



Ruj Kami : (4) dlm. MDA. 100-1/8/5

Tarikh : 22 May 2014

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2014**

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

**ESTABLISMEN YANG MENJALANKAN PERANAN SEBAGAI WAKIL DIBERI
KUASA DAN ESTABLISMEN YANG MENJALANKAN PELBAGAI AKTIVITI**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan establismen yang berperanan sebagai wakil diberi kuasa oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan di luar Malaysia dan establismen yang menjalankan pelbagai aktiviti.

LATAR BELAKANG

2) Untuk memastikan pelaksanaan dan penguatkuasaan Akta 737 berjalan dengan lebih lancar, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah mengambil langkah untuk menetapkan dasar bagi beberapa isu berkaitan:

- i) establismen yang berperanan sebagai wakil diberi kuasa oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan di luar Malaysia; dan
- ii) establismen yang menjalankan pelbagai aktiviti.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

Establismen yang berperanan sebagai wakil diberi kuasa

- 3) Mengikut seksyen 2, Akta 737, "establismen" ertinya—
 - a) Seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit; dan
 - b) Seorang wakil diberi kuasa yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia,

dan wakil diberi kuasa itu merupakan—

- (A) Seorang yang berdomisil atau bermastautin di Malaysia; atau
- (B) Suatu firma atau syarikat yang ditubuhkan di bawah undang-undang Malaysia,

dan menjalankan perniagaan atau amalan utamanya di Malaysia.

4) Wakil diberi kuasa hendaklah bertindak sebagai wakil kepada pembuat di luar negara berkaitan apa-apa peranan dan tanggung jawab di bawah Akta 737, termasuk pematuhan terhadap keperluan kewajipan dan obligasi pemegang lesen seperti yang termaktub dalam seksyen 37-44 Akta 737 bagi produk peranti perubatan yang diwakilkan kepada wakil diberi kuasa di negara ini.

5) Untuk memastikan peranan dan tanggungjawab di atas dapat dilaksanakan dengan lebih telus dan jelas, **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2014 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan seperti berikut:**

- i) **Setiap produk peranti perubatan yang diimport dan diletakkan di pasaran Malaysia hendaklah diwakili oleh hanya satu wakil diberi kuasa; dan**
- ii) **Pembuat luar negara yang mempunyai banyak produk peranti perubatan yang akan diimport dan diletakkan dalam pasaran Malaysia boleh melantik lebih dari satu wakil diberi kuasa dengan memenuhi syarat 5(i) di atas.**

Establismen yang menjalankan pelbagai aktiviti

6) Di bawah seksyen 15(1) Akta 737, 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.

7) Terdapat pelbagai model perniagaan dengan kombinasi peranan/aktiviti yang berlainan di pasaran. Sebahagian establismen menjalankan semua peranan/aktiviti, manakala sebahagiannya menjalankan hanya satu peranan/aktiviti. Sekiranya establismen perlu mendapatkan lesen berasingan bagi setiap peranan/aktiviti yang dijalankan, kos regulatori akan meningkat dan ini mungkin akan menyebabkan gangguan terhadap bekalan atau peningkatan harga peranti perubatan.

8) Atas alasan di atas, **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2014 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan seperti berikut:**

- i) **Establismen yang menjalankan peranan sebagai pembuat sesuatu peranti perubatan boleh menjalankan aktiviti pengedaran peranti perubatannya di bawah satu lesen yang sama;**
- ii) **Establismen yang menjalankan peranan sebagai wakil diberi kuasa boleh menjalankan aktiviti pengedaran dan pengimportan peranti perubatan yang diwakilkan kepadanya di bawah satu lesen yang sama; dan**

- iii) Establismen yang menjalankan kombinasi peranan sebagai pengimport dan pengedar boleh menjalankan aktiviti pengedaran dan pengimportan peranti perubatan di bawah satu lesen yang sama.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

- 10) 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