

KHAIRIL TAUFIK LATIF

FAHAMANI GMP



**ASAS PENGENALAN KEPADA
PENSIJILAN MAKANAN GMP (GOOD
MANUFACTURING PRACTICES)**

FAHAMI GMP

**ASAS PENGENALAN KEPADA PENSIJILAN MAKANAN GMP
(GOOD MANUFACTURING PRACTICES)**

KHAIRIL TAUFIK LATIF

©KOLEJ KOMUNITI LAHAD DATU, KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, 2026

**HAK CIPTA TERPELIHARA. TIDAK DIBENARKAN MENGELUAR ULANG MANA-
MANA BAHAGIAN DARIPADA KANDUNGAN BUKU INI DALAM APA JUA BENTUK
DAN DENGAN APA CARA PUN SAMA ADA SECARA ELEKTRONIK, FOTOKOPI,
MEKANIKAL, RAKAMAN ATAU LAIN-LAIN SEBELUM MENDAPAT IZIN BERTULIS
DARIPADA KOLEJ KOMUNITI LAHAD DATU.**

DITERBITKAN OLEH :

**KOLEJ KOMUNITI LAHAD DATU,
UNIT SIJIL TEKNOLOGI PEMROSESAN MAKANAN,
MDLD 7211 LOT 246-255, BANDAR SRI PERDANA,
91110 LAHAD DATU SABAH**

NO. TEL (PEJABAT) :089-863021

FAKS : 089-863023

Website : <https://kklahaddatu.mypolycc.edu.my>



Data Pengkatalogan-dalam-Penerbitan

Perpustakaan Negara Malaysia

Rekod katalog untuk buku ini boleh didapati
dari Perpustakaan Negara Malaysia

eISBN 978-629-94280-2-2

Prakata

ALHAMDULILLAH, SETINGGI-TINGGI KESYUKURAN DIPANJATKAN KE HADRAT ALLAH SWT KERANA DENGAN LIMPAH KURNIA DAN IZIN-NYA, BUKU FAHAMI GMP INI BERJAYA DIHASILKAN. BUKU INI DITULIS BAGI MEMBERI PENDEDAHAN DAN KEFAHAMAN YANG JELAS TENTANG KONSEP GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) YANG MERUPAKAN SATU KEPERLUAN PENTING DALAM INDUSTRI PENGILANGAN, KHUSUSNYA INDUSTRI MAKANAN, FARMASEUTIKAL DAN PRODUK KESIHATAN.

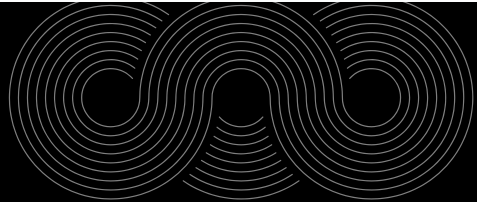
GMP BUKAN SEKADAR SATU PIWAIAN, MALAH MENJADI PANDUAN UTAMA DALAM MEMASTIKAN KUALITI, KESELAMATAN DAN KEBERSIHAN PRODUK SENTIASA TERPELIHARA SEPANJANG PROSES PENGELUARAN. SEHUBUNGAN ITU, BUKU INI DISUSUN SECARA SISTEMATIK DAN RINGKAS BAGI MEMUDAHKAN PEMBACA MEMAHAMI PRINSIP, KEPERLUAN SERTA PELAKSANAAN GMP DALAM PERSEKITARAN KERJA SEBENAR.

BUKU FAHAMI GMP INI DIHARAPKAN DAPAT DIMANFAATKAN OLEH PELAJAR, PENDIDIK, PENGUSAHA INDUSTRI, PEKERJA KILANG SERTA SEMUA PIHAK YANG TERLIBAT SECARA LANGSUNG ATAU TIDAK LANGSUNG DENGAN PROSES PEMBUATAN. PENYAMPAIAN ISI KANDUNGAN YANG MUDAH DIFAHAMI BESERTA CONTOH AMALI DIHARAPKAN MAMPU MENINGKATKAN KESEDARAN DAN PEMATUHAN TERHADAP AMALAN GMP.

SETINGGI-TINGGI PENGHARGAAN DAN TERIMA KASIH DIUCAPKAN KEPADA SEMUA PIHAK YANG TELAH MENYUMBANG IDEA, PANDANGAN DAN SOKONGAN DALAM MENJAYAKAN PENERBITAN BUKU INI. SEMOGA BUKU INI DAPAT MEMBERI MANFAAT, MENJADI RUJUKAN BERGUNA SERTA MENYUMBANG KE ARAH PENINGKATAN KUALITI DAN KESELAMATAN PRODUK DI NEGARA INI.

AKHIR KATA, SEBARANG KELEMAHAN DAN KEKURANGAN DALAM BUKU INI ADALAH AMAT DIHARGAI UNTUK PENAMBAHBAIKAN PADA MASA AKAN DATANG. SEKIAN, TERIMA KASIH.

ISI KANDUNGAN



1

PENGENALAN

Pengenalan kepada GMP	1
Pihak Berkuasa	2
Objektif	3
Skop	3
Manfaat	3

2

PRINSIP ASAS GMP

Pengenalan kepada prinsip-prinsip	4
Keperluan Premis & Fasiliti	5
Kawalan Kebersihan & Sanitasi	6
Kawalan Bahan Mentah & Pembungkusan	7-8
Kawalan Proses	9
Kawalan Kualiti & Jaminan Kualiti (QA/QC)	10
Dokumentasi & Rekod GMP	11
Latihan & Audit Dalaman	12

3

PROSEDUR PERMOHONAN GMP

Syarat Permohonan	13-14
Dokumen Permohonan	15
Prosedur Permohonan Baharu Sijil GMP	16-17
Fi Pembayaran	18
Audit Lapangan	19
Audit Pengawasan	20
Tindakan Pembetulan (CAR's)	21
Kelulusan, Tempoh Sah & Pembaharuan Sijil	22-23
Kegagalan Permohonan	24

4

KEPENTINGAN

25

5

RUMUSAN

26

PENGENALAN

Amalan Pengilangan yang baik atau *Good Manufacturing Practice* (GMP) merupakan salah satu akreditasi pensijilan makanan yang bertujuan memastikan sesuatu produk makanan dapat dihasilkan secara selamat dan berkualiti mengikut piawaian dan standard yang telah digariskan di dalam Program Jaminan Keselamatan Makanan (PJKM) Kementerian Kesihatan Malaysia. GMP digunakan secara meluas dalam industri makanan, farmaseutikal dan kosmetik.

Pelaksanaan GMP adalah penting bagi melindungi pengguna daripada risiko pencemaran, kecacatan produk dan ketidakpatuhan terhadap keperluan undang-undang di dalam Akta Makanan 1983, Peraturan Makanan 1985 dan Peraturan-peraturan Kebersihan Makanan 2009. GMP bukan sahaja memberi fokus kepada produk akhir, malah merangkumi keseluruhan proses pengilangan termasuk bahan mentah, peralatan, persekitaran kerja, pekerja dan dokumentasi.



Di Malaysia, GMP telah mula diperkenalkan pada tahun 2007 dan pematuhan kepada GMP dipantau oleh Bahagian Keselamatan & Kualiti Makanan (BKKM) Kementerian Kesihatan Malaysia. Oleh itu, pemahaman yang jelas mengenai konsep dan keperluan GMP amat penting bagi semua pihak yang terlibat dalam aktiviti pengilangan.

PIHAK BERKUASA DAN SKOP GMP DI MALAYSIA

Di Malaysia, penguatkuasaan dan pensijilan GMP dikendalikan oleh beberapa agensi di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), bergantung kepada kategori produk. Bagi industri makanan, pensijilan GMP dipantau oleh **Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKMM)**. Manakala bagi industri farmaseutikal dan produk kesihatan, penguatkuasaan GMP dikendalikan oleh **National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)**.

Skop GMP merangkumi:

- 1.premis pengilangan
- 2.peralatan dan mesin
- 3.bahan mentah dan pembungkusan
- 4.proses pengeluaran
- 5.kebersihan dan sanitasi
- 6.dokumentasi dan rekod
- 7.latihan pekerja

Pensijilan GMP adalah bersifat sukarela bagi sesetengah industri makanan, namun menjadi wajib bagi industri farmaseutikal dan produk tertentu. Namun demikian, kebanyakan pengusaha memilih untuk memohon sijil GMP kerana faedah komersial dan pematuhan perundangan.

OBJEKTIF

Objektif Skim Pensijilan GMP ini adalah untuk memberi pengiktirafan rasmi kepada premis makanan yang telah berjaya melaksana dan mengamalkan semua kriteria skim pensijilan GMP.

SKOP

Permohonan untuk mendapatkan sijil ini adalah terbuka kepada semua jenis pengusaha premis makanan yang terlibat dalam pengilangan makanan. Pemohon hendaklah melaksana dan mengamalkan semua elemen GMP yang terkandung di dalam Malaysian Standard 1514:2009 Proses pensijilan melibatkan audit kecukupan, pematuhan dan pemantauan oleh juruaudit yang dilantik oleh Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKMM).

MANFAAT

- Dipermudahkan dalam mendapatkan sijil eksport seperti Sijil Penjualan Bebas, Sijil GMO, dan lain-lain.
- Menguatkan dan sokongan kepada sistem jaminan kualiti yang lain seperti ISO, HACCP dan HALAL.
- Dapat bersaing dengan negara-negara lain dalam pasaran makanan global.
- Memudahkan industri mendapat pengiktirafan dalam berurusan dengan agensi kewangan dalam urusan insentif atau bantuan kewangan.
- Logo GMP KKM boleh digunakan pada produk yang telah mendapat pengiktirafan.
- Memastikan industri makanan mematuhi piawaian di peringkat domestik dan luar negara.

PRINSIP ASAS GMP

Seperti pensijilan makanan yang lain, GMP juga menekankan prinsip yang tersendiri bagi memastikan pensijilan ini dapat memberikan impak terhadap proses pengilangan yang baik. Prinsip asas GMP dibangunkan bagi memastikan semua aktiviti pengilangan dijalankan dalam keadaan terkawal dan sistematik. Antara prinsip utama yang terlibat dalam pembangunan GMP ialah:

- **Reka bentuk premis yang sesuai**

Premis pengilangan hendaklah direka bentuk bagi mengelakkan pencemaran silang dan memudahkan kerja pembersihan seperti jauh daripada kawasan pencemaran dan tempat kumbahan najis

- **Kawalan peralatan dan mesin**

Semua peralatan perlu diselenggara, dikalibrasi dan digunakan mengikut prosedur yang ditetapkan. Semua rekod penyelenggaraan berkala hendaklah disediakan bagi memastikan peralatan di dalam kilang dapat berfungsi dengan baik

- **Kebersihan diri dan kesihatan pekerja**

Pekerja hendaklah mengamalkan kebersihan diri yang tinggi serta menjalani pemeriksaan kesihatan berkala seperti mempunyai kad kesihatan, suntikan anti-thyphoid dan telah mengambil Kursus Pengendalian Makanan.

- **Prosedur operasi standard (SOP)**

Setiap aktiviti pengilangan mesti mempunyai SOP bertulis bagi memastikan keseragaman proses. Ini termasuklah SOP setiap peralatan dan langkah-langkah penghasilan produk di dalam kilang makanan.

- **Pendokumentasian dan rekod**

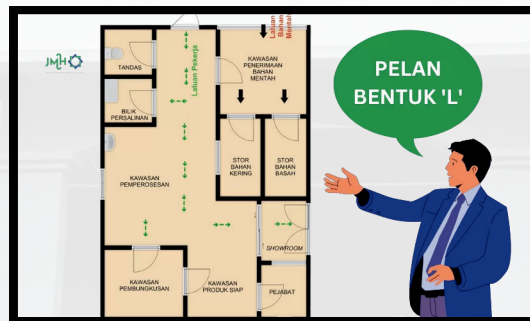
Semua aktiviti perlu direkodkan bagi tujuan pengesanan, audit dan penambahbaikan berterusan.

Pelaksanaan prinsip-prinsip ini membantu organisasi mencapai tahap kawalan yang tinggi terhadap proses pengilangan dan kualiti produk.

1. KEPERLUAN PREMIS DAN FASILITI

Premis dan fasiliti di dalam premis makanan memainkan peranan penting dalam pelaksanaan Amalan Pengilangan yang Baik (GMP). Reka bentuk, lokasi dan penyelenggaraan premis yang sesuai dapat mengurangkan risiko pencemaran terhadap produk sepanjang proses pengilangan.

Premis pengilangan hendaklah dibina di lokasi yang sesuai, jauh daripada punca pencemaran seperti kawasan pelupusan sampah, industri berat atau kawasan berisiko banjir. Susun atur bangunan perlu dirancang secara sistematik bagi memastikan aliran proses yang teratur, bermula daripada penerimaan bahan mentah sehingga ke pengedaran produk siap. Pemisahan kawasan bersih dan kawasan kotor adalah penting bagi mengelakkan pencemaran silang.



RAJAH 1: PELAN PREMIS MAKANAN YANG TERSUSUN

Dari segi struktur fizikal, lantai, dinding dan siling hendaklah diperbuat daripada bahan yang mudah dibersihkan, tahan lasak dan tidak menyerap bahan cemar. Sistem pencahayaan dan pengudaraan yang mencukupi perlu disediakan bagi memastikan persekitaran kerja yang selamat dan selesa. Selain itu, kemudahan asas seperti bekalan air bersih, sistem pelupusan sisa dan kemudahan sanitasi hendaklah sentiasa berada dalam keadaan baik.

Penyelenggaraan premis perlu dijalankan secara berkala dan direkodkan dengan teratur. Kegagalan dalam aspek ini boleh menjejaskan keberkesanan pelaksanaan GMP dan seterusnya memberi kesan negatif terhadap kualiti produk.

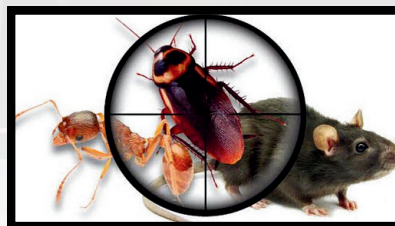
2. KAWALAN KEBERSIHAN DAN SANITASI

Kawalan kebersihan dan sanitasi merupakan salah satu elemen terpenting dalam GMP kerana ia berkait rapat dengan pencegahan pencemaran produk atau pencemaran silang. Kebersihan perlu diamalkan bukan sahaja terhadap persekitaran dan peralatan, tetapi juga melibatkan kebersihan diri pekerja.

Program kebersihan dan sanitasi hendaklah dirancang secara sistematik dan didokumenkan. Ini termasuk jadual pembersihan, kaedah pembersihan, jenis bahan pencuci dan pembasmi kuman yang digunakan, serta kekerapan pembersihan. Semua aktiviti pembersihan perlu direkodkan bagi tujuan pemantauan dan audit

JADUAL REKOD PEMBERSIHAN BERKALA (REKOD PEMBERSIHAN BERKALA)									
Majlis Perbandaran Seremban									
Majlis Perbandaran Seremban									
NO	Persidangan/Regim	Isnin	Selasa	Rabu	Khamis	Jumaat	Sabtu	Ahad	Content
1.	1. Pembersihan								
2.	2. Pembersihan								
3.	3. Pembersihan								
4.	4. Pembersihan								
5.	5. Pembersihan								
6.	6. Pembersihan								
7.	7. Pembersihan								
8.	8. Pembersihan								
9.	9. Pembersihan								
10.	10. Pembersihan								
11.	11. Pembersihan								
12.	12. Pembersihan								
13.	13. Pembersihan								

RAJAH 2: CONTOH REKOD PEMBERSIHAN BERKALA DI DALAM PREMIS MAKANAN



RAJAH 3: CONTOH MAKHLUK PEROSAK YANG PERLU DI KAWAL DI DALAM PREMIS MAKANAN

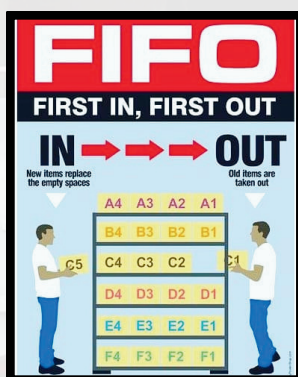
Pekerja hendaklah mematuhi amalan kebersihan diri seperti memakai pakaian pelindung yang bersih, mencuci tangan dengan betul dan mengelakkan perbuatan yang boleh mencemarkan produk. Pekerja yang mengalami penyakit berjangkit atau luka terbuka tidak dibenarkan terlibat secara langsung dalam proses pengilangan.

Selain itu, kawalan perosak juga merupakan sebahagian daripada sistem sanitasi. Premis perlu bebas daripada serangga, tikus dan haiwan perosak lain melalui penggunaan kaedah kawalan yang selamat dan berkesan. Kawalan kebersihan dan sanitasi yang baik dapat memastikan keselamatan produk dan melindungi kesihatan pengguna. Antara contoh syarikat yang menawarkan perkhidmatan kawalan makhluk perosak adalah seperti NFC dan Rentokill.

3. KAWALAN BAHAN MENTAH DAN PEMBUNGKUSAN

Kawalan bahan mentah adalah aspek penting dalam GMP kerana kualiti produk akhir sangat bergantung kepada kualiti bahan yang digunakan. Semua bahan mentah hendaklah diperoleh daripada pembekal yang diluluskan dan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Rekod penerimaan dan pemeriksaan bahan mentah (*incoming raw materials*) perlu diwujudkan dan diperiksa sebelum penerimaan bahan mentah dilaksanakan.

Setiap bahan mentah yang diterima perlu diperiksa dan direkodkan, termasuk maklumat seperti nama bahan, tarikh penerimaan, nombor kelompok dan tarikh luput. Bahan yang tidak memenuhi spesifikasi hendaklah diasingkan dan tidak digunakan dalam proses pengilangan. Bahan pembungkusan juga perlu dikawal dengan ketat kerana ia bersentuhan secara langsung dengan produk. Bahan pembungkusan hendaklah bersih, selamat dan sesuai dengan jenis produk. Penyimpanan bahan mentah dan pembungkusan perlu dilakukan dalam keadaan yang terkawal bagi mengelakkan kerosakan, pencemaran atau salah guna.



RAJAH 4: KONSEP FIFO DI DALAM PREMIS MAKANAN

Pengurusan stok yang sistematik seperti prinsip First In, First Out (FIFO) atau First Expired, First Out (FEFO) perlu diamalkan bagi memastikan bahan digunakan secara teratur dan mengelakkan pembaziran. **"Sistem FIFO"** merujuk kepada First In, First Out (FIFO) adalah satu sistem untuk menyimpan dan menggunakan bahan makanan. **Dalam sistem ini, bahan makanan yang paling lama disimpan (First In) adalah digunakan terlebih dahulu (First Out).**

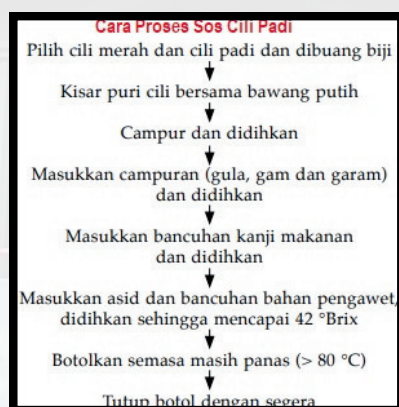
Kaedah ini turut memastikan bahan makanan telah pun digunakan sebelum makanan tersebut rosak. FIFO merupakan satu sistem yang sangat efektif dan seharusnya menjadi amalan bagi setiap pengusaha kedai makan dan isi rumah. Sistem 'First In, First Out (FIFO)' menyusun bahan mentah mengikut tarikh luput makanan. Bagi memastikan sistem ini berfungsi, semua bahan makanan di dalam peti sejuk, peti sejuk beku dan stor penyimpanan makanan kering haruslah ditanda dengan tarikh luput.

Sekiranya bahan makanan tidak mempunyai tarikh luput, bungkus makanan tersebut haruslah ditanda dengan tarikh ianya diperolehi dan gunakan tarikh tersebut sebagai rujukan. **Bahan makanan yang baru haruslah diletakkan di belakang bahan makanan yang lebih lama.** Dengan ini ia akan lebih awal digunakan. Dengan sistem ini, pengendali makanan dan isi rumah lebih mudah mengambil makanan yang lebih lama dan akan menggunakan bahan makanan tersebut terlebih dahulu apabila diperlukan. Sistem FIFO ini juga menjimatkan masa untuk mencari sesuatu bahan yang diperlukan tanpa perlu membezakan tarikh luput bahan makanan tersebut.

4. KAWALAN PROSES PENGILANGAN

Kawalan proses pengilangan merupakan elemen utama dalam Amalan Pengilangan yang Baik (GMP) bagi memastikan setiap produk dihasilkan secara konsisten mengikut spesifikasi yang telah ditetapkan. Semua proses pengilangan hendaklah dirancang, dipantau dan dikawal dengan teliti untuk mengurangkan risiko kesilapan dan variasi produk.

Setiap langkah dalam proses pengilangan perlu mempunyai Prosedur Operasi Standard (SOP) yang jelas dan mudah difahami. SOP ini hendaklah dipatuhi oleh semua pekerja dan disemak secara berkala bagi memastikan kesesuaiannya dengan amalan semasa. Sebarang perubahan dalam proses perlu dinilai dan diluluskan terlebih dahulu sebelum dilaksanakan.



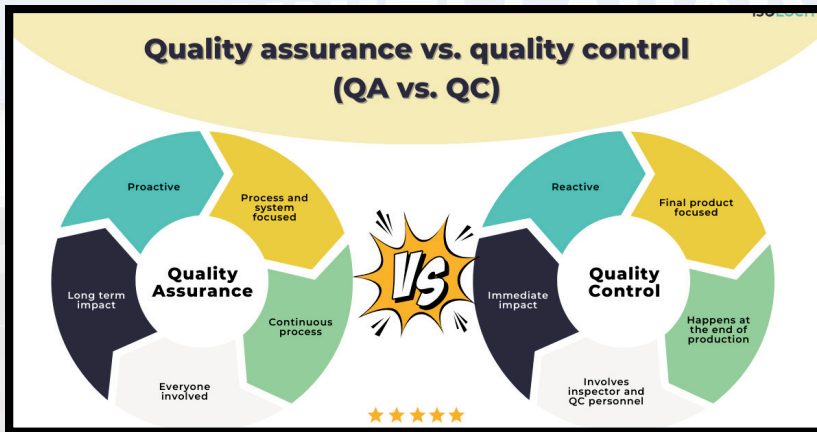
RAJAH 5: LANGKAH PROSES (SOP) PENGHASILAN SOS

Pemantauan parameter kritikal seperti suhu, masa, tekanan dan kelajuan mesin adalah penting bagi memastikan proses berada dalam keadaan terkawal. Peralatan pengukuran yang digunakan hendaklah ditentukan secara berkala untuk menjamin ketepatan bacaan. Sekiranya berlaku penyimpangan daripada spesifikasi yang ditetapkan, tindakan pembetulan perlu diambil dengan segera dan direkodkan.

Selain itu, pengasingan produk separuh siap dan produk siap perlu dilaksanakan dengan jelas bagi mengelakkan kekeliruan atau pencemaran silang. Kawalan proses yang berkesan dapat meningkatkan kebolehpercayaan produk dan mengurangkan pembaziran dalam pengilangan.

5. KAWALAN KUALITI DAN JAMINAN KUALITI

Kawalan kualiti (Quality Control, QC) dan jaminan kualiti (Quality Assurance, QA) merupakan dua komponen penting dalam sistem GMP. Kawalan kualiti merujuk kepada aktiviti pemeriksaan dan pengujian yang dijalankan bagi memastikan produk memenuhi spesifikasi yang ditetapkan, manakala jaminan kualiti memberi fokus kepada sistem dan prosedur yang memastikan kualiti dikekalkan secara berterusan.



Aktiviti kawalan kualiti termasuk pemeriksaan bahan mentah, pemantauan semasa proses dan pengujian produk siap. Sampel perlu diambil dan diuji mengikut kaedah yang diluluskan. Produk hanya boleh dilepaskan untuk pengedaran setelah memenuhi semua keperluan kualiti dan keselamatan.

Jaminan kualiti pula melibatkan pengurusan dokumentasi, audit dalaman, pengendalian aduan pelanggan dan pelaksanaan tindakan pembetulan dan pencegahan (Corrective and Preventive Action, CAPA). Sistem QA yang berkesan dapat membantu organisasi mengenal pasti punca masalah dan mencegah kejadian berulang.

Gabungan kawalan kualiti dan jaminan kualiti yang mantap merupakan asas kepada pematuhan GMP dan keyakinan pengguna terhadap produk yang dihasilkan.

6. DOKUMENTASI DAN REKOD DALAM GMP

Dokumentasi dan rekod adalah komponen kritikal dalam pelaksanaan GMP kerana ia menyediakan bukti bertulis bahawa semua aktiviti pengilangan dijalankan mengikut prosedur yang ditetapkan. Prinsip asas dokumentasi GMP adalah “apa yang dilakukan mesti direkodkan, dan apa yang direkodkan mesti dilakukan”

Dokumen penting dalam GMP termasuk manual kualiti, SOP, spesifikasi bahan, rekod pengeluaran, rekod pembersihan, rekod penyelenggaraan peralatan dan rekod latihan pekerja. Semua dokumen hendaklah dikawal dengan baik bagi mengelakkan penggunaan versi yang tidak sah.

Rekod perlu ditulis dengan jelas, tepat dan mudah dibaca. Sebarang pembetulan hendaklah dibuat dengan cara yang betul tanpa memadam maklumat asal. Rekod perlu disimpan untuk tempoh masa yang ditetapkan bagi tujuan rujukan, audit dan pengesanan semula produk sekiranya berlaku masalah keselamatan.

Pengurusan dokumentasi yang sistematik bukan sahaja membantu dalam pematuhan GMP, malah memudahkan proses audit dan penambahbaikan berterusan dalam organisasi.



7. LATIHAN PEKERJA DAN AUDIT DALAMAN

Latihan pekerja merupakan elemen penting dalam pelaksanaan Amalan Pengilangan yang Baik (GMP) kerana keberkesanan sistem GMP sangat bergantung kepada tahap pengetahuan, kemahiran dan kesedaran pekerja. Semua pekerja yang terlibat dalam aktiviti pengilangan hendaklah diberikan latihan yang bersesuaian dengan tugas dan tanggungjawab mereka.

Latihan GMP merangkumi aspek kebersihan diri, prosedur operasi standard (SOP), kawalan keselamatan produk serta kesedaran terhadap risiko pencemaran. Latihan perlu dijalankan secara berkala dan direkodkan sebagai bukti pematuhan kepada keperluan GMP. Pekerja baharu pula hendaklah menjalani latihan pengenalan sebelum dibenarkan terlibat dalam proses pengilangan.

Audit dalaman merupakan satu mekanisme penting bagi menilai tahap pematuhan terhadap GMP. Audit ini dijalankan secara sistematik dan bebas oleh pihak yang berkecuali dalam organisasi. Tujuan audit dalaman adalah untuk mengenal pasti kelemahan dalam sistem, memastikan pematuhan berterusan dan mencadangkan langkah penambahbaikan.

Hasil audit dalaman perlu didokumenkan dan dibincangkan dengan pihak pengurusan. Sebarang ketidakpatuhan hendaklah disusuli dengan tindakan pembetulan dan pencegahan bagi meningkatkan keberkesanan sistem GMP secara berterusan.

SYARAT PERMOHONAN

Sebelum sesuatu premis memohon sijil Amalan Pengilangan yang Baik (GMP), pengusaha perlu memastikan semua keperluan asas GMP telah dipenuhi. Persediaan awal ini penting bagi meningkatkan peluang kelulusan dan mengelakkan kegagalan semasa audit oleh pihak berkuasa.

Antara keperluan asas utama ialah premis pengilangan mestilah beroperasi secara sah dan berdaftar dengan pihak berkuasa yang berkaitan. Premis perlu mempunyai lesen perniagaan yang sah serta kelulusan daripada pihak berkuasa tempatan. Selain itu, susun atur premis hendaklah mematuhi keperluan GMP seperti aliran proses yang teratur, pemisahan kawasan bersih dan kawasan kotor serta kemudahan sanitasi yang mencukupi.

Pengusaha juga perlu memastikan bahawa sistem dokumentasi GMP telah diwujudkan sebelum permohonan dibuat. Ini termasuk penyediaan Prosedur Operasi Standard (SOP), manual kualiti, rekod latihan pekerja dan rekod pembersihan. Pekerja yang terlibat dalam proses pengilangan hendaklah diberikan latihan GMP dan memahami tanggungjawab masing-masing.

Selain itu, sistem kawalan kebersihan, kawalan perosak dan penyelenggaraan peralatan hendaklah berfungsi dengan baik dan dilaksanakan secara konsisten. Premis yang tidak bersedia dari segi fizikal dan dokumentasi berisiko tinggi untuk gagal dalam audit GMP.

Syarat Umum:

- Premis perlu berdaftar dengan Kementerian Kesihatan Malaysia melalui website <https://fosim.moh.gov.my>.
- Premis perlu berlesen dengan Pihak Berkuasa Tempatan atau kelulusan dari agensi kerajaan yang lain; kecuali bagi premis yang diselenggara oleh Kerajaan.
- Premis perlu berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM) kecuali bagi premis yang diselenggara oleh Kerajaan.
- Sistem GMP perlu dilaksanakan sekurang-kurangnya tiga (3) bulan sebelum permohonan.
- Premis makanan perlu mematuhi undang-undang dan peraturan yang berkaitan di Malaysia.

Syarat Khusus:

Sistem GMP perlu dibangunkan dan didokumenkan berdasarkan kepada Malaysian Standard 1514:(Latest Revision).

DOKUMEN PERMOHONAN SIJIL GMP

Dokumentasi merupakan elemen penting dalam proses permohonan sijil GMP kerana ia menjadi bukti bahawa sistem GMP telah dilaksanakan di premis pengilangan. Pihak berkuasa akan menilai dokumen-dokumen ini sebelum dan semasa audit dijalankan.

Antara **dokumen wajib** yang lazimnya diperlukan untuk permohonan sijil GMP di Malaysia ialah:

1. Borang permohonan sijil GMP yang lengkap
2. Salinan lesen perniagaan dan pendaftaran syarikat
3. Pelan lantai premis pengilangan
4. Manual GMP atau manual kualiti
5. Prosedur Operasi Standard (SOP) berkaitan pengilangan
6. Rekod latihan pekerja
7. Rekod pembersihan dan sanitasi
8. Senarai peralatan dan jadual penyelenggaraan
9. Rekod kawalan bahan mentah dan produk siap

Semua dokumen hendaklah dikemas kini, mudah difahami dan disusun dengan teratur. Dokumen yang tidak lengkap, tidak konsisten atau tidak diamalkan dalam operasi sebenar boleh menyebabkan permohonan ditangguhkan atau ditolak.

Oleh itu, pengurusan dokumentasi yang sistematik dan berkesan amat penting bagi memastikan kelancaran proses permohonan sijil GMP.

PROSEDUR PERMOHONAN SIJIL GMP

Prosedur permohonan sijil GMP di Malaysia melibatkan beberapa peringkat yang perlu dipatuhi oleh pengusaha. Proses ini bertujuan memastikan premis benar-benar bersedia sebelum sijil dikeluarkan.

Langkah pertama ialah pengusaha mengemukakan permohonan rasmi kepada pihak berkuasa yang berkaitan, sama ada Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKMM) atau *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA), bergantung kepada jenis produk. Permohonan perlu disertakan dengan semua dokumen yang diperlukan.

Setelah permohonan diterima dan disemak, pihak berkuasa akan menetapkan tarikh audit GMP. Audit ini bertujuan menilai tahap pematuhan premis terhadap keperluan GMP dari segi fizikal, operasi dan dokumentasi. Semasa audit, pegawai audit akan menjalankan pemeriksaan menyeluruh termasuk pemerhatian proses pengilangan, temubual pekerja dan semakan rekod.

Sekiranya terdapat ketidakpatuhan, pengusaha akan diberikan tempoh masa tertentu untuk melaksanakan tindakan pembetulan. Bukti pembetulan perlu dikemukakan kepada pihak berkuasa untuk penilaian lanjut. Hanya premis yang memenuhi semua keperluan GMP akan dipertimbangkan untuk kelulusan sijil.

Carta Alir Permohonan GMP

Berikut merupakan carta alir permohonan GMP:



FI BAYARAN PERMOHONAN GMP

KOS	INDUSTRI BESAR	SME	MIKRO
BAYARAN PERMOHONAN BAHARU	RM 4700	RM3500	RM2300
BAYARAN PERMOHONAN PEMBAHARUAN	RM3500	RM2600	RM1800
BAYARAN PERMOHONAN SURVEILLAN	RM1600	RM1600	RM1600

*Bayaran perlu dibuat di atas nama “KETUA SETIAUSAHA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA”.

Semua pembayaran perlu dilakukan dalam sistem FoSIM (<https://fosim.moh.gov.my>)
Definisi:

- Industri Besar : Mempunyai 150 orang pekerja sepenuh masa dan ke atas dengan jualan tahunan adalah RM25 juta dan ke atas.
- Industri Kecil Sederhana (SME) : Mempunyai <150 pekerja sepenuh masa dengan jualan tahunan < RM25 juta
- Mikro Enterprise : Mempunyai < 5 pekerja sepenuh masa dengan jualan tahunan kurang daripada RM250,000

AUDIT LAPANGAN GMP

Audit GMP adalah langkah utama dalam proses permohonan sijil dan dilaksanakan oleh pegawai yang dilantik oleh BKKM (untuk industri makanan) atau NPRA (untuk industri farmaseutikal dan produk kesihatan). Audit ini bertujuan menilai pematuhan premis terhadap keperluan GMP dan memastikan sistem pengilangan berfungsi dengan berkesan.

Audit biasanya melibatkan beberapa elemen utama:

Pemeriksaan Fizikal Premis

- Menilai kebersihan dan susun atur premis
- Memastikan aliran proses bersih dan teratur
- Pemeriksaan kemudahan sanitasi, bekalan air dan kawalan perosak

Semakan Dokumen dan Rekod

- Menilai SOP, manual kualiti, rekod latihan pekerja, rekod pembersihan, rekod kawalan bahan mentah dan produk siap
- Memastikan dokumen dikemas kini dan diamalkan dalam operasi sebenar

Temubual dan Pemerhatian Proses

- Pegawai audit akan menemu bual pekerja untuk menilai kefahaman terhadap tanggungjawab masing-masing
- Memeriksa pelaksanaan proses pengilangan sebenar berbanding dengan SOP

Laporan Audit

- Pegawai audit akan menyediakan laporan rasmi yang mengandungi penemuan, ketidakpatuhan dan cadangan tindakan pembetulan
- Laporan ini menjadi asas kepada keputusan kelulusan sijil
- Audit ini biasanya mengambil masa beberapa hari bergantung kepada saiz premis dan kompleksiti operasi. Premis yang bersedia dan mengamalkan sistem GMP secara konsisten akan lebih mudah lulus audit.

Carta Alir Audit Pengawasan

Berikut merupakan carta alir audit pengawasan



KEPUTUSAN AUDIT & TINDAKAN PEMBETULAN

Selepas audit, pihak berkuasa akan membuat penilaian keputusan audit:

Lulus Tanpa Kekurangan

- Premis mematuhi semua keperluan GMP
- Sijil GMP boleh diterbitkan tanpa syarat tambahan

Lulus Dengan Syarat / Tindakan Pembetulan Diperlukan

- Premis mempunyai ketidakpatuhan minor
- Pengusaha diberikan tempoh tertentu untuk membetulkan kekurangan tersebut
- Bukti pembetulan perlu diserahkan untuk penilaian semula.

Gagal

- Premis mempunyai ketidakpatuhan major yang boleh menjejaskan keselamatan atau kualiti produk
- Permohonan ditangguhkan sehingga tindakan pembetulan dilaksanakan dan audit semula berjaya
- Tindakan pembetulan yang biasa termasuk:
 - Memperbaiki kebersihan premis dan peralatan
 - Menyediakan atau mengemas kini SOP
 - Melatih semula pekerja
 - Menyusun semula dokumentasi dan rekod
- Pematuhan terhadap cadangan audit adalah penting untuk memastikan kelulusan sijil GMP.

KELULUSAN, TEMPOH SAH & PEMBAHARUAN SIJIL

Sijil GMP yang dikeluarkan oleh KKM atau NPRA adalah dokumen rasmi yang mengiktiraf premis mematuhi keperluan Amalan Pengilangan yang Baik. Beberapa perkara penting yang perlu diketahui pengusaha:

Tempoh Sah Sijil

- Biasanya sijil diberikan untuk tempoh 2-3 tahun bergantung kepada jenis industri
- Premis perlu mematuhi GMP sepanjang tempoh ini

Pembaharuan Sijil

- Pengusaha perlu memohon pembaharuan sebelum sijil tamat
- Proses pembaharuan biasanya melibatkan audit semula atau penilaian dokumentasi

Penggantungan atau Pembatalan Sijil

- Sijil boleh digantung atau dibatalkan jika premis gagal mematuhi keperluan GMP, terutama jika terdapat risiko keselamatan produk

Kelulusan sijil GMP bukan sahaja memberi pengiktirafan rasmi, tetapi juga meningkatkan kredibiliti premis, keyakinan pengguna dan peluang pemasaran produk secara domestik dan antarabangsa.

Carta Alir Proses Pembaharuan GMP

Berikut merupakan carta alir audit pembaharuan GMP



KESALAHAN BIASA & PENOLAKAN PERMOHONAN

Dalam proses permohonan sijil GMP, terdapat beberapa kesalahan yang kerap dilakukan oleh pengusaha yang boleh menyebabkan penangguhan atau penolakan permohonan. Antara kesalahan biasa ialah:

Dokumentasi Tidak Lengkap atau Tidak Dikemas Kini

- SOP, manual kualiti atau rekod latihan pekerja tidak lengkap atau tidak selaras dengan operasi sebenar.
- Bukti pelaksanaan GMP tidak dapat ditunjukkan semasa audit.

Premis Tidak Mematuhi Keperluan Fizikal GMP

- Susun atur premis bercampur antara kawasan bersih dan kawasan kotor.
- Kemudahan sanitasi, pengudaraan atau bekalan air tidak mencukupi.

Proses Pengilangan Tidak Terkawal

- Parameter kritikal tidak dipantau atau direkodkan.
- Produk separuh siap dan produk siap tidak diasingkan dengan jelas.

Kebersihan dan Kawalan Perosak Lemah

- Kawalan perosak tidak dilaksanakan.
- Pekerja tidak mematuhi amalan kebersihan diri yang ditetapkan.
-

Ketidakpatuhan terhadap Arahan Audit

- Pengusaha gagal melaksanakan tindakan pembetulan dalam tempoh yang ditetapkan.
- Kekurangan berulang menyebabkan permohonan ditolak.
- Kesalahan ini bukan sahaja menjejaskan kelulusan sijil GMP, tetapi juga boleh menjejaskan reputasi premis di pasaran. Oleh itu, pengusaha perlu menyediakan premis, proses dan dokumentasi dengan teliti sebelum memohon sijil.

KEPENTINGAN PENSIJILAN GMP

Pensijilan GMP mempunyai beberapa kepentingan utama bagi premis pengilangan, termasuk:

Keselamatan Produk

- Menjamin produk yang dihasilkan selamat untuk digunakan atau dimakan oleh pengguna.

Peningkatan Kualiti & Konsistensi Produk

- Produk dihasilkan secara konsisten mengikut spesifikasi yang ditetapkan.

Pematuhan Undang-undang

- Memastikan premis mematuhi peraturan yang dikuatkuasakan oleh KKM/NPRA.

Keyakinan Pengguna dan Pasaran

- Sijil GMP meningkatkan reputasi premis dan memberi kepercayaan kepada pengguna serta pelanggan industri.

Peluang Pemasaran Antarabangsa

- Produk yang disahkan GMP lebih mudah diterima di pasaran luar negara yang mempunyai standard keselamatan yang ketat.

KESIMPULAN

Pelaksanaan Amalan Pengilangan yang Baik (GMP) adalah satu keperluan asas dalam industri yang menghasilkan produk berkaitan kesihatan dan keselamatan pengguna. GMP membantu memastikan produk dihasilkan secara konsisten, selamat dan berkualiti serta mematuhi keperluan perundangan yang ditetapkan oleh pihak berkuasa.

Kepentingan GMP bukan sahaja terhad kepada perlindungan pengguna, malah turut memberi manfaat kepada pengilang melalui peningkatan kecekapan operasi, pengurangan pembaziran dan peningkatan reputasi organisasi. Produk yang mematuhi GMP lebih mudah diterima di pasaran dan berpotensi menembusi pasaran antarabangsa.

Kesimpulannya, GMP merupakan satu sistem pengurusan kualiti yang komprehensif dan perlu dilaksanakan secara menyeluruh oleh semua pihak dalam organisasi. Komitmen pihak pengurusan, latihan pekerja yang berkesan dan pemantauan berterusan adalah kunci kepada kejayaan pelaksanaan GMP.

RUJUKAN

Kementerian Kesihatan Malaysia. (2022). Garis panduan amalan pengilangan yang baik (GMP). Putrajaya: BKKM.

National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). (2021). Guidelines on Good Manufacturing Practice Certification. Putrajaya: KKM.

World Health Organization. (2014). Good manufacturing practices for pharmaceutical products. WHO Press.

Codex Alimentarius Commission. (2020). General principles of food hygiene. FAO/WHO.

Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). HACCP: A practical approach (3rd ed.). Springer.

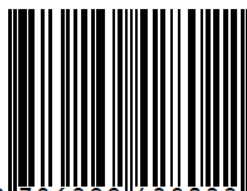
<https://hq.moh.gov.my/fsq/gmp>

KOLEJ KOMUNITI LAHAD DATU

KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI

FAHAMI GMP ASAS PENGENALAN KEPADA PENSIJILAN MAKANAN GMP
(GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

eISBN 978-629-94280-2-2



9 786299 428022