



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: (9) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1

Tarikh : **1 0 MAR 2017**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 4 TAHUN 2017: DIREKTIF KUATKUASA PEMAKAIAN *GUIDELINE FOR REGISTRATION OF DRUG- MEDICAL DEVICE AND MEDICAL DEVICE-DRUG COMBINATION PRODUCTS*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 4 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 4 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menguatkuasakan pemakaian *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products* seperti pada surat arahan Bil. (9) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)
Timbalan Pengarah
b/p Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/PPP/NPRA/280217

4



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



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 4 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK MENGUATKUASAKAN PENGGUNAAN
*GUIDELINE FOR REGISTRATION OF DRUG-MEDICAL DEVICE AND
MEDICAL DEVICE-DRUG COMBINATION PRODUCTS***

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini bertujuan untuk menguatkuasakan penggunaan *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products*.

LATAR BELAKANG

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **309** pada **24 Februari 2017** telah bersetuju dengan pelaksanaan *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products*.

PELAKSANAAN

3. Pelaksanaan garis panduan ini terhadap produk-produk adalah seperti berikut:
 - 3.1 Produk kombinasi yang belum berdaftar:
 - Garis panduan ini terpakai sekiranya permohonan pendaftaran dikemukakan pada/ selepas **1 Julai 2018**,

3.2 Produk kombinasi yang belum berdaftar tetapi dalam penilaian pendaftaran di mana permohonan pendaftaran dikemukakan sebelum **1 Julai 2018**:

- Garis panduan ini terpakai semasa pendaftaran semula,

3.3 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 2018**.

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2018**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/ppp/NPRA/240217

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.