



Ruj Kami : (22) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 8 Jun 2017

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 2 TAHUN 2017**

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

**PERSEDIAAN NEGARA KE ARAH MERATIFIKASI KONVENSYEN MINAMATA
MENGENAI MERKURI**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan keperluan memenuhi obligasi terhadap Konvensyen Minamata.

LATAR BELAKANG

2) Malaysia telah menandatangani Konvensyen Minamata pada 24 September 2014 dan perlu mematuhi obligasi di bawah Konvensyen ini.

3) Antara obligasi yang perlu dipatuhi adalah Artikel 4 Konvensyen mengenai larangan pembuatan, pengimportan dan pengeksportan produk mengandungi merkuri yang disenaraikan dalam Bahagian I Annex A seperti *thermometer* dan *sphygmomanometer*. Maklumat lanjut mengenai kandungan Konvensyen Minamata boleh diperolehi di laman sesawang <http://www.mercuryconvention.org/>.

4) Melalui konvensyen tersebut, beberapa langkah telah diambil yang merangkumi inisiatif *World Health Organisation (WHO) "Free Mercury Healthcare Facilities by 2020"* yang bertujuan untuk menamatkan penggunaan peranti perubatan yang mengandungi merkuri menjelang tahun 2020.

5) Seksyen 43, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) juga memperuntukkan keperluan memastikan peranti perubatan yang digunakan adalah selamat dan berkesan.

6) Seksyen 77, Akta yang sama, menjelaskan bahawa pengecualian mana-mana orang atau peranti perubatan daripada mana-mana peruntukan Akta atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini boleh diistiharkan oleh Menteri, demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

7) **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 3/2017 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan bagi menamatkan penggunaan *thermometer* dan *sphygmomanometer* yang mengandungi merkuri seperti berikut:**

- a) **Pengimportan, pengeksporan dan pembuatan perlu diberhentikan menjelang tahun 2020;**
- b) **Peranti perubatan yang hendak diletakkan dalam pasaran di Malaysia/diimport, tidak akan didaftarkan;**
- c) **Penilaian permohonan pendaftaran produk yang sedia ada akan diberhentikan;**
- d) **Tidak dibenarkan untuk pengimportan, transit, tujuan akses khas, dibuat khas, pendidikan, dan demonstrasi;**
- e) **Sekiranya terdapat establismen yang menyimpan stok peranti perubatan mengandungi merkuri, establismen tersebut hendaklah memaklumkan perkara tersebut kepada Pihak Berkuasa.**

8) **Langkah pengecualian ini dibuat secara pentadbiran terlebih dahulu sebelum penyiaran Perintah pengecualian tersebut di dalam *Warta Kerajaan*.**

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

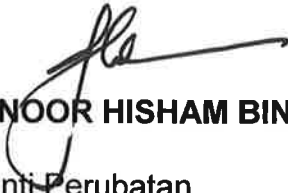
PERTANYAAN

10) **Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:**

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 5, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
62675 Putrajaya, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8892 2400, Faksimili: (+603) 8892 2500
Emel: mdb@mdb.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(YBHG. DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia