



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

Tarikh : 9 Mei 2022

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2022**

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

**PENGECUALIAN PROSES PENILAIAN PEMATUHAN OLEH BADAN PENILAIAN
PEMATUHAN (CAB) BAGI PENDAFTARAN KIT UJIAN COVID-19**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta 737 untuk mengecualikan proses penilaian pematuhan oleh Badan Penilaian Pematuhan (CAB) bagi tujuan pendaftaran kit ujian COVID-19.

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 5(1) Akta 737 memperuntukkan semua peranti perubatan didaftarkan sebelum ianya diimport, dieksport atau diletakkan di dalam pasaran. Seksyen 7(1)(a) pula menyatakan sesuatu peranti perubatan itu perlu menjalani tatacara penilaian pematuhan yang dijalankan oleh CAB sebelum boleh didaftarkan.

3) Semenjak penularan wabak COVID-19 di Malaysia, MDA telah mengambil pendekatan memberikan kebenaran sementara menerusi notifikasi akses khas kepada pembekal yang ingin membekalkan kit ujian COVID-19. Notifikasi akses khas dibuat berdasarkan Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 (P.U. (A) 103).

4) Bagi kit ujian sendiri COVID-19, satu dasar telah ditetapkan dengan memberikan Kelulusan Bersyarat (*Conditional Approval*) bagi pengimportan dan pengedaran kit ujian sendiri ini bermula 14 Julai 2021.

5) Mengambil kira situasi semasa, bermula 1 Februari 2022, semua kit ujian COVID-19 sama ada untuk kegunaan sendiri atau kegunaan professional perlu didaftarkan di bawah Seksyen 5 Akta 737 sebelum diletakkan di pasaran. Walau bagaimanapun, terdapat kesukaran di pihak establismen melalui proses penilaian pematuhan yang dijalankan oleh CAB bagi pendaftaran kit ujian COVID-19.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

6) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2 Tahun 2022 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan bagi mengecualikan proses penilaian pematuhan oleh CAB di bawah Seksyen 7 Akta 737 bagi tujuan pendaftaran kit ujian COVID-19 dengan Pihak Berkuasa.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

8) 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.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

”BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,


(TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia