

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT
JAWAPAN OLEH YB DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA**

**PERTANYAAN : BUKAN LISAN
DARIPADA : YB DATO SERI REEZAL MERICAN BIN NAINA
MERICAN [KEPALA BATAS]
SOALAN :**

**YB Dato Seri Reezal Merican Bin Naina Merican [Kepala Batas] minta
MENTERI KESIHATAN menyatakan:-**

- a. berapa banyakkah syarikat-syarikat yang membekal peranti perubatan di Malaysia telahpun berlesen; berapa banyakkah peranti perubatan yang berada di pasaran telah didaftarkan; bagaimanakah kawalan ini (di Bawah Akta 737) memberi kesan ke atas perolehan peranti perubatan di Kementerian; dan
- b. adakah kawalan ini menambahkan kerenah birokrasi kepada proses sedia ada.

Tuan Yang di-Pertua,

Sehingga hari ini, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) telah menerima permohonan pendaftaran peranti perubatan sebanyak 564. Penyemakan ke atas permohonan telah pun dibuat dan kebanyakan permohonan tersebut tidak lengkap dan terpaksa dikembalikan kepada pemohon. Oleh yang demikian, kebanyakan permohonan tersebut tergantung yang menyebabkan kelewatan dalam proses pendaftaran.

PBPP telah pun menerima sebanyak 1,668 permohonan lesen. Setakat ini, 19 syarikat telah diluluskan lesen mereka, manakala sebanyak 579 permohonan memerlukan maklumbalas tambahan sebelum lesen mereka diluluskan dan selebihnya permohonan masih dalam proses penilaian.

Tuan Yang di-Pertua,

Proses ini TIDAK menambah kepada birokrasi yang ada. Ini adalah kerana ia merupakan kawalan yang baru kepada industri perubatan di Malaysia. Proses-proses yang terlibat adalah proses yang baru dan bukan sedia ada. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan ditubuhkan di bawah Akta 738 untuk mengawal selia industri ini di Malaysia dan bertanggungjawab mendaftarkan peranti perubatan, melesenkan etablismen, mendaftarkan badan penilaian pematuhan, memantau dan menguatkuasakan undang-undang peranti perubatan itu sendiri.