



Ruj. Kami : ( 6 ) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 4  
Tarikh : 11 OCT 2019

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

### SEMUA PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

### KEPERLUAN *ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT/ENDORSEMENT LETTER* BAGI PENDAFTARAN BARU/PENDAFTARAN SEMULA PRODUK KOMBINASI UBAT-PERANTI PERUBATAN (*DRUG-MEDICAL DEVICE COMBINATION*)

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas dan Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2017, Ruj. (3) dlm.BPFK/PP/01/03 Jld. 4. bertarikh 10 Mac 2017, Direktif Kuatkuasa Pemakaian *Guideline For Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products* serta pekeliling Lanjutan Tarikh Pelaksanaan *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products*, Ruj. (3) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 4 bertarikh 22 Disember 2017.

2. Pekeliling ini bertujuan untuk memaklumkan kepada pemegang pendaftaran produk dan pihak-pihak berkepentingan berkenaan keperluan *Acknowledgement Receipt/Endorsement Letter* bagi tujuan pendaftaran baru/pendaftaran semula produk ubat dalam bentuk kombinasi ubat-peranti perubatan (*drug-medical device combination*) yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), termasuk prosedur permohonan *Acknowledgement Receipt/ Endorsement Letter* untuk komponen *ancillary drug* bagi produk kombinasi peranti perubatan-ubat (*medical device-drug*) yang dikawal oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

3. Maklumat lanjut mengenai keperluan *Acknowledgement Receipt/Endorsement Letter* tersebut adalah seperti berikut :

**i) Pendaftaran Baru:**

- a) Pemegang pendaftaran perlu memuatnaik *Acknowledgement Receipt/Endorsement Letter* yang dikeluarkan oleh PBPP dalam sistem QUEST 3+ pada bahagian *Product Validation* **semasa** permohonan/proses penilaian pendaftaran produk dikemukakan. Sila rujuk *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* untuk maklumat lanjut berkenaan pendaftaran produk dengan PBKD.

b) Produk yang telah memenuhi keperluan pendaftaran dan disertakan dengan *Acknowledgement Receipt* daripada PBPP akan dipertimbangkan untuk pendaftaran bersyarat selama lima (5) tahun. Status pendaftaran akan dikemaskini kepada pendaftaran penuh sekiranya *Endorsement Letter* telah diterima daripada PBPP dan dikemaskini dalam sistem QUEST3+ dalam tempoh sah Pendaftaran bersyarat tersebut.

ii) **Pendaftaran Semula :**

a) Pemegang pendaftaran perlu memuatnaik *Acknowledgement Receipt/Endorsement Letter* yang dikeluarkan oleh PBPP bagi produk kombinasi ubat-peranti perubatan sedia ada dalam sistem QUEST 3+ melalui permohonan variasi **sebelum** permohonan pendaftaran semula dikemukakan. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk **Lampiran A**.

4. Bagi produk kombinasi peranti perubatan yang mempunyai komponen *ancillary drug*, pemegang pendaftaran perlu mengemukakan *Acknowledgement Receipt/Endorsement Letter* yang dikeluarkan oleh NPRA kepada PBPP bagi tujuan pendaftaran produk tersebut dengan PBPP. Untuk prosedur permohonan dokumen ini dari NPRA, sila rujuk **Lampiran B**.

5. Pihak pemegang pendaftaran produk disarankan agar merujuk *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products* untuk maklumat lanjut. Pemegang pendaftaran produk juga disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi semua keperluan pendaftaran yang berkaitan.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) Rph. 1197

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

✉

[azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [haryani@npra.gov.my](mailto:haryani@npra.gov.my)

+603 – 7883 5521 / 7883 5529

+603 – 7883 1312

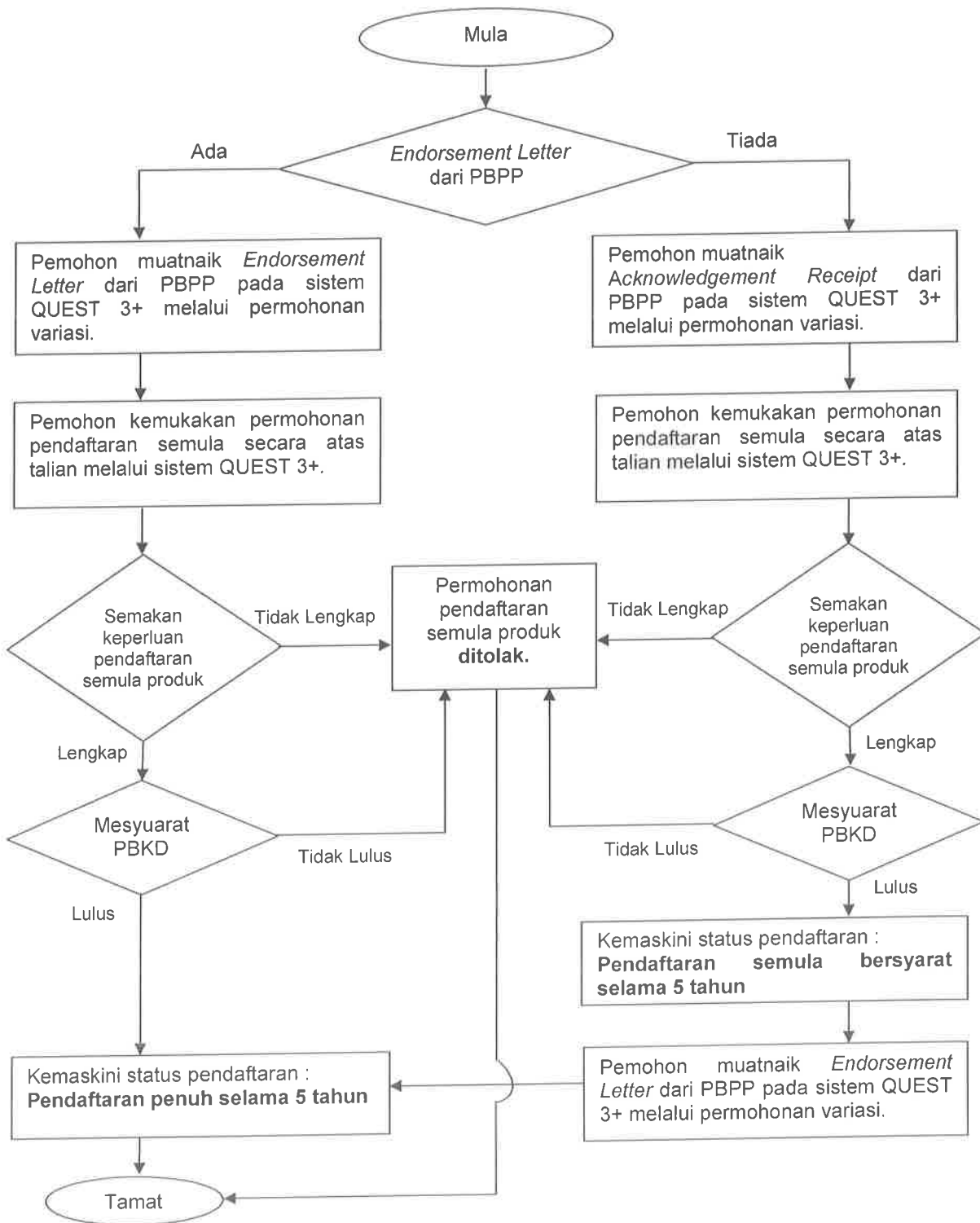
s.k.

Ketua Eksekutif

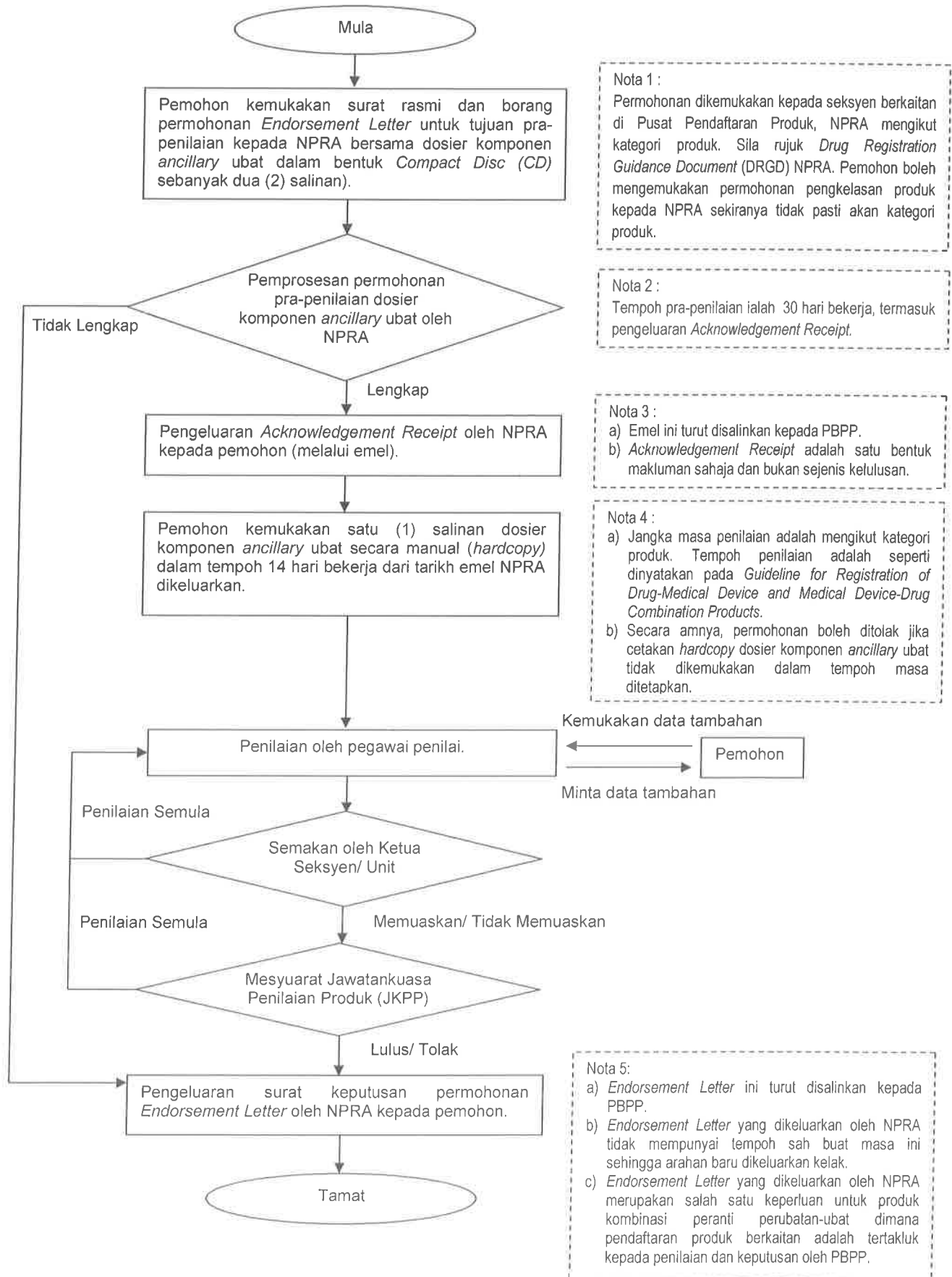
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP)

Kementerian Kesihatan Malaysia

**LAMPIRAN A – CARTA ALIR PROSES PENDAFTARAN SEMULA MELIBATKAN KEPERLUAN *ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT/ENDORSEMENT LETTER* DARIPADA PBPP BAGI PRODUK KOMBINASI UBAT-PERANTI PERUBATAN YANG BERDAFTAR DENGAN NPRA (PERANTI PERUBATAN SEBAGAI *KOMPONEN ANCILLARY*)**



**LAMPIRAN B – CARTA ALIR PROSES PERMOHONAN *ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT/ ENDORSEMENT LETTER* UNTUK KOMPONEN *ANCILLARY UBAT* KEPADA NPRA BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK KOMBINASI PERANTI PERUBATAN-UBAT DENGAN PBPP (UBAT SEBAGAI KOMPONEN *ANCILLARY*)**



## **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)  
Bangunan Medispec  
B-1-07, Block B  
Jalan SS25/22, Mayang Avenue, Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor