



KENYATAAN AKHBAR PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PELANJUTAN TEMPOH MORATORIUM BAGI PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN DI BAWAH SEKSYEN 5 AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)

Merujuk kepada pengumuman yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) berkaitan penguatkuasaan sepenuhnya keperluan pendaftaran peranti perubatan di bawah seksyen 5, Akta 737 yang dikeluarkan pada 25 Julai 2017, adalah dimaklumkan bahawa PBPP dalam mesyuaratnya pada 18 Disember 2017 telah bersetuju untuk **memberi pelanjutan bagi tempoh moratorium pendaftaran peranti perubatan**. Setelah menimbangkan permintaan yang tinggi dari pihak industri peranti perubatan

Pelanjutan tempoh moratorium ini adalah sehingga **30 Jun 2018 dan tiada lagi tempoh lanjutan selepas tamat tempoh moratorium ini**. Ianya hanya terpakai kepada establismen yang telah mengemukakan permohonan pada atau sebelum 30 Jun 2016. Dengan pelanjutan ini, surat *acknowledgement receipt of application for medical device registration under Medical Device Act 2012 (Act 737)* masih boleh digunakan sebagai dokumen sokongan bagi perolehan peranti perubatan.

Bagi peranti perubatan yang dibuat permohonan pendaftaran selepas 30 Jun 2016 akan hanya dibenarkan untuk diimport, dieksport atau diletakkan di pasaran selepas ianya didaftarkan.

Pelanjutan tempoh moratorium ini dapat memberi peluang kepada establismen melengkapkan dokumentasi-dokumentasi kepada permohonan pendaftaran peranti perubatan yang masih lagi belum selesai. Ia juga dapat mengurangkan gangguan perolehan peranti perubatan di hospital dan juga institusi kemudahan kesihatan

PBPP ingin menasihati establismen yang telah memohon untuk mendaftarkan peranti perubatan mereka di bawah Akta ini tetapi masih belum mengemukakan maklumat lengkap supaya mengambil tindakan sewajarnya untuk melengkapkan permohonan mereka bagi mengelakkan sebarang masalah apabila keperluan ini dikuatkuasakan sepenuhnya kelak.

PBPP juga ingin mengingatkan bahawa menurut subseksyen 5 (1) Akta 737, peranti perubatan yang tidak didaftarkan di bawah Akta ini tidak boleh diimport, dieksport atau diletakkan di pasaran manakala subseksyen 5 (2) Akta yang sama memperuntukkan bahawa mana-mana orang yang disabitkan atas kesalahan di bawah subseksyen 5 (1) Akta ini, boleh didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

DATUK DR NOOR HISHAM ABDULLAH
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia, selaku
Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

26 Disember 2017