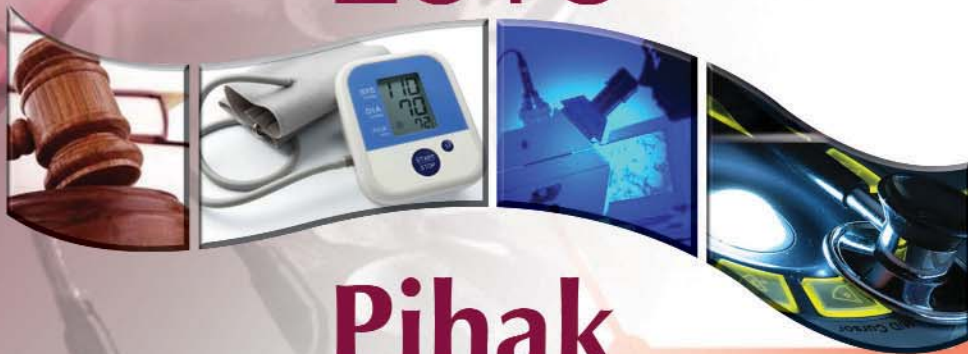


LAPORAN TAHUNAN 2013



Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



KANDUNGAN

Perutusan Ketua Eksekutif	3
Maklumat Korporat	4
Carta Organisasi	5
Sejarah Penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	8
Keberhasilan PBPP	10
Bahagian Pendaftaran, Perlesenan & Penguatkuasaan	11
Bahagian Dasar, Kod & Standard	21
Bahagian Penilaian Teknikal	49
Unit Khidmat Pengurusan	57
Pejabat Penasihat Undang-Undang	65
Laporan Kewangan	69
Aktiviti Sepanjang Tahun	81
Kelab Kebajikan & Rekreasi	91
Sidang Editorial	96



Assalamualaikum warhamatullahi wabarakatuh
Salam Sejahtera dan Salam 1Malaysia

Syukur ke hadrat Allah swt dengan limpah kurniaNya, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) telah berjaya melaksanakan tugas dan tanggungjawab di sepanjang tahun 2013.

Selaku agensi baru yang berkeyakinan untuk memastikan kualiti dan keselamatan peranti perubatan di Malaysia terpelihara, PBPP harus sentiasa memastikan segala pelaksanaan *core business* PBPP menepati jangkaan para *stakeholders* serta pelanggan. Sehubungan dengan itu, saya menyeru kepada semua warga PBPP untuk sentiasa dinamik bagi menambah baik prestasi khidmat yang disampaikan konsisten sepanjang tahun.

PBPP juga haruslah sentiasa proaktif dan menggembeng tenaga bagi meningkatkan daya inovasi baik dari segi tadbir urus mahupun kaedah pelaksanaan agar semua perkhidmatan yang disampaikan berjalan lancar.

Tahun 2013 telah menunjukkan satu perubahan landskap penyampaian perkhidmatan oleh PBPP kepada industri dan orang awam. Pelbagai program telah dijalankan bagi membantu pihak industri seluruh negara mendapat perkhidmatan yang terbaik dari PBPP. Amalan turun padang ke industri dan pengguna serta kerjasama-kerjasama yang dilakukan dengan pihak agensi kerajaan lain turut memberi peluang kepada PBPP untuk memahami situasi sebenar, keperluan dan kehendak pelanggan.

Di atas perkembangan itu, warga kerja PBPP perlulah bersama-sama membudayakan mutu kerja yang kualiti agar cabaran-cabaran baru dapat ditangani dengan tuntas. Sentiasalah memberikan komitmen yang penuh, mempamerkan jati diri yang unggul serta menerapkan disiplin dalam berkhidmat.

Ayuh PBPP!. Bersedia untuk terus cemerlang. Harapan industri peranti perubatan negara di bahu kita!

ZAMANE ABDUL RAHMAN
KETUA EKSEKUTIF
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN





MAKLUMAT KORPORAT

ANGGOTA PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Dalam Seksyen 4 (1) Akta 738 memaktubkan bahawa Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) hendaklah terdiri daripada anggota yang terdiri dari Ketua Pengarah Kesihatan sebagai Pengerusi, Ketua Eksekutif, seorang wakil Kementerian Kewangan, seorang wakil Kementerian Kesihatan serta tidak lebih daripada lima orang yang mempunyai kepakaran dan berpengalaman dalam hal perkara peranti perubatan yang dilantik oleh Menteri.

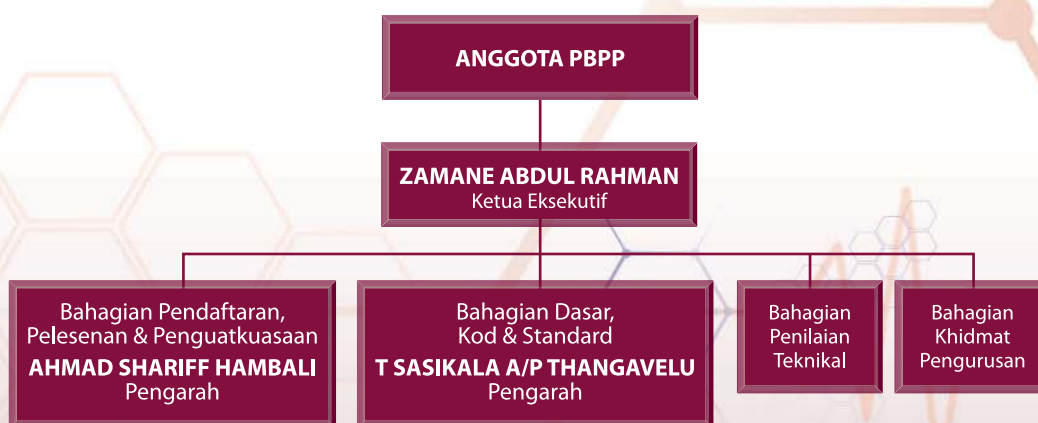
Bagi menjelaskan secara asas fungsi dan kuasa PBPP, di bawah seksyen 12(1) Bahagian 3 Akta 738 menyatakan, Pihak Berkuasa hendaklah mempunyai segala fungsi dan kuasa yang dikenakan ke atasnya di bawah undang-undang peranti perubatan dan hendaklah juga mempunyai fungsi yang berikut:

- Melaksanakan dan menguatkuasakan dan menimbangkan dan mengesyorkan pembaharuan kepada undang-undang peranti perubatan;
- Mengawal selia semua perkara yang berhubungan dengan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitiinya;
- Untuk menggalakkan dan mempromosi pembangunan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitiinya termasuklah dalam bidang penyelidikan dan latihan;
- Untuk memberi perkhidmatan perundingan dan nasihat dan apa-apa perkhidmatan lain berhubung dengan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitiinya;
- Untuk menggunakan segala harta Pihak Berkuasa, harta alih dan tak alih, mengikut apa-apa cara yang difikirkan suai manfaat oleh Pihak Berkuasa termasuk mendapatkan pinjaman bagi menggadai janji apa-apa harta;



- Untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa; dan
- Untuk memberi pinjaman dan biasiswa kepada pekhidmat Pihak Berkuasa bagi apa-apa maksud sebagaimana yang diluluskan oleh Menteri.

CARTA ORGANISASI PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN





NILAI KONGSI

- Integriti
- Efektif
- Profesional

VISI

Untuk menjadi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang cemerlang dan diiktiraf secara global menjelang 2022.

MISI

PBPP berhasrat untuk mencapai visi yang telah dirancang dan mencapai jangkaan pelanggan melalui:

- Penyediaan kawalan perundangan ke atas industri peranti perubatan di Malaysia melalui pematuhan kepada Akta, bagi memastikan prestasi, keselamatan dan perlindungan kepada awam menjurus kearah kecemerlangan kepuasan pelanggan.
- Pembangunan berterusan proses penyampaian bagi memastikan kelangsungan keberkesanan organisasi.
- Pembangunan kompetensi secara berterusan bagi warga PBPP melalui pembangunan modal insan.



DI MANA KAMI?

Pihak Perubatan Peranti Malaysia

Kementerian Kesihatan Malaysia

Aras 5, Menara Prisma

No. 26, Jalan Persiaran Perdana

Presint 3, 62675 Putrajaya, MALAYSIA

Tel : +603-8892 2400 Faks : +603-8892 2500

E-mail : mdb@mdb.gov.my





PENUBUHAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Sejarah

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan adalah sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan yang ditubuhkan di bawah peruntukan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) untuk mengawal selia peranti perubatan, industri, aktiviti dan seterusnya menguatkuasakan undang-undang di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

Sebelum Akta 738 diwujudkan, Bahagian Kawalan Peranti Perubatan Kementerian Kesihatan Malaysia telah diberi kepercayaan untuk membangunkan program kawalan peranti perubatan termasuk penggubalan undang-undang peranti perubatan. Selepas daripada pewartaan Akta 738 pada 15 Mei 2012, PBPP telah ditubuhkan di bawah Akta tersebut dan Bahagian Kawalan Peranti Perubatan dimansuhkan. Pegawai dan kakitangan Bahagian tersebut yang bersetuju untuk berpindah ke organisasi baru telah dipindah lantik ke jawatan jawatan di PBPP pada Jun 2012.

Keputusan Kabinet

Pada Februari 2005, Kabinet telah meluluskan cadangan pembangunan dan pelaksanaan program kawal selia peranti perubatan. Objektif program regulatori tersebut adalah bagi memastikan kesihatan umum mengenai peranti perubatan dikawal dan industri peranti perubatan serta isu perdagangan diberi perhatian. Dengan pelaksanaan program kawal selia ini, hanya peranti perubatan yang selamat dan berkesan akan dapat menembusi pasaran dan mengelakkan peranti perubatan yang 'sub-standard' daripada memasuki pasaran.

Dalam konteks perdagangan dan industri, program kawal selia ini adalah satu perkembangan yang baik bagi industri ini dan sekaligus mewujudkan satu mekanisme daya saing yang saksama serta mengikut landasan perundangan yang telah digariskan.



Kompetensi PBPP

Bagi melindungi keselamatan dan kesihatan umum, PBPP mengorak langkah bagi memastikan peranti perubatan di Malaysia di dalam aras kualiti yang tinggi, berkesan dan selamat. Bagi mencapai hasrat ini, PBPP memainkan peranan yang penting serta menyumbang ke atas sistem penjagaan kesihatan negara yang berkualiti.

Kompetensi utama PBPP adalah termasuk:

- Mendaftar semua peranti perubatan.
- Mengeluarkan lesen kepada pengilang, pengedar, pengeksport dan pengimport.
- Menjalankan audit ke atas syarikat-syarikat penilaian pematuhan yang telah didaftarkan.
- Melakukan pemantauan dan vigilan ke atas peranti perubatan yang berada di pasaran.
- Memastikan kompetensi di dalam operasi dan penggunaan peranti perubatan, termasuk prosuder pelupusan. Memastikan pengujian makmal mencapai piawaian yang kehendaki untuk menguji peranti perubatan.
- Menggubal undang-undang, peraturan, garispanduan dan piawaian piawaian peranti perubatan.

Definisi Peranti Perubatan

Peranti perubatan membawa maksud apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implant, reagen atau kalibrator in vitro, perisian, bahan atau barang lain yang seumpamanya atau yang berkaitan yang diniatkan oleh pembuat untuk digunakan, secara bersendirian atau gabungan bagi manusia bagi maksud:

- Diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan, atau pengurangan penyakit;
- Diagnosis, pemantauan, rawatan, pengurangan atau pampasan bagi sesuatu kecederaan;
- Penyiasatan, penggantian atau pengubahsuaian atau sokongan anatomi atau proses fisiologi;
- Sokongan atau pengekalan hayat;
- Pengawalan kehamilan;



- Penyahjangkitan peranti perubatan;
- Penyediaan maklumat bagi maksud perubatan atau diagnostic dengan cara pemeriksaan *in vitro* ke atas *specimen* yang diperoleh daripada tubuh manusia.

KEBERHASILAN PBPP

Outcome

Peranti Perubatan di pasaran adalah selamat dan berkesan.

Outcome Awal

- Menghasilkan rangkakerja perundangan untuk perlesenan, pendaftaran dan penguatkuasaan peranti perubatan.

KPI: 100% disiapkan pada penghujung tahun 2015

- Perlaksanaan aktiviti kesedaran stakeholder tentang legal rangkakerja MDA.

KPI: 100% aktiviti dapat dijalankan seperti yang dirancang.

Outcome Pertengahan

- Memastikan kepatuhan terhadap rangka kerja perundangan MDA.

KPI: 100% kepatuhan dalam masa yang dipersetujui

Outcome Tertiary

- Penilaian Keberkesanan Program

KPI : 100% program dilaksanakan mengikut perancangan,

- Kelulusan MDA mendapat pengiktirafan antarabangsa

KPI : 100% pelaksanaan mengikut perancangan.



Bahagian Pendaftaran, Perlesenan & Penguatkuasaan (BPPP)



Pengenalan

Bahagian Perlesenan, Pendaftaran dan Penguatkuasaan (BPPP), merupakan bahagian yang menjalankan fungsi utama Pihak Berkuasa Peranti Perubatan iaitu perlesenan establismen dan pendaftaran peranti perubatan umum dan *In Vitro Diagnostics* (IVD).

Terdapat tiga (3) cawangan utama yang diwujudkan di bawah BPPP bagi menyokong pelaksanaan aktiviti-aktiviti di bawah bahagian ini iaitu Perlesenan dan Pendaftaran, Surveilan, Vigilans dan Penguatkuasaan dan Kawalan Peranti Perubatan Yang Ditetapkan (DMD). Di bawah cawangan utama ini pula, terdapat unit-unit yang ditubuhkan untuk menyokong fungsi cawangan tersebut. Antara unit-unit yang terdapat di bawah Cawangan Perlesenan dan Pendaftaran adalah Unit Perlesenan dan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB), Perlesenan Wakil Yang Dilantik (AR), Pengimport dan Pembuat, Unit Pendaftaran (IVD), Ujian *Point of Care, Diagnostic Test*, Unit Pendaftaran Produk Umum, Non Aktif dan Aktif. Manakala unit-unit yang terdapat di bawah Cawangan Surveilan, Vigilans dan Penguatkuasaan adalah Unit Surveilan dan Vigilans, Unit Penguatkuasaan, Unit Risiko, Serbuan dan Operasi. Bagi Cawangan Kawalan DMD, unit-unit di bawah cawangan ini adalah Unit Permit DMD dan Unit Kawalan Kemudahan Kesihatan.

Secara keseluruhannya, BPPP mempunyai dua puluh satu (21) pegawai bagi tahun 2013 yang diketuai oleh Pegawai Sains Gred C52 bagi melaksanakan aktiviti-aktiviti di bahagian ini. Struktur organisasi dan Ringkasan Perjawatan BPPP dapat dilihat pada **Jadual 1** dan Carta Struktur Organisasi BPPP Tahun 2013.

Aktiviti

Bagi melindungi kesihatan awam dan memastikan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan di Malaysia berkualiti tinggi, Kabinet Malaysia pada Februari 2005 telah meluluskan cadangan program pembangunan dan pelaksanaan pengawalseliaan peranti perubatan. Bermula dari itu, pada tahun 2008 Draf Rang Undang-undang Peranti Perubatan telah siap dibangunkan. Pada Februari 2012, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) telah diluluskan di Parlimen. Bagi memastikan kelancaran aktiviti-aktiviti di bawah BPPP, Akta 737 dan Peraturan Peranti Perubatan 2012 telah dikuatkuasakan pada 1 Julai 2013.



Bagi menyokong pelaksanaan akta dan peraturan-peraturannya, satu sistem telah dibangunkan iaitu *Medical Device Centralised Online Application System* (MeDC@St). Dengan pembangunan sistem aplikasi ini, pelbagai aktiviti telah dijalankan bagi memastikan strategi-strategi di bawah bahagian ini tercapai. **Jadual 1** menunjukkan strategi, aktiviti-aktiviti yang telah dilaksanakan dan pencapaian BPPP pada tahun 2013.

Jadual 1: Strategi, aktiviti-aktiviti yang dilaksanakan dan pencapaian BPPP Tahun 2013

Strategi	Aktiviti	Pencapaian
1. Membangunkan Sistem Aplikasi MeDC@St secara atas talian bagi pelaksanaan perlesenan establismen dan peranti perubatan (umum dan IVD).	Membangunkan Sistem Aplikasi MeDC@St bagi pelaksanaan perlesenan establismen dan peranti perubatan (umum dan IVD).	Satu Sistem Aplikasi MeDC@St bagi pelaksanaan perlesenan establismen dan peranti perubatan (umum dan IVD) dibangunkan.
2. - Membuat pengujian ke atas Sistem Aplikasi MeDC@St di peringkat bahagian. - Memberi pemahaman dan pendedahan kepada staf berkenaan Sistem Aplikasi MeDC@St.	Menganjurkan sesi pengujian Sistem Aplikasi MeDC@St di peringkat bahagian.	Satu sesi pengujian Sistem Aplikasi MeDC@St di peringkat bahagian dianjurkan pada 27 Mei 2013.
3. - Membuat pengujian ke atas Sistem Aplikasi MeDC@St secara umum kepada industri. - Memberi pemahaman dan pendedahan kepada industri berkenaan Sistem Aplikasi MeDC@St.	Menganjurkan sesi pengujian Sistem Aplikasi MeDC@St secara umum kepada industri.	Satu sesi pengujian Sistem Aplikasi MeDC@St kepada industri dianjurkan pada 4 hingga 5 Jun 2013.
4. Menyokong pelaksanaan Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya.	Menganjurkan Majlis Pelancaran Sistem Aplikasi MeDC@St.	- Majlis Pelancaran Sistem Aplikasi MeDC@St dirasmikan oleh Y.B. Datuk Seri Dr. S. Subramaniam pada 1 Julai 2013 bertempat di Hotel Everly, Putrajaya. - Seramai 300 peserta termasuk agensi kerajaan, agensi luar dan persatuan peranti perubatan di Malaysia terlibat dalam menjayakan majlis perasmian ini.



LAPORAN TAHUNAN 2013
14 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Strategi	Aktiviti	Pencapaian
5. Membangunkan dan menyediakan garis panduan proses pendaftaran peranti perubatan (umum & IVD)	Menyediakan dan mengadakan perbincangan bagi memuktamadkan garis panduan proses pendaftaran peranti perubatan (umum & IVD).	Satu garis panduan proses pendaftaran peranti perubatan (umum & IVD) dimuktamadkan dan dipaparkan di website.
6. Membangunkan dan menyediakan senarai semak dan kriteria bagi proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD).	Menyediakan dan mengadakan perbincangan di peringkat dalaman berkenaan senarai semak dan kriteria bagi proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD).	Satu senarai semak dan kriteria bagi proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD) diwujudkan dan dimuktamadkan.
7. Membangunkan carta alir (<i>back end</i>) untuk proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD).	Menyediakan dan mengadakan perbincangan di peringkat dalaman berkenaan carta alir (<i>back end</i>) untuk proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD).	Satu carta alir (<i>back end</i>) untuk proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD) diwujudkan dan dimuktamadkan.
8. Membangunkan Sistem Aplikasi MeDC@St (<i>back end</i>) bagi tujuan proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD) di peringkat dalaman.	Menyediakan proses kerja, senarai semak dan kriteria (<i>back end</i>) untuk dibincangkan dan dimuktamadkan dengan pihak kontraktor di peringkat dalaman.	Satu Sistem Aplikasi MeDC@St (<i>back end</i>) bagi tujuan proses penilaian dan penyemakan peranti perubatan (umum dan IVD) dibangunkan di peringkat dalaman.
9. Melaksanakan pelancaran aktiviti-aktiviti permohonan establismen dan peranti perubatan (umum dan IVD) secara umum bagi industri melalui Sistem Aplikasi MeDC@St bagi menyokong Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya.	Pihak industri membuat permohonan establismen dan peranti perubatan (umum dan IVD) melalui Sistem Aplikasi MeDC@St.	Permohonan establismen dan peranti perubatan (umum dan IVD) bagi industri melalui Sistem Aplikasi MeDC@St mula dilaksanakan bermula 1 Julai 2013.
10. Menyediakan dokumen panduan bagi peranti perubatan (umum dan IVD) untuk tujuan proses pendaftaran seperti yang tertakluk di dalam Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya.	Menyediakan, mengadakan perbincangan dan memuktamadkan dokumen panduan bagi peranti perubatan (umum dan IVD) untuk tujuan proses pendaftaran.	9 dokumen panduan bagi peranti perubatan (umum dan IVD) dimuktamadkan iaitu : i. <i>Definition of Medical Device</i> ii. <i>The Rules of Classification for General Medical Device</i>



Strategi	Aktiviti	Pencapaian
		iii. <i>Essential Principles of Safety and Performance for General Medical Device</i> iv. <i>Common Submission Dossier Template (CSDT) for General Medical Device</i> v. <i>Medical Device Grouping</i> vi. <i>IVD Medical Device Classification System</i> vii. <i>Essential Principles of Safety and Performance for IVD Medical Device</i> viii. <i>Conformity Assessment for IVD Medical Device</i> ix. <i>Common Submission Dossier Template (CSDT) for IVD Medical Device</i>
11. Melaksanakan pendaftaran CAB untuk menjalankan penilaian ke atas establismen dan penilaian pematuhan sesuatu peranti perubatan di bawah Akta 737.	Pelaksanaan Pendaftaran CAB untuk menjalankan penilaian ke atas establismen dan penilaian pematuhan sesuatu peranti perubatan di bawah Akta 737.	Lima (5) CAB yang telah didaftarkan bagi menjalankan penilaian ke atas establismen iaitu : i. SGS (M) Sdn Bhd ii. BSI Services (M) Sdn Bhd iii. Medcert (M) Sdn Bhd iv. SIRIM QAS International Sdn Bhd v. TUV SUD PSB Malaysia Sdn Bhd
12. • Memperkenalkan sistem permohonan atas talian Sistem Aplikasi MeDC@St. • Menerangkan keperluan-keperluan perlesenan establismen dan pendaftaran peranti perubatan. • Memberi pemahaman dan pendedahan awal melalui aktiviti hands-on bagi tujuan permohonan perlesenan establismen dan pendaftaran peranti perubatan.	Menganjurkan latihan kepada industri bagi Sistem Aplikasi MeDC@St.	• 12 sesi latihan industri MeDC@St diadakan dari bulan Julai hingga Disember 2013. • 263 syarikat telah menghadiri sesi latihan industri MeDC@St dengan bilangan peserta seramai 374 orang. - Tempoh bagi satu sesi latihan industri MeDC@St adalah 1 hari.
13. Menganjurkan Seminar CAB bagi memenuhi syarat-syarat	Menganjurkan Seminar CAB bagi memenuhi syarat-syarat pendaftaran CAB.	• Seminar CAB telah diadakan pada 30 hingga 31 Mei 2013 bertempat di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.



LAPORAN TAHUNAN 2013
16 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Strategi	Aktiviti	Pencapaian
		- 15 syarikat telah terlibat dengan jumlah peserta 32 orang.
14. • Menjalankan penilaian dan penyemakan permohonan Sijil Penjualan Bebas (CFS) atau Sijil Pengilang (<i>Manufacturing Certificate</i>). • Meluluskan pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) atau Sijil Pengilang (<i>Manufacturing Certificate</i>).	Membuat penilaian, penyemakan dan meluluskan Sijil Penjualan Bebas (CFS) atau Sijil Pengilang (<i>Manufacturing Certificate</i>).	1573 permohonan Sijil Penjualan Bebas (CFS) atau Sijil Pengilang (<i>Manufacturing Certificate</i>) diluluskan/ dikeluarkan sepanjang tahun 2013.
15. • Menjalankan penilaian dan penyemakan pengkelasan produk. • Meluluskan pengkelasan produk.	Membuat penilaian, penyemakan dan meluluskan pengkelasan produk.	250 permohonan pengkelasan produk diluluskan/dikeluarkan sepanjang tahun 2013.
16. Mendapat pendedahan dan mempelajari secara menyeluruh berkenaan sistem regulatori produk peranti perubatan IVD di Singapura.	Penganjuran satu lawatan kerja antara negara Malaysia dan Singapura.	• Lawatan kerja selama 2 hari ke <i>Health Science Authority</i> (HSA), Singapura pada 18 hingga 19 November 2013. • Seramai 5 orang pegawai dari Unit Pendaftaran IVD telah menghadiri lawatan kerja ini.
17. Melaksanakan aktiviti pemantauan dan pengawasan pascapasaran : Pelaporan Insiden di bawah Akta 737 (Seksyen 38-40)	• Menyediakan dan membuat penambahbaikan ke atas garis panduan Pelaporan Insiden. • Menyediakan carta alir di peringkat dalaman dan untuk tatapan umum bagi pengurusan Pelaporan Insiden. • Menyediakan proses kerja di peringkat dalaman bagi menghubungkan aktiviti Pelaporan Insiden dengan unit audit.	• Satu garis panduan Pelaporan Insiden disediakan dan ditambahbaikkan. • Satu carta alir bagi Pelaporan Insiden di peringkat dalaman dan untuk tatapan umum disediakan. • Satu proses kerja bagi menghubungkan aktiviti Pelaporan Insiden dan unit audit disediakan.



Strategi	Aktiviti	Pencapaian
18. Melaksanakan aktiviti pemantauan dan pengawasan pascapasaran : Tindakan Pembetulan di Lapangan di bawah Akta 737 (Seksyen 41)	- Menyediakan dan membuat penambahbaikan ke atas garis panduan Tindakan Pembetulan di Lapangan - Menyediakan carta alir dan proses kerja bagi menguruskan aktiviti Tindakan Pembetulan di Lapangan melibatkan peranti perubatan. - Menyediakan <i>website layout</i> sebagai medium sebaran maklumat untuk Tindakan Pembetulan di Lapangan. - Menyediakan laporan separuh tahun bagi aktiviti Tindakan Pembetulan di Lapangan yang melibatkan peranti perubatan di Malaysia.	- Satu garis panduan Tindakan Pembetulan di Lapangan disediakan dan ditambahbaikkan. - Satu carta alir dan proses kerja bagi menguruskan aktiviti Tindakan Pembetulan di Lapangan melibatkan peranti perubatan disediakan. - Satu <i>website layout</i> bagi sebaran maklumat untuk Tindakan Pembetulan di Lapangan disediakan. - Satu laporan separuh tahun bagi aktiviti Tindakan Pembetulan di Lapangan yang melibatkan peranti perubatan di Malaysia disediakan.
19. Melaksanakan aktiviti pemantauan dan pengawasan pascapasaran : Panggilan Balik di bawah Akta 737 (Seksyen 42)	- Menyediakan dan membuat penambahbaikan ke atas garis panduan Panggilan Balik peranti perubatan. - Menyediakan carta alir dan proses kerja bagi Panggilan Balik peranti perubatan. - Menyediakan <i>website layout</i> sebagai medium sebaran maklumat untuk aktiviti Panggilan Balik peranti perubatan. - Menyediakan laporan separuh tahun bagi aktiviti Panggilan Balik peranti perubatan di Malaysia.	- Satu garis panduan Panggilan Balik peranti perubatan disediakan dan ditambahbaikkan. - Satu carta alir dan proses kerja bagi menguruskan aktiviti Panggilan Balik peranti perubatan melibatkan peranti perubatan disediakan. - Satu <i>website layout</i> bagi sebaran maklumat untuk Panggilan Balik peranti perubatan disediakan. - Satu laporan separuh tahun bagi aktiviti Panggilan Balik peranti perubatan di Malaysia disediakan.

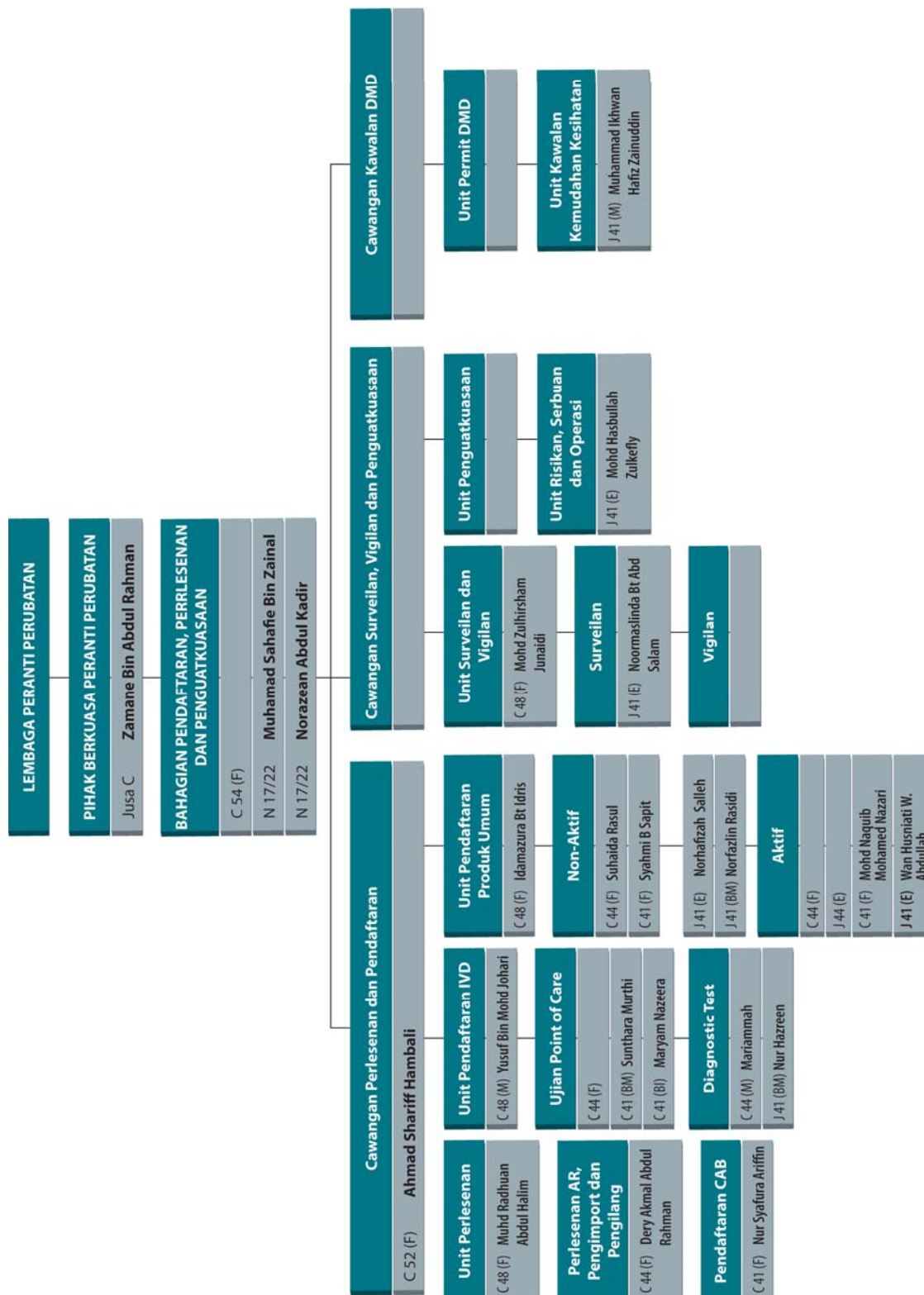


LAPORAN TAHUNAN 2013
18 | PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Strategi	Aktiviti	Pencapaian
20. Merancang dan menubuhkan jawatankuasa dengan agensi di bawah kementerian dan agensi luar yang lain bagi menyokong aktiviti pemantauan dan pengawasan pascapasaran.	Menjalankan aktiviti networking dengan agensi lain seperti Suruhanjaya Komunikasi dan Multimedia, Jabatan Kimia Malaysia, Jabatan Standards Malaysia, Unit Bantuan Industri PBPP, Unit Audit PBPP, pihak Kastam Di Raja Malaysia dan juga pihak Kementerian Perdagangan Dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan.	Menubuhkan jawatankuasa dan mengadakan mesyuarat dengan agensi lain seperti Suruhanjaya Komunikasi dan Multimedia, Jabatan Kimia Malaysia, Jabatan Standards Malaysia, Unit Bantuan Industri PBPP, Unit Audit PBPP, pihak Kastam Di Raja Malaysia dan juga pihak Kementerian Perdagangan Dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan.



CARTA STRUKTUR ORGANISASI BPPP TAHUN 2013





LAPORAN TAHUNAN 2013
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Jadual 2 : Ringkasan Perjawatan BPPP Tahun 2013

Skim Perkhidmatan	Gred	Jawatan Sedia Ada	Pengisian
1. Pegawai Sains	C 52 (F)	1	1
	C 48 (F)	3	3
	C 48 (M)	1	1
	C 44 (F)	4	2
	C 44 (M)	1	1
	C 41 (F)	3	3
	C 41 (BI)	1	1
2. Jurutera	J 44 (E)	1	-
	J 41 (E)	4	4
	J 41 (BM)	2	2
	J 41 (M)	1	1
3. Pembantu Tadbir	N 17/ 22	2	2
Jumlah		24	21



Bahagian Dasar, Kod & Standard



PENGENALAN

Secara keseluruhannya, Bahagian Dasar, Kod dan Standard berperanan sebagai bahagian yang menyokong pelaksanaan Akta 737, Akta 738 dan peraturan-peraturan peranti perubatan di bawahnya. Senarai fungsinya adalah seperti berikut:

- a. Merangka dan membangunkan peraturan-peraturan/garis panduan/kriteria permohonan lesen dan penilaian klinikal.
- b. Merancang dan menentukan keperluan pendaftaran produk.
- c. Membangun, menyelaraskan dan memantau keperluan *adverse event reporting* merangkumi pematuhan keperluan prosedur, *implant registration*, *distribution records* dalam:
 - i. *recall procedure*;
 - ii. *complaint handling*; dan
 - iii. *incident investigation*
- d. Perancangan dan pembangunan, dasar-dasar, peraturan, garis panduan, kriteria dan pelaksanaan aktiviti pendaftaran syarikat pembekal perkhidmatan, penggunaan terutamanya, kompetensi teknikal dan permit penggunaan peranti perubatan yang selamat dan selaras dengan perkembangan teknologi terkini amalan antarabangsa.
- e. Menyemak dan membuat kajian semula garis panduan/pekeliling/kriteria serta syarat-syarat perlesenan, pemantauan, penguatkuasaan dan pendakwaan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.
- f. Pembangunan, pelaksanaan dan pengukuhan kriteria/prosedur bagi pematuhan terhadap keperluan-keperluan mengenai:
 - i. Sistem pengurusan kualiti (*Quality Management System*);
 - ii. Aspek teknikal pengeluaran produk peranti perubatan (*technical aspect of medical device production*). Aspek teknikal dibahagikan kepada elektrik, mekanikal, mikrobiologi, dan elektromekanikal;



- iii. Kimia dan sinaran;
 - iv. Aspek mikrobiologi pengeluaran peranti perubatan;
 - v. Audit regulatori merangkumi audit premis, audit kemudahan kesihatan, *post market surveillance* dan *vigilance*;
 - vi. Pengurusan risiko; dan
 - vii. Audit Badan Penilaian Pematuhan (*Conformity Assessment Body*).
- g. Jalinan kerjasama dua hala/pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dengan negara-negara lain.
- h. Penyelarasan dan pemantauan isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.
- i. Penyelarasan, perancangan, penyediaan program kerjasama teknikal dan penilaian semula program kerjasama teknikal dengan agensi antarabangsa seperti WTO, GHTF, ACCSQ, AHWP, APEC dan IMDRF bagi maksud pengawalan peranti perubatan di Malaysia.
- j. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan proses kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran Peranti Diagnostik *In-vitro* (IVDD).
- k. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan keperluan dan garis panduan bagi pendaftaran produk IVD.
- l. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan proses kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran produk umum.
- m. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan keperluan dan garis panduan bagi pendaftaran produk umum.
- n. Menyelaraskan dan mengkoordinasi program forum/bengkel/mesyuarat/maklumat rasmi (data, statistik/maklumbalas) dengan agensi antarabangsa berkaitan peranti perubatan.

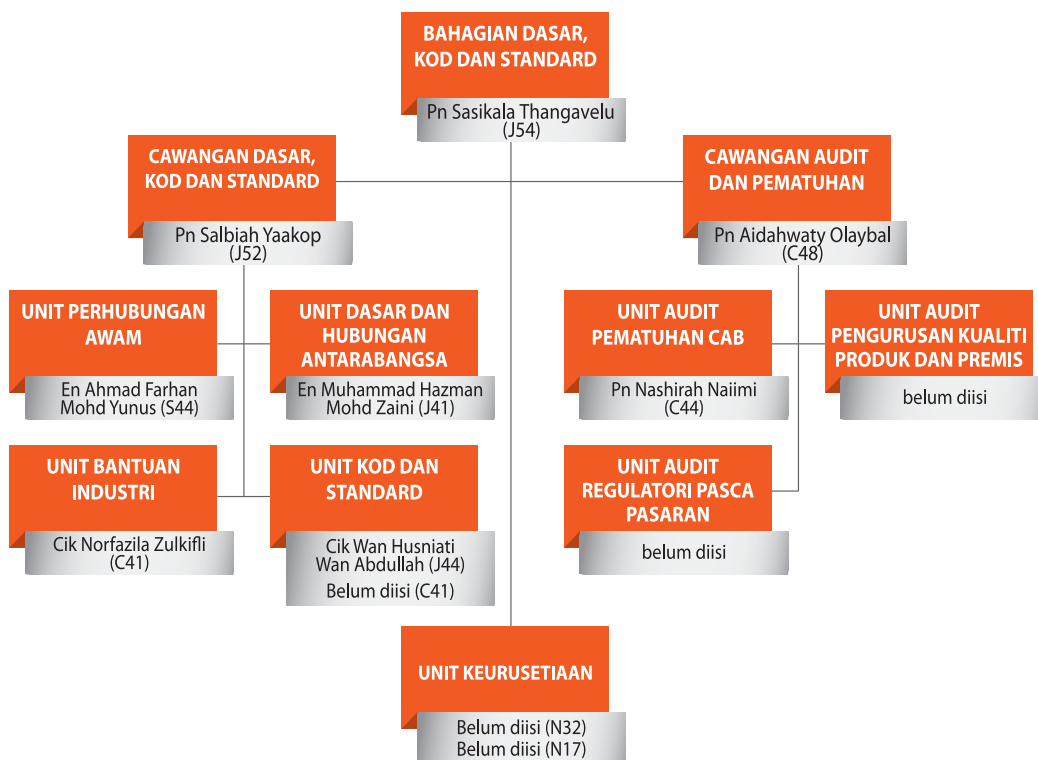


- o. Memberi khidmat nasihat kepada industri mengenai sistem kawalan peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.
- p. Merancang, membangun, menyelaraskan dan membuat kajian semula tentang program dan aktiviti pra pasaran, pendaftaran, pengkelasan dan perlesenan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.
- q. Menambah publisiti bertujuan memaklumkan dan menjelaskan perkhidmatan serta pelaksanaan sesuatu tindakan, dasar dan undang-undang, garis panduan dan pendekatan berkaitan peranti perubatan.
- r. Menjadi pusat rujukan/*focal point*/aduan kes-kes orang awam berkaitan peranti perubatan di pasaran.
- s. Memberi khidmat bantuan dan nasihat kepada bahagian-bahagian yang memerlukan dalam aspek komunikasi dan perhubungan awam.
- t. Mengukuhkan perhubungan antara Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan media massa.

Bahagian Dasar, Kod dan Standard setakat ini terdiri daripada lapan orang pegawai yang bertanggungjawab di atas setiap unit. Dua jawatan masih belum diisi. Dengan pelaksanaan penguatkuasaan Akta 737 mulai 1 Julai 2014 untuk perlesenan establismen dan pada 1 Julai 2015 untuk pendaftaran peranti perubatan, setiap unit perlu diperkembangkan untuk menampung keperluan kerja yang lebih banyak.



CARTA ORGANISASI BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD





CAWANGAN AUDIT PEMATUHAN

PENGENALAN

Cawangan Audit Pematuhan, Bahagian Dasar, Kod dan Standard telah diwujudkan bagi menjalankan fungsi-fungsi berikut:

- i. Mengesahkan pematuhan ke atas keperluan dan syarat-syarat pra-pasaran.
- ii. Menjalankan audit untuk mengesahkan pematuhan perantikan Badan Penilaian Pematuhan (CAB).
- iii. Menjalankan audit berdasarkan kepada laporan kemalangan (*adverse event*) dan maklumat daripada Unit Surveilans dan Vigilans.
- iv. Menjalankan audit berdasarkan aduan yang diterima daripada pengguna.
- v. Mengesahkan keberkesanan tindakan pembetulan dan pencegahan melalui audit '*follow-up*'.
- vi. Mengesahkan pematuhan ke atas peraturan-peraturan dan standard-standard melalui audit persampelan.
- vii. Mengesahkan penggunaan, penyelenggaraan dan pelupusan peranti perubatan melalui cara yang betul berdasarkan keperluan perundangan.

AKTIVITI DAN PENCAPAIAN SEPANJANG TAHUN 2013

Program pembangunan dan pelaksanaan aktiviti audit sebenarnya telah dilakukan semenjak tahun 2007 lagi. Pada peringkat awal pelaksanaan aktiviti audit hanyalah membabitkan sesi lawatan ke premis pengilang untuk meninjau tahap pematuhan pengilang peranti perubatan di Malaysia terhadap amalan pengilangan yang baik. Bertitik tolak daripada tahun 2007, dilihat terdapat keperluan untuk membangunkan program audit sejajar untuk memberi persediaan kepada pihak industri bagi menghadapi keperluan regulatori yang bakal dikuatkuasakan kelak. Sepanjang tahun 2007 sehingga 2013 aktiviti-aktiviti di bawah telah dibangunkan bagi menyokong pelaksanaan Akta 737 adalah seperti berikut:

**Jadual 3: Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2013**

Perkara	Aktiviti
1. Pembangunan <i>Guidance Document</i>	Penyediaan garis panduan bertajuk <i>Regulatory Auditing of Quality Management System (QMS) and Auditing Process</i> sebagai rujukan pihak Industri. Garis panduan ini memberi fokus utama kepada <i>regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers based on process approach of standard of ISO 13485</i> .
2. Pembangunan Procedure	i. Penyediaan carta alir dalaman bagi <i>Audit Management Programme-Internal Process Flow</i> ii. Penyediaan <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i> bagi pelaksanaan audit terhadap etablismen dan Badan Penilaian Pematuhan (CAB) iii. Penyediaan <i>internal guidelines</i> sebagai panduan pelaksanaan <i>QMS auditing</i> iv. Penyediaan <i>checklist</i> bagi: 1. ISO 13485 Audit 2. GDPMD Audit 3. CAB Audit v. Penyediaan <i>Audit Request Form</i>
3. Pelaksanaan aktiviti audit terhadap pengilang dan pengedar	Bermula dari tahun 2007 sehingga tahun 2012 sebanyak 78 audit telah dijalankan terhadap 51 etablismen (pengilang dan pengedar). Audit dijalankan berdasarkan skop berikut: i. Pematuhan ISO 13485 ii. <i>Good Distribution Practice (GDPMD)</i> iii. <i>Surveillance</i> iv. <i>CFS Application</i> v. <i>Adoption Scheme Visit</i> vi. <i>Inspection based on complaint</i>
4. Pelaksanaan aktiviti audit bagi pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	Pada tahun 2013, aktiviti audit bagi mendaftarkan Badan Penilaian Pematuhan mula dijalankan. Sepanjang tahun 2013 sebanyak 5 audit telah dijalankan terhadap: 1. SGS (Malaysia) Sdn Bhd 2. BSI Services Malaysia 3. TUV SUD PSB (Malaysia) Sdn Bhd 4. SIRIM QAS International Sdn Bhd 5. MEDCERT Malaysia Sdn Bhd



PERANCANGAN

Pelaksanaan aktiviti audit selaras dengan *Transition Plan*

Selaras dengan berakhirnya tempoh peralihan bagi pelesenan establismen pada 1 Julai 2014 ini, Cawangan Audit Pematuhan akan memberi penekanan terhadap pelaksanaan audit pematuhan keperluan *Good Distribution Practice for Medical Device* (GDPMD) kepada *Authorised Representative*, Pengimport dan Pengedar peranti perubatan. Di samping itu, Cawangan ini akan mengadakan perbincangan bersama dengan Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan bagi menentukan *key priority* bagi pelaksanaan keperluan regulatori berperingkat yang akan dikuatkuasa. Keperluan regulatori yang dikenalpasti akan dilaksanakan secara berperingkat adalah seperti di bawah:

- **COMPLIANCE REQUIREMENT ON ESTABLISHMENT LICENSING**
 - *Impose QMS for manufacturer (ISO 13485 & PMS)*
 - *Impose GDP for other establishment (e.g. importer, distributor, AR)*
 - *Imposition of other obligation*
- **COMPLIANCE REQUIREMENT ON POST-MARKET SURVEILLANCE**
 - *Mandatory reporting (adverse events, FSQA)*
 - *Distribution record keeping, complaint handling*

Pelaksanaan *Surveillance Audit* terhadap Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa

Selain itu pada tahun ini Cawangan Audit Pematuhan akan menjalankan *Surveillance Audit* terhadap Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa. *Surveillance Audit* ini dilakukan bagi memastikan pematuhan berterusan terhadap keperluan pendaftaran oleh CAB. Sehingga kini terdapat 5 CAB yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa.



Kerjasama bersama *Unit Surveillance* dan *Vigilance*

Seperti yang kita sedia maklum Unit *Surveillance* dan *Vigilance* ada menerima pelbagai aduan daripada pelbagai pihak berkenaan peranti perubatan. Aduan berkenaan melibatkan sama ada masalah kualiti ataupun *safety* perlu diteliti dan sekiranya terdapat isu yang kerap diadukan langkah seterusnya perlu dirancang untuk memastikan aduan dapat diselesaikan. Oleh yang demikian, Cawangan Audit Pematuhan akan mengadakan perbincangan bersama dengan Unit *Surveillance* dan *Vigilance* bagi mempertingkatkan usaha kerjasama dalam menangani isu aduan yang kerap ditimbulkan.

KESIMPULAN

Walaupun dengan kapasiti yang terhad, Cawangan ini dapat menjalankan fungsinya bagi menyokong aktiviti Bahagian-bahagian lain dan seterusnya menyumbang kepada pencapaian Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Adalah diharapkan di masa akan datang keperluan tenaga kerja dapat dipertingkatkan kepada Cawangan ini sekiranya Pihak Berkuasa akan mula beroperasi secara penuh bagi memastikan segala aktiviti yang dirancang akan berjalan dengan lancar.



UNIT PERHUBUNGAN AWAM

PENGENALAN

Unit Perhubungan Awam (UPA) telah mula menjalankan gerak kerja pada Julai 2013. Berperanan sebagai penerangan kepada industri dan orang awam, UPA menjalankan fungsi dua teras utama PBPP iaitu penyelarasan pentadbiran korporat dan pengurusan komunikasi.

PENYELARASAN PENTADBIRAN KORPORAT

Setiausaha Mesyuarat Lembaga / Anggota PBPP

Bermula Julai 2013, UPA telah mengambil alih tugas kesetiausahaan bagi Mesyuarat Lembaga atau dikenali sebagai Mesyuarat Anggota PBPP. Anggota PBPP dianggotai seramai tujuh (7) orang ahli yang akan dipengerusikan oleh Ketua Pengarah Kesihatan.

Sebanyak enam (6) kali mesyuarat telah dihasilkan dan tiga (3) daripada penganjuran Mesyuarat tersebut telah diuruskan oleh UPA.

Jadual 4

Mesyuarat Anggota	Tarikh	Bilangan Isu	Selesai	Pencapaian
1. Mesyuarat Kali ke 3	15 Julai 2013	15	15	100%
2. Mesyuarat Kali ke 4	19 Ogos 2013	8	8	100%
3. Mesyuarat Kali ke 5	11 November 2013	14	14	100%
4. Mesyuarat Kali ke 6	23 Disember 2013	6	6	100%



Penyelarasan Parlimen

Bagi khidmat penyelarasan parlimen, UPA merupakan satu perantara bagi pihak Unit Penyelarasan Parlimen, KKM bagi menyalurkan maklumat berkaitan isu-isu yang berbangkit di parlimen. UPA juga akan menyelaras dan bertindak sebagai pegawai *on-standby* di Parlimen bagi memberikan maklumbalas serta merta dan jawapan bagi persoalan-persoalan yang dibangkitkan di persidangan parlimen.

Sepanjang pertengahan tahun berakhir 2013, UPA telah menghantar pegawai-pegawai PBPP untuk bertugas di parlimen sekiranya ada isu-isu yang timbul atau mengikut arahan dari semasa ke semasa. Kehadiran pegawai-pegawai yang ditugaskan adalah mengikut urutan tugas seperti yang terjadual. Hanya satu (1) soalan berkaitan PBPP telah diutarakan sepanjang tahun berakhir 2013. Isu tersebut juga telah berjaya diselesaikan dan diberi maklumbalas.

PENGURUSAN KOMUNIKASI

Aduan Pelanggan melalui email

Bermula Julai 2013, Unit Perhubungan Awam telah memantau statistik penerimaan email pertanyaan dari orang awam mahupun industri. Walau bagaimanapun, kerja-kerja penyelarasan masih lagi dibawah bidang kuasa pejabat Ketua Eksekutif.

Atas inisiatif Unit Perhubungan Awam, capaian email yang diterima adalah seperti jadual yang telah ditunjuk di bawah. Email pertanyaan adalah merangkumi aduan dan komentar kepuashatian pelanggan terhadap PBPP, pertanyaan berkaitan aktiviti PBPP seperti pendaftaran, pelesenan dan penguatkuasaan.


Jadual 5 : Penerimaan Emel Aduan Pelanggan Tahun 2013

Bulan	Terima Emel
JANUARI	53
FEBRUARI	41
MAC	71
APRIL	55
MEI	82
JUN	83
JULAI	183
OGOS	71
SEPTEMBER	104
OKTOBER	94
NOVEMBER	107
DISEMBER	108

Hari Bertemu Pelanggan

Bagi memastikan pertanyaan yang diajukan melalui email mendapat lebih penjelasan maklumbalas kepada orang awam dan juga industri, Unit Perhubungan Awam juga telah menganjurkan satu hari khas bertemu pelanggan.

Hari Bertemu Pelanggan ini akan diadakan pada setiap hari Rabu dari jam 9.00 ke jam 12.00 tengahari. Hari tersebut merupakan satu sesi khidmat runding cara dimana setiap syarikat atau orang awam yang ingin bertanya soalan boleh hadir dan bertanya soalan secara bersemuka dengan pegawai-pegawai PBPP. Sesi tersebut dibahagikan kepada empat (4) sesi iaitu selama 45minit bagi setiap syarikat yang hadir.

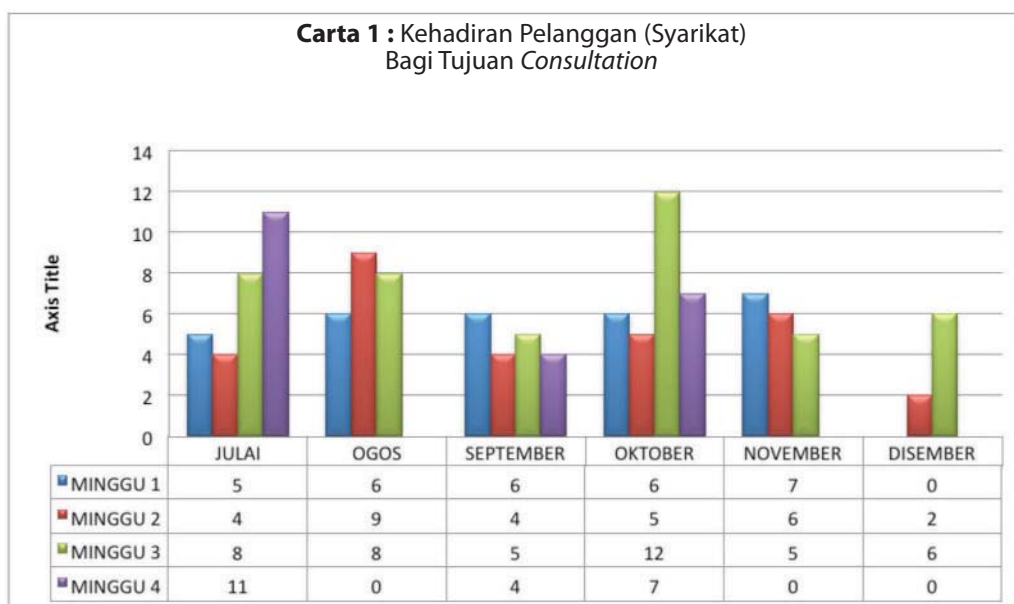
Hari Bertemu Pelanggan atau dikenali sebagai *consultation day* ini mendapat maklumbalas yang memberangsangkan dan penyertaan yang menggalakkan dari orang awam serta industri.



Jadual 6 : Statistik Kehadiran Pelanggan (Syarikat) Bagi Tujuan *Consultation* Sepanjang Bulan Julai Sehingga Disember 2013

Bulan	Minggu 1	Minggu 2	Minggu 3	Minggu 4	Minggu 5
JULAI	5	4	8	11	28
OGOS	6	9	8	0	23
SEPTEMBER	6	4	5	4	19
OKTOBER	6	5	12	7	30
NOVEMBER	7	6	5	0	18
DISEMBER	0	2	6	0	8
TOTAL	30	30	44	22	126

Carta 1 : Kehadiran Pelanggan (Syarikat) Bagi Tujuan *Consultation*



Khidmat Telefonis

Pengurusan Khidmat Pelanggan melalui telefon juga merupakan satu tanggungjawab dibawah Unit Perhubungan Awam. Perkhidmatan panggil-jawab telefon ini merupakan satu kaedah penyambungan perhubungan diantara orang luar dan pegawai serta kakitangan PBPP.

PBPP berhasrat untuk memastikan panggilan yang dibuat oleh orang awam kepada PBPP mendapat informasi yang tepat, disambungkan kepada pegawai yang relevan serta mendapat layanan yang mesra.



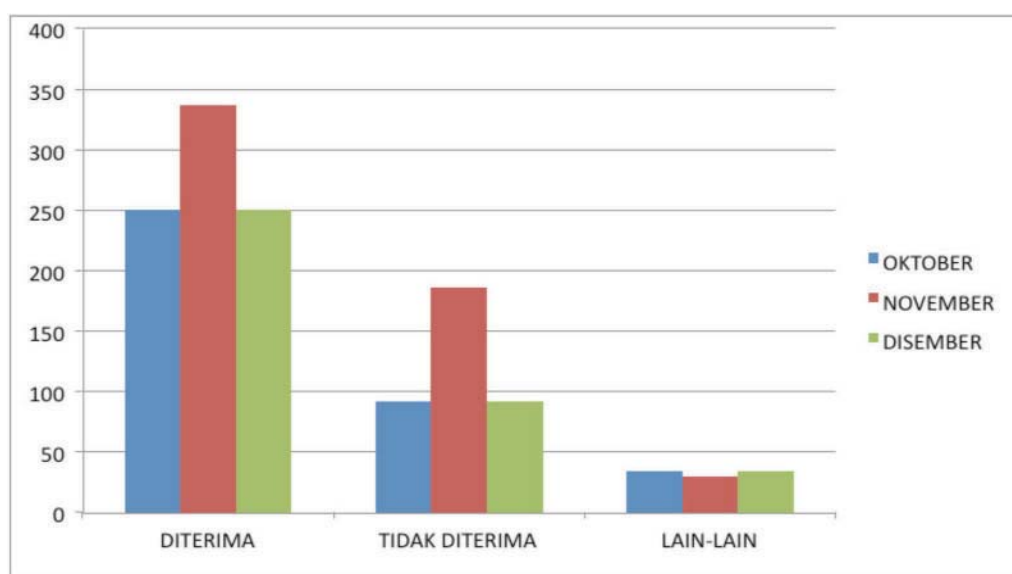
LAPORAN TAHUNAN 2013 34 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Bagi memastikan keberkesanan objektif tersebut, bermula Oktober 2013, sebanyak satu (1) orang telefonis telah diletakkan di kaunter khidmat pelanggan bagi memberikan perkhidmatan pelanggan yang terbaik selaras dengan penyampaian perkhidmatan kerajaan.

**Jadual 7 : Laporan Panggilan Telefon Bagi
Bulan Oktober Sehingga Disember 2013**

Jenis Panggilan	Oktober	November	Disember	Jumlah
DITERIMA	250	337	250	837
TIDAK DITERIMA	92	186	92	370
LAIN-LAIN	34	30	34	98
				1305

Carta 2



Pengurusan Acara

Selain dari menjalankan *core business* perhubungan awam, Unit Perhubungan Awam juga bertindak memberikan khidmat sokongan Pengurusan Acara kepada Unit Bantuan Industri dan Perhubungan Antarabangsa.

Khidmat Sokongan ini adalah merangkumi protokol dan etiket majlis, sambutan ketibaan, aturcara pentadbiran majlis, penyelarasan persiapan fizikal majlis dan



memastikan kelancaran majlis seperti yang ditetapkan. Penyediaan dan suntingan teks ucapan atau *talking point* Ketua Eksekutif juga menjadi pemantauan dibawah Unit ini.

Unit Perhubungan Awam juga menjalinkan kerjasama bersama Kelab Kebajikan dan Rekreasi PBPP bagi menganjurkan acara dalaman PBPP. Ini bagi memastikan kebajikan, kemaslahatan serta pembangunan sahsiah dan perhubungan baik pegawai dan kakitangan PBPP dapat ditingkatkan serta diwujudkan.

Sepanjang Julai 2013 sehingga Disember 2013, beberapa acara telah pun dikenalpasti seperti yang ditunjukkan dalam **Jadual 8** di bawah :

Jadual 8

Bulan	Lawatan	Awareness Program	Lain-lain Acara
JULAI	Lawatan YB Timbalan Menteri Kesihatan ke PBPP		Pelancaran MeDC@st
OGOS			- NKEA <i>Health Care Progress Update</i> - Sambutan Hari Kebangsaan Malaysia peringkat PBPP
SEPTEMBER	Lawatan dari Medtronic International Ltd (US)	Hospital Putrajaya	Majlis Aidilfitri peringkat PBPP
OKTOBER	Lawatan dari Kementerian Kesihatan SUDAN		Perjumpaan CE dan Pengurusan Tertinggi ke Pejabat YB Menteri Kesihatan
NOVEMBER	Lawatan <i>Commissioner from Pakistan to PBPP</i>	Hospital Penang	
DISEMBER		- Kolej Sains Bersekutu Sabah, Kota Kinabalu, Sabah - Pusat Jantung Hospital Sarawak, Sarawak - Hospital Pakar Sulatnah Fatimah, Muar, Johor	- AHWP <i>Annual Meeting</i> - Majlis Jamuan Deepavali peringkat PBPP



KESIMPULAN

Bahagian Dasar, Kod dan Standard telah melalui pelbagai cabaran dan pengalaman sepanjang tahun 2013. Kesemua aktiviti dan perkhidmatan telah dilaksanakan dengan jayanya lebih dari yang dirancang. Ini adalah hasil dari dedikasi ahlinya serta semangat kerja berpasukan yang kuat dalam menjalankan tugas-tugas di dalam fungsi masing-masing dan juga fungsi-fungsi antara unit yang dipikul bersama. Kejayaan juga telah dapat dicapai dengan sokongan yang tinggi dari ahli-ahli Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari bahagian-bahagian yang lain.

Walaupun bagaimanapun, perjalanan masih jauh dan dengan pelaksanaan sepenuhnya perlesenan establismen dan pendaftaran produk, bahagian ini perlu meningkatkan usahanya bagi memastikan objektif Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk memastikan peranti perubatan di Malaysia adalah selamat, berkualiti dan berfungsi dengan baik. Bagi tujuan ini, kapasiti perlu juga dipertingkatkan dari segi jumlah staf dan pembangunan modal insan pada tahun-tahun seterusnya. Adalah diharapkan dengan usaha yang berterusan dengan semangat kerja berpasukan dan dedikasi yang tinggi dapat memacu Pihak Berkuasa Peranti Perubatan ke arah visinya untuk menjadi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang diiktiraf di seluruh dunia.



UNIT KOD DAN STANDARD

PENGENALAN

Unit Kod & Standard merupakan unit di bawah Bahagian Dasar, Kod Dan Standard yang bertanggungjawab untuk melaksanakan fungsi-fungsi seperti berikut:

- Merancang dan membangunkan peraturan, garis panduan, kriteria dan pelaksanaan aktiviti di bawah Akta Peranti Perubatan 737 seperti pendaftaran Peranti Perubatan, pelesenan Establismen, kompetensi teknikal dan permit penggunaan peranti perubatan yang selamat dan selaras dengan perkembangan teknologi terkini amalan antarabangsa.
- Menyemak dan membuat kajian semula garis panduan/ pekeliling/ kriteria serta syarat-syarat perlesenan, pemantauan, penguatkuasaan dan pendakwaan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.
- Mengenalpasti membangun serta menyediakan standard yang digunakan untuk semua produk peranti perubatan.

AKTIVITI & PENCAPAIAN

• Pembangunan Peraturan di Bawah Akta 737

Peraturan dibangunkan secara berperingkat mengikut keutamaan keperluan-keperluan dalam Akta yang tertentu. Sejak penubuhan PBPP pada Jun 2012, Peraturan Peranti Perubatan 2012 telah berjaya diwartakan pada 31 Disember 2012 dan ia mula dikuatkuasakan pada 1 Julai 2013. Peraturan ini dibangunkan pada tahun 2011 dan ia memperincikan keperluan-keperluan dalam Akta 737 seperti:

- Pendaftaran Peranti Perubatan
- Pelesenan establismen
- Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan
- Permit Eksport
- Pelabelan
- Daftar



Peraturan untuk peringkat seterusnya dibangunkan melalui Projek Pembangunan Program Peralihan Kawalan Peranti Perubatan Di Bawah Akta Peranti Perubatan 2012(Akta 737). Draf peraturan yang memperincikan keperluan Akta 737 seperti *post market surveilan dan vigilance, designated medical devices*.

Jadual 9

Peringkat	Peraturan	Tarikh Pewartaan	Tarikh Kuatkuasa
I	Peraturan Peranti Perubatan 2012	31 Disember 2012	1 Julai 2013
II	Peraturan - <i>Post Market Surveillance Vigilance</i> dan <i>Designated Medical device Permit</i>	Draf Peraturan telah disediakan	

- **Projek Pembangunan Program Peralihan Kawalan Peranti Perubatan Di Bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)**

Tujuan projek ini dilaksanakan adalah untuk membangunkan program yang diperlukan bagi pelaksanaan aktiviti di bawah Akta 737 semasa dan selepas tempoh perlihan.

Bagi melaksanakan Projek ini, Penubuhan Jawatankuasa penilaian perunding (JPP) dan Jawatankuasa Sebut Harga (JKSH) telah diluluskan bagi mendapatkan khidmat perunding .Hasil dari Projek yang dilaksanakan adalah seperti berikut:

- Gap Regulatori
- Draf Peraturan berkenaan pemantauan keselamatan dan keberkesanan, penggunaan dan penyenggaraan peranti perubatan
- Pelan Pelaksanaan

- **Pembangunan Dokumen Regulatori/Garis Panduan**

Bagi tahun 2013, 1 Dokumen Regulatori dan 10 Garis Panduan telah dikenalpasti untuk dibangunkan. Bilangan dan status Dokumen Regulatori/Garis Panduan yang dibangunkan adalah seperti di **Jadual 10** berikut:



Jadual 10

Tajuk <i>Regulatory Requirement/Garis Panduan</i>	Pencapaian
Dokumen Regulatori	
1. <i>Good Distribution Practice For Medical Devices (GDPMD)</i>	Telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang
Garis Panduan	
1. MDA/GD/IVD-1 July 2013 <i>IVD Medical Device Classification System</i>	Telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang
2. MDA/GD/IVD-2 July 2013 <i>EPSP of IVD Medical Devices</i>	Telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang
3. MDA/GD/IVD-3 July 2013 <i>Principles Of Conformity Assessment For In-Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices</i>	Telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang
4. MDA/GD/IVD-4 July 2013 <i>CSDT of IVD Medical Device</i>	Telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang
5. MDA/GD/IVD-5 October 2013 <i>Product Grouping</i>	Telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang
6. <i>Definition Of Medical Device</i>	Proses Semakan
7. <i>Essential Principles Of Safety And Performance Of Medical Devices</i>	Proses Semakan
8. <i>Common Submission Dossier Template</i>	Proses Semakan
9. <i>The Rules Of Classification For General Medical Devices</i>	Proses Semakan
10. <i>Requirement of Installation, Testing & Commissioning, and Acceptance of Medical Device</i>	Proses Semakan

• Pengumpulan Standard berkaitan Peranti Perubatan

Sehingga tahun 2013, sebanyak 190 *Malaysian Standard* berkaitan peranti perubatan telah dikenalpasti.



PERANCANGAN

Bagi melaksanakan fungsi-fungsi Unit ini dengan lebih efektif, Unit Kod dan Standard akan mengadakan lebih banyak sesi perbincangan bersama bahagian-bahagian dan agensi-agensi yang lain bagi mengenalpasti Garis Panduan yang perlu diwujudkan seterusnya mengharmonikan garis panduan di bawah Akta 737 tersebut di kalangan keperluan regulatori lain di Malaysia.

Selain itu juga, Unit ini juga akan berusaha untuk memastikan draf Peraturan Fasa II ini diwartakan pada suku akhir 2014.



UNIT BANTUAN INDUSTRI

PENGENALAN

Unit Bantuan Industri Bahagian Dasar, Kod dan Standard telah diwujudkan bagi menjalankan fungsi-fungsi berikut:

- i. Penyelarasan dan pemantauan isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa;
- ii. Menyelaraskan dan mengkoordinasi program forum/bengkel/mesyuarat/maklumat rasmi (data, statistik/maklumbalas) dengan agensi antarabangsa berkaitan peranti perubatan;
- iii. Memberi khidmat nasihat kepada industri mengenai sistem kawalan peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa;
- iv. Menambah publisiti bertujuan memaklumkan dan menjelaskan perkhidmatan serta pelaksanaan sesuatu tindakan, dasar dan undang-undang, garis panduan dan pendekatan berkaitan peranti perubatan; dan
- v. Perancangan, pembangunan, penyelarasan, pelaksanaan & penilaian program bantuan teknikal dan program kesedaran kepada industri peranti perubatan bagi meningkatkan pematuhan terhadap pematuhan regulatori.

AKTIVITI DAN PENCAPAIAN SEPANJANG TAHUN 2013

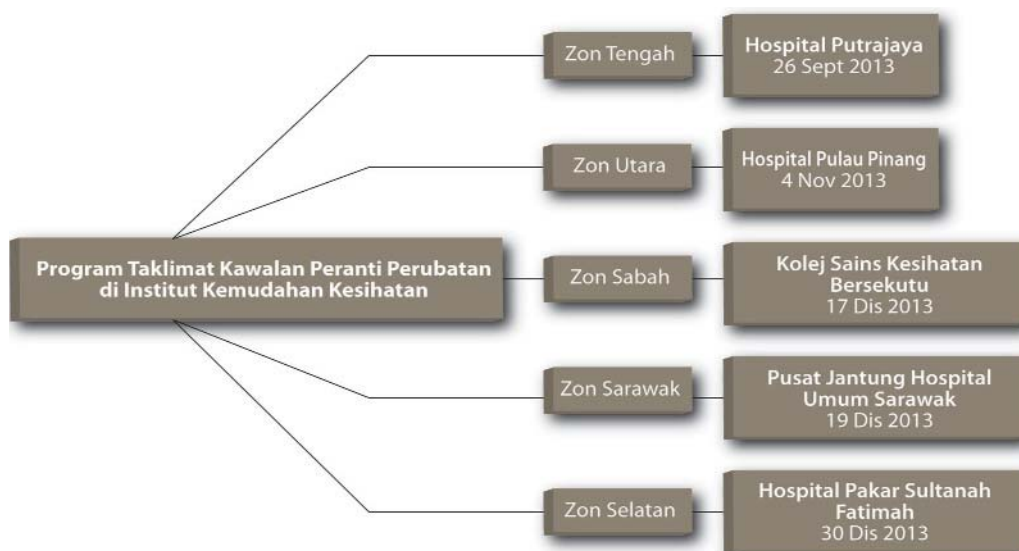
1. Pemantauan KPI YB Menteri Kesihatan untuk NKEA (PEMANDU):
 - a. KPI 1: CAB Registration - Pencapaian 100%
 - b. KPI 2: *Ready for Product Registration* - Pencapaian 100%;
2. Menghadiri mesyuarat bulanan SC Meeting PEMANDU NKEA-Penjagaan Kesihatan yang dipengerusikan oleh YB Menteri Kesihatan;
3. Penglibatan dengan jabatan/agensi lain:
 - a. Permohonan daripada syarikat-syarikat untuk mendapatkan lesen pengilang MIDA yang dipanjangkan oleh Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia;
 - b. Siri mesyuarat dengan Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar mengenai Konvensyen Minamata Mengenai Merkuri-UNEP; dan



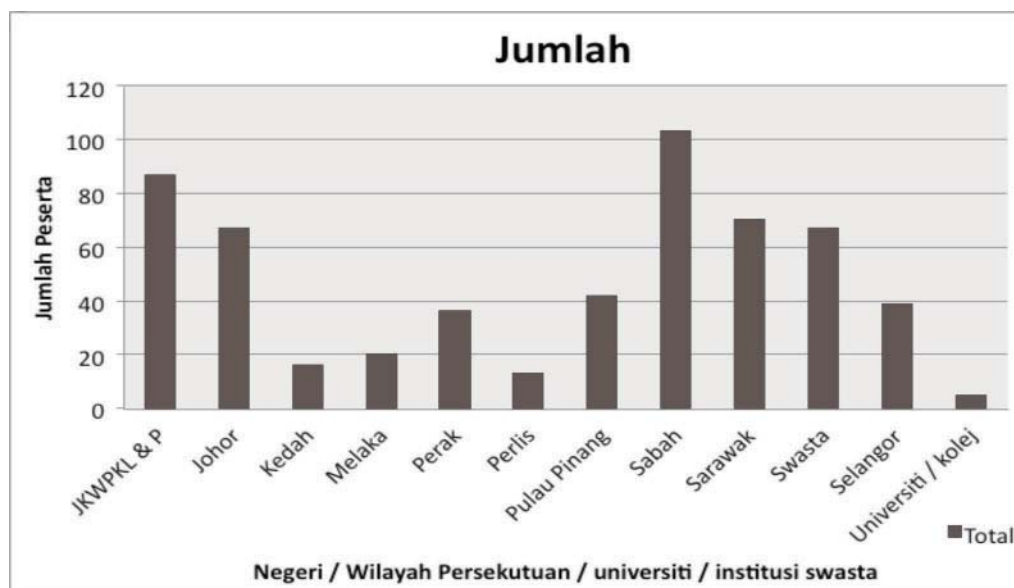
- c. Memuktamadkan draf Perjanjian *Offtake* untuk pembelian peranti perubatan bersama dengan Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa KKM.
4. Penganjuran Bengkel "*Consultation for the Implementation of Act 737 on Competency of Person Dealing with Medical Devices*" pada 18 April 2013;
5. Penyertaan PBPP di dalam Pavillion Kementerian Kesihatan Malaysia semasa sesi pameran untuk *APHM International Healthcare Conference and Exhibition 2013*, pada 2 hingga 4 Julai 2013 di *Sunway Pyramid Convention Centre*;
6. Memberi bantuan kepada syarikat-syarikat tertentu yang membuat permohonan khas dengan PBPP sebagai contoh:
 - a. Stabimed dan B.Braun *Medical Industries* - isu dengan pihak Kastam tentang produk yang diimport ditahan di KLIA
 - b. Toshiba Medical Systems Company Japan - masalah kelewatan pembukaan tapak kilang pembuatan mesin *ultrasound* yang baru di Pulau Pinang
 - c. GS1 System Healthcare - memohon sesi penerangan kepada PBPP
7. Penyediaan draf dokumen "*Guidelines on Good Refurbishment Practice for Medical Devices*" (GRPMD) - pencapaian 55%;
8. Program kesedaran kepada pengguna (user) peranti perubatan;
 - a. Program ini bertujuan memberi kesedaran kepada institusi kemudahan kesihatan kerajaan dan swasta mengenai pelaksanaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Bagi tahun 2013, program ini telah diadakan pada 5 zon iaitu Zon Tengah, Zon Utara, Zon Sabah, Zon Sarawak dan Zon Selatan (**Carta 3**).
 - b. Program ini telah disertai oleh pihak pengurusan (seperti pengarah, timbalan pengarah hospital dan Jabatan Kesihatan Negeri), wakil-wakil pentadbiran, pensyarah, pegawai perubatan serta jurutera dan juruteknik di hospital/klinik/universiti perubatan/pergigian dan kejururawatan (**Carta 4**).



Carta 3 : Program Taklimat Kawalan Peranti Perubatan di Institut Kemudahan Kesihatan

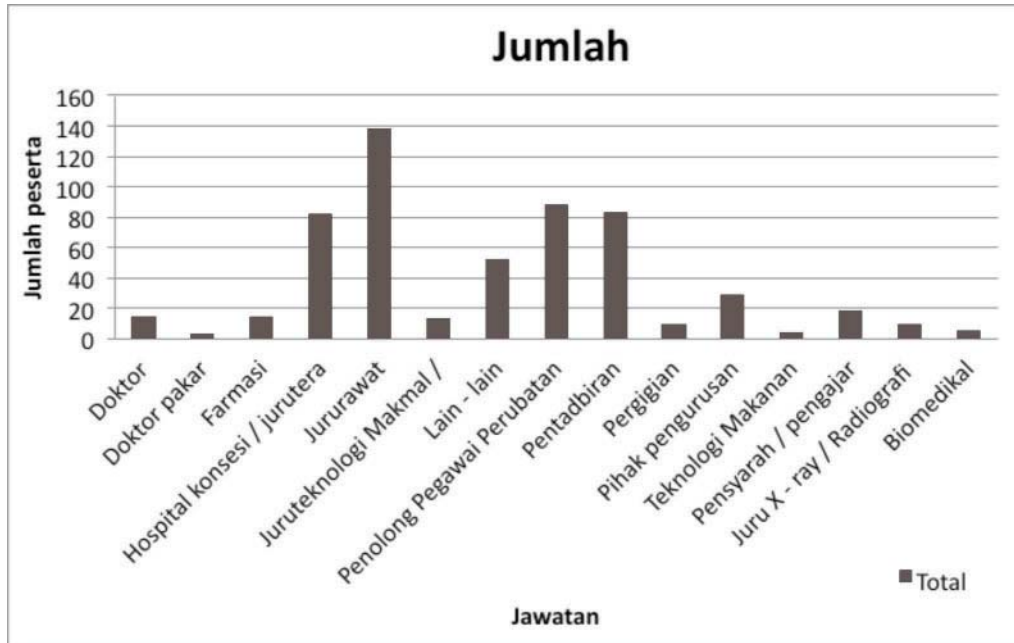


Carta 4 : Statistik jumlah penyertaan pihak pengurusan dan warga kerja institusi kemudahan kesihatan daripada 9 buah negeri, 2 wilayah persekutuan, universiti dan kolej serta pihak swasta.





Carta 5 : Senarai jawatan peserta program taklimat kawalan peranti perubatan di institusi kemudahan kesihatan



PERANCANGAN

1. Program kesedaran mengenai Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738)

Tujuan program kesedaran dilaksanakan adalah bagi memberikan pendedahan mengenai Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) kepada:-

- i. Pengendali/pengurusan peranti perubatan yang terdiri daripada pihak pengurusan dan warga kerja hospital, klinik (pergigian /perubatan) dan kolej perubatan/kejururawatan;
- ii. Jurutera dan juruteknik;
- iii. Industri peranti perubatan;
- iv. Industri Kecil dan Sederhana peranti perubatan; dan
- v. Agensi kerajaan.



2. Projek 'Good Laboratory Practice' (GLP)

Pembangunan GLP peranti perubatan yang menepati piawaian atarabangsa.

3. Statistik peranti perubatan yang dieksport

Bagi tahun 2014, PBPP tidak mempunyai KPI dibawah Menteri Kesihatan. Sehubungan itu, bagi membangunkan KPI untuk tahun 2015, PBPP dengan kerjasama dengan NKEA membuat kajian bagi pembinaan '*baseline*' KPI PBPP dari segi eksport peranti perubatan.

Statistik peranti perubatan yang dieksport juga diperolehi daripada MITI dan Kastam bagi tujuan perbandingan.



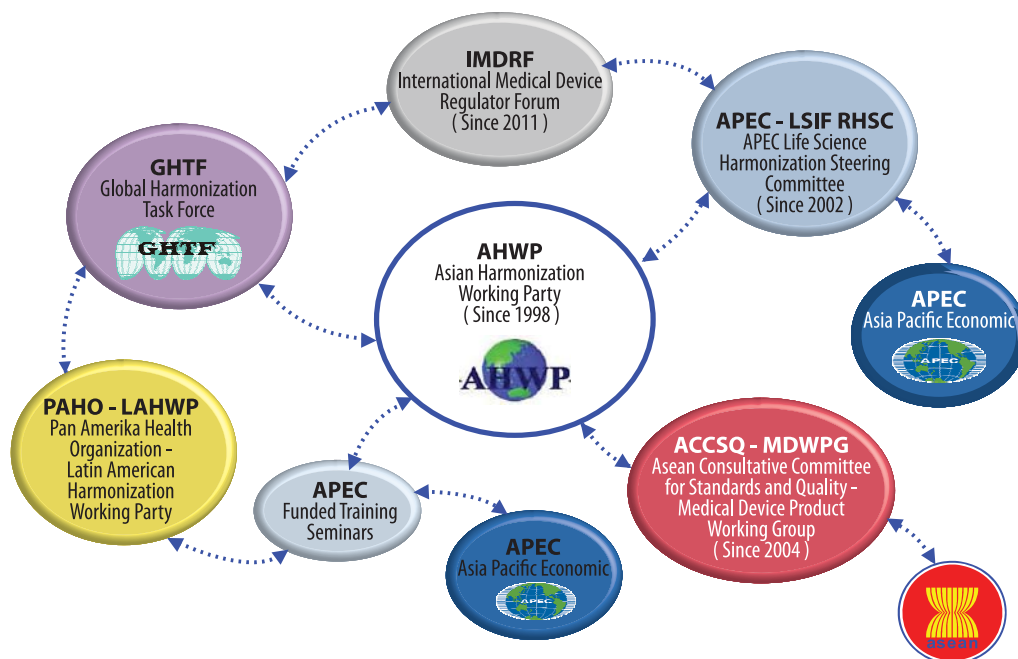
UNIT DASAR DAN HUBUNGAN ANTARABANGSA

PENGENALAN

Unit Dasar Dan Hubungan Antarabangsa, Bahagian Dasar, Kod & Standard, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan ditubuhkan bagi melaksanakan perkara-perkara berikut:

1. Jalinan Kerjasama dua hala/pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dan negara-negara lain.
2. Penyelarasan dan pemantauan isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan diperingkat tempatan dan antarabangsa.
3. Penyelarasan, perancangan, penyediaan program kerjasama teknikal dan penilaian semula program kerjasama teknikal dengan agensi antarabangsa seperti WHO, GHTF, ACCSQ, AHWP, APEC, dan IMDRF bagi maksud pengawalan peranti perubatan di Malaysia.
4. Penyelarasan dan pembangunan dasar-dasar melalui perbincangan dalam Jawatankuasa Dasar Regulatori.

Carta 6 : Medical Device Regulatory Harmonization Forums





AKTIVITI DAN PENCAPAIAN SEPANJANG TAHUN 2013

Sepanjang tahun 2013, beberapa aktiviti telah dilaksanakan dan dijalankan seperti berikut:

Jadual 11

Perkara	Aktiviti
1. 17 th ASEAN Consultative Committee for Standard & Quality - Medical Device Product Working Group (ACCSQ-MDPWG) Meeting, 22-26 April, Petaling Jaya, Malaysia	- Workshop on Medical Device - Medical Device Public-Private Forum - 8th Medical Device Technical Committee (MDTC) - MDPWG Heads of Delegation (HoDs) Meeting - 17th MDPWG Meeting
2. Special MDPWG Heads Of Delegation Meeting, 21-22 October 2013, Singapore	Discussion and legal scrubbing on the ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
3. Kerjasama antara Kementerian Kesihatan Sudan dan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), 7-11hb Oktober 2013, Putrajaya, Malaysia	- Pengenalan kepada sistem Regulatori Peranti Perubatan di Malaysia - Pengenalan kepada Penilaian Teknologi Kesihatan - Keperluan kawal selia dalam institusi penjagaan kesihatan - Pengenalan kepada Pengurusan Penyelenggaraan Kejuruteraan - Pengenalan kepada Bahagian Perkhidmatan Kejuruteraan, KKM - Program penswastan bagi pengurusan penyelenggaraan peralatan perubatan di hospital kementerian kesihatan - Pengurusan penyelenggaraan di Hospital - Lawatan ke Hospital Putrajaya dan Hospital Kuala Lumpur
4. 18 th Asian Harmonization Working Party (AHWP), 17 th AHWP Technical Committee Meeting and 1 st AHWP-RAPS Joints Conference, 2 nd -3 rd December 2013, Selangor, Malaysia	- Building a Regulatory Framework (The ASEAN Experience) - Medical Device Single Audit Program - Building a Regulatory Framework (Essential Elements of Compliance/Surveillance) - Unique Device Identification (UDI) - Market and Postmarket Surveillance (Changing Global Perspective) - Implementation and Regulatory Capacity
5. Penubuhan Jawatankuasa Dasar Regulatori	Mengkaji serta menimbang isu-isu yang tidak jelas berkaitan dengan pelaksanaan Akta 737 dan menggubal dasar-dasar berkaitan bagi memastikan pelaksanaan aktiviti kawalan di bawah Akta 737 dapat berjalan dengan lancar, licin dan berkesan.



PERANCANGAN

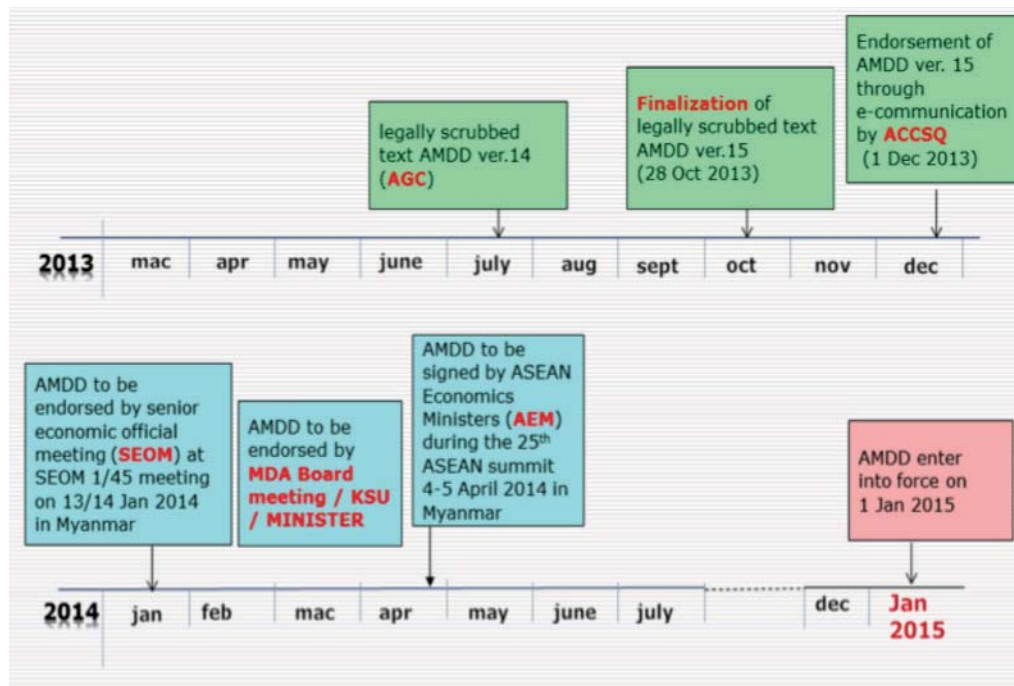
Jalinan Kerjasama dengan negara-negara luar

Unit Dasar dan Hubungan Antarabangsa mensasarkan untuk mengadakan lebih banyak Jalinan Kerjasama dua hala atau pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dan negara-negara lain. Antara Jalinan Kerjasama atau Memorandum Persefahaman (MoU) yang dirancang bagi tahun 2014-2015 adalah seperti Swissmedic Switzerland, TGA Australia, Korea *Food and Drug Administration* (KFDA), United Arab Emirates (UAE), Jepun, Canada, Negara Eropah (EU).

ASEAN Medical Device Directive (AMDD)

Penyelarasan dan kerjasama akan dilaksanakan bagi memastikan AMDD dilaksanakan di Malaysia selaras dengan Akta Peranti Perubatan (Akta 737). AMDD memberi asas undang-undang dan rangka kerja bagi Komuniti ASEAN untuk menyelaraskan peraturan peranti perubatan di rantau ini. Satu objektif utama AMDD ini adalah untuk mempunyai akses pasaran yang lebih besar untuk peranti perubatan yang selamat, berkualiti dan efektif. Berikut adalah perancangan masa yang dirancang kearah pelaksanaan AMDD:

Carta 7 : Proposed Timeline 2013-2015





Bahagian Penilaian Teknikal



PENGENALAN

Bahagian Penilaian Teknikal (BPT), Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) diwujudkan bagi menyokong fungsi utama PBPP yang dipertanggungjawabkan untuk melaksanakan program kawalan peranti perubatan seperti yang diperuntukkan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

Secara umumnya, BPT menyumbang dalam pembangunan program kawalan peranti perubatan melalui aktiviti-aktiviti yang berteraskan teknologi maklumat, saintifik dan ilmiah bagi :

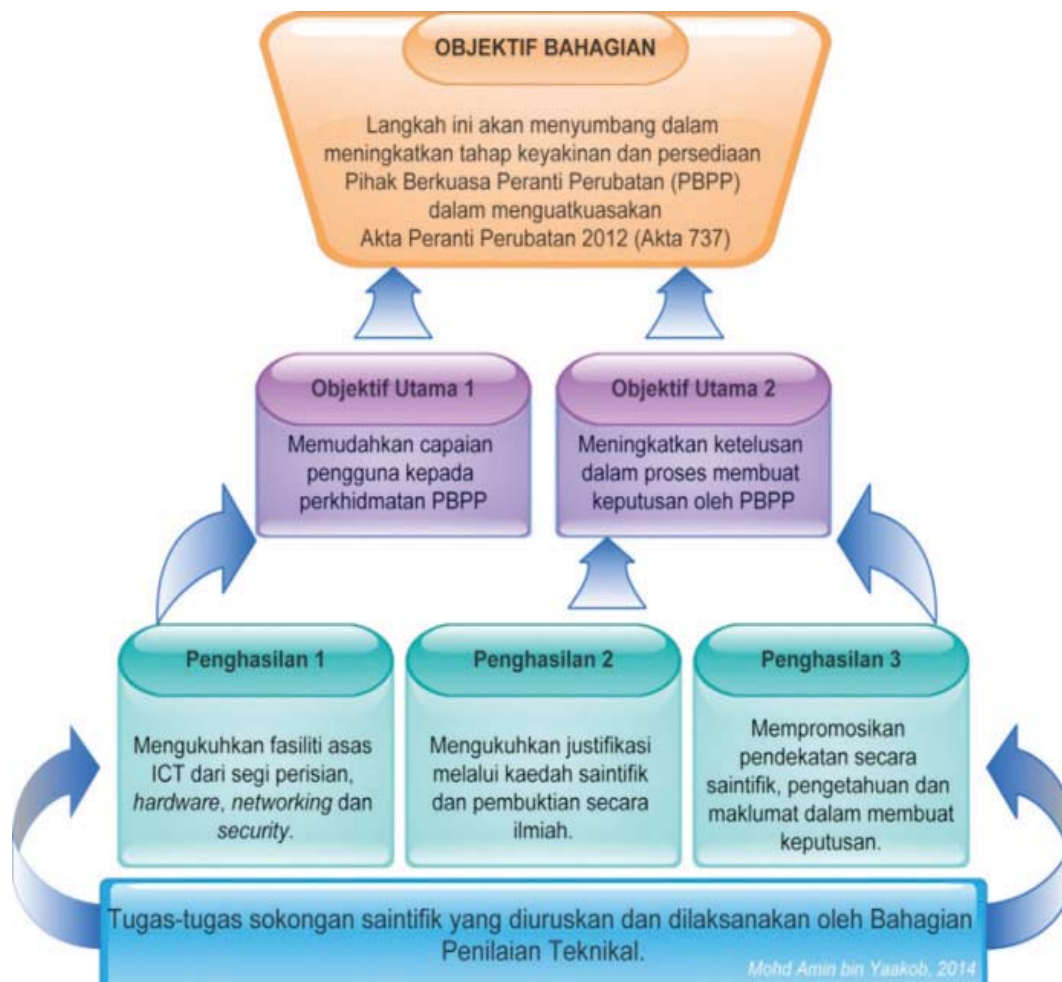
- i. Pembangunan sistem pendaftaran dan sistem notifikasi peranti perubatan di bawah Akta 737;
- ii. Pelaksanaan kajian dan penyelidikan bagi mendapatkan fakta/bukti untuk menyokong pengesyoran kepada penetapan polisi pengawalan peranti perubatan;
- iii. Pembangunan dan pengurusan Pusat Rujukan Teknikal dan Saintifik PBPP; dan
- iv. Pembangunan peraturan/garis panduan/kriteria bagi kawalan *pre-market* dan *post-market*.

Penyampian perkhidmatan BPT mampu meningkatkan tahap keyakinan dan persediaan PBPP dalam menguatkuasakan Akta 737. Rangka kerja BPT adalah seperti ditunjukkan dalam **Carta 8**.

Pada tahun 2013, BPT mempunyai lapan (8) pegawai seperti yang ditunjukkan dalam carta organisasi dan diketuai oleh seorang Pegawai Sains Gred C52 untuk melaksanakan fungsi di atas.

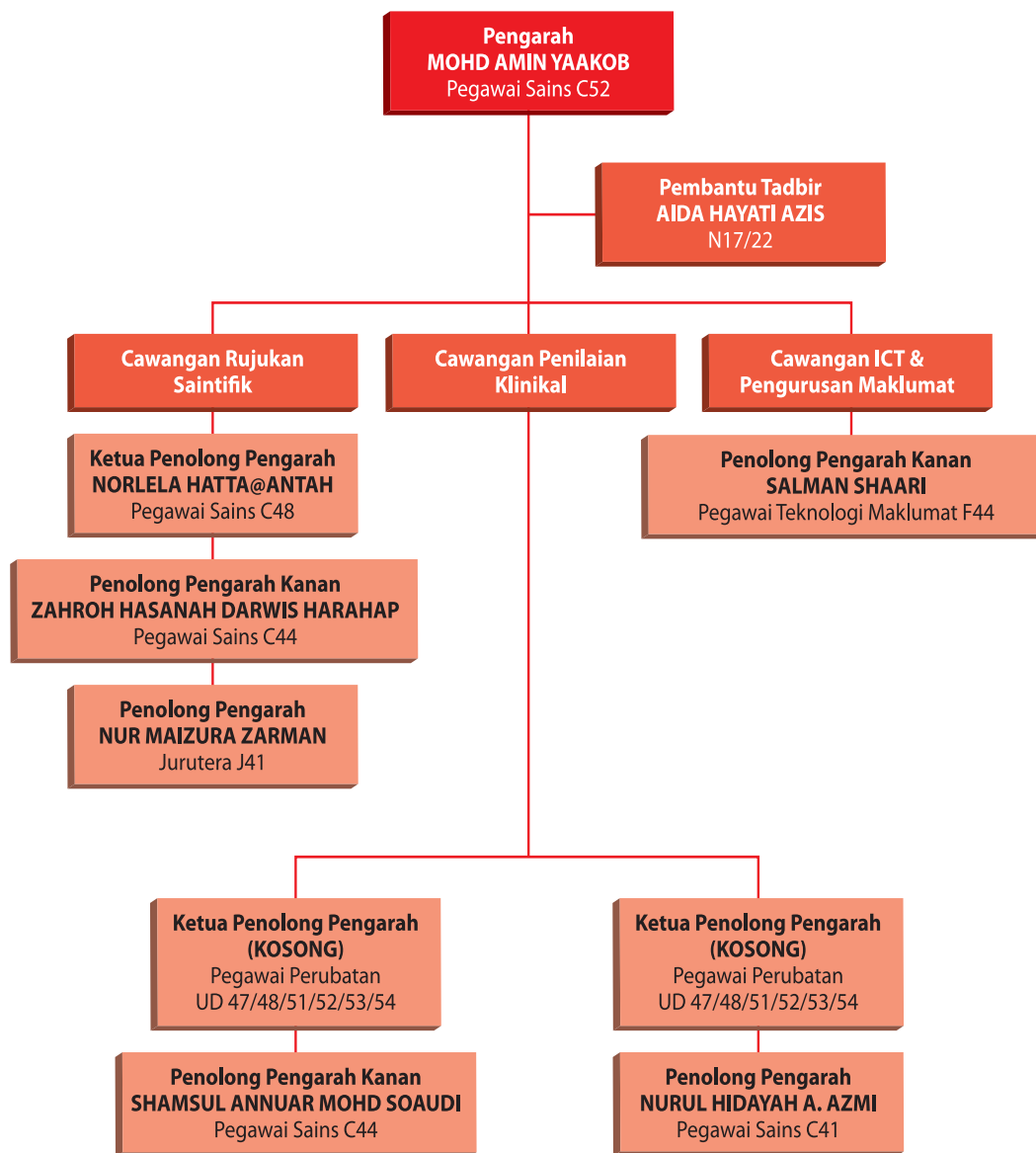


Carta 8 : Rangka kerja Bahagian Penilaian Teknikal, PBPP





CARTA ORGANISASI BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL (BPT)





AKTIVITI

Fokus utama BPT pada tahun 2013 adalah untuk mengukuhkan persediaan keperluan asas ICT dari segi perkakasan, perisian dan sekuriti bagi membolehkan aktiviti perlesenan establismen, pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (*Conformity Assessment Body - CAB*) dan pendaftaran peranti perubatan dapat dilaksanakan.

Di samping itu, kajian telah dilaksanakan bagi menyediakan justifikasi untuk penetapan dasar pengawalan Akta 737 oleh PBPP. **Jadual 12** menunjukkan ringkasan pendekatan strategi dan penetapan aktiviti yang dilaksanakan oleh BPT PBPP.

Jadual 12 : Strategi dan Aktiviti Bahagian Penilaian Teknikal Bagi tahun 2013

Strategi	Aktiviti
1. Melaksanakan kajian bagi mendapatkan maklumat supaya dasar/polisi yang jelas dapat dibuat.	i. Merancang, menyelaraskan dan melaksanakan aktiviti-aktiviti kajian dan penyelidikan bagi membuat pengesyoran kepada penetapan polisi pengawalan peranti perubatan, penggunaan/praktis yang memberi kesan ke atas keselamatan/kesihatan/risiko awam. ii. Merancang dan menyelaraskan penubuhan jawatankuasa teknikal dan saintifik peranti perubatan. iii. Memberi input teknikal dalam pembangunan/penyemakan peraturan, garis panduan, standard prestasi & keselamatan peranti perubatan. iv. Mewujudkan peluang kerjasama dan hubungan dengan institusi-institusi penyelidikan, universiti-universiti dan agensi-agensi yang berkaitan di dalam dan di luar Negara.
2. Memperkemaskan dan memantapkan penggunaan sistem teknologi maklumat (ICT) untuk meningkatkan kecekapan semasa memantau aktiviti perlesenan establismen, pendaftaran peranti perubatan dan penguatkuasaan.	i. Menganalisis, merekabentuk, membangun atau memantau, menguji dan menyelenggara sistem aplikasi. ii. Menyedia, mengendali, menyelenggara dan menyelaraskan infrastruktur, (perkakasan, perisian, rangkaian), perkhidmatan dan keselamatan ICT. iii. Melaksanakan program latihan dan pembudayaan ICT. iv. Memberi bantuan teknikal. v. Mewujudkan pelan strategik ICT.



PENCAPAIAN

Ringkasan pencapaian aktiviti Bahagian Penilaian Teknikal PBPP seperti yang ditunjukkan dalam **Jadual 13** dan **14**.

Jadual 13 : Pelaksanaan Kajian dan Penyelidikan Bagi Membuat Pengesyoran Kepada Penetapan Polisi Pengawalan Peranti Perubatan

Aktiviti/Projek	Pencapaian
1. Kajian Penetapan Dasar Pelaksanaan dan Penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Peraturan di Bawahnya.	Kelulusan Penubuhan Jawatankuasa Penilaian Perunding (JPP) dan Jawatankuasa Sebut Harga (JKSH) Bagi Mendapatkan Khidmat Perunding. Bukti daripada kajian bagi penetapan polisi berhubung isu-isu berikut : <i>Single or multiple Authorised Representative (AR) to represent medical device manufacturer operating outside Malaysia;</i> <i>Licensing of establishment (local manufacturer, AR, importer and distributor) who carries out multiple roles; and</i> <i>Registration of medical device that have been approved by regulatory authorities recognised by MDA.</i>
2. Isu Kawalan Kanta Lepak Kosmetik	- Penubuhan Jawatankuasa Pemandu yang dipengerusikan oleh Ketua Eksekutif - Penubuhan Jawatankuasa Kerja yang dipengerusikan oleh Pengarah Bahagian Penilaian Teknikal - Penyediaan cadangan kajian - Risiko penggunaan kanta lekap - Kajian kaedah kawalan kanta lekap di negara lain - Kajian status pasaran dan aduan - Kajian trend penggunaan & perolehan kanta lekap
3. Pembangunan Rangka Kerja Regulatori Penyiasatan Klinikal (<i>Clinical Investigation</i>) Peranti Perubatan	Penyediaan satu deraf interim prosedur bagi permohonan menjalankan <i>clinical investigation</i> peranti perubatan

PERANCANGAN

Mutu penyampaian perkhidmatan BPT akan dimantapkan lagi dari masa ke masa melalui penetapan keperluan dan kriteria permohonan, pengukuhan prosedur kerja, pewujudan indikator prestasi dan perkhidmatan/interaksi pelanggan yang responsif.



Jadual 14 : Pengurusan Maklumat dan ICT Sebagai Sokongan Program Kawalan Peranti Perubatan

Aktiviti/Projek	Pencapaian
1. Pembangunan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) PBPP	i. Kelulusan pembangunan struktur organisasi dan jawatankuasa PSTM PBPP; ii. 1 pelan tindakan; dan iii. Pendedahan PSTM kepada kakitangan PBPP (<i>awareness</i>).
2. Penubuhan Jawatankuasa PEMANDU ICT (JPICT) PBPP	i. Kelulusan penubuhan JPICT PBPP; ii. Pelantikan 8 anggota JPICT PBPP; iii. 1 mesyuarat JPICT; dan iv. Kelulusan 2 projek ICT.
3. Penubuhan Jawatankuasa ICT (JKICT) PBPP	i. Kelulusan penubuhan JKICT PBPP; ii. Pelantikan 8 anggota JPICT PBPP; dan iii. Satu (1) mesyuarat JKICT.
4. Penubuhan Jawatankuasa Teknikal ICT (JTICT) PBPP	i. Kelulusan penubuhan JTICT PBPP; ii. Pelantikan lapan (8) anggota JTICT PBPP; dan iii. 1 mesyuarat JTICT.
5. Pengurusan Projek ICT - Medical Device Centralised Online Application System (MeDC@St).	i. Kelulusan perolehan projek MeDC@St; ii. Pembayaran projek mengikut jadual (KICK OFF, Modul : Pembukaan Akaun, Perlesenan Establishmen, Pendaftaran Peranti Perubatan, Pendaftaran CAB, Eksport Permit, <i>Back End</i> dan <i>User Management</i> ; dan iii. Pengurusan penyelenggaraan sistem (kemaskini dan <i>backup</i>).
6. Pengurusan dan Penyelenggaraan Infrastruktur ICT	i. 1 projek menaik taraf rangkaian WiFi dan LAN; ii. 1 projek menaik taraf bilik server dan penyelenggaraan server sedia ada; iii. 1 projek menaik taraf perkongsian mesin pencetak dan mesin pengimbas; dan iv. 1 projek " <i>preventive maintenance</i> " terhadap 20 komputer meja dan 17 laptop;
7. Pengurusan Aset ICT	i. 1 projek pengurusan aset ICT yang melibatkan kerja-kerja pemeriksaan dan kemaskini maklumat; dan ii. 1 laporan pemeriksaan aset ICT kepada Unit Khidmat Pengurusan.
8. Pembelian Perisian	i. 1 projek pembaharuan perisian antivirus bagi 38 unit komputer.
9. Perlaksanaan Dasar Keselamatan ICT (DKICT) KKM	i. Penguatkuasaan dan pematuhan DKICT KKM di PBPP; dan ii. 54 surat akuan pematuhan telah diterima daripada kakitangan PBPP.



Aktiviti/Projek	Pencapaian
10. Pengurusan Khidmat Sokongan Teknikal Pengguna Akhir	i. Menyelesaikan 50 aduan kakitangan berkaitan masalah ICT.
11. Pengurusan Projek ICT - Sistem Perakaunan PBPP (SAGA)	i. Penyediaan Spesifikasi Teknikal; ii. 1 kertas kerja; dan iii. 1 kelulusan perolehan projek ICT.
12. Pengurusan Projek ICT - Portal PBPP	i. Penyediaan Spesifikasi Teknikal; ii. 1 kertas kerja; dan iii. 1 kelulusan perolehan projek ICT.
13. Pengurusan dan Penyelenggaraan Laman Web sedia ada.	i. Menyelesaikan 40 kemaskini kandungan laman web; ii. 200 log sistem/bulan; dan iii. Kurang daripada 5 <i>downtime</i> setahun.

KESIMPULAN

Sebagai satu bahagian yang baru diwujudkan di bawah Program Peranti Perubatan, BPT telah menetapkan hala tuju dan peranan bahagian dalam pelaksanaan program kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737.



Unit Khidmat Pengurusan



PENDAHULUAN

Unit Khidmat Pengurusan adalah sebuah unit yang bertanggungjawab menjadi perancang, penyelarar dan pelaksana aktiviti-aktiviti pengurusan pejabat, sumber manusia, kewangan dan akaun serta teknologi maklumat organisasi dengan cekap dan berkualiti.

Menyediakan khidmat sokongan kepada tiga (3) bahagian utama yang menjalankan fungsi organisasi iaitu Bahagian Pendaftaran, Perlesenan & Penguatkuasaan, Bahagian Dasar, Kod & Standard dan Bahagian Penilaian Teknikal dalam urusan pentadbiran pejabat, pengurusan sumber manusia, pengurusan kewangan dan pengurusan sistem maklumat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

OBJEKTIF

Menguruskan pentadbiran pejabat, sumber manusia, kewangan dan akaun dan teknologi maklumat PBPP dengan cekap, cepat dan sempurna.

FUNGSI

Unit Khidmat Pengurusan berfungsi sebagai :-

- i. Urusan penempatan pegawai PBPP
- ii. Pembangunan Latihan dan Kompetensi Personel
- iii. Urusan berkaitan perkhidmatan dan kaunseling
- iv. Urusan kewangan, perolehan dan pembangunan
- v. Urusan pentadbiran dan logistik PBPP
- vi. Penyelarar pelaksanaan Aplikasi program komputer seperti *Human Resource Management Information System* (HRMIS) PBPP
- vii. Urusetia kepada mesyuarat :
 - Jawatankuasa Pengurusan Sumber Manusia
 - Jawatankuasa Pengurusan Kewangan & Akaun
 - Mesyuarat Bahagian PBPP
 - Jawatankuasa Kenaikan Pangkat PBPP
 - Majlis Bersama Jabatan
 - Panel Pembangunan Sumber Manusia



AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

Pengurusan Pentadbiran Pejabat

- Urus Setia Mesyuarat

Unit ini berperanan sebagai urus setia untuk Mesyuarat Bulanan PBPP, Mesyuarat Majlis Bersama Jabatan dan Mesyuarat Unit Khidmat Pengurusan. Bilangan kekerapan mesyuarat pada tahun 2013 adalah seperti **Jadual 15** di bawah:

Jadual 15 : Bilangan Kekerapan Mesyuarat

Bilangan Mesyuarat	Bilangan Diadakan
Mesyuarat Bulanan PBPP	12 kali
Mesyuarat Unit Khidmat Pengurusan PBPP	3 kali
Mesyuarat Majlis Bersama Jabatan	2 kali

Pengurusan Sumber Manusia

- Perjawatan

Kedudukan perjawatan bagi perkhidmatan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) sehingga 31 Disember 2013 adalah sebanyak 60 perjawatan seperti mana yang telah diluluskan oleh Jabatan Perkhidmatan Awam Malaysia. Pecahan bagi perjawatan di PBPP adalah seperti di **Jadual 16**. Manakala dalam **Jadual 17** pula merupakan pecahan mengikut pengisian jawatan termasuk lantikan kontrak (*contract for service*) dan sambilan.



LAPORAN TAHUNAN 2013
60 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Jadual 16 : Kedudukan Perjawatan untuk Tahun 2013
(Mengikut Waran Perjawatan Bil. S8 Tahun 2012)

Bilangan Mesyuarat	Kod Skim	Bil.	Isi	Kosong
1. Ketua Eksekutif	Gred Utama C	1	1	0
2. Pegawai Sains	Gred C54	1	1	0
3. Jurutera	Gred J54	1	1	0
4. Jurutera	Gred J52	1	1	0
5. Pegawai Sains	Gred C52	2	2	0
6. Pegawai Perubatan	Gred UD47/48/51/52/53/54	2	0	2
7. Pegawai Sains	Gred C48	6	6	0
8. Jurutera	Gred J44	3	0	3
9. Pegawai Sains	Gred C44	8	5	3
10. Pegawai Penerangan	Gred S44	1	1	0
11. Pegawai Teknologi Maklumat	Gred F44	1	1	0
12. Jurutera	Gred J41	9	9	0
13. Pegawai Sains	Gred C41	8	8	0
14. Pegawai Tadbir	Gred N41	1	1	0
15. Pegawai Undang-Undang	Gred L41	1	1	0
16. Penolong Pegawai Tadbir	Gred N36	2	2	0
17. Penolong Akauntan	Gred W36	1	1	0
18. Setiausaha Pejabat	Gred N28	1	1	0
19. Pembantu Tadbir (Kewangan)	Gred W17	1	1	0
20. Pembantu Tadbir (Perkeranian & Operasi)	Gred N17	7	7	0
21. Pemandu Kenderaan	Gred H11	2	2	0
JUMLAH		60	50	8



Jadual 17 : Kedudukan Perjawatan Untuk Tahun 2013 Merangkumi Jawatan Tetap, Pinjaman dan Kontrak (*Contract For Service*) dan Sambilan

Skim	Bilangan	Isi	Kosong
PENGURUSAN TERTINGGI	1	1	0
PENGURUSAN & PROFESIONAL			
a) Tetap	42	33	9
b) Pinjaman	2	2	0
c) Kontrak (OS29000)	1	1	0
SOKONGAN			
a) Tetap	14	13	1
b) Pinjaman	1	1	0
c) Kontrak (OS29000)	2	2	0
d) Sambilan	2	2	0
JUMLAH KESELURUHAN	65	55	10

- Penggunaan Sistem HRMIS

Pada tahun 2013, Unit ini telah melaksanakan sepenuhnya Sub Modul Pengurusan Prestasi dan dikawal sepenuhnya oleh Penyelaras HRMIS PBPP. Pada tahun 2012, 100% anggota telah mengisi Sasaran Kerja Tahunan dan Laporan Nilai Prestasi Tahunan 2013 dengan menggunakan sistem HRMIS. **Jadual 18** di bawah merupakan peratus pencapaian pengisian dan penggunaan HRMIS sehingga 31 Disember 2013.

Jadual 18

Pelaksanaan HRMIS Mengikut Sub Modul	Peratus Pencapaian
1. Maklumat Data Asas Perjawatan	100%
2. Maklumat Data Profil Perkhidmatan	100%
3. Maklumat Data Rekod Peribadi	75%
4. Pengurusan Cuti - Secara <i>Online</i>	100%
5. Perisytiharan Harta	60%
6. Pengurusan Prestasi	100%



Pengurusan Personel dan Perkhidmatan

Pengurusan personel dan perkhidmatan pegawai adalah bermula dari urusan pelantikan sehinggalah penamatan perkhidmatan. Statistik peratusan pencapaian adalah seperti **Jadual 19** di bawah :

Jadual 19 : Statistik Peratusan Pencapaian Pengurusan Personel dan Perkhidmatan sehingga 31 Disember 2013 (Berdasarkan Bilangan 50 Anggota Lantikan Tetap)

Perkhidmatan Personel	Bilangan Anggota	Peratus Pencapaian
Urusan Pengesahan Tarikh Lantikan	50	100%
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan	27	100%
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	26	100%

Jadual 20 : Bilangan Urusan Perkhidmatan Bagi Tahun 2013

Urusan Perkhidmatan	Bilangan Urusan
Urusan Pelantikan Anggota Baru	23
Urusan Tanggung Kerja	0
Urusan Pemangkuan	7
Urusan Persaraan	0
Urusan Rayuan Tatatertib	0

- **Pembangunan Modal Insan**

Aktiviti Unit ini juga adalah untuk menyelaraskan dan melaksanakan pembangunan modal insan melalui kursus atau latihan yang dianjurkan secara dalaman dan juga anjuran agensi luar. Pembangunan modal insan ini adalah selaras dengan hasrat kerajaan untuk mewujudkan pegawai perkhidmatan awam yang mampu menyampaikan perkhidmatan yang lebih mantap, cekap dan efisien melalui penekanan terhadap elemen-elemen jati diri, kerjaya dan kerohanian. **Jadual 21** di bawah menunjukkan peratus pencapaian pegawai yang lengkap menghadiri kursus atau latihan sekurang-kurangnya tujuh (7) hari :

**Jadual 21**

Bilangan Anggota Yang Lengkap Mengikuti Kursus/ Latihan Sekurang-kurangnya 7 Hari Setahun	Bilangan Anggota Yang Tidak Cukup Kursus/ Latihan Sekurang-kurangnya 7 Hari Setahun	Jumlah
49 Anggota (98%)	2 Anggota (2%)	50 Anggota
Terdapat anggota yang tidak mencapai sekurang-kurangnya 7 hari berkursus/latihan kerana anggota terbabit melapor diri pada hujung tahun 2013 dan kekangan masa untuk menghadiri kursus.		

Pengurusan Kewangan dan Akaun

• Belanja Mengurus

Jumlah peruntukan belanja mengurus Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) yang telah diluluskan pada tahun 2013 ialah sebanyak RM8.3 juta (RM6.9 Juta dari Kementerian Kesihatan Malaysia/Kementerian Kewangan dan RM1.4 juta dari Peruntukan PEMANDU/Dasar Baru) yang telah diluluskan tahun sebelumnya.

• Prestasi Perbelanjaan

Prestasi perbelanjaan sebenar pada tahun 2013 keseluruhan pada kadar purata 81.87% setahun dengan jumlah perbelanjaan sebanyak RM6.8 juta. Pecahan bagi peruntukan merangkumi emolumen, perkhidmatan dan bekalan, aset, lain-lain perbelanjaan dasar baru dan PEMANDU seperti di **Jadual 22** di bawah :

Jadual 22 : Pecahan Prestasi Perbelanjaan 2013

Kod Objek	Butiran Perbelanjaan	Peruntukan	Perbelanjaan	Baki Peruntukan	Peratusan
10000	Emolumen	3,789,822.00	3,167,721.00	622,100.00	83.61%
20000	Perkhidmatan dan Bekalan	2,991,975.00	2,332,004.00	659,971.00	77.94%
30000	Aset	485,000.00	345,786.00	139,214.00	71.30%
50000	Lain-lain Perbelanjaan	33,203.00	223.00	32,981.00	0.67%
29000	Dasar Baru & Pemandu	1,000,000.00	949,731.00	50,269.00	94.97%
	Jumlah	8,300,000.00	6,795,465.00	1,504,535.00	81.87%



- Pengurusan Kutipan Hasil

Kutipan hasil merangkumi terimaan bayaran pendaftaran dan pelesenan dan terimaan bayaran yuran kursus. Kutipan bagi bayaran pendaftaran dan pelesenan telah dikuatkuasakan bermula 1 Julai 2013. Di samping itu PBPP juga telah mengemukakan beberapa siri kursus bagi membantu pihak industri. Jumlah keseluruhan kutipan pendaftaran dan pelesenan sebanyak RM273,999.66. PBPP juga menerima dividen bagi 2013 pada baki akaun semasa yang berjumlah RM42,614.67. Jumlah keseluruhan RM316,614.66 seperti di **Jadual 23** dan **Jadual 24** di bawah :

Jadual 23 : Kutipan Hasil 2013

Perkara	Jumlah Patut Terima (RM)
Latihan di Bawah Akta 738 (sehingga 30/9/13)	112,200.00
Fi Permohonan Perlesenan <i>Establishment</i>	27,250.00
Fi Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	49,300.00
Fi Permohonan Pendaftaran CAB	9,000.00
Fi Pendaftaran CAB	24,000.00
Latihan CAB	46,340.00
Yuran Kursus	5,908.66
Jumlah	273,999.66

Jadual 24 : Kutipan Dividen 2013

Jenis Akaun	Jumlah Dividen (RM)
Akaun Operasi	42,294.59
Akaun Hasil (Akta 738)	320.08
Jumlah	42,614.67



Pejabat Penasihat Undang-Undang



PENGENALAN

Pejabat Penasihat Undang-Undang ditubuhkan bagi memberi khidmat nasihat undang-undang kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) supaya segala hal-hal perkara, transaksi dan perkara yang dijalankan oleh PBPP mematuhi skop dan bidang kuasa yang ditetapkan oleh Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) yang berkuat kuasa ke atas PBPP. Pejabat ini mula beroperasi pada Jun 2013 dengan kelulusan 1 perjawatan Pegawai Undang-Undang L41.

FUNGSI DAN PERANAN

Pejabat ini berperanan memastikan bahawa pihak yang mempunyai kepentingan seperti pemain industri mahupun orang awam mendapat maklumat dan nasihat undang-undang yang tepat dan betul berkenaan undang-undang peranti perubatan dan juga memastikan setiap yang tersebut adalah selaras dengan keputusan dan dasar-dasar yang telah dibuat oleh PBPP. Antara fungsi-fungsi lain yang dilaksanakan oleh Pejabat Penasihat Undang-Undang PBPP adalah seperti berikut: -

- Untuk memberikan nasihat undang-undang kepada Kementerian yang berkaitan secara bertulis atau lisan;
- Menggubal atau meminda undang-undang utama termasuk peraturan-peraturan bagi PBPP;
- Menyemak segala dokumen perjanjian dan meneliti implikasi undang-undang yang berkaitan;
- Untuk bertindak bagi pihak PBPP dalam tuntutan sivil yang di bawah bidang kuasa dan kawalan Penasihat Undang-Undang serta memfailkan tindakan bagi PBPP sebagai pihak yang menuntut; dan
- Untuk bertindak bagi pihak PBPP bagi kes-kes pendakwaan akibat daripada ketidakpatuhan kepada Akta 737 dan peraturan-peraturan PBPP.



AKTIVITI TAHUN 2013

Secara puratanya tahun 2013 merupakan tahun di mana PBPP membangun keperluan perkara-perkara yang perlu sejajar dengan peruntukan undang-undang. Perjanjian untuk pembangunan Medcast telah ditandatangani dan merupakan antara perkara penting bagi membolehkan pembangunan sistem yang paling penting sebagai tulang belakang kepada perkara-perkara utama seperti pendaftaran produk dan perlesenan perniagaan.

Di samping itu, beberapa kursus asas melibatkan Pegawai Undang-Undang Pejabat ini telah dihadiri bagi meningkatkan kefahaman dan peningkatan sendiri.

A. PANDANGAN UNDANG-UNDANG

Bagi tahun 2013, Pejabat ini telah mengemukakan 10 pandangan undang-undang bertulis kepada Kementerian/Jabatan, Agensi dan Pihak-Pihak Berkepentingan di bawah bidang kuasanya. Manakala pandangan undang-undang secara lisan telah diberikan dari semasa ke semasa.

B. PERJANJIAN

Bagi tahun 2013, sebanyak satu (1) dokumen perjanjian yang dimuktamadkan oleh Pejabat ini dan ditandatangani oleh Ketua Eksekutif PBPP seperti **Jadual 25** berikut:

Jadual 25

Nama Perjanjian	Tarikh Ditandatangani
1. Perjanjian Perkhidmatan Menganalisa, Merekabentuk, Membangun, Menguji dan Mentauliah Perkakasan, Perisian dan Aplikasi bagi Pembangunan Sistem Pendaftaran Peranti Perubatan Secara Atas Talian (MEDICAL DEVICE ONLINE REGISTRATION SYSTEM - MEDCAST)	13 Jun 2013



C. MESYUARAT/KURSUS/PERSIDANGAN/LATIHAN

Bagi tahun 2013, sebanyak 10 Mesyuarat/Kursus/Persidangan ataupun Latihan yang telah dihadiri oleh Pegawai dari Pejabat ini. Butiran lanjut adalah seperti **Jadual 26** berikut:

Jadual 26

Butiran	Status	Tempat	Tarikh
1. <i>International Healthcare Conference and Exhibition 2013</i>	Persidangan: Menyelaras Booth PBPP	Sunway Pyramid Convention Centre, Petaling Jaya	2-4 Julai 2013
2. <i>TPP Consultation Session for Health Annexes</i>	Mesyuarat Luar	Jabatan Standards Malaysia, Cyberjaya	22 Oktober 2013
3. Konsultasi TPPA bagi Bab TBT	Mesyuarat Luar	Jabatan Standards Malaysia, Cyberjaya	26 Oktober 2013
4. <i>Teleconference between MDPWG Members</i>	Mesyuarat	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Putrajaya	30 Oktober 2013
5. Program Taklimat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi Institusi Kesihatan malaysia	Program Awareness	Hospital Putrajaya, Wilayah Persekutuan Putrajaya	26 September 2013
6. "Bukan Sekadar Tok Bomoh": Mengenali Akta Perubatan Tradisional dan Komplementari 2012	Kursus: Peserta	Institut Latihan Kehakiman dan Perundangan (ILKAP), Bangi	27-28 Ogos 2013
7. <i>Investment Committee Meeting</i>	Mesyuarat Luar	MIDA Sentral, KL Sentral	30 September 2013
8. <i>Sudan Delegation Meeting</i>	Mesyuarat Luar	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Putrajaya	7-11 Oktober 2013
9. <i>MDPWG HOD Meeting</i>	Mesyuarat Luar	Health Sciences Authority, Singapore	21-22 Oktober 2013
10. <i>Law, Ethics and Medicine Conference 2013</i>	Persidangan: Peserta	Hotel Renaissance, Kuala Lumpur	23-24 November 2013
11. Mesyuarat Anggota PBPP	Mesyuarat	Kementerian Kesihatan, Putrajaya	Julai - Disember 2013

PERGERAKAN/PERPINDAHAN/PELANTIKAN

Memandangkan Pejabat ini masih baru, hanya satu pergerakan yang dicatatkan iaitu kemasukan En. Mohamad Shazani Shafiq bin Bahar (L41) sebagai Pegawai Undang-Undang.



Bahagian Kewangan



LAPORAN TAHUNAN 2013
70 | PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)**

**LEMBARAN IMBANGAN
PADA 31 DISEMBER 2013**

	Nota	2013 (RM)
HARTANAH, LOJI & PERALATAN	5	74,986
KERJA DALAM KEMAJUAN-SISTEM MEDCAST	6	270,800
		345,786
ASET SEMASA		
Bank	7	1,933,015
Penghutang Pelbagai	8	300
		1,933,315
Tolak : LIABILITI SEMASA		
Pemiutang Pelbagai	9	117,928
		117,928
ASET SEMASA BERSIH		1,815,387
		2,161,173
Kumpulan Wang Mengurus		2,161,173
		2,161,173

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)

PENYATA PENDAPATAN
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013

	Nota	2013 (RM)
PENDAPATAN-HASIL BUKAN CUKAI		
Lesen dan Terimaan Pendaftaran	10	109,715
Pendapatan Yuran Diterima	11	164,284
TERIMAAN BUKAN HASIL		
Geran Mengurus		6,900,000
PEMANDU		600,000
Dasar Baru		800,000
Terimaan Dividen Dari Bank		42,615
		8,616,614
PERBELANJAAN		
Emolumen		3,167,721
Perkhidmatan dan Bekalan	12	3,281,735
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain		223
Susut Nilai		5,761
		6,455,440
Lebihan/Kurangan Pendapatan Dari Operasi		2,161,173
Lebihan/Kurangan Pendapatan Sebelum Cukai		2,161,173
Cukai		-
Lebihan/(Kurangan) Selepas Cukai		2,161,173
Lebihan/(Kurangan) Terkumpul Dihantar Kehadapan		2,161,173

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini



LAPORAN TAHUNAN 2013
72 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)**

**PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013**

	2013 (RM)
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI	
Lebih Pendapatan Sebelum Cukai	2,161,173
Pelarasan Untuk:	
Susutnilai Harta Tetap	5,761
Lebih Pendapatan Sebelum Cukai	2,166,935
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang Pemiutang Perniagaan	(300) 117,928
Tunai Dari Operasi	117,628
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	2,284,563
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN	
Pembelian Hartanah, Loji dan Peralatan	(351,548)
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	(351,548)
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	1,933,015 -
Tunai dan Kesetaraan Tunai pada Akhir Tahun	1,933,015
Pecahan:	
Akaun Operasi	1,659,048
Akaun Hasil I	230,725
Akaun Hasil II	4 3,243
Jumlah Tunai Akhir Tahun	1,933,015

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013

	Kumpulan Wang Mengurus (RM)	Jumlah (RM)
Baki Akhir Tahun Lepas 2012	–	–
Pemberian tunai diterima		
Lebih Pendapatan atas perbelanjaan bagi tahun selepas cukai	2,161,173	2,161,173
Pindahan dari/(kepada) Kumpulan Wang	–	–
Devidend	–	–
Baki akhir tahun semasa 2013	<u>2,161,173</u>	<u>2,161,173</u>

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini



NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TEMPOH 15 MAC HINGGA 31 DISEMBER 2013

1. KEGIATAN UTAMA

- a. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah badan berkanun yang kedua ditubuhkan di bawah tanggungjawab Kementerian Kesihatan Malaysia selepas penubuhan Lembaga Promosi Kesihatan Malaysia (LPKM).
- b. Ia ditubuhkan sebagai Badan Berkanun Persekutuan pada 15 Mac 2012 secara rasminya selaras dengan kuatkuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) dan mula beroperasi pada 14 Jun 2012. PBPP mula mendapat waran peruntukan pada 1 Januari 2013.
- c. Waran perjawatan PBPP adalah seramai 60 penjawatan dan sehingga berakhir tahun 2013 seramai 52 Penjawatan 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 5, No 26 Jalan Persiaran Perdana, Presint 3, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan, 62675 Putrajaya.

2. PENYATA KEWANGAN

Penyata Kewangan yang disediakan telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) melalui mesyuarat Lembaga Pengarah bertarikh 1 April 2014 untuk dikemukakan kepada Ketua Audit Negara bagi tujuan pengauditan oleh Jabatan Audit Negara selaras dengan Pekeliling Perbendaharaan Bilangan 4 Tahun 2007. Penyata Kewangan yang telah diaudit telah dibentangkan dan diluluskan oleh Lembaga Pengarah PBPP pada 24 Jun 2014.

3. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

- a. Penyata Kewangan telah disediakan menurut kelaziman kos sejarah (*historical cost*) dan mengikut piawaian perakaunan yang diluluskan.
- b. Tahun Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 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).
- c. 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.
- d. Hartanah, Loji dan Peralatan dan Susutnilai dinyatakan pada kos ditolak susutnilai terkumpul. Susutnilai diperuntukkan mengikut kaedah baki berkurangan di atas kos



sepanjang tempoh hayat kegunaan hartanah, loji dan peralatan tersebut pada kadar berikut:

i. Bangunan Kerajaan	2%
ii. Perabot dan Lengkapan	20%
iii. Jentera dan Peralatan	20%
• Peralatan Kelengkapan ICT	15.38%
• Kenderaan	10%
iv. Alat Kelengkapan, Perabot & Mesin	20%
v. Peralatan Pameran	10%
vi. Harta Modal Lain	20%

Hartanah, loji dan peralatan yang bernilai RM 1,000 ke atas telah dipermodalkan. Susutnilai penuh dikenakan dalam tahun pembelian dan baki bersih setiap hartanah, loji dan peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.

- e. Pengiktirafan Pendapatan
- Geran Kerajaan Persekutuan diiktiraf apabila diterima dari Kementerian Kesihatan Malaysia.
 - Pendapatan faedah dari simpanan akaun semasa dan simpanan tetap diiktiraf mengikut asas akrual.
 - Pendapatan hasil bukan cukai adalah mengikut kadar Fi yang telah ditetapkan di bawah Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.
 - 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.
- f. Manfaat kakitangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan adalah seperti berikut:
- Manfaat Jangka Pendek**
Upah, gaji dan elaun diiktiraf sebagai perbelanjaan pada tahun di mana perkhidmatan yang berkaitan diberikan oleh kakitangan PBPP.
 - 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.
 - Pelan Manfaat Pesaraan**
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.
 - Tukaran Wang Asing**
Urusniaga yang dibuat dengan menggunakan wang asing telah ditukar kepada Ringgit Malaysia dengan kadar yang ditetapkan pada masa urusniaga dibuat.



4. HARTANAH, LOJI DAN PERALATAN

Laporan Kewangan Pengurusan Aset dari Bahagian Kejuruteraan Kementerian Kesihatan Malaysia, menunjukkan sejumlah 703 unit aset dengan nilai perolehan sebanyak RM1,462,464. Status pemilikan aset masih belum diserahkan secara rasmi kepada PBPP. Oleh sebab itu, PBPP hanya dapat mengambil kira nilai aset dan susut nilai yang dibeli bagi tahun 2013 sahaja seperti nota 5.



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013

5. Hartanah, Loji dan Peralatan

2013

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat (RM)	Alat Elektronik (RM)	Komputer dan Perkakasan ICT (RM)	Jumlah (RM)
Baki pada 1 Januari 2013	–	–	–	–
Tambah : Pembelian	49,429	21,359	9,960	80,748
Tolak: Dilupuskan	–	–	–	–
Baki pada 31 Disember 2013	49,429	21,359	9,960	80,748

Susut Nilai Berkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat (RM)	Alat Elektronik (RM)	Komputer dan Perkakasan ICT (RM)	Jumlah (RM)
Baki pada 1 Januari 2013	–	–	–	–
Tambah : Susutnilai	4,438	1,068	255	5,761
Tolak: Dilupuskan	–	–	–	–
Baki pada 31 Disember 2013	4,438	1,068	255	5,761
Nilai Buku pada 31 Disember 2013	44,991	20,291	9,705	74,987



LAPORAN TAHUNAN 2013
78 | PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)**

**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013**

	2013 (RM)
NOTA 6	
KOMITMEN MODAL	
Kerja Dalam Kemajuan -Sistem MEDCAST	270,800
	270,800
NOTA 7	
BANK	
TUNAI DI BUKU TUNAI	
Bank: CIMB Berhad	
Akaun Operasi	1,659,213
Akaun Hasil I	230,560
Akaun Hasil II	43,243
	1,933,015
BAKI DI BANK	2,345,249
Akaun Operasi	230,725
Akaun Hasil I	43,243
Akaun Hasil II	2,619,216
NOTA 8	
PENGHUTANG PELBAGAI	
Yuran Kursus Medcast	300
	300
NOTA 9	
PEMIUTANG PELBAGAI	
Kumpulan Wang Simpanan Pekerja	4,447
Kumpulan Wang Simpanan Pekerja (Kontrak)	1,111
Penginapan	6,192
Imbuhan Tahunan (Staff MDA)	81,448
Imbuhan Tahunan (Staff Sambilan & Kontrak)	4,251
Elaun Lebih Masa	538
Tuntutan Perjalanan Ahli Lembaga	604
Pakaian	1,230
Bayaran-bayaran Lain (OS 15102)	1,191
Minyak Petrol	150



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013

2013 (RM)

NOTA 9 (*sambungan*)

PEMIUTANG PELBAGAI

Makanan-makanan Lain	50
Makan dan Minum	2,112
Bayaran Kereta Api	11
Elaun Perjalanan, Bayaran Tambang Bas dan Teksi	5,455
Bayaran-bayaran Lain (OS 21199)	815
Kapal Terbang (Luar Negara)	3,450
Pakaian Panas	3,000
Gaji Staff Kontrak & Sambilan	1,872

117,928



LAPORAN TAHUNAN 2013
80 | PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
(DIPERBADANKAN DI MALAYSIA)**

**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TEMPOH 15 MAC 2012 HINGGA 31 DISEMBER 2013**

	2013 (RM)
NOTA 10	
Lesen dan Terimaan Pendaftaran	
Bayaran Pendaftaran & Perlesenan	109,715
	109,715
NOTA 11	
Pendapatan Yuran Diterima	
Yuran Kursus CAB	4 6,340
Yuran Kursus Medcast	111,994
Yuran- Yuran Lain	5,950
	164,284
NOTA 12	
PERKHIDMATAN & BEKALAN	
Perbelanjaan Perjalanan dan Sara Hidup	372,318
Pengangkutan Barang-Barang	1,000
Perhubungan dan Utiliti	38,631
Sewaan	1,112,557
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	2,645
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	8,691
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	63,081
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil Yang Dibeli	19,708
Perkhidmatan Iktikas dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli dan Hospitaliti	1,663,105
	3,281,735



Aktiviti Sepanjang Tahun



LAPORAN TAHUNAN 2013
82 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



**SEKITAR
MESYUARAT
ANGGOTA PBPP
2013**



**MAJLIS
MENANDATANGANI
AKUJANJI BAGI
PEGAWAI DAN
KAKITANGAN BARU
PBPP TAHUN 2013**





**LAWATAN TIMBALAN
MENTERI KESIHATAN
JULAI 2013**



**MAJLIS
BERBUKA
PUASA
JULAI 2013**





JAMUAN HARI RAYA AIDILFITRI TAHUN 2013







LAPORAN TAHUNAN 2013
86 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



**LAWATAN DARI
KEMENTERIAN
KESIHATAN SUDAN**
21-22 OCTOBER 2013





**PROGRAM KESEDARAN KAWALAN
PERANTI PERUBATAN DI INSTITUSI
KEMUDAHAN KESIHATAN**

**4 NOVEMBER 2013
HOSPITAL PULAU PINANG**





LAPORAN TAHUNAN 2013
88 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



**KURSUS
MENJANA
KETERBILANGAN
POTENSI DIRI PIHAK
BERKUASA PERANTI
PERUBATAN (PBPP)**

6-8 DISEMBER 2013





PROGRAM KESEDARAN KAWALAN PERANTI PERUBATAN DI INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN

17 DISEMBER 2013
KOLEJ SAINS BERSEKUTU KK



**TAKLIMAT
KAWALAN PERANTI
PERUBATAN
DI INSTITUSI
KEMUDAHAN
KESIHATAN**

**17-19 DISEMBER 2013
PUSAT JANTUNG,
HOSPITAL UMUM
SARAWAK, SARAWAK**



LAPORAN TAHUNAN 2013
90 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



**TAKLIMAT KAWALAN
PERANTI PERUBATAN DI
INSTITUSI KEMUDAHAN
KESIHATAN**

**30 DISEMBER 2013
HOSPITAL PAKAR
SULTANAH FATIMAH
MUAR, JOHOR**





Kelab Kebajikan & Rekreasi 2013



KELAB KEBAJIKAN DAN REKREASI PBPP

PENGENALAN

Kelab Kebajikan dan Rekreasi PBPP merupakan kelab tunggal yang diwujudkan di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) bagi memberi peluang kepada semua kakitangan beraktiviti di luar tugas mengikut pekeliling yang telah ditetapkan oleh Jabatan Perkhidmatan Awam Malaysia.

Kelab Kebajikan dan Rekreasi ini berperanan untuk menyatukan semua kakitangan dan mengeratkan silaturrahim tanpa sebarang sempadan di dalam program yang dilaksanakan.

Kelab Kebajikan dan Rekreasi ini diwujudkan pada 5 Ogos 2013 dan merupakan kelab yang diwujudkan selepas Kelab Sukan dan Rekreasi Biro Peralatan Perubatan Kementerian Kesihatan Malaysia.

MISI

Menganjurkan program-program pembangunan sosial dengan melibatkan semua warga PBPP.

VISI

Mewujudkan hubungan dan interaksi persefahaman semua warga PBPP tanpa sebarang sempadan.

OBJEKTIF

- Merapatkan hubungan siratulrahim dan mewujudkan suasana 'MESRA' antara staf.
- Berperanan sebagai penghubung dan memastikan kebajikan staf terjamin sepanjang perkhidmatannya di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
- Merancang dan melaksanakan strategi-strategi pengukuhan akhlak dan tatasusila kakitangan MDA dengan merangka, merancang, mengurus dan melaksana program/aktiviti kerohanian dan keharmonian seperti memberi nasihat, atau pandangan dan juga penglibatan dalam khidmat kemasyarakatan.
- Menyediakan peruntukan kewangan untuk program-program yang bakal dijalankan oleh Kelab Kebajikan sepanjang tahun.
- Meraikan kakitangan MDA yang menerima ahli keluarga baru.
- Merancang aktiviti-aktiviti yang boleh menjana kewangan Kelab Kebajikan.
- Membina nilai kerjasama dan 'teamwork' untuk mencapai 'GOAL' melalui sukan dan rekreasi.



CARTA ORGANISASI KELAB KEBAJIKAN DAN REKREASI PBPP

Presiden

AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS

Timbalan Presiden

SALMAN BIN SHA'RI

Setiausaha

RAIHAN BINTI MOHD HASHIM

Naib Setiausaha

SAIFUL BIN TARMAJI

Bendahari

WAN HUSNIATI BINTI WAN ABDULLAH

Naib Bendahari

NUR HAZREEN BINTI ABDUL RAZAK

Biro Aktiviti & Program

ZAHROH HASANAH AGUSTINI NINAYA SEKARWARNI BINTI DARWIS HARAHAP

Biro Sukan & Rekreasi

MUHAMMAD IKHWAN HAFIZ BIN ZAINUDDIN

Biro Kebajikan

MOHD SHAZANI SHAFIQ BIN BAHAR

Biro Perhubungan Awam & Informasi

NURUL ZAFIRAH BINTI KAMARUL BAHRIN

Biro Kerohanian & Ibadah

NUR AFNAN BINTI MOHD KAMAL

Biro Ekonomi & Usahawan

MARYAM NAZEERA BINTI SUHAIMI

Biro Tugas Khas & Pengurusan

MUHAMAD SAHAFIE BIN ZAINAL



LAPORAN TAHUNAN 2013
94 PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN







SIDANG EDITORIAL

PENAUNG

YBHG ENCIK ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN

PENASIHAT

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI

PENGARAH BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN DAN PENGUATKUASAAN

T SASIKALA A/P THANGAVELU

PENGARAH BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD

EDITOR

AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS

PEGAWAI PENERANGAN

EDITOR BAHAGIAN

SALBIAH BT YAAKOP

BAHAGIAN DASAR KOD & STANDARD

NORHAFIZAH BT MOHD SALLEH

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN

MOHD AMIN B YAAKOB

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

NURUL AINI BT SURIP

BAHAGIAN KHIDMAT PENGURUSAN