

Kenyataan Media

PRESS RELEASE

PEMAKLUMAN PELAKSANAAN PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN (PENGGOMPAUNAN KESALAHAN) 2024

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) mula melaksanakan kompaun terhadap beberapa kesalahan yang diperuntukkan dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) pada 15 Januari 2025. Pelaksanaan ini dijalankan berdasarkan kuasa yang diberikan di bawah Akta 737, Seksyen 71 dan Peraturan-peraturan Peranti Perubatan (Pengkompunan Kesalahan) 2024 yang telah diwartakan pada tahun lepas.

Pelaksanaan ini mencerminkan komitmen MDA untuk menegakkan undang-undang, memastikan keselamatan peranti perubatan yang diperbuat dan dipasarkan di Malaysia, menjamin piawaian tertinggi, serta kesihatan dan kesejahteraan pengguna peranti perubatan seluruhnya. Selain itu, tindakan ini juga menjadi amaran tegas kepada pihak industri supaya tidak melanggar Akta dengan sewenang-wenangnya.

Antara kesalahan yang boleh dikompau dalam Akta 737 termasuklah pelanggaran subseksyen 19(2), subseksyen 27(2), subseksyen 31(2), subseksyen 40(2), subseksyen 43(6), subseksyen 45(5), subseksyen 46(3), dan subseksyen 65(3). Selain itu, kesalahan-kesalahan yang digariskan dalam Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 [P.U. (A) 500/2012] dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan dan Obligasi Establismen) 2019 [P.U. (A) 318/2019] juga boleh dikompau.

Bayaran kompaun hendaklah dibuat dalam tempoh 14 hari daripada tarikh kompaun tersebut dikeluarkan. Sekiranya pembayaran kompaun tersebut gagal dijelaskan, MDA akan meneruskan prosiding mahkamah terhadap orang yang melakukan kesalahan.

Maklumat lanjut serta terperinci berkaitan senarai kesalahan yang boleh dikompau dan tatacara kompaun boleh dirujuk dalam Peraturan-peraturan Peranti Perubatan (Pengkompunan Kesalahan) 2024 yang boleh dimuat turun melalui pautan ini: <https://portal.mda.gov.my/index.php/doc-list/legislation>.

DR. MURALITHARAN PARAMASUA

Ketua Eksekutif

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Medical Device Authority Malaysia (MDA)

14 Februari 2025