



Ruj Kami : (43) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 20 September 2019

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2019 (SEMAKAN 1)**

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

**TANGGUNGJAWAB PASCAPASARAN BAGI PEMBUAT DAN WAKIL DIBERI
KUASA (AR)**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan tanggungjawab pascapasaran bagi pembuat dan AR yang telah menamatkan perniagaannya setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran Malaysia.

LATAR BELAKANG

- 2) Terdapat 3 situasi yang melibatkan establismen di Malaysia:
- a) AR menamatkan perniagaannya dan tiada pengganti setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran.
 - b) AR menamatkan perniagaannya setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran dan diganti oleh AR yang lain.
 - c) Pembuat yang telah menamatkan perniagaannya dan tiada pengganti setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran.
- 3) Perkara ini akan mendatangkan masalah sekiranya berlaku isu pascapasaran seperti aduan, insiden dan keperluan panggilan balik terhadap peranti perubatan tersebut. Keperluan kepertanggungjawaban terhadap isu pascapasaran ini perlu dibangunkan bagi memastikan peranti perubatan yang selamat dan berkesan dapat dikawal.

4) Menurut Seksyen 38 (1), sesuatu establismen hendaklah memantau keselamatan dan prestasi peranti perubatan yang dibuat, diimport, dieksport dan diletakkan didalam pasaran, dan menyediakan suatu sistem pemantauan pascapasaran sebagaimana yang ditetapkan oleh Menteri.

5) Seterusnya, menurut Seksyen 38 (2), sesuatu establismen hendaklah memastikan bahawa apa-apa laporan pengawasan mengenai insiden yang memudaratkan yang melibatkan peranti perubatannya dalam pasaran direkodkan dengan sewajarnya dan dinilai sepenuhnya.

6) Merujuk kepada kedua-dua seksyen 38 (1) dan (2) ini, sekiranya pembuat dan AR yang menamatkan perniagaannya atau diganti oleh AR yang lain setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran, ia akan mendatangkan masalah apabila berlaku isu pasca pasaran seperti aduan, insiden dan keperluan panggilan balik terhadap peranti perubatan tersebut. Keperluan terhadap tanggungjawab isu-isu pascapasaran perlu dibangunkan selaras dengan maksud Akta ini.

7) Seksyen 25 (2), Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa selepas penggantungan, pembatalan, penyerahan balik atau tidak membaharui sesuatu lesen establismen, memberikan apa-apa arahan kepada pemegang lesen yang difikirkannya perlu demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, dan pemegang lesen itu hendaklah mematuhi semua arahan sedemikian.

8) Seksyen 73 Akta 737 pula menetapkan bahawa jika sesuatu pertubuhan perbadanan (establismen) melakukan kesalahan, mana-mana orang yang pada masa pelakuan kesalahan itu ialah seorang pengarah, pengurus, setiausaha atau pegawai lain yang seumpamanya dalam pertubuhan perbadanan itu boleh dipertuduh secara berasingan atau bersejajarnya dan jika pertubuhan perbadanan itu didapati bersalah melakukan kesalahan itu, hendaklah disifatkan bersalah terhadap kesalahan itu.

PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

9) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 1/2019 telah menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan kawalan terhadap tanggungjawab pascapasaran bagi pembuat dan wakil diberi kuasa seperti berikut:

- a) AR menamatkan perniagaannya dan tiada pengganti setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran;
- AR hendaklah bertanggungjawab terhadap isu-isu pascapasaran sekurang-kurangnya mengikut tempoh unjuran jangka hayat penggunaan peranti perubatan tersebut seperti mana yang ditentukan oleh pembuat.

- b) AR menamatkan perniagaannya setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran dan diganti oleh AR yang lain;
-AR yang baru dilantik bertanggungjawab terhadap isu-isu pascapasaran peranti perubatan tersebut.

- c) Pembuat yang telah menamatkan perniagaannya dan tiada pengganti setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran;
-Pembuat tempatan hendaklah bertanggungjawab terhadap isu-isu pascapasaran sekurang-kurangnya mengikut tempoh unjuran jangka hayat penggunaan peranti perubatan tersebut seperti mana yang ditentukan oleh pembuat.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

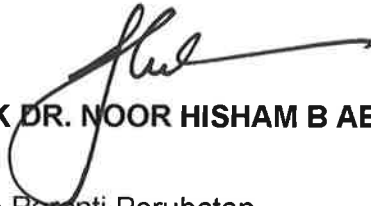
PERTANYAAN

11) 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: mda@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(YBHG. DATUK DR. NOOR HISHAM B ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia