

## Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik

Setiap pengilang produk berdaftar dan kosmetik bernotifikasi diperiksa berdasarkan keperluan yang ditetapkan oleh garis panduan berikut:

Jenis Produk	Garis Panduan APB
Farmaseutikal (Racun & Bukan Racun)	PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products <a href="http://www.picscheme.org">www.picscheme.org</a>
Veterinar	PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products <a href="http://www.picscheme.org">www.picscheme.org</a>  Supplementary Guidelines on GMP for Veterinary Premises, Supplements and Herbal/ Natural Preparations, 1st Edition, 1 January 2012 <a href="http://www.bpfk.gov.my">www.bpfk.gov.my</a>
Tradisional	Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) Bagi Ubat-Ubat Tradisional dan Suplemen Kesihatan, Edisi Pertama, 2008 <a href="http://www.bpfk.gov.my">www.bpfk.gov.my</a>
Suplemen Kesihatan	Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) Bagi Ubat-Ubat Tradisional dan Suplemen Kesihatan, Edisi Pertama, 2008 <a href="http://www.bpfk.gov.my">www.bpfk.gov.my</a>
Kosmetik	Annex 1, Part 9: ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, Guideline for Control of Cosmetic Products in Malaysia, May 2009, Rev.02 <a href="http://www.bpfk.gov.my">www.bpfk.gov.my</a>

### Nota:

Guidelines on Good Distribution Practice (GDP); 1st Edition 2011 (Sumber: [www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)) merupakan garis panduan bagi aspek berkaitan pendedaran dan penstoran sewaktu pemeriksaan APB.



Bagi sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi:  
Pusat Komplians dan Pelesenan  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor

Tel : 03-78835565  
Faks : 03-79571200

Laman sesawang : <http://www.bpfk.gov.my>



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

# AMALAN PERKILANGAN BAIK



**AMALAN PERKILANGAN BAIK**

Di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, pematuhan terhadap Amalan Perkilangan Baik adalah diperlukan sebagai salah satu syarat pertimbangan permohonan Lesen Pengilang dan permohonan pendaftaran produk / notifikasi kosmetik.

Amalan Perkilangan Baik (APB) adalah suatu piawai yang perlu dipatuhi oleh pengilang produk farmaseutikal / tradisional yang berdaftar dan kosmetik bernotifikasi bagi memastikan produk yang dihasilkan adalah selamat, berkualiti dan berkesan.

Istilah APB juga sering dikenali dalam istilah Bahasa Inggeris sebagai Good Manufacturing Practice (GMP).

Takrifan 'pengilangan' termasuk:

- (a) Pembuatan atau pemasangan keluaran
- (b) Pembungkusan keluaran menggunakan sebarang bahan pembungkus, di dalam suatu bentuk yang sesuai untuk pengambilan atau penggunaan, dan pelabelan pembungkus berkenaan, dan
- (c) Pelaksanaan sesuatu di dalam sebarang aktiviti yang disebutkan.



**PROSES PERMOHONAN PENILAIAN SUSUN ATUR PREMIS, PEMERIKSAAN KILANG BARU DAN PELESENAN KILANG BARU**

