



Ruj Kami : (25) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 5 Mac 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 3 TAHUN 2017 (SEMAKAN 1)**

**PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN DI BAWAH AKTA PERANTI
PERUBATAN 2012 (AKTA 737):**

**PEMAKAIAN *GUIDELINE FOR REGISTRATION OF DRUG-MEDICAL DEVICE AND
MEDICAL DEVICE-DRUG COMBINATIONS PRODUCTS***

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan dengan peranti perubatan yang menepati definisi produk kombinasi sebagaimana yang tertakluk di dalam *Guideline For Registration Of Drug-Medical Device And Medical Device-Drug Combinations Products*.

LATAR BELAKANG

2) Produk kombinasi ubat-peranti perubatan dan peranti perubatan-ubat adalah perlu untuk memenuhi keperluan yang digariskan oleh kedua-dua agensi Pihak Berkuasa iaitu Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) dan Agensi Regulatori Farmasi Negara (ARFN)

PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

3) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 6/2017 telah menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan pemakaian *Guideline For Registration Of Drug-Medical Device And Medical Device-Drug Combinations Products*. Garis panduan akan dilaksanakan dan dikuatkuasakan seperti yang berikut:

- a) **Produk kombinasi yang belum berdaftar**
 - Garis Panduan ini terpakai sekiranya permohonan pendaftaran dikemukakan pada/selepas 1 Julai 2019
- b) **Produk kombinasi yang belum berdaftar tetapi dalam penilaian pendaftaran di mana permohonan pendaftaran dikemukakan sebelum 1 Julai 2019:**
 - Garis Panduan ini terpakai semasa pendaftaran semula

- c) **Produk kombinasi yang telah berdaftar dan sedia ada di pasaran:**
- **Garis panduan ini terpakai semasa pendaftaran semula bagi produk yang akan tamat tempoh pendaftaran pada/ selepas 1 Julai 2019.**

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

- 4) Surat pekeliling ini akan mula berkuatkuasa pada 1 Julai 2019.

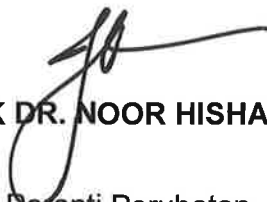
PERTANYAAN

- 5) Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 5, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
62675 Putrajaya, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8892 2400, Faksimili: (+603) 8892 2500
Emel: mdb@mdb.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(YBHG. DATUK DR. NOOR HISHAM B ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia