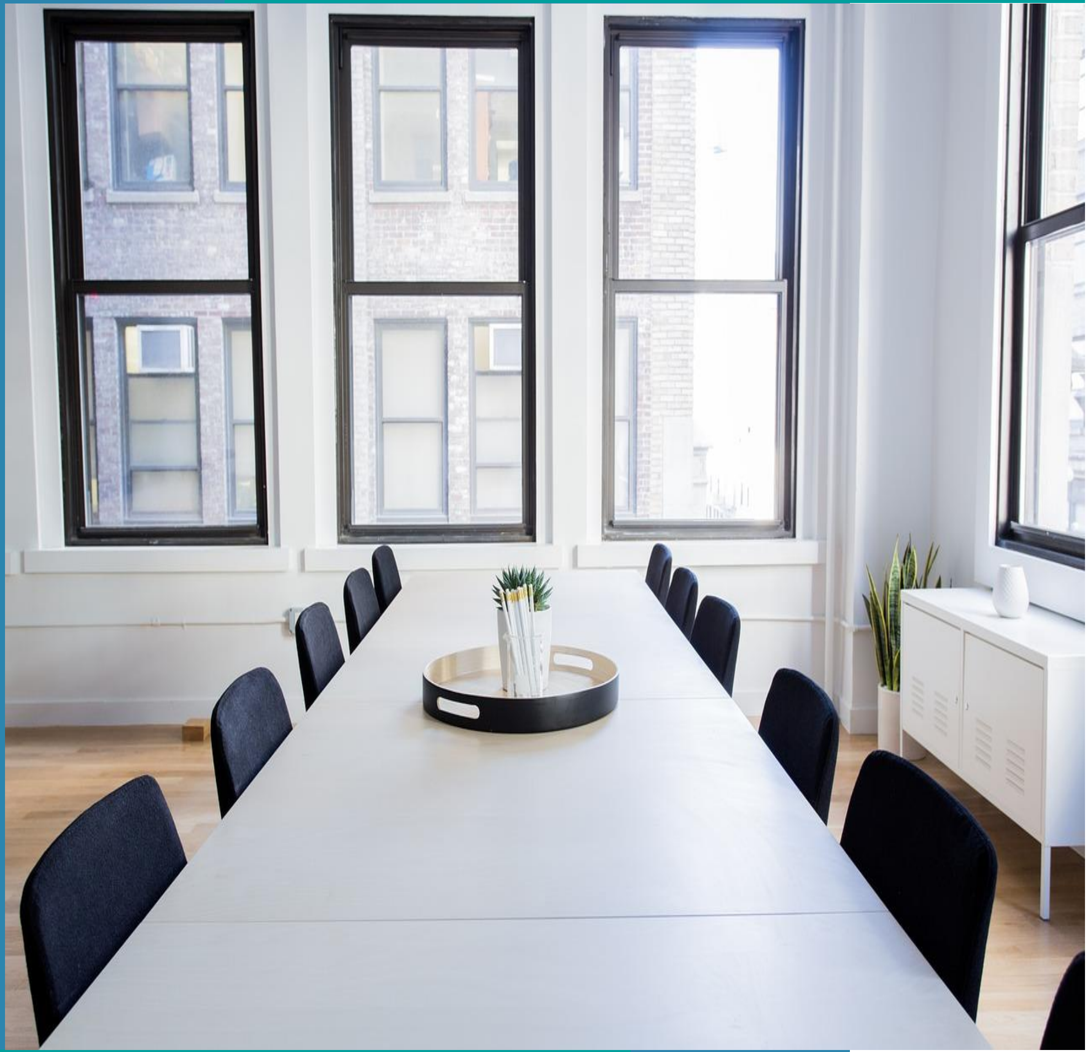
Sub Zon	Markah
Gunung (PPPK)	91.30
Pulau (PKKK)	97.41
Taman Tema (PKPSR)	93.72
Tasik (PTD)	94.14

Audit EKSA IPKKM Bil 1/2021

Audit EKSA oleh auditor IPKKM untuk kali pertama telah diadakan pada 10 November 2021. Seramai 5 orang auditor yang diketuai oleh En. Kamarul Azhar Bin Kamaruddin daripada Bahagian Perubatan Tradisional & Komplementari telah menjalankan audit di semua zon NPRA.

Mesyuarat pembukaan telah dipengerusikan oleh YBrs. Dr. Roshayati Mohamad Sani, Pengarah NPRA. Mesyuarat penutup dijalankan pada hari yang sama dan dipengerusikan oleh Pn. Salwati binti Abd Kadir, TP PKPSR. Hasil penemuan audit telah dibentangkan dan secara keseluruhan, NPRA telah mematuhi sebahagian besar kriteria pensijilan EKSA

Aktiviti Audit EKSA IPKKM Bil 1/2021



PENAUNG EKSA NPRA:

Dr. Roshayati Mohamad Sani

PENYELARAS/FASILITATOR EKSA

Dr. Azuana Ramli

KETUA JK PROMOSI EKSA NPRA

Cik Nur Aziah Mohd Rasali@ Razali

TIMBALAN KETUA JK PROMOSI EKSA NPRA

Cik Wong Kuan Yeen

AHLI JAWATANKUASA E-BULETIN EKSA NPRA

Pn. Rachel Marie Abraham Varuges

Pn. Ameirah Abd. Karim

Cik Zarith Nadia Mohamad Zulkifli

Pn. Lee Wei Xin

Cik Nagiha Nahar

Pn. Nurul Akmar Nadiah Mamat