



Ruj. kami : (9) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 15hb. Mac, 2023

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2023**

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

**KEBENARAN PELETAKAN DALAM PASARAN KIT UJIAN KENDIRI BAGI PENYAKIT
HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV)**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan untuk menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan kebenaran peletakan dalam pasaran peranti perubatan kit ujian sendiri bagi mengesan jangkitan *Human Immunodeficiency Virus* (HIV).

LATAR BELAKANG

2) Malaysia telah berhadapan dengan wabak HIV atau AIDS selama tiga dekad sejak kes pertama dikesan pada tahun 1986.

3) Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah menjalankan pelbagai usaha untuk mengekang jangkitan HIV/AIDS di Malaysia. Usaha digerakkan bersama Badan Bukan Kerajaan (NGO) dan badan korporat menerusi program pencegahan, kawalan, rawatan dan jagaan HIV/AIDS.

4) Bagi mempertingkatkan usaha ke arah mengakhiri AIDS menjelang 2030, KKM telah memperkenalkan saringan HIV sendiri (HIVST) sebagai kaedah Uji dan Rawat (*Test & Treat*) HIV/AIDS bagi menarik lebih ramai kalangan populasi kunci dan pasangan mereka menjalani saringan dan seterusnya mendapatkan rawatan.

5) Walau bagaimanapun, memandangkan HIV merupakan penyakit berjangkit yang serius dan pengendalian HIVST akan dilakukan oleh orang awam, MDA harus mengambil kira aspek keselamatan dan prestasi HIVST dalam membenarkan peranti perubatan ini diletakkan dalam pasaran Malaysia demi memelihara kepentingan keselamatan dan kesihatan awam.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

6) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 1 Tahun 2023 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar peletakan HIVST dalam pasaran berdasarkan syarat-syarat tertentu seperti yang berikut:

- a) Bagi menjamin kualiti, HIVST yang tidak memiliki kelulusan atau pendaftaran dari negara-negara yang diiktiraf hendaklah melalui proses penilaian pematuhan penuh dan kit ujian hendaklah melalui ujian prestasi di makmal-makmal yang diiktiraf seperti yang berikut:
 - i. Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan (MKAK), Sungai Buloh;
 - ii. Institut Penyelidikan Perubatan (IMR), Kuala Lumpur;
 - iii. Makmal Tropical Infectious Diseases Research & Education Centre (TIDREC), Universiti Malaya; atau
 - iv. Makmal yang diiktiraf dari semasa ke semasa.
- b) Sensitiviti kit HIVST hendaklah tidak kurang daripada 99.0% untuk sampel darah dan tidak kurang daripada 92.0% bagi sampel air liur (saliva). Sensitiviti kit HIVST bermaksud keupayaan kit ujian tersebut mengesan antibodi HIV 1 dan 2 dalam sampel seseorang yang dijangkiti HIV.
- c) Spesifisiti kit HIVST hendaklah tidak kurang daripada 99.0% bagi kedua-dua sampel darah dan saliva. Spesifisiti kit HIVST bermaksud keupayaan kit ujian tersebut mengesan darah seseorang yang bebas daripada jangkitan HIV.
- d) Prestasi kit HIVST yang dinyatakan di atas adalah dengan menggunakan kaedah mengesan antibodi dan antigen.
- e) Aktiviti pengedaran yang dibenarkan untuk dilaksanakan adalah seperti yang berikut:
 - i. Establismen (wakil yang diberi kuasa atau pembuat) kepada establismen lain (pengedar) yang dilantik serta berlesen (bersama skop diagnostik invitro (IVD) dalam sijil Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (GDPMD) dan mempunyai Surat Pelantikan (*Letter of Authorization*) yang sah);
 - ii. Establismen kepada kemudahan kesihatan awam dan swasta; dan
 - iii. Establismen kepada NGO, khusus kepada NGO yang berkolaborasi dengan KKM serta organisasi yang bernaung di bawahnya.
- f) HIVST hanya boleh dijual atau dibekalkan kepada orang awam oleh:
 - i. Farmasi komuniti berlesen dengan Program Perkhidmatan Farmasi, KKM;
 - ii. Kemudahan kesihatan awam dan swasta; dan
 - iii. NGO yang berkolaborasi dengan KKM serta organisasi yang bernaung di bawahnya.

HIVST boleh dijual secara dalam talian oleh f(i) dan (iii). Walau bagaimanapun, aktiviti penghantaran hendaklah dilakukan oleh penyedia

perkhidmatan logistik yang sesuai dengan jaminan terhadap aspek keselamatan dan prestasi peranti perubatan.

- g) Penjualan HIVST oleh individu secara fizikal mahupun dalam talian adalah tidak dibenarkan sama sekali.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

- 7) Surat pekeliling ini hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan berkuat kuasa mulai tarikh dokumen Polisi dan Prosedur Ujian Saringan HIV Kendiri diterbitkan oleh Bahagian Kawalan Penyakit, KKM.

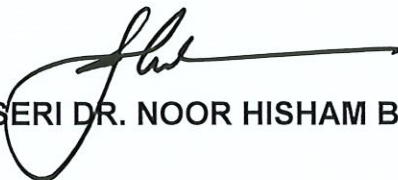
PERTANYAAN

- 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
E-mel: mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"
"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


(TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia