



Ruj Kami : (36) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 3 September 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 4 TAHUN 2018 (SEMAKAN 1)**

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

**PENGECUALIAN PENDAFTARAN BAGI PERANTI PERUBATAN UNTUK TUJUAN
EKSPORT SAHAJA**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan pengecualian kepada keperluan pendaftaran bagi peranti perubatan untuk tujuan eksport sahaja.

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 5(1) Akta 737, menyatakan tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

3) Secara umumnya, tiada risiko yang dibawa oleh peranti perubatan untuk tujuan eksport sahaja kepada orang awam di negara ini kerana ia tidak memasuki pasaran Malaysia.

4) Memandangkan peranti perubatan ini tidak bertujuan untuk diletakkan dalam pasaran Malaysia, adalah tidak wajar untuk mengenakan keperluan pendaftaran dalam Seksyen 5 Akta 737 kerana;

(a) Peranti perubatan tersebut akan dikenakan keperluan pendaftaran sekali lagi untuk memasuki pasaran negara pengimport.

- (b) Menggalakkan perkembangan ekonomi negara dengan menarik banyak pelabur melabur di Malaysia disebabkan keperluan regulatori yang minima.
- (c) Menjana pendapatan negara dengan mengurangkan halangan perdagangan.

5) Seksyen 77, Akta 737, menjelaskan bahawa pengecualian mana-mana orang atau peranti perubatan daripada mana-mana peruntukan Akta atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini boleh diisytiharkan oleh Menteri, jika didapatinya selaras dengan maksud Akta ini, melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

6) **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2018 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan bagi pengecualian keperluan pendaftaran bagi peranti perubatan untuk tujuan eksport sahaja seperti berikut:**

- a) **Pengecualian daripada kehendak bagi pendaftaran peranti perubatan di bawah Seksyen 5 Akta 737;**
- b) **Pematuhan kepada keperluan notifikasi dengan caj tertentu sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa; dan**
- c) **Peranti Perubatan adalah tidak dibenarkan untuk dipasarkan di pasaran Malaysia.**

7) **Langkah pengecualian ini dibuat secara pentadbiran terlebih dahulu sebelum penyiaran Perintah pengecualian tersebut di dalam *Warta Kerajaan*.**

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

9) 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@mdb.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(YBHG. DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia