

**KENYATAAN AKBAR-**  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA DAN STANDARDS MALAYSIA**

**PENYERTAAN MALAYSIA SEBAGAI NEGARA BUKAN AHLI *ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD)* MENERIMA PAKAI *GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)* UNTUK MEMATUHI SISTEM *MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA (MAD) IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS***

---

OECD adalah sebuah organisasi *inter-government* yang ditubuhkan pada tahun 1960 dan dianggotai oleh 34 buah negara-negara industri yang terdiri daripada negara-negara Kesatuan Eropah, sebahagian negara-negara Eropah yang bukan ahli Kesatuan Eropah, negara-negara *North American Free Trade Agreement (NAFTA)* dan sebahagian negara-negara Asia-Pasifik.

*Good Laboratory Practice (GLP)* merupakan suatu sistem kualiti yang menitikberatkan proses organisasi dan keadaan-keadaan di mana kajian-kajian keselamatan bukan klinikal kesihatan dan persekitaran dirancang, dijalankan, dipantau, direkodkan, dilaporkan dan diarkibkan.

Dalam sistem MAD, data kajian bukan klinikal yang di hasilkan di sebarang negara ahli OECD dan negara bukan ahli OECD yang mematuhi sistem MAD OECD GLP, akan diterima oleh negara-negara ahli yang lain untuk tujuan pendaftaran dan kegunaan lain yang berkaitan dengan perlindungan manusia dan persekitaran. Kolaborasi ini menjimatkan kerajaan dan pengeluar bahan kimia sebanyak €150 juta setahun.

Jemaah Menteri Malaysia pada 13 Februari 2008, telah bersetuju supaya Malaysia menerima pakai GLP mengikut Sistem OECD MAD bagi negara-negara bukan ahli OECD berdasarkan *1997 OECD Council Decisions on adherence of Non-Member Countries to the Council Acts related to MAD*. Malaysia telah menyatakan hasrat ini kepada OECD melalui surat yang dihantar oleh Menteri Kesihatan Malaysia pada 17 April 2008. Pada 2 Julai 2008 OECD telah menjemput Malaysia sebagai ahli

provisional untuk tempoh 2-3 tahun. Seterusnya, Malaysia pada 28 Julai 2008 telah bersetuju menerima jemputan tersebut.

Memandangkan skop GLP adalah luas, dengan pendekatan *Blue Ocean Strategy*, dua (2) Agensi Pemantau Pematuhan Kebangsaan (APPK) (*National Compliance Monitoring Authorities*) telah dilantik. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), Kementerian Kesihatan Malaysia menjadi APPK bagi produk farmaseutikal, kosmetik, ubat veterinar dan bahan aditif makanan. Manakala Jabatan Standard Malaysia, Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi pula menjadi APPK bagi produk-produk racun perosak, bahan aditif dan makanan haiwan ternakan, produk bioteknologi bukan farmaseutikal dan bahan kimia industri.

Bagi mencapai hasrat dan merealisasikan cita-cita untuk berjaya memenuhi keperluan OECD tersebut, berbagai usaha gigih telah dilaksanakan. Ini termasuk meningkatkan kesedaran, membangunkan kapasiti serta mengukuhkan keupayaan dikalangan APPK dan Fasiliti Kajian bukan klinikal tempatan. Setelah bertungkus lumus dan bersedia, kedua-dua APPK, iaitu BPFK dan Jabatan Standard Malaysia akhirnya di periksa serentak oleh pasukan OECD GLP *Working Group* dalam *Mutual Joint Visit* (MJV) pada 14-19 November 2011. Hasil pemeriksaan MJV tersebut telah dibentangkan didalam mesyuarat *GLP Working Group* pada 29-31 Mei 2012 di Paris. Keputusan ahli mesyuarat *GLP Working Group* ini telah dibawa ke mesyuarat *OECD Council* yang bersidang pada 13 Februari 2013. Keputusan muktamad dari mesyuarat *OECD Council* tersebut bersetuju untuk menerima masuk Malaysia sebagai negara bukan ahli OECD yang mematuhi sistem MAD OECD GLP. OECD telah menjemput Malaysia secara rasmi pada 6 Mac 2013 untuk menjadi ahli penuh kepada sistem MAD OECD GLP. Malaysia menerima tawaran dari OECD dan berkuatkuasa pada **29 Mac 2013** Malaysia secara rasminya telah menjadi ahli penuh kepada *OECD Council Acts related to MAD in the Assessment of Chemicals*. Selain dari 34 negara OECD, Argentina, Brazil, India, Malaysia, Singapore dan South Africa mematuhi sistem MAD ini.

Penerimaan kemasukan Malaysia sebagai negara bukan ahli OECD yang mematuhi sistem MAD OECD GLP ini merupakan kejayaan dan pencapaian besar buat

negara. Dengan pengiktirafan ini, berbagai manfaat dapat dinikmati oleh Malaysia. Diantaranya:

- a) Mendapat penerimaan dan pengiktirafan antarabangsa bagi data-data kajian bukan klinikal yang dijalankan di Malaysia
- b) Menjimatkan masa untuk memasarkan produk tempatan di peringkat antarabangsa
- c) Mengelakkan kajian bukan klinikal diulangi lagi di negara-negara OECD
- d) Mengurangkan kos pembangunan produk berkenaan
- e) Mengatasi halangan teknikal sediaada ke atas produk-produk tempatan
- f) Menarik pelabur asing dan meningkatkan pelaburan tempatan dalam industri bioperubatan, bioteknologi dan biokimia di Malaysia
- g) Menjadikan Malaysia sebagai hub penyelidikan dan pembangunan

Disamping itu juga, Malaysia akan mendapat faedah-faedah lain termasuk:

- (i) Pengwujudan jaringan kerja antara kerajaan dan industri;
- (ii) Pembentukan satu forum di mana polisi-polisi baru dapat dirumus dalam usaha ke arah penyeragaman dan harmonisasi;
- (iii) Pembangunan instrumen teknikal yang boleh meningkatkan peraturan dan penilaian kualiti kimia;
- (iv) Perkongsian maklumat dan nasihat daripada negara-negara lain yang mempunyai pengalaman polisi yang berbeza;
- (v) Perlaksanaan piawaian bagi tujuan harmonisasi sistem pengelasan dan pelabelan produk-produk kimia; dan
- (vi) Peningkatan data keselamatan produk kimia yang sediaada.

Penyertaan Malaysia dalam sistem MAD ini akan menjurus kepada faedah bersama diantara OECD dengan negara-negara yang ekonomi sedang meningkat. Seterusnya menempatkan Malaysia sebagai salah satu hub kajian bukan klinikal di Asia.

**13 MEI 2013**