



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)

Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Blok 3547, Persiaran APEC
63000 CYBERJAYA
SELANGOR DARUL EHSAN

Tel. : 03-8230 0300
E-mel : mdb@mda.gov.my
Portal : portal.mda.gov.my

Ruj. Kami : (15) dlm.MDA.100-1/7/2 Jld 2
Tarikh : 26hb. April, 2024

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2024**

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

**PERANTI PERUBATAN YANG DIIMPORT DARI ATAU DIEKSPORT KE
NEGARA-NEGARA YANG TIADA HUBUNGAN DIPLOMATIK DENGAN
MALAYSIA YANG DIKENAKAN SEKATAN PERDAGANGAN**

TUJUAN

- 1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737] berkaitan peranti perubatan yang diimport dari atau dieksport ke negara-negara tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia yang dikenakan sekatan perdagangan.

LATAR BELAKANG

- 2) Seksyen 5(1) Akta 737 menghendaki semua peranti perubatan bagi tujuan import, eksport, atau diletakkan dalam pasaran Malaysia hendaklah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (*Medical Device Authority – MDA*).
- 3) Akta 737 dan peraturan di bawahnya tidak menyatakan halangan tertentu bagi pendaftaran peranti perubatan yang diimport dari atau dieksport ke negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia atau yang dikenakan sekatan perdagangan.
- 4) Walau bagaimanapun, establismen masih tertakluk kepada dasar-dasar lain kerajaan seperti larangan import atau eksport yang dikenakan oleh Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM) melalui Akta Kastam 1967 serta apa-apa dasar terkini berkaitan yang dikeluarkan dari semasa ke semasa merujuk kepada status hubungan diplomatik dan perdagangan antara Malaysia dengan negara-negara lain.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

- 5) Sehubungan dengan itu, Mesyuarat Anggota MDA Bilangan 1 Tahun 2024 telah **meluluskan** penetapan proses untuk pendaftaran peranti perubatan yang diimport dari /dieksport ke negara-negara tiada hubungan diplomatik yang dikenakan sekitan perdagangan oleh Malaysia melalui aturan seperti berikut:
 - (a) **pihak establismen** perlu mendapatkan kelulusan untuk memperoleh **lesen import / lesen eksport (approved permit - AP)** daripada agensi yang berkaitan terlebih dahulu seperti yang digariskan dalam **Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import)** dan **Perintah Kastam (Larangan Mengenai Eksport)**. Pemilikan AP tersebut akan menjadi **kriteria tambahan** untuk tujuan pendaftaran peranti perubatan dengan **pihak MDA**; dan
 - (b) seterusnya, **establismen** boleh membuat permohonan pendaftaran peranti perubatan dengan **MDA** selaras dengan peruntukan Akta 737.

Pihak MDA **boleh mempertimbangkan permohonan pendaftaran peranti perubatan** sekiranya establismen mematuhi kedua-dua keperluan (a) dan (b) di atas.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

- 6) Dengan terbitnya Surat Pekeliling ini, maka **SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 4 TAHUN 2014 (SEMAKAN 1)** adalah **terbatal**.
- 7) Surat Pekeliling ini hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan berkuat kuasa serta merta mengikut tarikh dikeluarkan.

PERTANYAAN

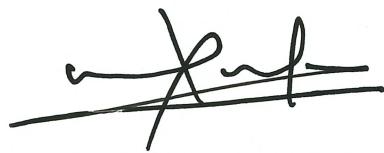
- 8) Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Block 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya, Selangor, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8230 0300, Faksimili: (+603) 8230 0200
Emel: mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”
“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DATUK DR. MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia