



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (3) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 4
Tarikh : 22 DEC 2017

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

LANJUTAN TARIKH PELAKSANAAN PEMAKAIAN *GUIDELINE FOR REGISTRATION OF DRUG-MEDICAL DEVICE AND MEDICAL DEVICE-DRUG COMBINATION PRODUCTS*

Adalah saya merujuk kepada Direktif Bil. (9) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 bertarikh 10 Mac 2017, Arahan Bilangan 4 Tahun 2017 daripada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi berkaitan perkara di atas.

2. Adalah dimaklumkan bahawa tarikh pelaksanaan pemakaian *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products* telah **dilanjutkan** seperti berikut:

- 2.1 Produk kombinasi yang belum berdaftar:
 - Garis panduan ini terpakai sekiranya permohonan pendaftaran dikemukakan pada/ selepas **1 Julai 2019**,
- 2.2 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,
- 2.3 Produk kombinasi yang telah berdaftar dan sedia ada dipasaran:
 - Garis panduan ini terpakai semasa pendaftaran semula bagi produk yang akan tamat tempoh pendaftaran pada/ selepas **1 Julai 2019**.



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

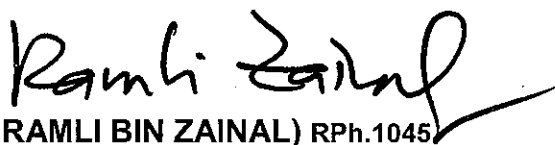
3. Sila rujuk *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products* yang boleh diperolehi melalui muat turun dari laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara pada pautan <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/circular-directive> sebagai panduan.

Harap maklum.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(DR RAMLI BIN ZAINAL) RPh.1045

Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/ssc/ppp/npra/041217

- s.k:
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
 4. Ketua Eksekutif, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas
32 Square (3 Two Square)
Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor
4. Presiden
Malaysia Medical Device Association
21-3, jalan 5/152 (2nd Floor)
Batu 6, Jalan Puchong
Taman Perindustrian OUG
58200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Association of Malaysia Medical Industries (AMMI)
c/o Medsociety Sdn Bhd
Level 3, Menara Prestige No.1 Jalan Pinang
50450 Kuala Lumpur
6. Presiden
Federation of Malaysian Manufacturers
Wisma FMM
No.3 Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur

