



Ruj Kami : Bil (2) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld 3
Tarikh : 09 DEC 2014

**SEMUA SYARIKAT BERKENAAN
SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI SENARAI EDARAN)**

Yg. Bhg. Dato'/Datin/Dr./Tuan / Puan,

**PEKELILING MENGENAI PENGKELASAN SEMULA PRODUK-PRODUK
DARIPADA KATEGORI UBAT (DRUG) KEPADA KATEGORI PERANTI
PERUBATAN (MEDICAL DEVICE)**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dimaklumkan tarikh kuatkuasa bagi Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) adalah pada 30 Jun 2013. Sehubungan dengan itu, tempoh peralihan diberikan selama 24 bulan dari tarikh kuatkuasa Akta tersebut iaitu sehingga **30 Jun 2015** untuk semua syarikat yang terlibat mengemukakan permohonan pendaftaran produk kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) bagi produk ubat yang telah dikelaskan sebagai produk peranti perubatan.

3. Berikutan dengan tarikh kuatkuasa ini, maka:

- i. Produk peranti perubatan yang sedia ada di pasaran yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD):
 - Pendaftaran produk dengan PBKD akan diteruskan sehingga 30 Jun 2015.
 - Pemegang pendaftaran produk dikehendaki menarik balik pendaftaran produk berkenaan selepas 30 Jun 2015.
 - Pendaftaran semula produk tidak akan diteruskan.
 - Pemegang pendaftaran produk dikehendaki mengemukakan permohonan pendaftaran dengan PBPP sebelum 30 Jun 2015.
- ii. Produk peranti perubatan yang sedang di dalam proses penilaian oleh BPFK:
 - Pemegang pendaftaran produk dikehendaki menarik balik permohonan pendaftaran produk.
 - Pemegang pendaftaran produk dikehendaki mengemukakan permohonan pendaftaran dengan PBPP sebelum 30 Jun 2015.

4. Senarai kategori-kategori produk yang telah dikelaskan semula daripada kategori ubat kepada peranti perubatan adalah seperti berikut:

- i) *Disinfectant for Medical Devices*
- ii) *Lubricant for Medical Device*
- iii) *Viscoelastic/ Viscosurgical Products*
- iv) *Copper IUD's*
- v) *Condoms with Spermicide*
- vi) *Contact Lens Care Products*
- vii) *Haemodialysis dialysate*

Manakala bagi senarai kategori-kategori produk interfasa Peranti Perubatan – Ubat – Kosmetik boleh dirujuk pada *Appendix 1.4 of Drug Registration Guidance Document (Table III: Summary of Product Classification Decision)*.

5. Pihak syarikat boleh menghubungi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan di alamat berikut untuk tujuan pendaftaran produk peranti perubatan:

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Aras 5, No. 26, Boulevard Plot 3C4,
Presint 3, 62675 Putrajaya.

6. Sayugia diingatkan agar semua syarikat yang mengilang, mengimport atau memasarkan produk-produk berkaitan untuk memberi perhatian dan mematuhi keperluan undang-undang berkaitan mengikut kategori produk-produk seperti yang ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/sa/ppp/03122014

ll ce

- s.k
- 1) Ketua Eksekutif, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, KKM.
 - 2) Pengarah Penguatkuasa Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
 - 3) Timbalan Pengarah, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK, KKM.

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 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
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama
58000 Kuala Lumpur
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor