

Sistem Aplikasi Atas Talian Berpusat Peranti Perubatan

(MeDC@St)

[Kenyataan Akhbar]

Pelancaran Sistem Aplikasi Atas Talian Berpusat Peranti Perubatan (MeDC@St) menandakan satu tanda aras penting bagi Kementerian Kesihatan dalam melaksanakan tanggungjawabnya untuk melindungi kesihatan dan keselamatan awam, khususnya dalam memastikan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan yang akan memasuki pasaran Malaysia. Ia juga menandakan satu langkah penting untuk industri peranti perubatan Malaysia dalam usaha untuk mendapat pengiktirafan antarabangsa dan akses pasaran yang lebih luas.

Tarikh pelancaran ini adalah bertepatan dengan tarikh kuat kuasa Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 yang merupakan perundangan subsidiari di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Industri peranti perubatan kini telah mengorak langkah daripada persekitaran yang tidak terkawal kepada yang terkawal. Bermula dari hari ini, semua pihak yang terlibat dengan industri ini hendaklah mematuhi semua keperluan undang-undang yang berkaitan yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa di bawah Akta 737 untuk terus menjalankan aktiviti yang berkaitan dengan peranti perubatan di negara ini. Walau bagaimanapun, seperti yang diperuntukkan di dalam Seksyen 80, Akta 737 membenarkan tempoh peralihan masing-masing selama dua tahun dan satu tahun bagi pihak industri

untuk mengemukakan permohonan bagi pendaftaran peranti perubatan dan pelesenan establismen sebelum Akta 737 dikuatkuasakan sepenuhnya. Serentak dengan tarikh kuat kuasa ini, pihak industri adalah digesa untuk mengambil langkah-langkah yang perlu untuk memastikan pematuhan kepada kehendak-kehendak perundangan yang ditetapkan di bawah Akta ini.

Peranti perubatan merangkumi pelbagai produk yang terdiri daripada kanta sentuh mudah sehinggalah kepada lengan robotik, mesin tomografi berkomputer, peralatan radiasi, defibrillator dan injap jantung. Berdasarkan fakta ini, bilangan peranti perubatan yang akan didaftarkan dan establismen yang akan dilesenkan dijangkakan sangat besar. Menjelang akhir tahun 2012, sejumlah 70,000 (produk) peralatan perubatan dan 1,000 establismen (iaitu pembuat, wakil-wakil yang diberi kuasa oleh pembuat asing, pengimport dan pengedar) telah disenaraikan dalam pangkalan data pendaftaran voluntari sebelum ini.

Adalah dijangkakan apabila "pintu" untuk pendaftaran dan pelesenan dibuka jumlah permohonan yang akan diterima adalah sangat besar "Sistem Aplikasi Atas Talian Berpusat Peranti Perubatan" ("MeDC@St") telah direkabentuk dan dibangunkan bagi menguruskan permohonan ini dengan lebih cekap dan berkesan. MeDC@St merupakan platform bagi para pemain industri untuk mengemukakan permohonan bagi pendaftaran peranti perubatan dan pelesenan establismen di bawah Akta 737. Ia adalah satu sistem aplikasi dalam talian yang berasaskan web sepenuhnya yang membolehkan permohonan dibuat dari mana-mana tempat di dunia

ini dan menyediakan ciri-ciri yang membolehkan akses oleh ramai pengguna pada satu-satu masa. Pihak kami telah melibatkan wakil-wakil industri bagi mendapatkan maklum balas dan input mereka dalam reka bentuk dan pembangunan MeDC@St dan kami telah menggabungkan banyak cadangan yang baik daripada mereka. Dengan semua ciri-ciri ini, adalah diharapkan bahawa MeDC@St akan menyediakan platform yang mesra pengguna dan mantap bagi pelaksanaan aktiviti pendaftaran dan pelesenan. Sistem ini kini dibuka dan permohonan boleh dibuat mulai hari ini.

MeDC@St diselenggarakan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP), sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan yang dipertanggungjawabkan untuk mengawal selia peranti perubatan dan menguatkuasakan undang-undang peranti perubatan. Satu siri bengkel akan diadakan untuk melatih pihak industri mengenai MeDC@St dengan tujuan untuk memastikan kelancaran pelaksanaan sistem aplikasi ini. Pihak industri dinasihatkan supaya mengambil maklum tentang tarikh-tarikh bengkel tersebut yang akan disiarkan di laman web PBPP, www.mdb.gov.my/.

Pendaftaran peranti perubatan dan pelesenan establismen yang berurusan dengan peranti perubatan merupakan dua peruntukan penting di bawah Akta 737. Kedua-duanya merupakan mekanisme kawalan perundangan yang paling asas dan penting dalam peranti perubatan yang terdapat di pasaran. Pendaftaran dan pelesenan membolehkan Pihak Berkuasa untuk tahu "siapa" (iaitu establismen) adalah berurusan dengan "apa" (iaitu peranti perubatan) di pasaran dan untuk mengesan pihak yang bertanggungjawab sekiranya

berlaku masalah atau situasi kecemasan yang berkaitan dengan peranti perubatan. Ia juga membolehkan Pihak Berkuasa menjalankan pemeriksaan dan audit berkala untuk memastikan pematuhan berterusan.

Kementerian Kesihatan Malaysia

Putrajaya

1 Julai 2013