



Ruj Kami : (46) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 20 Mei 2020

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2020**

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

TEMPOH PERALIHAN KAWALAN PENGIKLANAN PERANTI PERUBATAN

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan tempoh peralihan kepada establismen untuk memenuhi kehendak kawalan pengiklanan bagi peranti perubatan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019 diwartakan pada 15 November 2019 dan akan mula berkuat kuasa pada 1 Julai 2020. Walaubagaimanapun, terdapat beberapa isu pelaksanaan yang memerlukan lebih masa untuk diselesaikan dan memerlukan pelanjutan tarikh pelaksanaan peraturan ini.

3) Pemberian tempoh peralihan akan membantu industri dan PBPP untuk menetapkan perincian bagi pelaksanaan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019 ini.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

4) Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah membuat keputusan untuk memberi tempoh peralihan selama 18 bulan (bermula 1 Julai 2020 sehingga 31 Disember 2021) bagi pelaksanaan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019.

- 5) Pemberian tempoh peralihan ini dibuat secara pentadbiran terlebih dahulu sebelum Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019 ini dipinda.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

- 7) 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.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


(DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia