



**KENYATAAN MEDIA**  
**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA), KEMENTERIAN**  
**KESIHATAN MALAYSIA**

***PROJECT HIGH PERFORMANCE MEDICAL DEVICE AUTHORITY***  
**(MDA)**

Medical Device Authority (MDA) telah menganjurkan satu program “*Project High Performance, A Day with CEO*” pada 7 Jun 2023 bertempat di Putrajaya International Convention Centre (PICC), Putrajaya.

Program yang berlangsung selama 2 jam itu dihadiri oleh Ketua Pegawai Eksekutif syarikat-syarikat peranti perubatan serta wakil-wakil daripada industri peranti perubatan daripada seluruh Malaysia.

Tujuan program ini dianjurkan adalah untuk mengukuhkan kerjasama di antara pihak industri peranti perubatan dan MDA. Program ini juga merupakan program rasmi pertama di antara Ketua Eksekutif MDA, Dr. Muralitharan Paramasua bersama pihak industri peranti perubatan.

Selain itu, pada program tersebut, maklumat- maklumat berkaitan dengan inisiatif dan bantuan industri yang lain akan dikongsikan bersama dengan pihak industri seperti berikut:

- i) Proses kelulusan pendaftaran peranti perubatan telah dikemaskini dan semua proses pendaftaran yang lengkap akan diluluskan dalam tempoh 30 hari tidak kira kelas.
- ii) MDA telah memperkenalkan inisiatif “*e-certificate*” atau sijil pendaftaran digital yang membenarkan pihak syarikat untuk memuat turun sijil tersebut terus daripada sistem Medcast 2.0.
- iii) Pengharmonian piawaian pendaftaran peranti perubatan di peringkat ASEAN, di mana jika peranti perubatan tersebut berdaftar di Malaysia maka peranti perubatan tersebut akan diterima pendaftaran peranti tersebut di negara ASEAN yang lain.
- iv) MDA dalam proses untuk proses pembangunan sistem e-permit bagi memudahkan proses pengimportan peranti perubatan dan mensasarkan penggunaan sistem ini diwajibkan bermula bulan Jun 2024.

- v) MDA mensasarkan untuk menguatkuasakan permit import di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) 2023 bermula pada 1 Jun 2024.
- vi) MDA akan memansuhkan Permit Eksport.
- vii) MDA telah mewujudkan Unit Konsultansi untuk membantu pihak industri peranti perubatan.
- viii) Pembayaran atas talian menggunakan BayarNow.

Inisiatif-inisiatif yang diambil MDA ini adalah bagi membantu dan memudahkan pihak industri peranti perubatan dalam menghasilkan dan menyediakan peranti perubatan yang selamat dan berkesan dengan lebih efisien kepada orang awam.

Tambahan lagi, dengan inisiatif-inisiatif yang telah diumumkan ini, MDA menggalakkan semua pihak yang ingin memasarkan peranti perubatan untuk mendaftarkan syarikat dan peranti perubatan mereka dengan MDA.

Program "*Project High Performance, A Day with CEO*" ini turut dihadiri wakil daripada Kementerian Kesihatan Malaysia dan wakil dari Lembaga Kemajuan Perindustrian Malaysia (MIDA).

**Dr. Muralitharan Paramasua**  
**Ketua Eksekutif**  
**Pihak Berkuasa Peranti Perubatan**  
**Kementerian Kesihatan Malaysia**  
**7 Jun 2023**