



## KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

---

### ARAHAN AM MENTERI KESIHATAN BILANGAN 1 TAHUN 2024

---

#### MENGIKUT PERUNTUKAN AKTA PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN 2012 [AKTA 738]

---

#### PELAKSANAAN DASAR SATU LESEN UNTUK SETIAP PERANAN ESTABLISMEN

#### TUJUAN

1. Arahan ini ditujukan kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (*Medical Device Authority* – MDA) berhubung tindakan bagi melaksanakan dasar satu lesen untuk setiap peranan establismen berdasarkan aktiviti yang dijalankan iaitu lesen individu untuk setiap peranan sebagai pembuat, wakil diberi kuasa, pengedar dan pengimport.
2. Arahan ini juga ditujukan kepada pemegang lesen establismen di bawah Seksyen 15 Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737], yang telah menggabungkan lebih dari satu peranan di dalam satu lesen.

#### LATAR BELAKANG

3. Seksyen 15(1) Akta 737 menghendaki semua establismen yang menjalankan aktiviti pengimportan, pengeksportan dan meletakkan peranti perubatan yang

berdaftar untuk memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.

4. Merujuk kepada Seksyen 2 Akta 737, tafsiran bagi “establismen” membawa maksud kepada empat (4) peranan seperti berikut:
  - (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.
  
5. Sesuatu permohonan lesen establismen dan permohonan pembaharuan lesen establismen yang dipohon di bawah Seksyen 16(1) Akta 737, mana-mana syarikat hendaklah membuat permohonan tersebut selaras dengan peruntukan-peruntukan di bawah Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 [MDR 2012] seperti berikut:
  - (a) Peraturan 11;
  - (b) Peraturan 13(1); dan
  - (c) disertakan dengan fi permohonan sebagaimana yang dinyatakan dalam Daftar Fi dalam Jadual Kelima.
  
6. Pada tahun **2014**, Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil. 2/2014 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan melalui **Surat Pekeliling PBPP Bil. 1/2014 - Establismen yang Menjalankan Peranan sebagai Wakil Diberi Kuasa dan Establismen yang Menjalankan Pelbagai Aktiviti**, iaitu kebenaran bagi pihak establismen untuk menggabungkan beberapa peranan dalam satu lesen.
  
7. Seterusnya pada **Julai 2021**, Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil 2/2021 telah membuat keputusan untuk **membatalkan Surat Pekeliling PBPP Bil. 1/2014** bagi melaksanakan dasar satu lesen untuk setiap peranan/aktiviti establismen sebagaimana yang ditetapkan dalam MDR 2012. Oleh itu, semua pihak establismen perlu membuat pendaftaran satu peranan sahaja bagi setiap lesen sama ada untuk permohonan lesen baharu atau permohonan pembaharuan lesen.

## SUMBER KUASA

8. Arahan ini disediakan selaras dengan peruntukan Seksyen 14(2) Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 [Akta 738], yang memberi kuasa kepada Yang Berhormat Menteri Kesihatan seperti berikut:

**“Menteri boleh, dari semasa ke semasa, memberi Pihak Berkuasa arahan yang bersifat am selaras dengan peruntukan Akta ini yang berhubungan dengan pelaksanaan fungsi dan kuasa Pihak Berkuasa dan Pihak Berkuasa hendaklah melaksanakan arahan itu dengan seberapa segera yang mungkin.”**

## PELAKSANAAN

9. Pelaksanaan dasar **satu lesen untuk setiap peranan establismen** ini dikuatkuasakan kepada:
  - (a) Semua pihak establismen yang hendak membuat permohonan lesen establismen baharu;
  - (b) Semua pihak establismen yang mempunyai satu peranan bagi setiap lesen sedia ada yang hendak membuat permohonan pembaharuan lesen establismen; dan
  - (c) Semua pihak establismen yang telah menggabungkan lebih dari satu peranan dalam satu lesen sebelum ini yang hendak membuat pembaharuan lesen establismen.
10. Bagi perkara di Perenggan 9(c), pihak establishmen boleh memohon tatacara permohonan pembaharuan lesen daripada pihak MDA (Cawangan Perlesenan, Bahagian Kawalan Pra Pasaran) bagi **pertimbangan kelulusan** untuk mendapat pemulangan semula bayaran fi (*Fee re-imbusement*) berdasarkan jumlah kelayakan fi sebenar pembaharuan lesen selaras dengan Jadual Kelima, MDR 2012. Kaedah pemulangan semula bayaran fi ini hanya bersifat sementara sehingga sistem MeDC@St 3.0 dibangunkan atau sehingga tahun 2027 sahaja. Pemulangan perlu dibuat pada tahun semasa permohonan sahaja dan tidak melibatkan peralihan tahun serta mengikut prosedur pemulangan ditetapkan oleh pihak MDA yang telah diluluskan.

## TARIKH KUAT KUASA

11. Arahan ini berkuat kuasa serta merta mengikut tarikh arahan.



**YANG BERHORMAT DATUK SERI DR. HAJI DZULKEFLY AHMAD**  
Menteri Kesihatan Malaysia

Tarikh: 18 MAC 2024