



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**

**Medical Device Authority**

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**Ministry of Health Malaysia**

Aras 5 & 6, Prima 9, Prima Avenue II,  
Blok 3547, Persiaran Apec,  
63000 Cyberjaya, Selangor  
Malaysia.

Tel: (+603)8230 0300

Faks: (+603)8230 0200

Portal Rasmi: [www.mdb.gov.m](http://www.mdb.gov.m)

Email: [mdb@mdb.gov.my](mailto:mdb@mdb.gov.my)



**PENGUMUMAN BERKAITAN PERMOHONAN PENDAFTARAN PERANTI  
PERUBATAN DAN PELESENAN ESTABLISMEN DI BAWAH AKTA  
PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737) YANG MASIH TERTANGGUH  
SETELAH TAMAT TEMPOH PERALIHAN**

- (1) Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) telah mengumumkan bahawa moratorium bagi penguatkuasaan sepenuhnya keperluan untuk mendaftar peranti perubatan di bawah seksyen 5 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dilanjutkan sehingga 30 Jun 2018 dan tiada lagi pelanjutan akan diberikan setelah tarikh moratorium tersebut tamat. Ini bermakna mulai 1 Julai 2018, keperluan mendaftar peranti perubatan di bawah seksyen 5 Akta 737 akan dikuatkuasakan sepenuhnya.
- (2) Walau bagaimanapun, terdapat permohonan pendaftaran peranti perubatan yang masih tertangguh yang mungkin akan menyebabkan gangguan terhadap bekalan peranti perubatan untuk tujuan diagnosis dan rawatan pesakit. Di samping itu, memandangkan Ketua Eksekutif telah bersara daripada perkhidmatan dan jawatan Ketua Eksekutif PBPP masih belum diisi, sijil-sijil pendaftaran peranti perubatan dan lesen establismen yang telah selesai penilaian tidak dapat dikeluarkan kerana ia perlu ditandatangani oleh Ketua Eksekutif.
- (3) Sehubungan itu, sukacita dimaklumkan PBPP akan melaksanakan langkah-langkah berikut yang bertujuan mengurangkan gangguan terhadap bekalan peranti perubatan dalam pasaran:
  - (i) mengeluarkan surat kebenaran sementara bagi permohonan yang telah memenuhi keperluan yang ditetapkan bagi pendaftaran peranti perubatan dan pelesenan establismen sementara menunggu sijil dikeluarkan dan surat ini akan terbatal dengan sendirinya setelah sijil pendaftaran peranti perubatan atau lesen establismen dikeluarkan;
  - (ii) memaparkan establismen berlesen dan peranti perubatan berdaftar dalam lamanweb PBPP untuk rujukan awam;
  - (iii) mana-mana permohonan yang tidak memberi maklumbalas setelah diminta oleh PBPP untuk tempoh melebihi 6 bulan akan digugurkan dari sistem permohonan pendaftaran dan pelesenan PBPP; walau bagaimanapun ia tidak menghalang establismen untuk membuat permohonan semula setelah kesemua keperluan dipenuhi.

**DATUK DR NOOR HISHAM ABDULLAH**

Pengerusi

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Kementerian Kesihatan Malaysia

Tarikh: 30 Ogos 2018