



Ruj Kami : (55) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 14 Julai 2021

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2021**

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

KEBENARAN PENGIMPORAN DAN PENGEDARAN KIT UJIAN KENDIRI COVID-19

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan Kelulusan Bersyarat (*Conditional Approval*) ke atas peranti perubatan kit ujian sendiri COVID-19.

LATAR BELAKANG

2) Semenjak penularan wabak COVID-19 di Malaysia, PBPP telah mengambil pendekatan memberikan kebenaran sementara menerusi notifikasi akses khas kepada pembekal yang ingin membekalkan kit ujian COVID-19.

3) Notifikasi akses khas dibuat berdasarkan Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 (P.U. (A) 103) yang mengecualikan apa-apa peranti perubatan bagi kegunaan pengamal perubatan dalam situasi kecemasan daripada keperluan pendaftaran dan perlesenan yang termaktub dalam Seksyen 5 dan 15 Akta 737.

4) Walaubagaimanapun, kebenaran bagi kit ujian sendiri COVID-19 tidak boleh dilaksanakan menerusi notifikasi akses khas kerana keperluan bagi permohonan notifikasi akses khas menyatakan peranti perubatan hendaklah dikendalikan oleh pengamal perubatan dan pemohon perlu menyertakan maklumat berkaitan pengamal perubatan dan fasiliti yang memerlukan peranti perubatan tersebut.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

5) Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan bagi pengecualian keperluan pendaftaran peranti perubatan di bawah Seksyen 5 Akta 737 terhadap peranti perubatan kit ujian sendiri COVID-19, dengan memberi Kelulusan Bersyarat (*Conditional Approval*) bagi pengimportan dan pengedaran kit ujian sendiri COVID-19 dan perlu mematuhi keperluan beserta fi tertentu sebagaimana yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa.

6) Langkah ini dibuat secara pentadbiran terlebih dahulu sebelum penyiaran Perintah berkaitan di dalam Warta Kerajaan.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

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
Emel: mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


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

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia