



Ruj Kami : (8) dlm. MDA. 100-1/8/5

Tarikh : 22 Mei 2014

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 5 TAHUN 2014**

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

**PENSIJILAN GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) BAGI TUJUAN
MENDAPATKAN LESEN ESTABLISMEN**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan isu pensijilan GMP yang dikeluarkan Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bagi tujuan mendapatkan lesen establismen.

LATAR BELAKANG

2) Mengikut Peraturan 11(1) Jadual Ketiga, Tatacara Penilaian Pematuhan, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012, bagi maksud menempatkan peranti perubatan di dalam pasaran, pembuat, wakil diberi kuasa bagi pembuat luar negara, pengimport dan pengedar peranti perubatan, hendaklah membangunkan, menyenggarakan dan melaksanakan satu sistem pengurusan kualiti yang sesuai yang setara dengan peranan dan fungsi bagi establismen dan mematuhi kehendak dalam jadual berikut:

Jenis Establismen	Sistem Pengurusan Kualiti
(a) Pembuat	ISO 13485 – Peranti perubatan - sistem pengurusan kualiti - keperluan bagi tujuan regulatori
(b) Wakil yang diberi kuasa	Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (APBPP)
(c) Pengimport	Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (APBPP)
(d) Pengedar	Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (APBPP)

3) Buat masa ini terdapat beberapa establismen yang ingin mendapatkan lesen establismen dengan menggunakan pensijilan GMP yang dikeluarkan oleh BPFK.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

4) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 6/2013 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan seperti berikut:

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) menerima pensijilan GMP yang dikeluarkan oleh BPFK, hanya dalam tempoh peralihan. Tempoh peralihan ini adalah dari 1 Julai 2013 sehingga 1 Julai 2014. Walaubagaimanapun, establismen yang mempunyai pensijilan GMP perlulah mendapatkan pensijilan ISO 13485 di dalam tempoh peralihan ini.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

5) Surat pekeliling hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan surat pekeliling ini berkuat kuasa mulai tarikh ia dikeluarkan.

PERTANYAAN

6) 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"



(Y. BHG. DATUK DR. NOOR HISHAM B ABDULLAH)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia