

# Kenyataan Media

## PRESS RELEASE

### MDA PERKUKUH KERJASAMA STRATEGIK DENGAN JEPUN DALAM BIDANG PENGAWALSELIAAN PERANTI PERUBATAN

**TOKYO, 10 JUN 2026** – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) memperkukuh kerjasama antarabangsa dengan Jepun melalui pemeteraian Memorandum Kerjasama (MoC) yang mewujudkan kerangka kerjasama pengawalseliaan dalam bidang peranti perubatan.

Pemeteraian tersebut berlangsung bersempena dengan Lawatan Rasmi Perdana Menteri Malaysia, YAB Dato' Seri Anwar Ibrahim ke Jepun dari 8 hingga 10 Jun 2026.

Memorandum tersebut telah ditandatangani oleh YBrs. Ts. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA, dan Tuan Naoki Miyamoto, Ketua Pengarah Kementerian Kesihatan, Buruh dan Kebajikan (MHLW) Jepun.

Melalui MoC ini, kedua-dua pihak akan menggalakkan pertukaran maklumat dan kerjasama pengawalseliaan dalam bidang peranti perubatan serta perkara-perkara berkaitan kawal selia, termasuk kerjasama saintifik, latihan sumber manusia dan kerjasama dalam forum pengawalseliaan pelbagai hala.

Selain pemeteraian MoC tersebut, kedua-dua pihak turut mencapai beberapa hasil utama menerusi sesi libat urus dua hala, antaranya:

- Memperkukuh kerjasama pengawalseliaan antara Malaysia dan Jepun, khususnya dalam mempercepatkan proses penilaian dan pendaftaran peranti perubatan di kedua-dua negara serta memperkukuh kerangka pemantauan pasca pasaran;
- Sokongan secara prinsip daripada Jepun terhadap pemeteraian Memorandum Kerjasama antara Global Harmonization Working Party (GHWP) dan International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) bagi memperkukuh usaha penyelarasan harmonisasi dalam kalangan ahli kedua-dua organisasi;
- Komitmen untuk meneliti semula keperluan berkaitan Sijil Jualan Bebas (Certificate of Free Sale - CFS);
- Sokongan Jepun terhadap pencalonan Malaysia sebagai APEC Center of Excellence (CoE); dan
- Persetujuan Jepun untuk membantu mengenal pasti pembekal peranti perubatan siap yang sedang mengalami kekurangan bekalan di Malaysia.

Semasa lawatan tersebut, MDA turut mengadakan pertemuan dengan dua syarikat peranti perubatan, iaitu Kaneka Medix Corporation dan SPHinX Inc., yang kini sedang berbincang untuk memperkenalkan teknologi inovatif ke Malaysia. Kaneka Medix memberi tumpuan kepada peranti neurovaskular bagi rawatan invasif minimum, manakala SPHinX membangunkan teknologi diagnostik berasaskan polimer pintar bagi meningkatkan ketepatan pengesanan penyakit. Kedua-dua teknologi ini mempunyai potensi besar untuk memperkukuh keupayaan rawatan dan diagnostik

negara, di samping mewujudkan peluang kerjasama strategik dalam industri peranti perubatan tempatan.

Bagi pemain industri tempatan, kerjasama ini turut membuka laluan untuk memperluas penembusan ke pasaran antarabangsa. Dengan pemahaman yang lebih mendalam terhadap kerangka kawal selia Jepun yang diiktiraf di peringkat global, pengilang Malaysia akan berada pada kedudukan yang lebih baik untuk meningkatkan daya saing mereka di pasaran antarabangsa.

Kerjasama ini juga mencerminkan komitmen MDA dalam memperkukuh kerangka kawal selia peranti perubatan Malaysia selaras dengan National Industrial Master Plan 2030 dan World Health Organization's Good Reliance Practices (GRIP), dengan aspirasi untuk memudah cara akses yang lebih cekap dan tepat pada masanya kepada peranti perubatan yang selamat, berkesan dan berkualiti.

Seiring dengan pertumbuhan sektor ini sebagai antara penyumbang utama kepada perdagangan dan pertumbuhan ekonomi negara, MDA kekal komited untuk memperkasakan kecemerlangan pengawalseliaan demi menyokong ekosistem penjagaan kesihatan yang mampan dan berdaya tahan.

**Dikeluarkan oleh:  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan**



