

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT
MESYUARAT PERTAMA, PENGGAL KEEMPAT
PARLIMEN KEEMPAT BELAS**

PERTANYAAN : LISAN

**DARIPADA : DATO' SRI HAJAH ROHANI BINTI HAJI
ABDUL KARIM [BATANG LUPAR]**

TARIKH : 11 NOVEMBER 2021 (KHAMIS)

SOALAN

DATO' SRI HAJAH ROHANI BINTI HAJI ABDUL KARIM minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan adakah Kementerian bercadang untuk menurunkan harga ujian RT-PCR untuk memudahkan rakyat mendapatkan keputusan yang lebih tepat ekoran beberapa laporan yang menyatakan keputusan ujian kit antigen kurang tepat.

JAWAPAN

Tuan Yang di-Pertua,

1. Mengambil kira kebajikan rakyat, kadar caj ujian Tindak Balas Berantai Polymerase (RT-PCR) COVID-19 di fasiliti kesihatan kerajaan telah diselaraskan pada harga RM150/ujian bagi warganegara dan RM250/ujian bagi bukan warganegara. Penetapan harga ini buat di bawah Peraturan-Peraturan Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit (Fi Bagi Ujian Pengesanan COVID-19) 2020, akta Pencegahan dan Kawalan Penyakit Berjangkit 1988 (Akta 342) berkuatkuasa pada 29 Jun 2020.

2. Selari dengan usaha ini, kadar caj ujian RT-PCR COVID-19 di fasiliti swasta telah diturunkan dari sekitar RM 250-350/ujian pada awal pandemik tahun 2020 ke RM150/ujian bagi Semenanjung Malaysia dan RM 200/ujian bagi Sabah/ Sarawak/ Labuan. Penurunan kadar caj ini dilaksanakan melalui penguatkuasaan Ordinan Darurat pada 17 Mei 2021.

SOALAN NO : 13

3. Semua kit ujian antigen COVID-19 yang diberi kelulusan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) perlu melepasi penilaian teknikal oleh Jawatankuasa Penilaian Akses Khas Kit Ujian COVID-19 (JPAKC) yang dianggotai pegawai-pegawai berkepakaran dari Institut Penyelidikan Perubatan (IMR) dan Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan (MKAK). Setelah melepasi penilaian teknikal oleh JPAKC, kit ujian itu perlu menjalani ujian pengesahan prestasi bagi sensitiviti dan spesifisiti di makmal pengujian yang mempunyai akreditasi ISO 17025 seperti di IMR, MKAK dan beberapa hospital terpilih dan perlu melepasi standard prestasi yang ditetapkan oleh JPAKC, iaitu 100% spesifisiti dan 90% sensitiviti.

4. Untuk memastikan keselamatan dan prestasi kit ujian yang berada dalam pasaran pula, syarikat-syarikat yang terlibat dalam pengimportan dan pengedaran kit ujian dikehendaki melaksanakan sistem pemantauan dan pengawasan pasca-pasaran. Jika terdapat aduan mengenai masalah berkaitan kit ujian mereka, syarikat-syarikat tersebut dikehendaki membuat siasatan ke atas aduan tersebut serta mengambil tindakan pembetulan, yang mana dalam kes-kes tertentu *establishment* perlu membuat panggilan balik (*recall*) kit ujian yang bermasalah dan melaporkannya kepada MDA.

5. MDA telah membangun dan melaksanakan mekanisma kawalan berdasarkan kerangka dan kuasa yang diperuntukkan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Ia merangkumi penilaian awal berkaitan keselamatan dan prestasi kit ujian COVID-19 sebelum ia diimport dan diedarkan, meletakkan syarat-syarat tertentu yang perlu dipatuhi oleh *establishment* yang mengimport dan mengedarkan kit ujian ini, dan mengkehendaki mereka melaksanakan aktiviti pemantauan dan pengawasan pasca-pasaran setelah sesuatu kit ujian berada dalam pasaran.

6. Orang ramai yang hendak membuat sebarang aduan berkaitan kit ujian COVID-19 boleh mengemukakannya melalui sistem pengurusan maklumbalas MDA, di <https://femes.mda.gov.my> atau emel, mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.