

# Kenyataan Media

## PRESS RELEASE

### **PENCAPAIAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA) SEPANJANG TAHUN 2023 – 2024**

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah mencatatkan pelbagai pencapaian signifikan sepanjang tahun 2023, yang bukan sahaja menyumbang kepada pertumbuhan ekonomi negara tetapi juga mengukuhkan kedudukan Malaysia dalam sektor peranti perubatan di peringkat global.

Sepanjang tahun 2023, MDA telah memberikan sumbangan sebanyak RM 18.1 bilion kepada ekonomi negara dan berjaya membawa masuk pelaburan sebanyak RM 2.2 bilion melalui kajian yang dilaksanakan oleh Lembaga Pembangunan Industri Malaysia (MIDA).

Berdasarkan Pelan Induk Perindustrian Baharu 2030 (*New Industrial Master Plan 2030 (NIMP)*), peranti perubatan telah disenaraikan sebagai salah satu sektor utama yang boleh menyumbang kepada pembangunan industri-industri peranti perubatan secara positif.

MDA telah bersiap sedia lebih awal dalam mengikuti transformasi tersebut sehingga berjaya memendekkan tempoh proses permohonan pendaftaran peranti perubatan dengan lebih efisien. Melalui pelaksanaan ini, MDA telah mencatatkan kejayaan sebagai agensi pertama di dunia dengan masa pemrosesan permohonan yang singkat dan pantas iaitu bagi peranti perubatan Kelas A dalam tempoh 14 hari manakala untuk peranti perubatan Kelas B, C, D adalah dalam tempoh 20 hari.

Pemeriksaan aktiviti penguatkuasaan terus ditingkatkan dengan tindakan gantung atau batal lesen bagi kesalahan-kesalahan melanggar Akta 737,

pemantauan juga telah dilakukan terhadap 2,420 iklan yang diluluskan secara dalam talian, menjalankan sebanyak lapan (8) aktiviti serbuan dan rampasan peranti perubatan yang melanggar Akta 737, menguruskan sebanyak 126 aduan ketidakpatuhan dan membuat penarikan 4,483 pautan iklan peranti perubatan daripada platform e-dagang atas pelanggaran undang-undang.

MDA juga telah menaiktaraf rangkaian perkhidmatannya dengan mentransformasikan sistem perkhidmatan kepada sistem pendigitalan dengan pelaksanaan Sistem *BayarNow* untuk memudahkan proses pembayaran dan permohonan sijil.

MDA terus memacu kecemerlangan dengan pencapaian dalam mengadakan lebih banyak kerjasama antarabangsa dan institusi seperti pemeteraian perjanjian antara negara-negara yang berkepentingan, *Memorandum of Understanding* (MoU) dengan Republik Czech dan China dan pemeteraian *Memorandum of Agreement* (MoA) antara MDA dan Universiti Teknologi Malaysia (UTM).

Melangkah ke tahun 2024, MDA terus komited dalam melaksanakan inisiatif-inisiatif strategik yang menyumbang kepada pembangunan sektor peranti perubatan di Malaysia. Kerjasama baharu seperti pemeteraian MoU dengan:

- Polis Diraja Malaysia (PDRM) untuk bekerjasama dengan MDA dalam perkara-perkara penguatkuasaan serta latihan.
- Lembaga Hasil Dalam Negeri (LHDN) untuk memastikan kecekapan dalam pentadbiran percukaian MDA dan perkongsian maklumat.
- Universiti of Cyberjaya (UoC) untuk memperkukuh, menggalakkan dan membangunkan kerjasama akademik dan penyelidikan antara UoC dan MDA atas faedah bersama.
- Pemeteraian MoU antarabangsa dengan Korea Selatan untuk meningkatkan kolaborasi secara terperinci dan mendalam berkaitan bidang kawal selia peranti perubatan secara dua hala.

MDA telah mendapat Pensijilan Sistem Pengurusan Bersepadu (SPB) yang melibatkan tiga skim pensijilan iaitu:

- Sistem Pengurusan Kualiti (MS ISO 9001:2015).
- Sistem Pengurusan Anti-Rasuah (ISO 37001:2016).
- Pensijilan diperoleh tanpa sebarang Ketakakuran (*Nonconformity Reports* - NCR).

Penutup tahun 2024, MDA telah menganjurkan acara antarabangsa iaitu *International Medical Exhibition and Conference (IMDEC)* dan serentak dengan Mesyuarat Tahunan *Global Harmonization Working Party (GHWP)* yang ke – 28 yang bertempat di Pusat Konvensyen Kuala Lumpur (KLCC) selama empat (4) hari berturut-turut iaitu pada 9,10,11 dan 12 Disember 2024. Acara ini mencerminkan komitmen MDA dalam memajukan inovasi penjagaan kesihatan, mengharmonikan peraturan kawal selia dan mendorong pertumbuhan ekonomi negara.

Dianggarkan secara keseluruhan, seramai 10,805 pengunjung telah menghadiri kedua-dua program Mesyuarat *Global Harmonization Working Party (GHWP ke -28)* dan *International Medical Device Exhibition and Conference (IMDEC 2024)* pada sepanjang 9 hingga 12 Disember 2024. Manakala anggaran potensi pelaburan yang dijangka boleh dijana secara kasar daripada IMDEC 2024 adalah sekitar RM 550 juta.

Pencapaian yang diraih oleh MDA secara domestik hingga ke peringkat global pada tahun 2023 dan 2024 menjadikan MDA sebuah agensi yang terus progresif dan berdaya saing sehingga diiktiraf sebagai “*Team of the Year – Government Organization Management Excellence Awards 2024*” di Malaysia yang disampaikan oleh *Asian Business Review*.

MDA terus bergiat aktif menjalankan fungsi dan peranannya dengan merancang inisiatif bagi tahun 2025 seperti yang berikut:

- Pelancaran Sistem Medcast 3.0 untuk permohonan pendaftaran dan perlesenan yang lebih mesra pelanggan.
- Penguatkuasaan tindakan pengkompaunan kesalahan.
- Pembelian tanah untuk pembinaan bangunan baharu MDA yang moden dan efisien.

MDA terus komited untuk meningkatkan daya saing industri peranti perubatan negara, memperkasakan pelaksanaan dasar dan peraturan, serta memacu pertumbuhan ekonomi Malaysia melalui inovasi dan kerjasama strategik.

**DR. MURALITHARAN PARAMASUA**

Ketua Eksekutif  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Medical Device Authority Malaysia (MDA)  
10 Februari 2025