



Ruj Kami : (42) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 22 Julai 2019

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 2 TAHUN 2018 (SEMAKAN 1)**

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

**KAWALAN TERHADAP PERANTI PERUBATAN ORPHANED, OBSOLETE DAN
DISCONTINUED DI HOSPITAL, INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN ATAU
MANA-MANA FASILITI YANG BERKAITAN**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan kawalan peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* di hospital, institusi kemudahan kesihatan atau mana-mana fasiliti yang berkaitan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Peranti perubatan *orphaned* ertinya peranti perubatan sedia ada di hospital atau institusi kemudahan kesihatan yang tidak berdaftar di bawah Akta ini kerana tidak lagi mempunyai pengilang ataupun wakil diberi kuasa untuk menjalankan pendaftaran bagi peranti perubatan tersebut.

3) Peranti perubatan *obsolete* ertinya peranti perubatan usang yang ketinggalan zaman, atau tiada lagi penggunaan disebabkan perubahan reka bentuk, teknologi yang baru dan sebagainya.

4) Peranti perubatan *discontinued* ertinya peranti perubatan yang diberhentikan pembuatannya atau peranti perubatan yang tidak lagi diedarkan dalam pasaran atau tidak lagi dihasilkan.

- 5) Mengikut Seksyen 5(1) Tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.
- 6) Mengikut Seksyen 5(2), mana-mana yang melanggar subseksyen 5(1) melakukan satu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.
- 7) Seksyen 15(1) memperuntukkan tiada establismen boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang didaftarkan melainkan jika establismen itu memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.
- 8) Seksyen 77, Akta 737, menjelaskan Menteri boleh, jika didapatinya selaras dengan maksud Akta ini demi kepentingan Kesihatan dan keselamatan awam, melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*, mengecualikan mana-mana orang atau peranti perubatan daripada mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini bagi apa-apa tempoh dan tertakluk kepada apa-apa syarat yang ditentukan oleh Menteri dan Menteri boleh mengubah atau menambah syarat-syarat yang ditentukan sedemikian.
- 9) Semua peranti perubatan perlu didaftarkan sebelum diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran di Malaysia. Namun masih terdapat peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* di hospital atau institusi kemudahan kesihatan yang tidak berdaftar dan masih digunakan. Sesetengah peranti perubatan tersebut tidak dapat didaftarkan kerana dokumenasi teknikal peranti perubatan tersebut telah tiada dan tidak dapat memenuhi keperluan pendaftaran.
- 10) Oleh itu, bagi menetapkan kawalan terhadap institusi kemudahan Kesihatan yang ingin terus menggunakan peranti perubatan seumpama ini, dan juga memastikan perkhidmatan perubatan di hospital atau institusi kemudahan kesihatan tidak terganggu, terdapat keperluan untuk membangunkan polisi untuk mengawal peranti perubatan ini.

PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

11) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 3/2019 telah menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan kawalan terhadap peranti perubatan *orphaned, obsolete dan discontinued* di hospital, institusi kemudahan kesihatan atau mana-mana fasiliti yang berkaitan seperti berikut:

- a) Peranti Perubatan *orphaned, obsolete dan discontinued* adalah dikecualikan daripada keperluan pendaftaran peranti perubatan dan lesen establismen;
- b) Establismen atau Institusi kemudahan kesihatan yang mempunyai peranti perubatan *orphaned, obsolete atau discontinued* hendaklah mengenalpasti dan memberikan notifikasi / penyenaian kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan;
- c) Risiko menggunakan peranti perubatan *orphaned, obsolete dan discontinued* adalah di bawah tanggungjawab establismen, pengguna dan Institusi kemudahan kesihatan;
- d) Establismen hendaklah bertanggungjawab terhadap isu-isu pascapasaran bagi peranti perubatan *obsolete atau discontinued* sekurang-kurangnya mengikut tempoh unjuran jangka hayat penggunaan peranti perubatan tersebut seperti mana yang ditentukan oleh pembuat; dan
- e) Pematuhan kepada keperluan notifikasi dengan caj tertentu sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

12) Langkah pengecualian ini dibuat secara pentadbiran terlebih dahulu sebelum penyiaran Perintah pengecualian tersebut di dalam *Warta Kerajaan*.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

13) Surat pekeliling ini hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan berkuatkuasa mulai tarikh ia dikeluarkan.

PERTANYAAN

14) 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.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia