Medical Device AUTHORITY MALAYSIA

LAPORAN TAHUNAN 2020

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

ISI
KANDUNGAN

PERUTUSAN PENGERUSI PBPP	02
PERUTUSAN KETUA EKSEKUTIF PBPP	03
UCAPAN KETUA EDITOR	04
BAB 1 : MAKLUMAT KORPORAT	05
BAB 2 : KAWALAN PERANTI PERUBATAN MELALUI PELAKSANAAN AKTA 737	13
BAB 3 : PEMANTAUAN DAN PENGUATKUASAAN	19
BAB 4 : DASAR DAN PERUNDANGAN	23
BAB 5 : BANTUAN INDUSTRI DAN SEBARAN MAKLUMAT	27
BAB 6 : KETERLIBATAN BERSAMA INDUSTRI DAN PIHAK BERKEPENTINGAN	31
BAB 7 : SOKONGAN KEPADA PENYAMPAIAN PERKHIDMATAN CEMERLANG	37
BAB 8 : LAPORAN KEWANGAN DAN PENYATA KEWANGAN	49
BAB 9 : INFOGRAFIK-INFOGRAFIK YANG DIHASILKAN PADA TAHUN 2020	73

PERUTUSAN
PENGERUSI PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

YBHG TAN SRI DATO' SERI DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Ketua Pengarah Kesihatan

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh dan Salam Sejahtera.

Alhamdulillah, bersyukur saya ke hadrat Allah S.W.T kerana dengan limpah dan kurniaNya naskhah Laporan Tahunan 2020 PBPP ini berjaya diterbitkan. Pertama sekali, izinkan saya untuk menzahirkan sekalung penghargaan kepada barisan siding redaksi dan semua yang terlibat dalam menjayakan penerbitan Laporan Tahunan PBPP 2020.

Umum mengetahui bahawa, tahun 2020 telah mengejutkan seluruh dunia yang melakar sejarah penyebaran virus pandemik COVID-19 yang telah mencetuskan krisis kesihatan awam yang menyaksikan kehilangan banyak nyawa serta telah mempengaruhi sektor ekonomi di Malaysia.

Dalam persekitaran yang sangat tidak menentu ini, tiada ruang untuk kita cepat berasa selesa. Oleh itu, PBPP beriltizam untuk melaksanakan mandatnya dengan cekap dan efisien. Dalam apa jua tindakan, PBPP telah membuat pertimbangan yang teliti serta memastikan kesihatan orang ramai terpelihara selari dengan visi Pelan Strategik PBPP Penggal 2019-2023.

Dikesempatan ini juga, saya mengucapkan jutaan terima kasih kepada semua barisan hadapan PBPP dalam menggerakkan fungsi dan aktiviti PBPP sebagai badan kawalselia peranti perubatan kerana sentiasa komited dalam melaksanakan pelbagai keperluan dan perancangan Jabatan dalam aspek pembangunan regulatori peranti perubatan dan industri peranti perubatan demi keselamatan dan kesejahteran orang awam terutama dalam menangani pandemik ini.

Akhir kata, saya ucapkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua pihak yang terlibat secara langsung mahupun tidak langsung dalam penerbitan Laporan Tahunan 2020 PBPP ini. Teruskan usaha dalam mengharungi hari-hari yang mendatang dengan mengamalkan norma baharu.

PERUTUSAN

KETUA EKSEKUTIF PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
Ketua Eksekutif PBPP

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh dan Salam Sejahtera.

Alhamdulillah, rasa syukur kehadrat Allah S.W.T dan ucapan tahniah kepada semua pihak yang terlibat dalam proses penerbitan Laporan Tahunan 2020 ini walaupun negara bergelut dengan penularan virus pandemik COVID-19.

Sebagai sebuah pihak berkuasa persekutuan yang mengawalselia peranti perubatan di Malaysia, sudah tentu fokus dan agenda utama adalah untuk menjaga kesihatan awam dan memastikan prestasi dan keselamatan peranti perubatan di pasaran Malaysia terjamin selaras dengan visi dan misi Pelan Strategik PBPP Penggal 2019-2023.

Sememangnya tahun 2020 ini penuh dengan cabaran dan dugaan dikala pandemik yang melanda dimana PBPP telah menerima peningkatan yang drastik dalam permohonan notifikasi akses khas kit ujian pantas COVID-19 dan pelitup muka di samping permohonan pendaftaran peranti perubatan yang lain.

Walaubagaimanapun, warga kerja PBPP kekal komited dalam mengharungi cabaran ini serta hasil kerjasama dari pihak-pihak lain seperti pegawai kanan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), persatuan-persatuan peranti perubatan, pihak establismen, dan agensi-agensi lain yang terus komited melaksanakan fungsi dan peranan masing-masing.

Oleh yang demikian, saya menyeru seluruh warga kerja PBPP terus berganding bahu untuk menjadikan nilai-nilai yang diterapkan di dalam Pelan Strategik PBPP sebagai pemangkin mutu kerja cemerlang dan memastikan pihak berkepentingan berpuas hati dengan perkhidmatan yang diberikan.

Akhir kata, saya bagi pihak PBPP ingin merakamkan setinggi-tinggi penghargaan dan ucapan terima kasih kepada semua yang telah memberi sumbangan dan kerjasama dalam menjayakan pelaksanaan aktiviti-aktiviti PBPP sepanjang tahun 2020.

UCAPAN **KETUA EDITOR**

IDAMAZURA BT. IDRIS @ HARUN
Ketua Editor
Laporan Tahunan PBPP 2020

Dengan kalam Bismillahirrahmanirrahim.

Assalamualaikum dan salam sejahtera.

Bersyukur kita ke hadrat ilahi dengan izin dan limpah kurniaNya dapat sekali lagi kita saksikan sebuah penerbitan Laporan Tahunan edisi ke-8. Sekalung penghargaan, penghormatan dan tahniah diberikan kepada Penasihat dan Sidang Redaksi 2020 yang memberikan sepenuh komitmen dan usaha yang tidak mengenal erti jemu dan penat dalam menyiapkan wadah yang cukup bermakna bagi seluruh warga PBPP. Laporan Tahunan 2020 ini jugalah tercatatnya segala aktiviti dan pencapaian semua bahagian di dalam PBPP yang memaparkan perjalanan, kemajuan serta cabaran yang dihadapi oleh PBPP.

Sebagai ketua editor Laporan Tahunan 2020, saya mewakili Pasukan Sidang Redaksi 2020 ingin memohon maaf jika terdapat kelemahan dan kekurangan dalam penghasilan laporan ini dan ampun maaf dipinta, sesungguhnya segala yang baik datangnya daripada Allah dan yang sebaliknya datang dari kelemahan diri saya sendiri.

Sekian, terima kasih.

BAB 1

MAKLUMAT KORPORAT

LEMBAGA PENGARAH PBPP

YBHG TAN SRI DATO' SERI DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
Pengerusi

EN. AHMAD SHARIFF HAMBALI
Ketua Eksekutif PBPP

PN. NOORHAYATI BT. TOMPANG
Wakil Kementerian Kewangan

YBHG. DATO’ MOHD SHAFIQ ABDULLAH,
Wakil Kementerian Kesihatan

YBHG. DATO’ MOHAMED SUFFIAN AWANG
Wakil Industri

ENCIK MOHD SHARIL BIN ABDULLAH
Wakil Industri

Y.BHG. DATIN PADUKA HJH. SERIPAH NOLI BINTI SYED HUSSIN
Wakil Industri

KOSONG
Wakil Industri

KOSONG
Wakil Industri

AHMAD FARHAN B MOHD YUNUS
Urusetia Anggota PBPP

KEANGGOTAAN PIHAK BERKUASA

Seksyen 4(1) Akta 738 menetapkan bahawa PBPP hendaklah terdiri daripada anggota yang terdiri dari:

1. Ketua Pengarah Kesihatan sebagai Pengerusi;
2. Ketua Eksekutif PBPP;
3. Seorang wakil Kementerian Kewangan;
4. Seorang wakil Kementerian Kesihatan;
5. Tidak lebih daripada lima (5) orang yang mempunyai kepakaran dan berpengalaman dalam hal peranti perubatan yang dilantik oleh menteri.

PENGURUSAN TERTINGGI PBPP

AHMAD SHARIFF HAMBALI
Ketua Eksekutif PBPP
Jusa C

YUSUF MOHD JOHARI
Pengarah
Bhg. Pendaftaran, Pelesenan dan Penguatkuasaan
C54

SASIKALA A/P THANGAVELU
Pengarah
Bhg. Dasar, Kod dan Standard
J54

AIDAHWATY ARIFFIN @M.OLAYBAL
Pengarah
Bhg. Penilaian Teknikal
C52

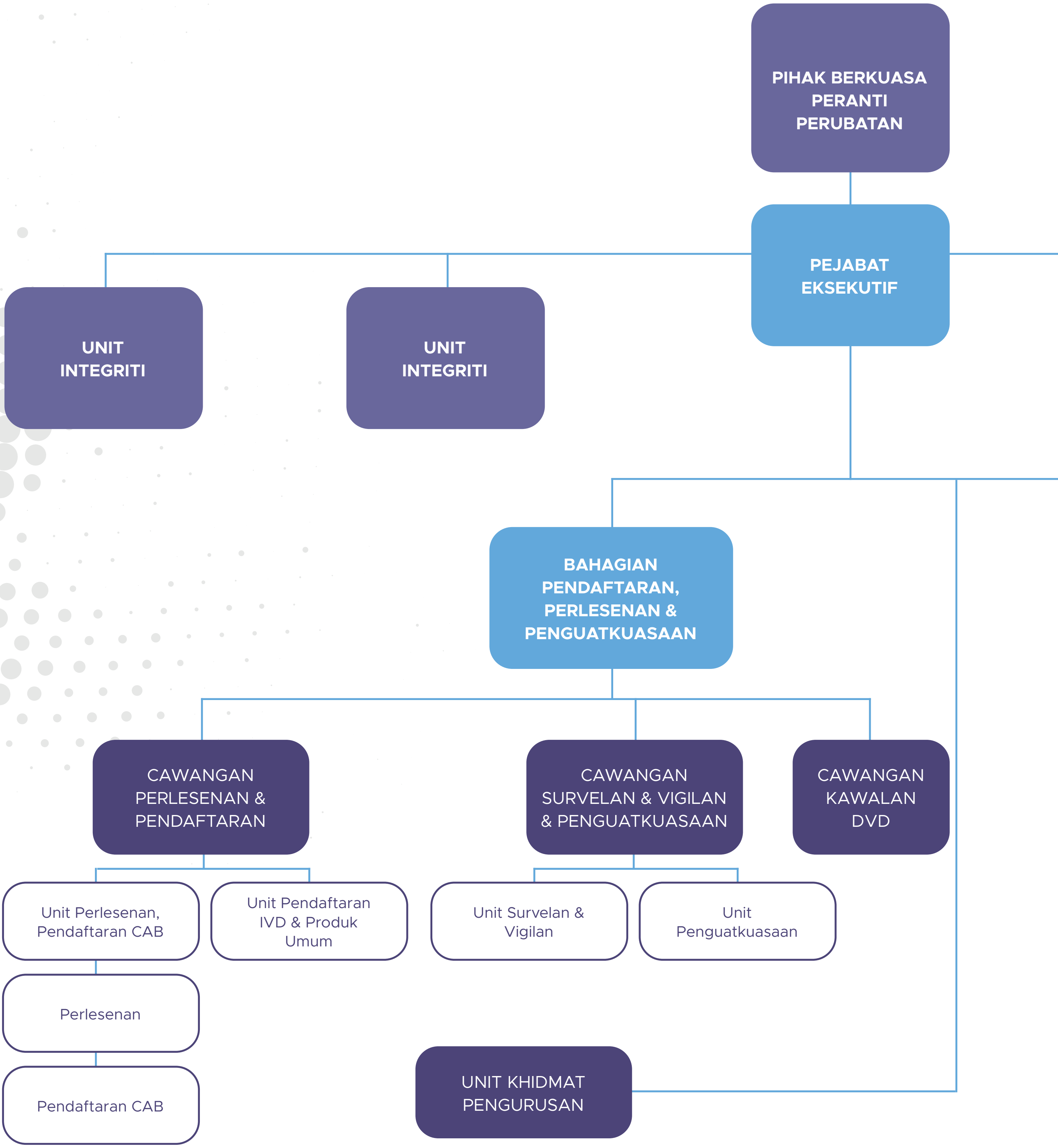
Muhd Radhuan Abdul Halim
Ketua Cawangan Pendaftaran dan Perlesenan
C52

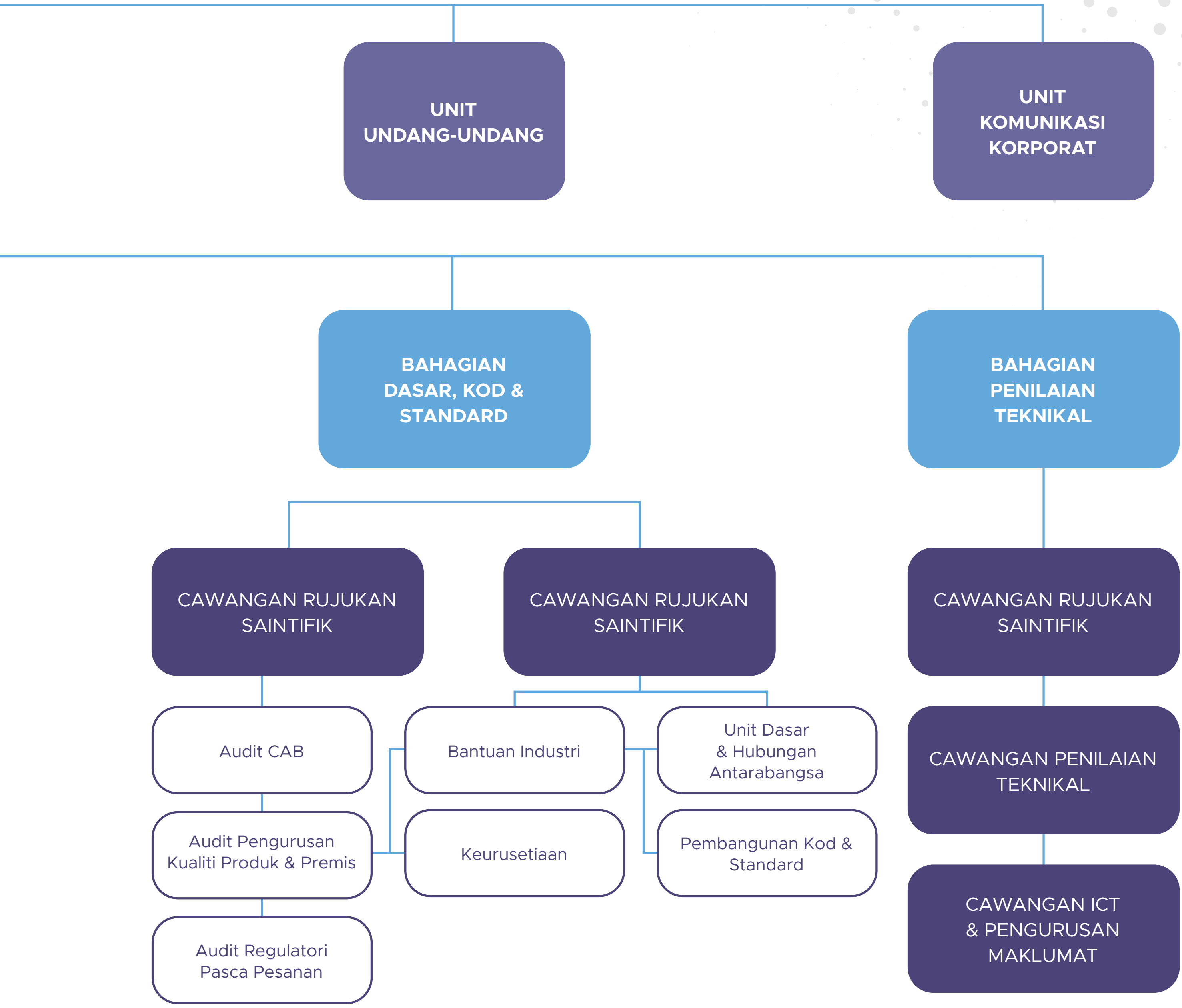
Idamazura Idris@ Harun
Ketua Cawangan Survelan dan Penguatkuasaan
C52

Salbiah Yaakop
Ketua Cawangan Dasar dan Bantuan Industri
J52

Norlela Hatta@ Antah
Ketua Cawangan Rujukan Saintifik
C48

STRUKTUR ORGANISASI PBPP




UNIT UNDANG-UNDANG
UNIT KOMUNIKASI KORPORAT
BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD
BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL
CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK
CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK
CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK
Audit CAB
Audit Pengurusan Kualiti Produk & Premis
Audit Regulatori Pasca Pesanan
Bantuan Industri
Keurusetiaan
Unit Dasar & Hubungan Antarabangsa
Pembangunan Kod & Standard
CAWANGAN PENILAIAN TEKNIKAL
CAWANGAN ICT & PENGURUSAN MAKLUMAT

BAHAGIAN/UNIT/CAWANGAN
PBPP

PEJABAT KETUA EKSEKUTIF
- Pejabat Setiausaha
- Unit Komunikasi Korporat
- Unit Perundangan
- Unit Integriti

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN
- Pentadbiran
- Sumber Manusia dan Latihan
- Kewangan, Akaun dan Hasil
- Aset dan Perolehan

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN
- Unit Pendaftaran Peranti Perubatan
- Unit Perlesenan dan CAB
- Unit Penguatkuasaan
- Unit Pemantauan Pascapasaran

BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD
- Cawangan Dasar dan Bantuan Industri
- Unit Hubungan Antarabangsa dan Inter-agensi
- Cawangan Audit Pematuhan

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL
- Cawangan Rujukan Saintifik
- Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat
- Cawangan Penilaian Teknikal

VISI

Untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf diperingkat antarabangsa yang menyediakan perkhidmatan kelas dunia, peneraju hab peranti perubatan untuk persekitaran penjagaan Kesihatan yang selamat dan berkesan bagi negara pada tahun 2023.

MISI

1 Kawalan dan Penguatkuasaan yang efektif

Penyediaan kawalan perundangan ke atas industri peranti perubatan di Malaysia melalui pematuhan kepada Akta dan peraturan di bawahnya bagi memastikan prestasi keselamatan dan perlindungan orang awam yang menjurus ke arah kepuasan pelanggan.

2 Didorong oleh teknologi dan kompetensi sumber manusia

- Pembangunan kompetensi sumber manusia secara berterusan bagi memastikan kelestarian keberkesanan organisasi.
- Pembangunan proses penyampaian secara berterusan melalui penggunaan “state of the art” teknologi maklumat dan komunikasi.

3 Keterlibatan (*engagement*) pelanggan dan stakeholders

Perhubungan kolaboratif dan konsultatif yang dapat memenuhi keperluan pelanggan, stakeholders dan kakitangan.

4 Mewujudkan dan Mengukuhkan hubungan Antarabangsa

Pengharmonian dan Pengiktirafan (*MOU/ MRA*).

NILAI UTAMA

INTEGRITI
Mempunyai sifat jati diri yang merangkumi keikhlasan, keterbukaan, ketelusan, amanah, benar, berpegang kepada prinsip dalam menjalankan tugas dan tanggungjawab.

EFEKTIF
Perkhidmatan atau tugasan diselesaikan tepat pada waktunya, sesuai dengan perancangan yang telah ditetapkan.

PROFESIONAL
Mempunyai kepakaran, autonomi, komitmen dan bertanggungjawab dalam menjalankan tugas.

FUNGSI BAHAGIAN DI DALAM PBPP

Bahagian Pendaftaran Pelesenan & Penguatkuasaan
Merancang, menyelaras dan melaksanakan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 melalui pendaftaran peranti perubatan dan badan penilaian pematuhan pengeluaran lesen establismen, pemantauan dan pengawasan keselamatan dan prestasi peranti perubatan di peringkat pasca pasaran dan penguatkuasaan

Bahagian Dasar Kod & Standard
Melaksana perancangan dan pembangunan serta kajian semula dasar kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 melalui penyelidikan, kajian semula, penyelarasan khidmat nasihat dan latihan dan jalinan kolaborasi strategik antara agensi tempatan dan antarabangsa serta industri

Bahagian Penilaian Teknikal
Menyokong pelaksanaan peranti perubatan di bawah Akta 737 melalui penilaian dan kelulusan pengkelasan produk dan pengecualian daripada pendaftaran dan kajian teknikal ke atas teknologi-teknologi baru berkaitan peranti perubatan.

Unit Undang-undang
Menggubal, menimbang dan mengesyorkan pembaharuan kepada Undang-undang peranti perubatan serta memberi khidmat nasihat berkaitan apa-apa isu perundangan.

Unit Komunikasi Korporat
Menjalankan fungsi sebagai *focal points* PBPP dalam penyampaian maklumat di peringkat jabatan dan nasional serta menyelaras keterlibatan bersama *stakeholders*

Unit Pengurusan Maklumat
Memberi sokongan teknikal dan khidmat nasihat mengenai sistem-sistem, perisian dan perkakasan ICT bagi menyokong pelaksanaan Akta 737 dan tadbir urus PBPP.

Unit Khidmat Pentadbiran dan Integriti
- Menguruskan urusan pentadbiran, kewangan, perolehan dan sumber manusia PBPP
- Mengesan dan megesahkan serta menguruskan aduan salah laku jenayah, tatatertib dan etika dan mengambil tindakan sewajarnya.

BAB 2

KAWALAN PERANTI PERUBATAN MELALUI PELAKSANAAN AKTA 737

Aktiviti pendaftaran peranti perubatan, pendaftaran badan penilaian pematuhan dan pelesenan establismen merupakan aktiviti-aktiviti teras PBPP yang mana aktiviti ini selaras dengan peruntukan-peruntukan Akta 737. Aktiviti-aktiviti ini didokong oleh Bahagian Pendaftaran Pelesenan dan Penguatkuasaan.

PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

Pendaftaran peranti perubatan merupakan kaedah kawalan yang utama sebagaimana yang digariskan di dalam Seksyen 5 sehingga 9 Akta 737 dan dijalankan oleh Unit Pendaftaran Peranti Perubatan. Sepanjang tahun 2020, PBPP telah berjaya meluluskan sebanyak 4,852 permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diterima. Bilangan permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diluluskan mengikut kelas adalah seperti berikut:

BIL	KELAS	JUMLAH PERMOHONAN
1.	Kelas A	2,404
2.	Kelas B	1,276
3.	Kelas C	907
4.	Kelas D	234
5.	Kombinasi	4
6.	Produk *Ancillary*	27

Jadual 1: Jumlah Kelulusan Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan Mengikut Kelas Bagi Tahun 2020

Selain itu, Unit Pendaftaran Peranti Perubatan juga menerima dan memproses permohonan notifikasi pindaan pendaftaran peranti perubatan. Aktiviti ini dijalankan bertujuan untuk memastikan data-data dan maklumat-maklumat pendaftaran sentiasa terkini dan selaras dengan maklumat yang ditetapkan dan dikeluarkan oleh pihak pengilang. Pada tahun 2020, Unit Pendaftaran Peranti Perubatan telah menerima sebanyak 3,310 permohonan dan telah meluluskan sebanyak 3,202 permohonan.

Pada tahun ini juga, Unit Pendaftaran Peranti Perubatan juga telah mula melaksanakan aktiviti pengeluaran *Endorsement Letter* bagi tujuan pendaftaran produk kombinasi *drug-medical device* yang dilaksanakan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Sebanyak 64 permohonan telah diterima dan diproses pada tahun ini dan 51 daripada permohonan tersebut telah diluluskan dan dikeluarkan *Endorsement Letter*.

PELESENAN ESTABLISMEN

Aktiviti pelesenan establismen dilaksanakan oleh Unit Pelesenan Establismen sebagaimana yang diperuntukan di dalam Seksyen 15 sehingga 25 Akta 737. Bagi tahun 2020, PBPP telah meluluskan sebanyak 361 permohonan lesen establismen baharu. Seterusnya, sebanyak 449 lesen establismen yang telah diperbaharui. Permohonan pindaan lesen establismen serta pertukaran hak milik masing-masing mencatatkan sebanyak 286 permohonan dan 532 permohonan. Data adalah seperti Jadual di bawah:

BIL	JENIS PERMOHONAN	JUMLAH PERMOHONAN YANG DILULUSKAN
1.	Permohonan lesen establismen baharu	361
2.	Permohonan lesen establismen yang diperbaharui (Renewal)	449
3.	Permohonan pindaan lesen establismen	286
4.	Pertukaran hak milik	532

Jadual 2: Jumlah Kelulusan Permohonan Lesen Establismen Bagi Tahun 2020

PENDAFTARAN COMFORMITY ASSESSMENT BODY (CAB)

Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan dijalankan selaras dengan Seksyen 10 hingga 14 Akta 737 dan dijalankan oleh Unit Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan. Pencapaian aktiviti ini pada tahun 2020 adalah seperti dalam Jadual di bawah:

AKTIVITI	PENCAPAIAN
BIlangan penilaian permohonan pendaftaran baru dan permohonan semula CAB	10
Bilangan CAB diluluskan dan didaftarkan di bawah Akta 737	5
Bilangan kakitangan teknikal CAB yang telah didaftarkan di bawah Akta 737	46
Bilangan CAB yang telah diluluskan untuk menjalankan Penilaian Pematuhan secara *Remote*	13
Bilangan anjuran latihan ke atas CAB	1
Bilangan sesi penglibatan dalam (Proficiency Trainings)	3
Bilangan aktiviti pemeriksaan pra pendaftaran dan surveilan ke atas CAB	3

Jadual 3: Statistik aktiviti Unit pendaftaran CAB sepanjang tahun 2020

NOTIFIKASI PENGECUALIAN PENDAFTARAN

Aktiviti pengeluaran notifikasi pengecualian daripada keperluan pendaftaran dilaksanakan merujuk kepada Perintah (Pengecualian) Peranti Perubatan 2015. Aktiviti ini dilaksanakan dan di bawah tanggngjawab Bahagian Penilaian Teknikal. Pengecualian daripada pendaftaran ini diberikan untuk memudahkan capaian peranti-peranti perubatan untuk tujuan-tujuan berikut di pasaran Malaysia;

i. Akses khas untuk kecemasan
ii. Kajian klinikal
iii. Demonstrasi pemasaran dan pendidikan
iv. Peranti perubatan dibuat khas *(Custom made device)*

Pencapaian bagi aktiviti ini bagi tahun 2020 adalah seperti berikut;

BIL	JENIS NOTIFIKASI	BILANGAN PERMOHONAN YANG DITERIMA	BILANGAN PERMOHONAN YANG DILULUSKAN
1	Notifikasi Peranti Perubatan Akses Khas (*Special Access*)	785	441
2	Notifikasi Peranti Perubatan Kajian Klinikal	185	183
3	Notifikasi Peranti Perubatan Demonstrasi Pemasaran	116	103
4	Notifikasi bagi tujuan Pendidikan	9	9
5	Notifikasi Peranti Perubatan yang Dibuat Khas (*Custom Made Medical Device*)	63	52

Jadual 4: Pencapaian bagi aktiviti pengeluaran notifikasi pengecualian daripada keperluan pendaftaran bagi tahun 2020

Pada tahun ini juga, dapat diperhatikan peningkatan dalam penerimaan permohonan Notifikasi Peranti Perubatan Akses Khas (*Special Access*) disebabkan penularan wabak Covid-19 yang dihadapi di negara ini dan juga di seluruh dunia. Ianya disebabkan keperluan yang mendesak untuk mendapatkan peranti-peranti berkaitan bagi mencegah, mendiagnos dan merawat penyakit tersebut. Antara peranti-peranti yang telah diberi pengecualian bagi memenuhi keperluan mendesak ini termasuk Kit Pengujian COVID 19 (RTK dan PCR), *Ventilator, Patient Monitor, SPO2, Reverse Osmosis System, X-Ray Machine, Personal Protective Equipment (PPE)* dan *Non-contact infrared thermometers (NCIT)* dan bilangan permohonan yang diterima dan diluluskan ditunjukkan seperti di dalam Jadual berikut;

PERANTI PERUBATAN YANG DIBERI PENGECUALIAN MELALUI AKSES KHAS	BILANGAN PERMOHONAN YANG DITERIMA	BILANGAN PERMOHONAN YANG DILULUSKAN
Kit Pengujian COVID 19 (RTK dan PCR)	536	295
Peranti Perubatan Aktif *(Ventilator, Patient Monitor, SPO2, Reverse Osmosis System, X-Ray Machine)*	17	14
Personal Protective Equipment (PPE) dan *Non-contact infrared thermometers (NCIT)*	132	55

Jadual 5: Bilangan permohonan Notifikasi Peranti Perubatan Akses Khas (Special Access) mengikut jenis peranti perubatan bagi tahun 2020

PENGKELASAN PRODUK

Antara elemen penting dalam pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 adalah penentuan sama ada sesuatu produk memenuhi definisi peranti perubatan bagi menentukan bidang kuasa yang mengawal produk tersebut. Oleh yang demikian, salah satu perkhidmatan yang dijalankan oleh PBPP adalah pengkelasan produk. Aktiviti ini didokong dan dilaksanakan oleh Bahagian Penilaian Teknikal. Pada tahun ini, sebanyak 423 permohonan pengkelasan produk telah diterima dan diproses dan sebanyak 443 surat pengkelasan produk telah dikeluarkan.

KAWALAN KHAS PERANTI PERUBATAN SEMASA PANDEMIK COVID-19

Semasa penularan wabak Covid-19, PBPP banyak terlibat dalam perbincangan dengan KKM dalam menangani isu-isu berkaitan pengurusan dan kawalan jangkitan Covid-19 yang melanda negara. Antara aktiviti-aktiviti yang melibatkan PBPP melalui Unit Pendaftaran Peranti Perubatan seperti;

i. Pemerkasaan penilaian permohonan akses khas *Covid-19 IVD Test Kit (Antibody, Antigen, Nucleic Acid Test Detection)* melalui penambahbaikan kriteria semakan permohonan
ii. Pengurusan dan pengendalian mesyuarat bersama ahli jawatankuasa pakar penilaian akses khas terutamanya Covid-19 IVD Test kit yang terdiri daripada wakil PBPP (BPPP & BPT), IMR dan MKAK.
iii. Pengeluaran surat *IVD TEST ASSAY EVALUATION (COVID-19 TEST ASSAY) WITH IMR/MKAK* kepada establishment yang melepasi kriteria semasa penilaian bersama jawatankuasa expert penilaian *Covid-19 IVD Test kit.*
iv. Penyediaan laporan senarai *Recommended for Use of Covid-19 IVD Test kit* yang telah mendapat rekomendasi dan disyorkan berdasarkan keputusan konsensus jawatankuasa pakar penilaian *Covid-19 IVD Test Kit.*

BAB 3

PEMANTAUAN DAN PENGUATKUASAAN

PEMANTAUAN KESELAMATAN DAN PRESTASI PERANTI PERUBATAN

Akta 737 telah menetapkan keperluan berkaitan pemantauan keselamatan dan prestasi peranti perubatan di peringkat pasca pasaran yang perlu dipatuhi oleh establismen berlesen. Keperluan ini menetapkan pihak establismen berlesen mengemukakan maklumat-maklumat berkaitan keselamatan dan prestasi peranti perubatan di peringkat pasca pasaran kepada PBPP seperti aduan, laporan *Mandatory Problem Reporting*, laporan tindakan pembetulan di lapangan *(field corrective action)* dan laporan panggil balik *(recall)*. PBPP melalui Unit PMSV menjalankan pemantauan kepatuhan kepada keperluan oleh pihak establismen. Pada tahun ini, Unit PMSV telah menerima dan memantau maklumat-maklumat berkaitan pemantauan keselamatan dan prestasi peranti perubatan di peringkat pasca pasaran seperti berikut;

NO.	AKTIVITI	BILANGAN	ULASAN
1.	Maklumat aduan keselamatan dan prestasi peranti perubatan	**825**	Sebanyak 327 aduan yang diterima dikategorikan sebagai insiden yang melibatkan 30 peranti perubatan. Oleh yang demikian, 30 peringatan telah dikeluarkan untuk mematuhi keperluan pelaporan *Mandatory Problem Reporting.*
2.	Pelaporan *Mandatory Problem Reporting (MPR)*	**6,646**	Dari jumlah keseluruhan insiden dilaporkan, 913 MPR melibatkan laporan dalam negara.
3.	Laporan *Field Corrective Action (FCA)*	**568**	Ke semua tindakan FCA yang dijalankan oleh establismen mengikut keperluan yang ditetapkan.
4.	Laporan Panggilan Balik Peranti Perubatan *(Recall)* oleh establismen.	**79**	Ke semua tindakan panggil balik dijalankan secara sukarela *(voluntary)* oleh establismen mengikut keperluan yang ditetapkan.

Jadual 6: Pencapaian bagi aktiviti Post Market Surveillance & Vigilance

Selain itu, Unit ini juga menjalankan aktiviti pemeriksaan bagi menyiasat dan mengesahkan aduan yang diterima. Walau bagaimanapun, disebabkan pelaksanaan Perintah Kawalan Pergerakan (PKP) bagi mengekang penularan wabak Covid-19, aktiviti pemeriksaan dapat dijalankan di 6 buah premis kesihatan sahaja.

PEMANTAUAN DAN PENGUATKUASAAN

Pemantauan dan penguatkuasaan juga merupakan salah satu elemen penting dalam melaksanakan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737. Ia merupakan salah satu fungsi utama PBPP yang bertujuan untuk memastikan pihak-pihak yang terlibat dalam rangka kerja kawalan ini mematuhi semua keperluan perundangan yang ditetapkan.

Aktiviti pemantauan dijalankan oleh Cawangan Pemantauan merangkumi pemeriksaan ke atas Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang bertujuan seperti berikut;

i. Pemeriksaan pra-pendaftaran bagi mengesahkan semua keperluan pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB) telah dipatuhi untuk dipertimbangkan kelulusan pendaftaran;
ii. Pemeriksaan Survelan bagi memastikan CAB mematuhi Syarat-syarat pendaftaran dan keperluan-keperluan perundangan yang telah digariskan di dalam Akta 737 dan peraturan di bawahnya;
iii. Pemeriksaan penyaksian *(Witness)* ke atas auditor bagi mengesahkan kompetensi berterusan dan kod etika semasa menjalankan audit.

Aktiviti pemantauan dijalankan ke atas Establismen dengan menjalankan pemeriksaan survelan bagi memastikan kepatuhan berterusan kepada Syarat-syarat Lesen dan lain-lain keperluan yang dikenakan ke atas establismen. Cawangan pemantauan juga menjalankan pemeriksaan khas ke atas establismen atau CAB berdasarkan permintaan daripada unit-unit lain. Pemeriksaan ini dijalankan mengikut *case by case basis.* Pencapaian bagi aktiviti ini digambarkan seperti gambarajah di bawah;

AKTIVITI	BILANGAN
Pemeriksaan Survelan ke atas CAB dan establismen	19
Pemeriksaan Pra Pendaftaran CAB	2
Pemeriksaan penyaksian *(Witness Audit)* ke atas auditor berdaftar	4

Jadual 7: Pencapaian aktiviti pemeriksaan bagi tahun 2020

Disebabkan penularan wabak Covid-19 dan PKP yang dilaksanakan di seluruh negara, banyak pemeriksaan secara fizikal yang dirancang tidak dapat dilaksanakan. Walau bagaimanapun, pemeriksaan secara *remote* dijalankan ke atas 6 buah establismen secara dalam talian.

Selain itu, terdapat beberapa aktiviti tambahan yang dijalankan oleh Cawangan Pemantauan seperti berikut;

AKTIVITI TAMBAHAN	ULASAN
Semakan ke atas maklumat kawalan peranti perubatan semasa penularan wabak Covid-19 oleh pihak berkuasa dari negara-negara lain (e.g. USFDA, Health Canada dll)	Aktiviti ini dilaksanakan secara berterusan semasa pelaksanaan PKP.
Penyemakan *Standard Operating Procedure (SOP)* bagi *remote-audit* oleh CAB	9 SOP daripada 9 CAB telah disemak
Kajian perbandingan pelaksanaan *remote-audit* berdasarkan dokumen IAF ID3, IAF MD4 dan MDSAP	1 laporan kajian perbandingan telah disediakan
Penyediaan SOP dalaman pelaksanaan *remote-audit*	1 SOP dalaman telah dibangunkan

Jadual 8: Senarai aktiviti tambahan yang dijalankan oleh Cawangan Pemantauan

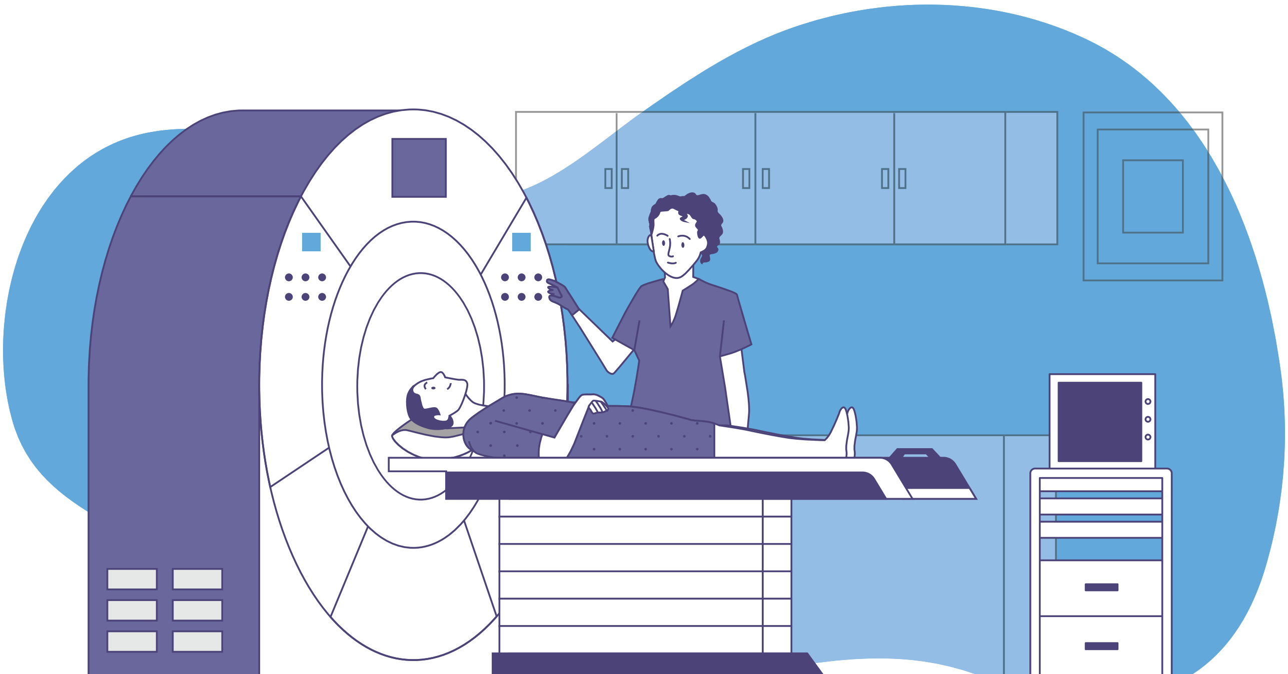
Aktiviti penguatkuasaan pula dilaksanakan oleh Unit Penguatkuasaan mengikut kuasa yang diberikan di dalam Seksyen 48 hingga 66 Akta 737. Aktiviti-aktiviti penguatkuasaan yang dijalankan merupakan tindakan-tindakan susulan ke atas aduan-aduan ketidakpatuhan atau penemuan-penemuan ketidakpatuhan daripada pemantauan dan pemeriksaan yang dijalankan. Aktiviti-aktiviti yang dijalankan termasuk risikan, serbuan, geledahan, sitaan, siasatan serta tindakan-tindakan secara pentadbiran seperti pengeluaran amaran, penggantungan lesen dan pembatalan lesen dan pendaftaran. Pencapaian bagi aktiviti penguatkuasaan adalah seperti di dalam jadual berikut:

BIL	AKTIVITI	BILANGAN
1.	Penerimaan aduan ketidakpatuhan	114
2.	Risikan dan pemeriksaan pengesahan aduan	148
3.	Pengeluaran surat amaran penguatkuasaan	33
4.	Serbuan dan sitaan	2
6.	Pautan iklan peranti perubatan di platform E-Dagang yang digugurkan	13,151
7.	Pemeriksaan pendidikan	49
8.	Pembukaan kertas siasatan	2

Jadual 9: Jumlah pemantauan dan penguatkuasaan bagi tahun 2020

Semasa penularan wabak Covid-19, terdapat peningkatan import dan peletakan dalam pasaran pelitup muka pembedahan dan perubatan untuk kegunaan orang awam bagi mencegah penularan jangkitan Covid-19. Oleh yang demikian, Unit Penguatkuasaan telah memperkasakan aktiviti pemantauan dengan menjalankan pemeriksaan pendidikan bagi memastikan dan menyampaikan maklumat kepatuhan kepada keperluan yang telah ditetapkan.

Unit Penguatkuasaan juga terlibat dalam penyediaan bahan-bahan pengumuman dan sebaran mengenai kepatuhan kepada keperluan perundangan serta arahan yang dikeluarkan oleh PBPP. Pada tahun ini, Unit penguatkuasaan telah menyediakan sebanyak 5 teks pengumuman berkaitan keperluan dan kawalan peranti perubatan semasa pandemik Covid-19.



BAB 4

DASAR DAN PERUNDANGAN

PEMBANGUNAN DASAR, POLISI DAN DOKUMEN PANDUAN

Kelancaran dan kecekapan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 adalah bergantung kepada pembangunan dan pengukuhan dasar-dasar dan perundangan berkaitan kawalan peranti perubatan. Aktiviti ini adalah dilaksanakan Bahagian Dasar Kod & Standard dengan nasihat dan pandangan daripada Unit Undang-undang. Pada tahun ini, sebanyak 4 dasar baru dibangunkan dan 1 dasar sediada telah ditambahbaik. Pencapaian ini adalah susulan daripada penganjuran 2 bengkel yang diadakan bagi tujuan mengenalpasti dan memuktamadkan polisi-polisi yang perlu dibangunkan dan ditambahbaik pada tahun ini. Ke semua dasar ini telah disemak oleh Unit Undang-undang dan dibincangkan dengan terperinci di dalam Mesyuarat Jawatankuasa Dasar Regulatori yang diadakan sebanyak dua kali pada tahun ini. Seterusnya dasar-dasar ini diangkat ke Mesyuarat Anggota PBPP untuk kelulusan.

Selain itu, pelaksanaan dan penguatkuasaan Akta juga disokong oleh pembangunan dokumen-dokumen rujukan dan panduan yang memberi penerangan dan penjelasan mengenai rangka kerja kawalan kepada industri, stakeholders dan orang awam. Pada tahun 2020, sebanyak 14 dokumen panduan telah dibangunkan, diluluskan dan seterusnya dimuatnaik ke portal rasmi PBPP bagi rujukan dan capaian awam. Dokumen panduan yang dibangunkan merangkumi semua skop kawalan peranti perubatan termasuk pendaftaran peranti perubatan, pendaftaran CAB, pemantaua dan pengawasan pasca pasaran, kawalan iklan serta bantuan industri. Senarai dokumen panduan yang telah dibangunkan, diluluskan dan dimuatnaik ke laman sesawang PBPP adalah seperti berikut:

BIL	GARIS PANDUAN
1.	*Conformity Assessment Body (CAB) - Requirement For Registration*
2.	*Notification for Obsolete and discontinued Medical Device*
3.	*Notification for Orphaned Medical Device*
4.	*Advertisement for Medical Device Requirements*
5.	*Distribution Records*
6.	*Mandatory problem reporting*
7.	*Complaint handling*
8.	*Field corrective action (FCA)*
9.	*Medical Device Recall*
10.	*Medical Gas System – Requirements for Registration*
11.	*Special Access – Requirements for Ventilator During Emergency Situation*
12.	*Guidance Document Special Access-Notification-General Requirements-Revision*
13.	*Product Grouping (IVD) –Revision*
14.	*IVD Rule Classification for Medical Device -Revision*

Jadual 10: Senarai dokumen panduan yang telah dibangunkan, diluluskan dan dimuatnaik ke laman sesawang PBPP

PENGELOLAAN BENGKEL PEMBANGUNAN POLISI DAN DOKUMEN PANDUAN PELAKSANAAN AKTA 737 DAN PERATURAN PERATURAN DI BAWAHNYA

Beberapa bengkel juga turut diadakan bagi melaksanakan aktiviti pembangunan dan kajian semula polisi-polisi dan dokumen-dokumen panduan bagi menyokong pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturannya. Antara bengkel yang diadakan adalah seperti berikut;

TARIKH DAN TEMPAT	NAMA BENGKEL	TUJUAN
22 Januari 2020 di Bilik Seminar, PBPP	Bengkel memuktamadkan garis panduan *Code Of Advertisement for Medical Device*	Mengkaji dan membuat penambahbaikan bagi polisi dan garis panduan sedia ada, mengkaji dan melihat semula kesesuaian pelaksanaan polisi dan garis panduan terdahulu, melihat semula polisi dan garis panduan yang tidak jelas secara keseluruhan atau yang sukar difahami untuk ditambahbaik dan bagi membangunkan polisi dan garis panduan baru untuk kegunaan pihak industri (mengikut Akta 737) dan peraturan-peraturan di bawahnya.
26 Februari 2020 di Bilik Mesyuarat Meranti, PBPP	Bengkel Pemuktamadan Polisi	Menambah baik dan memuktamad garis panduan *Code Of Advertisement for Medical Device* supaya maklumat dan isi kandungan garis panduan tersebut dapat disampaikan dengan tepat dan dapat dilaksanakan untuk kegunaan industri dan pihak yang berkepentingan.

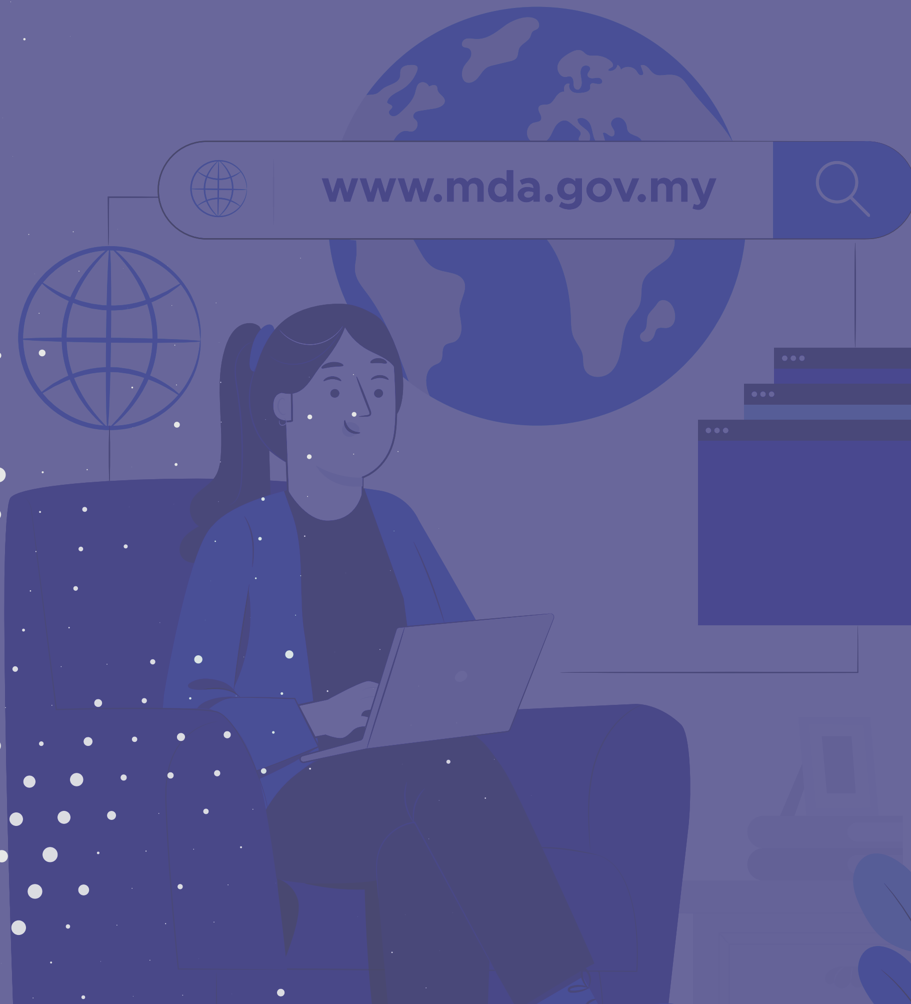
Jadual 11: senarai bengkel pembangunan dan semakan semula dasar-dasar berkaitan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737

SEMAKAN SEMULA DOKUMEN PERUNDANGAN

Pada tahun 2020, PBPP melalui Unit Undang-undang telah menjalankan semakan ke atas Perintah (Pengecualian) Peranti Perubatan 2016 yang mana dokumen ini sedang dalam semakan oleh Penasihat Undang-undang KKM dan juga Bahagian Gubalan Undang-undang, Pejabat Peguam Negara. Selain itu, Unit Undang-undang sedang memuktamadkan deraf Peraturan (Pengkompaunan) Peranti Perubatan yang mana dokumen ini juga sedang disemak oleh oleh Penasihat Undang-undang KKM dan juga Bahagian Gubalan Undang-undang, Pejabat Peguam Negara.

BAB 5

BANTUAN INDUSTRI DAN SEBARAN MAKLUMAT



SOKONGAN DAN BANTUAN INDUSTRI

Selain daripada melaksanakan fungsi utama sebagai Pihak Berkuasa yang mengawal peranti perubatan di pasaran negara, PBPP juga berfungsi untuk memberi bantuan dan khidmat nasihat kepada industri untuk menggalakkan pertumbuhan dan perkembangan industri peranti perubatan. Unit MDA-Core yang dahulu dikenali sebagai Unit Bantuan Industri telah diberi tanggungjawab untuk merancang dan melaksanakan fungsi tersebut. Antara aktiviti yang dijalankan bagi mendukung fungsi ini adalah;

i. Penganjuran latihan dan seminar
ii. Pengendalian sesi khidmat nasihat dan perundingan
iii. Pengeluaran sijil penjualan bebas (CFS) dan sijil pengilangan (MC)
iv. Pengeluaran notifikasi pengecualian daripada pendaftaran bagi aktiviti *export only* dan *import for re-export*
v. Perkhidmatan langganan dokumen rujukan dan maklumat berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan melalui emel.

Dalam keadaan negara menghadapi penularan wabak Covid-19, penganjuran latihan dan seminar serta khidmat nasihat bagi tahun 2020 dijalankan secara dalam talian. Dalam tempoh tersebut, PBPP telah meneroka beberapa platform mesyuarat dalam talian yang bersesuaian dan menyediakan infrastruktur serta kemudahan ICT bagi menyokong pelaksanaan latihan, seminar dan khidmat nasihat dalam talian. Pegawai-pegawai juga dilatih menggunakan kemudahan tersebut dalam memastikan pelaksanaan aktiviti berkenaan lancar dan berkesan. Penganjuran latihan, seminar dan khidmat nasihat secara dalam talian yang dijalankan pada tahun 2020 adalah seperti di dalam jadual di bawah;

BIL	AKTIVITI	BILANGAN
1.	Pengelolaan kursus dan seminar • Latihan bagi Badan Penilaian Pematuhan (CAB) - 2 • Latihan bagi *Biomedical Technical Personnel* (BTP) - 5 • Latihan *Medical Gas System* - 1 • *Medical Device Webinar* 2020 - 1	9
2.	Pengendalian sesi khidmat nasihat dan perundingan	26

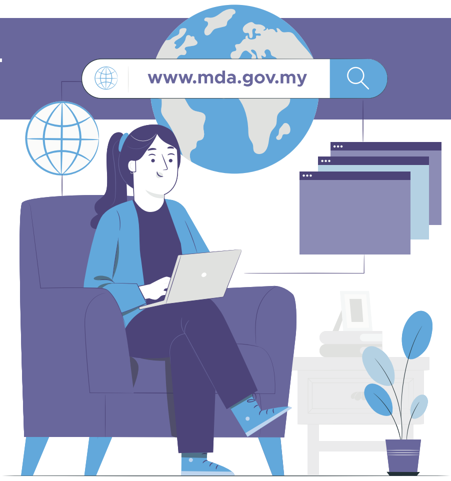
Jadual 12: Penganjuran latihan, seminar dan khidmat nasihat secara dalam talian yang dijalankan pada tahun 2020

Lain-lain aktiviti dijalankan secara berterusan walaupun dalam keadaan pergerakan yang terhad disebabkan pelaksanaan PKP. Dengan pelaksanaan polisi Bekerja Dari Rumah (BDR), aktiviti-aktiviti di atas dapat dijalankan sebagaimana yang disasarkan. Pencapaian bagi aktiviti-aktiviti tersebut ditunjukkan di dalam jadual di bawah.

BIL	AKTIVITI	BILANGAN
1.	Pengeluaran Sijil Jualan Bebas (CFS) / Sijil Pengilang (MC)	756
2.	Pengeluaran surat notifikasi *export only*	95
3.	Pengeluaran surat notifikasi *import for re-export*	11
4.	Perkhidmatan langganan dokumen rujukan dan maklumat berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan melalui emel.	24
5.	Langganan notifikasi emel	24

Jadual 13: Pencapaian bagi aktiviti sokongan dan bantuan industri bagi tahun 2020

SEBARAN MAKLUMAT MELALUI PORTAL RASMI, MEDIA SOSIAL DAN MEDIA MASSA



Selain daripada kawalan dan penguatkuasaan di bawah Akta 737, aktiviti penyampaian maklumat, program kesedaran dan pendidikan juga merupakan aktiviti yang telah dikenalpasti dan dirancang bagi memastikan kepatuhan terhadap keperluan undang-undang yang digariskan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan berkaitan. Aktiviti ini dibawah tanggungjawab Unit Komunikasi Korporat dan disokong secara teknikal oleh Unit Pengurusan Maklumat (ICT).

Portal rasmi PBPP iaitu www.mda.gov.my yang telah dilancarkan pada tahun 2019 merupakan saluran rasmi bagi sebaran dan hebahan maklumat–maklumat terkini mengenai kawalan peranti perubatan untuk rujukan pihak industri dan orang awam. Unit Komunikasi Korporat menyelaraskan pengumpulan maklumat yang disediakan oleh bahagian/cawangan/unit berkaitan dan memuatnaik maklumat yang telah diluluskan ke dalam portal. Bilangan maklumat yang telah dimuatnaik ke dalam portal mengikut kategori pada tahun 2020 adalah seperti di dalam jadual di bawah;

KATEGORI MAKLUMAT	BILANGAN YANG DIMUATNAIK
i. Announcement (Pengumuman)	23
ii. News (Berita)	11
iii. Paparan slider (infografik)	3

Jadual 14: Bilangan maklumat yang telah dimuatnaik ke dalam portal mengikut kategori

PBPP juga telah memperkasa penyampaian maklumat dengan mewujudkan laman Facebook dan Instagram rasmi PBPP untuk menjangkau perhatian orang awam bagi meningkatkan kesedaran mengenai pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya. Pelbagai *posting* mengenai PBPP dan aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh PBPP dimuatnaik di dalam laman Facebook dan Instagram dan aktiviti ini dijalankan secara aktif dan berterusan sebanyak 3 kali seminggu. Pada tahun ini, memandangkan negara menghadapi penularan wabak Covid-19, UKK telah menyediakan dan memuatnaik beberapa *posting* infografik dan poster mengenai Covid-19. Secara keseluruhan, UKK telah memuatnaik sebanyak 130 *posting* di dalam laman Facebook dan Instagram PBPP dan pecahan *posting* yang dimuatnaik pada tahun ini adalah seperti di jadual di bawah;

NO.	KATEGORI	BILANGAN
1	Ucapan Festival	21
2	Maklumat semasa PBPP	35
3	Lawatan	5
4	Info Covid-19	69

Jadual 14: Bilangan posting yang dimuatnaik mengikut kategori

Selain itu pada tahun 2020, UKK juga telah menyelaras 2 sesi temu bual bagi memperkenalkan PBPP kepada orang awam. Salah satu sesi temu bual adalah secara *live* di dalam satu slot di Radio Bernama, manakala satu lagi temu bual adalah melalui penyediaan artikel yang diterbitkan di dalam Majalah SIRIMLink.

BAB 6

KETERLIBATAN BERSAMA INDUSTRI DAN PIHAK BERKEPENTINGAN

Penglibatan bersama industri dan stakeholders merupakan kunci kepada kejayaan dan keberkesanan pelaksanaan kawalan Akta 737. Oleh yang demikian, pelbagai aktiviti telah dikenalpasti dan dirancang bagi memastikan penglibatan pihak-pihak berkenaan dalam pembangunan dan pelaksanaan dasar-dasar dan keperluan berkaitan kawalan peranti perubatan di Malaysia.

PENGLIBATAN INDUSTRI MELALUI JAWATANKUASA KERJASAMA PBPP-INDUSTRI (*MDA-INDUSTRY COLLABORATIVE COMMITTEE*-MICC)

Pada tahun 2020, PBPP telah mengadakan satu mesyuarat Jawatankuasa MICC untuk membincangkan isu-isu yang berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan. Jawatankuasa yang terdiri daripada wakil daripada beberapa persatuan iaitu *Association of Malaysian Medical Industries* (AMMI), *Malaysia Medical Device Association* (MMDA), *Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association* (MARGMA), *Malaysia Dental Industry Association* (MDIA) dan Persatuan Perkilangan Peranti Perubatan (PERANTIM) telah membincangkan isu-isu utama seperti berikut;

i. Pendaftaran semula peranti perubatan
ii. Keperluan pelabelan peranti perubatan
iii. Kawalan pasca pasaran melalui pelaksanaan Peraturan (Kewajipan dan Obligasi Establismen) Peranti Perubatan 2019
iv. Kawalan pengiklanan peranti perubatan melalui pelaksanaan Peraturan (Pengiklanan) Peranti Perubatan 2019

PENGLIBATAN DENGAN BAHAGIAN-BAHAGIAN DI BAWAH KEMENTERIAN KESIHATAN

Pada tahun 2020, PBPP banyak terlibat di dalam jawatankuasa dan mesyuarat berkaitan kawalan penularan wabak Covid-19 terutamanya dari aspek teknikal berkaitan peranti perubatan yang digunakan dalam diagnosis dan rawatan kepada pesakit-pesakit Covid-19. PBPP juga terlibat dalam mesyuarat berkaitan perolehan darurat semasa penularan wabak Covid-19.

PBPP juga terlibat di dalam beberapa siri perbincangan dan mesyuarat dengan beberapa bahagian dalam Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) seperti;

- Mesyuarat pelaksanaan pengujian klinikal ke atas projek pembangunan peralatan alat bantuan pernafasan *(ventilator)*.
- Mesyuarat Jawatankuasa Standard Informatik Kesihatan (JKSIK), KKM bagi membincangkan isu berkaitan pengurusan maklumat kesihatan dan Standard Informatik Kesihatan di Malaysia.
- Mesyuarat dengan Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa, KKM berkaitan penilaian dan ulasan ke atas *Inter-agency Meeting WTO JSI on Investment Facilitation for Development.*

PENGLIBATAN DENGAN KEMENTERIAN/JABATAN/AGENSI LAIN

PBPP juga menganjurkan sesi libat urus dan perbincangan dengan beberapa agensi kerajaan yang lain. Penganjuran sesi ini bertujuan untuk menjalinkan hubungan dan kerjasama dalam melaksanakan kawalan peranti perubatan dan membantu meningkatkan industri peranti perubatan di negara. Sesi libat urus dan perbincangan PBPP dengan Kementerian/Jabatan/Agensi lain pada tahun 2020 adalah seperti di dalam Jadual di bawah;

KEMENTERIAN/JABATAN/ AGENSI YANG TERLIBAT DALAM SESI LIBAT URUS PERBINCANGAN	TUJUAN
a. Jabatan Kastam Diraja Malaysia	Membincangkan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di pintu masuk Malaysia melalui Perintah Larangan Kastam.
b. Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI)	Membincangkan perkara-perkara berkaitan perdagangan peranti perubatan dan isu-isu lain yang berkaitan di peringkat tempatan dan antarabangsa.
c. Malaysian Investment Development Authority (MIDA)	Membincangkan perkara-perkara berkaitan pengilangan dan pembuatan peranti perubatan bagi membantu pihak industri untuk memenuhi keperluan regulatori peranti perubatan.
d. Medical Device Investment Advisory Panel (MDIAP) yang ditubuhkan di bawah MIDA	Membincangkan perkara-perkara berkaitan bagi membantu pihak industri terutamanya pengeluar tempatan mengembangkan lagi teknologi peranti perubatan agar dapat memenuhi keperluan regulatori peranti perubatan sekaligus dapat menembusi pasaran antarabangsa.
e Jabatan Standard Malaysia	Membangunkan standard-standard yang berkaitan dengan peranti perubatan melalui *National Standard Committee* (NSC), *Technical Committee* (TC) dan *Working Group* (WG) di bawah *Medical Device and Facilities For Healthcare* dan isu-isu *Technical Barriers To Trade* (TBT) yang berkaitan peranti perubatan melalui *Technical Barriers To Trade (TBT) Meeting Sessions*.
f. Malaysia Productivity Corporation (MPC)	Menyelaraskan pengurusan produktiviti terhadap pengawalan regulatori peranti perubatan.

Jadual 15: Senarai Sesi libat urus dan perbincangan PBPP dengan Kementerian/ Jabatan/Agensi lain

PENGLIBATAN DI PERINGKAT ANTARABANGSA

PBPP juga terlibat dalam beberapa jawatankuasa, kumpulan kerja dan forum antarabagsa seperti *World Health Organization (WHO), ASEAN Medical Device Committee (AMDC), International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), Asian Harmonization Working Party (AHWP), World Trade Organization (WTO)* dan *International Standard Organization (ISO)* melalui ISO/ TC 210/ WG7 *on Good Engineering Maintenance of Medical Device.*

Pada tahun 2020, PBPP telah terlibat di dalam Mesyuarat ASEAN *Medical Device Committee* (AMDC) ke 9. Mesyuarat ini telah diadakan secara persidangan atas talian disebabkan sekatan perjalanan antarabangsa akibat penularan wabak Covid-19. Antara isu yang dibincangkan di dalam mesyuarat tersebut adalah:

i. Pengharmonian pengkelasan risiko peranti perubatan.
ii. Pengharmonian *borderline products*.
iii. Maklumat terkini mengenai Pelaksanaan ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
iv. Status implementasi Garis Panduan Pemantauan Pasca-Pasaran
v. Bantuan Teknikal dan Kerjasama dengan Rakan Dialog seperti PMDA, US dan Korea
vi. Kemaskini berkenaan AHWP, APEC dan IMDRF.

PBPP juga terlibat di dalam pelbagai mesyuarat dan forum antarabangsa melalui Unit Hubungan Antarabangsa dan Inter-Agensi di bawah BDKS. Antara mesyuarat dan forum antarabangsa yang disertai pada tahun 2020 adalah seperti berikut;

BIL	MESYUARAT DAN FORUM ANTARABANGSA YANG DISERTAI
1.	Sesi Perkongsian Ilmu: Some Implications Of Current Trade Negotiation For Public Health
2.	Regarding Japanese Healthcare Companies' Meeting About Medical (Jetro)
3.	Workshop 1- New Industrial Masterplan (Nimp) 2021-2030-Technology (T) Cluster
4.	Annual Meeting Of The Health Technology Assessment International (Hyai) 2023
5.	Mesyuarat Perbincangan Mengenai Cadangan Projek Daripada Sirim Di Bawah Kerjasama Ekonomi, Perjanjian Perdagangan Bebas Dua Hala Malaysia-Republik Korea (Mkfta)
6.	Rhsc Circulation: Invitation To Attend The 18 Th Apec Lsif
7.	Asean Electrotechnical Virtual Symposium & Exhibition
8.	Meeting On Invitiatives Under Technical Barriers To Trade Committee Of The Comprehensive And Progressive Agrement For Trans-Pacific Partnership (Cptpp)
9.	Jemputan Persidangan Iecex National Vitual Conference 20 Okt 2020, 8.30 Pagi
10.	Mesyuarat : Tc/S/14 Bil2/2020 (7 Okt 2020)
11.	Invitation To Roche Experience Dats 2020 (Virtual Event) 17-19 November 2020
12.	Mesyuarat: Inter-Agency On Trips Waiver Of Section 1,4,5 And 7 Section Ii

BIL	MESYUARAT DAN FORUM ANTARABANGSA YANG DISERTAI
13.	Digital Health Solutions From Finland/ 7 Dec 2020
14.	Acfta Sc-Stracap Online Webinar, 3 December 2020, Vedio Conference
15.	Medtech Gateway November 2020-Issue 23

Jadual 16: Senarai mesyuarat dan forum antarabangsa yang disertai

LAWATAN RASMI

Pada 2020, PBPP telah menerima dua kunjungan hormat daripada Menteri Kesihatan iaitu, YB Dato' Sri Dr. Adham Bin Baba dan Timbalan Menteri Kesihatan iaitu YB Dato' Dr. Haji Noor Azmi. Kedua-dua kunjungan ini bertujuan untuk mengenali dan memahami lebih terperinci mengenai PBPP dan fungsinya serta memberi amanat dan mandat kepada PBPP dalam mendukung visi dan misi Kementerian Kesihatan dan kerajaan secara umumnya.

Menerima Lawatan rasmi merujuk kepada kunjungan hormat yang diterima dari Kementerian, Agensi Kementerian dan pihak berkaitan.

Gambar 1: Kunjungan Hormat Dato' Sri Dr. Adham bin Baba, Menteri Kesihatan, 11 November 2020.

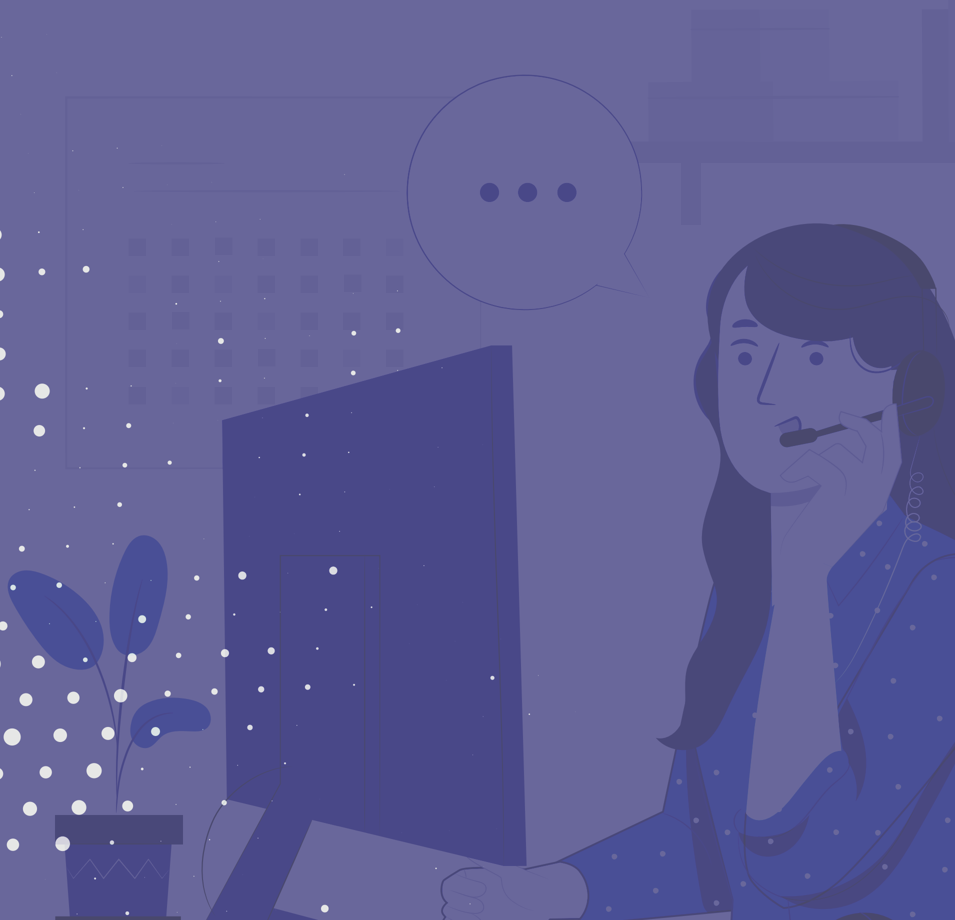
Gambar 2: Kunjungan Hormat YB Dato' Dr. Haji Noor Azmi, Timbalan Menteri Kesihatan (1), 16 Jun 2020.

PBPP juga menerima kunjungan daripada Lembaga Perlesenan Tenaga Atom (LPTA) pada 10 September 2020. Kunjungan ini dihadiri oleh beberapa pegawai daripada bertujuan untuk menjalinkan hubungan kerjasama dalam melaksanakan kawalan keselamatan radiasi dalam industri peranti perubatan.

Gambar 3: Kunjungan Hormat Lembaga Perlesenan Tenaga Atom (LPTA), 10 September 2020.

BAB 7

SOKONGAN KEPADA PENYAMPAIAN PERKHIDMATAN CEMERLANG



Penyampaian perkhidmatan yang cemerlang bertunjangkan kepada sokongan daripada tadbir urus yang cekap. Fungsi tadbir urus PBPP didokong oleh beberapa unit termasuk Unit Komunikasi Korporat, Unit Khidmat Pengurusan dan Kewangan, Unit Pengurusan Maklumat dan Unit Intergiti. Antara aktiviti yang terlibat dalam memastikan penyampaian perkhidmatan yang cemerlang adalah;

i. Pengurusan kaunter dan panggilan telefon
ii. Pengurusan maklumbalas dan aduan
iii. Pengurusan dan sokongan teknikal teknologi maklumat
iv. Pengurusan sumber manusia dan kewangan

PENGURUSAN KAUNTER DAN PANGGILAN TELEFON

Perkhidmatan kaunter dan panggilan telefon merupakan salah satu komponen penting dalam penyampaian perkhidmatan PBPP secara langsung kepada pelanggan. Penyediaan kaunter bertujuan untuk memudahkan pelanggan mendapat perkhidmatan yang disediakan dengan matlamat setiap perkhidmatan yang disampaikan memenuhi kehendak pelanggan dengan mesra, bertatasusila, cekap dan efisyen. Perkhidmatan ini diletakkan di bawah tanggungjawab Unit Komunikasi Korporat.

Pada tahun 2020, pelaksanaan perkhidmatan kaunter diubah dengan menghadkan layanan pelanggan secara bersemuka selaras dengan pelaksanaan PKP dan SOP yang ditetapkan kerajaan bagi mengekang penularan wabak Covid-19. Namun begitu, perkhidmatan kaunter seperti pungutan sijil, pembayaran fi di bawah Akta 737 dan perkhidmatan melalui *bank draft* dan pertanyaan umum berjaya diberikan kepada pelanggan PBPP. Pencapaian perkhidmatan kaunter bagi tahun 2020 adalah seperti berikut;

PERKHIDMATAN KAUNTER	BILANGAN
Pungutan Sijil	2,267
Pembayaran Bank Draft	2,059
Pertanyaan Umum	756

Jadual 17: Pencapaian perkhidmatan kaunter bagi tahun 2020

PBPP juga memperkasakan perkhidmatan telefonis pada tahun 2020 bagi mengurangkan layanan secara bersemuka. Bagi tahun 2020, UKK telah merekodkan sebanyak 12,452 panggilan yang diterima oleh PBPP melalui nombor telefon umum PBPP. 76% atau 9,458 panggilan dijawab oleh pegawai di kaunter.

PENGURUSAN MAKLUMBALAS & ADUAN

Pengurusan maklumbalas dan aduan PBPP dijalankan menggunakan sistem *Feedback Management System (FEMES)*. Sistem ini diurus dan dipantau oleh UKK. Secara keseluruhannya, PBPP melalui sistem FEMES telah menerima sebanyak 711 maklumbalas dari orang awam, *stakeholders* dan industri. Pecahan bilangan maklumbalas melalui sistem FEMES mengikut kategori bagi tahun 2020 adalah seperti di dalam jadual berikut;

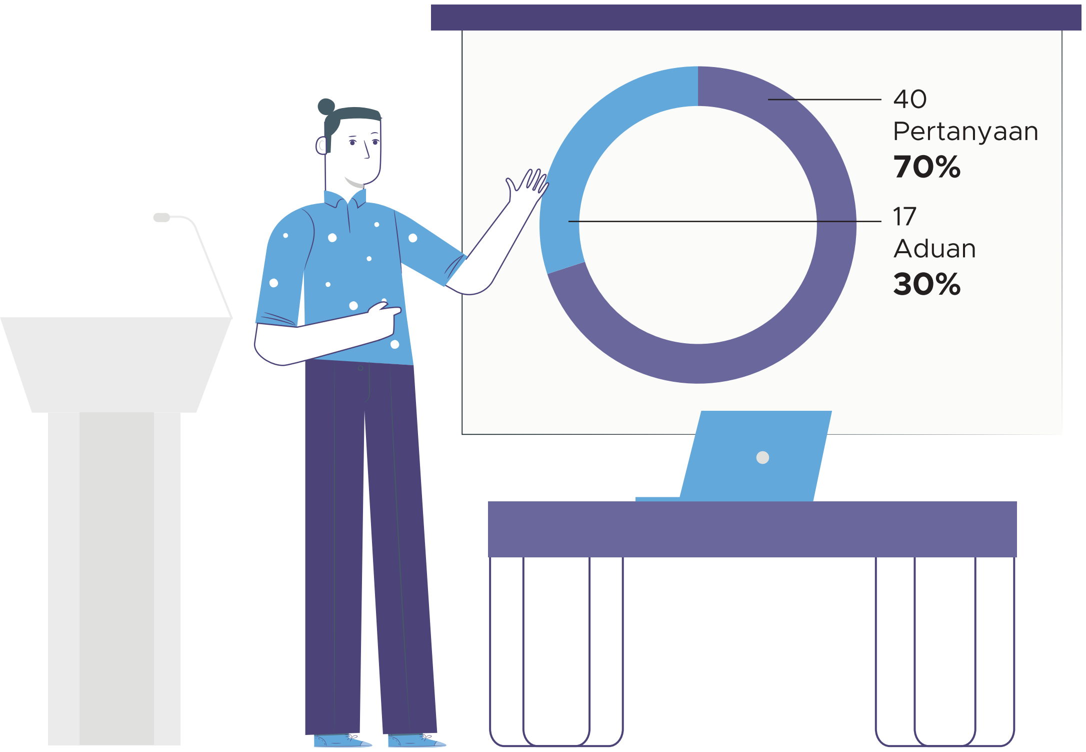
NO.	KATEGORI MAKLUMBALAS	BILANGAN
1.	Penghargaan	2
2.	Cadangan	4
3.	Pertanyaan	535
4.	Aduan	170

Jadual 18: Pecahan bilangan maklumbalas melalui sistem FEMES mengikut kategori bagi tahun 2020

Daripada jumlah maklumbalas yang diterima, 84% maklumbalas dapat diselesaikan dalam tempoh yang boleh diterima. Walau bagaimanapun terdapat 9% daripada maklumbalas yang diterima dikembalikan kepada pelanggan disebabkan tidak berkaitan atau di luar skop atau bidang kuasa PBPP. Manakala 7% daripada maklumbalas yang diterima masih masih dalam tindakan.

PBPP juga menguruskan maklumbalas dan aduan yang dipanjangkan oleh KKM melalui Sistem Pengurusan Aduan Awam (SiSPAA). Jumlah maklumbalas yang diterima bagi tahun 2020 adalah sebanyak 57 maklumbalas yang terdiri daripada pertanyaan dan aduan. Pertanyaan mencatatkan 40 tiket bersamaan 70% manakala aduan mencatatkan 17 tiket bersamaan 30%.

Carta Pai 1: Jumlah Maklumbalas Diterima Sepanjang Tahun 2020



PENGURUSAN DAN SOKONGAN TEKNIKAL DAN TEKNOLOGI MAKLUMAT

Tadbir urus PBPP yang cemerlang adalah disebabkan pengurusan dan sokongan teknikal dan teknologi maklumat yang cekap dan berkesan. Pengurusan dan sokongan teknikal dan teknologi dijalankan oleh Unit Pengurusan Maklumat (ICT). Unit ini telah menjalankan aktiviti-aktiviti berikut bagi memastikan sokongan teknikal dan teknologi maklumat PBPP mantap dan terkini;

i. Menguruskan 9 Kajian Pasaran Projek ICT dan perolehan ICT melalui sebut harga;
ii. Menguruskan baik pulih, selenggara 203 perkakasan dan perisian ICT secara berkala dan berterusan;
iii. Memberi Sokongan Teknikal ICT semasa penganjuran aktiviti PBPP seperti mesyuarat, perbincangan, seminar, persidangan dan yang berkaitan sebanyak 151 sokongan;
iv. Menjalankan sebanyak 16,957 sokongan operasi teknikal ICT Sistem Aplikasi;
v. Menguruskan 70 pinjaman kemudahan ICT;
vi. Menguruskan bilik server, perkakasan rangkaian dan infrastruktur ICT secara berterusan;
vii. Menguruskan rangkaian emel MyGovUC dan Portal Rasmi PBPP secara berterusan;
viii. Menguruskan Pembangunan Sistem dan Keselamatan ICT;

PENGURUSAN SUMBER MANUSIA DAN KEWANGAN

Pengurusan sumber manusia dan kewangan juga merupakan komponen penting dalam memastikan kejayaan sesuatu organisasi. Di PBPP fungsi ini dilaksanakan oleh Unit Khidmat Pengurusan dan Kewangan. Aktiviti yang terlibat dalam pengurusan sumber manusia termasuk pengurusan Personel dan Perkhidmatan yang meliputi urusan pengambilan kakitangan baru secara kontrak, pengurusan kenaikan pangkat, pengurusan cuti dan lain-lain kemudahan untuk kakitangan.

PENGURUSAN PERSONEL DAN PERKHIDMATAN

Pengurusan personel dan perkhidmatan pegawai adalah bermula dari urusan pelantikan sehinggalah ke penamatan perkhidmatan. Statistik peratusan pencapaian adalah seperti di dalam jadual-jadual di bawah;

PERKHIDMATAN PERSONEL	BILANGAN PERSONEL	PERATUS PENCAPAIAN
Urusan Pengesahan Tarikh lantikan	58	100%
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan/ Jawatan	58	100%
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	57	98.28%

Jadual 19: Statistik Peratusan Pencapaian Pengurusan Personel dan Perkhidmatan sehinga 31 Disember 2020 (Berdasarkan Bilangan 58 Anggota Lantikan Tetap)

URUSAN PERKHIDMATAN	BILANGAN URUSAN
Urusan Pelantikan Anggota Baru (Tetap dan Kontrak)	13
Urusan Pelantikan Anggota Pekerja Sambilan Harian (PSH)	4
Urusan Pelanjutan Perkhidmatan Anggota Kontrak	8
Urusan Pengesahan Pelantikan	1
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan	1
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	0
Urusan Tanggung Kerja	9
Urusan Naik Pangkat	8
Urusan Pemangkuan	2
Urusan Persaraan	1

Jadual 20: Bilangan Urusan Perkhidmatan Bagi Tahun 2020

PBPP telah menggunakan Sistem HRMIS sepenuhnya bermula pada tahun 2012 bagi mengurus perkhidmatan dan kemudahan kakitangan. Jadual di bawah merupakan peratus pencapaian pelaksanaan Sistem HRMIS di PBPP sehingga 31 Disember 2020.

BIL	PELAKSANAAN HRMIS MENGIKUT MODUL/ SUB MODUL	PERATUSAN PENCAPAIAN
1.	Data Perjawatan	100%
2.	Pemurnian Data (Data Berintegriti)	100%
3.	Perisytiharan Harta	100%
4.	Pelaksanaan SKT	100%
5.	Pelaksanaan LNPT	100%
6.	Pengurusan Cuti Rehat	100%

Jadual 21: Bilangan Peratus Pencapaian Pengisian dan Penggunaan Sistem HRMIS sehingga 31 Disember 2020

PENGANUGERAHAN PERKHIDMATAN CEMERLANG PEGAWAI

Pada 4 Mei 2020 dan 15 Disember 2021, Panel Pembangunan Sumber Manusia (PPSM) PBPP telah bersidang dan bersetuju untu mengiktiraf serta memberikan penghargaan kepada warja kerja PBPP yang telah menunjukkan prestasi cemerlang sepanjang tahun 2019. Panel tersebut telah memilih seramai 5 orang anggota untuk diberikan Anugerah Perkhidmatan Cemerlang (APC). Jadual 2.8 berikut menunjukkan jumlah penerima APC bagi tahun 2019 mengikut kumpulan perkhidmatan.

KUMPULAN	JUMLAH PENERIMA APC 2019
Pengurusan dan Profesional	4 orang
Pelaksana	1 orang

Jadual 22: Jumlah Penerima APC bagi Tahun 2019 Mengikut Kumpulan Perkhidmatan

PEMBANGUNAN MODAL INSAN

Pembangunan modal insan ini adalah selaras dengan hasrat Kerajaan untuk mewujudkan pegawai perkhidmatan awam yang mampu menyampaikan perkhidmatan yang efisien melalui penekanan terhadap elemen-elemen jati diri, kerjaya dan kerohanian. Walaupun pelaksanaan Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 6 Tahun 2005 "Dasar Latihan Sumber Manusia Sektor Awam" ditangguhkan seperti mana Surat Edaran Ketua Pengarah Perkhidmatan Awam bertarikh 29 Februari 2016, pelaksanaan kursus dan latihan adalah diteruskan dengan melakukan beberapa usaha dan pendekatan dalam memastikan akiviti pembelajaran berterusan diamalkan di PBPP. Pada tahun 2020, kebanyakan latihan, kursus dan seminar yang dihadiri oleh kakitangan PBPP adalah secara dalam talian dan tidak mempunyai implikasi kewangan.

PENGURUSAN KEMUDAHAN KAKITANGAN PBPP

Kemudahan kakitangan yang diberikan termasuk bayaran bagi rawatan perubatan. Pengurusan pembayaran tuntutan rawatan perubatan bagi kakitangan PBPP yang mendapatkan rawatan di hospital Kerajaan dibuat selaras dengan Surat Edaran Timbalan Ketua Setiausaha Kewangan bertarikh 15 Oktober 2019 yang menjelaskan bahawa bil rawatan hospital/ klinik kesihatan bagi kakitangan/ pesara bagi Badan Berkanun adalah di bawah tanggungan majikan Badan Berkanun masing-masing. Keterangan mengenai tuntutan rawatan perubatan bagi tahun 2020 adalah seperti jadual berikut:

BIL	JENIS BAYARAN	JUMLAH BAYARAN
1.	Tuntutan rawatan bersalin di Hospital Putrajaya	RM 960.00
2.	Tuntutan rawatan bersalin di Hospital Wanita dan Kanak-kanak KL	RM 31.50
3.	Tuntutan Perbelanjaan Ubat	RM 1,358.00
4.	Tuntutan Rawatan di Hospital Kajang	RM 92.00
5.	Tuntutan Perbelanjaan Ubat	RM 1,400.00
6.	Tuntutan Perbelanjaan Alat	RM 780.00
7.	Tuntutan rawatan bersalin di Hospital Shah Alam	RM 48.00
8.	Tuntutan Perbelanjaan Ubat	RM 1,540.00
9.	Tuntutan Rawatan	RM 900.00
	JUMLAH	**RM 7,109.50**

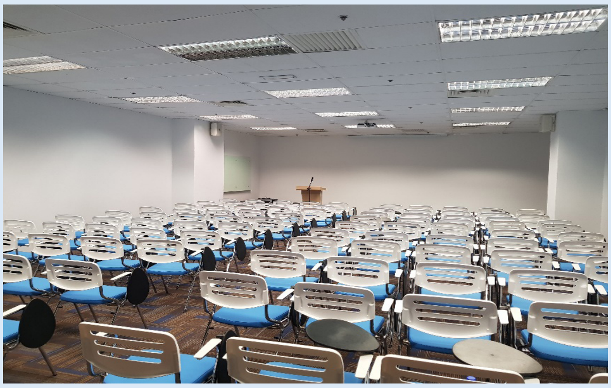
Jadual 23: Keterangan Mengenai Tuntutan Rawatan Perubatan Sehingga 31 Disember 2020

Pengurusan pentadbiran pejabat, aset dan inventori juga di bawah tanggungjawab Unit Khidmat Pengurusan. Pada tahun 2020, UKP telah berjaya menguruskan sebanyak 19 mesyuarat berkaitan tadbir urus, pengurusan personnel dan perkhidmatan dengan pecahan yang ditunjukkan di dalam jadual di bawah;

BIL	MESYUARAT	PELAKSANAAN
1.	Mesyuarat Bulanan	4
2.	Mesyuarat UKP	3
3.	Mesyuarat Pengurusan Tertinggi	4
4.	Majlis Bersama Jabatan	3
5.	Mesyuarat Jawatankuasa Sumber Manusia Board	1
6.	Mesyuarat Jawatankuasa Kenaikan Pangkat (P&P)	2
7.	Panel Pembangunan Sumber Manusia (PPSM)	2

Jadual 24: Senarai Penganjuran Mesyuarat berkaitan pengurusan

Selain itu, pengurusan kemudahan sewaan bilik mesyuarat dan bilik seminar kepada agensi luar juga dilaksanakan oleh UKP. Maklumat kapasiti bagi setiap bilik mesyuarat dan bilik seminar adalah seperti berikut:



Gambar 4: Bilik Seminar 1
(Kapasiti maksimum 100 orang)

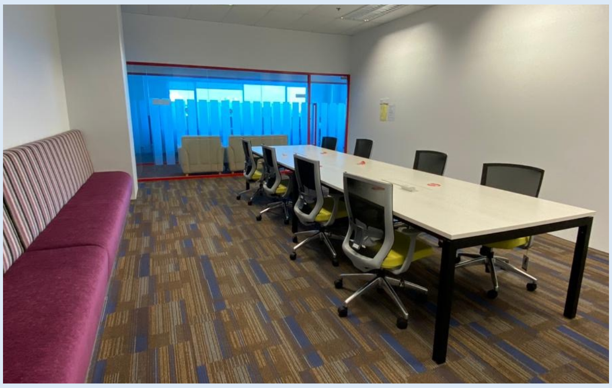
Gambar 5: Bilik Seminar 2
(Kapasiti maksimum 100 orang)

Gambar 6: Bilik Meranti
(Kapasiti maksimum 150 orang)

Gambar 7: Bilik Jati
(Kapasiti maksimum 30 orang)

Gambar 8: Bilik Akasia
(Kapasiti maksimum 15 orang)

Gambar 9: Bilik Bakawali
(Kapasiti maksimum 20 orang)



Gambar 10: Bilik Rumbia
(Kapasiti maksimum 20 orang)

Walau bagaimanapun, permintaan bagi sewaan kemudahan bilik mesyuarat pada tahun 2020 kurang mendapat sambutan disebabkan pelaksanaan PKP dan SOP yang ketat bagi mengekang penularan wabak Covid-19.

PENERAPAN NILAI-NILAI INTEGRITI

Bagi memastikan PBPP menjadi organisasi yang berintegriti, Unit Integriti telah diberi mandat untuk menjalankan aktiviti-aktiviti berkaitan bagi memastikan pelaksanaan fungsi PBPP berlandaskan ketetapan yang dibuat oleh kerajaan melalui Pelan Anti Rasuah Negara. Antara aktiviti yang dijalankan adalah;

i. Pemeriksaan Mengejut seperti yang terdapat dalam Arahan Perbendahaan 309 (AP. 309) secara berkala sekali dalam tempoh enam (6) bulan ke atas tiap-tiap peti besi, bilik kebal, peti wang tunai atau bekas lain yang menyimpan wang yang dikendalikan oleh seseorang pegawai dalam PBPP yang diamanahkan dengan penyimpanan Wang Awam atau barang-barang lain yang berharga. Pemeriksaan Mengejut telah dilakukan pada 13 Mac 2020 dan 22 September 2020 bertempat di Stor barangan stok PBPP, Bilik Server ICT, Peti besi dan juga pemeriksaan ke atas kenderaan jabatan serta buku log pemandu.

ii. Taklimat Pembangunan Pelan Antirasuah Organisasi bersama SPRM telah diadakan oleh Bahagian Pemeriksaan dan Perundangan SPRM bertempat di Ibu Pejabat SPRM pada 6 Februari 2020 dan telah dihadiri oleh wakil Pengurusan Tertinggi PBPP termasuklah Ketua Eksekutif. Tujuan taklimat ini diadakan adalah bagi memberi penerangan dan pengenalan berkaitan kepentingan Pembangunan Pelan Antirasuah Organisasi kepada semua jabatan dan agensi termasuklah Badan-badan Berkanun.

iii. Bengkel Pembangunan Pelan Antirasuah & Pelan Pengurusan Risiko Rasuah anjuran KKM telah dianjurkan dan diurusetiakan oleh Unit Integriti KKM pada 8 -11 September 2020 bertempat di Imperial Heritage Melaka. Tujuan bengkel ini diadakan adalah untuk memberikan pemahaman kepada peserta berkaitan pembangunan Pelan Antirasuah dan Pelan Pengurusan Risiko Rasuah KKM dan membangunkan kerangka awal Pelan Antirasuah KKM. PBPP telah diwakili oleh Unit Integriti dan 2 orang pegawai gred 52 dan 41 yang telah sama-sama hadir dan akan membangunkan Pelan Antirasuah Organisasi PBPP.

PENGURUSAN KEWANGAN DAN AKAUN

Pengurusan kewangan dan akaun yang cekap juga merupakan faktor penting dalam memastikan pelaksanaan fungsi PBPP dapat dijalankan dengan cekap dan cemerlang. Aktiviti ini adalah di bawah tanggungjawab Unit Kewangan. Pada tahun 2020, jumlah peruntukan belanja mengurus PBPP yang telah diluluskan adalah sebanyak RM18,424,006 di mana RM5,000,000 merupakan geran dari Kementerian, RM998,126 dari baki peruntukan tahun 2019 dan RM12,425,880 dari sumber dalaman kutipan wang hasil Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

PRESTASI PERBELANJAAN

Perbelanjaan sebenar Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada tahun 2020 adalah berjumlah RM13,254,096 iaitu 72% daripada jumlah peruntukan yang diluluskan. Pecahan bagi peruntukan dan perbelanjaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan merangkumi emolumen, perkhidmatan dan bekalan, aset, gantian cuti rehat dan lain-lain perbelanjaan seperti jadual di bawah:

BUTIRAN PERBELANJAAN	PERUNTUKAN (RM)	PERBELANJAAN (RM)	BAKI PERUNTUKAN (RM)	PERATUS
Emolumen	5,335,300	5,039,005	296,295	95%
Perkhidmatan & Bekalan	10,664,706	8,045,092	2,619,614	75%
Aset	2,330,000	80,800	2,249,200	4%
Gantian Cuti Rehat	70,000	65,817	4,183	94%
Lain-Lain Perbelanjaan	24,000	23,382	618	97%
JUMLAH	**18,424,006**	**13,254,096**	**5,169,910**	**72%**

Jadual 25: Pecahan bagi peruntukan dan perbelanjaan

PRESTASI KUTIPAN HASIL

Kutipan hasil Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada tahun 2020 adalah berjumlah RM10,483,350 iaitu 153.98% berbanding sasaran awal RM6,808,251 merangkumi kutipan hasil di bawah peruntukan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) seperti aktiviti pendaftaran, pelesenan, pembaharuan pelesenan, permohonan dan pendaftaran *Conformity Assessment Body* (CAB), permit eksport serta lain-lain perkhidmatan di bawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Butiran terperinci kutipan hasil adalah seperti jadual berikut:

BIL	BUTIRAN HASIL	JUMLAH (RM)
1.	Permohonan Pelesenan Establishmen	104,000
2.	Pelesenan Establishmen	1,248,201
3.	Permohonan Pembaharuan Establishmen	119,000
4.	Pembaharuan Establishmen	822,000
5.	Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	1,243,350
6.	Pendaftaran Peranti Perubatan	3,819,000
7.	Permohonan Pendaftaran CAB	10,500
8.	Pendaftaran CAB	40,000
9.	Certificate of Free Sales (CFS) / MC	346,420
10.	Pengkelasan & Pengelompokan Peranti	138,505
11.	Perundingan & Nasihat	5,900
12.	Notifikasi Perubahan	1,662,970
13.	Seminar Awareness	252,650
14.	Latihan CAB	139,300
15.	Pertukaran Hakmilik Peranti Perubatan	273,000
16.	Notifikasi Peranti Perubatan Dikecualikan	213,300
17.	Pendaftaran kakitangan Teknikal CAB	10,800
18.	Langganan Notifikasi Emel	2,200
19.	Drug Medical Device Combination Combination	16,500
20.	Sewaan Bilik Mesyuarat/Seminar	15,000
21.	Dokumen Tender	650
22.	Lain-Lain	3
	JUMLAH KESELURUHAN	**10,483,350**

Jadual 28: Butiran terperinci kutipan hasil

PELABURAN SIMPANAN TETAP

Pelaburan simpanan tetap Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada tahun 2020 adalah berjumlah RM27,000,000 merangkumi RM3,500,000 di Bank Kerjasama Rakyat Malaysia dan RM23,500,000 di Bank Muamalat Malaysia Berhad bagi tempoh pelaburan selama 1 hingga 10 bulan. Jumlah keseluruhan faedah atas pelaburan simpanan tetap yang diterima pada tahun 2020 adalah berjumlah RM599,405.

BAB 8

LAPORAN KEWANGAN DAN PENYATA KEWANGAN

SIJIL KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

SIJIL KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

Sijil Mengenai Pengauditan Penyata Kewangan

Pendapat

Saya telah mengaudit Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2020 dan Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota kepada penyata kewangan termasuklah ringkasan polisi perakaunan yang signifikan seperti yang dinyatakan pada muka surat 7 hingga 17.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2020 dan prestasi kewangan serta aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan Piawaian Pelaporan Entiti Persendirian Malaysia (MPERS) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).

Asas Kepada Pendapat

Pengauditan telah dilaksanakan berdasarkan Akta Audit 1957 dan *International Standards of Supreme Audit Institutions*. Tanggungjawab saya dihuraikan selanjutnya di perenggan Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan dalam sijil ini. Saya percaya bahawa bukti audit yang diperoleh adalah mencukupi dan bersesuaian untuk dijadikan asas kepada pendapat saya.

Kebebasan dan Tanggungjawab Etika Lain

Saya adalah bebas daripada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dan telah memenuhi tanggungjawab etika lain berdasarkan *International Standards of Supreme Audit Institutions*.

Maklumat Lain Selain Daripada Penyata Kewangan dan Sijil Juruaudit Mengenainya

Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bertanggungjawab terhadap maklumat lain dalam Laporan Tahunan. Pendapat saya terhadap Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak meliputi maklumat lain selain daripada Penyata Kewangan dan Sijil Juruaudit mengenainya dan saya tidak menyatakan sebarang bentuk kesimpulan jaminan mengenainya.

Tanggungjawab Lembaga Pengarah Terhadap Penyata Kewangan

Lembaga Pengarah bertanggungjawab terhadap penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang memberi gambaran benar dan saksama selaras dengan Piawaian Pelaporan Entiti Persendirian Malaysia (MPERS) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Lembaga Pengarah juga bertanggungjawab terhadap penetapan kawalan dalaman yang perlu bagi membolehkan penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang bebas daripada salah nyata yang ketara, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan.

Semasa penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Lembaga Pengarah bertanggungjawab untuk menilai keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk beroperasi sebagai satu usaha berterusan, mendedahkannya jika berkaitan serta menggunakannya sebagai asas perakaunan.

Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan

Objektif saya adalah untuk memperoleh keyakinan yang munasabah sama ada Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan secara keseluruhannya adalah bebas daripada salah nyata yang ketara, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, dan mengeluarkan Sijil Juruaudit yang merangkumi pendapat saya. Jaminan yang munasabah adalah satu tahap jaminan yang tinggi, tetapi bukan satu jaminan bahawa audit yang dijalankan mengikut *International Standards of Supreme Audit Institutions* akan sentiasa mengesan salah nyata yang ketara apabila ia wujud. Salah nyata boleh wujud daripada fraud atau kesilapan dan dianggap ketara sama ada secara individu atau agregat sekiranya boleh dijangkakan dengan munasabah untuk mempengaruhi keputusan ekonomi yang dibuat oleh pengguna berdasarkan penyata kewangan ini.

Sebagai sebahagian daripada pengauditan mengikut *International Standards of Supreme Audit Institutions*, saya menggunakan pertimbangan profesional dan mengekalkan keraguan profesional sepanjang pengauditan. Saya juga:

a. Mengenal pasti dan menilai risiko salah nyata ketara dalam Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, merangka dan melaksanakan prosedur audit yang responsif terhadap risiko berkenaan serta mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian untuk memberikan asas kepada pendapat saya. Risiko untuk tidak mengesan salah nyata ketara akibat daripada fraud adalah lebih tinggi daripada kesilapan kerana fraud mungkin melibatkan pakatan, pemalsuan, ketinggalan yang disengajakan, representasi yang salah, atau mengatasi kawalan dalaman.

b. Memahami kawalan dalaman yang relevan untuk merangka prosedur audit yang bersesuaian tetapi bukan untuk menyatakan pendapat mengenai keberkesanan kawalan dalaman Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

c. Menilai kesesuaian dasar perakaunan yang diguna pakai kemunasabahan anggaran perakaunan dan pendedahan yang berkaitan oleh Lembaga Pengarah.

d. Membuat kesimpulan terhadap kesesuaian penggunaan asas perakaunan untuk usaha berterusan oleh Lembaga Pengarah dan berdasarkan bukti audit yang diperoleh, sama ada wujudnya ketidakpastian ketara yang berkaitan dengan peristiwa atau keadaan yang mungkin menimbulkan keraguan yang signifikan terhadap keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebagai satu usaha berterusan. Jika saya membuat kesimpulan bahawa ketidakpastian ketara wujud, saya perlu melaporkan dalam Sijil Juruaudit terhadap pendedahan yang berkaitan dalam Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan atau, jika pendedahan tersebut tidak mencukupi, pendapat saya akan diubah. Kesimpulan saya dibuat berdasarkan bukti audit yang diperoleh sehingga tarikh Sijil Juruaudit.

e. Menilai sama ada keseluruhan persembahan termasuk pendedahan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan memberi gambaran yang saksama.

Hal-hal Lain

Sijil ini dibuat untuk Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berdasarkan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) dan bukan untuk tujuan lain. Saya tidak bertanggungjawab terhadap pihak lain bagi kandungan sijil ini.

(FARIZAH BINTI HARMAN)
b.p. KETUA AUDIT NEGARA

PUTRAJAYA
29 OKTOBER 2021

PENYATA PENGERUSI DAN SEORANG AHLI LEMBAGA PENGARAH
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Kami Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham Bin Abdullah dan Desmond Anggang Anak Tading yang merupakan Pengerusi dan salah seorang Ahli Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan ini menyatakan bahawa, pada pendapat Lembaga Pengarah, Penyata Kewangan yang mengandungi Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2020, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti dan Penyata Aliran Tunai yang berikut ini beserta dengan nota-nota kepada Penyata Kewangan di dalamnya, adalah disediakan untuk menunjukkan pandangan yang benar dan saksama berkenaan kedudukan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2020 dan hasil kendaliannya serta perubahan kedudukan kewangannya bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.

Bagi Pihak Lembaga,

....

(Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham Bin Abdullah)
Pengerusi Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

....

(En Desmond Anggang Anak Tading)
Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

PENGAKUAN OLEH PEGAWAI UTAMA YANG BERTANGGUNGJAWAB KE ATAS PENGURUSAN KEWANGAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Saya, Ahmad Shariff Bin Hambali pegawai utama yang bertanggungjawab ke atas pengurusan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, dengan ikhlasnya mengakui bahawa Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2020, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota-nota kepada Penyata Kewangan yang disertakan mengikut sebaik-baik pengetahuan dan kepercayaan saya, adalah betul dan saya membuat ikrar ini dengan sebenarnya mempercayai bahawa ia adalah benar dan atas kehendak-kehendak Akta Akuan Berkanun, 1960..

Saya,

Ahmad Shariff bin Hambali)
Di PUTRAJAYA)
Negeri WILAYAH PERSEKUTUAN)
Pada 25 OCT 2021)

....
(Tandatangan / Cap Jari)

Di hadapan saya,

PESURUHJAYA SUMPAH
A-W 432
NURUL FARHANA
BT MAHMOOD
PEJABAT
KETUA PENDAFTAR
MAHKAMAH PERSEKUTUAN
MALAYSIA
01.07.2021 - 30.06.2024
MALAYSIA

....
(Tandatangan Hakim Mahkamah Sesyen,
Majistret atau Pesuruhjaya Sumpah)

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2020

	NOTA	2020 RM	2019 RM
ASET BUKAN SEMASA			
Hartanah, Lòji dan Peralatan	4	6,077,372	6,657,545
Kerja Dalam Kemajuan	5	-	371,837
Jumlah Aset Bukan Semasa		6,077,372	7,029,382
ASET SEMASA			
Wang Di Bank	6	36,082,886	32,772,024
Deposit dan Pembayaran	7	2,002,132	2,038,685
Cukai Barang Dan Perkhidmatan	8	243,964	589,723
Penghutang Pelbagai		197,230	12,615
Jumlah Aset Semasa		38,526,212	35,413,047
JUMLAH ASET		44,603,584	42,442,429
EKUITI			
Kumpulan Wang Mengurus		40,479,634	38,314,330
Pegangan Ekuiti Aset	9	52,568	52,568
Jumlah Ekuiti		40,532,202	38,366,898
LIABILITI BUKAN SEMASA			
Kumpulan Wang Pembangunan	10	3,359,918	3,383,040
Peruntukan Gantian Cuti Rehat		534,999	522,649
Jumlah Liabiliti Bukan Semasa		3,894,917	3,905,689
LIABILITI SEMASA			
Pemiutang Pelbagai		12,637	24,571
Belanja Terakru		35,427	16,870
Cukai Pendapatan	11	128,401	128,401
Jumlah Liabiliti Semasa		176,465	169,842
Jumlah Liabiliti		4,071,382	4,075,531
JUMLAH EKUITI DAN LIABILITI		44,603,584	42,442,429

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PENDAPATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

	NOTA	2020 RM	2019 RM
PENDAPATAN			
Lesen,Terimaan Pendaftaran dan Permit	12	7,891,606	9,183,360
Pendapatan Yuran Diterima	13	2,776,356	3,150,766
Pemberian Kerajaan	14	5,248,850	10,000,000
Pelunasan Geran Pembangunan	15	23,122	289,521
Terimaan Faedah Dari Bank		15,884	26,765
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		599,907	552,240
JUMLAH PENDAPATAN		16,555,725	23,202,652
PERBELANJAAN			
Emolumen	16	5,038,984	4,937,197
Perkhidmatan dan Bekalan	17	8,054,489	12,265,683
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	18	1,145,425	1,012,933
Pelunasan Geran Pembangunan	15	23,122	289,521
JUMLAH PERBELANJAAN		14,262,020	18,505,334
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai		2,293,705	4,697,318
Cukai Pendapatan	11	128,401	128,401
Lebihan Selepas Cukai		2,165,304	4,568,917
Lebihan Terkumpul Dihantar Kehadapan		2,165,304	4,568,917

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

	Kumpulan Wang Mengurus	Pegangan Ekuiti Aset	Jumlah
2020	RM	RM	RM
Baki Pada 1 Januari 2020	38,314,330	52,568	38,366,898
	38,314,330	52,568	38,366,898
Geran Kerajaan	5,248,850	-	5,248,850
Pendapatan Lain	11,306,875	-	11,306,875
	54,870,055	52,568	54,922,623
(-) Perbelanjaan	14,390,421	-	14,390,421
Baki Pada 31 Disember 2020	40,479,634	52,568	40,532,202
2019	RM	RM	RM
Baki Pada 1 Januari 2019	33,745,413	52,568	33,797,981
	33,745,413	52,568	33,797,981
Geran Kerajaan	10,000,000	-	10,000,000
Pendapatan Lain	12,913,131	-	12,913,131
	56,658,544	52,568	56,711,112
(-) Perbelanjaan	18,344,214	-	18,344,214
Baki Pada 31 Disember 2019	38,314,330	52,568	38,366,898

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

	2020 RM	2019 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI		
Lebihan Pendapatan Selepas Cukai	2,165,304	4,568,917
Pelarasan Untuk:		
Susutnilai Harta Tetap	1,032,810	840,961
Pelunasan Geran Pembangunan	(23,122)	(289,521)
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja	3,174,992	5,120,357
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang	197,697	(486)
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Pemiutang	18,973	75,858
Tunai Dari Operasi	3,391,662	75,372
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	3,391,662	5,195,729
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN		
Pembelian Hartanah, Loji Dan Peralatan	(80,800)	(611,288)
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	(80,800)	(611,288)
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai	3,310,862	4,584,441
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	32,772,024	28,187,583
Tunai dan Kesetaraan Tunai pada Akhir Tahun	36,082,886	32,772,024
Pecahan:		
Akaun Operasi	1,358,988	1,325,048
Akaun Hasil I	10,346,614	7,360,880
Akaun Hasil II	20,737,340	21,260,587
Akaun Pembangunan	1,100,836	1,098,711
Tabung Kumpulan Wang	2,539,108	1,726,798
Jumlah Tunai Akhir Tahun	36,082,886	32,772,024

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

1. KEGIATAN UTAMA

a. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah badan berkanun yang ditubuhkan di bawah tanggungjawab Kementerian Kesihatan Malaysia bersama-sama Majlis Perubatan Malaysia.

b. Ia ditubuhkan sebagai Badan Berkanun Persekutuan pada 15 Mac 2012 secara rasminya selaras dengan kuat kuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). PBPP mula menerima waran peruntukan mengurus mulai Januari 2013. Geran pembangunan bagi projek Makmal Pengujian Peranti Perubatan diterima pada bulan September 2014 dan April 2015.

c. Waran perjawatan PBPP adalah sebanyak 63 perjawatan dan sehingga berakhir tahun 2020 sebanyak 57 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi.

d. PBPP berfungsi bagi melaksanakan fungsi dan kuasa yang termaktub di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 untuk beroperasi dalam ruang lingkup yang lebih luas bagi membantu proses perlesenan *establishment*, peranti perubatan dan Badan Pematuhan Penilaian (CAB).

e. Lokasi kegiatan utama ialah di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Aras G, 5 & 6 Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor.

2. PENYATA KEWANGAN

Penyata Kewangan yang disediakan telah disyorkan Jawatankuasa Kewangan PBPP pada 06 Oktober 2021 dan diluluskan oleh Lembaga Pengarah pada 20 Oktober 2021.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

3. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

a. Pematuhan Terhadap Piawaian Pelaporan Kewangan

Agensi kerajaan yang tidak tertakluk di bawah Akta Syarikat 1965 (SSM) dan juga mana-mana undang-undang yang ditadbir oleh Suruhanjaya Sekuriti Malaysia dan Bank Negara Malaysia atau kedua-duanya hendaklah mematuhi *Malaysian Public Sector Accounting Standard* (MPSAS) di dalam penyediaan dan pembentangan Penyata Kewangan masing-masing mulai 1 Januari 2020.

Walau bagaimanapun, PBPP masih menggunakan MPERS di dalam penyediaan dan pembentangan Penyata Kewangan bagi tahun berakhir 31 Disember 2020. PBPP telah membuat permohonan penangguhan bagi penggunaan MPSAS bagi tahun kewangan 2020 melalui surat kepada Jabatan Akauntan Negara yang telah dihantar pada 24 Mei 2021.

Melalui surat dari Jabatan Akauntan Negara Malaysia bertarikh 17 Ogos 2021, JANM telah memberi penangguhan penggunaan MPSAS bagi penyata kewangan 2020 kepada PBPP.

b. PBPP juga sedang dalam pembangunan satu sistem perakaunan *Standard Accounting System for Government Agency (SAGA)* dimana sistem ini telah mematuhi standard MPSAS.

c. Tahun Kewangan PBPP hendaklah bermula pada 1 Januari dan berakhir pada 31 Disember setiap tahun sebagaimana termaktub di dalam Seksyen 31, Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).

d. Berdasarkan surat pemakluman yang diterima dari Unit Penyelarasan Pelaksanaan, Jabatan Perdana Menteri (ICU JPM) dimana Laporan Tahunan dan Penyata Kewangan perlu disediakan mulai tahun 2014.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

e. Hartanah, Loji dan Peralatan dan susut nilai dinyatakan pada kos ditolak susut nilai terkumpul. Susut nilai diperuntukkan mengikut kaedah Garis Lurus di atas kos sepanjang tempoh hayat kegunaan Hartanah, Loji dan Peralatan tersebut pada kadar berikut:

Alat Kelengkapan Pejabat	20%
Komputer dan Perkakasan ICT	15.38%
Pembangunan Sistem	15.38%
Kenderaan	10%
Alat Elektronik	20%
Hiasan	10%
Harta Modal Lain	20%

f. Hartanah, Loji dan Peralatan yang bernilai RM2,000 ke atas telah dipermodalkan. Baki bersih setiap Hartanah, Loji dan Peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.

g. Kerja Dalam Kemajuan adalah kerja-kerja yang masih belum disempurnakan pada akhir tahun kewangan. Jumlah yang diambil kira adalah semua perbelanjaan yang terlibat dengan projek berkaitan. Kos projek akan dipindahkan ke Hartanah, Loji dan Peralatan apabila Sijil Perakuan Siap Kerja dikeluarkan.

h. Pengiktirafan Pendapatan

i. Geran Kerajaan Persekutuan diiktiraf apabila diterima dari Kementerian Kesihatan Malaysia.
ii. Geran Kerajaan untuk projek pembangunan diiktiraf sebagai geran tertunda dan akan dilunaskan mengikut susut nilai projek yang telah siap dan aset yang dibeli serta belanja operasi yang tidak dimodalkan.
iii. Pendapatan faedah dari simpanan akaun semasa dan simpanan tetap diiktiraf mengikut asas akruan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

iv. Pendapatan hasil bukan cukai adalah mengikut kadar Fi yang telah ditetapkan di bawah Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.

v. Berdasarkan Seksyen 12(f), Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738), PBPP boleh untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa.

i. Manfaat Kakitangan

i. **Manfaat Jangka Pendek**

Upah, gaji dan elaun diiktiraf sebagai perbelanjaan pada tahun di mana perkhidmatan yang berkaitan diberikan oleh kakitangan PBPP.

ii. **Pelan Caruman Wajib**

Menurut peruntukan perundangan, Badan Berkanun Persekutuan di Malaysia perlu membayar caruman kepada Kumpulan Wang Persaraan (KWAP) dan Kumpulan Wang Simpanan Pekerja (KWSP). Caruman tersebut diiktiraf sebagai perbelanjaan dalam penyata pendapatan bila ia tertanggung.

iii. **Pelan Manfaat Persaraan**

Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib termasuk kakitangan yang meninggal dunia dalam perkhidmatan akan dibayar faedah persaraan mengikut Akta Pencen 1980.

iv. **Pelan Manfaat Kakitangan (GCR)**

Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib layak menerima manfaat Gantian Cuti Rehat (GCR) selaras dengan Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 1 Tahun 1974. Kiraan GCR adalah berdasarkan 1/30 daripada gaji akhir diterima dan tertakluk sehingga maksima 150 hari. Lembaga Pengarah PBPP melalui kertas pertimbangan bertarikh 29 Mei 2019 telah meluluskan cadangan bagi memperuntukkan GCR bagi kakitangan tetap PBPP di Liabiliti Bukan Semasa dalam Penyata Kewangan. Tanggungan GCR bagi tahun berakhir 31 Disember 2020 adalah berjumlah RM534,999.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2020

j. Tukaran Wang Asing

Urus niaga yang dibuat dengan menggunakan wang asing telah ditukar kepada Ringgit Malaysia dengan kadar yang ditetapkan pada masa urus niaga dibuat.

k. Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian

i. PBPP tidak mempunyai pertimbangan dan anggapan yang menyebabkan penyediaan Penyata Kewangan tidak munasabah.

ii. Ketidakpastian Anggaran
Pengukuran beberapa aset dan liabiliti memerlukan pihak pengurusan menggunakan anggaran berdasarkan pelbagai input yang boleh diperhatikan dan andaian lain. Perkara yang tertakluk kepada ketidaktentuan anggaran penting adalah dalam mengukur
(a) peruntukan; dan
(b) susutnilai Hartanah, Loji dan Peralatan.

l. Penilaian Peruntukan

PBPP menggunakan anggaran terbaik sebagai dasar penilaian peruntukan. Pihak pengurusan menilai berdasarkan pengalaman, isu semasa dan isu akan datang dengan kemungkinan munasabah yang berlaku.

m. Susutnilai

Setiap kos Hartanah, Loji dan Peralatan disusutnilai dengan kaedah garis lurus yang menunjukkan manfaat ekonomi hayat aset tersebut. Anggaran digunakan dalam pemilihan kaedah susutnilai, hayat berguna dan nilai sisa. Penggunaan sebenar manfaat ekonomi bagi Hartanah, Loji dan Peralatan mungkin berbeza daripada anggaran yang digunakan dan ini boleh membawa kepada keuntungan atau kerugian pada masa pelupusan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
HARTANAH, LOJI & PERALATAN
PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2020

NOTA 4
Hartanah, Loji dan Peralatan.

2020

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2020	2,010,727	578,422	394,066	369,594	3,619,509	2,177,355	9,149,673
Tambah : Pembelian	-	-	-	8,598	444,039	-	452,637
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2020	2,010,727	578,422	394,066	378,192	4,063,548	2,177,355	9,602,310

Susut Nilai Terkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2020	643,800	318,101	261,972	256,473	923,123	88,659	2,492,128
Tambah : Susutnilai	291,081	48,449	22,445	36,301	561,490	73,044	1,032,810
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2020	934,881	366,550	284,417	292,774	1,484,613	161,703	3,524,938
Nilai Buku pada 31 Disember 2020	1,075,846	211,872	109,649	85,418	2,578,935	2,015,652	6,077,372

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
HARTANAH, LOJI & PERALATAN
PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2020

NOTA 4
Hartanah, Loji dan Peralatan.

2019

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2019	578,248	477,490	281,565	342,564	3,435,964	19,330	5,135,161
Tambah : Pembelian	1,432,479	100,932	112,501	27,030	183,545	2,158,025	4,014,512
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2019	2,010,727	578,422	394,066	369,594	3,619,509	2,177,355	9,149,673

Susut Nilai Terkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2019	529,074	269,652	235,658	224,600	376,716	15,467	1,651,167
Tambah : Susutnilai	114,726	48,449	26,314	31,873	546,407	73,192	840,961
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2019	643,800	318,101	261,972	256,473	923,123	88,659	2,492,128
Nilai Buku pada 31 Disember 2019	1,366,927	260,321	132,094	113,121	2,696,386	2,088,696	6,657,545

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

NOTA 5
Kerja Dalam Kemajuan

	2020 RM	2019 RM
Baki dibawa Kehadapan	371,837	3,775,061
Theta Technologies Sdn Bhd	72,202	-
Ideation Sdn Bhd	-	287,709
Pindahan ke Aset	(444,039)	(3,690,933)
	-	**371,837**

NOTA 6
Wang Di Bank

	2020 RM	2019 RM
Akaun Operasi	1,358,988	1,325,048
Akaun Hasil I	10,346,614	7,360,880
Akaun Hasil II	20,737,340	21,260,587
Akaun Pembangunan	1,100,836	1,098,711
Tabung Kumpulan Wang	2,539,108	1,726,798
	36,082,886	**32,772,024**

NOTA 7
Deposit dan Pembayaran

	2020 RM	2019 RM
Deposit Sekuriti	1,334,688	1,371,241
Deposit Utiliti	222,448	222,448
Deposit Ubahsuai	444,896	444,896
Deposit Peti Surat	100	100
	2,002,132	**2,038,685**

NOTA 8
Cukai Barang dan Perkhidmatan

	2020 RM	2019 RM
GST Input	589,723	632,805
Terimaan Balik GST	(295,198)	(43,082)
Pelarasan Audit GST	(50,561)	-
	243,964	**589,723**

NOTA 9
Pegangan Ekuiti Aset

Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Aset Alih PBPP Bil 1 Tahun 2017 pada 3 Ogos 2017 telah meluluskan status pindahan aset daripada Kementerian Kesihatan Malaysia sebanyak 795 unit dengan nilai perolehan berjumlah RM1,195,822.71 dan nilai buku setelah disusutnilaikan adalah berjumlah RM52,567.95 yang direkodkan dalam penyata kewangan tahun 2016. Nilai ini direkod sebagai pegangan ekuiti aset di dalam Penyata Kedudukan Kewangan mulai 31 Disember 2017.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

NOTA 10
Kumpulan Wang Pembangunan

Pada tahun 2014 PBPP telah menerima geran dari pihak EPU, JPM berjumlah RM 40 juta. Geran disalurkan secara berperingkat iaitu RM 20 juta pada tahun 2014 dan baki RM 20 juta pada 2015. Tujuan utama penganugerahan geran ini ialah untuk menaik taraf makmal-makmal pengujian peranti perubatan sedia ada di Malaysia untuk mendapatkan pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP).* Terdapat 2 makmal yang telah diberi geran bagi menjayakan projek ini. Makmal pertama, Mybiosciencelab Sdn Bhd telah pun berjaya memperolehi pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP)*. Manakala makmal kedua, Makmal Bioserasi, UKM masih dalam proses terakhir memperoleh pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP)*.

	2020 RM	2019 RM
Baki Awal Tahun	3,383,040	3,672,561
Pelunasan Geran Pembangunan	(23,122)	(289,521)
Baki Akhir Tahun	**3,359,918**	**3,383,040**

NOTA 11
Cukai Pendapatan

	2020 RM	2019 RM
Anggaran Pencukaian	128,401	128,401
	128,401	**128,401**

NOTA 12
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit

	2020 RM	2019 RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	1,398,001	1,230,500
Pembaharuan Lesen Establishment	948,200	1,024,400
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	1,264,500	1,354,600
Pendaftaran Peranti Perubatan	3,868,000	5,003,450
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	12,000	12,000
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	40,000	72,000
Permit Eksport	360,905	486,410
	7,891,606	**9,183,360**

NOTA 13
Pendapatan Yuran Diterima dan Pendapatan Lain

	2020 RM	2019 RM
Yuran Kursus CAB	139,300	167,300
Yuran-Yuran Lain	254,050	468,380
Pengkelasan & Pengelompokan Peranti	138,905	128,985
Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan	1,687,950	1,936,077
Pertukaran Hakmilik MDR	274,500	240,000
Notifikasi Peranti Dikecualikan	221,701	163,818
Pendaftaran Teknikal CAB	11,500	18,100
Langganan Notifikasi Emel	4,200	3,406
Perundingan & Nasihat	10,300	2,100
Sewaan Bilik Mesyuarat/Seminar	15,000	16,600
Pengiklanan	18,300	6,000
Dokument Tender/Pelbagai	650	-
	2,776,356	**3,150,766**

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

NOTA 14
Pemberian Kerajaan

	2020 RM	2019 RM
Geran Mengurus	5,000,000	5,000,000
Peruntukan Tambahan	248,850	5,000,000
	5,248,850	**5,000,000**

NOTA 15
Pelunasan Geran Pembangunan

	2020 RM	2019 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	-	3,692
Perkhidmatan Iktisas Dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	-	245,205
Susut nilai Aset GLP	23,120	35,719
Perbelanjaan Lain	2	4,905
	23,122	**289,521**

NOTA 16
Emolumen

	2020 RM	2019 RM
Gaji dan Upah	3,270,702	3,145,584
Elaun Tetap	927,240	897,775
Sumbangan Berkanun Untuk Kakitangan	594,440	619,846
Elaun Lebih Masa	4,036	6,200
Faedah-faedah Kewangan Yang Lain	31,296	47,889
Bayaran Elaun-Elaun Khas	148,769	155,853
Bayaran Imbuhan Tahunan Dan Bantuan Kewangan Kakitangan	62,500	64,050
	5,038,984	**4,937,198**

NOTA 17
Perkhidmatan dan Bekalan

	2020 RM	2019 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	38,398	202,393
Perhubungan Dan Utiliti	171,780	172,403
Sewaan	4,595,611	5,670,706
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	-	1,650
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelengaraan dan Pembaikan Kecil	19,990	21,266
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	80,522	84,449
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	61,360	97,258
Perkhidmatan Ikhtisas Dan perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	3,086,829	6,015,558
	8,054,489	**12,265,683**

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2020

NOTA 18
Perbelanjaan-perbelanjaan Lain

	2020 RM	2019 RM
Susut Nilai Aset	1,009,690	805,242
Bank Caj	553	531
Pindahan Bank	6,454	130,404
Peruntukan dan Bayaran Gantian Cuti Rehat	78,167	76,756
Pelarasan Audit GST	50,561	
	1,145,425	**1,012,932**

NOTA 19
Komitmen Modal

	2020 RM	2019 RM
Dikontrakkan	495,786	495,786
Kerja Dalam Kemajuan	-	(371,837)
Dikontrakkan tetapi belum diperakaunkan dalam Penyata Kewangan	**495,786**	**123,949**

NOTA 20
Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan

Lembaga dianggotai oleh 9 ahli Lembaga yang dilantik oleh Menteri Kesihatan Malaysia dan terdiri daripada seorang Pengerusi dan 8 ahli Lembaga. Ahli Lembaga bertanggungjawab untuk merancang, mengarah dan mengawal aktiviti Lembaga secara terus atau sebaliknya. Jumlah manfaat ahli Lembaga sepanjang tahun kewangan adalah seperti berikut:

	2020 RM	2019 RM
Jumlah Elaun Ahli Lembaga	148,769	155,853
	148,769	**155,853**

PENUTUP

Sepanjang 8 tahun penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) sebagai salah sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia, PBPP telah menjalankan pelbagai aktiviti bagi melaksanakan kuasa yang diperuntukkan di dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) untuk mengawal selia peranti perubatan, industri, aktivitinya dan seterusnya menguatkuasakan undang-undang di bawah Akta tersebut.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah mengadakan Pelas Strategik bagi tempoh 5 tahun (2019-2023) bagi menyediakan hala tuju dan menetapkan fokus dalam mencapai misi dan visi yang ditetapkan untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa.

Sepanjang tahun 2020, PBPP telah melaksanakan fungsinya dalam memastikan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan yang memasuki pasaran negara ini. Melalui proses pendaftaran, PBPP dapat menentukan hanya peranti perubatan yang didaftar dan dibenarkan memasuki pasaran. Melalui proses pelesenan pula, establismen yang bertanggungjawab dapat dikenalpasti dan mereka perlu mengambil tindakan pembetulan jika terdapat apa-apa isu pasca-pasaran yang timbul.

Pada tahun 2020 juga, kes Covid-19 di Malaysia berada pada paras yang agak tinggi. Sehubungan dengan itu, PBPP sentiasa bergiat aktif membantu usaha Kementerian Kesihatan Malaysia untuk membendung penularan ini. Antara usaha yang dilakukan PBPP adalah memastikan peranti yang digunakan, RTK-Antigen dan RT-PCR test untuk mengesan virus Covid-19 adalah yang selamat dan berkesan. Semua peranti yang digunakan oleh semua makmal, klinik dan hospital untuk melakukan ujian pengesanan virus covid-19 adalah yang telah diluluskan oleh PBPP.

Pencapaian dari segi kawalan regulatori ini juga boleh menunjukkan keupayaan industri peranti perubatan Malaysia telah memenuhi standard keselamatan dan prestasi dan bersedia untuk memasuki pasaran global.

BAB 9

INFOGRAFIK-INFOGRAFIK YANG DIHASILKAN PADA TAHUN 2020

30 APRIL 2020

13 JANUARI 2020

17 FEBRUARI 2020

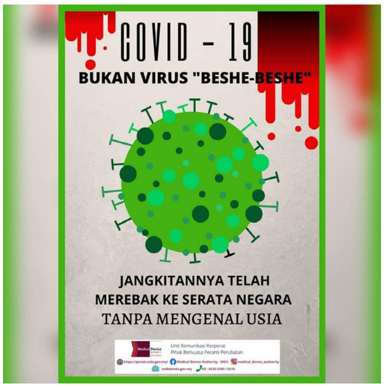
19 MAC 2020

23 MAC 2020

25 MAC 2020

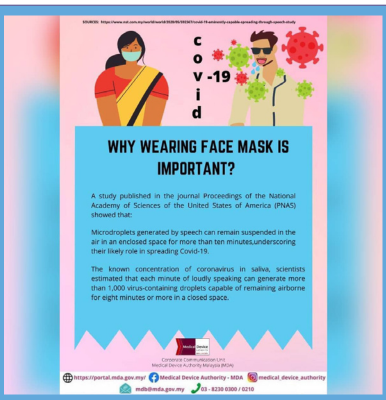
26 MAC 2020

2 APRIL 2020

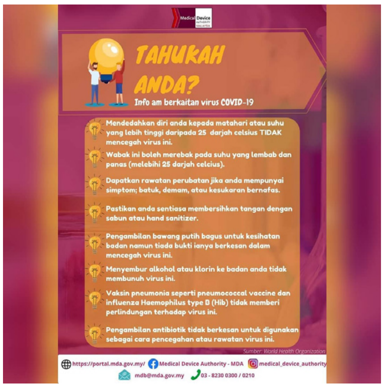


6 APRIL 2020

15 APRIL 2020



14 MEI 2020



15 APRIL 2020

15 OKTOBER 2020

15 OKTOBER 2020

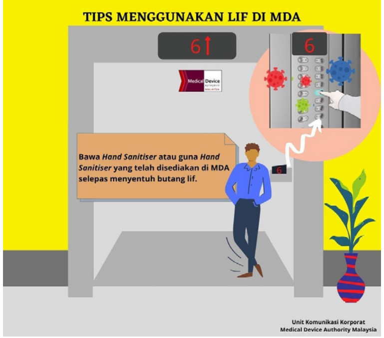
15 OKTOBER 2020

15 OKTOBER 2020

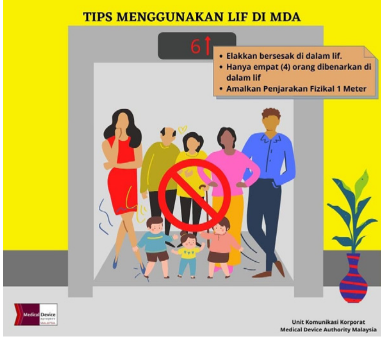
22 OKTOBER 2020

20 OKTOBER 2020

22 OKTOBER 2020



19 OKTOBER 2020



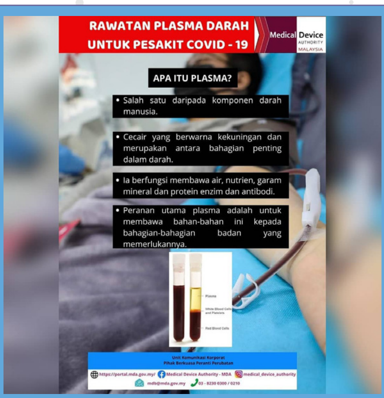
19 OKTOBER 2020

22 APRIL 2020

12 MEI 2020

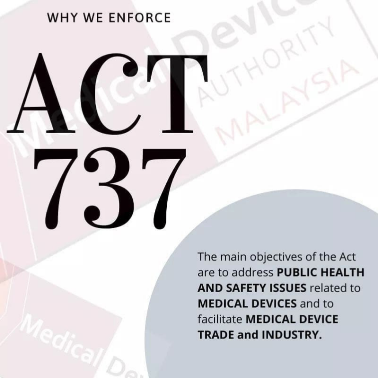
30 MAC 2020

27 MAC 2020

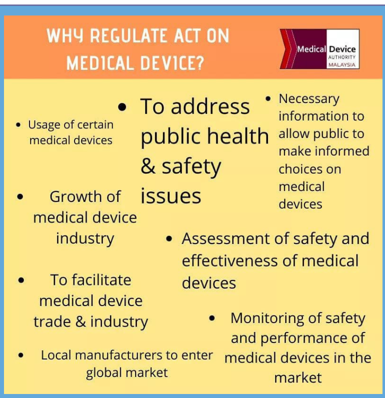


10 APRIL 2020

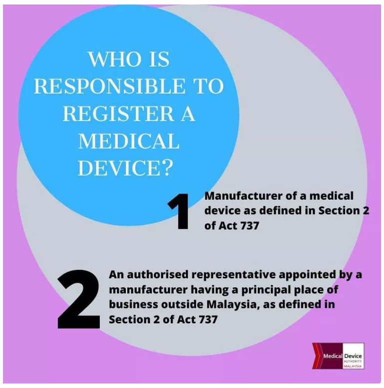
9 APRIL 2020



27 JANUARI 2020

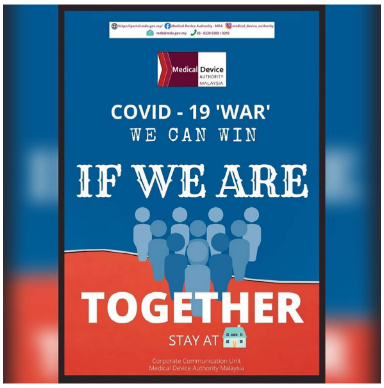


24 FEBRUARI 2020



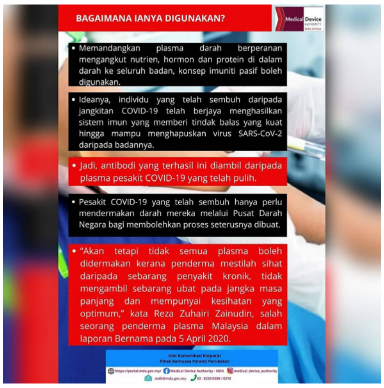
2 MAC 2020

13 APRIL 2020



31 MAC 2020

6 MEI 2020

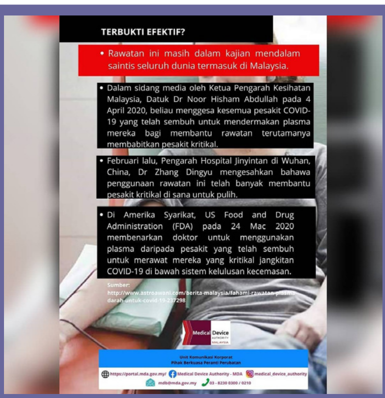


10 APRIL 2020

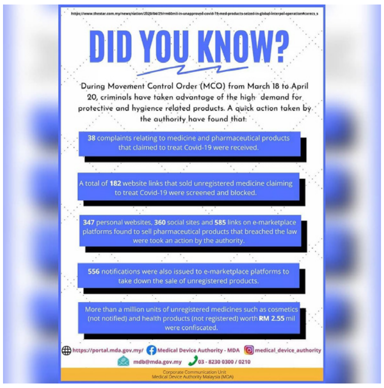
22 MEI 2020

30 MAC 2020

1 APRIL 2020



10 APRIL 2020



30 APRIL 2020

MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
Level 6, Prima 9, Prima Avenue II
Block 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya, Selangor, MALAYSIA

Tel : +603 - 8230 0300
Fax : +603 - 8230 0200
E-mail : mdb @mda.gov.my

www.mda.gov.my