



KENYATAAN MEDIA

PERALIHAN PERMOHONAN KELULUSAN BERSYARAT DAN NOTIFIKASI AKSES KHAS KEPADA FASA PENDAFTARAN MELALUI APLIKASI ATAS TALIAN (MEDC@ST) BAGI KIT UJIAN COVID-19

Semenjak penularan wabak COVID-19 di Malaysia, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah mengambil pendekatan memberikan kebenaran sementara menerusi Notifikasi Akses Khas (*Special Access Notification*) kepada pembekal yang ingin membekalkan peranti perubatan yang berkait langsung dengan penularan wabak COVID-19 termasuk kit ujian COVID-19 untuk kegunaan profesional.

Bagi kit ujian sendiri COVID-19 pula, MDA telah mengambil pendekatan memberikan kebenaran melalui Kelulusan Bersyarat (*Conditional Approval*) kepada mana-mana syarikat yang ingin mengimport dan mengedarkan kit ujian tersebut.

Mengambil kira situasi semasa, MDA yang bermesyuarat pada 23 Disember 2021 telah membuat keputusan supaya **bermula 1 Februari 2022**, semua kit ujian COVID-19 sama ada untuk kegunaan profesional atau kegunaan sendiri perlu didaftarkan di bawah Seksyen 5 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) sebelum diletakkan di pasaran.

Sehubungan itu bermula **31 Januari 2022**, MDA akan berhenti menerima permohonan Notifikasi Akses Khas (kit ujian COVID-19 untuk kegunaan profesional) dan Kelulusan Bersyarat (kit ujian sendiri COVID-19) secara manual. Mana-mana permohonan kelulusan baharu bagi kedua-dua jenis kit ujian ini hendaklah dibuat melalui pendaftaran di bawah Seksyen 5 Akta 737 menggunakan platform atas talian *Medical Device Centralized Online Application System* MeDC@St, **mulai 1 Februari 2022**.

Bagi kit ujian sendiri COVID-19 yang telah diberikan kebenaran melalui Notifikasi Akses Khas dan Kelulusan Bersyarat, surat kebenaran masih boleh digunapakai sehingga tamat tempoh yang dinyatakan dalam surat berkenaan. Mana-mana establismen yang mendapat kebenaran ini, juga boleh membuat permohonan pendaftaran melalui platform MeDC@St **mulai 1 Februari 2022**.

Untuk memberikan panduan jelas, MDA telah menyediakan dokumen garis panduan berkaitan **MDA/GL/07 Guideline for Registration of COVID-19 IVD Test Kits** yang boleh dimuat turun dari laman sesawang MDA, www.portal.mda.gov.my. MDA juga akan menjalankan beberapa siri taklimat kepada establismen bermula **27 Januari 2022** selain boleh menempah slot konsultasi melalui consultation@mda.gov.my.

**Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
24 Januari 2022**