

# MEMO BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Kepada

: Senarai Edaran (seperti di Lampiran 1)

Daripada

· Timbalan Pengarah

Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti

1)Ketua Seksyen Farmakovigilans

2)Ketua Seksyen Surveilans dan Aduan

3)Ketua Seksyen Perkhidmatan dan Bekalan

Salinan Kepada 4)Ketua Seksyen Pengujian Produk dan Kosmetik

5)Ketua Seksyen Amalan Perkilangan Baik 6)Ketua Seksyen Amalan Edaran Baik

7)Ketua Seksyen Amalan Klinikal Baik dan Amalan Makmal Baik 8)Ketua Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) dan JK Etika

Ruj. Kami

: Bil (23) dlm.NPRA/PKKK/0701

**Tarikh** 

**\\** Oktober 2023

YBrs. Dr. / Tuan / Puan,

•

PELANTIKAN RASMI SEBAGAI AHLI JAWATANKUASA KECIL EKOSISTEM KONDUSIF SEKTOR AWAM (EKSA), SUB ZON PULAU (PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI), BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA), BAGI TAHUN 2023 - 2024

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

- 2. Sukacita dimaklumkan bahawa YBrs. Dr. / Tuan / Puan dengan rasminya dilantik sebagai Ahli Jawatankuasa Kecil Ekosistem Kondusif Sektor Awam (EKSA), Sub Zon Pulau (Pusat Komplians Dan Kawalan Kualiti), Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pelantikan ini berkuatkuasa mulai 11 Oktober 2023 dan adalah sah sehingga 31 Disember 2024.
- 3. Kerjasama dan komitmen YBrs. Dr. / Tuan / Puan dalam membantu pelaksanaan amalan EKSA di Sub Zon Pulau amatlah diharapkan dan dihargai.

Sekian, terima kasih.

(DR. NORAIDA MOHAMAD ZAINOOR) RPh. 2289

NMZ/kfm/eksa

#### **SENARAI EDARAN**

### AHLI JAWATANKUASA KECIL EKSA SUB ZON PULAU TAHUN 2023-2024

AIIL	I CAWATANIKOAGA KEGIE EK	TOA COD LONT CLAC TAITON 2020-2024
1.	Ketua	Dr. Noraida Mohamad Zainoor
2.	Timbalan Ketua	Cik Khirul Falisa Mustafa
3.	Liaison Officer	Pn. Azraini Abdul Samat Cik Nora Ashikin Mohd Ali
4.	Setiausaha	Cik Sara Khalida Jamal Khair
5.	Wakil Pulau Langkawi	Pn. Marwani binti Alaei En. Nik Abdul Rahman Akif bin Ramli Cik Nurhamizah Kasim
6.	Wakil Pulau Redang	Cik Tanujaapriya a/p Ramasamy Cik Nur Shabirah Sabdin
7.	Wakil Pulau Mutiara (Ruang Umum)	Pn. Ng Siaw Wee Pn. Subhashini Ramoo Pn. Rosemaria Majid Cik Adilah Aminuden En. Syarief Azman Rosli En. Mohamad Hamka Balkhid Ramli En. Muhammad Amirul Syafiq Mohamad Nor En. Noramirulnizan Mohd Sazali Pn. Mazita Osman
8.	Wakil Pulau Kapas	Pn. Noraidah Othman Pn. Asma Humaira Baharuddin Pn. Natrah Dolah Pn. Nordiyana Samsudin Pn. Wong Kwan Yee Cik Yasothaa a/p Ramaiyah En. Mohd Syamzuhar bin Kadir
9.	Wakil Pulau Gemia	En. Muhd Hilmi Mohtar Cik Loh Xiao Wen
10.	Wakil Pulau Mataking	En. Muhammad Fariq Afifi Abdullah En. Hisyamsul Akmar Ali Pn. Nora Asikin Yaakub
11.	Wakil Pulau Layang-Layang	Cik Nora Ashikin Mohd Ali



# **TERMA RUJUKAN**

JAWATANKUASA KECIL EKOSISTEM

KONDUSIF SEKTOR AWAM (EKSA)

SUB-ZON PULAU (PUSAT KOMPLIANS DAN

KAWALAN KUALITI)

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## SEJARAH KEMASKINI TERMA RUJUKAN JAWATANKUASA KECIL EKOSISTEM KONDUSIF SEKTOR AWAM (EKSA) SUB-ZON PULAU (PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI)

Bil.	Rujukan Mesyuarat	Maklumat kemaskini	Tarikh Kuatkuasa
1.	Mesyuarat Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau (PKKK)	Terma Rujukan Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau (PKKK) disahkan	10 Ogos 2022

# **KANDUNGAN**

1.	Objektif Jawatankuasa	4
2.	Komposisi	4
3.	Fungsi/ Tanggungjawab Jawatankuasa	4
4.	Skop Pelaksanaan Aktiviti Jawatankuasa	5
5.	Kekerapan Mesyuarat	5

#### 1. OBJEKTIF JAWATANKUASA

- 1.1 Membincangkan dan memantau pelaksanaan amalan EKSA di sub-zon Pulau (Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti) selaras dengan arahan Jawatankuasa Induk EKSA NPRA. Agenda yang akan dibincangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau merangkumi, antara lain:
  - a)Perutusan Ketua
  - b)Pengesahan Minit Mesyuarat
  - c)Maklumbalas Minit Mesyuarat (Perkara-perkara Berbangkit)
  - d)Laporan daripada Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau
  - e)Hal-hal Lain

#### 2. KOMPOSISI

- 2.1 Ahli-ahli Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau terdiri daripada
  - i. Ketua
  - ii. Timbalan Ketua
  - iii. Liaison Officer
  - iv. Setiausaha
  - v. Wakil-wakil lain daripada setiap seksyen di bawah sub-zon Pulau

#### 3. FUNGSI / TANGGUNGJAWAB JAWATANKUASA

- 3.1 Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau ini berperanan untuk:
  - i. Melaksanakan amalan EKSA di sub-zon Pulau selaras dengan hala tuju/ panduan yang ditetapkan oleh Jawatankuasa Induk EKSA NPRA
  - ii. Membentuk pelan tindakan pelaksanaan amalan EKSA di sub-zon Pulau selaras dengan hala tuju/ panduan yang ditetapkan oleh Jawatankuasa Induk EKSA NPRA
  - iii. Memastikan polisi, peraturan dan garispanduan berkaitan amalan EKSA yang ditetapkan oleh Jawatankuasa Induk EKSA NPRA adalah dipatuhi
  - iv. Memantau pelaksanaan amalan EKSA di sub-zon Pulau
  - v. Membincang, menyusul dan memantau perancangan, persediaan serta pelaksanaan aktiviti *mock audit* EKSA di sub-zon Pulau
  - vi. Membincangkan hal-hal lain yang berkaitan dengan EKSA di sub-zon Pulau

#### 4. SKOP PELAKSANAAN AKTIVITI

Perincian tugas dan tanggungjawab serta aktiviti-aktiviti pelaksanaan amalan EKSA di sub-son Pulau adalah berdasarkan Garis Panduan Ekosistem Kondusif Sektor Awam (EKSA) NPRA yang melibatkan semua anggota di sub-zon Pulau. Garis panduan tersebut disediakan oleh Jawatankuasa Induk EKSA NPRA dengan mengambil kira dan berpandukan kepada Garis Panduan Ekosistem Kondusif Sektor Awam (EKSA) Kementerian Kesihatan Malaysia dan akan disemak semula dari semasa ke semasa mengikut keperluan.

#### 5. KEKERAPAN MESYUARAT & KUORUM

- 5.1 Mengadakan mesyuarat sekurang-kurangnya dua (2) kali setahun atau mengikut keperluan.
- 5.2 Ketua boleh mewakilkan pemangku yang menjalankan tugas Timbalan Ketua sebagai Pengerusi Silih Ganti sekiranya Pengerusi tidak dapat mempengerusikan mesyuarat pada tarikh yang ditetapkan.
- 5.3 Kuorum untuk Mesyuarat Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau adalah dua belas (12) orang ahli jawatankuasa termasuk:
  - 5.3.1 Ketua; dan
  - 5.3.2 Timbalan Ketua; dan
  - 5.3.3 Liaison Officers
  - 5.3.4 Setiausaha
  - 5.3.5 Sekurang-kurangnya satu (1) wakil lain daripada setiap seksyen di bawah sub-zon Pulau

#### Disediakan oleh:

Jawatankuasa Kecil EKSA Sub-Zon Pulau Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

Rujukan: Terma Rujukan Jawatankuasa Induk Ekosistem Kondusif Sektor Awam (EKSA) Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) (NPRA.100-1/8/1 (39))