

**ARAHAN AM : PELAKSANAAN DASAR SATU LESEN UNTUK SETIAP PERANAN ESTABLISMEN
MULAI 1 JULAI 2024**

Menerusi arahan Am Menteri Kesihatan Bilangan 1 tahun 2024 yang menyentuh berkenaan dengan pelaksanaan dasar satu lesen untuk setiap peranan establismen, MDA ingin memaklumkan bahawa pelaksanaan tersebut akan berkuatkuasa dan dilaksanakan pada **1 Julai 2024**.

Establismen boleh merujuk kepada contoh sebagai mana di dalam **Lampiran 1** untuk mendapat penerangan berkenaan dasar pelaksanaan satu lesen ini.

Sehubungan itu semua establismen di mohon untuk mengambil maklum perkara-perkara berikut dan juga mengambil tindakan bagi memastikan bahawa Lesen Establismen masih sah bermula pelaksanaan dasar satu lesen:

1. Melalui pelaksanaan dasar satu lesen, establismen yang mempunyai lesen seperti yang tertera di bawah, dibenarkan untuk melaksanakan aktiviti berikut:

No	Jenis Lesen	Aktiviti Yang Dibenarkan
i.	Lesen Pembuat	Pengilangan peranti perubatan dan pengedaran peranti perubatan (hanya untuk peranti perubatan yang dikilangkan oleh mereka)
ii.	Lesen Wakil Diberi Kuasa	Mendaftarkan peranti perubatan
iii.	Lesen Pengimport	Mengimport peranti perubatan berdaftar yang diberi kuasa
iv.	Lesen Pengedar	Mengedar peranti perubatan berdaftar yang diberi kuasa

2. Proses **permohonan baharu** lesen establismen akan dihadkan satu peranan sahaja bagi setiap permohonan yang difailkan. Establismen tidak lagi dibenarkan untuk mengelompokkan beberapa peranan di dalam satu permohonan lesen baharu, sebagaimana sebelum ini.
3. Bagi **permohonan pembaharuan lesen** yang melibatkan **satu peranan sahaja** sebelum ini, permohonan pembaharuan lesen boleh diteruskan seperti biasa di dalam sistem. Manakala, bagi permohonan pembaharuan lesen yang melibatkan beberapa peranan yang telah dikelompokkan di dalam satu lesen tidak lagi dibenarkan untuk difailkan mulai 1 Julai 2024.

4. Establismen yang mempunyai peranan yang dikelompokkan dalam satu lesen sebelum ini perlu merujuk kepada tatacara di dalam **Lampiran 2** untuk memastikan pihak mereka mempunyai kesinambungan lesen yang sah bagi peranan yang terbabit. MDA akan membuat pemulangan lebihan bayaran fi sebagai mana yang dinyatakan di dalam tatacara tersebut.

5. Bagi establismen yang terkesan dengan pelaksanaan dasar satu lesen sebagai mana yang dinyatakan di dalam perkara 4 bermula dengan pelaksanaannya pada **1 Julai 2024 hingga akhir tahun 2027**, sila lengkapkan Google Form melalui pautan yang diberikan di bawah ini bertujuan supaya MDA dapat mengembalikan lebihan fi yang telah dibayar oleh pihak establismen. Rujuk **Lampiran 3** bagi perbandingan fi lesen sebelum dan selepas pelaksanaan lesen tunggal (*single license*)

Makluman dan kerjasama pihak establismen amat penting dalam memastikan peralihan kepada pelaksanaan dasar satu lesen ini dapat dilaksanakan dengan jayanya.

Sekian, terima kasih

Nota:

Pautan ke Google Form

Borang Kemaskini Peranan Establismen: <https://forms.gle/5386BaPF3WjD7txe7>

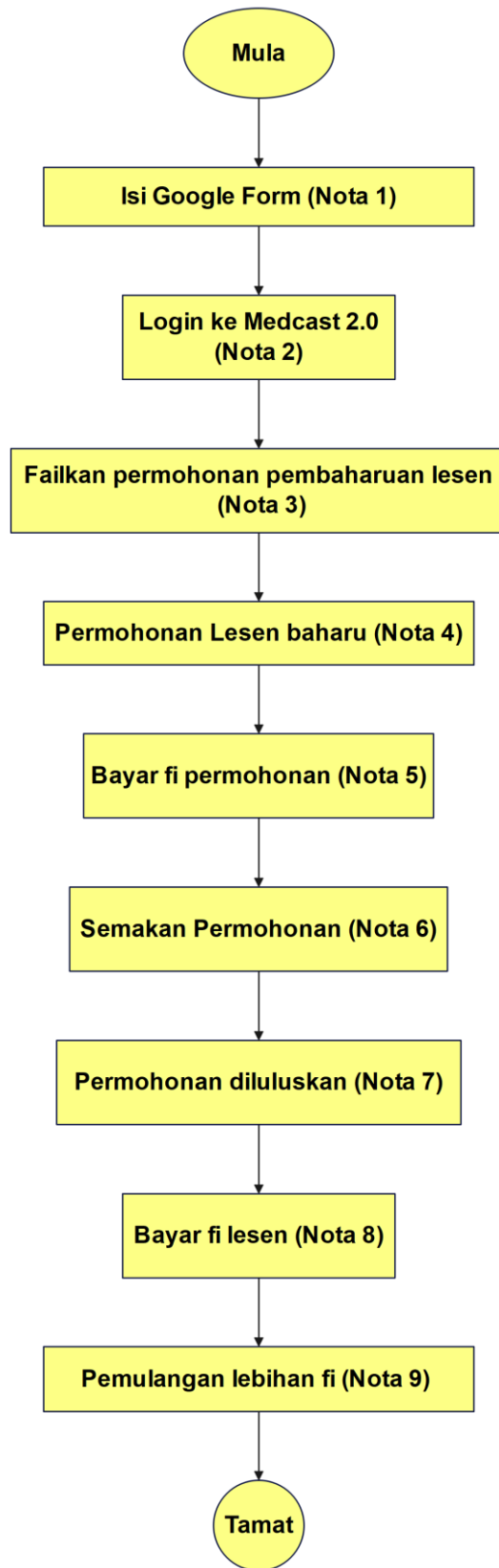
Permohonan Pulangan Balik Hasil (Refund - Single License):

<https://forms.gle/fp5pDtL8Uu1h6Pau7>

Lampiran 1 – Senario

No	Senario	Keterangan
i.	Permohonan Lesen Baharu	Satu ketetapan telah dibuat oleh MDA bagi permohonan lesen baharu yang difailkan mulai 16 Februari 2024, establismen hanya boleh memilih untuk satu peranan dalam setiap permohonan.
ii.	Permohonan Pembaharuan Lesen sebelum 1 Julai 2024	Establismen boleh menfailkan permohonan pembaharuan lesen seperti biasa termasuk bagi permohonan yang mengelompokkan peranan di dalam satu lesen sebelum 1 Julai 2024.
iii.	Ketetapan Aktiviti Yang Dibenarkan Selepas 1 Julai 2024	Establismen yang sebelum ini hanya mempunyai lesen sebagai Wakil Diberi Kuasa (AR) dan dalam masa yang sama menjalankan aktiviti sebagai pengimport dan pengedar (dalam satu lesen) perlu mendapatkan lesen berasingan sebagai pengimport dan pengedar sekiranya mereka berniat untuk meneruskan aktiviti pengimportan dan pendedaran peranti perubatan.

**Lampiran 2: Tatacara Permohonan Lesen Bagi Establishment Yang Ingin Memperbaharui
Lesen Establishment Yang Dikelompokkan Mulai 1 Julai 2024**



No Nota	Perkara	Keterangan
1	Isi Google Form	Lengkapkan Google Form : Borang Kemaskini Maklumat Peranan Establismen dengan maklumat yang diperlukan dan pilih (tick) pada peranan yang hendak dikekalkan dan peranan yang hendak dimohon baharu.
2	Login ke Medcast 2.0	Login ke dalam sistem Medcast 2.0 dan kenal pasti lesen yang akan perlu diperbaharui
3	Failkan permohonan pembaharuan lesen	<p>Failkan permohonan pembaharuan bagi lesen dengan peranan dikelompokkan yang akan tamat tempoh dengan hanya mengekalkan 1 peranan yang dinyatakan sahaja.</p> <p>Pemohon perlu memastikan untuk melengkapkan Google Form : Borang Kemaskini Maklumat Peranan Establismen bagi menyatakan Submission ID dan peranan yang ingin dikekalkan bagi permohonan pembaharuan yang berkenaan (sebagaimana dalam langkah 1).</p> <p>Pihak MDA akan mengekalkan peranan yang dipilih establishment dan akan menggugurkan peranan lain daripada permohonan tersebut</p> <p>Fi berkaitan dengan permohonan pembaharuan ini adalah berdasarkan fi permohonan pembaharuan dan fi pembaharuan lesen sebagai mana yang tertera dalam Jadual 5 Peraturan Peranti Perubatan 2012</p> <p>Setelah permohonan pembaharuan lengkap, establismen akan mendapat sijil pembaharuan lesen bagi peranan yang dikekalkan</p>
4.	Permohonan Lesen baharu	<p>Buat permohonan lesen baharu bagi peranan yang digugurkan dalam Nota 3, selaras dengan aktiviti yang ingin dilaksanakan oleh establismen.</p> <p>Pemohon perlu mengemaskini Google Form: Borang Kemaskini Maklumat Peranan Establismen melalui butang (Edit Response) yang boleh diakses dalam notifikasi emel pemohon setelah selesai langkah</p>

No Nota	Perkara	Keterangan
		<p>dalam Nota 1, bagi menyatakan Submission ID dan peranan yang ingin dimohon bagi permohonan lesen baharu yang berkenaan.</p> <p>Isi Google Form: Permohonan Pulangan Balik Hasil (Refund - Single License) dengan maklumat yang diperlukan untuk tujuan pemulangan lebihan fi bagi Submission ID bagi permohonan lesen baharu yang dinyatakan.</p>
5.	Bayar fi permohonan	Bayar fi permohonan bagi lesen baharu mengikut kadar yang telah ditetapkan untuk lesen baharu sebagai mana yang tertera dalam Jadual 5 Peraturan Peranti Perubatan 2012
6.	Penilaian Permohonan	Penilaian permohonan akan dilaksanakan oleh MDA. Sekiranya terdapat apa-apa dokumen dan juga informasi yang diperlukan permohonan akan dipulangkan kepada pemohon
7.	Permohonan diluluskan	Sekiranya permohonan lengkap, maka MDA akan meluluskan permohonan lesen baharu bagi peranan yang dipilih tersebut
8.	Bayar fi lesen	Bayar fi permohonan bagi lesen baharu mengikut kadar yang telah ditetapkan untuk lesen baharu sebagai mana yang tertera dalam Jadual 5 Peraturan Peranti Perubatan 2012
9.	Pemulangan lebihan fi	<p>MDA akan melaksanakan semakan bagi menentukan pihak yang berhak untuk mendapatkan pemulangan lebihan fi melalui sejarah permohonan yang telah difailkan establismen di dalam sistem.</p> <p>Apabila permohonan telah sempurna, unit kewangan MDA akan memulangkan lebihan fi yang telah dijelaskan kedalam akaun bank yang telah dinyatakan di dalam Google Form: Permohonan Pulangan Balik Hasil (Refund - Single License)</p>

Lampiran 3 : Perbandingan fi lesen sebelum dan selepas pelaksanaan Lesen Tunggal (Single License)

No.	Jenis Lesen	Bayaran Lesen Baharu (RM)		Bayaran Lesen Pembaharuan (RM)	
		Sebelum	Selepas	Sebelum	Selepas
1.	Pengeluar	4000	4000	2000	2000
2.	AR	4000	4000	2000	2000
3.	AR, Pengedar	4000	4000 + 2000	2000	2000 + 1000
4.	AR, Pengimport	4000	4000 + 2000	2000	2000 + 1000
5.	AR, Pengedar, Pengimport	4000	4000 + 2000 + 2000	2000	2000 + 1000 + 1000
6.	Pengedar	2000	2000	1000	1000
7.	Pengimport	2000	2000	1000	1000
8.	Pengedar, Pengimport	2000	2000 + 2000	1000	1000 + 1000

- Bagi permohonan baharu, fi lesen telah mula dikenakan mulai Februari 2024
- Bagi permohonan pembaharuan, pemohon perlu memohon lesen baharu bagi peranan yang digugurkan dan fi lesen akan dikembalikan berdasarkan jumlah selepas ditolak fi pembaharuan lesen.