



MAJLIS OPTIK MALAYSIA
BAHAGIAN AMALAN PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**GARIS PANDUAN PENJUALAN ALAT OPTIK
DAN KANTA LEKAP SECARA DALAM TALIAN**

Majlis Optik Malaysia
Bahagian Amalan Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 2, Blok E1, Parcel E,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62590 Putrajaya
Tel : 03 - 8883 1111
Emel : moc@moh.gov.my
Laman web : <http://www.moc.gov.my>

ISI KANDUNGAN

	Muka surat
1. Pengenalan	3
2. Objektif	3
3. Skop	3
4. Peristilahan	3
5. Keperluan	4
5.1. Keperluan Laman Sesawang (<i>Website</i>)	4
5.2. Keperluan Penjualan Alat Optik dan Kanta Lepak	5
5.3. Terma dan Syarat	5
6. Penafian	6
7. Senarai Rujukan	6

1. PENGENALAN

Majlis Optik Malaysia (MOC) diberi mandat untuk melaksanakan aktiviti mengawalselia pengamal berdaftar supaya dapat melindungi dan menjaga kepentingan awam. Tujuan utama garis panduan ini adalah untuk mengekalkan standard kompetensi profesional pengamal dan tata etika pengamal yang berdaftar dengan Majlis Optik Malaysia. Juruoptik dan Optometris didefinisikan sebagai pengamal berdaftar dengan MOC.

Garis panduan yang dihasilkan adalah bertujuan untuk memberi panduan dan arahan yang jelas berhubung skop perkhidmatan pengamal berdaftar yang boleh diberikan dan bagaimana ia diberikan. Adalah menjadi tanggungjawab setiap pengamal untuk menjalankan penilaian secara profesional apabila hendak menentukan keperluan semasa dan masa hadapan setiap pesakit secara individu.

Garis panduan ini akan sentiasa berevolusi bagi menunjukkan kemajuan dalam bidang sains perubatan dan optometri, perkembangan inovasi teknologi dan kekinian dalam skop perundangan perkhidmatan.

2. OBJEKTIF

Garis panduan ini bertujuan untuk menerangkan keperluan asas dan peraturan-peraturan yang perlu dipatuhi oleh pengamal optometri di Malaysia untuk menjalankan penjualan produk alat optik dan kanta lekap dalam talian bagi memastikan keselamatan dan kesihatan penglihatan orang awam terpelihara.

3. SKOP

Garis panduan ini terpakai kepada semua jenis perniagaan alat optik dan kanta lekap secara atas talian.

4. PERISTILAHAN

4.1. Alat optik

Sesuatu alat yang direkabentuk untuk mengawal kemasukan cahaya kedalam mata bertujuan untuk membetulkan, memulihkan atau meringankan apa-apa keabnormalan refraktif serta defek penglihatan.

- | | |
|--|--|
| 4.2. Kanta lekap | Merupakan peranti perubatan berbentuk kanta yang dilekapkan secara terus pada permukaan kornea dan/atau konjunktiva mata. Ia digunakan untuk tujuan pembetulan kesalahan refraktif, kosmetik, terapeutik, kepintaran buatan atau untuk membetulkan, memulihkan dan meringankan apa-apa keabnormalan refraktif serta defek penglihatan. |
| 4.3. Perniagaan | Perniagaan yang didaftarkan dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM). |
| 4.4. Perniagaan secara dalam talian | Aktiviti penjualan produk alat optik dan kanta lekap secara dalam talian. |
| 4.5. Pengamal optometri | Juruoptik atau optometris berdaftar dengan Majlis Optik Malaysia (MOC). |
| 4.6. Juruoptik berdaftar yang mempunyai permit kanta lekap | Seseorang juruoptik yang didaftarkan di bawah seksyen 18 dan seksyen 30 Akta Optik 1991. |
| 4.7. Optometris berdaftar | Seseorang optometris yang didaftarkan di bawah seksyen 19 Akta Optik 1991. |

5. KEPERLUAN

Hanya Pengamal Optometri Berdaftar samada yang bekerja secara sendiri atau di bawah syarikat optikal boleh menjalankan penjualan alat optik dan kanta lekap secara dalam talian. Namun demikian, aktiviti ini adalah tertakluk kepada syarat-syarat berikut :

5.1 Keperluan Laman Sesawang

- (a) Menggunakan domain tempatan (.my) serta hosting dan server tempatan sahaja.
- (b) Dimiliki oleh premis perniagaan yang mempunyai **Optometris Berdaftar dan Juruoptik Berdaftar yang mempunyai permit kanta lekap** dan perniagaan tersebut telah **didaftarkan dengan SSM**.
- (c) Paparan penjualan alat optik dan kanta lekap hendaklah dalam **laman khusus untuk alat optik dan kanta lekap sahaja**. Sekiranya terdapat produk lain selain daripada alat optik dan kanta lekap, ianya perlu dipaparkan di laman berasingan.
- (d) Memaparkan hanya kanta lekap yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia sahaja.
- (e) Memaparkan maklumat berikut pada laman sesawang:

- i. Nama dan nombor pendaftaran perniagaan.
 - ii. Nama dan alamat lengkap premis (bukan alamat Peti Surat atau P.O.Box),
 - iii. Nombor telefon yang boleh dihubungi dan alamat e-mel.
 - iv. Nama dan No daftar MOC pengamal optometri yang bertanggungjawab menguruskan laman sesawang terbabit.
 - v. Nombor pendaftaran produk dari MDA.
 - vi. Pernyataan '**Sila dapatkan nasihat pengamal perubatan atau pengamal optometri berdaftar sekiranya mengalami simptom berterusan atau kesan sampingan**'.
- (f) Menetapkan pelanggan untuk **mengesahkan syarat** yang dikemukakan di ruangan *pop-up* **sebelum pembelian diteruskan** (seperti berikut) :

Telah mendapat pemeriksaan komprehensif mata dengan pengamal optometri berdaftar sebelum membuat pembelian alat optik (contoh: cermin mata) dan kanta lekap.

- (g) Terdapat butang / kekunci untuk **memuatnaik preskripsi** alat optik atau kanta lekap.
- (h) Menyelenggara laman sesawang untuk menjamin tahap keselamatan laman sesawang tersebut.

5.2 Keperluan Penjualan Alat Optik dan Kanta Lekap

- (a) Menjual alat optik dan kanta lekap yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia sahaja.
- (b) Aktiviti penjualan adalah **secara runcit sahaja**.
- (c) Menjual produk alat optik dan kanta lekap **HANYA** kepada pelanggan yang membuat **pembelian ulangan sahaja**.
- (d) Pengamal perlu memastikan pelanggan mempunyai **Rekod Pemeriksaan Komprehensif** (pemeriksaan refraksi) di **premis fizikal**.
- (e) Penjualan hanya kepada pelanggan yang mempunyai preskripsi yang sah sahaja. **Preskripsi yang sah** adalah preskripsi yang dikeluarkan oleh optometris berdaftar dan juruoptyk berdaftar yang mempunyai permit kanta lekap. Preskripsi ini juga **HANYA SAH** dalam tempoh **Enam (6) bulan** selepas dikeluarkan.
- (f) Pengamal hendaklah memastikan kualiti dan keberkesanan produk tidak terjejas semasa proses penghantaran kepada pembeli.

5.3 Terma dan Syarat

- (a) Perniagaan mesti berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM).

- (b) Perniagaan mempunyai **PREMIS FIZIKAL** dan mesti beralamat di Malaysia.
- (c) Penyimpanan alat optik dan kanta lekap perlu mematuhi cara penyimpanan yang betul seperti yang dinyatakan pada label produk.
- (d) Laman sesawang **TIDAK DIBENARKAN** mempunyai pautan kepada media sosial seperti blog, Facebook, Twitter, Whatsapp dan lain-lain.
- (e) Penjualan melalui **media sosial** adalah **DILARANG**.
- (f) **Pengiklanan** alat optik dan kanta lekap di laman sesawang perlu mematuhi :
 - i. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956
 - ii. Garis panduan atau polisi yang dikeluarkan oleh Lembaga Iklan Ubat
 - iii. Akta Peranti Perubatan 2012.
 - iv. Akta Komunikasi dan Multimedia 1998
 - v. Kod Kandungan Komunikasi dan Multimedia Malaysia
- (g) Laman web hanya dikendalikan oleh pengamal optometri berdaftar.
- (h) **TIDAK DIBENARKAN** penjualan alat optik dan kanta lekap di platform e-dagang (*e-commerce*).

6. PENAFIAN

- (a) Keperluan yang perlu dipatuhi dalam garis panduan ini tidak mengecualikan laman sesawang tersebut daripada peruntukan undang-undang lain yang dikuatkuasakan di Malaysia.
- (b) Garis Panduan ini adalah **tertakluk pada pindaan dari semasa ke semasa.**

7. SENARAI RUJUKAN

- (a) Akta Optik 1991 dan Peraturan-peraturan Optik 1994
- (b) Akta Peranti Perubatan 2012
- (c) Perintah Peranti Perubatan (Perisytiharan) 2017
- (d) Akta Ubat (Iklan & Penjualan) 1956 dan Peraturan-peraturannya
- (e) Garis Panduan Pengiklanan Ubat-ubatan kepada Orang Awam.
- (f) Akta Komunikasi dan Multimedia 1998
- (g) Kod Kandungan Komunikasi dan Multimedia Malaysia