



Ruj Kami : (13) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 8 Ogos 2016

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 3 TAHUN 2016**

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

**PERTUKARAN HAKMILIK PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan pertukaran hakmilik pendaftaran peranti perubatan di Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

2) Seksyen 5(1) Akta 737, tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

3) Seksyen 6(1) Akta yang sama menghendaki sesuatu permohonan bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan dibuat oleh establismen kepada Pihak Berkuasa mengikut cara yang ditetapkan. Dalam konteks ini, pendaftaran sesuatu peranti perubatan adalah di bawah tanggungjawab pembuat tempatan atau wakil diberi kuasa (*Authorised Representative, AR*) yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia.

4) Contoh dimana pertukaran hakmilik pendaftaran peranti perubatan diperlukan adalah seperti berikut:

- Pembuat di luar Malaysia telah menubuhkan syarikat di Malaysia dan ingin mendapatkan hakmilik pendaftaran peranti perubatan daripada AR.
- Pembuat di luar Malaysia ingin menukar AR sedia ada dan melantik AR yang baru bagi meletakkan peranti perubatannya dalam pasaran.
- Aktiviti penggabungan dan pengambilalihan di antara establismen yang mengubah entiti syarikat yang berlesen.
- AR sedia ada menutup perniagaannya

5) Kawalan terhadap pertukaran hakmilik pendaftaran peranti perubatan perlu dibangunkan bagi menggalakkan industri luar negara menjalankan perniagaan di

Malaysia dan membantu membangunkan industri dalam negara serta menjamin peranti perubatan yang selamat dan berkesan kepada pengguna.

## **PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN**

6) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 3/2016 telah membuat keputusan untuk membenarkan pertukaran hakmilik pendaftaran peranti perubatan dengan caj tertentu sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

## **PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

7) Surat pekeliling hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan surat pekeliling ini 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 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](mailto: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