LAPORAN TAHUNAN
2014

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

ISI KANDUNGAN

- Sejarah Penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2
- Perutusan Pengerusi 4
- Perutusan Ketua Eksekutif 6
- Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 8
- Carta Organisasi 11
- Pengurusan Tertinggi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 13
- Pelan Halatuju Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 15
- Bahagian Pendaftaran, Perlesenan & Penguatkuasaan 18
- Bahagian Dasar, Kod & Standard 36
- Bahagian Penilaian Teknikal 69
- Unit Khidmat Pengurusan 77
- Pejabat Penasihat Undang-Undang 85
- Laporan Kewangan 90
- Galeri 103
- Kelab Kebajikan & Rekreasi 108
- Sidang Redaksi 113

SEJARAH 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, aktivitinya dan seterusnya menguatkuasakan undang-undang dibawah 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 15hb 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.

DEFINISI

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.

PERUTUSAN PENGERUSI

Assalamualaikum wbt

Salam Sejahtera dan Salam 1 Malaysia.

Alhamdulillah, segala puji dipanjatkan kepada Allah SWT di atas kurniaNya, kita telah melangkah ke penghujung 2014 dengan penuh keberkatan dan rahmat. Saya merasakan telah banyak perubahan bahkan transformasi yang telah dilakukan oleh pihak Pengurusan PBPP sepanjang tahun 2014.

Sesungguhnya, visi untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf diperingkat antarabangsa menjelang 2022 adalah satu hasrat murni yang serius direncakan. PBPP tekad akan menggembleng tenaga dalam menggapai visi nan satu ini.

Bagi mencapai hasrat tersebut, PBPP telah menyediakan tiga (3) misi utama yang disemat dalam setiap iltizam warga PBPP. Penyampaian perkhidmatan yang cemerlang merupakan satu usaha utama misi PBPP bagi memastikan visi terus berada dilandasan yang tepat. Dorongan teknologi dan perkongsian dengan stakeholder juga satu usaha sama diantara warga PBPP melalui teknologi dan sumber manusia kepada pelanggan.

Jika dinilai dari sudut yang lebih mendalam, rancangan misi PBPP yang sistematik ini boleh menjana kepada kepuasan pelanggan dan kelansungan keberkesanan organisasi. Dengan keberhasilan tersebut, strategi pelaksanaan berdasarkan outcome PBPP juga turut dapat dijayakan.

PBPP akan terus berkhidmat kepada rakyat bagi memastikan peranti perubatan selamat dan berkesan untuk terus digunakan.

Selamat Maju Jaya.

DATUK DR. NOOR HISHAM ABDULLAH
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

PERUTUSAN KETUA EKSEKUTIF

Assalamualaikum wbt

Salam Sejahtera dan Salam 1 Malaysia.

Semenjak penubuhan PBPP pada Jun 2012 yang lalu, gerak kerja dan operasi PBPP terus progresif dalam mencapai target yang disasarkan. Semestinya menginjak ke usia 2 tahun ini memberikan pelbagai cabaran dalam memastikan industri peranti perubatan terus makmur dan menepati kualiti yang diinginkan.

Dalam usaha padu yang giat di jalankan oleh PBPP bagi mencapai aras peranti perubatan yang selamat dan berkesan, tiga landasan teras outcome terus dipegang. Ianya meliputi *attribute*, imej dan perhubungan. Ketiga-tiga teras ini melibatkan konsistensi, efisyen, pematuhan undang-undang serta pemfokusan kepada pelanggan.

Strategi berdasarkan outcome yang dirancang oleh PBPP iaitu "Peranti Perubatan selamat dan berkesan" mempunyai rahsia kejayaannya sendiri. Ianya disaluti dengan nilai-nilai utama oleh warga PBPP itu sendiri.

Integriti iaitu mempunyai sifat jati diri yang amanah, ikhlas, benar dan bertanggungjawab dalam menjalankan tugas adalah nilai utama yang perlu diamalkan oleh setiap warga PBPP. Manakala efektif iaitu penyampaian khidmat pada tepat waktu serta professional dalam komitmen kerja adalah nilai utuh yang mendokong kekuatan kejayaan PBPP sendiri.

Tiba masanya untuk semua warga PBPP bagi membuktikan kebolehan dan kesiagaan untuk membantu stakeholders dan pelanggan yang terdiri dari pelbagai lapisan latar belakang. Terus tingkatkan momentum kecemerlangan ini.!

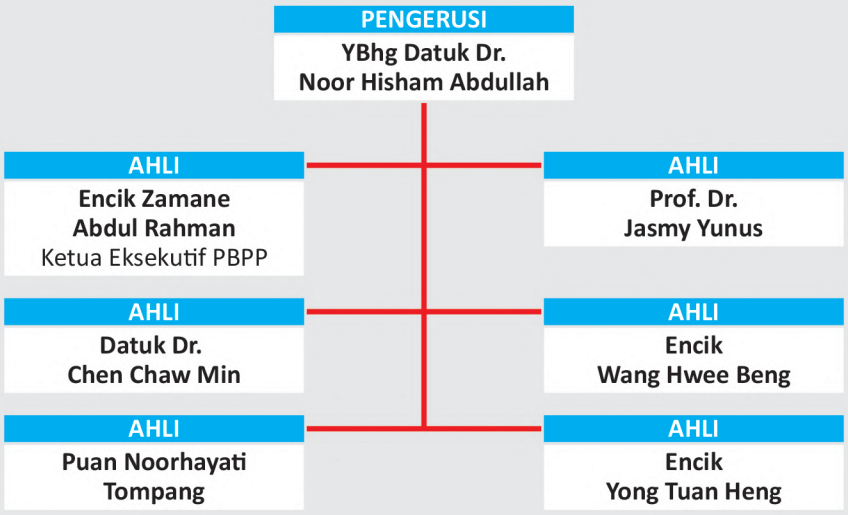
ZAMANE ABDUL RAHMAN
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

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 dibawah 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 aktivitinya;
- Untuk menggalakkan dan mempromosi pembangunan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya 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 aktivitinya;
- 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 pekhirmat Pihak Berkuasa bagi apa-apa maksud sebagaimana yang diluluskan oleh Menteri.



CARTA ORGANISASI ANGGOTA PBPP

ANGGOTA PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

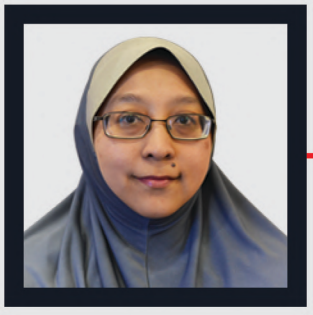
PENGERUSI
YBhg Datuk Dr.
Noor Hisham Abdullah

AHLI
Encik Zamane
Abdul Rahman
Ketua Eksekutif PBPP

AHLI
Prof. Dr.
Jasmy Yunus

AHLI
Datuk Dr.
Chen Chaw Min

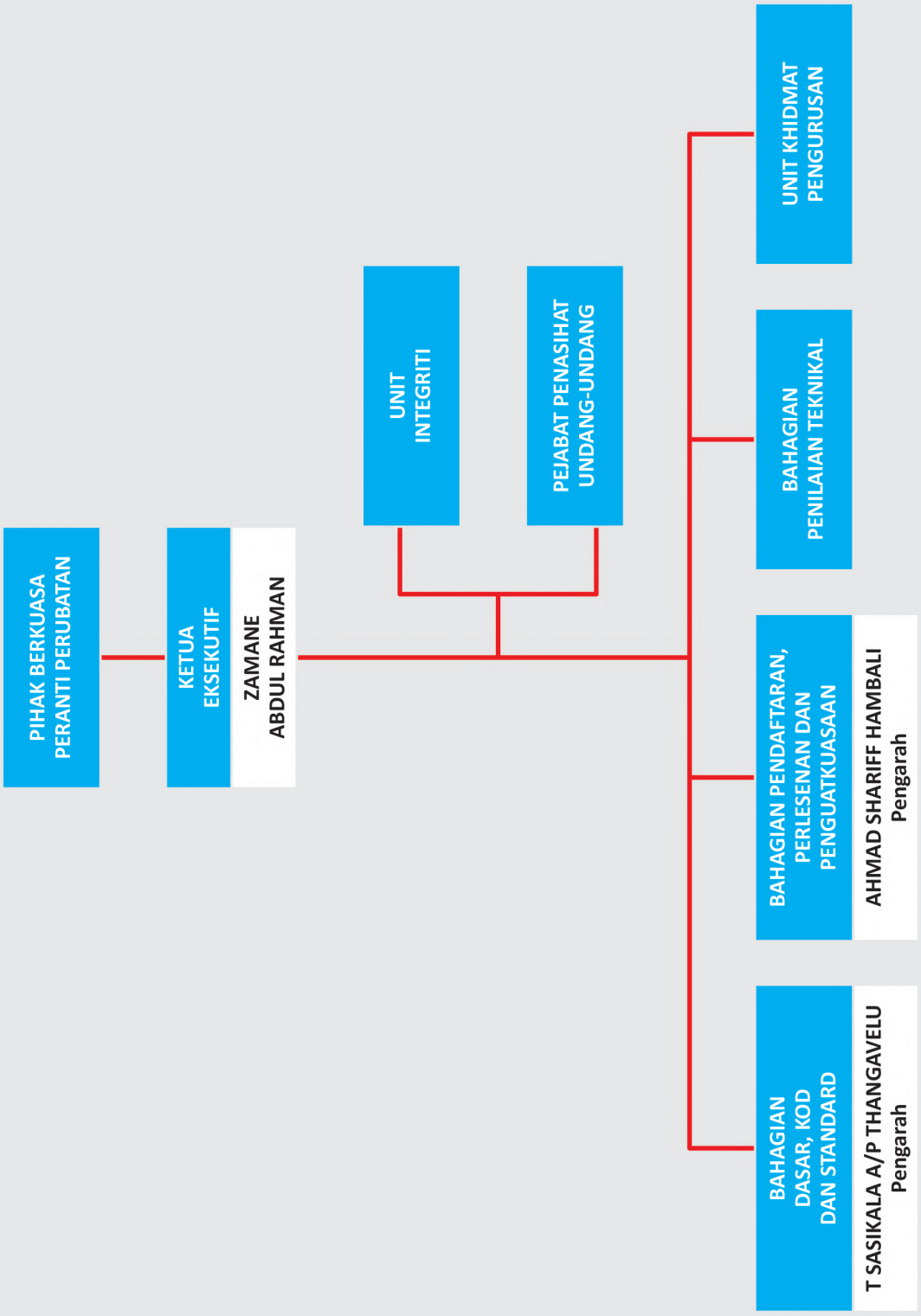
AHLI
Encik
Wang Hwee Beng



AHLI
Puan Noorhayati
Tompang

AHLI
Encik
Yong Tuan Heng

CARTA ORGANISASI


PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KETUA EKSEKUTIF
ZAMANE ABDUL RAHMAN
UNIT INTEGRITI
PEJABAT PENASIHAT UNDANG-UNDANG
UNIT KHIDMAT PENGURUSAN
BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL
BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN
AHMAD SHARIFF HAMBALI
Pengarah
BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD
T SASIKALA A/P THANGAVELU
Pengarah

PENGURUSAN TERTINGGI PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

ZAMANE ABD RAHMAN
KETUA EKSEKUTIF
JUSA C

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
PENGARAH BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN DAN PENGUATKUASAAN
C 54

SASIKALA A/P THANGAVELU
PENGARAH BAHAGIAN DASAR KOD DAN STANDARD
J54

YUSUF MOHD JOHARI
KETUA CAWANGAN PELESENAN & PENDAFTARAN
C52

SALBIAH YAAKOP
KETUA CAWANGAN DASAR & BANTUAN INDUSTRI
J52

MUHD RADHUAN ABDUL HALIM
KETUA UNIT PELESENAN & PENDAFTARAN CAB
C48

IDAMAZURA IDRIS @HARUN
KETUA UNIT PENGUATKUASAAN
C48

MOHD ZUL HIRSHAM JUNAIDI
KETUA UNIT SURVEILAN & VIGILAN
C48

AIDAWATY ARIFFIN @M.OLAYBAL
KETUA CAWANGAN AUDIT PEMATUHAN
C48

NORLELA HATTA @ANTAH
KETUA CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK
C48

PELAN HALATUJU PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

VISI

Untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa menjelang 2022.

MISI

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

- **Penyampaian perkhidmatan yang cemerlang:**

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

- **Didorong oleh teknologi:**

  Pembangunan berterusan proses penyampaian melalui teknologi dan sumber manusia bagi memastikan kelangsungan keberkesanan organisasi.

- **Perkongsian dengan pelanggan dan *stakeholders*:**

  Perhubungan kolaboratif dan konsultatif yang melebihi jangkaan pelanggan, *stakeholders* dan kakitangan.

OUTCOME

Peranti perubatan selamat dan berkesan

Outcome Pihak Berkuasa Peranti Perubatan adalah berlandaskan kepada ekspektasi pelanggan seperti berikut:

- ***Attribute***

  Kebolehpercayaan, konsistensi dan efisyen

- **Imej**

  Pematuhan undang-undang dengan memastikan semua permohonan diproses secara efisyen dan efektif serta mematuhi keperluan perundangan

- **Perhubungan**

  Perundingan, fokus kepada keperluan pelanggan dan adil

STRATEGI PERLAKSANAAN

Berdasarkan *Outcome* dan Visi PBPP, 3 strategi utama telah dikenalpasti bagi peringkat 5 tahun pertama

- **Strategi 1**

  Rangka kerja perundangan dan kesedaran pelanggan

- **Strategi 2**

  Pengiktirafan antarabangsa

- **Strategi 3**

  Operasi

NILAI UTAMA

Strategi PBPP akan diperkemaskan dengan menerapkan nilai utama berikut:

- **Integriti**

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

- **Efektif**

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

- **Profesional**

  Mempunyai kepakaran, autonomi, komitmen dan bertanggungjawab dalam menjalankan tugas

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN

2.0 PENGENALAN

Tujuan utama program kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 dan peraturannya adalah untuk memastikan peranti perubatan yang berada di pasaran adalah selamat, kawalan di semua peringkat perlu dijalankan. Oleh yang demikian, Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan (BPPP) telah diberi tanggungjawab untuk menjalankan semua aktiviti pelaksanaan kawalan yang dinyatakan di dalam Akta 737 seperti berikut;

- Pendaftaran peranti perubatan;
- Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan *(Conformity Assessment Body - CAB)*;
- Perlesenan Establisment;
- Pengeluaran permit eksport dan permit peranti perubatan yang ditetapkan;
- Pemantauan dan pengawasan pasca pasaran dan penggunaan peranti perubatan;
- Penguatkuasaan.

Selain itu, BPPP juga menjalankan aktiviti-aktiviti seperti penilaian dan penyemakan permohonan Sijil Penjualan Bebas *(Cerificate of Free Sales - CFS)* dan Sijil Pengilang *(Manufacturing Certificate)* serta penilaian dan pengkelasan produk bagi membantu industri dalam hal berkaitan perdagangan peranti perubatan.

2.1 CARTA ORGANISASI BPPP

Bagi mencapai visi dan misi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, BPPP telah menyusun struktur organisasi yang mantap bagi menjalankan fungsi dan aktiviti-aktiviti di bawah bidang kuasanya. Susunan organisasi adalah seperti di dalam Rajah 2.1. BPPP terbahagi kepada dua cawangan utama iaitu Cawangan Perlesenan & Pendaftaran dan Cawangan Survelan, Vigilan & Penguatkuasaan. Setiap cawangan terbahagi kepada dua unit iaitu:

- Unit Perlesenan & Pendaftaran CAB;
- Unit Pendaftaran Peranti Perubatan;
- Unit Survelan & Vigilan;
- Unit Penguatkuasaan.

Rajah 2.1: Carta Organisasi BPPP

2.2 AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

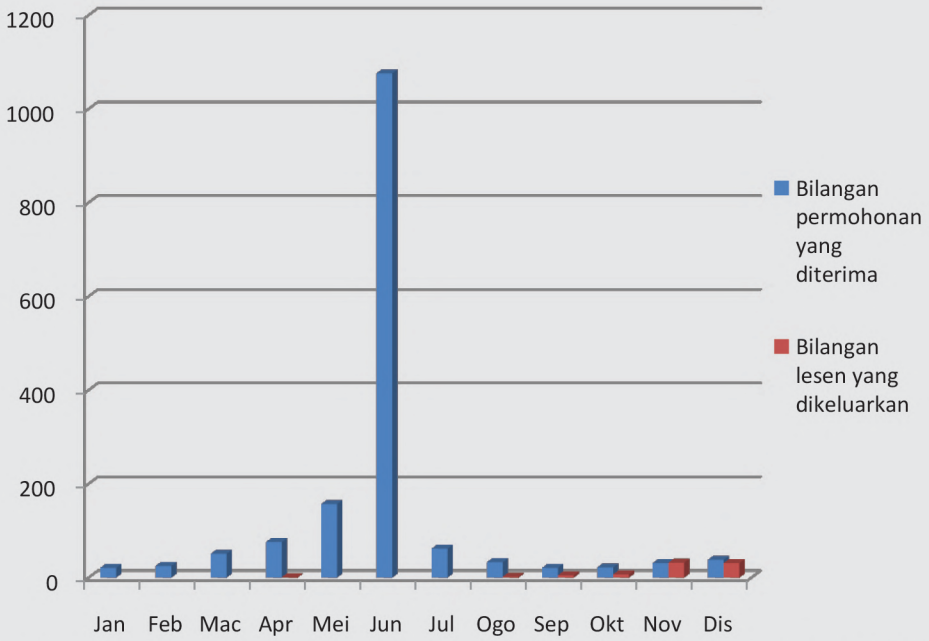
2.2.1 Pelaksanaan aktiviti perlesenan establismen

Kawalan ke atas peranti perubatan bermula daripada peringkat pra pasaran. Salah satu kawalan adalah melalui perlesenan establismen yang terlibat dalam aktiviti peletakan peranti perubatan dalam pasaran. Seksyen 15(1) Akta 737 telah menetapkan aktiviti peletakan peranti perubatan dalam pasaran perlu dibuat oleh establismen yang berlesen. Oleh yang demikian, aktiviti perlesenan merupakan aktiviti teras BPPP. Unit Perlesenan Establismen bertanggungjawab dalam menjalankan aktiviti penyemakan dan penilaian permohonan perlesenan establismen.

Memandangkan fasa peralihan bagi perlesenan establismen akan tamat pada 1 Julai 2014, BPPP telah memberi penekanan dalam memperkukuhkan aktiviti perlesenan. Beberapa perancangan telah dibuat iaitu;

- Menetapkan sasaran bagi pelaksanaan aktiviti penilaian permohonan lesen establismen;
- Memperkukuhkan kriteria dan prosedure penilaian permohonan lessen establismen;
- Menambahbaik dan menaiktaraf sistem aplikasi permohonan berpusat dalam talian iaitu MeDC@St;
- Memperkukuhkan pelaksanaan aktiviti khidmat nasihat dan maklumbalas mengenai perlesenan establismen dan CAB melalui surat rasmi, *email*, temujanji, *walk in* dan telefon.

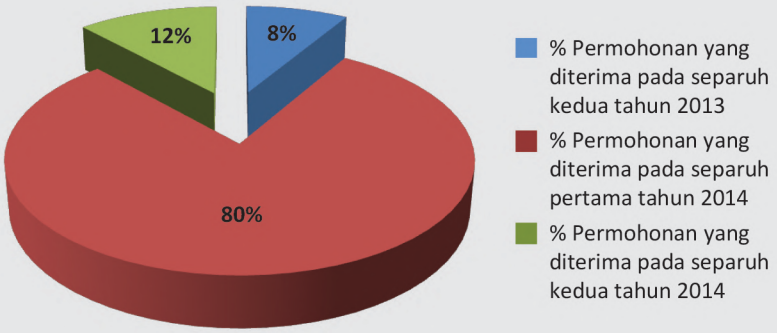
Di sepanjang tahun 2014, Unit Perlesenan Establismen telah menerima dan memproses sebanyak 1615 permohonan lesen establismen. Taburan permohonan lesen establismen yang diterima dan lesen yang dikeluarkan pada tahun 2014 adalah seperti yang ditunjukkan di dalam Rajah 2.2. Daripada jumlah tersebut, hanya sebanyak 102 permohonan sahaja yang diluluskan. Jumlah yang selebihnya iaitu 1513 permohonan telah dipulangkan kepada pemohon disebabkan keperluan dan kriteria permohonan yang tidak dipenuhi.



Rajah 2.2: Taburan permohonan lesen establismen yang diterima dan lesen yang dikeluarkan pada tahun 2014

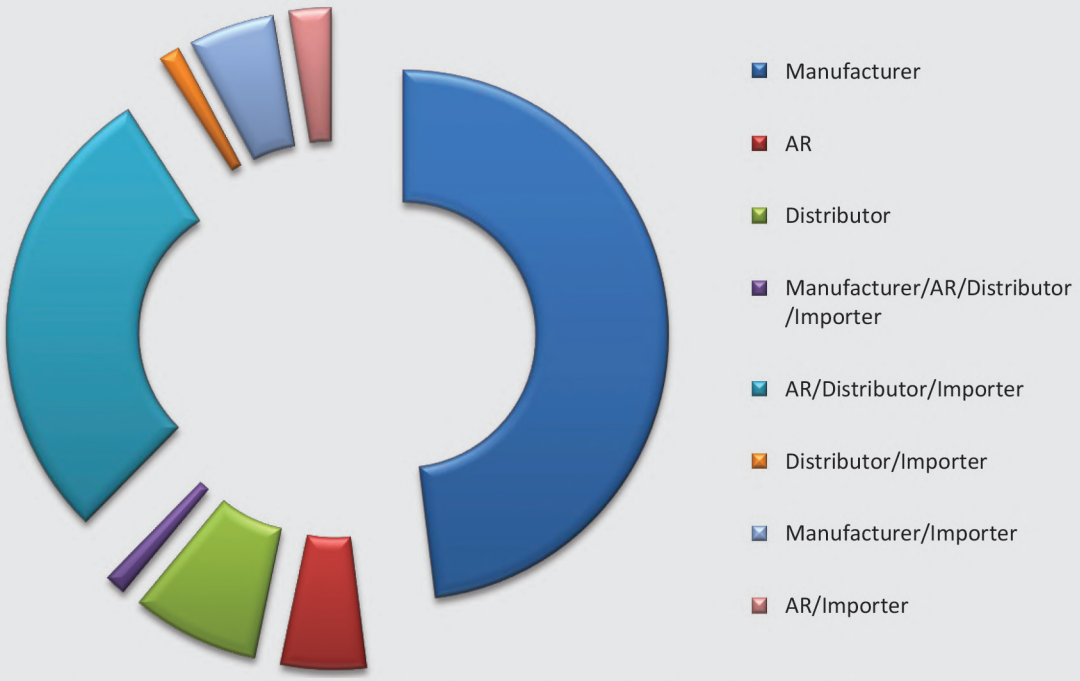
Jika dibandingkan peratusan permohonan yang diterima oleh PBPP bagi separuh tahun terakhir 2013 dengan separuh tahun pertama dan kedua 2014, pecahan adalah seperti di dalam Rajah 2.3. Peningkatan ini adalah disebabkan oleh berakhirnya fasa peralihan bagi permohonan lesen establismen dan juga keberkesanan dalam menyampaikan maklumat mengenai pematuhan Akta 737 dan peraturannya.

Perbandingan penerimaan permohonan bagi separuh tahun 2013 & 2014



Rajah 2.3: Peratusan permohonan yang diterima bagi separuh tahun terakhir 2013 dengan separuh tahun pertama dan kedua 2014

Susulan daripada kelulusan permohonan lesen establismen, sebanyak 78 lesen establismen yang telah dikeluarkan pada tahun 2014. Jumlah ini adalah termasuk kelulusan yang diberikan kepada permohonan yang diterima pada tahun 2013. Lesen-lesen ini dikeluarkan mengikut peranan sesuatu establismen iaitu sama ada establismen tersebut berperanan sebagai pengilang *(manufacturer)*, wakil yang diberi kuasa *(authorised representative (AR))*, pengedar *(distributor)* dan pengimport *(importer)*. Terdapat juga establismen yang mempunyai lebih daripada satu peranan. Pecahan lesen establismen yang dikeluarkan mengikut peranan establismen adalah seperti di dalam Rajah 2.4.



Rajah 2.4: Pecahan lesen establismen yang dikeluarkan mengikut peranan establismen

Memandangkan terdapat banyak permohonan yang tidak memenuhi kriteria dan keperluan permohonan lesen, BPPP telah mengambil inisiatif dan mengambil langkah proaktif dengan menghubungi semua pemohon melalui email dan panggilan telefon bagi membantu pemohon melengkapkan permohonan mereka. Selain itu, BPPP juga berjaya menganjurkan 4 program kesedaran dan latihan kepada establismen untuk memberi penerangan dan penjelasan mengenai keperluan permohonan establismen.

2.2.2 Pelaksanaan aktiviti penilaian permohonan pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan *(CAB)*

Pendaftaran CAB merupakan antara elemen penting dalam rangka kerja kawalan peranti perubatan. CAB merupakan badan yang diberi tanggungjawab dalam menjalankan penilaian pematuhan bagi memenuhi keperluan perlesenan establismen dan pendaftaran peranti perubatan. Seksyen 10 Akta 737 telah menetapkan mana-mana badan yang ingin menjalankan penilaian pematuhan perlu berdaftar di bawah Akta. Oleh yang demikian, BPPP juga telah memberikan tumpuan utama kepada pelaksanaan pendaftaran CAB memandangkan CAB amat diperlukan dalam pelaksanaan perlesenan dan pendaftaran peranti perubatan.

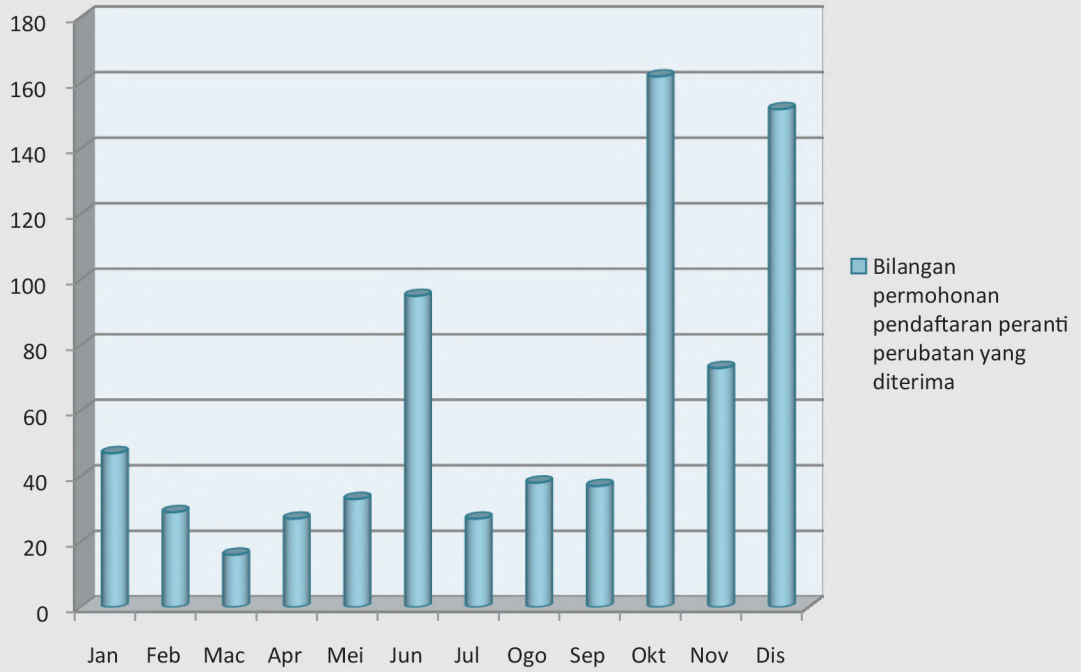
BPPP telah merancang untuk memperkukuhkan pelaksanaan aktiviti penilaian permohonan pendaftaran badan penilaian pematuhan (CAB) dengan mengkaji semula kriteria penyemakan, prosedur dan aliran kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran CAB. Selain itu, BPPP juga merancang untuk mengadakan program kesedaran dan latihan kepada badan penilaian pematuhan (CAB) bagi memberi penerangan mengenai kehendak perlesenan dan pendaftaran peranti perubatan dan penilaian pematuhan (CAB) dan memperkemaskan pelaksanaan penilaian pematuhan. Pada tahun 2014, Unit Pendaftaran CAB telah menerima sebanyak 16 permohonan pendaftaran badan penilaian pematuhan (CAB). Daripada jumlah tersebut, sebanyak 3 permohonan telah diluluskan dan didaftarkan. Permohonan yang selebihnya masih di peringkat penilaian disebabkan beberapa kriteria dan keperluan pendaftaran yang tidak dipenuhi. BPPP telah berjaya mendaftarkan sebanyak 8 badan penilaian pematuhan (CAB).

BPPP juga telah mengadakan sebanyak 2 program kesedaran dan latihan kepada badan penilaian pematuhan (CAB) sepanjang tahun 2014. Program kesedaran dan latihan ini merupakan salah satu keperluan pendaftaran badan penilaian pematuhan (CAB). Tujuan program ini diadakan adalah untuk memberi penerangan dan penjelasan mengenai keperluan-keperluan di bawah Akta737 dan peraturan terutamanya keperluan-keperluan mengenai pendaftaran peranti perubatan, badan penilaian pematuhan (CAB) dan perlesenan establismen. BPPP juga mengadakan 2 mesyuarat bersama badan penilaian pematuhan (CAB) bagi membincangkan isu-isu dan permasalahan yang dihadapi oleh badan tersebut dalam pelaksanaan bagi memastikan pematuhan terhadap keperluan-keperluan di bawah Akta.

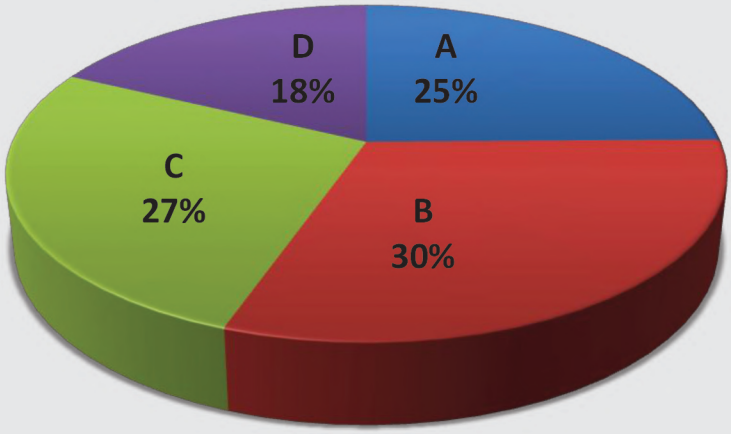
2.2.3 Pelaksanaan aktiviti Pendaftaran Peranti Perubatan

Seksyen 15(1) Akta 737 telah menetapkan semua peranti perubatan perlu berdaftar sebelum diletakkan di dalam pasaran.Pendaftaran peranti perubatan juga merupakan salah satu aktiviti teras bagi PBPP. Pelaksanaan ini adalah mengikut peruntukan yang ditetapkan di dalam Seksyen 5 Akta 737 yang berkuat kuasa pada 31 Jun 2013. Aktiviti ini juga diletakkan di bawah BPPP. Unit yang bertanggungjawab menjalankan pendaftaran peranti perubatan adalah Unit Pendaftaran Peranti Perubatan Umum dan Unit Pendaftaran Peranti Perubatan IVD.

BPPP telah menerima sebanyak 736 permohonan pendaftaran peranti perubatan pada tahun 2014. Taburan permohonan yang diterima mengikut bulan adalah seperti di dalam Rajah 2.5. Ke semua permohonan ini kini sedang dalam proses penilaian dan belum ada permohonan yang diluluskan. Keadaan ini adalah disebabkan terdapat beberapa isu berkaitan polisi pelaksanaan yang masih belum jelas. Sehingga Disember 2014, jumlah keseluruhan permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diterima adalah sebanyak 986 permohonan. Pecahan peratusan permohonan mengikut kelas peranti perubatan adalah seperti di dalam Rajah 2.6.



Rajah 2.5: Taburan permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diterima mengikut bulan bagi tahun 2014.



Rajah 2.6: Pecahan peratusan permohonan yang diterima mengikut kelas peranti perubatan.

Bagi memantapkan pelaksanaan pendaftaran peranti perubatan, BPPP telah menggariskan beberapa strategi. Antaranya adalah;

i. Memperkukuhkan modul penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan dengan menjalankan pengujian ke atas modul penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan dan menjalankan *pilot phase* penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan umum;

ii. Menetapkan keperluan dan kriteria penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan dengan menyediakan garis panduan-garis panduan yang berkaitan;

iii. Menetapkan *process flow*, prosedur dan tempoh masa yang diambil bagi penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan dengan membangunkan prosedur kualiti dan manual penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan;

Beberapa siri pengujian secara berterusan telahpun menjalankan ke atas modul penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan. Beberapa penambahbaikan dibuat ke atas sistem bagi mengatasi masalah-masalah yang telah dikenalpasti dan mempercepatkan serta memudahkan proses penyemakan dijalankan.

Di samping itu, prosedur kualiti bagi penyemakan permohonan pendaftaran peranti perubatan telahpun dibangunkan dan diluluskan. Prosedur tersebut telah berkuatkuasa pada 1 September 2014 dan proses tersebut telah dipilih untuk dijadikan salah satu skop persijilan ISO 9001. Melalui Pelan Strategik PBPP, BPPP telah menetapkan sasaran dan penunjuk prestasi utama (KPI) bagi memantau pelaksanaan pendaftaran peranti perubatan berjalan dengan lancer dan berkesan.

Bagi mengatasi masalah-masalah berkaitan dengan permohonan pendaftaran peranti perubatan, BPPP telah mengambil inisiatif untuk mengadakan program latihan kepada establismen berkaitan keperluan pendaftaran peranti perubatan. BPPP telah mengadakan empat sesi latihan dan satu sesi ujian sistem MeDC@St perintis bagi peranti perubatan diagnostik *in vitro*.

2.2.4 Penganjuran Mini Lab bersama PEMANDU

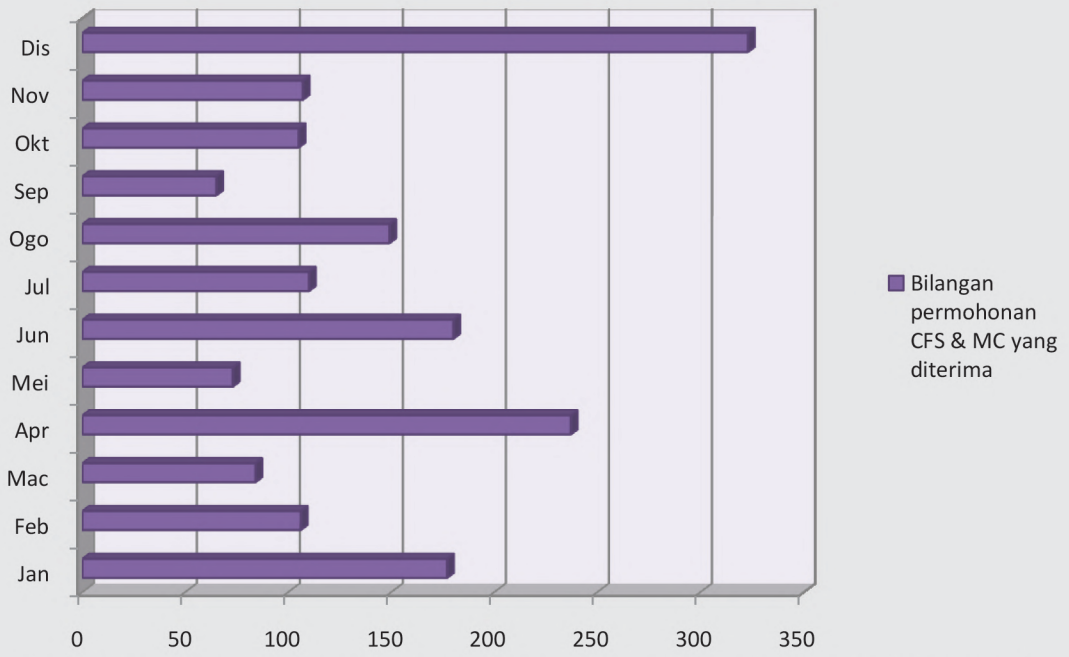
Selain itu, satu Mini Lab telahpun diadakan bersama PEMANDU untuk untuk membincangkan isu-isu serta masalah-masalah berkaitan dengan pelaksanaan perlesenan establismen dan pendaftaran peranti perubatan serta mencari penyelesaian supaya pendaftaran peranti perubatan dapat dijalankan dengan lancar dan berkesan.

Susulan daripada Mini Lab tersebut, satu projek ICT bernilai RM3.3 juta telahpun diluluskan bagi memperkasakan sistem aplikasi permohonan atas talian (MeDC@St) yang menyokong pelaksanaan perlesenan establismen dan pendaftaran peranti perubatan. Projek ini akan dilaksanakan pada tahun 2015.

2.2.5 Pengeluaran Sijil Jualan Bebas *(CFS)* dan Sijil Pengilang *(MC)*

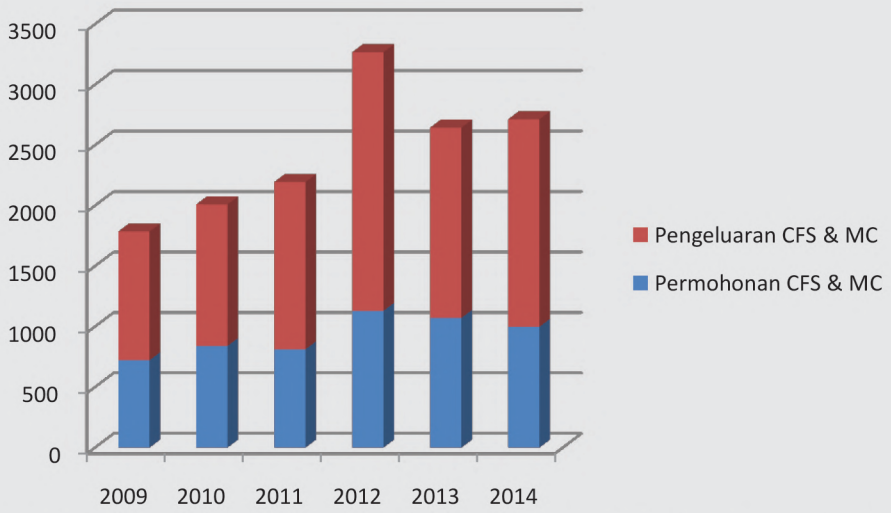
Bagi menyokong objektif program kawalan peranti perubatan iaitu memudahkan perdagangan dan industri peranti perubatan, BPPP juga menjalankan aktiviti pengeluaran Sijil Jualan Bebas *(Certificate of Free Sales - CFS)* dan Sijil Pengilangan *(Manufacturing Certificate - MC)*.

Bagi tahun 2014, BPPP telah menerima sejumlah 998 permohonan CFS dan MC. Taburan permohonan yang diterima mengikut bulan bagi tahun 2014 adalah seperti di dalam Rajah 2.7. Dan sebanyak 1716 sijil telah dikeluarkan susulan daripada permohonan yang diterima. Pengeluaran Sijil Jualan Bebas dan Sijil Pengilang melebihi permohonan sebanyak 718 sijil. Keadaan ini adalah disebabkan pemohon dibenarkan memohon kedua-dua sijil bagi beberapa negara pengimport yang memerlukan sijil tersebut dalam satu permohonan.



Rajah 2.7: Taburan permohonan CFS & MC yang diterima mengikut bulan bagi tahun 2014

Pengeluaran sijil jualan bebas dan sijil pengilang juga semakin meningkat sejak mula ia dilaksanakan iaitu pada tahun 2009. Ianya dilihat memberi impak positif kepada perkembangan eksport peranti perubatan di Malaysia. Keadaan ini boleh dilihat daripada taburan permohonan dan pengeluaran sijil jualan bebas dan sijil pengilang dari tahun 2009 sehingga 2014 seperti di dalam Rajah 2.8.

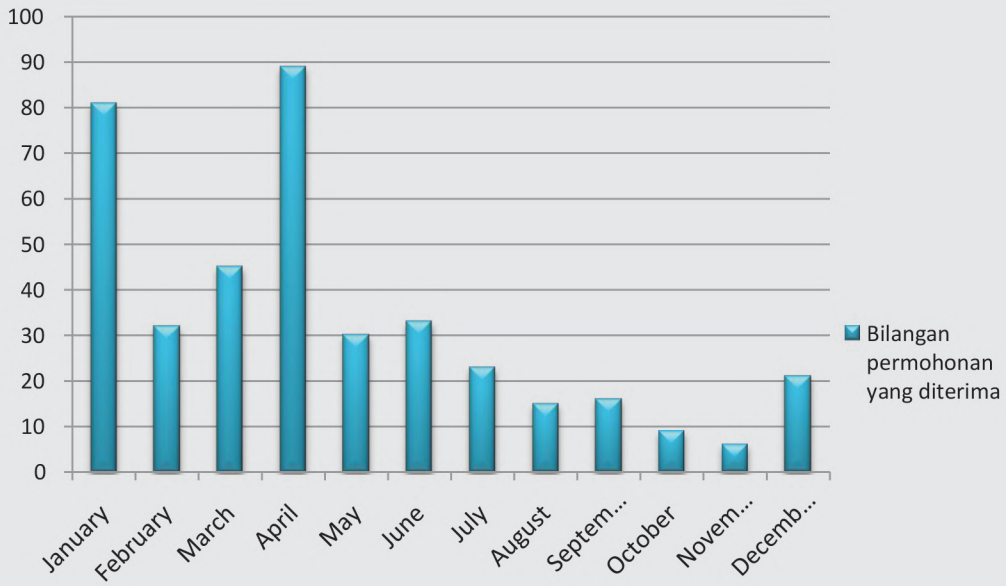


Rajah 2.8: Taburan permohonan dan pengeluaran sijil jualan bebas dan sijil pengilang mengikut tahun

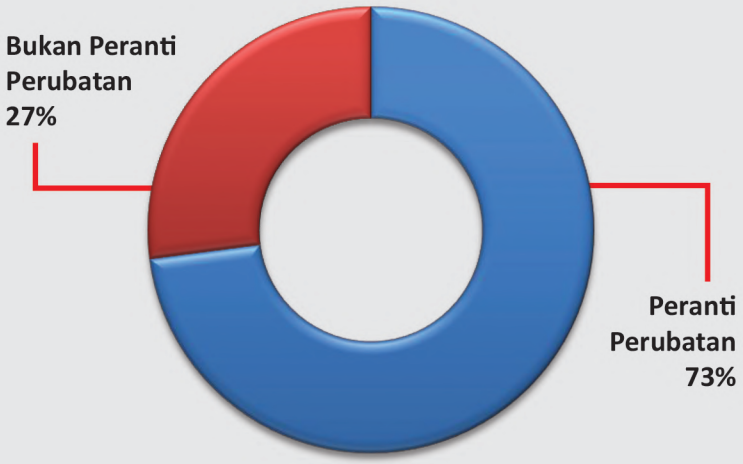
2.2.6 Pengkelasan produk

Aktiviti pengkelasan produk juga dilaksanakan oleh PBPP untuk membantu establismen dan orang yang berkepentingan dalam penentuan produk adalah peranti perubatan atau sebaliknya bagi menentukan bidang kuasa yang mengawal produk tersebut. Ianya berdasarkan kepada definisi peranti perubatan sebagaimana yang diperuntukkan di dalam Seksyen 2 Akta 737. Aktiviti ini juga diletakkan di bawah tanggungjawab BPPP.

BPPP telah menerima dan menilai sebanyak 400 permohonan dalam tahun 2014. Taburan penerimaan permohonan di sepanjang tahun 2014 adalah seperti di dalam Rajah 2.9. BPPP juga telah menjalankan 8 sesi mesyuarat bagi memuktamadkan pengkelasan produk yang dipohon. Daripada jumlah permohonan yang diterima, 73% produk telah diklasifikasikan sebagai 'Peranti Perubatan'. Manakala 27% daripada jumlah permohonan telah diklasifikasikan sebagai 'Bukan Peranti Perubatan'. Pecahan keputusan permohonan pengkelasan produk adalah seperti di dalam Rajah 2.10.



Rajah 2.9: Taburan penerimaan permohonan di sepanjang tahun 2014



Rajah 2.10: Pecahan keputusan permohonan pengkelasan produk

Selain daripada itu, bagi menjalankan aktiviti ini, PBPP juga bekerjasama dengan Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bagi menentukan pengkelasan produk-produk borderline dan produk-produk yang mempunyai kombinasi dengan produk-produk ubat. Kerjasama ini dijalankan melalui Jawatankuasa *Medical Device-Drug Interface* yang ditubuhkan pada 2009. Sebanyak 4 Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal *Medical Device-Drug Interface* dan 3 Mesyuarat Jawatankuasa Induk *Medical Device-Drug Interface* telah dijalankan bagi memutuskan pengkelasan produk-produk seperti yang dinyatakan di atas. Satu garis panduan sedang dibangunkan oleh jawatankuasa tersebut bagi memberi penerangan yang jelas mengenai pengkelasan produk.

2.2.7 Pemantauan dan pengawasan pasca pasaran *(Post market surveillance and vigilance)*

Bagi memastikan prestasi dan keselamatan peranti perubatan terjamin secara berterusan, kawalan di peringkat pasca pasaran perlu dilaksanakan. Oleh yang demikian, antara aktiviti utama dalam PBPP adalah pemantauan dan pengawasan pasca pasaran. Objektif utama bagi aktiviti pemantauan dan pengawasan pasca pasaran adalah untuk memastikan peranti perubatan selamat dan berkesan sehingga ke peringkat pasca pasaran. Aktiviti ini merupakan salah satu skop di dalam BPPP dan di bawah tanggungjawab Unit Post Market.

Bagi mencapai objektif tersebut, Unit Post Market telah melaksanakan beberapa aktiviti seperti di bawah;

i. Pengurusan dan pemantauan panggil balik *(recall)* peranti perubatan,

ii. Pengurusan dan pemantauan *Alert Notice* melibatkan peranti perubatan,

iii. Pengurusan dan pemantauan tindakan pembetulan di lapangan *(Field Corrective Action)* dan *(Field Safety Notice)* melibatkan peranti perubatan,

iv. Pengurusan dan pemantauan Laporan Insiden melibatkan peranti perubatan.

v. Pengurusan dan pemantauan aduan peranti perubatan yang diterima,

vi. Lawatan dan audit ke atas institusi kemudahan kesihatan dan premis establishment berdasarkan aduan peranti perubatan yang diterima,

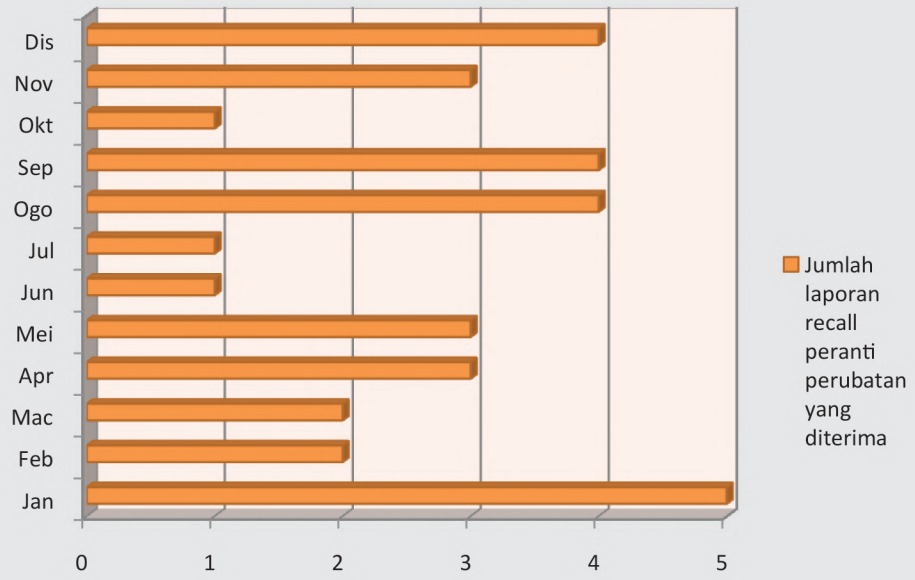
vii. Pembangunan dokumen-dokumen panduan dan prosedur-prosedur berkaitan pelaksanaan aktiviti-aktiviti pemantauan dan pengawasan pasca pasaran,

viii. Penglibatan dalam program kesedaran dan latihan kepada establismen dan pengguna peranti perubatan mengenai pemantauan dan pengawasan pasca pasaran.

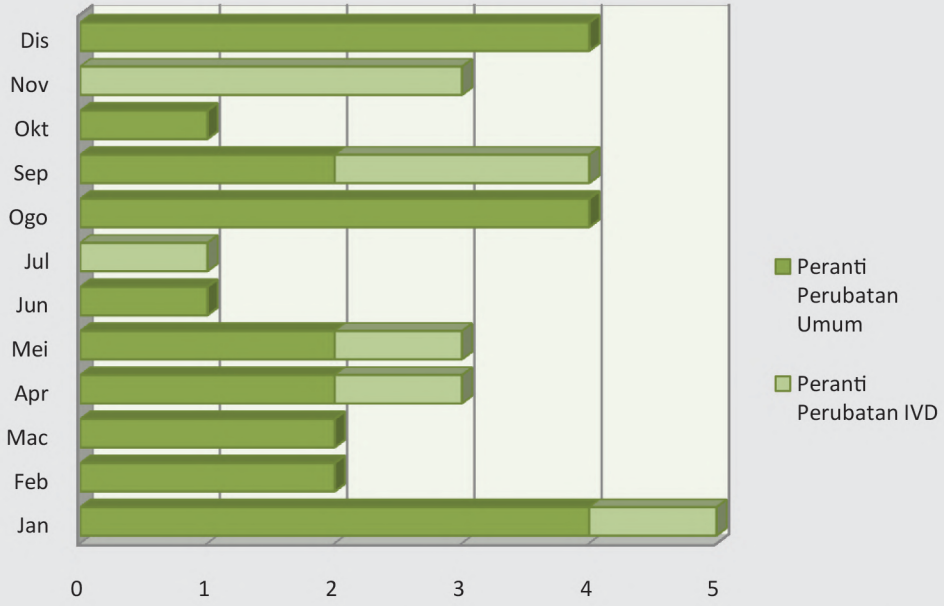
2.2.7.1 Pengurusan dan pemantauan panggil balik *(recall)* peranti perubatan

Keperluan tindakan panggil balik telah ditetapkan di dalam Akta 737 melalui Seksyen 42. Semua establismen perlu memaklumkan PBPP mengenai tindakan panggil balik berkaitan peranti perubatan yang dibuat. Sepanjang tahun 2014, BPPP telah menerima sebanyak 33 laporan panggil balik daripada establismen yang terlibat. Kebanyakan laporan panggil balik yang diterima berkenaan tindakan panggil balik yang dibuat oleh pengilang dan establismen secara voluntari.

Sehingga kini, tiada arahan panggil balik dibuat oleh PBPP. Taburan penerimaan laporan panggil balik mengikut bulan bagi tahun 2014 adalah seperti di dalam Rajah 2.11. Laporan panggil balik ini meliputi peranti perubatan umum dan juga peranti perubatan diagnostik in vitro. Perbandingan di antara kedua-dua kategori adalah seperti di Rajah 2.12. Kebanyakan panggil balik dibuat setelah masalah berkaitan kualiti, keselamatan dan prestasi peranti perubatan dikenalpasti oleh pengilang dan establismen.



Rajah 2.11: Taburan penerimaan laporan panggil balik mengikut bulan bagi tahun 2014

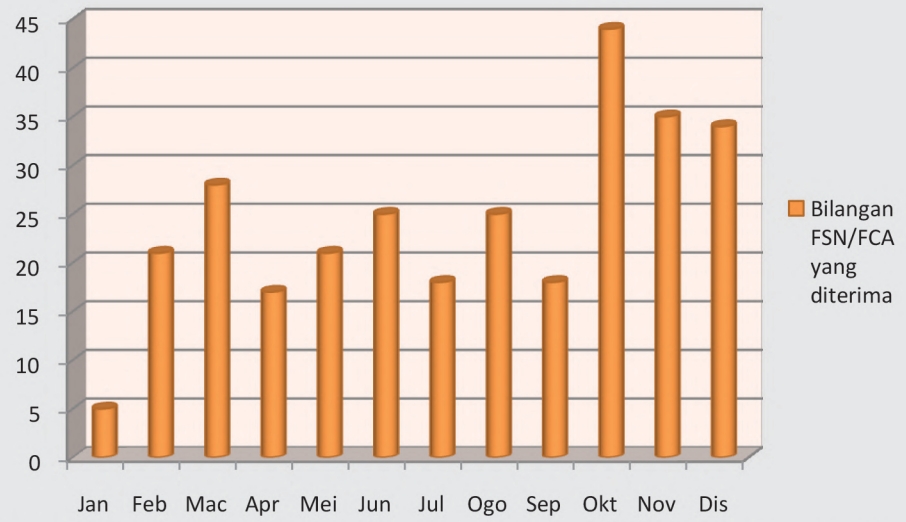


Rajah 2.12: Pecahan laporan panggil balik berkaitan peranti perubatan umum dan diagnostik in vitro (IVD) bagi tahun 2014

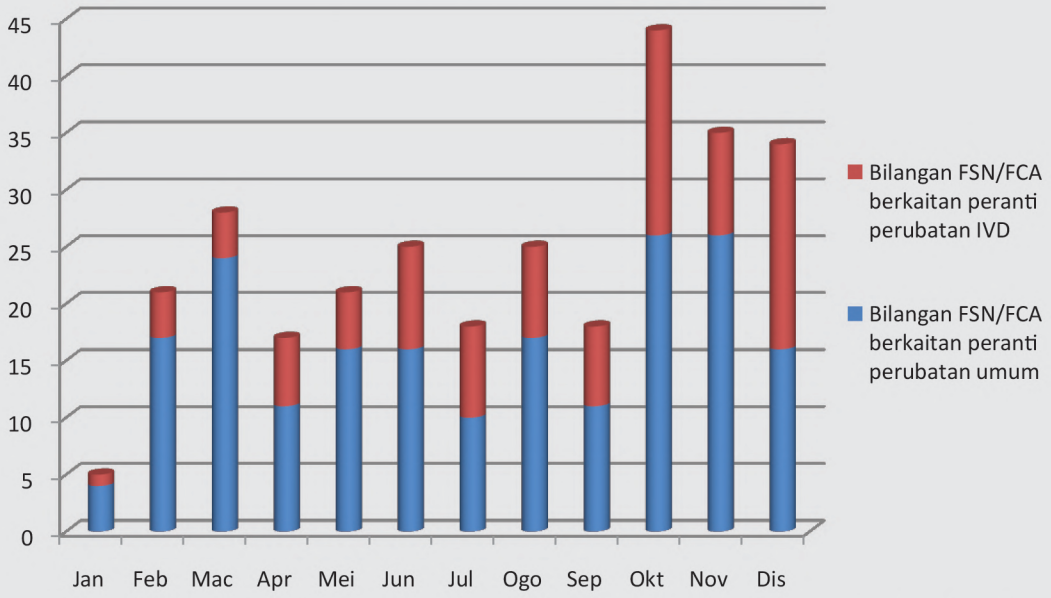
2.2.7.2 Pengurusan dan pemantauan tindakan pembetulan di lapangan *(Field Safety Corrective Action)* dan Notis Keselamatan di Lapangan *(Field Safety Notice)* melibatkan peranti perubatan

Selain daripada panggil balik, tindakan pembetulan di lapangan juga merupakan keperluan pasca pasaran yang perlu dipatuhi oleh establismen. Bagi memastikan pematuhan kepada keperluan ini, establismen telah mengambil langkah proaktif dengan memaklumkan mengenai tindakan pembetulan yang dibuat.

BPPP telah menerima sebanyak 291 makluman dan notis tindakan pembetulan di lapangan daripada establismen yang terlibat di sepanjang tahun 2014. Taburan makluman dan notis tindakan pembetulan di lapangan yang diterima daripada establismen mengikut bulan bagi tahun 2014 adalah seperti di dalam Rajah 2.13. Pecahan taburan penerimaan makluman dan notis tindakan pembetulan di lapangan mengikut kategori peranti perubatan umum dan IVD adalah seperti di dalam Rajah 2.14.



Rajah 2.13: Taburan makluman dan notis tindakan pembetulan di lapangan yang diterima mengikut bulan bagi tahun 2014



Rajah 2.14: Pecahan taburan penerimaan makluman dan notis tindakan pembetulan di lapangan mengikut kategori peranti perubatan umum dan IVD

Berdasarkan daripada statistik ini, makluman dan notis tindakan pembetulan di lapangan yang diterima agak menggalakkan. Ini menunjukkan establismen memahami dan maklum mengenai kepatuhan terhadap keperluan tersebut.

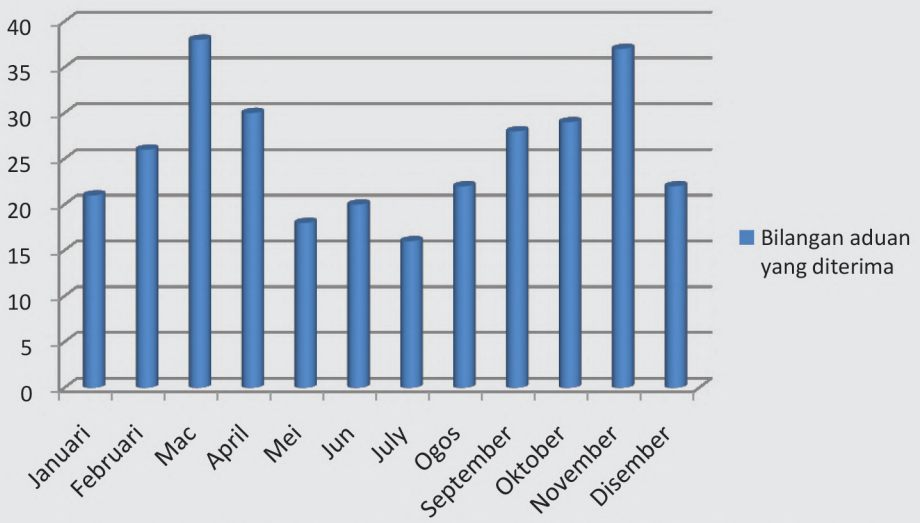
2.2.7.3 Pengurusan dan pemantauan aduan peranti perubatan yang diterima

Satu lagi aktiviti yang dijalankan oleh Unit Post Market adalah pengurusan dan pemantauan aduan. Aktiviti ini juga selari dengan keperluan yang ditetapkan di dalam Akta 737 melalui Seksyen 39. Akta telah menetapkan establismen perlu mengendalikan aduan atau masalah yang dilaporkan oleh pengguna peranti perubatan yang dibekal melalui tatacara yang ditetapkan. Oleh yang demikian, Unit Post Market telah dipertanggungjawabkan untuk menjalankan pemantauan ke atas pengendalian aduan oleh establismen. Di samping itu juga, unit ini juga menjalankan penyemakan dan penilaian ke atas aduan yang dibuat oleh pengguna.

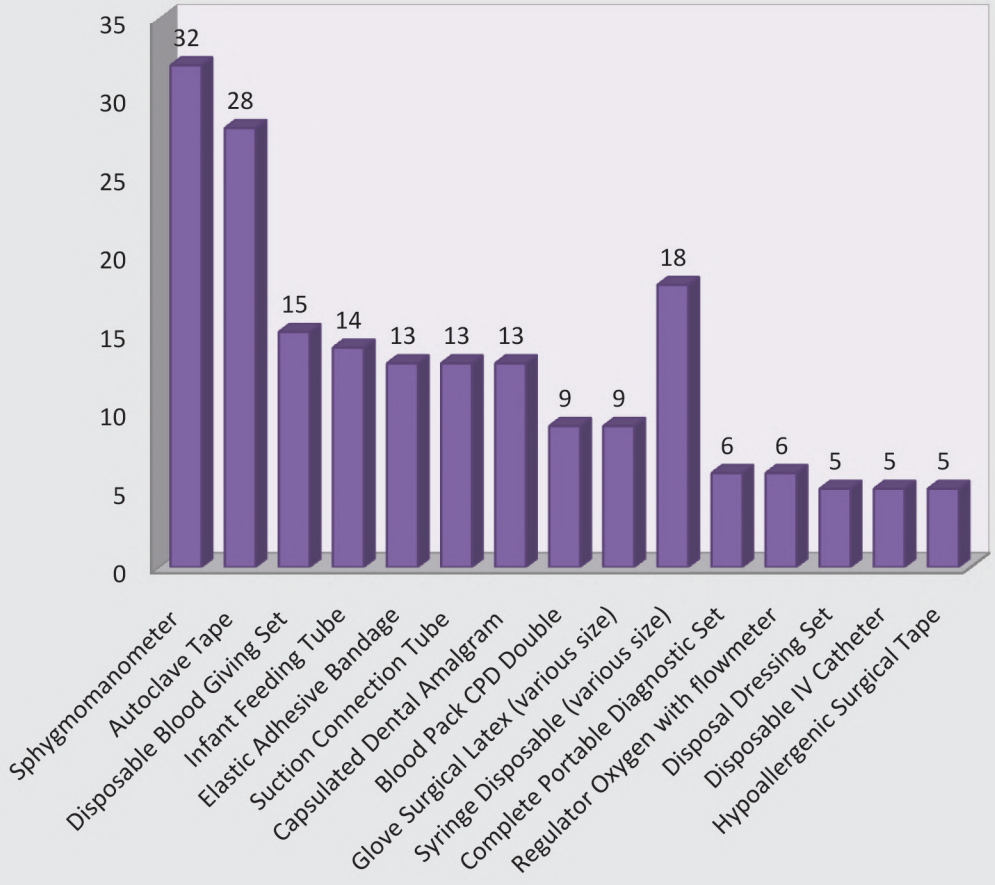
Unit Post Market telah menjalankan penyemakan dan penilaian ke atas 335 aduan yang diterima sepanjang tahun 2014. Taburan penerimaan aduan mengikut bulan bagi tahun 2014 adalah seperti di dalam Rajah 2.15. Aduan-aduan yang diterima melibatkan kualiti, keselamatan dan keberkesanan 15 jenis peranti perubatan yang digunakan di hospital-hospital di Malaysia. Kebanyakan aduan yang diterima melibatkan peranti perubatan tidak aktif dan pakai buang.

Pecahan aduan yang diterima mengikut jenis peranti perubatan adalah seperti di dalam Rajah 2.16. Unit Post Market juga memantau ke semua aduan-aduan ini bagi memastikan tindakan-tindakan pencegahan atau pembetulan di lapangan atau panggil balik diambil oleh establismen sekiranya perlu. Semua tindakan yang diambil oleh pihak establismen akan direkodkan untuk tujuan pemantauan.

Buat masa ini, ke semua aduan peranti perubatan diuruskan secara administratif. Maklumbalas yang diterima daripada pengguna peranti perubatan di pusat-pusat kemudahan kesihatan adalah positif. Pihak establismen terutamanya pengilang dan juga AR juga sudah mula menunjukkan kepatuhan terhadap keperluan ini dengan memberi makluman dan maklumbalas kepada PBPP dalam masa yang ditetapkan.



Rajah 2.15: Pecahan aduan yang diterima mengikut bulan bagi tahun 2014



Rajah 2.16: Pecahan aduan yang diterima mengikut jenis peranti perubatan bagi tahun 2014

2.2.7.4 Lawatan dan audit ke atas institusi kemudahan kesihatan dan premis establishment berdasarkan aduan peranti perubatan yang diterima

Sepanjang tahun 2014, PBPP juga telah menerima 2 aduan berkaitan dengan peranti perubatan yang luput tarikh dan juga peranti perubatan yang substandard dibekalkan di hospital kerajaan. Oleh yang demikian, bagi kedua-dua aduan, BPPP telah menjalankan lawatan ke hospital-hospital yang terlibat bagi menjalankan siasatan dan juga audit untuk mengumpul maklumat-maklumat berkaitan aduan-aduan tersebut. Ke semua siasatan tersebut berjaya diselesaikan dan aduan-aduan tersebut ditutup.

2.2.7.5 Pembangunan garis panduan dan prosedur-prosedur berkaitan pelaksanaan aktiviti-aktiviti pemantauan dan pengawasan pasca pasaran

Bagi memastikan pelaksanaan aktiviti pemantauan dan pengawasan pasca pasaran ini berjalan dengan lebih licin dan berkesan, BPPP telah menjalankan aktiviti pembangunan garis panduan dan mewujudkan serta mengemaskini proses-proses kerja dan prosedur-prosedur berkaitan dengan aktiviti yang dijalankan. Aktiviti ini dijalankan melalui kerjasama dengan Bahagian Dasar, Kod & Standard. Sebanyak 5 garis panduan telah diluluskan untuk dibangunkan dan kini proses pembangunan dokumen-dokumen tersebut sedang berjalan. Dokumen-dokumen tersebut masih berada di peringkat deraf.

2.2.7.6 Penglibatan dalam program kesedaran dan latihan kepada establismen dan pengguna peranti perubatan mengenai pemantauan dan pengawasan pasca pasaran

Selain itu, BPPP juga terlibat dalam program kesedaran dan latihan bagi memberi pendedahan berkenaan kehendak-kehendak dan keperluan-keperluan yang dinyatakan di dalam Akta 737 kepada establismen, pengguna dan orang-orang yang berkepentingan. Bagi aktiviti ini, BPPP bekerjasama dengan BDKS yang bertindak sebagai penyelaras program kesedaran anjuran PBPP. Selain itu, BPPP juga terlibat dalam program-program anjuran agensi atau organisasi lain melalui jemputan-jemputan yang diterima. Ianya bertujuan untuk memberi penjelasan mengenai keperluan-keperluan pasca pasaran di samping memberi galakan dan sokongan kepada industri ke arah pematuhan kepada Akta 737 dan peraturannya.

2.2.7.7 Pemantauan pasca pasaran melalui hubungan antarabangsa

BPPP juga mengambil langkah yang proaktif dengan menjalankan pemantauan pasca pasaran melalui jaringan internet bagi memastikan keselamatan dan prestasi peranti perubatan di peringkat pasca pasaran. Kaedah yang digunakan melalui *'desktop searching'* ke laman-laman web pihak berkuasa *(Regulatory Authority)* peranti perubatan negara- negara seperti Australia, Hong Kong, Singapura, Kanada, Ireland, United Kingdom, Arab Saudi dan Amerika Syarikat dan ia dilakukan secara rutin.

Aktiviti pemantauan pasca pasaran turut dilaksanakan melalui kerjasama serantau seperti *ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - Medical Device Product Working Group (ACCSQ-MDPWG), Asian Harmonization Working Party (AHWP)*. Perkara ini sering dibincangkan di dalam mesyuarat-mesyuarat bagi mewujudkan dan menyediakan rangka kerja dalam melaksanakan aktiviti ini.

2.2.8 Penguatkuasaan

Aktiviti penguatkuasaan juga diletakkan di bawah tanggungjawab BPPP. Memandangkan sumber manusia yang terhad, aktiviti ini diletakkan di bawah Unit Post Market. Buat masa sekarang, aktiviti penguatkuasaan dijalankan secara pentadbiran *(administrative)* walaupun Akta 737 telah memperuntukkan punca kuasa pelaksanaan penguatkuasaan melalui Seksyen 48 hingga 66.

BPPP telah menerima beberapa aduan mengenai ketidakpatuhan berkaitan dengan pengiklanan dan juga pemalsuan produk. Aduan berkaitan dengan pengiklanan yang diterima sebanyak 26 dan aduan berkaitan pemalsuan produk yang diterima adalah sebanyak 2 aduan. BPPP telah mengeluarkan surat amaran kepada establismen bagi memaklumkan mengenai kepatuhan terhadap keperluan pengiklanan. Selain itu, BPPP juga bekerjasama dengan Kementerian Perdagangan Dalam Negeri Koperasi dan Kepengunaan (KPDNKK) bagi menangani isu-isu berkaitan pemalsuan produk.

PBPP juga terlibat dalam pembangunan dan penstrukturan aktiviti penguatkuasaan KKM iaitu 1enforcement. Salah seorang pegawai PBPP telah dilantik sebagai ahli jawatankuasa pengelola Seminar Penguatkuasaan anjuran Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM. BPPP juga telah menghantar beberapa pegawai menghadiri seminar tersebut bagi memberi pendedahan kepada pegawai-pegawai tersebut.

2.3 PERANCANGAN

Bagi memastikan pelaksanaan-pelaksanaan pendaftaran, perlesenan, pengeluaran permit dan pemantauan dan pengawasan pasca pasaran berjalan lancar dan berkesan, BPPP telah merancang untuk memperkukuhkan sistem MeDC@St supaya pelaksanaan perlesenan establismen dapat dijalankan dengan lebih licin dan berkesan. Oleh yang demikian satu kertas kerja disediakan untuk mendapatkan kelulusan dan peruntukan bagi menambah baik dan menaik taraf sistem tersebut.

BPPP juga merancang untuk menjalankan kajian semula ke atas semua polisi, proses kerja dan kaedah-kaedah pelaksanaan fungsi BPPP mengikut keperluan dan keutamaan bagi memastikan kelancaran dan meningkatkan prestasi pelaksanaan di samping mencapai sasaran, KPI dan visi PBPP. BPPP juga akan memastikan penambahbaikan dan pindaan kepada semua prosedur operasi piawai (SOP) supaya pelaksanaan fungsi akan lebih teratur dan berkesan.

Bagi memperkukuhkan pelaksanaan pemantauan pematuhan dan penguatkuasaan, BPPP sedang menetapkan polisi dan rangka kerja dan membangunkan garis panduan dan prosedur berkaitan dengan pelaksanaan pemantauan pematuhan dan penguatkuasaan. Selain itu, BPPP juga merancang untuk menjalankan aktiviti pemantauan pematuhan termasuk pemantauan dan pengawasan pasca pasaran, dan penguatkuasaan dengan menjalankan pemeriksaan ke atas badan penilaian pematuhan yang berdaftar dan juga establismen yang berlesen serta pusat-pusat kemudahan kesihatan. Selain itu, aktiviti lain yang dirancang tahun depan adalah *market surveillance* dan *device sampling*.

Penyampaian maklumat merupakan elemen penting dalam memastikan pematuhan terhadap Akta dan peraturannya. Oleh yang demikian, BPPP juga merancang untuk mengadakan lebih banyak program kesedaran dan latihan bagi menyampai maklumat-maklumat mengenai pelaksanaan pendaftaran, perlesenan, pengeluaran permit dan pemantauan dan pengawasan pasca pasaran, dan penguatkuasaan. Pelaksanaan program kesedaran akan dijalankan dengan kerjasama BDKS.

BPPP juga telah menyediakan pelan pelaksanaan latihan berdasarkan keperluan-keperluan latihan yang telah dikenalpasti untuk memberi latihan kepada pegawai-pegawai yang terlibat di dalam aktiviti ini. Dengan ini, kompetensi semua pegawai-pegawai BPPP dapat dipertingkatkan.

2.4 PENUTUP

Secara keseluruhannya, BPPP telah mencapai sasaran seperti yang ditetapkan dengan melaksanakan strategi-strategi yang telah dikenalpasti dan dirancang. Bagi memantapkan pelaksanaan aktiviti-aktiviti di bawah Akta 737 dan peraturannya, BPPP akan sentiasa mengkaji segala masalah, merancang, mengenalpasti dan melaksanakan strategi-strategi baru bagi memastikan dapat aktiviti-aktiviti perlesenan, pendaftaran, pengeluaran permit-permit dan sijil-sijil CFS dan MC, pemantauan pasca pasaran dan penguatkuasaan dapat dijalankan dengan licin dan berkesan.

BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD

3.1 PENGENALAN

Peranan utama Bahagian Dasar, Kod dan Standard adalah dalam menyokong perlaksanaan Akta 737, Akta 738 dan peraturan-peraturan peranti perubatan di bawahnya.

Di dalamnya terdapat empat cawangan utama iaitu Cawangan Audit Pematuhan, Cawangan Bantuan Industri dan Dokumentasi Regulatori, Cawangan Dasar, dan Cawangan GLP.

3.2 FUNGSI BAHAGIAN

Fungsi Bahagian Dasar, Kod dan Standard secara am adalah seperti berikut:

3.2.1 Mengenalpasti, merancang dan membangunkan dasar-dasar, peraturan, garis panduan, kriteria dan dokumen-dokumen yang berkaitan pelakasanaan Akta 737 dan Akta 738 bagi memastikan pelaksanaan akta dan peraturan-peraturan peranti perubatan lancar dan berkesan.

3.2.2 Memastikan peraturan-peraturan/ garis panduan/ kriteria yang dibangunkan adalah praktikal, selaras dengan perkembangan teknologi terkini dan amalan terbaik antarabangsa.

3.2.3 Menyemak dan membuat kajian semula garis panduan/ pekeliling/ kriteria serta syarat-syarat perlesenan, pemantauan, penguatkuasaan dan pendakwaan dari semasa ke semasa bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.

3.2.4 Pembangunaan, perlaksanaan 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 elektrikal, mekanikal, mikrobiologi, dan elektromekanical;
iii. kimia dan sinaran;
iv. aspek mikrobiologi pengeluaran peranti perubatan;
v. audit regulatori merangkumi audit premis, audit kemudahan kesihatan, *post market surveilance* dan *vigilance*;
vi. pengurusan risiko; dan
vii. audit Badan Penilaian Pematuhan *(Conformity Assessment Body)*.

3.2.5 Jalinan kerjasama dua hala/pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dengan negara-negara lain.

3.2.6 Penyelarasan dan pemantauan isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.

3.2.7 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.

3.2.8 Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan proses kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran Peranti Diagnostik In-vitro (IVDD).

3.2.9 Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyedian keperluandan garis panduan bagi pendaftaran produk IVD.

3.2.10 Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan proses kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran produk umum.

3.2.11 Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan keperluandan garis panduan bagi pendaftaran produk umum.

3.2.12 Menyelaras dan mengkoordinasi program forum/bengkel/mesyuarat/maklumat rasmi (data, statistik/maklumbalas) dengan agensi antarabangsa berkaitan peranti perubatan.

3.2.13 Memberi khidmat nasihat kepada industri mengenai sistem kawalan peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.

3.2.14 Merancang, membangun, menyelaras dan membuat kajian semula tentang program dan aktiviti pra pasaran, pendaftaran, pengkelasan dan perlesenan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.

3.2.15 Menambah publisiti bertujuan memaklum dan menjelaskan perkhidmatan serta pelaksanaan sesuatu tindakan, dasar dan undang-undang, garis panduan dan pendekatan berkaitan peranti perubatan.

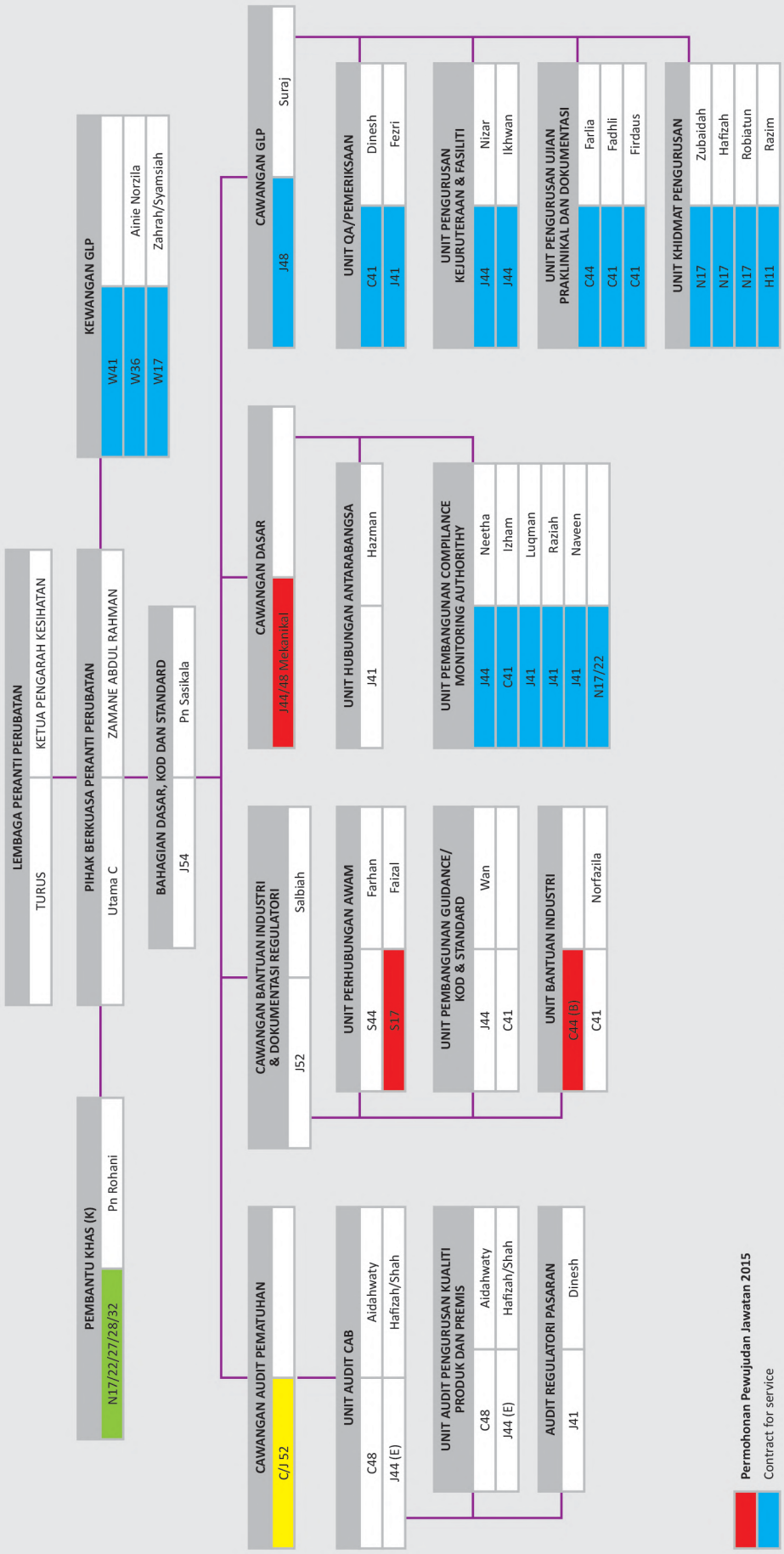
3.2.16 Menjadi pusat rujukan/focal point/aduan kes-kes orang awam berkaitan peranti perubatan di pasaran.

3.2.17 Memberi khidmat bantuan dan nasihat kepada bahagian-bahagian yang memerlukan dalam aspek komunikasi dan perhubungan awam.

3.2.18 Mengukuhkan perhubungan antara Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan media massa.

3.3 CARTA ORGANISASI

Bahagian Dasar, Kod dan Standard setakat ini terdiri daripada 12 orang pegawai tetap yang bertanggungjawab di atas setiap unit. Dengan perlaksanaan 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.



Gambarajah 3.1: Carta organisasi Bahagian Dasar, Kod dan Standard

3.4 CAWANGAN AUDIT PEMATUHAN

3.4.1 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 perlantikan 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.

3.4.2 Aktiviti Dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2014

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 2014 aktiviti-aktiviti di bawah telah dibangunkan bagi menyokong pelaksaan Akta 737.

BIL	PERKARA	AKTIVITI
1	Pembangunan dokumen garis panduan	Penyediaan garis panduan bertajuk *Regulatory Auditing of Quality Management System (QMS) and Auditing Process* sebagai rujukan pihak industri. Garis panduan ini memberi fokus utama kepada *regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers based on process approach of standard of ISO 13485*. Garis panduan ini telah pun dimuktamadkan.
2	Pembangunan Prosedur Kualiti kearah Persijilan ISO 9001:2000	i. Penyediaan carta alir bagi proses audit. ii. Penyediaan Prosedur Operasi Standard bagi pelaksanaan audit terhadap establismen dan Badan Penilaian Penilaian Pematuhan (CAB) iii. Penyediaan rekod-rekod kualiti yang merangkumi borang-borang dan senarai semak bagi: 1. Audit ISO 13485 bagi pembuat 2. Audit GDPMD bagi Authorize Representative (AR), Pengedar dan Pengimport 3. Audit pendaftaran dan survelan CAB Kesemua dokumen di atas telah dimuktamadkan sebagai dokumen ISO 9001:2000 yang telah dikuatkuasakan.
3	Pelaksanaan aktiviti audit bagi pendaftaran, survelan dan pemerhatian (observe) Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	Pada tahun 2013, aktiviti audit bagi mendaftarkan CAB mula dijalankan. Sepanjang tahun 2013 sebanyak 5 audit telah dijalankan terhadap: 1. SGS (Malaysia) Sdn Bhd 2. BSIServicesMalaysia 3. TUV SUD PSB (Malaysia) Sdn Bhd 4. SIRIM QAS International Sdn Bhd 5. MEDCERT Malaysia Sdn Bhd Bagi sepanjang tahun 2014, aktiviti audit banyak tertumpu kepada pelaksaaan audit ke atas CAB yang merangkumi audit pendaftaran CAB, survelan ke atas CAB dan observe audit ke atas CAB. Senarai aktiviti audit yang telah dijalankan sepanjang tahun 2014 adalah seperti dalam Jadual 3.3

Jadual 3.2: Aktiviti-aktiviti sepanjang tahun 2013-2014

Senarai aktiviti audit sepanjang tahun 2014

JENIS AUDIT	BILANGAN
Audit Pendaftaran CAB	8
Observe Audit	4
Audit Survelan	5
Audit Survelan berdasarkan MS ISO/EC 17021:2011 bersama-sama pihak Standard Malaysia.	1
JUMLAH AKTIVITI AUDIT 2014	**18**

Jadual 3.3: Senarai aktiviti audit sepanjang tahun 2014

3.4.3 Perancangan

i) Pelaksanaan aktiviti audit selaras dengan implementasi Akta 737

Selaras dengan berakhirnya tempoh peralihan bagi pelesenan establismen pada **1 Julai 2014** ini, Unit 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 unit 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, FSCA)*
  - *Distribution record keeping, complaint handling*

ii) Pelaksanaan Surveilan Audit terhadap Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa

Pada tahun ini Unit Audit Pematuhan telah menjalankan audit survelan terhadap Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa. audit survelan ini dilakukan bagi memastikan pematuhan berterusan terhadap keperluan pendaftaran oleh CAB. Sepanjang tahun 2014, 5 audit survelan telah dijalankan ke atas 5 CAB yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada tahun 2013.

iii) Kerjasama bersama Unit Surveillance dan Vigilance

Seperti yang kita sedia maklum Unit Survelan dan Vigilan ada menerima pelbagai aduan daripada pelbagai pihak berkenaan peranti perubatan. Aduan berkenaan melibatkan sama ada masalah kualiti ataupun keselamatan yang perlu diteliti dan sekiranya terdapat isu yang kerap diadukan, langkah seterusnya perlu dirancang untuk memastikan aduan dapat diselesaikan. Unit Survelan dan Vigilan telah merangka aktiviti di bawah kategori aduan yang melibatkan kualiti produk peranti perubatan supaya aduan tersebut dipanjangkan kepada Unit Audit Pematuhan untuk menjalankan *full audit* berdasarkan skop ISO 13485:2003 atau GDPMD bagi mempertingkatkan usaha kerjasama dalam menangani isu aduan yang kerap ditimbulkan.

3.4.4 Kesimpulan

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

3.5 CAWANGAN BANTUAN INDUSTRI DAN DOKUMENTASI REGULATORI - UNIT KOD & STANDARD

3.5.1 Pengenalan

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

a) 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

b) Menyemak dan membuat kajian semula garis panduan/ pekeliling/ kriteria serta syarat-syarat perlesenan, pemantauan, penguatkuasaan dan pendakwaan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.

c) Mengenalpasti standard yang digunakan untuk semua produk peranti perubatan untuk rujukan industri.

3.5.2 Aktiviti & Pencapaian

i) Pembangunan Peraturan - *(Designated Medical Device Permit, Duties And Obligations Of Licensees Or Permit Holder, General Duty)*

Peraturan ini dibangunkan melalui Projek Pembangunan Program Peralihan Kawalan Peranti Perubatan di Bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) pada tahun 2013. Draf peraturan ini memperincikan keperluan Akta 737 berkaitan perkara berikut:

- Permit Peranti Perubatan Yang Ditetapkan
- Rekod Pengedaran
- Pemantauan Dan Pengawasan Pascapasaran
- Pengendalian Aduan
- Pelaporan Masalah Mandatori
- Tindakan Pembetulan Di Lapangan
- Panggilan Balik
- Penggunaan, Pengendalian, Penyenggaraan Peranti Perubatan
- Pengiklanan

Satu bengkel bersama Pejabat Pegawai Undang-undang (PUU), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) juga telah didakan selama 2 hari pada 3-4 Julai 2014 bagi menyemak semula deraf peraturan ini. Seterusnya satu mesyuarat bersama PUU, KKM bagi menjalankan sambungan semakan ke atas deraf peraturan ini pada 9-10 Oktober 2014. Deraf peraturan ini seterusnya di hantar ke Pejabat PUU, KKM untuk semakan selanjutnya sebelum di hantar ke Pejabat Peguam Negara untuk semakan sebelum diluluskan oleh Menteri Kesihatan Malaysia.

ii) Pembangunan Dokumen Regulatori/Garis Panduan

Dalam tahun 2013, sebanyak 9 garis panduan telah dibangunkan dan disiarkan dalam. Bagi pembangunan garis panduan pada tahun 2014, pelbagai aktiviti telah dilakukan bagi memperkemas pembangunan garis panduan, Sebanyak 2 mesyuarat telah diadakan bagi membincangkan dan mengenalpasti garis panduan yang perlu dibangunkan dalam tahun 2014. Jadual 3.4 menunjukkan bilangan garis panduan yang perlu dibangunkan dalam tahun 2014 mengikup skop aktiviti di bawah PBPP:

SKOP	BILANGAN GARIS PANDUAN
Pendaftaran Peranti Perubatan	9
Pelesenan Establismen	3
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan	5
Audit pematuhan	2
Postmarket & Surveilance	7
Pengiklanan	1
Permit Peranti Perubatan yang ditetapkan	1
Penggunaan, Pengendalian, Penyenggaraan Peranti Perubatan	8
JUMLAH	**36**

Jadual 3.4: Bilangan garis panduan yang perlu dibangunkan dalam tahun 2014 mengikut skop aktiviti di bawah PBPP

Garis panduan yang dikenalpasti berjumlah 36 garis panduan. Bagi melancarkan pembangunan garis panduan selari tempoh peralihan yang akan berakhir pada 30 Jun 2015, Unit Kod dan Standard bersetuju untuk melantik perunding bagi membangunkan 8 garis panduan berkaitan pendaftaran peranti perubatan, pelesenan establismen, dan badan penilaian pematuhan. Pembangunan 8 garis panduan dijalankan melalui Projek Pembangunan Garis Panduan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Selain itu, Unit ini juga telah merekrut seorang Jurutera Biomedikal (sambilan harian) pada April 2014 bagi membantu menjalankan aktiviti pembangunan garis panduan.

Status pembangunan garis panduan pada Disember 2014 adalah seperti berikut:

SKOP	PENCAPAIAN
Pendaftaran Peranti Perubatan	▪ 4 garis panduan telah dibangunkan dan disiarkan dalam laman sesawang (i) *Definition Of Medical Device, MDA/GD-01* (ii) *Essential Principles Of Safety And Performance Of Medical Device, MDA/GD-02* (iii) *Common Submission Dossier Templat, MDA/GD-03* (iv) *The Rules Of Classification For General Medical Devices, MDA/GD-04* ▪ 5 garis panduan masih dalam peringkat pembangunan
Pelesenan Establismen	▪ 1 garis panduan dibangunkan oleh perunding ▪ 2 garis panduan dalam proses pembangunan
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan	▪ 4 garis panduan dibangunkan oleh perunding ▪ 1 garis panduan dalam proses pembangunan
Audit pematuhan	▪ 2 garis panduan dalam proses semakan
Postmarket & Surveilance	▪ 7 garis panduan dalam proses semakan
Pengiklanan	▪ 1 garis panduan dalam proses semakan
Permit Peranti Perubatan yang ditetapkan	▪ 1 garis panduan dalam proses pembangunan
Penggunaan, Pengendalian, Penyenggaraan Peranti Perubatan	▪ 8 garis panduan dalam proses pembangunan

Jadual 3.5: Status pembangunan garis panduan pada Disember 2014

iii) Projek Pembangunan Garis Panduan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

Tujuan projek ini dilaksanakan adalah untuk membangunkan 8 garis panduan berkaitan pendaftaran peranti perubatan, pelesenan establismen, dan badan penilaian pematuhan. Senarai 8 garis panduan tersebut adalah seperti berikut:

- *Notification of Exemption of Medical Device for Clinical Investigation*
- *Notification of Medical device for Transit/Demonstration/Customade/Special Access /Class A*
- *Change Notification of Registered Medical Device*
- *Conduct Conformity Asessment by CAB on GDPMD*
- *Conformity Asessment by CAB -Recognition of approval from other countries*
- *Requirement of registration of CAB*
- *Competency of CAB Personel*
- *Permit Export(Application)/CFS*

Dalam projek ini, satu Jawatankuasa penilaian perunding (JPP) telah ditubuhkan bagi urusan pelantikan perunding. Projek ini mengambil tempoh 3 bulan bermula dari 1 Disember 2014 sehinggan 28 Februari 2015

iv) Pengumpulan Standard berkaitan Peranti Perubatan

Sehingga tahun 2014, sebanyak 389 *Malaysian Standard* berkaitan peranti perubatan telah dikenalpasti.

3.5.3 Perancangan

Bagi melaksanakan fungsi-fungsi Unit ini dengan lebih effektif, 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, polisi-polisi di bawah Akta 737 perlu diselaraskan dengan segera bagi melancarkan aktiviti pembangunan garis panduan.

Selain itu juga, Unit ini juga akan berusaha untuk memastikan draf Peraturan Peraturan - *(Designated Medical Device Permit, Duties And Obligations Of Licensees Or Permit Holder, General Duty)* ini diwartakan pada suku kedua 2015.

3.6 CAWANGAN BANTUAN INDUSTRI DAN DOKUMENTASI REGULATORI - UNIT BANTUAN INDUSTRI

3.6.1 Pengenalan

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

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

3.6.2 Aktiviti Dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2014

i. Penglibatan dengan Kementerian/ Jabatan/ Agensi lain

- Memberikan pengesahan pengkelasan produk peranti perubatan kepada Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA) bagi produk-produk syarikat yang memohon untuk mendapatkan lesen pengilang MIDA;
- Siri mesyuarat dengan Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar mengenai Konvensyen Minamata Mengenai Merkuri - UNEP;
- Penyertaan bengkel pembentukan Pelan Tindakan Negara sebagai persediaan ke arah menandatangani Konvensyen MINAMATA;
- Penyertaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) di dalam Seminar Akta 737 anjuran Jabatan Kesihatan Negeri Johor pada 21 April 2014 bertempat di Hospital Permai;
- Mesyuarat bersama wakil persatuan industri peranti perubatan iaitu *Association of Malaysian Medical Industries* (AMMI), Federation of Malaysian Manufacturers (FMM), *Malaysian Dental Association* (MDA), *Malaysia Medical Device Association* (MMDA) dan *Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association* (MARGMA) mengenai kerjasama dalam pelaksanaan program kepada industri;
- Mesyuarat bagi proses perolehan berdasarkan pekeliling perbendaharaan PK 1/ 2013 bersama MIDA, Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI) dan Bahagian Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia;
- Mesyuarat bersama Bahagian Perkastaman, Jabatan Kastam Diraja Malaysia;
- Penyertaan bengkel pemantapan draf laporan mengenai mengurangkan bebanan peraturan yang tidak wajar ke atas perniagaan: Hospital swasta *(Reducing Unnecessary Regulatory Burdens on Business: Private Hospitals)*

ii. Penyelarasan lawatan delegasi Kementerian Kesihatan daripada Brunei pada 2 Jun 2014 bagi tujuan perkongsian maklumat struktur organisasi dan fungsi PBPP;

iii. Penyertaan PBPP di dalam Pavillion Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) semasa sesi pameran untuk *APHM International Healthcare Conference and Exhibition 2014*, pada 3 hingga 5 Jun 2014 di Sunway Pyramid Convention Centre;

iv. Menyelaras sesi penerangan mengenai Malaysia Goods and Services Tax (GST);

v. PBPP turut menyertai aktiviti - pameran agar dapat memberikan pengetahuan kepada pengunjung yang rata-rata terdiri daripada pihak berkepentingan dalam industri peranti perubatan. Selain itu, pengunjung juga dapat bertemu pegawai PBPP bagi penjelasan berkenaan penguatkuasaan Akta 737. Antara pameran yang disertai adalah:

- *17th Southeast Asian Healthcare & Pharma Show 2014*, 4 - 6 Mac 2014, bertempat di KLCC Convention Centre Hall 5, Kuala Lumpur;
- *10th Allied Health Scientific Conference Malaysia 2014*, 9 dan 10 September 2014, bertempat di Berjaya Times Square Hotel, Kuala Lumpur; dan
- *IEEE Conference on Biomedical Engineering and Sciences*, 8 dan 10 Disember 2014, bertempat di Miri, Sarawak.

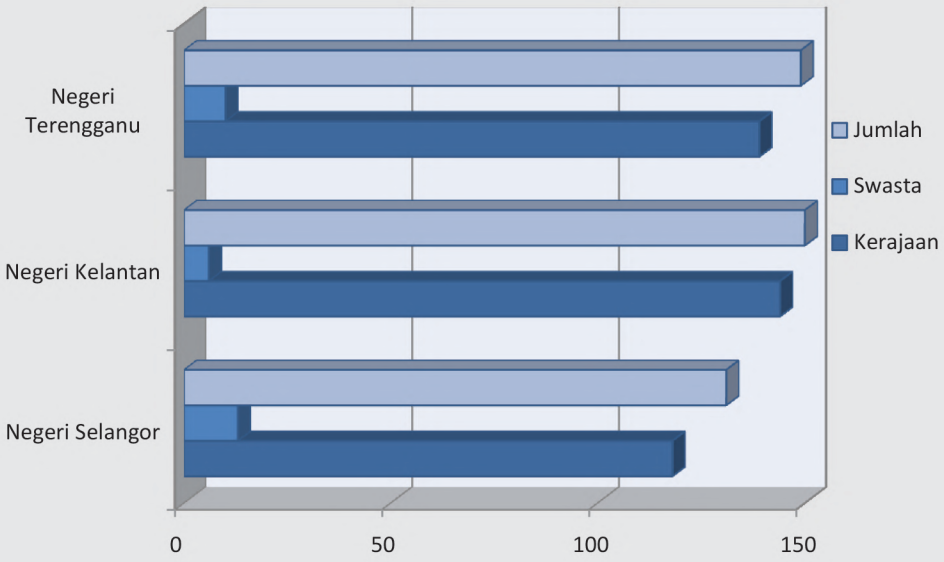
vi. Menyedari kepentingan maklumat dan pengetahuan kepada pihak-pihak berkepentingan dalam usaha PBPP ke arah penguatkuasaan Akta 737 dan Akta 738, PBPP telah mempergiatkan program-program kesedaran kepada pihak-pihak berikut:

- **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 2014, program ini telah diadakan pada 3 negeri, iaitu Negeri Selangor, Negeri Kelantan dan Negeri Terengganu (Gambar rajah 3.6). Penyertaan program kesedaran ini juga terdiri daripada wakil daripada Negeri Pahang, Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Wilayah Persekutuan Putrajaya.

Gambar rajah 3.6: Program taklimat kawalan peranti perubatan di institusi kemudahan kesihatan kerajaan dan swasta

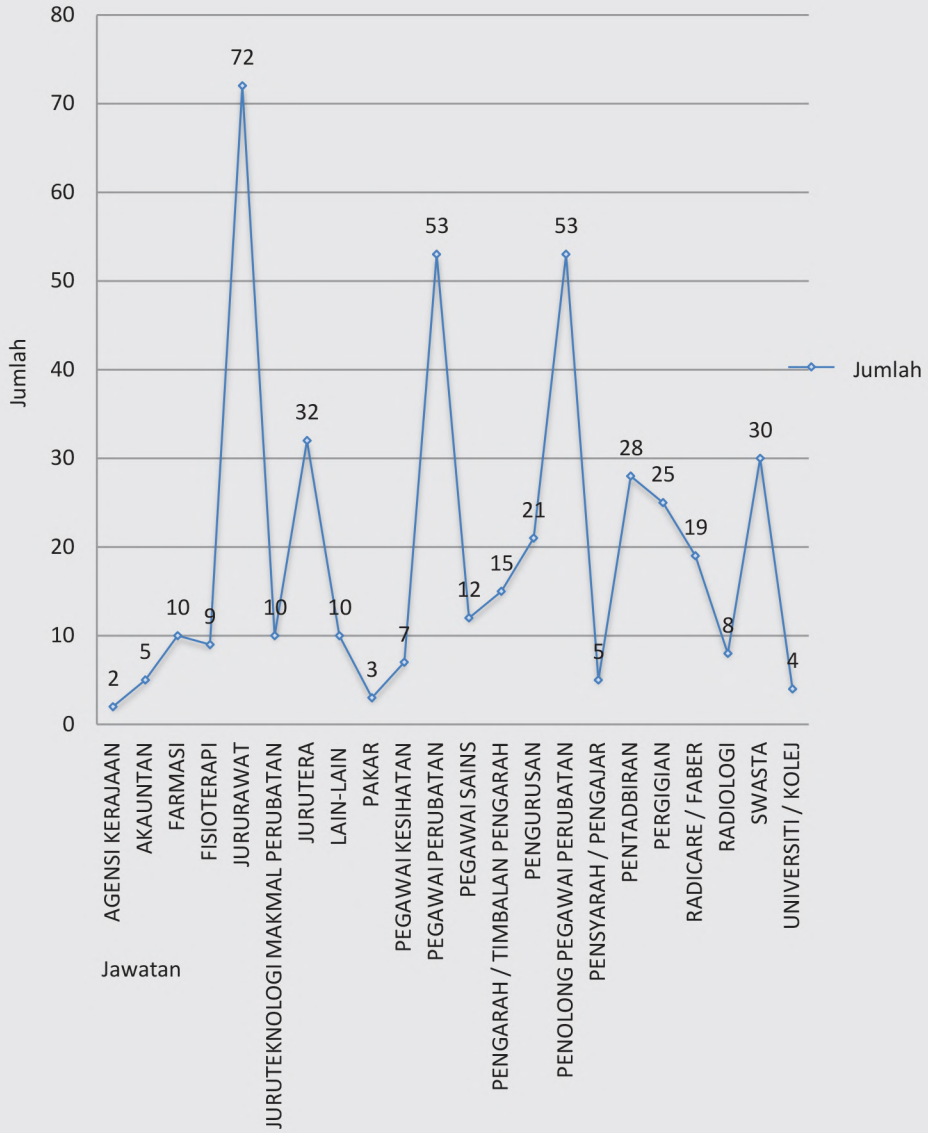
b. Gambar rajah 3.7 menunjukkan statistik jumlah penyertaan pihak pengurusan dan warga kerja institusi kemudahan kesihatan kerajaan dan swasta mengikut tempat program yang diadakan.



	Negeri Selangor	Negeri Kelantan	Negeri Terengganu
Jumlah	131	150	149
Swasta	13	6	10
Kerajaan	118	144	139

Gambar rajah 3.7: Penyertaan peserta bagi Program Taklimat Kawalan Peranti Perubatan di Institusi Kemudahan Kesihatan kerajaan dan swasta mengikut tempat taklimat

c. Program ini telah disertai oleh pihak pengurusan (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 (Gambar rajah 3.8).



Gambar rajah 3.8: Program Taklimat Kawalan Peranti Perubatan di Institusi Kemudahan Kesihatan kerajaan dan swasta mengikut jawatan

ii. Kementerian / Jabatan / Agensi kerajaan

Program kesedaran kepada Kementerian / Jabatan / Agensi kerajaan bertempat di Pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebanyak 2 kali dengan dihadiri wakil Kementerian / Jabatan / Agensi di gambar rajah 3.9.

Gambar rajah 3.9: Program Taklimat Kawalan Peranti Perubatan kepada Kementerian / Jabatan / Agensi kerajaan dan swasta

iii. Perusahaan Kecil dan Sederhana (SME)

Program kesedaran kepada Perusahaan Kecil dan Sederhana (SME) bertempat di Pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebanyak 2 kali iaitu pada 24 April 2014 dan 11 November 2014. Data penyertaan adalah seperti di Jadual 3.10.

Tarikh / Perkara	24 April 2014	11 November 2014
Jumlah Peserta	33	27
Jumlah Syarikat	19	18

Jadual 3.10: Perbandingan peserta mengikut tarikh, bilangan peserta dan bilangan industri.

iv. Program Seminar on the Implementation of Act 737

Program ini telah diadakan khusus kepada industri peranti perubatan di Malaysia bagi memaklumkan perkembangan terkini mengenai polisi-polisi dibawah Akta 737, *hands-on* penggunaan modul MeDC@St, gambaran secara umum *Good Distribution Practice on Medical Device* (GDPMD) serta membantu merungkai persoalan industri melalui slot soal jawab. Program ini diadakan selama sehari pada 28 Mei 2014 bertempat di Pulau Pinang. Seramai 147 peserta daripada 92 syarikat telah menyertai program ini.

v. Taklimat *ASEAN Medical Device Directive* (AMDD) kepada Industri peranti perubatan

Program ini telah diadakan khusus kepada industri peranti perubatan bagi tujuan memaklumkan konteks kandungan AMDD serta perbandingan dengan Akta 737. Program yang mengambil masa separuh hari ini telah berlangsung pada 11 September 2014, bertempat di Tropicana Golf and Country Resort, Petaling Jaya, Selangor. Seramai 116 penyertaan daripada 79 industri peranti perubatan telah menghadiri program ini. AMDD merupakan satu usaha bagi mengharmonikan kawalan regulatori di negara-negara ASEAN. Ini sekaligus membantu dari segi perdagangan peranti perubatan Malaysia bersama dengan negara-negara ASEAN.

* ASEAN - *Association of Southeast Asian Nations*

vi. Forum Penguatkuasaan Pendaftaran Peranti Perubatan dan Perlesenan Establismen Peranti Perubatan

Forum ini diadakan bagi tujuan pemberitahuan dan perbincangan bersama pihak pengurusan KKM mengenai penguatkuasaan Akta 737. Forum ini memfokuskan kandungan Akta 737 dan keperluan untuk diimplemenstasikan ke dalam pengurusan KKM. Forum ini juga menekankan fokus bagi keperluan establismen peranti perubatan mendapatkan lesen dibawah Akta 737 dan pendaftaran produk peranti perubatan. Forum ini telah diadakan pada 14 November 2014 bertempat di Menara Prisma, Putrajaya. Kehadiran adalah daripada kumpulan Pengurusan dan Profesional daripada Bahagian-Bahagian dalam KKM, Pusat Penyelidikan Klinikal, Pusat Darah Negara, Institut Kanser Negara, Institut Penyelidikan Sistem Kesihatan (IPSR) serta Institut Kesihatan Umum.

vii. Taklimat Penguatkuasaan Kawalan Pendaftaran Peranti Perubatan dan Perlesenan Establismen kepada pihak Pengurusan Jabatan Kesihatan Negeri.

Forum ini diadakan bagi tujuan pemberitahuan dan perbincangan bersama pihak pengurusan Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) di semenanjung Malaysia, Sabah dan Sarawak. Diadakan pada 30 Disember 2014 bertempat di Negeri Kedah. Forum ini telah dihadiri Pengarah-pengarah, Timbalan Pengarah, pegawai kumpulan Pengurusan dan Profesional JKN, Pejabat Kesihatan Daerah, Hospital, Kolej Kejururawatan, Kolej Pembantu Perubatan, dan Pengurus syarikat-syarikat konsesi serta wakil daripada Kementerian Kewangan Malaysia.

7. Program Pembangunan Makmal Pengujian Peranti Perubatan berpematuhan *Good Laboratory Practice* (GLP)

   i. Siri mesyuarat diadakan bagi perbincangan dan penyelarasan bagi pembangunan projek makmal pengujian peranti perubatan bertaraf GLP:

      a. Mesyuarat bersama *National Key Economic Areas* (NKEA) *Healthcare* dan MIDA;

      b. Mesyuarat bersama BPFK dan Jabatan Standard Malaysia (DSM)

   ii. Mengadakan lawatan kerja ke 3 buah makmal yang berpematuhan GLP di Malaysia;

   iii. Lawatan kerja juga turut diadakan ke negara luar bagi tujuan kajian struktur organisasi *Compliance Monitoring Authority* (CMA) dan pembangunan makmal pengujian peranti perubatan seperti berikut:

      a. Kemudahan Pengujian GLP di USA pada 22 - 26 September 2014;

      b. Kemudahan Pengujian GLP dan CMA di Taiwan / Jepun pada 21 - 30 September 2014;

      c. Kemudahan pengujian GLP di Germany / Switzerland pada 26 November - 3 Disember 2014.

   iv. Keurusetiaan bagi siri mesyuarat Jawatankuasa Pemantauan GLP ke arah projek pembangunan Makmal Pengujian Peranti Perubatan bertaraf GLP;

   v. Struktur jawatankuasa bagi Program Pembangunan Makmal Pengujian Peranti Perubatan bertaraf *Good Laboratory Practice* (GLP) telah diwujudkan;

   vi. Lantikan pegawai dibawah Cawangan GLP dan CMA telah dilaksanakan.

   vii. Pengiklanan bagi penyertaan tawaran pembangunan makmal pengujian peranti perubatan telah diletakkan di laman web pada 9 September 2014;

   viii. Selaras dengan objektif PBPP untuk menjadi CMA bagi makmal pengujian peranti perubatan bertaraf GLP di Malaysia, adalah keperluan bagi PBPP memperteguh dan meningkatkan daya upaya tenaga kerja profesional dan kompeten menerusi program / siri latihan yang relevan. Beberapa latihan diadakan secara berperingkat dan bergiliran kepada pegawai PBPP antaranya:

      a. Program latihan *OECD Principles of GLP* bertempat di Melbourne, Australia pada 28 dan 29 Oktober 2014;

      b. Program latihan *OECD Principles of GLP* bertempat di Sydney, Australia pada 19 dan 20 November 2014.

3.6.3 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.

3.7 CAWANGAN BANTUAN INDUSTRI DAN DOKUMENTASI REGULATORI - UNIT PERHUBUNGAN AWAM

3.7.1 Pengenalan

Unit Perhubungan Awam berperanan sebagai penerangan kepada industri dan orang awam. Unit Perhubungan Awam menjalankan fungsi dua teras utama PBPP iaitu penyelarasan pentadbiran korporat dan pengurusan komunikasi. Sehingga kini, Unit Perhubungan Awam telah berjaya memperkenalkan PBPP kepada industri dan juga orang awam melalui aktiviti-aktiviti terancangnya.

3.7.2 Penyelarasan Pentadbiran Korporat

i) Kesetiausahaan Mesyuarat Anggota PBPP (Lembaga)

Unit Perhubungan Awam telah menjalankan khidmat kesetiausahaan bagi Mesyuarat Anggota PBPP dibawah Akta 738. Anggota PBPP yang dianggotai seramai tujuh (7) orang ahli dan telah dipengerusikan oleh Ketua Pengarah Kesihatan telah mendapati Unit Perhubungan Awam amat penting bagi memastikan Mesyuarat Anggota PBPP ini berjalan dengan lancar.

Sebanyak enam (6) kali Mesyuarat Anggota PBPP telah dihasilkan dan kesemuanya itu diuruskan oleh Unit Perhubungan Awam sendiri.

MESYUARAT ANGGOTA	TARIKH	BILANGAN DI AGENDA/ISU	SELESAI	PENCAPAIAN
Mesyuarat 1/2014	6 Februari 2014	10	10	100%
Mesyuarat 2/2014	1 April 2014	10	10	100%
Mesyuarat 3/2014	12 Jun 2014	8	8	100%
Mesyuarat 4/2014	7 Ogos 2014	5	5	100%
Mesyuarat 5/2014	20 Oktober 2014	12	12	100%
Mesyuarat 6/2014	11 Disember 2014	7	7	100%

Jadual 3.11: Mesyuarat Anggota PBPP 2014

ii. Penyelarasan Parlimen

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

Pada tahun 2014, sebanyak dua (2) soalan telah dikemukan oleh Ahli Parlimen di Parlimen melalui Aturan Urusan Mesyuarat Ketiga, Penggal Kedua, Parlimen Ketiga Belas. Kedua-dua soalan itu telah dikemukan oleh Dato' Seri Reezal Merican Bin Naina Merican.

3.7.3 Pengurusan Komunikasi

i) Aduan dan Pertanyaan Pelanggan melalui email

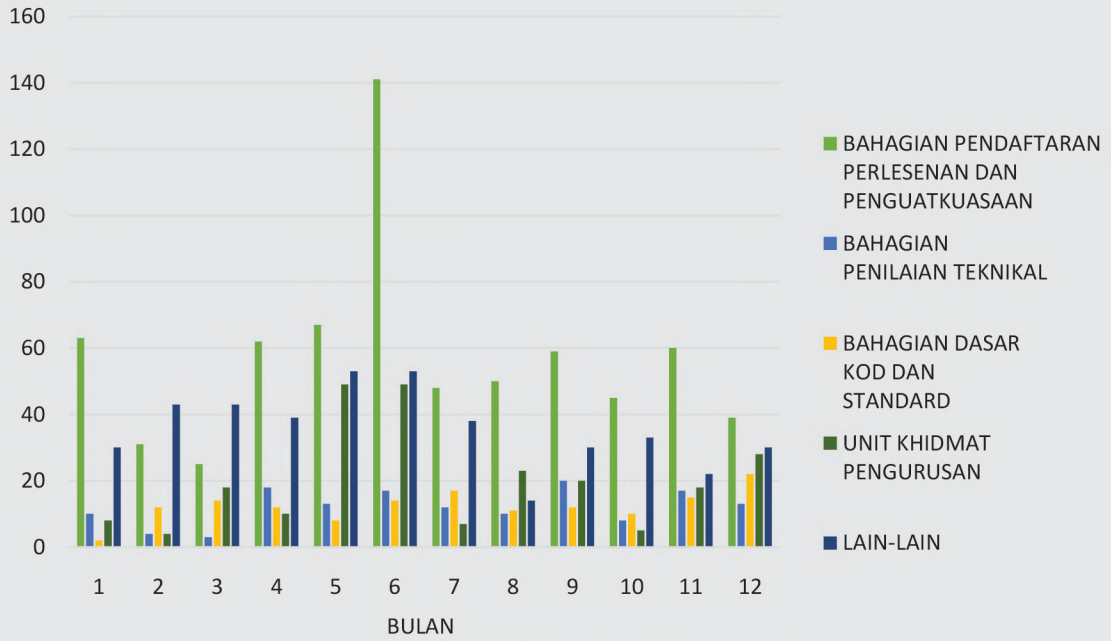
Sepanjang tahun 2014 PBPP telah menerima pelbagai email berupa Aduan pertanyaan iklan seperti didalam jadual dibawah. Terdapat 4 bahagian yang terutama dalam PBPP iaitu:

- Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan
- Bahagian Dasar Kod dan Standard
- Bahagian Penilaian Teknikal
- Unit Khidmat Pengurusan

Pada penghujung Jun 2014 merupakan tarikh akhir bagi unit Pendaftaran Perlesenan Establishmen dimana syarikat yang menjalankan aktiviti-aktiviti peranti perubatan perlu mendapatkan lesen daripada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan selaras dengan Akta 737.

BULAN / BAHAGIAN	JAN	FEB	MAC	APR	MEI	JUN	JUL	OGOS	SEPT	OKT	NOV	DIS	TOTAL
BAHAGIAN PENDAFTARAN PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN	63	31	25	62	67	141	48	50	59	45	60	39	**690**
BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL	10	4	3	18	13	17	12	10	20	8	17	13	**145**
BAHAGIAN DASAR KOD DAN STANDARD	2	12	14	12	8	14	17	11	12	10	15	22	**149**
UNIT KHIDMAT PENGURUSAN	8	4	18	10	49	49	7	23	20	5	18	28	**239**
LAIN-LAIN	30	43	43	39	53	53	38	14	30	33	22	30	**428**
TOTAL	113	94	103	141	190	274	122	108	141	101	132	132	1651

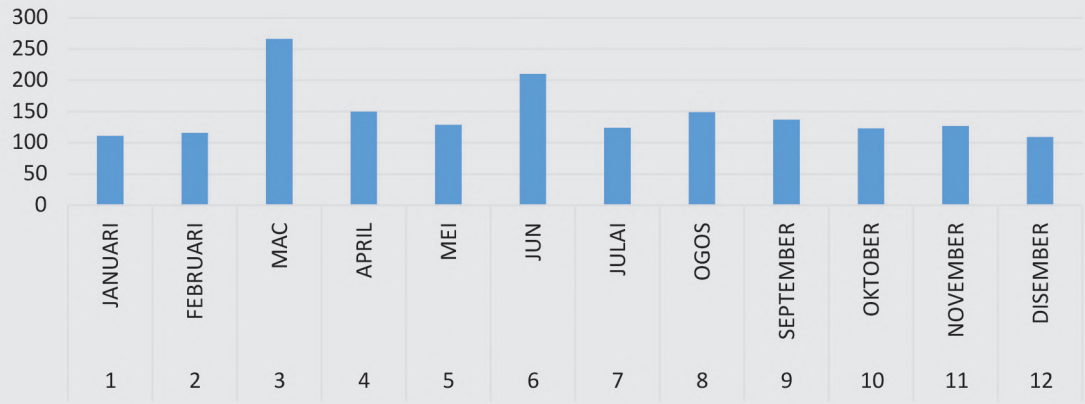
Jadual 3.12: Pertanyaan mengikut bahagian dari email webmaster tahun 2014



Jadual 3.13: Pertanyaan mengikut bahagian dari webmaster tahun 2014

BIL	BULAN	TERIMA EMEL
1	JANUARI	111
2	FEBRUARI	116
3	MAC	266
4	APRIL	150
5	MEI	129
6	JUN	210
7	JULAI	124
8	OGOS	149
9	SEPTEMBER	137
10	OKTOBER	123
11	NOVEMBER	127
12	DISEMBER	109
TOTAL		1751

Jadual 3.14: Penerimaan aduan pelanggan dari email webmaster MDA



Jadual 3.15: Penerimaan aduan pelanggan dari email webmaster MDA

Jadual diatas menunjukkan pecahan-pecahan daripada aduan dan pertanyaan mengikut bahagian dari emel utama PBPP sepanjang tahun 2014 bagi unit Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan. Pertanyaan yang biasa diterima adalah berkaitan pendaftaran produk umum, produk IVD, pendaftaran lesen establishmen, GDPMD, CAB, Aduan Produk, Klasifikasi dan Sijil Jualan Bebas (CFS).

Bahagian Penilaian Teknikal pula kebanyakan yang diterima MDA adalah berkaitan *Clinical Research* dan masalah berkaitan Sistem Medcast.

Unit Dasar, Kod dan Standard kurang menerima pertanyaan melainkan pertanyaan polisi program kesedaran Peranti Perubatan Bersama Industri dan juga bersama Pengarah-Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri.

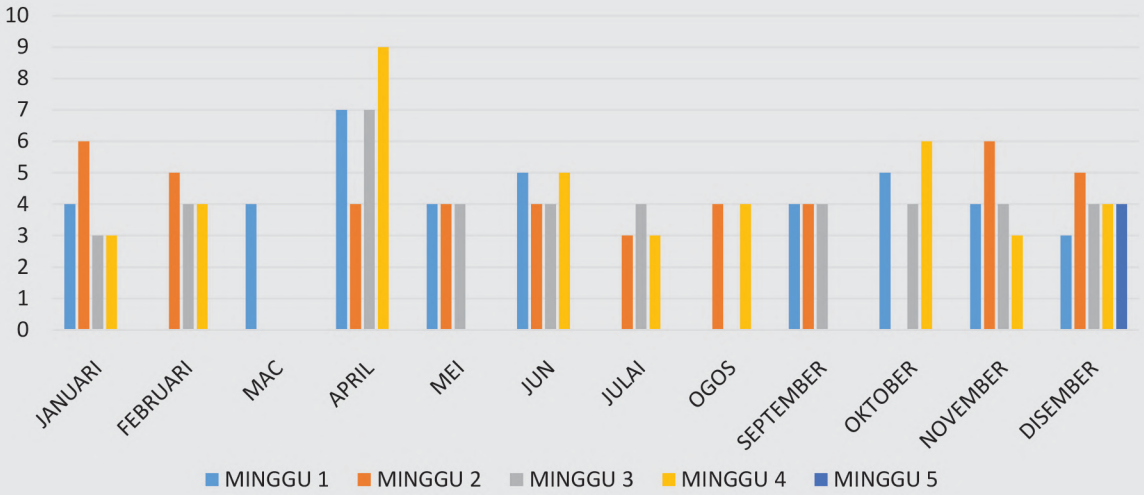
Bagi Unit Khidmat Pengurusan pula, PBPP menerima pertanyaan berkaitan jawatan kosong, hal-hal perolehan, keputusan temuduga dan juga resit-resit rasmi pembayaran lesen establishmen.

ii) Hari Bertemu Pelanggan

Hari bertemu pelanggan ini akan diadakan pada setiap hari Rabu jam 9.00 pagi sehingga 12.00 tengahari dimana syarikat-syarikat yang mempunyai masalah berkaitan pendaftaran PBPP atau soalan-soalan yang ingin diajukan boleh mendapat khidmat nasihat bersama pegawai PBPP.

MINGGU / BULAN	MINGGU 1	MINGGU 2	MINGGU 3	MINGGU 4	MINGGU 5	TOTAL
JANUARI	4	6	3	3	-	16
FEBRUARI	0	5	4	4	-	13
MAC	4	0	0	0	-	4
APRIL	7	4	7	9	-	27
MEI	4	4	4	0	-	12
JUN	5	4	4	5	-	18
JULAI	0	3	4	3	-	10
OGOS	0	4	0	4	-	8
SEPTEMBER	4	4	4	0	-	12
OKTOBER	5	0	4	6	6	15
NOVEMBER	4	6	4	3	-	17
DISEMBER	3	5	4	4	4	20
TOTAL	40	45	42	41	4	172

Jadual 3.16: Statistik kehadiran pelanggan (syarikat) bagi tujuan consultation bagi tahun 2014



Jadual 3.17: Statistik kehadiran pelanggan (syarikat) bagi tujuan consultation bagi tahun 2014

Jadual diatas menunjukkan sesi bertemu pelanggan mengikut bulan sepanjang tahun 2014 yang meningkat dan mendapat maklumbalas yang memberangsangkan dari pihak industri. Sesi bertemu pelanggan ini telah mendapat permintaan yang tinggi dari tahun 2013.

iii) Khidmat Telefonis

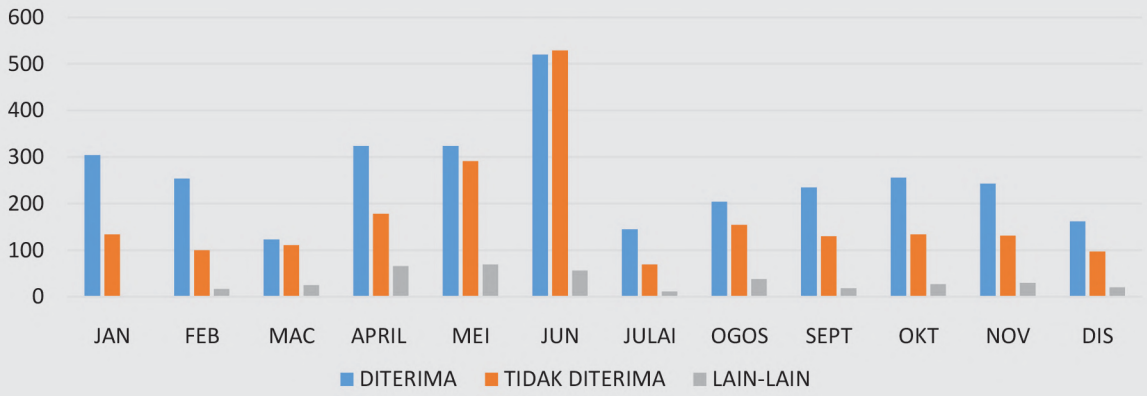
Pengurusan Khidmat Pelanggan melalui telefon juga merupakan satu tanggungjawab dibawah Unit Perhubungan Awam. Perkhidmatan panggil-jawab telefon ini merupakan satu kaedah penyambungan perhubungan diantara orang luar dan pegawai serta kakitangan PBPP.

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.

Pada penghujung tahun 2014, PBPP telah menambah lagi satu (1) orang yang pada mulanya hanya satu (1) orang sahaja telefonis di kaunter khidmat pelanggan, bagi membantu memberikan layanan yang terbaik kepada semua pelanggan PBPP.

JENIS PANGGILAN	JAN	FEB	MAC	APR	MEI	JUN	JUL	OGOS	SEPT	OKT	NOV	DIS
DITERIMA	304	254	123	324	324	520	145	204	235	256	243	162
TIDAK DITERIMA	134	100	111	178	291	529	69	154	130	134	131	97
LAIN-LAIN		17	25	66	69	56	11	38	18	27	30	20
TOTAL	**438**	**371**	**259**	**568**	**684**	**1105**	**225**	**396**	**383**	**417**	**404**	**279**

Jadual 3.18: Laporan panggilan telefon dari orang awam ke MDA



Jadual 3.19: Laporan panggilan telefon dari orang awam ke MDA

Berikut merupakan carta statistik yang diperoleh Unit Perhubungan Awam mengikut panggilan yang diterima, tidak diterima dan lain-lain. Perkhidmatan panggilan telefonis merupakan kaedah penyambungan perhubungan diantara orang luar dan pegawai serta kakitangan PBPP.

Pegawai Khidmat Pelanggan perlu memastikan panggilan yang dibuat oleh orang awam kepada PBPP mendapat input yang tepat, dapat disambungkan kepada pegawai unit dan bahagian masing-masing serta mendapat layanan yang mesra.

iv) 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 protocol 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 tahun 2014, beberapa acara telah pun dikenalpasti seperti yang ditunjukkan dalam jadual dibawah:

BULAN	LAWATAN	AWARENESS PROGRAM	LAIN-LAIN ACARA
JANUARI	▪ Lawatan dari KKM		
FEBRUARI	▪ Delegation from Japan ▪ Delegation from Brunei Darussalam	▪ Kuala Lumpur ▪ Hospital Serdang, Selangor	
MAC	▪ Varian Medical Systems Pacific, Inc ▪ Meeting with MDA	▪ Kota Bharu, Kelantan	
APRIL		▪ SME, Johor Bharu	
MEI		▪ Bukit Jambul, Pulau Pinang	▪ Mesyuarat Penyelarasan Kawalan Peranti Perubatan
JUN	▪ Lawatan dari Kolej Kemahiran Tinggi MARA, Ledang		
JULAI		▪ Kedah	
OGOS		▪ Tang Dynasty Hotel, Kota Kinabalu ▪ Menara Prisma, Presint 3, Putrajaya	▪ Jamuan Sambutan Hari Raya Aidilfitri Peringkat PBPP
SEPTEMBER	▪ Lawatan dari Terumo (M) Sdn Bhd	▪ Kuantan, Pahang ▪ Hospital Sultanah Nur Zahirah, Terengganu	▪ Taklimat ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
OKTOBER			▪ Appointment on Halal Status
NOVEMBER	▪ Lawatan dari Thailand		
DISEMBER	▪ Lawatan dari Pejabat Belanjawan Negara		▪ Majlis Jamuan Deepavali Peringkat PBPP

Jadual 3.20: Antara acara yang dikendalikan oleh Unit Perhubungan Awam sepanjang 2014

3.8 CAWANGAN DASAR DAN HUBUNGAN ANTARABANGSA

3.8.1 Pengenalan

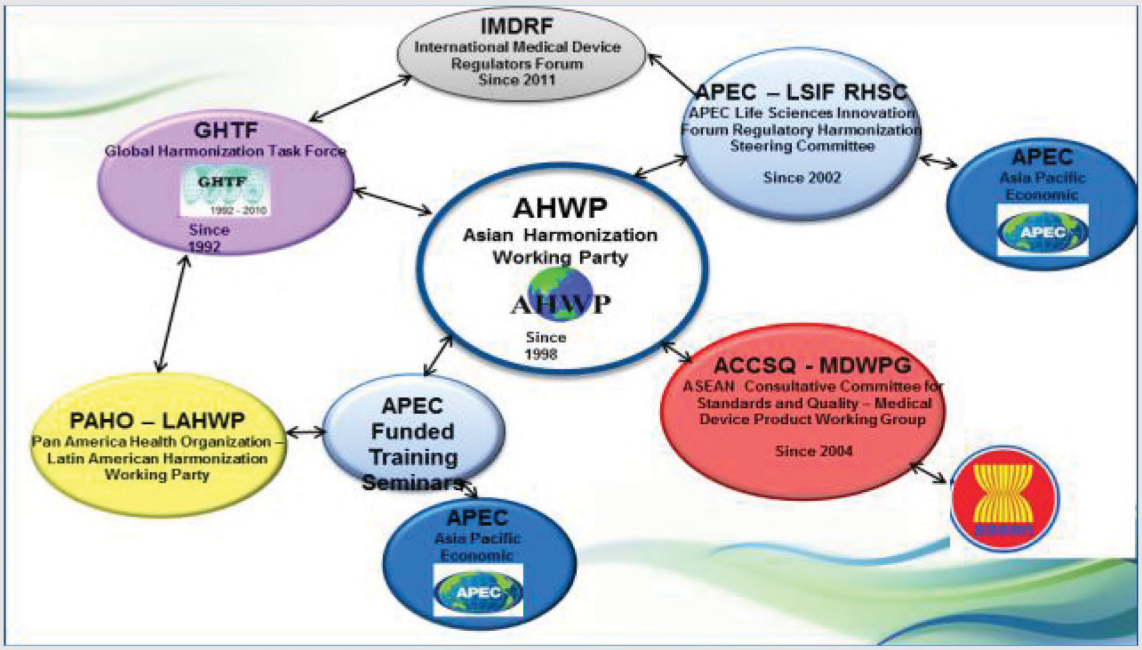
Unit Dasar Dan Hubungan Antarabangsa, Bahagian Dasar, Kod & Standard, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan ditubuhkan bagi melaksanakan perkara-perkara berikut:

1. Jalinan Kerjasama dua hala/pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dan negara-negara lain.

2. Penyelarasaan dan pemantauan isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan diperingkat tempatan dan antarabangsa.

3. Penyelarasaan, 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.



Rajah 3.21: ***Medical Device Regulatory Harmonization Forums***

3.8.2 Aktiviti Dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2014

Sepanjang tahun 2014, beberapa aktiviti telah dilaksanakan dan dijalankan seperti berikut:

BIL	PERKARA	AKTIVITI
1	*18th ASEAN Consultative Commitee for Standard & Quality - Medical Device Product Working Group (ACCSQ-MDPWG) Meeting, 5-8 May 2014, Singapore*	*ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) was formed by the ASEAN Economic Minister in 1992.* *Aim of ACCSQ is to remove technical barriers to trades in order to facilitate and realize the ASEAN Free Trade Area (AFTA). Focus on harmonisation of standards-technical requirements, development of MRA on conformity assessment, development of harmonised regulatory regime. Product Working Group on Medical Device (ACCSQ-MDPWG) In line with ASEAN Leaders on establishment of the ASEAN Economic Community (AEC) by the year 2020 and fast- track integration of the eleven priority sectors including healthcare sector. ACCSQ-MDPWG approved by the Senior Economic Officials Meeting (SEOM) on 17-19 January 2005. 1st Meeting MDPWG was held on 3-4th March 2005 in Kuala Lumpur, Malaysia.* *Objectives of ACCSQ-MDPWG to implement measures to facilitate the integration of medical device within ASEAN Member Economies.* *The 18th ASEAN Consultative Commitee for Standard & Quality – Medical Device Product Working Group (ACCSQ- MDPWG) Meeting was held on 5-8 May 2014 in Singapore*. The Meeting was preceded by the following activities at the same venue: ▪ Medical Devices Regulatory Harmonization Region -Wide Training on 5-6 May 2014 ▪ MDPWG Heads of Delegation (HoDs) Meeting on 6 May 2014 ▪ 9th Medical Device Technical Committee (MDTC) on 6 May 2014 ▪ The 18th Meeting of the Medical Device Product Working Group (MDPWG) on 7-8 May 2014

BIL	PERKARA	AKTIVITI
2	Medical Devices Regulatory Harmonization Training Program (ASEAN-USAID 2014), 23 - 26 September 2014, Putrajaya, Malaysia	Medical Devices Regulatory Harmonization Training Program is part of ASEAN medical device multiyear training program, with objective to enhance the capability of the asean regulators and medical device industries in both the interpretation and implementation of medical device regulatory harmonization in Asean. This training is conducted in collaboration with Medical Device Authority Malaysia And United States' Department Of Commerce and USAID'S ASEAN Connectivity Through Trade And Investment (ACTI) Project. **Training Objective** ▪ Enhance the capability of ASEAN regulator in implementation of asean medical device directive (AMDD) ▪ Improve skill on conformity assessment such as QMS, DOC, technical file assessment for medical device class B, C , D, drug device combination product and IVD, software validation. ▪ Understanding the processess of EPSP, product specification, risk management case study, material submission, change notification and etc ▪ Understanding the principal of good laboratory practise (GLP) and preclinical testing for medical device based on ISO 10993 **Trainers** The workshop conducted by Mr. Michael Flood, a former regulator with the Therapeutic Goods Administration of Australia. there have other regional/international trainers who also be part of the training team including among others, Rebecca Gaudin, Alfred Kwek, Stuart Portnoy, Kitty Mao Yi Qing And Prof. Anuar **Participants** Total around 50 participants from Medical Device Authority and others goverment agencies including Engineering Service Division MOH, Public Health Division MOH, Oral Health Division MOH, Health Technology Assessment MOH, Malaysian Rubber Board, MPIC, Malaysian Investment Development Authority MIDA.

BIL	PERKARA	AKTIVITI
3	*The Apec Harmonization Center - Asian Harmonization Working Party (AHC-AHWP) Joint Workshop, The 18th AHWP TC Meeting And The 19th AHWP Annual Meeting* on 18-21 November 2014, Seoul, Korea	Asian Harmonization Working Party (AHWP) is established as a non-profit organization. Its goals to study and recommend ways to harmonize medical device regulations in the Asian and other regions and to work in coordination with the Global Harmonization Task Force, APEC and other related international organizations aiming at establishing harmonized requirements, procedures and standards. The Working Party is a group of experts from the medical device regulatory authorities and the medical device industry. The AHWP Meeting was held on 18-21 November 2014 in Seoul Korea. The meeting was preceded by the following activities at the same venue: ▪ AHC-AHWP Joint Workshop on 18-19 November 2014 ▪ 18th AHWP TC Meeting on 20 November 2014 ▪ 19th AHWP Annual Meeting on 21 November 2014 ▪ Related program during the meeting: ▪ Use of Guidance Documents towards the Regulatory Convergence of Medical Device AHWP Member Economies; ▪ Regulatory Status of Premarket Submission and Approval Requirements in AHWP and APEC region (Japan, China, Korea, ASEAN, USA, Mexico, Saudi Arabia); ▪ Experiences of Industry on Premarket Submission and Requirements; ▪ Premarket Registration Requirements in Multiple Markets across Korea, USA, Japan, EU, AHWP Members ▪ Analyzing Approval Process of Substantial Equivalence Devices based on Previously Approved Devices across Korea, USA, Japan, EU, AHWP Members ▪ Specific Topic on Clinical Data Requirements (Comparison by Nations) ▪ Premarket Submission and Clinical Practice of In Vitro Diagnostics in EU, Asia, USA ▪ Role of Global Regulatory Professionals in the 21st Century; ▪ Medical Device Single Audit Programme (MDSAP); ▪ Developing tools for Regulatory Requirements on Supply Chain Management for Medical Device; ▪ Standards in Medical and Healthcare Supply Chain Management; ▪ Medical Software Guidance and Recent Update in USA and Japan; ▪ Standalone Medical Software and Mobile Applications - Present and Future; ▪ Medical Device Refurbishment; ▪ What New on the Medical Device Horizon

BIL	PERKARA	AKTIVITI
4	*9th ASEAN Consultative Commitee for Standard & Quality – Medical Device Product Working Group (ACCSQ- MDPWG) Meeting, 7-9 December 2014,* Brunei Darussalam	The 19th Meeting of the Medical Device Product Working Group (MDPWG) was held on 8-9 December 2014 in Brunei Darussalam. The Meeting was preceded by the following activities at the same venue: ▪ MDPWG Heads of Delegation (HoDs) Meeting on 7 December 2014 ▪ 10th Medical Device Technical Committee (MDTC) Meeting on 8 December 2014 ▪ The 19th Meeting of the Medical Device Product Working Group (MDPWG) on 8 - 9 December 2014
5	Mesyuarat 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. Berikut merupakan dasar-dasar yang telah dibangunkan dan dijadikan surat pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan: ▪ Establismen Yang Menjalankan Peranan Sebagai Wakil Diberi Kuasa Dan Establismen Yang Menjalankan Pelbagai Aktiviti ▪ Penilaian Pematuhan Bagi Peranti Perubatan Yang Telah Diluluskan Pihak Berkuasa Negara Lain Yang Diiktiraf ▪ Pengecualian Daripada Keperluan Pendaftaran Peranti Perubatan ▪ Peranti Perubatan Untuk Tujuan Eksport Dan Transit Dan Peranti Perubatan Yang Diimport/ Dieksport Dari/Ke Negara-Negara Yang Tiada Hubungan Diplomatik Dengan Malaysia ▪ Pensijilan Good Manufacturing Practice (GMP) Bagi Tujuan Mendapatkan Lesen Establismen

Jadual 3.22: Aktiviti Cawangan Dasar dan Perhubungan Antarabangsa

3.8.3 Perancangan

i) 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 2015 adalah seperti Swissmedic Switzerland, TGA Australia, *Korea Food and Drug Administration (KFDA)*, United Arab Emirates (UAE), Jepun, Canada, Negara Eropah (EU).

ii) *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. Perancangan seterusnya, AMS akan menubuhkan ASEAN Medical Device Committee (AMDC) bagi memantau perlaksanaan AMDD. Setaip Negara-negara anggota juga akan transposisi AMDD dalam undang-undang Negara.

iii) Pembangunan Dasar Regulatori

Bagi tahun 2014, beberapa dasar telah dibangunkan hasil dari perbincangan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Dasar Regulatori dan seterunya telah diluluskan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Dasar-dasar ini telah dijadikan pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dalam usaha membantu piha berkepentingan dan industri dalam pelaksanaan Akta Peranti Perubatan 2012 (AKTA 737). Dasar-dasar yang telah dibangunkan adalah seperti berikut:

a) Establismen Yang Menjalankan Peranan Sebagai Wakil Diberi Kuasa Dan Establismen Yang Menjalankan Pelbagai Aktiviti;

b) Penilaian Pematuhan Bagi Peranti Perubatan Yang Telah Diluluskan Pihak Berkuasa Negara Lain Yang Diiktiraf

c) Pengecualian Daripada Keperluan Pendaftaran PerantiPerubatan

d) Peranti Perubatan Untuk Tujuan Eksport Dan Transit Dan Peranti Perubatan Yang Diimport/ Dieksport Dari/Ke Negara-Negara Yang Tiada Hubungan Diplomatik Dengan Malaysia

e) Pensijilan Good Manufacturing Practice (GMP) Bagi Tujuan Mendapatkan Lesen Establismen

3.9 KESIMPULAN

Bahagian Dasar, Kod dan Standard telah melalui pelbagai cabaran dan pengalaman sepanjang tahun 2014. 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 dibahu bersama. Kejayaan juga telah dapat dicapai dengan sokongan yang tinggi dari ahli-ahli Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari bahagian-bahagian yang lain.

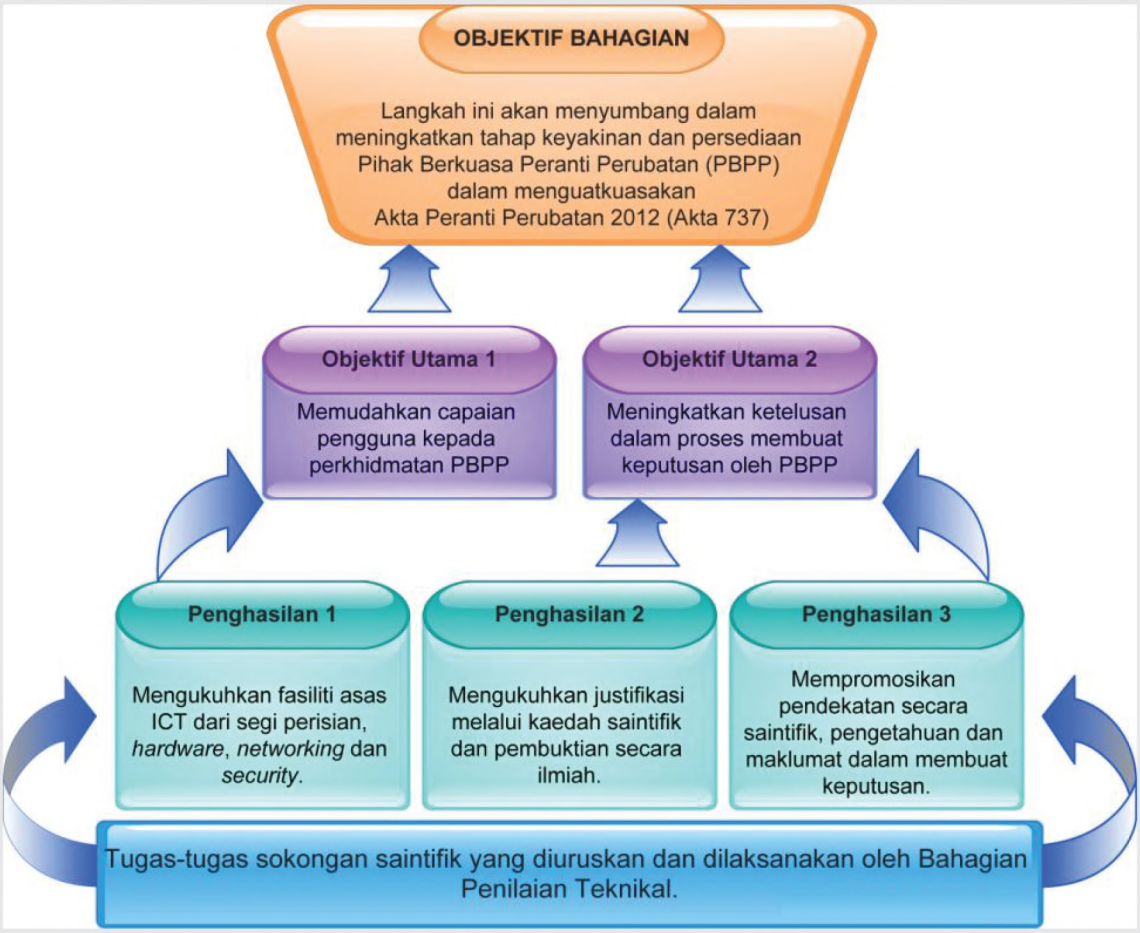
Walaubagaimanapun, perjalanan masih jauh dan dengan pelaksanaan sepenuhnya perlesenan establismen dan pendaftaran produk, bahagian ini perlu meningkatkan usahanya bagi memastikan objektif Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk memastikan peranti perubatan di Malaysia adalah selamat, berkualiti dan berfungsi 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.

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

4.0 PENGENALAN

Bahagian Penilaian Teknikal (BPT), 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).

Penyampaian perkhidmatan BPT mampu meningkatkan tahap keyakinan dan persediaan PBPP dalam menguatkuasakan Akta 737. Bagi menjelaskan lebih lanjut berkaitan BPT, satu rangka kerja telah dibangunkan seperti dalam rajah 4.1



Rajah 4.1: Rangka kerja Bahagian Penilaian Teknikal

4.1 FUNGSI BAHAGIAN

Secara umumnya, BPT menyumbang dalam pembangunan program kawalan peranti perubatan melalui pelaksanaan aktiviti-aktiviti berikut :

1. Merancang, membangun, dan menyelaras aktiviti-aktiviti pengawalan peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Akta 737;

2. Membangunkan dokumen panduan *(guidance document)*/garis panduan *(guidelines)*/prosedur kualiti bagi melaksanakan aktiviti-aktiviti penilaian permohonan pengecualian peranti perubatan daripada keperluan pendaftaran;

3. Merancang, membangun, menyelaras dan menguruskan kajian bagi penyediaan bukti/fakta yang relevan untuk menyokong penetapan dasar/polisi bagi kawalan regulatori peranti perubatan;

4. Merancang dan menyediakan input teknikal dalam proses pembangunan/ penyemakan semula ke atas dokumen panduan *(guidance document)*/garis panduan *(guidelines)*/ standard peranti perubatan dan sistem kualiti;

5. Merancang dan membangunkan sistem Daftar bagi capaian kepada maklumat peranti perubatan di bawah Seksyen 67 Akta 737;

6. Merancang dan membangunkan pusat sumber regulatori peranti perubatan;

7. Merancang dan menyelaras penubuhan dan fungsi jawatankuasa teknikal dan saintifik yang berkaitan dengan peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran;

8. Menjalankan aktiviti/ khidmat nasihat teknikal mengenai isu-isu keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan;

9. Pengurusan dan perancangan strategik ICT:

    i. Mengurus dan menyelaras pembangunan projek ICT berdasarkan Pelan Strategik ICT PBPP;

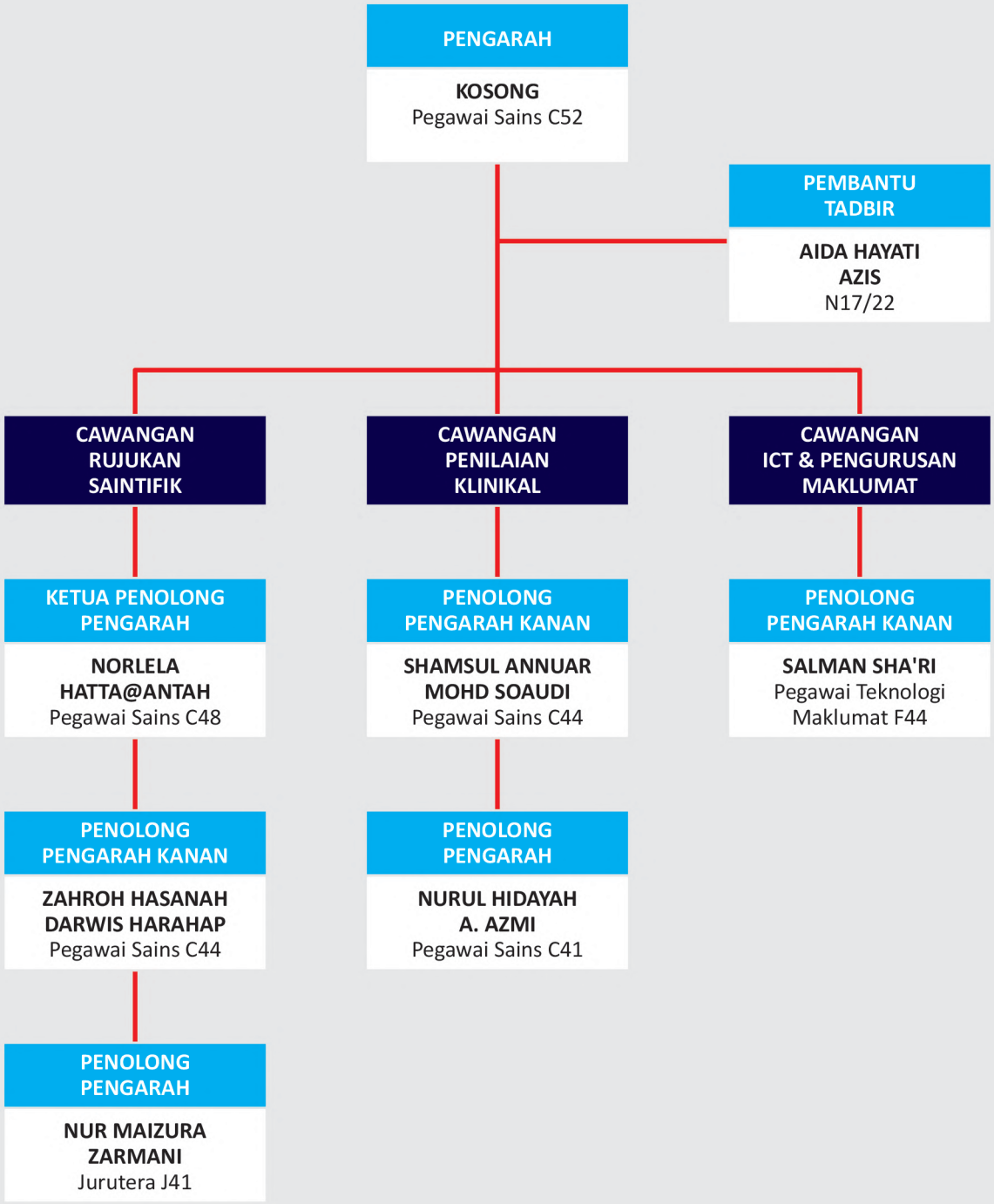
    ii. Merancang dan mengurus keperluan infrastruktur (perkakasan, perisian, rangkaian, sistem aplikasi), perkhidmatan dan keselamatan ICT;

    iii. Merancang dan mengurus program latihan dan pembudayaan ICT mengikut keperluan organisasi; dan

    iv. Mengurus dan menyediakan khidmat nasihat dalam bidang kepakaran ICT mengikut keperluan bahagian atau unit.

4.2 CARTA ORGANISASI

Pada tahun 2014, BPT mempunyai tujuh pegawai yang diketuai oleh seorang Pegawai Sains Gred C48 untuk melaksanakan fungsi-fungsi di atas. Rajah 4.2 menunjukkan carta organisasi BPT.



Rajah 4.2: Carta organisasi Bahagian Penilaian Teknikal

4.3 CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK DAN CAWANGAN PENILAIAN KLINIKAL

4.3.1 Aktiviti & Program

Fokus Cawangan Rujukan Saintifik dan Cawangan Penilaian Klinikal adalah membangunkan rangka kerja keperluan regulatori bagi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014. Aktiviti-aktiviti bagi cawangan ini adalah seperti berikut:

4.3.1.1 Pembangunan rangka kerja regulatori bagi peranti perubatan yang dikecualikan daripada pendaftaran perubatan di bawah Seksyen 5 Akta 737

4.3.1.2 Melaksanakan kajian bagi mendapatkan maklumat supaya dasar/ polisi yang jelas dapat dibuat

4.3.1.3 Menilai permohonan notifikasi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014

4.3.1.4 Pengurusan pencarian maklumat bagi menyokong penetapan polisi pengawalan peranti perubatan dan isu-isu berkaitan aduan prestasi/ keselamatan peranti perubatan

4.3.2 Pencapaian

Sepanjang tahun 2014, Cawangan Rujukan Saintifik dan Cawangan Penilaian Klinikal, BPT, telah berjaya mencapai sasaran ditetapkan dan membantu ke arah merealisasikan visi PBPP. Ringkasan pencapaian aktiviti adalah seperti ditunjukkan dalam jadual 4.3

	AKTIVITI	PENCAPAIAN
4.3.2.1	Pembangunan rangka kerja regulatori bagi peranti perubatan yang dikecualikan daripada pendaftaran perubatan di bawah Seksyen 5 Akta 737.	• Membangunkan keperluan notiikasi bagi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014 iaitu bagi Kelas A *(supplied non-sterile, non-active, no measuring function), custom-made, special access, clinical investigation (investigational device and non-investigational device)* dan demonstrasi/pengajaran sahaja. • Menjalankan perbandingan praktis negara-negara seperti US FDA, UK MHRA, Health Canada, European Union, TGA Australia, HSA Singapore bagi menetapkan keperluan notifikasi. • One Stop Regulatory Centre bagi menawarkan khidmat perundingan teknikal kepada stakeholders bagi membantu mereka mengemukakan permohonan notifikasi. • Pembangunan proses-proses kerja dan kriteria penyemakan permohonan notifikasi sebagai panduan kepada pegawai dalam penyampaian perkhidmatan yang berkesan dan efisyen kepada pelanggan.
4.3.2.2	Melaksanakan kajian bagi mendapatkan maklumat supaya dasar/ polisi yang jelas dapat dibuat.	• Menyediakan Kertas Cadangan Pewartaan Non-Corrective Contact Lense Sebagai Peranti Perubatan di Bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) untuk mendapatkan kelulusan JK Dasar & Regulatori PBPP sebelum dibawa untuk mendapatkan kelulusan Mesyuarat Anggota PBPP.

<table>
<tr><th></th><th>AKTIVITI</th><th>PENCAPAIAN</th></tr>
<tr><td>4.3.2.3</td><td>Menilai permohonan notifikasi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Kuantiti / Kategori</th><th>Bilangan</th></tr>
<tr><th colspan="2"></th><th>Permohonan</th><th>Kebenaran import/ diletakkan dalam pasaran</th></tr>
<tr><td colspan="2">Tahun</td><td>2014</td><td>2014</td></tr>
<tr><td colspan="2">Class A
(non-active, no measuring function, supplied non-sterile)</td><td>8</td><td>20</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Clinical Research</td><td>Non-Investigational Device</td><td>40</td><td>257,694</td></tr>
<tr><td>Investigational Device</td><td>2</td><td>58</td></tr>
<tr><td colspan="2">Demonstration</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">JUMLAH</td><td>51</td><td>257,773</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>4.3.2.4</td><td>Pengurusan pencarian maklumat bagi :
- menyokong penetapan polisi pengawalan peranti perubatan
- isu-isu berkaitan aduan prestasi/ keselamatan peranti perubatan</td><td>• pembangunan garis panduan pendaftaran produk kombinasi peranti perubatan-ubat dan ubat-peranti perubatan;
• aduan kualiti terhadap peranti perubatan pergigian;
• nilaian eksport peranti perubatan buatan Malaysia berdasarkan Perintah Duti Kastam 2012;
• penyediaan statistik pembekal berdaftar dengan Kementerian Kewangan Berdasarkan Kod Bidang Berkaitan Peranti Perubatan bagi Penetapan Polisi Pengawalan "Tendering Agent" Bagi Perolehan Kerajaan yang melibatkan Peranti Perubatan;
• isu medical devices quality management system/ ISO13485 versus good manufacturing practice pharmaceutical/ GMP;</td></tr>
</table>

Jadual 4.3: Penyampaian Khidmat Nasihat Teknikal Sebagai Sokongan Program Kawalan Peranti Perubatan

4.4 CAWANGAN ICT & PENGURUSAN MAKLUMAT

4.4.1 Aktiviti & Program

Fokus utama Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat ialah 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. Aktiviti-aktiviti bagi cawangan ini adalah seperti berikut:

4.4.1.1 Pembangunan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) bagi PBPP

4.4.1.2 Pengurusan mesyuarat Jawatankuasa ICT (JKICT) PBPP

4.4.1.3 Pengurusan projek-projek ICT

4.4.1.4 Pengurusan dan penyelenggaraan infrastruktur ICT

4.4.1.5 Pengurusan aset ICT

4.4.1.6 Pembelian perisian

4.4.1.7 Perlaksanaan Dasar Keselamatan ICT (DKICT) di peringkat PBPP

4.4.1.8 Pengurusan khidmat sokongan teknikal pengguna akhir

4.4.1.9 Pengurusan laman web rasmi PBPP

4.4.2 Pencapaian

Sepanjang tahun 2014, Cawangan ICT & Pengurusan Maklumat, BPT, telah berjaya mencapai sasaran ditetapkan dan membantu ke arah merealisasikan visi PBPP. Ringkasan pencapaian aktiviti adalah seperti ditunjukkan dalam jadual 4.4

BIL	AKTIVITI / PROJEK	PENCAPAIAN
4.4.2.1	Pembangunan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) PBPP	i. 3 mesyuarat penyelarasan pembangunan PSTM bersama pihak pakar runding yang dilantik; ii. Penganjuran 3 bengkel pembangunan PSTM; iii. 1 deraf dokumen PSTM.
4.4.2.2	Jawatankuasa ICT (JKICT) PBPP	i. 1 mesyuarat JKICT; ii. Penyediaan kemudahan perkakasan, perisian dan penyelenggaraan telah dibincang dan diluluskan seperti berikut: a. Sewaan Server Co-Location bagi sistem MeDC@St; b. Penyediaan kemudahan perisian seperti antivirus, perisian penukaran fail, sistem operasi dan aplikasi automasi pejabat;
4.4.2.3	Pengurusan Projek ICT - *Medical Device Centralised Online Application System* (MeDC@St).	i. Projek ini telah selesai dilaksanakan dan sedang dalam tempoh jaminan sehingga 30 Jun 2015;
4.4.2.4	Pengurusan dan Penyelenggaraan Infrasturuktur ICT	i. Menyelenggara dan menaik taraf rangkaian WiFi dan LAN; ii. Menyelenggara dan menaik taraf bilik server dan penyelenggaraan server sedia ada; iii. Menyelenggara dan menaik taraf perkongsian mesin pencetak melibatkan rangkaian LAN; iv. Menyelenggara 20 unit komputer meja dan 17 unit laptop;

BIL	AKTIVITI / PROJEK	PENCAPAIAN
4.4.2.5	Pengurusan Aset ICT	i. Pengurusan aset ICT yang melibatkan kerja-kerja pemeriksaan dan kemaskini maklumat; ii. Laporan pemeriksaan aset ICT kepada Unit Khidmat Pengurusan PBPP.
4.4.2.6	Pembelian Perisian	i. 1 projek pembaharuan perisian antivirus bagi 38 unit komputer dan 17 unit laptop.
4.4.2.7	Perlaksanaan Dasar Keselamatan ICT (DKICT) KKM	i. Memberi taklimat kesedaran keselamatan maklumat dalam mesyuarat bulanan kepada semua warga PBPP dan kepatuhan kepada DKICT.
4.4.2.8	Pengurusan Khidmat Sokongan Teknikal Pengguna Akhir	i. Menyelesaikan 45 aduan kakitangan berkaitan masalah ICT .
4.4.2.9	Pengurusan Laman Web PBPP	i. Menguruskan kemaskini kandungan laman web mengikut keperluan pengurusan PBPP; ii. 374 log sistem/bulan; iii. 99% prestasi laman web beroperasi seperti yang ditetapkan.

Jadual 4.4: Pengurusan Maklumat dan ICT Sebagai Sokongan Program Kawalan Peranti Perubatan

4.5 PERANCANGAN

BPT memiliki perancangan untuk lebih berkembang maju pada masa akan datang supaya meningkatkan tahap persediaan PBPP dalam menguatkuasakan Akta 737, seperti berikut:

4.5.1 Memantapkan mutu penyampaian perkhidmatan dari masa ke masa melalui penetapan keperluan dan kriteria permohonan
4.5.2 Memperkukuh prosedur kerja sedia ada
4.5.3 Pewujudan indikator prestasi utama
4.5.4 Memberi perkhidmatan atau interaksi pelanggan yang lebih responsif.
4.5.5 Menyelaras input daripada PBPP untuk penyediaan rangka kerja dan Kertas Strategik Rancangan Malaysia Kesebelas (2016-2020) “TWG Penjagaan Kesihatan” Kementerian Kesihatan Malaysia

4.6 KESIMPULAN

Sebagai satu bahagian di bawah Program Peranti Perubatan, BPT berterusan untuk menentukan peranan dan sumbangannya kepada PBPP dalam melaksanakan program kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737.

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

5.1 PENGENALAN

Unit Khidmat Pengurusan adalah sebuah unit yang bertanggungjawab menjadi perancang, penyelaras dan pelaksana aktiviti-aktiviti pengurusan pejabat, sumber manusia serta 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.

5.2 OBJEKTIF

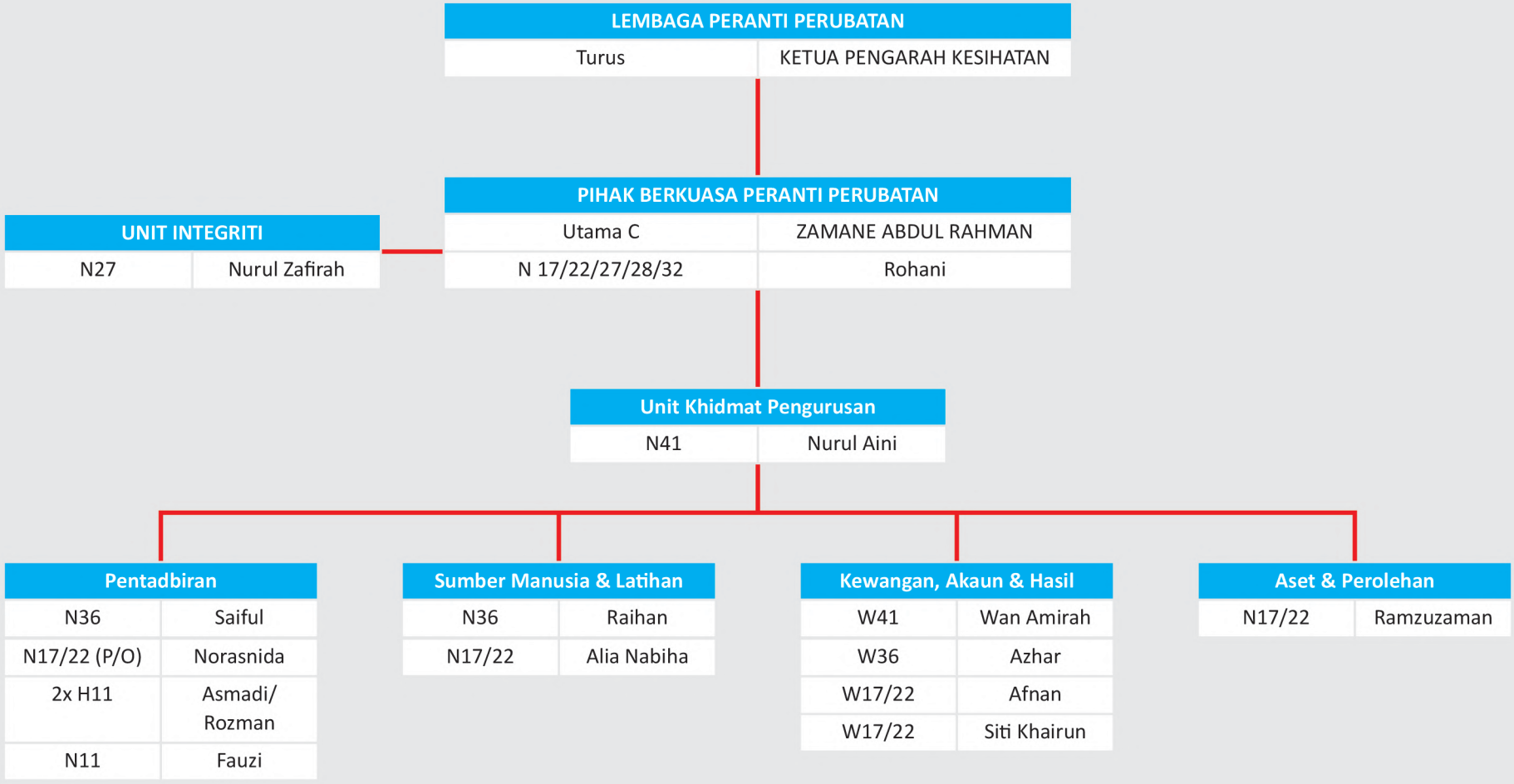
Menguruskan pentadbiran pejabat, sumber manusia serta kewangan dan akaun dan teknologi maklumat PBPP dengan cekap, cepat dan sempurna.

5.3 FUNGSI BAHAGIAN

Unit Khidmat Pengurusan berfungsi sebagai :-

- Urusan penempatan pegawai PBPP
- Pembangunan Latihan dan Kompetensi Personel
- Urusan berkaitan perkhidmatan dan kaunseling
- Urusan kewangan, perolehan dan pembangunan
- Urusan pentadbiran dan logistik PBPP
- Penyelaras pelaksanaan Aplikasi program komputer seperti *Human Resource Management Information System* (HRMIS) PBPP
- 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

5.4 CARTA ORGANISASI



Carta 5.1 : Carta Struktur Organisasi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Unit Khidmat Pengurusan

5.5 AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

5.5.1 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 2014 adalah seperti Jadual di bawah :

BIL	MESYUARAT	BILANGAN DIADAKAN
1.	Mesyuarat Bulanan PBPP	12 kali
2.	Mesyuarat Unit Khidmat Pengurusan PBPP	3 kali
3.	Mesyuarat Majlis Bersama Jabatan	2 kali
4.	Mesyuarat Jawatankuasa Sumber Manusia	1 kali
5.	Mesyuarat Jawatankuasa Kenaikan Pangkat PBPP	1 kali

Jadual 5.2: Mesyuarat-mesyuarat anjuran UKP sepanjang 2014

5.5.2 Pengurusan Sumber Manusia

Perjawatan

Kedudukan perjawatan bagi perkhidmatan Pihak Berkuasa peranti Perubatan (PBPP) sehingga 31 Disember 2014 adalah sebanyak 63 perjawatan seperti mana yang telah diluluskan oleh Jabatan Perkhidmatan Awam Malaysia. Pecahan bagi perjawatan di PBPP adalah seperti di Jadual 1. Manakala dalam Jadual 5.3 pula merupakan pecahan mengikut pengisian jawatan termasuk lantikan kontrak *(contract for service)* dan sambilan).

BIL	JAWATAN	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	3	1	2
6.	Pegawai Sains	Gred C48	6	5	1
7.	Jurutera	Gred J44	3	3	0
8.	Pegawai Sains	Gred C44	8	8	0
9.	Pegawai Penerangan	Gred S44	1	1	0
10.	Pegawai Teknologi Maklumat	Gred F44	1	1	0
11.	Jurutera	Gred J41	9	9	0
12.	Pegawai Sains	Gred C41	8	8	0

13.	Pegawai Tadbir	Gred N41	1	1	0
14.	Akauntan	Gred W41	1	1	0
15.	Pegawai Undang-Undang	Gred L41	1	1	0
16.	Penolong Pegawai Tadbir	Gred N27	1	1	0
17.	Penolong Akauntan	Gred W36	2	2	0
18.	Setiausaha Pejabat	Gred N28	1	1	0
19.	Penolong Pegawai Tadbir	Gred N27	1	1	0
20.	Pembantu Tadbir Kewangan	Gred W17	2	2	0
21.	Pembantu Tadbir (Perkeranian & Operasi)	Gred W17	2	2	0
22.	Pembantu Operasi	Gred N11	1	1	0
23.	Pemandu Kenderaan	Gred H11	2	2	0
JUMLAH			**63**	**60**	**3**

Jadual 5.3 : Kedudukan Perjawatan untuk Tahun 2014 (Mengikut Waran Perjawatan Bil. S99 Tahun 2014)

SKIM	BILANGAN	ISI	KOSONG
PENGURUSAN TERTINGGI	1	1	0
PENGURUSAN & PROFESIONAL			
a) Tetap	45	42	3
SOKONGAN			
a) Tetap	16	16	0
b) Pinjaman	1	1	0
c) Kontrak (OS29000)	3	3	0
d) Sambilan	2	2	0
JUMLAH KESELURUHAN	**68**	**65**	**3**

Jadual 5.4 : Kedudukan Perjawatan Untuk Tahun 2014 Merangkumi Jawatan Tetap, Pinjaman dan Kontrak *(Contract For Service)* dan Sambilan)

5.5.3 Pengurusan Personel Dan Perkhidmatan

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

PERKHIDMATAN PERSONEL	BILANGAN ANGGOTA	PERATUS PENCAPAIAN
Urusan Pengesahan Tarikh Lantikan	60	100%
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan	27	100%
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	26	100%

Jadual 5.5 : Statistik Peratusan Pencapaian Pengurusan Personel dan Perkhidmatan sehingga 31 Disember 2013 (Berdasarkan Bilangan 60 Anggota Lantikan Tetap)

URUSAN PERKHIDMATAN	BILANGAN URUSAN
Urusan Pelantikan Anggota Baru	4
Urusan Tanggung Kerja	2
Urusan Pemangkuan	1
Urusan Persaraan	0
Urusan Rayuan Tatatertib	0

Jadual 5.6 : Bilangan Urusan Perkhidmatan Bagi Tahun 2014

5.5.4 Pembangunan Modal Insan

Aktiviti Unit ini juga adalah untuk menyelaras 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 perkhidatan yang lebih mantap, cekap dan efisien melalui penekanan terhadap elemen-elemen jati diri, kerjaya dan kerohanian. Jadual di bawah menunjukkan peratus pencapaian pegawai yang lengkap menghadiri kursus atau latihan sekurang-kurangnya tujuh (7) hari :

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
58 Anggota (98%)	2 Anggota (2%)	60 Anggota
Terdapat anggota yang tidak mencapai sekurang-kurangnya 7 hari berkursus/latihan kerana anggota terbabit melapor diri pada hujung tahun 2014 dan kekangan masa untuk menghadiri kursus.		

Jadual 5.7 : Pembangunan Modal Insan

5.6 KEWANGAN

5.6.1 Pengurusan Kewangan Dan Akaun

Belanja Mengurus

Jumlah peruntukan belanja mengurus Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) yang telah diluluskan pada tahun 2014 ialah sebanyak RM 9.4 juta (RM 7.9 Juta dari Kementerian Kesihatan Malaysia/ Kementerian Kewangan dan RM 1.5 juta dari Peruntukan bagi baki peruntukan pada tahun lepas).

5.6.2 Prestasi Perbelanjaan

Prestasi perbelanjaan sebenar pada tahun 2014 keseluruhan pada kadar purata 73.77% setahun dengan jumlah perbelanjaan sebanyak RM 6.9 juta. Pecahan bagi peruntukan merangkumi emolumen, perkhidmatan dan bekalan, aset, lain-lain perbelanjaan dan dasar baru seperti di jadual 5.8 di bawah :

KOD OBJEK	BUTIRAN PERBELANJAAN	PERUNTUKAN	PERBELANJAAN	BAKI PERUNTUKAN	PERATUSAN
10000	EMOLUMEN	4,379,693	3,687,963	691,730	84.21%
20000	PERKHIDMATAN DAN BEKALAN	4,636,080	2,915,978	1,720,102	63.89%
30000	ASET	378,000	329,805	48,195	80.72%
50000	LAIN-LAIN PERBELANJAAN	5,000	916	4,084	18.33%
	JUMLAH	**9,398,773**	**6,934,662**	**2,464,111**	**73.81%**

Jadual 5.8 : Pecahan Prestasi Perbelanjaan 2014

5.6.3 Pengurusan Kutipan Hasil (kewangan)

Kutipan hasil merangkumi terimaan bayaran daripada pendaftaran, pelesenan dan terimaan bayaran yuran kursus. Kutipan bagi bayaran pendaftaran dan pelesenan telah dikuatkuasakan bermula 1 Julai 2013. Di samping itu PBPP juga telah menganjurkan beberapa siri kursus bagi membantu pihak industri. Jumlah keseluruhan kutipan pendaftaran dan pelesenan sebanyak RM 856,000 PBPP juga menerima dividen bagi 2014 pada baki akaun semasa yang berjumlah RM 151,980. Jumlah keseluruhan RM 1,007,980 seperti di jadual 5.9 dan jadual 5.10 di bawah :

PERKARA	JUMLAH PATUT TERIMA (RM)
Fi Permohonan Perlesenan Establishment	395,750
Fi Perlesenan Establishment	294,000
Fi Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	152,750
Fi Permohonan Pendaftaran CAB	13,500
Fi Pendaftaran CAB	32,000
Yuran Kursus	84,700
Fi Seminar/Latihan CAB	35,280
Jumlah	**1,007,980**

Jadual 5.9 : Kutipan Hasil 2014

JENIS AKAUN	JUMLAH DIVIDEN (RM)
Akaun Operasi	20,268
Akaun Hasil (Akta 738)	1,745
Akaun Pembangunan (GLP)	33,129
JUMLAH	**55,142**

Jadual 5.10 : Kutipan Dividen

5.7 PENUTUP

Unit Khidmat Pengurusan (UKP) akan sentiasa melihat dan menilai sebarang kekurangan pengurusan bagi memudahkan segala urusan kakitangan dari masa ke semasa. Kebajikan dan kemudahan kakitangan akan sentiasa diutamakan oleh pihak UKP dan akan merancang program yang membawa faedah kepada kakitangan PBPP. Sehubungan itu Mesyuarat Bersama Jabatan (MBJ) dan Kelab Rekreasi dan Sukan PBPP telah dibentuk untuk membantu UKP di dalam penyaluran maklumat berkaitan kebajikan kakitangan PBPP.

PEJABAT
PENASIHAT
UNDANG-UNDANG

6.1 PENGENALAN

Pejabat Penasihat Undang-Undang ditubuhkan bagi memberi khidmat nasihat undang-undang kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) supaya segala hal-hal, 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.

Tahun 2014 merupakan suatu fasa yang mencabar bagi PPUU kerana ia adalah fasa mandatori bagi pendaftaran lesen establismen PBPP iaitu pada 1 Julai 2014. Sepanjang separuh pertama tahun 2014 menampakkan persediaan dari segi menangani persoalan-persoalan industri berkenaan undang-undang yang dikawal selia PBPP. Separuh kedua pula adalah fasa dimana PPUU banyak memberi khidmat nasihat dan juga penyediaan draf-draf memorandum persefahaman dan lain-lain lagi.

6.2 MISI & OBJEKTIF PPUU

6.2.1 Misi

Memberi perkhidmatan perundangan terbaik berdasarkan peruntukan Perlembagaan Persekutuan dan undang-undang asas dibawahnya dengan mengambil kira Dasar Kerajaan dan kepentingan awam.

6.2.2 Objektif

Memberi nasihat kepada Jabatan dan pihak-pihak berkepentingan secara keseluruhannya mengenai undang-undang.

Menjalankan apa-apa tugasan lain yang bersifat undang-undang, dari semasa ke semasa yang dirujukkan kepada Pejabat ini.

6.3 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: -

i. Untuk memberikan nasihat undang-undang kepada Kementerian yang berkaitan secara bertulis atau lisan;

ii. Menggubal atau meminda undang-undang utama termasuk peraturan-peraturan bagi PBPP;

iii. Menyemak segala dokumen perjanjian oleh dan meneliti implikasi undang-undang yang berkaitan

iv. Untuk bertindak bagi pihak PBPP dalam tuntutan sivil yang di bawah bidang kuasa dan kawalan Penasihat Undang-Undang dan memfailkan tindakan bagi PBPP sebagai pihak yang menuntut; dan

v. Untuk bertindak bagi pihak PBPP bagi kes-kes pendakwaan akibat daripada ketidakpatuhan kepada Akta 737 dan peraturan-peraturan PBPP

6.4 AKTIVITI TAHUN 2014

Secara puratanya Tahun 2014 merupakan tahun dimana PBPP banyak bergerak menangani isu-isu berkaitan pelesenan peranti perubatan. Hal ini demikian kerana fasa mandatori yang telah disebutkan yang mana banyak pihak yang masih keliru tentang undang-undang PBPP dan pelaksanaan nya. Selain daripada itu terdapat juga fasa-fasa penting dimana Pejabat ini membantu di dalam pemeteraian beberapa perjanjian penting dalam usaha mengawal selia undang-undang dan industry peranti perubatan di Malaysia. Terdapat juga beberapa kursus asas melibatkan Pegawai Undang-Undang Pejabat ini telah dihadiri bagi meningkatkan kefahaman dan peningkatan kediri.

(A) PANDANGAN UNDANG-UNDANG

Bagi tahun 2014, Pejabat ini telah mengemukakan pelbagai 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. Antara ulasan-ulasan penting adalah seperti berikut:

BIL	PERIHAL ULASAN/PANDANGAN UNDANG-UNDANG
1.	Ulasan ke atas Agreement on Development of a Program and Implementation of Medical Device Act 2012 (Act 737)- Development of Guidance Document between MDA and Arus Consultancy Sdn Bhd
2.	Semakan Kontrak Perkhidmatan Langganan Pengkalan Data dan Maklumat Secara dalam Talian
3.	Semakan Draf Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan Fasa Kedua
4.	Ulasan dan Pandangan undang-Undang terhadap Pekeliling PBPP

(B) PERJANJIAN

Bagi tahun 2014, sebanyak 3 dokumen perjanjian yang dimuktamadkan oleh Pejabat ini dan ditandatangani oleh Ketua Eksekutif PBPP seperti berikut:

BIL	NAMA PERJANJIAN	TARIKH DITANDATANGANI
1.	Kontrak Penyambungan Penyewaan Bangunan Aras 5, Menara Prisma	30 Januari 2014
2.	Perjanjian Persefahaman antara Aachen University dan PBPP	27 November 2014
3.	Perjanjian *Database SCRIP* dan *CLINICA*	19 Disember 2014

(C) MESYUARAT / KURSUS / PERSIDANGAN / LATIHAN

Bagi tahun 2014, sebanyak 22 Mesyuarat/Kursus/Persidangan ataupun Latihan yang telah dihadiri oleh Pegawai dari Pejabat ini. Butiran lanjut adalah seperti berikut:

BIL	BUTIRAN	STATUS	TEMPAT	TARIKH
1.	Kursus Pendakwaan Asas (Pelbagai Jabatan) Bil 1/2014	Kursus: Peserta	Institut Latihan Kehakiman dan Perundangan, Bangi	20-24 Januari 2014
2.	Mesyuarat Perbincangan *Trans Pacific Partnership Agreement (TPPA)* bersama Jabatan Peguam Negara	Mesyuarat Luar	Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Petaling Jaya	13 Mac 2014
3.	Kursus Gubalan Undang-undang Asas (Pelbagai Jabatan) Bil 1/2014	Kursus: Peserta	Institut Latihan Kehakiman dan Perundangan, Bangi	2-3 April 2014
4.	*Workshop on Medical Device ASEAN-USAID*	Kursus: Peserta	Singapura	5-6 May 2014
5.	MDPWG Meeting	Mesyuarat Luar	Singapura	7-8 May 2014
6.	Mesyuarat Rang Undang-Undang Tenaga Atom	Mesyuarat Luar	MOSTI, Putrajaya	23 Mei 2014
7.	Medico-Legal Conference 2014	Persidangan	Swiss Garden Residences, Kuala Lumpur	17-18 Jun 2014
8.	Sesi perbincangan mengenai persediaan Negara kearah menandatangani Konvensyen Minamata mengenai Merkuri	Mesyuarat Luar	Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar, Putrajaya	23 Jun 2014
9.	Bengkel Penyediaan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan Fasa Kedua	Urusetia	Pullman Putrajaya	3-4 Julai 2014
10.	Kursus Juruaudit Dalaman & Pasukan Audit Dalaman	Kursus: Peserta	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Putrajaya	7-8 Julai 2014
11.	Mesyuarat bersama delegasi Jepun - *Malaysia Medical Device Regulation in related to Recognition Route*	Mesyuarat	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Putrajaya	5 September 2014
12.	Seminar *ASEAN Medical Device Directive (AMDD)*	Penceramah	Tropicana Golf and Country Resort, Petaling Jaya	11 September 2014
13.	Mesyuarat *National Mirror Committee Of Accsq* Bil. 2/2014 Sebagai Persediaan Mesyuarat Ke - 42 *Asean Consultative Committee For Standards And Quality (ACCSQ)*	Mesyuarat Luar	Jabatan Standards Malaysia, Cyberjaya	18 September 2014
14.	Medical Devices Regulatory Harmonization Training Program ASEAN-USAID 2014	Kursus: Peserta	Pullman Putrajaya	23-26 September 2014

15.	Bengkel *Developing Medical Device Authority Business & Strategic Plan*	Kursus: Peserta	Palm Garden Hotel, Putrajaya	9-10 Oktober 2014
16.	Mesyuarat Khas bagi membincangkan perincian cadangan pewujudan 1Enforcement Kementerian Kesihatan Malaysia	Mesyuarat Luar	Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Petaling Jaya	15 Oktober 2014
17.	*Seminar on Medical Device Advertising*	Kursus: Peserta	Bukit Kiara Equestrian & Country Resort, Kuala Lumpur	3-4 November 2014
18.	Bengkel *Challenges of Applied Research for SMEs – The Fraunhofer Experience*	Kursus: Peserta	SIRIM Berhad Shah Alam	2 Disember 2014
19.	MDPWG Meeting	Mesyuarat Luar	Brunei Darussalam	4-6 Disember 2014
20.	Bengkel Pelaksanaan MS ISO 9001 PBPP: Effective Implementation of ISO 9001	Kursus: Peserta	Eagle Ranch Resort, Port Dickson	8-9 Disember 2014
21.	Kursus OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)	Kursus: Peserta	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Putrajaya	17-18 Disember 2014
22.	Program Taklimat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi Institusi Kesihatan Malaysia	Program Taklimat PBPP	Lembaga Pembangunan Langkawi	30 Disember 2014

Jadual 6.1: Aktiviti Pejabat Undang-Undang

Pejabat ini juga terlibat dalam kesemua 6 Mesyuarat Anggita Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sepanjang tahun 2014 seperti berikut:

BIL	BUTIR-BUTIR	TARIKH
1.	Mesyuarat Anggota PBPP Bil 1/2014	6 Februari 2014
2.	Mesyuarat Anggota PBPP Bil 2/2014	1 April 2014
3.	Mesyuarat Anggota PBPP Bil 3/2014	24 Jun 2014
4.	Mesyuarat Anggota PBPP Bil 4/2014	7 Julai 2014
5.	Mesyuarat Anggota PBPP Bil 5/2014	20 Oktober 2014
6.	Mesyuarat Anggota PBPP Bil 6/2014	11 Disember 2014

Jadual 6.2: Mesyuarat Anggota PBPP Yang Dikendalikan PUU

(C) PERGERAKAN/PERPINDAHAN/PERLANTIKAN

Tiada pergerakan kemasukan, perpindahan atau pelantikan yang direkodkan oleh Pejabat ini pada tahun 2014.

LAPORAN KEWANGAN

LAPORAN KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2014

Laporan Mengenai Penyata Kewangan

Saya telah mengaudit penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang merangkumi Lembaran Imbangan pada 31 Disember 2014 dan Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tempoh berakhir pada tarikh tersebut, ringkasan polisi perakaunan signifikan dan nota penjelasan yang lain.

Tanggungjawab Lembaga Pengarah Terhadap Penyata Kewangan

Lembaga Pengarah bertanggungjawab terhadap penyediaan dan persembahan penyata kewangan tersebut yang saksama selaras dengan piawaian pelaporan kewangan yang diluluskan di Malaysia dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Lembaga Pengarah juga bertanggungjawab terhadap kawalan dalaman yang ditetapkan perlu oleh pengurusan bagi membolehkan penyediaan penyata kewangan yang bebas daripada salah nyata yang ketara sama ada disebabkan oleh fraud atau kesilapan.

Tanggungjawab Juruaudit

Tanggungjawab saya adalah memberi pendapat terhadap penyata kewangan tersebut berdasarkan pengauditan yang dijalankan. Pengauditan telah dilaksanakan mengikut Akta Audit 1957 dan piawaian pengauditan yang diluluskan di Malaysia. Piawaian tersebut menghendaki saya mematuhi keperluan etika serta merancang dan melaksanakan pengauditan untuk memperoleh jaminan yang munasabah sama ada penyata kewangan tersebut bebas daripada salah nyata yang ketara.

Pengauditan meliputi pelaksanaan prosedur untuk memperoleh bukti audit mengenai amaun dan pendedahan dalam penyata kewangan. Prosedur yang dipilih bergantung kepada pertimbangan juruaudit, termasuk penilaian risiko salah nyata yang ketara pada penyata kewangan sama ada disebabkan oleh fraud atau kesilapan. Dalam membuat penilaian risiko tersebut, juruaudit mempertimbangkan kawalan dalaman yang bersesuaian dengan entiti dalam penyediaan dan persembahan penyata kewangan yang memberi gambaran yang benar dan saksama bagi tujuan merangka prosedur pengauditan yang bersesuaian tetapi

bukan untuk menyatakan pendapat mengenai keberkesanan kawalan dalaman entiti tersebut. Pengauditan juga termasuk menilai kesesuaian polisi perakaunan yang diguna pakai dan kemunasabahan anggaran perakaunan yang dibuat oleh pengurusan serta persembahan penyata kewangan secara menyeluruh.

Saya percaya bahawa bukti audit yang saya peroleh adalah mencukupi dan bersesuaian untuk dijadikan asas bagi pendapat audit saya.

Pendapat

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2014 dan prestasi kewangan serta aliran tunainya bagi tempoh berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan piawaian pelaporan kewangan yang diluluskan di Malaysia.

(NORLIZA BINTI NORDIN)
b.p. KETUA AUDIT NEGARA
MALAYSIA

PUTRAJAYA
28 OGOS 2015

LEMBARAN IMBANGAN PADA 31 DISEMBER 2014

	NOTA	2014 RM	2013 RM
HARTANAH, LOJI & PERALATAN	4	890,819	74,986
KERJA DALAM KEMAJUAN		-	270,800
		890,819	345,786
ASET SEMASA			
Wang Di Bank	5	23,010,546	1,933,015
Penghutang Pelbagai		-	300
		23,010,546	1,933,315
Tolak : **LIABILITI SEMASA**			
Pemiutang Pelbagai		188,874	117,928
		188,874	117,928
ASET SEMASA BERSIH		22,821,672	1,815,387
		23,712,491	2,161,173
DIBIAYAI OLEH :			
Kumpulan Wang Mengurus		4,327,201	2,161,174
Kumpulan Wang Pembangunan		19,385,290	-
		23,712,491	2,161,174

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PENYATA PENDAPATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2014

	NOTA	2014 RM	2013 RM
PENDAPATAN -			
HASIL BUKAN CUKAI			
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	6	888,000	109,715
Pendapatan Yuran Diterima	7	119,980	164,284
TERIMAAN BUKAN HASIL			
Pemberian Kerajaan	8	7,900,000	8,300,000
Pelunasan Geran Pembangunan		614,710	-
Terimaan Faedah Dari Bank		55,969	42,615
		9,578,659	8,616,614
PERBELANJAAN			
Emolumen		3,785,448	3,167,721
Perkhidmatan dan Bekalan	9	2,959,719	3,281,735
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain		52,754	5,984
Perbelanjaan Pembangunan	10	614,710	-
		7,412,631	6,455,440
Lebihan/Kurangan Pendapatan Dari Operasi		2,166,028	2,161,174
Lebihan/Kurangkan Pendapatan Sebelum Cukai		2,166,028	2,161,174
Cukai		-	-
Lebihan/(Kurangan) Selepas Cukai		2,166,028	2,161,174
Lebihan/(Kurangan) Terkumpul Dihantar Kehadapan		2,166,028	2,161,174

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2014

	Kumpulan Wang Mengurus RM	Kumpulan Wang Pembagunan RM	Jumlah RM
2014			
Baki Pada 1 Januari 2014	2,161,174	-	2,161,174
Geran Kerajaan	7,900,000	20,000,000	27,900,000
Pendapatan Lain	1,063,949	-	1,063,949
Pindahan dari/(kepada) Kumpulan Wang	-	-	-
	11,125,123	20,000,000	31,125,123
(-) Perbelanjaan	6,797,920	-	6,797,920
(-) Penulasan Geran Pembangunan	-	614,710	614,710
Baki Pada 31 Disember 2014	4,327,201	19,385,290	23,712,941
2013			
Baki Pada 1 Januari 2013	-	-	-
Geran Kerajaan	8,300,000	-	8,300,000
Pendapatan Lain	316,614	-	316,614
Pindahan dari/(kepada) Kumpulan Wang	-	-	-
	8,616,614	-	
(-) Perbelanjaan	6,455,440	-	6,455,440
Baki Pada 31 Disember 2013	2,161,174	-	2,161,174

Nota: PBPP telah menerima geran pembangunan berjumlah RM20 juta pada bulan September 2014 bagi projek Makmal Pengujian Peranti Perubatan.

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2014

	2014 RM	2013 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI		
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai	2,166,028	2,161,173
Pelarasan Untuk:	-	-
Susutnilai Harta Tetap	55,399	5,761
Pelunasan Geran Pembangunan	(614,710)	-
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja	1,606,717	2,166,935
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang	300	(300)
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Pemiutang	70,944	117,928
Tunai Dari Operasi	71,244	117,628
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	1,677,961	2,284,563
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN		
Pembelian Hartanah, Loji Dan Peralatan	(600,430)	(351,548)
Penerimaan Geran Pembangunan	20,000,000	-
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	19,399,570	(351,548)
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai	21,077,531	1,933,015
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	1,933,015	-
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Akhir Tahun	23,010,546	1,933,015
Pecahan:		
Akaun Operasi	2,527,725	1,659,048
Akaun Hasil I	352,750	230,725
Akaun Hasil II	931,238	43,243
Akaun Pembangunan	19,198,834	-
Jumlah Tunai Akhir Tahun	23,010,546	1,933,015

Nota-Nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

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 kuat kuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). PBPP mula menerima waran peruntukan mengurus mulai Januari 2013. Geran pembangunan bagi projek Makmal Pengujian Peranti Perubatan diterima pada bulan September 2014.

c. Waran perjawatan PBPP adalah seramai 63 perjawatan dan sehingga berakhir tahun 2014 seramai 60 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi.

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

e. Lokasi kegiatan utama ialah di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Aras 5, No 26 Jalan Persiaran Perdana, Presint 3, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan, 62675 Putrajaya.

2. PEMBENTANGAN PENYATA KEWANGAN

Penyata Kewangan yang disediakan telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) melalui mesyuarat Lembaga Pengarah bertarikh 23 April 2015 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 melalui Resolusi Pekeliling bertarikh 28 Ogos 2015.

3. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

a. **Asas Perakaunan**

i. Penyata Kewangan telah disediakan menurut kelaziman kos sejarah *(historical cost)* dan mengikut piawaian perakaunan Private Entity Reporting Standards (PERS) yang diluluskan oleh Lembaga Piawaian Perakaunan Malaysia (MASB).

ii. 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).

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

b. **Hartanah Loji Dan Peralatan**

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

Bangunan	2%
Perabot dan Lekapan	20%
Jentera dan Peralatan	20%
• Peralatan Kelengkapan ICT	15.38%
• Kenderaan	10%
Alat Kelengkapan, Perabot & Mesin	20%
Peralatan Pameran	10%
Harta Modal Lain	20%

ii. Hartanah, loji dan peralatan yang bernilai RM1,000 ke atas telah dimodalkan. Susut nilai penuh dikenakan dalam tahun pembelian dan baki bersih setiap hartanah, loji dan peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.

iii. Status pemilikan aset dari Kementerian Kesihatan Malaysia sebanyak 703 unit berjumlah RM1,462,464 masih dalam tindakan Jawatankuasa Pengurusan Aset Alih untuk diserahkan secara rasmi kepada PBPP. Sehubungan itu, PBPP hanya mengambil kira perolehan aset yang dibeli pada tahun 2013 seperti Nota 5.

c. **Kerja Dalam Kemajuan**

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

d. **Pengiktirafan Pendapatan**

i. Geran Kerajaan Persekutuan diiktiraf apabila diterima dari Kementerian Kesihatan Malaysia

ii. Geran Kerajaan untuk projek pembangunan diiktiraf sebagai geran tertunda dan akan dilunaskan mengikut susut nilai projek yang telah siap dan aset yang dibeli serta belanja operasi yang tidak dimodalkan.

iii. Pendapatan faedah dari simpanan akaun semasa dan simpanan tetap diiktiraf mengikut asas akruan.

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

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

e. **Manfaat kakitangan**

i. **Manfaat Jangka Pendek**

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

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

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

f. **Tukaran Wang Asing**
Urus niaga yang dibuat dengan menggunakan wang asing telah ditukar kepada Ringgit Malaysia dengan kadar yang ditetapkan pada masa urus niaga dibuat.

NOTA 4
Hartanah, Loji Dan Peralatan.

2014

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2014	49,429	-	21,359	9,960	-	80,748
Tambah : Pembelian	92,288	321,609	20,762	37,772	398,800	871,231
Tolak : Dilupuskan	-	-	-	-		-
Baki pada 31 Disember 2014	141,717	321,609	42,121	47,732	398,800	951,979

Susut Nilai Terkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2014	4,438	-	1,068	255	-	5,761
Tambah : Susutnilai	12,384	2,680	6,529	3,139	30,668	55,399
Tolak : Dilupuskan	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2014	16,821	2,680	7,596	3,394	30,668	61,160
Nilai Buku pada 31 Disember 2014	124,896	318,929	34,525	44,338	368,132	890,819

2013

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Jumlah
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 Terkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Jumlah
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

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2014

	2014	2013
NOTA 5	**RM**	**RM**
Wang Di Bank		
Akaun Operasi	2,527,725	1,659,213
Akaun Hasil I	931,238	230,560
Akaun Hasil II	352,750	43,243
Akaun Pembangunan	19,198,834	-
	23,010,546	1,933,015

NOTA 6	**RM**	**RM**
Lesen dan Terimaan Pendaftaran		
Bayaran Pendaftaran & Perlesenan Syarikat	689,750	27,250
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	152,750	49,300
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian	13,500	
Pematuhan (CAB)		9,000
Pendaftaran Badan Pernilaian Pematuhan (CAB)	32,000	24,000
Terimaan Hasil Lain (Perbezaan Mata Wang)	-	165
	888,000	109,715

NOTA 7	**RM**	**RM**
Pendapatan Yuran Diterima		
Yuran Kursus CAB	35,280	46,340
Yuran Kursus Medcast	44,400	112,200
Yuran-Yuran Lain	40,300	5,744
	119,980	164,284

NOTA 8	**RM**	**RM**
Pemberian Kerajaan		
Geran Mengurus	6,900,000	6,900,000
Dasar Baru	1,000,000	800,000
PEMANDU	-	600,000
	7,900,000	8,300,000

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2014

	2014	2013
NOTA 9	**RM**	**RM**
Perkhidmatan Dan Bekalan		
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	529,143	372,318
Pengangkutan Barang-Barang	-	1,000
Perhubungan Dan Utiliti	126,431	38,631
Sewaan	1,243,992	1,112,557
Bahan-Bahan Makanan dan Minuman	4,416	2,645
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-Bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	22,776	8,691
Bekalan dan Bahan-Bahan Lain	87,143	63,081
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	71,238	19,708
Perkhidmatan Ikhtisas dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli dan Hospitaliti	874,581	1,663,105
	2,959,719	3,281,735

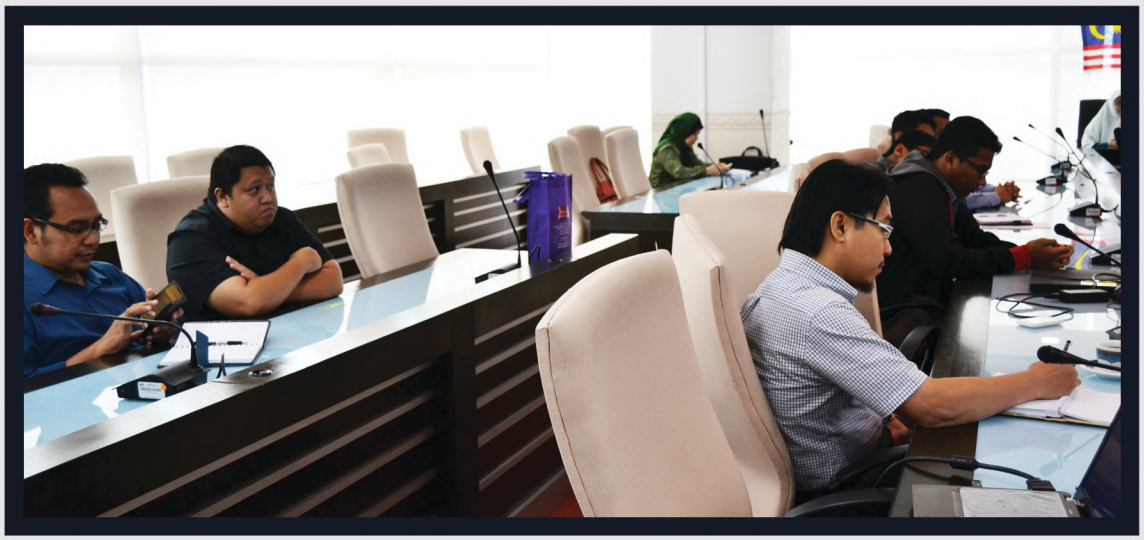
NOTA 10	**RM**	**RM**
Perbelanjaan Pembangunan		
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	278,198	-
Perhubungan Dan Utiliti	6,118	-
Bekalan dan Bahan-Bahan Lain	24,397	-
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	9,710	
Perkhidmatan Ikhtisas Dan Dan Perkhidmatan Lain Dibeli Dan Hospitaliti	292,661	-
Susutnilai Aset GLP	3,626	
	614,710	-

GALERI

BENGKEL PENYEDIAAN PERATURAN- PERATURAN PERANTI PERUBATAN FASA KE II

(3 & 4 Julai 2014)

CERAMAH INTEGRITI



KURSUS REKOD
(2 Mac 2014)

LAWATAN DELEGASI DARI JEPUN

(6 Februari 2014)

KELAB KEBAJIKAN DAN REKREASI

PENGENALAN

Kelab Kebajikan dan Rekreasi PBPP diwujudkan di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi memberi peluang kepada semua warga PBPP menjalankan aktiviti di luar bidang tugas hakiki dan beriadah mengikut pekeliling yang telah ditetapkan oleh Jabatan Perkhidmatan Awam.

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

Kelab Kebajikan dan Rekreasi PBPP berperanan sebagai pengerat silaturrahim dan menyatukan ukhwah semua warga Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semua peringkat melalui program- program yang dilaksanakan.

MISI

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

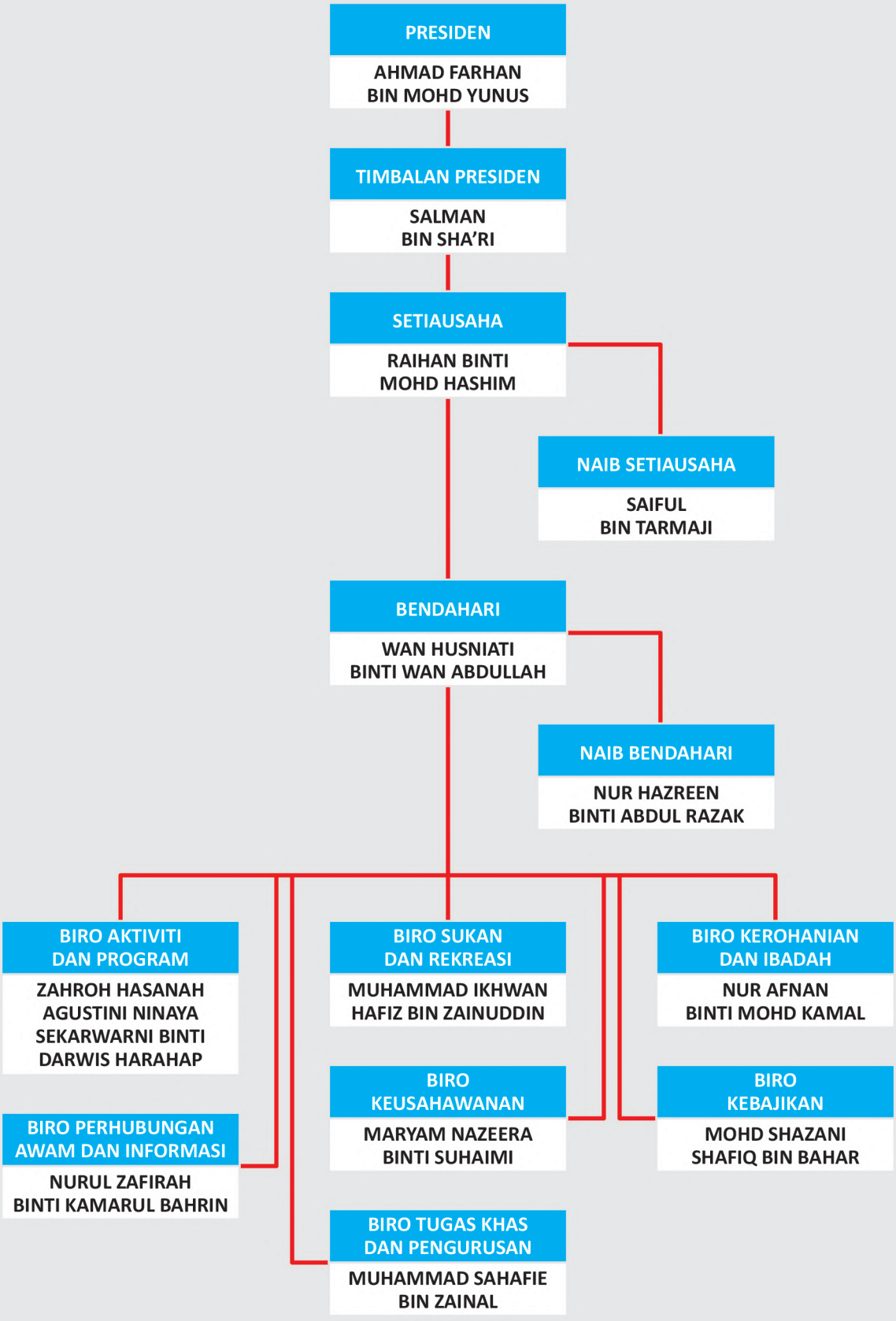
VISI

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

OBJEKTIF

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

CARTA ORGANISASI KELAB KEBAJIKAN DAN REKREASI TAHUN 2014



AKTIVITI-AKTIVITI TAHUN 2014

1. Mengadakan sambutan Ulang Tahun Kelahiran Staf PBPP secara tetap setiap 2 bulan.
   Ulasan
   - Objektif : Meraikan ulang tahun kelahiran staf disamping merapatkan hubungan siraturrahim dan kekeluargaan di dalam organisasi.
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Bilik Mesyuarat Utama
   - Tarikh : Mesyuarat Bulanan PBPP (2 bulan sekali)
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

2. Melaksanakan tanggungjawab kebajikan terhadap Staf PBPP yang sakit/masuk wad dan yang kehilangan ahli keluarga tersayang.
   Ulasan
   - Objektif : Menyalurkan sumbangan dan menziarah Staf PBPP yang ditimpa musibah samaada sakit, masuk hospital mahupun kehilangan ahli keluarga tersayang.
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

3. Meyalurkan sumbangan dan saguhati kepada staf PBPP yang melangsungkan Hari Perkahwinan & meyambut kelahiran cahaya mata.
   Ulasan
   - Objektif : Meraikan dan menyalurkan sumbangan saguhati kepada Staf PBPP yang baru melangsungkan perkahwinan serta staf yang baru menyambut kelahiran bayi.
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Bilik Mesyuarat Utama
   - Tarikh : Mesyuarat Bulanan PBPP
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

4. Menganjurkan Kejohanan Bowling PBPP 2014.
   Ulasan
   - Objektif : Memupuk semangat toleransi di antara warga PBPP disamping mengamalkan gaya hidup yang sihat melalui aktiviti berteraskan kesukanan.
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : ARL BOWL, Alamanda Shopping Centre
   - Tarikh : 20 Jun 2014
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

5. Menganjurkan Majlis Berbuka Puasa PBPP 2014.
   Ulasan
   - Objektif : Meraikan ibadah puasa bersama Staff PBPP di samping mengeratkan hubungan siratulrahim melalui aktiviti berteraskan keagamaan
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Skyview Restaurant, Tingkat 11, Jabatan Peguam Negara, Presint 4
   - Tarikh : 10 Julai 2014
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

6. Menganjurkan aktiviti-aktiviti ibadah sepanjang bulan Ramadhan:
   a. Tadarus Al-Quran
   b. Ceramah Ramadhan & Pengagihan bubur lambok
   c. Majlis Khatam Al-Quran & Pengagihan pulut kuning

   Ulasan
   - Objektif : Meraikan ibadah puasa bersama Staff PBPP di samping mengeratkan hubungan siratulrahim melalui aktiviti berteraskan keagamaan
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Bilik Mesyuarat Utama & sekitar perkarangan pejabat
   - Tarikh : 4 - 22 Julai 2014
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

7. Menganjurkan Sambutan Hari Raya Aidilfitri 2014.

   Ulasan
   - Objektif : Meraikan Sambutan Hari Raya Aidilfitri bersama Staff PBPP di samping mengeratkan hubungan siratulrahim dengan pelbagai aktiviti-aktiviti sampingan.
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Dewan Harmoni, Bahagian Hal Ehwal Undang-Undang, Presint 3
   - Tarikh : 21 Ogos 2014
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

8. Menganjurkan Sambutan Hari Kemerdekaan 2014.

   Ulasan
   - Objektif : Meraikan Sambutan Hari Kemerdekaan bersama Staff PBPP di samping memupuk semangat cintakan tanah air.
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Bilik Mesyuarat Utama
   - Tarikh : Mesyuarat Bulanan PBPP Bil 9/2014 (11 September 2014)
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

9. Meraikan staf yang menyambut Hari Deepavali 2014.

   Ulasan
   - Objektif : Meraikan rakan Staff PBPP yang beragama Hindu merayakan perayaan Deepavali di samping beramah mesra bagi mengeratkan hubungan siratulrahim dengan aktiviti yang dirancang.
   - Penyertaan : Staf PBPP
   - Tempat : Bilik Mesyuarat Utama
   - Tarikh : Mesyuarat Bulanan PBPP Bil 11/2014 (13 November 2014)
   - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

10. Menganjurkan aktiviti Sukaneka PBPP semasa program 'Team Building Motivational Program PBPP 2014.

    Ulasan
    - Objektif : Mengelola penyediaan T-Shirt PBPP dan menganjurkan sesi Sukaneka sebagai pengisian salah satu slot program.
    - Penyertaan : Staf PBPP bersama ahli keluarga
    - Tempat : Eagle Ranch Resort, Port Dickson
    - Tarikh : 6 December 2014
    - Pencapaiaan : Dilaksanakan dengan jayanya

SIDANG REDAKSI

PENAUNG

YBHG ENCIK ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN
Ketua Eksekutif

PENASIHAT

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
Pengarah Bahagian Pendaftaran, Pelesenan dan Penguatkuasaan

T SASIKALA A/P THANGAVELU
Pengarah Bahagian Dasar, Kod dan Standard

KETUA EDITOR

AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS
Pegawai Penerangan

EDITOR BAHAGIAN

SALBIAH BT YAAKOP
Bahagian Dasar, Kod & Standard

MOHD HASBULLAH BIN ZULKEFLY
Bahagian Pendaftaran, Pelesenan & Penguatkuasaan

SHAMSUL ANNUAR MOHD SOAUDI
Bahagian Penilaian Teknikal

SAIFUL TARMAJI
Unit Khidmat Pengurusan

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
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
Email : mdb@mdb.gov.my
Web : www.mdb.gov.my