



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

LAPORAN TAHUNAN 2017

ISI KANDUNGAN

SEJARAH & LATAR BELAKANG	1
UCAPAN PENERUSI	2
UCAPAN KETUA EKSEKUTIF	3
UCAPAN KETUA EDITOR	4
LEMBAGA PENGARAH PBPP	5
PENERUSAN TERTINGGI	6
CARTA ORGANISASI PBPP	7
MAKLUMAT KORPORAT	10
BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN DAN PENGUATKUASAAN	12
BAHAGIAN DASAR KOD & STANDARD	31
BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL	47
UNIT KHIDMAT PENERUSAN	60
UNIT PERUNDANGAN	67
UNIT INTEGRITI	69
LAPORAN KEWANGAN	72
SIDANG REDAKSI	95
GALERI	96

SEJARAH DAN LATAR BELAKANG

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia yang ditubuhkan di bawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) untuk menguatkuasakan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) bagi mengawal selia peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya selain. Penubuhan PBPP berkuatkuasa pada 15 Mac 2012 sebaik sahaja Akta 738 diwartakan. Sebelum Akta 738 dikuatkuasakan, PBPP dikenali sebagai Bahagian Kawalan Peralatan Perubatan (BKPP) di mana bahagian tersebut diberi mandat untuk membangunkan program dan menggubal undang-undang bagi mengawal peranti perubatan di Malaysia.

PBPP berfungsi sebagai satu badan penguatkuasaan yang menguatkuasa Akta Peranti Perubatan (Akta 737) dan peraturan di bawahnya untuk memastikan kesihatan dan keselamatan orang awam yang terdedah kepada risiko penggunaan peranti perubatan serta menangani isu-isu yang berkaitan dengan industri peranti perubatan. PBPP akan memastikan ketersediaan peranti perubatan yang selamat dan berkesan serta mencegah kemasukan peranti perubatan yang *sub-standard*, tidak selamat dan tidak berkesan ke dalam pasaran. Selain itu, PBPP menyediakan persekitaran dan persaingan yang baik bagi menggalakkan pertumbuhan industri dengan kewujudan mekanisma pengawalan berdasarkan Akta 737 dan peraturan di bawahnya.

PBPP juga menyediakan pelbagai perkhidmatan untuk memudahkan sebarang transaksi di antara industri dan pihak Kementerian. Antara perkhidmatan yang disediakan oleh PBPP adalah seperti berikut:

- Pendaftaran peranti perubatan
- Pendaftaran badan penilaian pematuhan
- Pengeluaran lesen establismen
- Pengeluaran sijil penjualan bebas & sijil pembuatan
- Pengeluaran notifikasi pengecualian daripada pendaftaran
- Latihan dan program kesedaran

Selaras dengan wawasan PBPP untuk diiktiraf di peringkat global menjelang 2022, PBPP telah menetapkan beberapa misi yang menjadi landasan PBPP untuk menjadi titik tumpuan bagi industri peranti perubatan dan memastikan sistem berjalan lancar berpandukan Akta 738 dan Akta 737.

UCAPAN PENGERUSI



Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh dan salam sejahtera.

Alhamdulillah, marilah kita bersyukur ke hadrat Allah S.W.T yang telah mempermudah segala urusan perkhidmatan kita kepada pelanggan dan pihak berkepentingan, sepanjang 2017.

Laporan Tahunan 2017 ini mendokumenkan pencapaian PBPP sepanjang tahun 2017. Laporan ini merupakan dokumen rujukan untuk kita, pelanggan dan *stakeholders* untuk menilai kembali urusan kerja yang telah dilaksanakan.

Saya mengucapkan setinggi penghargaan dan ucapan terima kasih kepada semua warga PBPP yang telah membuktikan kecemerlangan penyampaian dan perkhidmatan dan terus berusaha meningkatkannya ke tahap yang lebih cemerlang lagi. Kita perlu merasa bangga kerana telah memberikan perkhidmatan yang terbaik kepada pelanggan dan *stakeholders*. Walau bagaimanapun, kita tidak boleh berasa selesa dengan pencapaian semasa. Masih banyak yang perlu diperbaiki dan dipertingkatkan dalam segala urusan. Ini menuntut kepada akauntibiliti dan integriti sebagai penjawat awam.

Matlamat akhir kewujudan kita sebagai penjawat awam adalah untuk memberikan yang terbaik berdasarkan keputusan yang dizahirkan oleh Kerajaan dalam tempoh yang ditetapkan. Jika kita mensasar kecemerlangan dalam segala urusan, kita pasti mencapai visi PBPP iaitu menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa menjelang 2022.

Sekian, terima kasih.



Ybhg Datuk Dr Noorhisham Abdullah
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

UCAPAN KETUA EKSEKUTIF



Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh dan salam sejahtera.

Bersyukur kita ke hadrat Allah SWT di atas rahmat dan nikmat-Nya serta limpahan kebahagiaan bersama keluarga, sanak-saudara dan masyarakat seluruhnya.

Kini setelah hampir 5 tahun, PBPP yang telah ditubuhkan pada 14 Jun 2012 berjaya melaksanakan fungsinya dengan berkesan. Agensi ini yang dahulunya dikenali sebagai Bahagian Kawalan Peranti Perubatan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia telah memainkan peranannya sebagai pengawal selia industri peranti perubatan.

Setelah melihat perkembangan PBPP, prestasi PBPP kian meningkat dan maju dari semasa ke semasa. Maka amat besarlah harapan saya sekiranya dapat menyerlahkan lagi kreativiti dan inovasi PBPP bagi memastikan PBPP mengikut keperluan dan kehendak industri.

Semangat kerjasama adalah penting dalam pengurusan sesuatu organisasi. Kerjasama yang diberikan akan dapat menyelesaikan tugas yang dilaksanakan serta mampu mengeratkan hubungan antara rakan dalam organisasi. Kekuatan MDA terletak pada sumbangan yang diberikan oleh pasukan pengurusan staf serta sokongan yang diberikan oleh pihak-pihak yang berkepentingan.

Bagi pihak Pengurusan, saya ingin merakamkan ucapan terima kasih yang tidak terhingga kepada Ahli Lembaga Pengarah dan pelbagai agensi Kerajaan di atas sumbangan dan kerjasama yang telah diberikan sepanjang tahun ini.

Sekian, terima kasih.

Zamane Abdul Rahman
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

UCAPAN KETUA EDITOR



Dengan kalam Bismillahirrahmanirrahim...

Assalamualaikum dan salam sejahtera...

Bersyukur kita ke hadrat ilahi dengan izin dan limpah kurniaNya dapat sekali lagi kita saksikan sebuah penerbitan Laporan Tahunan edisi ke-5. Sekalung penghargaan, penghormatan dan tahniah diberikan kepada Penasihat dan Sidang Redaksi 2017 yang memberikan sepenuh komitmen dan usaha yang tidak mengenal erti jemu dan penat dalam menyiapkan wadah yang cukup bermakna bagi seluruh warga PBPP. Laporan Tahunan 2017 ini jugalah tercatatnya segala aktiviti dan pencapaian semua bahagian di dalam PBPP yang memaparkan perjalanan, kemajuan serta cabaran yang dihadapi oleh PBPP.

Sebagai ketua editor Laporan Tahunan 2017, saya mewakili Pasukan Sidang Redaksi 2017 ingin memohon maaf jika terdapat kelemahan dan kekurangan dalam penghasilan laporan ini dan ampun maaf dipinta, sesungguhnya segala yang baik datangnya daripada Allah dan yang sebaliknya datang dari kelemahan diri saya sendiri.

Sekian, terima kasih.



Idamazura Idris @ Harun
Ketua Editor

LEMBAGA PENGARAH PBPP



Y. Bhg. Datuk Dr Noor Hisham Abdullah
Pengerusi



**En. Zamane
Abd Rahman**
Ketua Eksekutif
PBPP



**Pn. Noorhayati
Tompang**
Wakil Kementerian
Kewangan



**Y. Bhg. Dato'
Mohd Shafiq Abdullah**
Wakil Kementerian
Kesihatan



**Y. Bhg. Dato'
Mohamed Suffian
Awang**
Wakil Industri



**Prof. Dr.
Jasmy Yunus**
Wakil Industri



**En. Yong
Tuan Heng**
Wakil Industri



**En. Veeramany
A/L Selvam**
Wakil Industri



**En. Nadarajan
A/L Ramasamy**
Wakil Industri



En. Ahmad Farhan Mohd Yunus
Urusetia PBPP

PENGURUSAN TERTINGGI



Zamani Abd Rahman
Ketua Eksekutif
Jusa C



Ahmad Shariff Hambali
Pengarah Bahagian
Pendaftaran, Pelesenan
& Penguatkuasaan
C54



**Sasikala A/P
Thangavelu**
Pengarah Bahagian
Dasar, Kod & Standard
J54



**Aidahwaty Ariffin
@ M. Olaybal**
Pengarah Bahagian
Penilaian Teknikal
C52



Yusuf Mohd Johari
Ketua Cawangan
Pendaftaran
& Pelesenan
C52



**Idamazura Idris
@ Harun**
Ketua Cawangan
Survelan &
Penguatkuasaan
C52



Salbiah Yaakop
Ketua Cawangan
Dasar &
Bantuan Industri
J52



**Norlela Hatta
@ Antah**
Ketua Cawangan
Rujukan Saintifik
C48



**Muhd Radhuan
Abdul Halim**
Ketua Unit
Pelesenan &
Pendaftaran CAB
C48



**Mohd Zulhirsham
Junaidi**
Ketua Unit
Survelan & Vigilans
C48



**Zahroh Hasanah
Agustini Ninaya
Sekarwani**
Ketua Unit Audit
C48

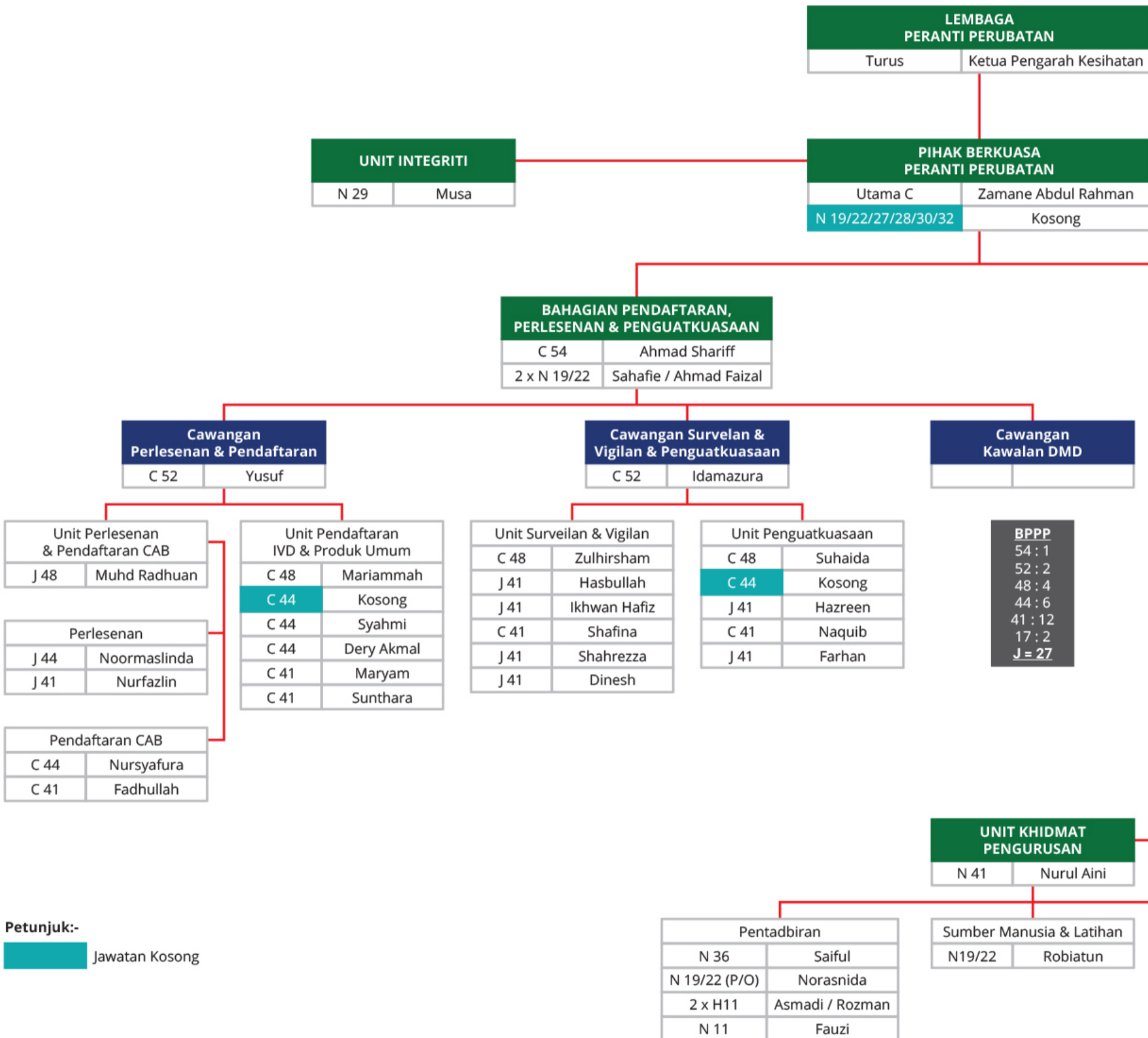


Suhaida Rasul
Ketua Unit
Penguatkuasaan
C48



**Mariammah BP
Krishnasamy**
Ketua Unit
Pendaftaran Peranti
Perubatan
C48

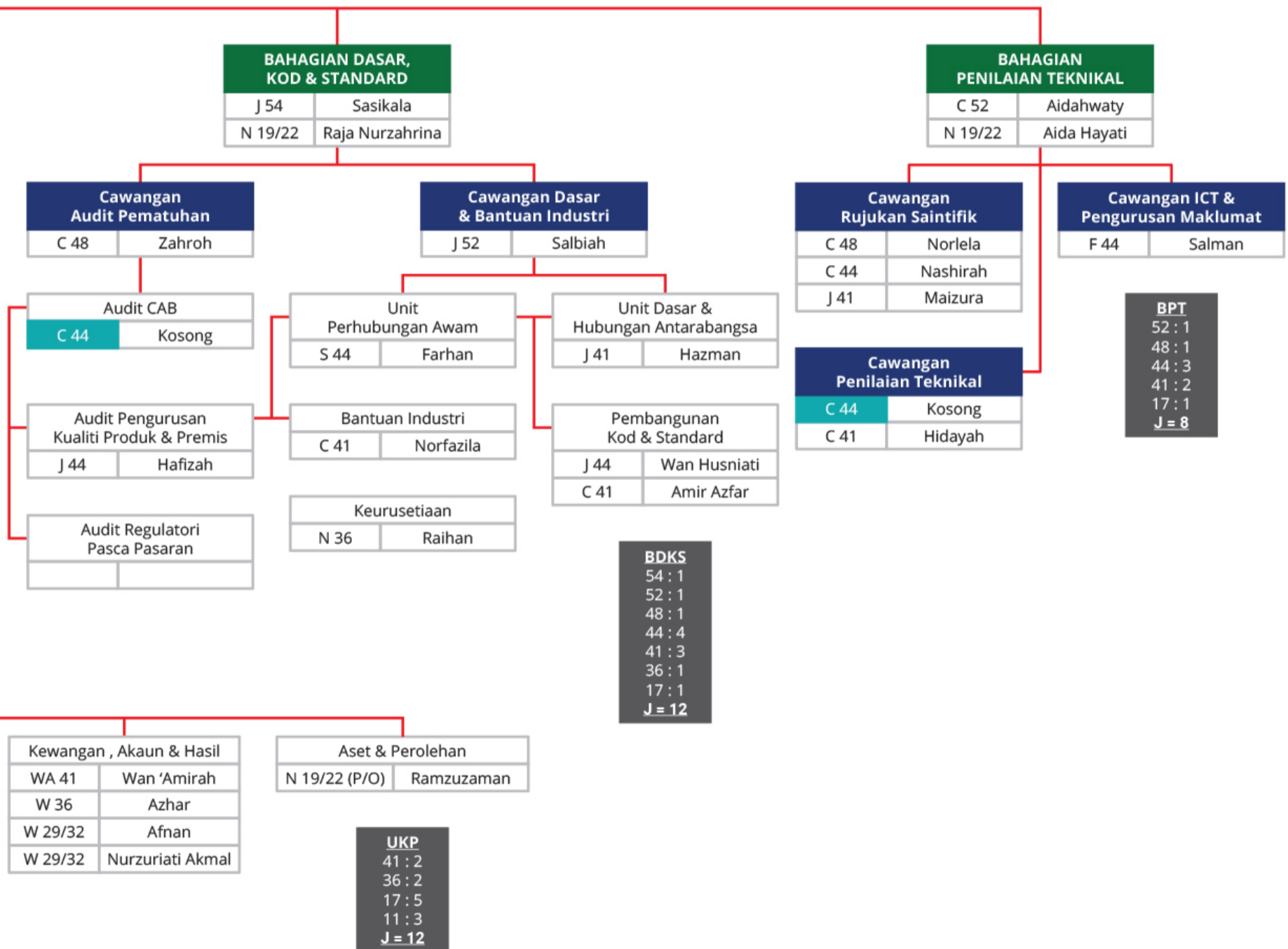
CARTA ORGANISASI PBPP



Petunjuk:-
 Jawatan Kosong

**PEJABAT PENASIHAT
UNDANG-UNDANG**

L 41 Syazani Syafiq



PENGURUSAN PENTADBIRAN, MAKLUMAT, KOMUNIKASI & PERUNDANGAN



Ahmad Farhan Mohd Yunus

- Urusetia Kepada Anggota PBPP
- Ketua Unit Perhubungan Awam
- S44



Salman Sha'ari

- Urusetia Jawatankuasa Pemandu ICT PBPP
- Ketua Unit ICT
- F44



Nurul Aini Surip

- Urusetia Jawatankuasa Sumber Manusia PBPP
- Ketua Unit Khidmat Pengurusan
- N41



Wan Amirah Kamarudin

- Urusetia Jawatankuasa Kewangan PBPP
- Ketua Unit Kewangan
- W41



Muhammad Hazman Mohd Zaini

- Urusetia Jawatankuasa Dasar PBPP



Amir Azfar Miskon

- Urusetia Pelaksanaan ISO 9001 PBPP



Mohd Shazani Shafiq Bahar

- Pegawai Undang-undang

MAKLUMAT KORPORAT

HALA TUJU PBPP



VISI

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



MISI

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhasrat untuk mencapai visi yang telah dirancang dan mencapai jangkauan pelanggan melalui:

- Penyampaian perkhidmatan yang cemerlang
- Didorong oleh teknologi
- Perkongsian dengan pelanggan dan *stakeholders*



NILAI UTAMA

- Integriti
- Efektif
- Profesional

KEANGGOTAAN PIHAK BERKUASA

Seksyen 4 (1) Akta 738 menetapkan bahawa Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) hendaklah terdiri daripada anggota yang tertinggi dari:

- Ketua Pengarah Kesihatan sebagai Pengerusi
- Ketua Eksekutif
- Seorang wakil Kementerian Kewangan
- Seorang wakil Kementerian Kesihatan
- Tidak lebih daripada lima orang yang mempunyai kepakaran dan berpengalaman dalam hal perkara peranti perubatan yang dilantik oleh Menteri

FUNGSI DAN KUASA ANGGOTA

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

- Melaksanakan, menguatkuasakan, menimbang dan mengesyorkan pembaharuan kepada undang-undang peranti perubatan.
- Mengawal selia semua perkara yang berhubungan dengan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktiviti.
- Untuk menggalakkan dan mempromosi pembangunan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktiviti termasuklah dalam bidang penyelidikan dan latihan.
- Untuk memberikan khidmat rundingan, nasihat dan apa-apa perkhidmatan lain berhubung dengan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktiviti.
- Untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh pihak berkuasa.
- Untuk memberi pinjaman dan biasiswa kepada pekhidmat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi apa-apa maksud sebagaimana yang diluluskan oleh Menteri.

BAB 1

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN

FUNGSI BAHAGIAN:

Bahagian Pendaftaran, Pelesenan dan Penguatkuasaan (BPPP) diberi tanggungjawab untuk melaksanakan kawalan yang dinyatakan di dalam Akta 737 yang merupakan aktiviti teras PBPP seperti berikut:

- Pendaftaran Peranti Perubatan
- Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan
- Pelesenan Establismen
- Pemantauan dan pengawasan pasca pasaran dan penggunaan peranti perubatan
- Penguatkuasaan

Bahagian ini terbahagi kepada 2 cawangan iaitu

- i. Cawangan Pendaftaran & Pelesenan yang terdiri daripada Unit Pendaftaran Peranti Perubatan dan Unit Pelesenan Establismen & Pendaftaran CAB
- ii. Cawangan Survelan & Penguatkuasaan yang terdiri daripada Unit PMSV dan Unit Penguatkuasaan

1.1 UNIT PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

1.1.1 AKTIVITI

Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh unit ini adalah:

- Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan tatacara penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan,
- Menyelaras, memantau dan melaksana proses penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan,
- Menyelaras, memantau dan melaksana proses penilaian permohonan notifikasi pindaan (*change notification*) maklumat pendaftaran peranti perubatan,
- Menyelaras, memantau dan melaksana proses penilaian permohonan pengkelasan produk bagi menentukan produk di dalam kategori peranti perubatan ataupun tidak,
- Melaksana proses penilaian permohonan pemindahan hak milik (*change of ownership*),
- Menyediakan dan memberi input bagi pembangunan dokumen dan garis panduan berkaitan pendaftaran peranti perubatan,
- Menyertai dan menganggotai Jawatankuasa Induk dan Teknikal *Medical Devices-Drugs-Cosmetics Interface* (MDDCI),
- Melaksanakan keurusetiaan mesyuarat-mesyuarat
 - i) Jawatankuasa Kerja *Medical Devices-Drug-Cosmetic Interphase* (MDDCI)
 - ii) Jawatankuasa Teknikal Pendaftaran
- Memberi khidmat nasihat mengenai hal-hal berkaitan pendaftaran peranti perubatan

1.1.2 PENCAPAIAN

Sepanjang tahun 2017, Unit Pendaftaran Peranti Perubatan telah menerima dan memproses sebanyak 29,233 permohonan yang terdiri daripada kelas A, B, C, D dan peranti perubatan kombinasi. Dan sebanyak 9,367 permohonan merangkumi 232,045 peranti perubatan telah diluluskan dan didaftarkan. Selain itu, terdapat sebanyak 19,866 permohonan yang masih dalam status semakan disebabkan permohonan tidak lengkap dan dipulangkan ke pemohon dan masih belum dikemukakan ke PBPP untuk tindakan seterusnya.

Bagi aktiviti ini, unit ini telah menetapkan Petunjuk Prestasi Utama (*Key Performance Index - KPI*) iaitu peratusan peranti perubatan yang didaftarkan dalam tahun semasa. Berdasarkan pemantauan statistik kelulusan permohonan dan pendaftaran peranti perubatan, pencapaian KPI pada tahun ini adalah 141% peranti perubatan telah didaftarkan.

Walau bagaimanapun masih terdapat sebanyak 19,866 permohonan yang tidak lengkap dan dikembalikan kepada pemohon. Satu pengumuman berkaitan penguatkuasaan sepenuhnya keperluan pendaftaran peranti perubatan di bawah seksyen 5, Akta 737 telah dikeluarkan pada 25 Julai 2017. Ianya bertujuan untuk memastikan dan menggesa etablismen melengkapkan semua permohonan dan mengemukakannya ke PBPP untuk diproses dan seterusnya peranti perubatan didaftarkan.

Pada 22 Disember 2017, pengumuman mengenai pemberian pelanjutan bagi tempoh moratorium pendaftaran peranti perubatan sebagaimana yang diputuskan oleh PBPP di dalam mesyuarat yang diadakan pada 18 Disember 2017 telah dikeluarkan untuk memberi maklumat kepada industri berkenaan pelanjutan tersebut. Pelanjutan ini dapat membantu pihak industri dalam memenuhi keperluan pendaftaran dan melicinkan proses pendaftaran peranti perubatan yang dijalankan oleh PBPP.

Selain itu, Unit Pendaftaran Peranti Perubatan juga menerima dan menjalankan penyemakan ke atas permohonan notifikasi pindaan (*change notification*) maklumat pendaftaran peranti perubatan. Sebanyak 198 permohonan telah diluluskan untuk dibuat pindaan pada tahun 2017. Penyemakan bagi permohonan ini dibuat secara manual memandangkan sistem untuk permohonan ini sedang dalam pembangunan. Kebanyakan permohonan pindaan yang diterima adalah melibatkan

- i) penambahan peranti perubatan ke dalam senarai pendaftaran produk sedia ada
- ii) pertukaran dan pindaan label peranti perubatan yang berkaitan dengan *instruction for use*
- iii) pertukaran tapak pengilangan dan juga tapak pensterilan
- iv) kemaskini software terkini bagi satu-satu peranti perubatan
- v) pertukaran maklumat pengilang

Unit Pendaftaran Peranti Perubatan juga menerima dan menjalankan penyemakan ke atas permohonan pemindahan hak milik (*change of ownership*) bagi pendaftaran peranti perubatan. Sebanyak 77 permohonan yang diterima pada tahun 2017 dan sebanyak 73 permohonan telah diluluskan untuk dibuat pemindahan. Penyemakan bagi permohonan ini dibuat secara manual oleh pegawai Unit Perlesenan terlebih dahulu sebelum diserahkan kepada pegawai Unit Pendaftaran untuk penilaian seterusnya. Setiap permohonan dikenakan fi sebanyak RM 500.00. Penyediaan maklumat bagi pengeluaran invois bayaran diuruskan oleh unit ini sebelum diserahkan kepada Unit Kewangan. Manakala penerimaan fi permohonan dan pengeluaran resit bayaran diuruskan oleh Unit Kewangan.

Bagi membantu melicinkan proses pendaftaran peranti perubatan, Unit Pendaftaran Peranti Perubatan menjalankan penyemakan ke atas permohonan pengkelasan produk bagi menentukan produk adalah peranti perubatan atau sebaliknya. Unit ini telah menerima sebanyak 187 permohonan pada tahun 2017 dan sebanyak 79 produk telah dikelaskan sebagai peranti perubatan. Bermula pada tahun ini, permohonan ini dikenakan fi permohonan sebanyak RM 300.00. Penerimaan permohonan, penilaian, penyemakan, pengeluaran surat dan invois bayaran diuruskan oleh unit ini secara manual. Manakala penerimaan fi permohonan dan pengeluaran resit bayaran diuruskan oleh Unit Kewangan.

Unit Pendaftaran Peranti Perubatan juga terlibat dalam pembangunan dokumen/garis panduan berkaitan pendaftaran peranti perubatan. Penglibatan unit ini adalah melalui penyertaan di dalam pasukan petugas (*task force*) yang diselaraskan oleh Jawatankuasa Induk *Medical Device-Drug-Cosmetic Interphase* (MDDCI) dan juga Bahagian Dasar Kod & Standard (BDKS). Garis panduan yang dibangunkan di bawah penyelarasan MDDCI adalah *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combinations Products*. Pemakaian garis panduan ini telah dimaklumkan kepada industri melalui Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 3 Tahun 2017 (Semakan 1): Pemakaian *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combinations Products*. Manakala pembangunan dokumen/garis panduan di bawah penyelarasan BDKS adalah;

- i) *Guidance Document: Change Notification for Registered Medical Device*
- ii) *Guidance Document: Conformity Assessment for Medical Device*

Unit Pendaftaran Peranti Perubatan juga terlibat dalam melaksanakan keurusetiaan Jawatankuasa Kerja Induk dan Teknikal *Medical Devices-Drug-Cosmetic Interphase* (MDDCI). Sebanyak 2 mesyuarat teknikal dan 2 mesyuarat induk MDDCI telah diadakan pada tahun 2017. Unit Pendaftaran bertanggungjawab bagi menyelaras dan menyediakan input bagi mesyuarat tersebut. Pada tahun 2017, Unit Pendaftaran merupakan urusetia bagi Mesyuarat Jawatankuasa Kerja Induk MDDCI, di mana Unit Pendaftaran bertanggungjawab menyelaras mesyuarat dan menyediakan minit mesyuarat berkaitan. Mesyuarat susulan berkaitan isu-isu berbangkit di dalam mesyuarat tersebut juga diselaras oleh Unit Pendaftaran.

Selain daripada itu, Unit Pendaftaran juga bertanggungjawab sebagai urusetia bagi Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Pendaftaran Peranti Perubatan yang dipengerusikan oleh Pengarah Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan (BPPP). Mesyuarat ini diadakan sekurang-kurangnya 2 kali sebulan, Bagi tahun 2017, sebanyak 25 mesyuarat telah diadakan. Sebagai urusetia, Unit Pendaftaran bertanggungjawab menyelaraskan mesyuarat dan isu-isu yang akan dibincangkan termasuklah isu berkaitan pengkelasan produk, penentuan *risk classification, grouping of medical device* serta isu-isu berbangkit berkaitan pendaftaran peranti perubatan. Unit Pendaftaran juga menyediakan minit mesyuarat dan mengemaskini semua keputusan mesyuarat untuk dijadikan rujukan semua pegawai penilai di PBPP. Pegawai-pegawai lain di dalam Unit Pendaftaran juga merupakan ahli bagi mesyuarat ini di mana pegawai memberikan pendapat dan berbincang bagi menyelesaikan perkara yang dibangkitkan di dalam mesyuarat tersebut.

1.1.3 CABARAN

Antara cabaran yang dihadapi oleh unit ini adalah;

- i) Kekurangan kakitangan bagi menangani beban tugas yang semakin bertambah.
- ii) Terdapat sebanyak 133 permohonan yang tidak lengkap yang telah dikembalikan kepada pemohon tetapi tidak dikemukakan semula untuk semakan seterusnya. Ianya di luar kawalan unit ini dan jumlah ini menyumbang kepada statistik permohonan peranti perubatan yang tidak selesai dan boleh memberi kesan kepada prestasi perkhidmatan PBPP.
- iii) Sesetengah aktiviti seperti penilaian permohonan notifikasi pindaan (*change notification*) maklumat pendaftaran peranti perubatan, penilaian permohonan pengkelasan produk dan penilaian permohonan pemindahan hak milik (*change of ownership*) dijalankan secara manual memandangkan tiada sistem berkomputer yang boleh menyokong aktiviti tersebut. Keadaan ini menyebabkan aktiviti tidak dapat dijalankan dengan pantas, licin dan berkesan.
- iv) Sesetengah produk memerlukan penilaian yang teliti, perbincangan dan kajian daripada pelbagai pihak sebelum sesuatu keputusan dibuat. Kekangan masa, sumber dan polisi yang kurang jelas telah menyebabkan penilaian tidak dapat dijalankan dalam masa yang ditetapkan.

1.2

UNIT PELESENAN ESTABLISMENT DAN PENDAFTARAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN (CONFORMITY ASSESSMENT BODY - CAB)

1.2.1 AKTIVITI

Unit ini menjalankan dua fungsi iaitu pelesenan establismen dan pendaftaran badan penilaian pematuhan (*conformity assessment body - CAB*). Aktiviti yang dijalankan termasuklah:

- Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan tatacara penilaian permohonan lesen dan pembaharuan lesen establismen dan pendaftaran CAB termasuk penambahbaikan ke atas sistem dalam talian,
- Menyelaraskan, memantau dan melaksana proses penilaian permohonan lesen dan pembaharuan lesen establismen dan pendaftaran CAB,
- Menyelaraskan, memantau dan melaksana proses penilaian permohonan notifikasi pindaan (*change notification*) maklumat lesen establismen dan pendaftaran CAB,
- Menyelaraskan dan menjalankan latihan dan kursus berkaitan bagi keperluan pendaftaran CAB,
- Menyediakan dan memberi input bagi pembangunan dokumen dan garis panduan berkaitan pelesenan establismen dan pendaftaran CAB,
- Menyertai dan menganggotai dan melaksanakan keurusetiaan bagi Jawatankuasa Induk dan Teknikal CABAC (*Conformity Assessment Body Approval Committee*),
- Memberi khidmat nasihat mengenai hal-hal berkaitan pelesenan establismen dan pendaftaran CAB,

1.2.2 PENCAPAIAN

Pencapaian unit ini dilaporkan mengikut 2 fungsi seperti berikut;

A) Pelesenan Establismen

Pada tahun ini, unit ini telah menerima dan menilai sebanyak 355 permohonan lesen establismen yang baru. Daripada jumlah tersebut, sebanyak 210 permohonan telah diluluskan dan lesen establismen dikeluarkan. Manakala baki sebanyak 145 permohonan masih di dalam proses semakan sehingga akhir tahun. Kebanyakan daripada baki permohonan tersebut diterima tidak lengkap dan memerlukan maklumat tambahan sebelum diluluskan.

Berdasarkan aktiviti ini, satu Petunjuk Prestasi Utama (*Key Performance Index – KPI*) telah ditetapkan iaitu 90% kelulusan lesen establismen dapat dicapai dalam masa 21 hari sebagai rujukan dalam mencapai kepuasan pelanggan yang berurusan secara langsung dengan PBPP. Hasil pengiraan statistik, peratusan permohonan yang telah diluluskan dalam masa 21 hari adalah melebihi 90% dan ini menunjukkan penetapan KPI telah dicapai.

Selain itu, tahun ini juga unit ini telah menerima sebanyak 342 permohonan pembaharuan lesen establismen. Sejumlah 128 permohonan telah diluluskan dan 128 lesen telah diperbaharui. Sebanyak 214 permohonan yang tidak dapat diluluskan dalam tahun ini disebabkan tidak lengkap dan memerlukan maklumat tambahan.

Unit ini juga menjalankan penyemakan ke atas permohonan pindaan maklumat lesen establismen. Sebanyak 300 permohonan pindaan maklumat lesen establismen diterima pada tahun ini. Semua permohonan ini diluluskan dan pindaan dibuat ke atas maklumat lesen di dalam pangkalan data sistem MeDC@St.

Unit ini juga terlibat dalam pembangunan dokumen dan garis panduan di bawah penyelarasan Bahagian Dasar Kod & Standard. Antara aktiviti yang dijalankan termasuk penyediaan input, semakan dokumen dan penyertaan di dalam pasukan kerja dan jawatankuasa. Dokumen-dokumen yang telah diluluskan dan disiarkan di laman sesawang PBPP termasuklah:

- i. *Guideline How to Apply For Establishment License Under Medical Device Act 2012 (Act 737) (MDA/GL No. 2)*
- ii. *Guideline Application for Renewal of Establishment License (MDA/GL No. 4)*
- iii. *Guidance Document Licensing for Establishment (MDA/GD/0027)*

B) Pendaftaran CAB

Unit Pendaftaran CAB telah menerima beberapa permohonan dan menjalankan penilaian permohonan pendaftaran CAB yang baru bagi tahun 2017. Berdasarkan rekod, sebanyak 2 permohonan telah diluluskan dan didaftarkan di dalam di bawah Akta 737.

Selain permohonan Pendaftaran CAB yang baru, permohonan pendaftaran semula CAB juga turut diterima iaitu sebanyak 6 permohonan. Daripada jumlah tersebut, hanya 3 permohonan yang berjaya diluluskan dan didaftarkan semula. Manakala 3 permohonan lagi masih dalam proses penilaian sehingga ke tahun 2018.

Unit ini juga menjalankan penyemakan ke atas permohonan pendaftaran kakitangan teknikal iaitu sebanyak 98 pemohon. Daripada jumlah tersebut, hanya 83 kakitangan teknikal telah diluluskan dan didaftarkan dibawah Akta 737. Manakala 15 permohonan kakitangan teknikal telah ditolak disebabkan beberapa faktor keperluan yang tidak dipenuhi.

Selain itu, Akta 737 juga menetapkan keperluan di mana semua juruaudit hendaklah menghadiri Latihan Pematuhan Peraturan serta memperoleh Sijil Perakuan Kecekapan dalam tempoh sah laku yang ditetapkan PBPP. Oleh yang demikian, unit ini telah menyelaras dan menganjurkan latihan tersebut bermula daripada tahun 2012 sehingga sekarang. Sepanjang tahun ini, unit ini telah menganjurkan 3 sesi latihan dengan kehadiran peserta seramai 170 orang. Setiap kursus akan berlangsung selama 4 hari berturut-turut dengan pengisian 3 modul yang telah ditetapkan iaitu:

- i) *Training on CAB Registration Under The Act 737 (Medical Device Act & Regulations 2012)*
- ii) *Training on Conformity Assessment Procedures on Quality Management System & Post Market Surveillance (For The Purpose of Establishment Licensing Under The Act 737)*
- iii) *Training on Conformity Assessment Procedures on Technical Documentation & Verification (For The Purpose Of Medical Device Registration Under The Act 737)*

Pada tahun ini, penambahbaikan dibuat ke atas program latihan dengan mewujudkan Sesi Peperiksaan Sesi ini diwujudkan untuk menilai kelayakan dan kompetensi peserta (kakitangan teknikal) yang hadir selaras dengan keperluan akta dan peraturan. Penilaian melalui peperiksaan ini telah menjadi kriteria dalam pertimbangan untuk meluluskan permohonan pendaftaran kakitangan teknikal. Aktiviti ini sekaligus dapat melancarkan proses pendaftaran kakitangan teknikal dengan lebih cepat dan efektif.

1.2.3 CABARAN

Antara cabaran yang dihadapi oleh unit ini adalah;

- i) Kekurangan sumber tenaga kerja iaitu hanya memiliki 4 pegawai teknikal yang melaksanakan semua aktiviti berkaitan pelesenan dan pendaftaran CAB.
- ii) Penetapan polisi berkaitan yang sukar untuk dilaksanakan memberi cabaran kepada unit ini seperti isu *authorization* memberi kesan terhadap model perniagaan (*business model*) sesuatu establismen.
- iii) Kerja-kerja permohonan perlesenan yang dilaksanakan secara manual terutama terhadap pindaan maklumat daripada establismen memberi cabaran kepada pegawai untuk menyelenggara rekod dengan lebih teliti.
- iv) Sistem penilaian pembaharuan lesen dijalankan secara manual telah memberi impak yang tinggi terhadap komitmen pegawai untuk meluluskan lesen dalam tempoh yang ditetapkan.
- v) Mekanisme untuk menentukan kompetensi dan pengetahuan kakitangan teknikal bagi tujuan pendaftaran kakitangan teknikal.
- vi) Kekurangan kakitangan teknikal pakar dalam kod bidang peranti perubatan untuk menjalankan aktiviti penilaian pematuhan peranti perubatan.

1.3 UNIT PEMANTAUAN DAN PENGAWASAN PASCA PASARAN

1.3.1 AKTIVITI

Unit Pemantauan dan Pengawasan Pasca Pasaran (*Post Market Surveillance Vigilance*) telah ditubuhkan untuk memantau kepatuhan terhadap keperluan dan tanggungjawab pasca pasaran yang dijalankan oleh establismen setelah mereka meletakkan peranti perubatan di pasaran Malaysia. Aktiviti-aktiviti yang dijalankan bagi memantau keperluan dan tanggungjawab pasca pasaran peranti perubatan termasuk:

- i. Mengurus dan memantau;
 - a) Panggil Balik peranti perubatan,
 - b) Tindakan Pembetulan di Lapangan (*Field Corrective Action*) dan Notis Tindakan di Lapangan (*Field Safety Notice*),
 - c) Pelaporan Masalah Mandatori bagi insiden yang melibatkan peranti perubatan yang terdapat di pasaran Malaysia,
 - d) Aduan berkaitan keselamatan dan prestasi peranti perubatan,
 - e) Aduan dan pertanyaan yang berkaitan dengan iklan peranti perubatan.
- ii. Menjalankan pemeriksaan dan siasatan ke atas establismen dan institusi kemudahan kesihatan bagi kes berkaitan insiden dan masalah keselamatan dan prestasi peranti perubatan,
- iii. Mengadakan dialog dan mesyuarat dengan establismen dan pihak pengguna bagi menyampaikan maklumat teknikal yang berkaitan keperluan dan tanggungjawab pasca pasaran di bawah Akta 737.

Semua aktiviti yang dinyatakan di atas dijalankan secara berterusan untuk memastikan semua peranti perubatan yang diletakkan di pasaran Malaysia adalah selamat dan berkesan.

1.3.2 PENCAPAIAN

Keseluruhan kes-kes pasca pasaran yang dikendalikan oleh Unit Pemantauan dan Pengawasan pada tahun 2017 adalah seperti Jadual 1 di bawah:

BIL	AKTIVITI	LAPORAN YANG DITERIMA
1.	Aduan keselamatan dan prestasi peranti perubatan	496
2.	Pelaporan Masalah Mandatori (Insiden)	1481
3.	Tindakan Pembetulan Di Lapangan	634
4.	Panggilan Balik Peranti Perubatan	106
5.	Iklan (Pertanyaan dan Aduan)	55
JUMLAH KESELURUHAN		1642

Jadual 1: Kes-kes pasca pasaran yang dikendalikan oleh Unit Pemantauan dan Pengawasan (PMSV)

Pencapaian terperinci bagi setiap aktiviti yang dijalankan oleh Unit PMSV dilaporkan mengikut fungsi-fungsi unit.

A) Aduan keselamatan dan prestasi peranti perubatan

Bilangan aduan yang diterima dan diuruskan oleh Unit PMSV pada tahun ini adalah sebanyak 496. Ke semua aduan ini adalah berkaitan dengan keselamatan dan prestasi peranti perubatan, pengedaran, isu astetik pembungkusan, spesifikasi yang tidak mengikut kehendak pengguna dan juga lain-lain isu seperti bekalan tidak mencukupi dan sebagainya. Kebanyakan aduan ini diterima daripada kemudahan penjagaan kesihatan dan pengguna peranti perubatan di seluruh Malaysia. Pecahan aduan mengikut kelas peranti perubatan adalah seperti di dalam Jadual 1.1 di bawah.

PENGGELASAN	JUMLAH ADUAN
Kelas A	204
Kelas B	272
Kelas C	12
Kelas D	2

Jadual 1.1: Bilangan aduan peranti perubatan yang diterima mengikut pengkelasan peranti perubatan.

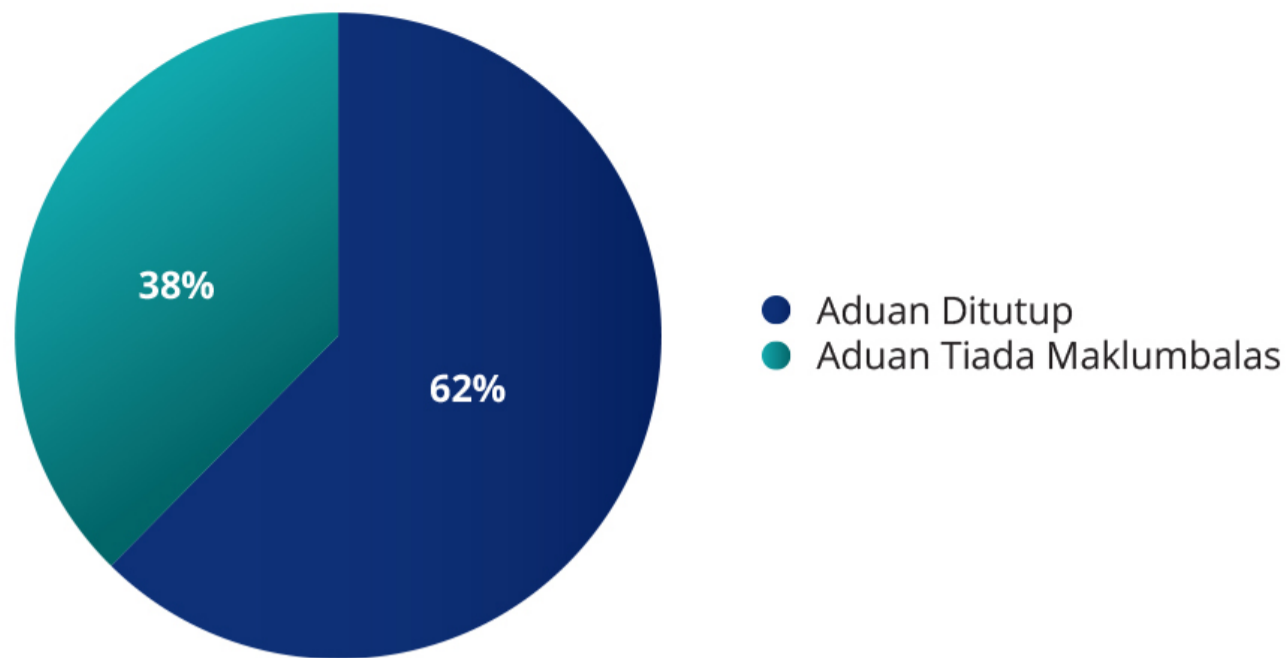
Daripada jumlah di atas, sebanyak 466 aduan yang diterima adalah berkaitan keselamatan dan prestasi peranti perubatan. Antara isu-isu yang diadu adalah mengenai masalah atau insiden yang berkaitan dengan peranti perubatan. Taburan aduan mengikut masalah atau insiden yang berlaku adalah seperti di dalam Jadual 1.2 di bawah.

JENIS MASALAH YANG DIADUKAN	BILANGAN ADUAN YANG DITERIMA
Kegagalan Fungsi Peranti	452
Kecederaan:	
i- Serius	9
ii- Tidak serius	3
Kecuaian pengguna	0
Ancaman kepada kesihatan umum	2

Jadual 1.2: Taburan aduan peranti perubatan yang diterima mengikut masalah dan insiden.

Berdasarkan risiko dan keterukan (*severity*) masalah atau insiden yang berlaku, unit ini menjalankan pemeriksaan dan siasatan serta mengadakan perbincangan dengan pengguna dan etablismen yang terlibat bagi mengesahkan aduan dan mengenalpasti punca masalah atau insiden berlaku.

Sebanyak 309 kes aduan yang diterima telah berjaya diselesaikan dan ditutup. Kebanyakan aduan yang ditutup disebabkan pihak etablismen telah mengambil tindakan penambahbaikan ke atas aduan-aduan tersebut berdasarkan arahan dan syor yang diberikan oleh unit ini. Terdapat juga aduan yang tidak dapat diselesaikan disebabkan tiada maklumbalas diterima daripada etablismen. Pecahan aduan ini dapat dilihat di dalam Rajah 1.3 di bawah;



Rajah 1.3: Pecahan aduan yang ditutup dan yang tiada maklumbalas.

B) Pelaporan masalah mandatori

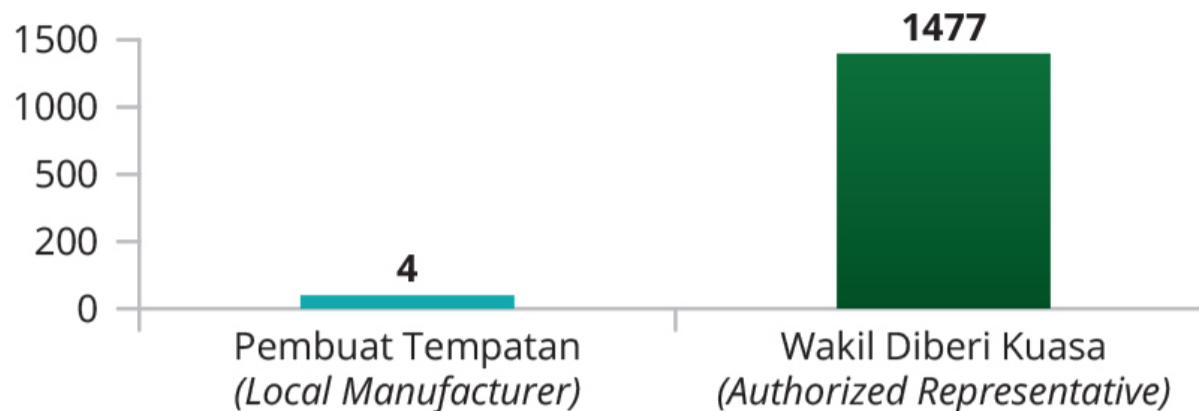
Selain pengurusan aduan, establismen juga dikehendaki mempunyai sistem bagi melaporkan sebarang insiden dan masalah berkaitan dengan peranti perubatan dalam tempoh yang ditetapkan terutamanya insiden dan masalah yang melibatkan keselamatan dan ciri-ciri prestasi peranti perubatan di dalam dan di luar negara yang dipasarkan oleh establismen tersebut di Malaysia. Keperluan ini dinyatakan di dalam Seksyen 40 Akta 737. Oleh yang demikian, ianya menjadi tanggungjawab dan fungsi Unit PMSV untuk memantau pelaksanaan dan pematuhan keperluan ini oleh establismen.

Sepanjang tahun 2017, Unit PMSV telah menerima sebanyak 1481 laporan masalah mandatori. Laporan yang diterima berkaitan dengan insiden yang berlaku di dalam dan juga di luar Malaysia. Pecahan laporan yang diterima mengikut lokasi insiden adalah seperti di dalam Rajah 1.4 di bawah.



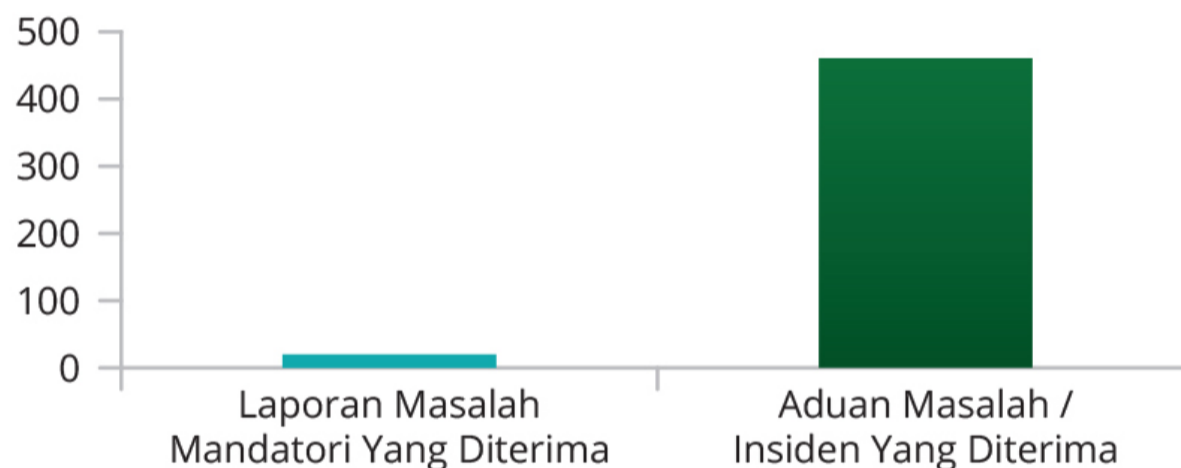
Rajah 1.4: Pecahan laporan yang diterima mengikut lokasi insiden

Selain itu, pemantauan juga dijalankan ke atas laporan yang diterima bagi melihat kesediaan establismen dalam menjalankan dan melaksanakan keperluan pasca pasaran tersebut. Berdasarkan pemantauan, laporan masalah mandatori yang dibuat oleh establismen yang berperanan Wakil Diberi Kuasa (*Authorized Representative*) jauh lebih banyak daripada establismen yang berperanan sebagai pembuat tempatan. Perkara ini boleh dilihat di dalam Rajah 1.5 di bawah.



Rajah 1.5: Perbandingan Laporan Masalah Mandatori yang dibuat oleh Wakil Diberi Kuasa dan Pembuat tempatan

Perbandingan juga dibuat ke atas data aduan keselamatan dan prestasi dan Laporan Masalah Mandatori yang diterima bagi peranti perubatan tempatan yang dikumpul bagi memastikan aduan berkaitan masalah dan insiden dilaporkan kepada PBPP seperti yang dikehendaki di dalam Seksyen 40 Akta 737. Unit ini mendapati aduan keselamatan dan prestasi yang melibatkan insiden dan masalah bagi peranti perubatan buatan tempatan yang diterima sangat tinggi iaitu sebanyak 466 aduan. Manakala laporan masalah mandatori bagi peranti perubatan buatan tempatan yang diterima adalah sangat rendah iaitu 12 laporan sahaja. Perkara ini boleh dilihat di dalam Rajah 4 di bawah. Perbandingan ini menunjukkan tahap kesedaran dan pematuhan terhadap keperluan Seksyen 40 Akta 737 di kalangan pembuat peranti perubatan tempatan masih rendah.



Rajah 1.6: Perbandingan MPR dan aduan insiden

Selain itu, unit ini juga membuat pemantauan ke atas kategori insiden yang dilaporkan di dalam laporan masalah mandatori. Bilangan laporan masalah mandatori mengikut kategori insiden adalah seperti di dalam Rajah 1.7 di bawah:



Rajah 1.7: Bilangan laporan masalah mandatori mengikut kategori insiden

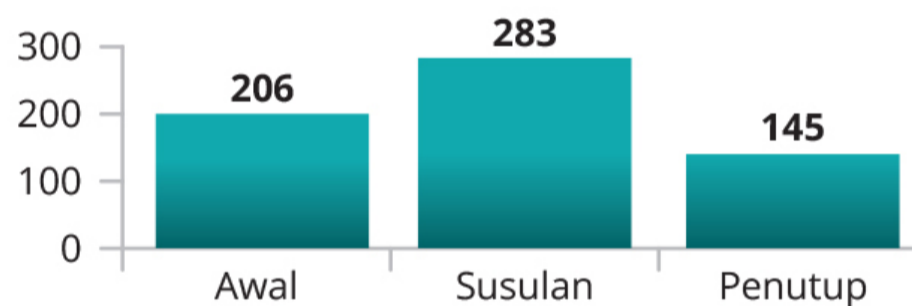
Tempoh bagi establismen untuk mengemukakan laporan masalah mandatori adalah mengikut kategori insiden. Unit ini juga memantau sama ada laporan tersebut dikemukakan mengikut tempoh yang ditetapkan di dalam Seksyen 40 Akta yang sama. Kebanyakan establismen mematuhi keperluan tersebut dan mengemukakan laporan masalah mandatori ke unit ini dalam tempoh yang ditetapkan.

Buat masa sekarang, unit ini memantau aktiviti ini secara pentadbiran dan surat peringatan dikeluarkan kepada establismen bagi aduan-aduan yang melibatkan insiden-insiden seperti yang dinyatakan di atas. Bagi kes-kes yang berisiko tinggi atau kes yang tidak dilaporkan, unit ini akan membuat siasatan terperinci dan mengadakan pemeriksaan ke institusi kemudahan kesihatan yang terlibat dan juga premis/kilang establismen bagi mengenalpasti punca insiden dan memastikan keperluan pasca pasaran dilaksanakan dengan betul dan berkesan.

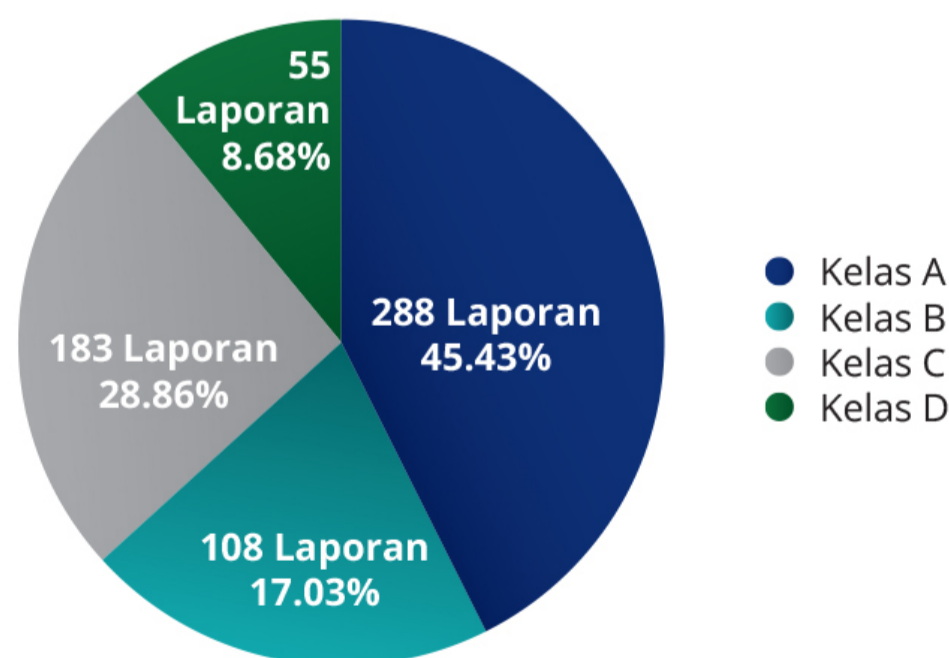
C) Tindakan Pembetulan di Lapangan (FCA)

Tindakan Pembetulan di Lapangan adalah tindakan yang diambil oleh establismen untuk memastikan bahawa peranti perubatan yang diletakkan dalam pasaran sentiasa selamat dan berkesan. Keperluan ini ditetapkan di dalam Seksyen 41 Akta 737. Tindakan pembetulan ini dibuat oleh establismen disebabkan keperluan untuk membuat perubahan, penambahbaikan atau mengemaskini peranti perubatan yang telah diletakkan dalam pasaran atau insiden atau masalah yang timbul berkaitan dengan peranti perubatan. Setiap tindakan yang diambil oleh establismen hendaklah dimaklumkan kepada PBPP untuk tujuan pemantauan dan pengawasan terhadap keselamatan dan prestasi peranti perubatan.

Sepanjang tahun 2017, unit ini telah menerima sebanyak 634 laporan FCA. Laporan yang diterima terdiri daripada Laporan Awal, Laporan Susulan dan Laporan Penutupan. Taburan laporan yang diterima mengikut jenis laporan pada tahun ini adalah seperti yang ditunjukkan di dalam Rajah 1.8. Laporan yang diterima ini termasuklah kes-kes baharu, selain daripada laporan kemaskini maklumat oleh establismen. Analisis juga dibuat ke atas data laporan FCA yang diterima mengikut kelas peranti perubatan. Taburan laporan FCA yang diterima mengikut kelas peranti perubatan seperti yang ditunjukkan di dalam Rajah 1.9.

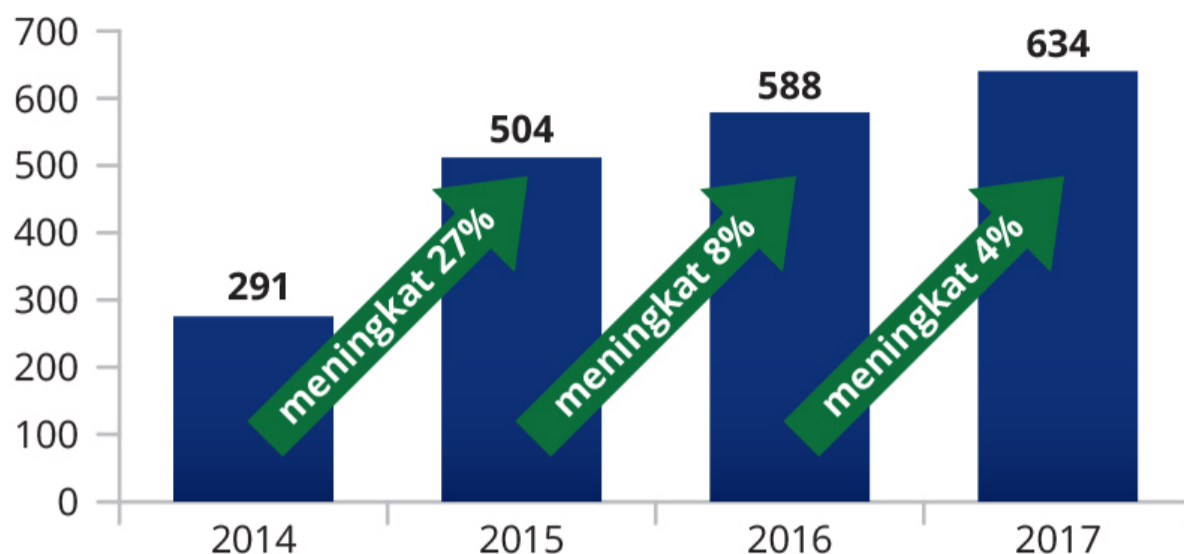


Rajah 1.8: Jenis Kes Pelaporan FCA yang diterima



Rajah 1.9: Taburan laporan FCA mengikut kelas peranti perubatan.

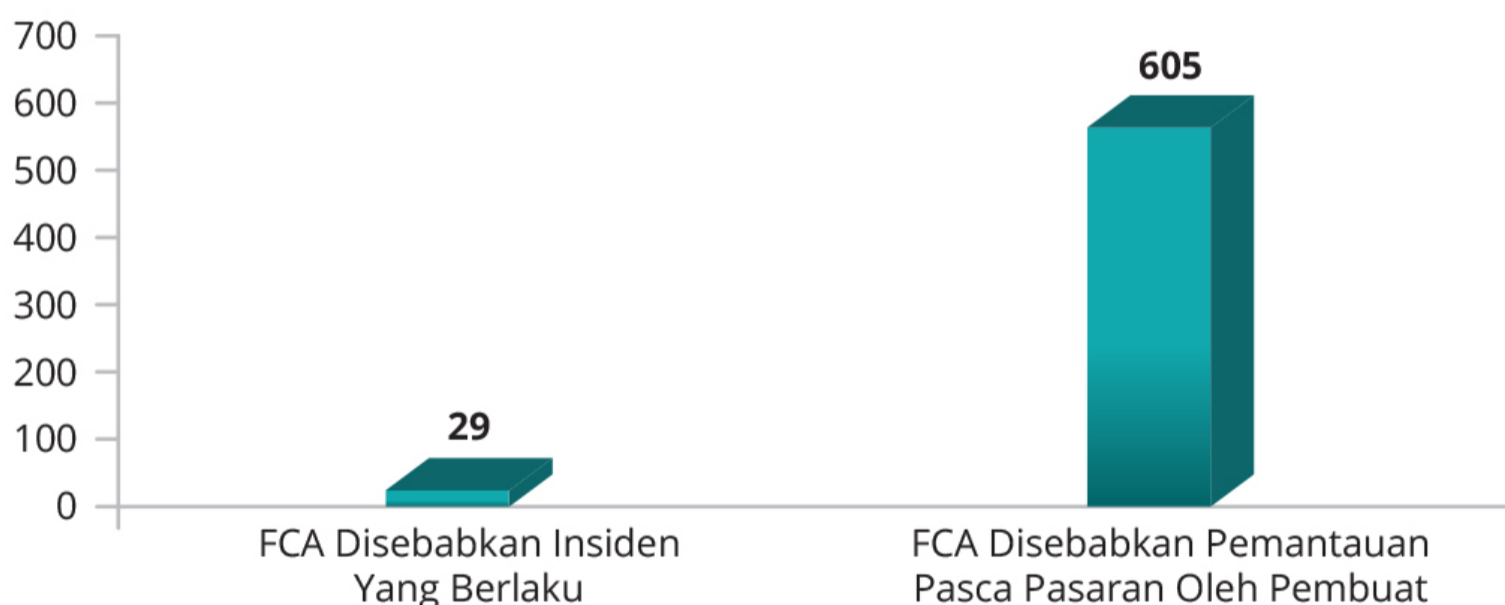
Selain itu, perbandingan juga dibuat terhadap data laporan yang diterima semenjak dari tahun 2014. Daripada perbandingan ini, didapati laporan FCA yang diterima semakin bertambah setiap tahun. Trend ini boleh dilihat di dalam Rajah 1.10 di bawah. Peningkatan laporan yang diterima oleh unit ini menunjukkan kefahaman dan kepatuhan establismen terhadap Seksyen 41 Akta 737 semakin bertambah.



Rajah 1.10: Perbandingan pelaporan FCA dari tahun 2014 – 2017

Walaupun terdapat peningkatan yang positif terhadap pelaporan FCA, ianya tidak mencerminkan penglibatan pembuat tempatan dalam pematuhan keperluan ini. Berdasarkan data laporan FCA yang diterima pada tahun ini, daripada 50 establismen hanya satu pembuat tempatan mengemukakan laporan FCA kepada Unit PMSV sepanjang tahun ini.

Selain itu, unit ini juga mendapati sebanyak 29 laporan FCA yang diterima oleh sepanjang tahun 2017, adalah tindakan pembetulan kepada insiden atau masalah yang melibatkan peranti perubatan. Tindakan ini diambil selepas establismen menjalankan siasatan terperinci ke atas peranti perubatan yang bermasalah atau yang terlibat dalam insiden bagi memastikan peranti perubatan selamat dan berfungsi lebih baik dari sebelumnya. Dan sebanyak 605 FCA yang dilaporkan kepada unit ini adalah susulan daripada pemantauan dan pengawasan pasca pasaran. Perkara ini ditunjukkan di dalam Rajah 1.11 di bawah.

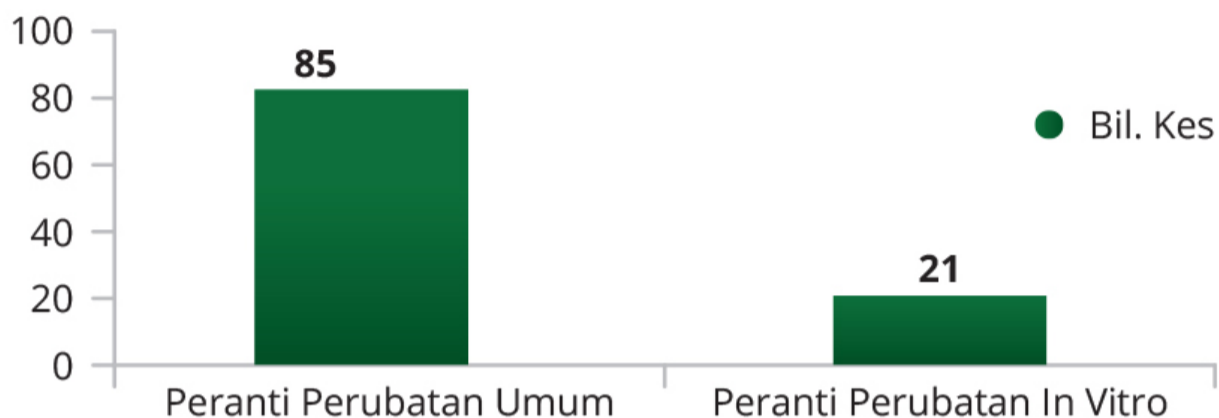


Rajah 1.11: Bilangan FCA yang dilaksanakan susulan daripada insiden dan pemantauan pasca pasaran

Berdasarkan pemantauan oleh unit ini, sebanyak 145 laporan FCA telah berjaya diselesaikan oleh establismen dan ditutup. Jumlah ini termasuklah laporan FCA yang baru dan laporan susulan. Pemantauan laporan FCA sangat penting bagi memastikan masalah berkaitan peranti perubatan telah diselesaikan dan peranti perubatan yang berada dalam pasaran selamat dan berkesan.

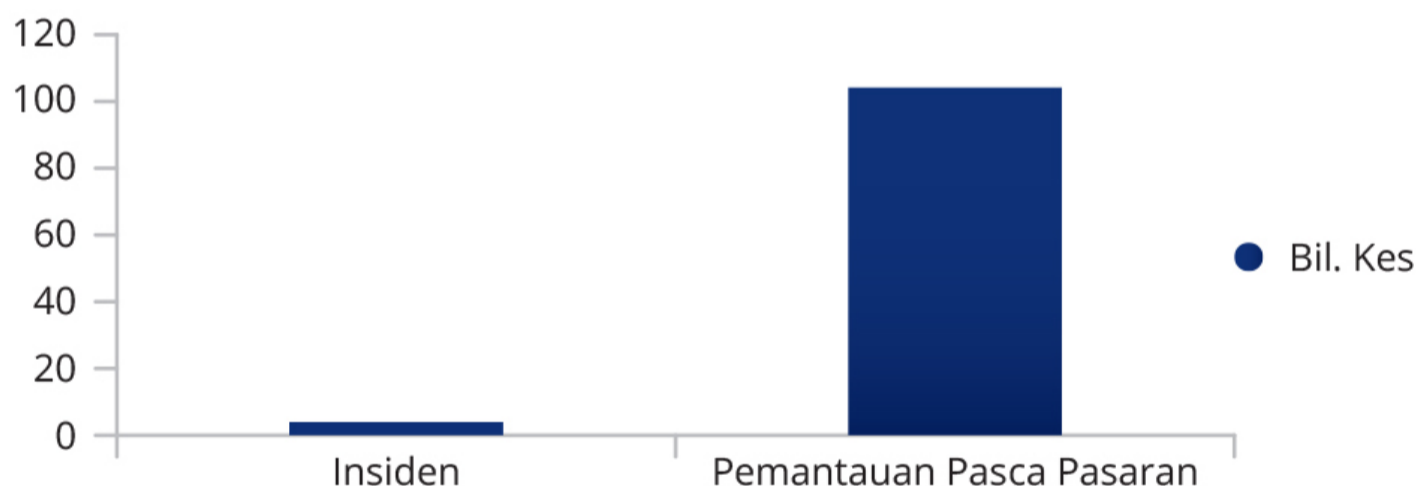
D) Panggilan Balik Peranti Perubatan

Panggilan balik merupakan salah satu keperluan pasca pasaran yang dikenakan kepada establismen melalui Seksyen 42 Akta 737. Keperluan ini dikenakan bagi memastikan peranti perubatan yang bermasalah dikeluarkan daripada pasaran dan tidak digunakan oleh pengguna dan orang awam. Di sepanjang tahun 2017, unit ini telah menerima 106 laporan panggilan balik peranti perubatan. Semua panggilan balik yang dilaporkan dibuat oleh establismen yang berperanan sebagai Wakil Diberi Kuasa (*Authorized Representative*). Kebanyakan panggilan balik ini dibuat ke atas peranti perubatan yang diimport ke Malaysia. Tindakan ini dibuat secara sukarela berdasarkan arahan oleh pembuat peranti perubatan tersebut. Rajah 1.12 menunjukkan taburan peranti perubatan yang dipanggil balik mengikut kategori.



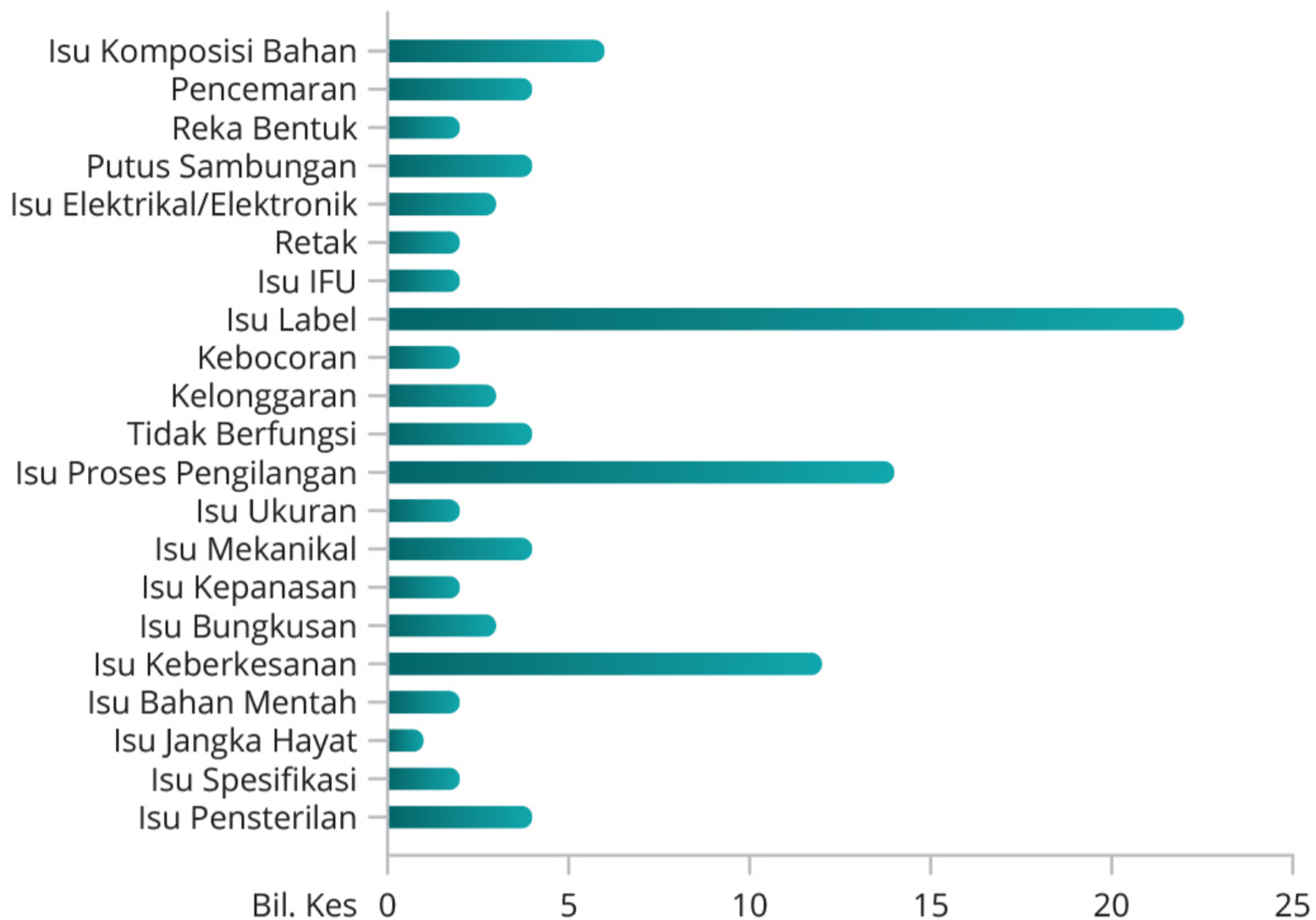
Rajah 1.12: Taburan peranti perubatan yang dipanggil balik mengikut kategori

Panggilan balik yang dijalankan oleh establismen merupakan tindakan pembetulan disebabkan oleh insiden ataupun masalah yang timbul daripada peranti perubatan dan pemantauan pasca pasaran (*post market surveillance*) oleh establismen atau pembuat peranti perubatan. Rajah 1.13 menunjukkan taburan panggilan balik yang dibuat oleh establismen disebabkan oleh insiden ataupun masalah dan pemantauan pasca pasaran oleh pembuat peranti perubatan.



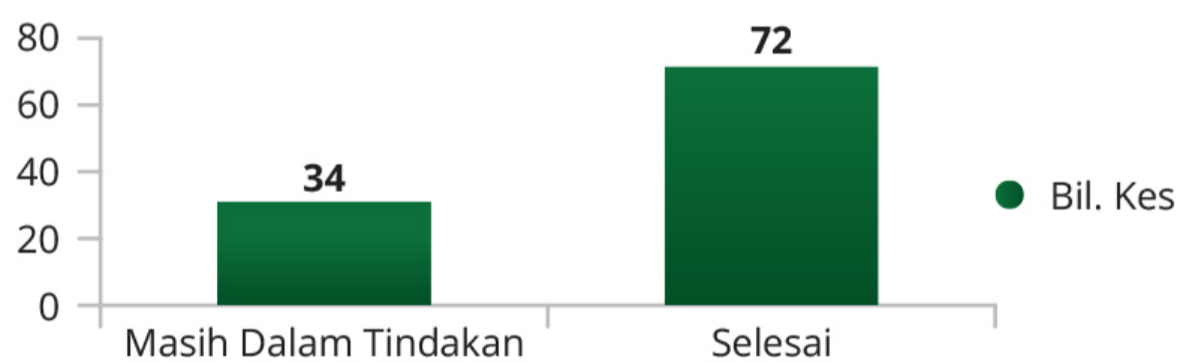
Rajah 1.13: Taburan panggilan balik yang dibuat susulan daripada insiden ataupun masalah dan pemantauan pasca pasaran

Pada tahun 2017, panggilan balik yang banyak dijalankan oleh pembuat peranti perubatan adalah disebabkan oleh masalah pada label peranti perubatan. Terdapat juga panggilan balik dibuat disebabkan isu-isu di dalam proses pembuatan, isu keselamatan dan prestasi serta isu dalam proses reka bentuk peranti perubatan. Rajah 1.14 di bawah merupakan taburan panggilan balik peranti perubatan yang dibuat berdasarkan punca masalah bagi tahun 2017.



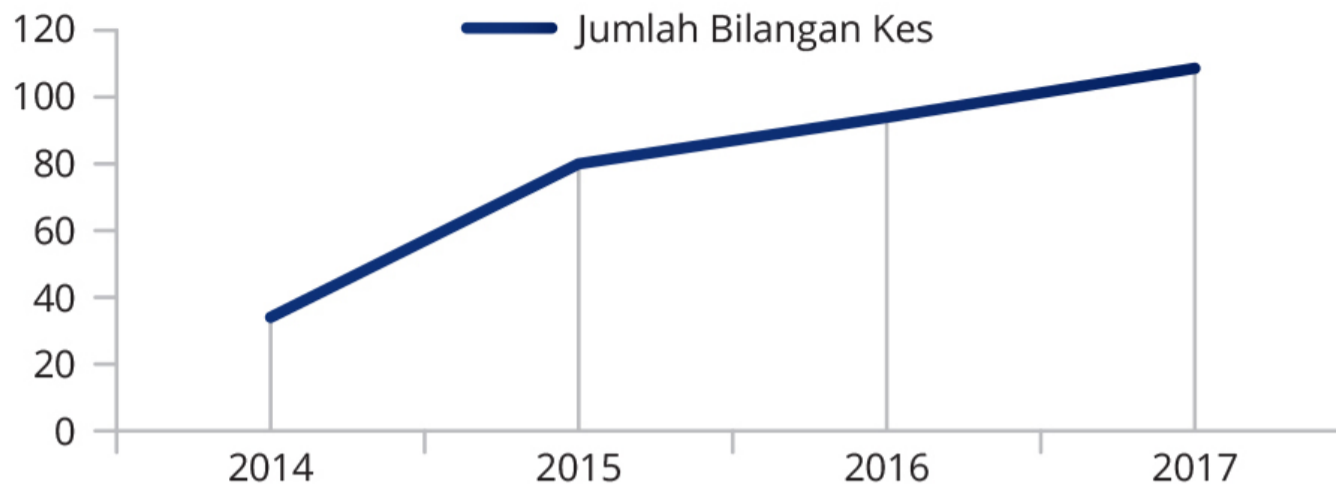
Rajah 1.14: Taburan panggilan balik peranti perubatan yang dibuat berdasarkan punca masalah

Daripada 106 kes panggilan balik yang dilaporkan, 72 laporan berjaya diselesaikan dan ditutup pada tahun 2017. Selebihnya, masih di dalam tindakan pihak establismen dan dipantau oleh Unit PMSV dari semasa ke semasa.



Rajah 1.15: Status Pelaporan Panggil Balik: 2017

Rajah 1.16 di bawah menunjukkan perbandingan laporan panggilan balik yang diterima oleh Unit PMSV sejak tahun 2014 sehingga 2017. Rajah berkenaan menunjukkan peningkatan ketara dalam pelaksanaan keperluan ini. Peningkatan ini menunjukkan tahap kesedaran establishmen terhadap obligasi dan tanggungjawab kepada kepatuhan keperluan pasca pasaran di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) semakin meningkat.



Rajah 1.16 Taburan laporan panggilan balik yang diterima mengikut tahun

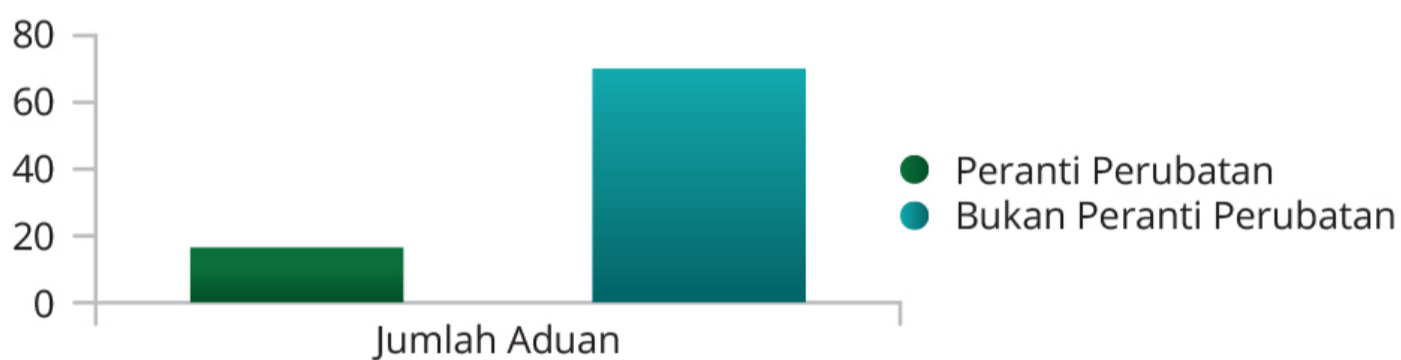
E) Pengurusan aduan iklan peranti perubatan

Unit PMSV turut menyelia dan memantau aduan-aduan melibatkan iklan peranti perubatan yang terdapat dalam pasaran Malaysia. Pemantauan ini dibuat berdasarkan keperluan Seksyen 44 Akta 737. Di antara aktiviti yang dijalankan bagi pemantauan iklan termasuklah;

- i. Menerima dan menganalisa aduan iklan melibatkan peranti perubatan;
- ii. Memberi khidmat nasihat dan melayan pertanyaan berhubung kriteria iklan peranti perubatan.

Selain itu, unit ini juga menerima dan menguruskan pertanyaan berhubung iklan peranti perubatan.

Kebanyakan aduan iklan peranti perubatan yang diterima melibatkan produk-produk yang tidak dapat dipastikan samada ia peranti perubatan atau bukan. Antara perkara yang diadakan termasuk iklan yang mengandungi tuntutan yang melampau atau palsu, prosedur atau penggunaan alat yang tidak betul serta iklan peranti perubatan yang tidak berdaftar. Rajah 1.17 menunjukkan perbandingan aduan yang diterima sejak tahun 2014 sehingga sekarang bagi peranti perubatan dan bukan peranti perubatan.



Rajah 1.17: Perbandingan aduan yang diterima sejak tahun 2014 sehingga 2017 bagi peranti perubatan dan bukan peranti perubatan.

Selain itu, unit ini juga mengadakan sesi perbincangan atau mesyuarat bersama pengguna, establismen, agensi-agensi lain yang terlibat bagi mendapatkan maklumat terperinci setiap kes dan menyampaikan maklumat mengenai keperluan pasca pasaran. Pemantauan berterusan dijalankan bagi memastikan keperluan ini dipatuhi oleh establismen dari semasa ke semasa.

1.3.3 CABARAN

Terdapat pelbagai cabaran yang dihadapi dalam menjalankan aktiviti-aktiviti yang diletakkan di bawah tanggungjawab unit ini. Antaranya ialah;

- i. Pembuat tempatan peranti perubatan memerlukan lebih banyak pendedahan terhadap Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) terutamanya berkenaan peranan dan tanggungjawab mereka untuk mematuhi keperluan pemantauan dan pengawasan pasca pasaran ke atas sesuatu peranti perubatan.
- ii. Secara purata, unit ini mengendalikan laporan berkaitan pasca pasaran sebanyak 1500 setiap tahun. Ia merupakan tugas yang sangat mencabar memandangkan bilangan pegawai yang terlibat dalam aktiviti-aktiviti ini adalah kecil.
- iii. Selain itu, pelaksanaan aktiviti-aktiviti pemantauan pasca pasaran dijalankan secara manual tanpa bantuan sistem dalam talian. Dengan bilangan kakitangan yang kecil, ianya memberi cabaran yang sangat besar dalam melaksanakan aktiviti-aktiviti ini dalam tempoh yang ditetapkan.
- iv. Keperluan untuk memastikan pengetahuan, pengalaman dan kepakaran teknikal juga menjadi isu yang kian rumit memandangkan perkembangan teknologi yang semakin pesat dan kompleks dalam bidang peranti perubatan.
- v. Infrastruktur, sistem dan tatacara perlu diwujudkan bagi menjamin keselamatan pekerja dan orang awam yang terdedah kepada risiko sekiranya berlaku kemalangan atau kecemasan berkaitan dengan peranti perubatan supaya langkah-langkah pengawalan dan keselamatan dapat dilaksanakan dengan lebih efektif.
- vi. Hala tuju yang jelas perlu ditetapkan supaya sokongan kewangan, sumber manusia dan infrastruktur dapat disediakan oleh PBPP bagi melaksanakan aktiviti-aktiviti di bawahnya untuk menjamin keselamatan dan kesihatan awam serta meningkatkan capaian kepada peranti perubatan yang selamat dan berkesan.

1.4 UNIT PENGUATKUASAAN

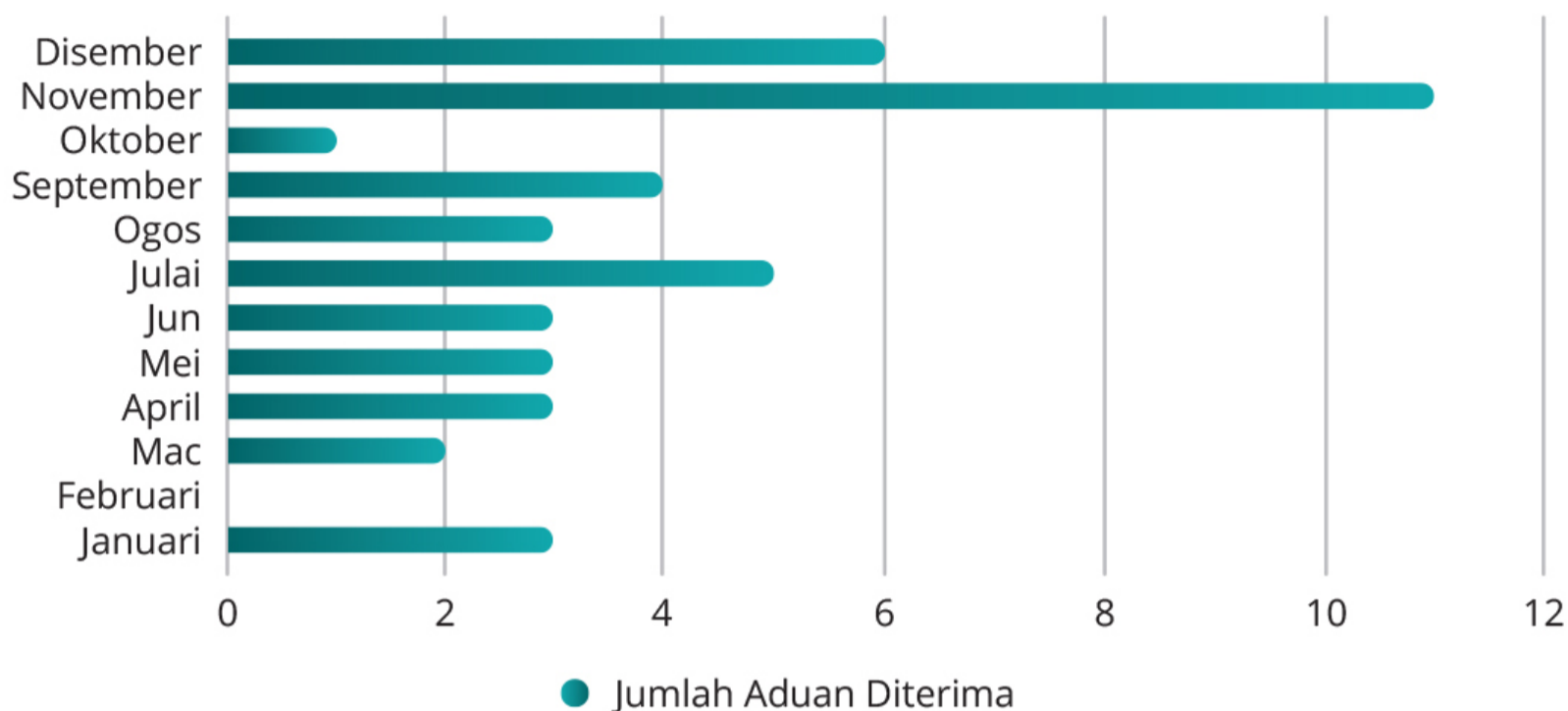
1.4.1 AKTIVITI

Unit ini merupakan unit yang menjalankan fungsi penguatkuasaan. Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan adalah;

- i. Penyediaan rangka kerja pelaksanaan aktiviti penguatkuasaan Akta 737 dan Akta 738.
- ii. Membangunkan *Standard Operational Procedure* (SOP) serta garis panduan berkaitan aktiviti penguatkuasaan.
- iii. Mengurus dan melaksanakan program latihan dan kesedaran mengenai aktiviti penguatkuasaan
- iv. Mewujudkan dan mengukuhkan jalinan hubungan kerjasama di kalangan agensi penguatkuasaan dalam dan luar Kementerian Kesihatan Malaysia.
- v. Merancang dan melaksanakan aktiviti penguatkuasaan.
- vi. Menguruskan Aduan Ketidakpatuhan Keperluan Akta 737.

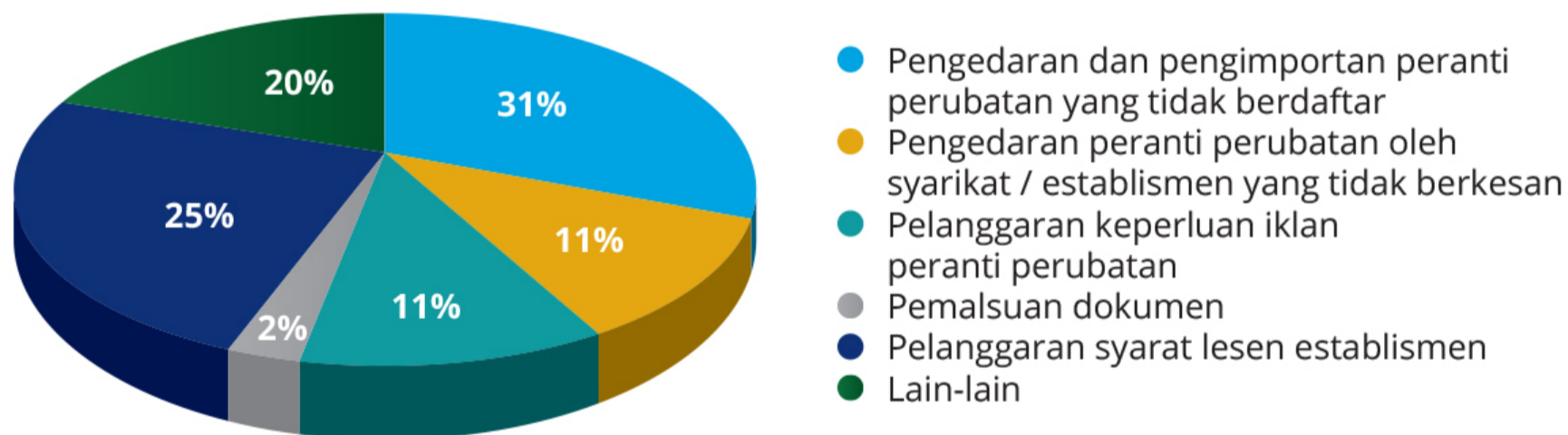
1.4.2 PENCAPAIAN

Sepanjang tahun 2017, unit ini telah menerima dan menguruskan sebanyak 44 aduan mengenai ketidakpatuhan kepada Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Peraturan di bawahnya. Aduan yang diterima kebanyakannya daripada orang awam, pengguna, industri, *stakeholders* dan juga melalui aktiviti pemantauan yang dijalankan oleh unit-unit dalam PBPP dan agensi penguatkuasaan yang lain. Taburan bilangan aduan yang diterima setiap bulan adalah seperti Rajah 1.18 di bawah:



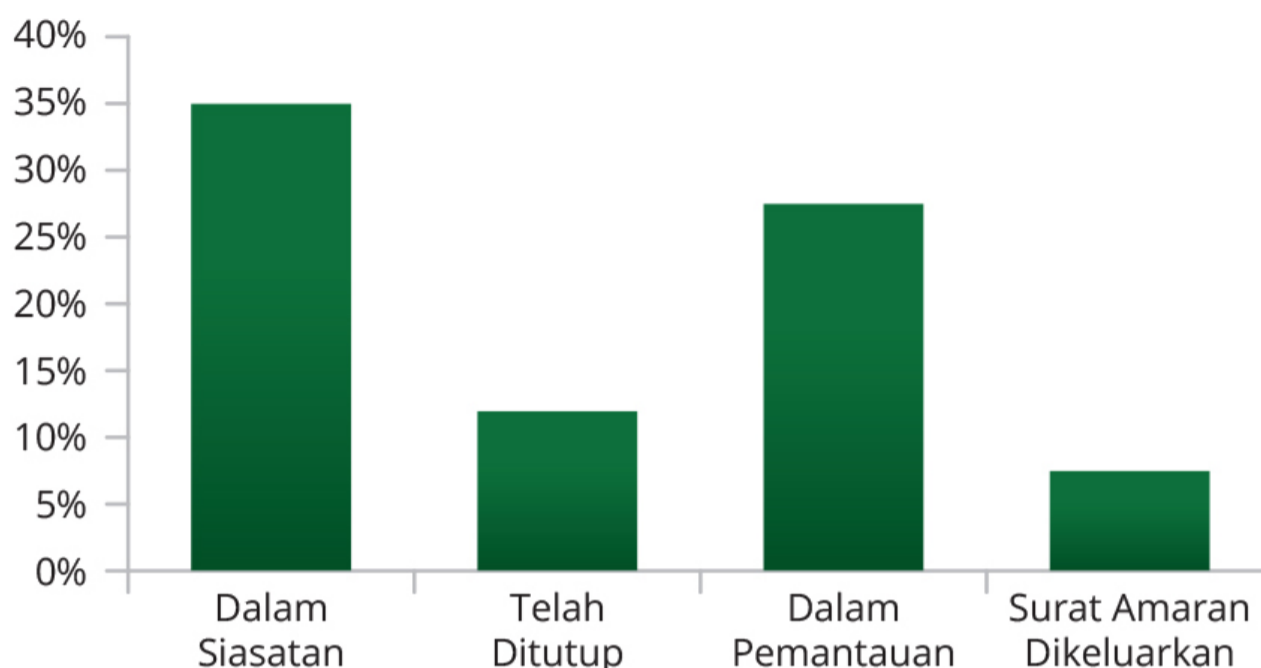
Rajah 1.18: Taburan bilangan aduan yang diterima mengikut bulan

Kebanyakan aduan yang diterima berkaitan dengan pengedaran peranti perubatan tidak berdaftar, pengedaran peranti perubatan oleh syarikat/establismen yang tidak berlesen, pelanggaran keperluan iklan peranti perubatan, pelanggaran syarat pelesenan, pemalsuan dokumen dan lain-lain. Rajah 1.19 menunjukkan peratus aduan yang diterima mengikut kesalahan.



Rajah 1.19: Peratus aduan yang diterima mengikut kesalahan

Bagi mengesahkan aduan yang diterima, unit ini menjalankan pemeriksaan, risikan dan siasatan. Bagi aduan yang berasas dan berlaku pelanggaran, unit ini mengeluarkan amaran kepada syarikat serta mengadakan perbincangan bagi memberi khidmat nasihat berkenaan kepatuhan kepada keperluan undang-undang di bawah Akta 737. Peratus aduan mengikut status dan tindakan adalah seperti di dalam Rajah 1.20.



Rajah 1.20: Peratus aduan mengikut status dan tindakan

Unit ini juga telah berjaya melakukan satu serbuan ke atas syarikat-syarikat yang menjual peranti perubatan tidak berdaftar dalam pameran yang disertai mereka di Kuala Lumpur. Rampasan dibuat ke atas peranti perubatan tidak berdaftar yang dipamerkan setelah terdapat bukti berlaku penjualan peranti perubatan kepada peserta yang hadir ke pameran tersebut walaupun peringatan telah diberikan. Aktiviti ini telah membuka mata semua syarikat yang terlibat dalam aktiviti pengimportan dan pengedaran peranti perubatan supaya mematuhi semua keperluan yang telah digariskan di dalam Akta 737.

Selain itu, unit ini juga terlibat dalam pembangunan tatacara dan prosedur berkaitan dengan aktiviti penguatkuasaan. Sehingga kini, 4 prosedur telah diluluskan dan dilaksanakan. Unit ini juga telah mengenalpasti beberapa garis panduan untuk menjadi rujukan dalam pelaksanaan aktiviti penguatkuasaan. Unit ini telah berjaya menyediakan 2 deraf garis panduan. Walau bagaimanapun, kedua-dua garis panduan ini masih perlu dikemaskini bagi memastikan pelaksanaan aktiviti penguatkuasaan berjalan dengan licin dan berkesan.

Unit ini juga terlibat dalam aktiviti penyelarasan dan pemantapan fungsi penguatkuasaan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). Aktiviti ini diselaraskan oleh Jawatankuasa Kerja Penyelarasan & Pemantapan Penguatkuasaan, KKM yang mana dua pegawai daripada unit ini menganggotai jawatankuasa ini mewakili PBPP. Pada tahun ini, 2 mesyuarat telah dihadiri oleh wakil tersebut dan sebanyak 6 resolusi telah diambil tindakan.

Unit ini juga telah mewujudkan kerjasama dengan beberapa agensi penguatkuasaan di dalam dan di luar KKM. Agensi yang telah memberi kerjasama termasuklah Bahagian Perkhidmatan Farmasi (BKF), Cawangan Kawalan Amalan Perubatan Swasta (CKAPS), Kementerian Perdagangan Dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan (KPDNKK) dan Kementerian Dalam Negeri (KDN). Sebanyak 10 perbincangan telah diadakan dengan ke semua agensi tersebut bagi mendapatkan maklumat berkenaan dengan pelaksanaan aktiviti penguatkuasaan.

Unit ini juga telah menyelaraskan dan mengelolakan sebanyak 3 sesi latihan berkaitan aktiviti penguatkuasaan bagi memberi latihan kepada semua pegawai di PBPP. Latihan-latihan ini diadakan dengan kerjasama agensi-agensi seperti BKF dan KPDNKK. Latihan ini memberi pendedahan kepada semua pegawai mengenai aktiviti risikan, pengumpulan maklumat, siasatan dan serbuan.

1.4.3 CABARAN

Dalam melaksanakan fungsi penguatkuasaan, beberapa cabaran terpaksa dihadapi oleh unit ini. Antaranya termasuklah;

- i. Tiada unit atau jawatan yang khusus untuk menjalankan fungsi pemantauan dan penguatkuasaan.
- ii. Kekangan tenaga kerja & sumber kewangan bagi pelaksanaan pemantauan dan penguatkuasaan
- iii. Polisi dan garis panduan yang masih tidak jelas untuk aktiviti penguatkuasaan.
- iv. Tumpuan sepenuhnya diberikan kepada aktiviti pendaftaran peranti perubatan & perlesenan establismen
- v. Kekurangan infrastruktur dan tatacara pelaksanaan yang tidak lengkap untuk menyokong pelaksanaan penguatkuasaan
- vi. Pegawai kurang berpengalaman & kurang latihan dalam mengendalikan aktiviti penguatkuasaan.

BAB 2

BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD

FUNGSI BAHAGIAN:

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

- i. Pembangunan Dasar, Peraturan dan perintah
- ii. Pembangunan Dokumen Panduan, Garis Panduan, Kod & Standard
- iii. Pengukuhan jalinan kerjasama dua hala & pelbagai hala Malaysia dan negara-negara lain.
- iv. Pelaksanaan Audit
- v. Penyelarasan Bantuan Industri
- vi. Penyelarasan & Pengurusan Komuniti Korporat
- vii. Pembangunan Makmal Bertaraf GLP

2.1 CAWANGAN AUDIT PEMATUHAN

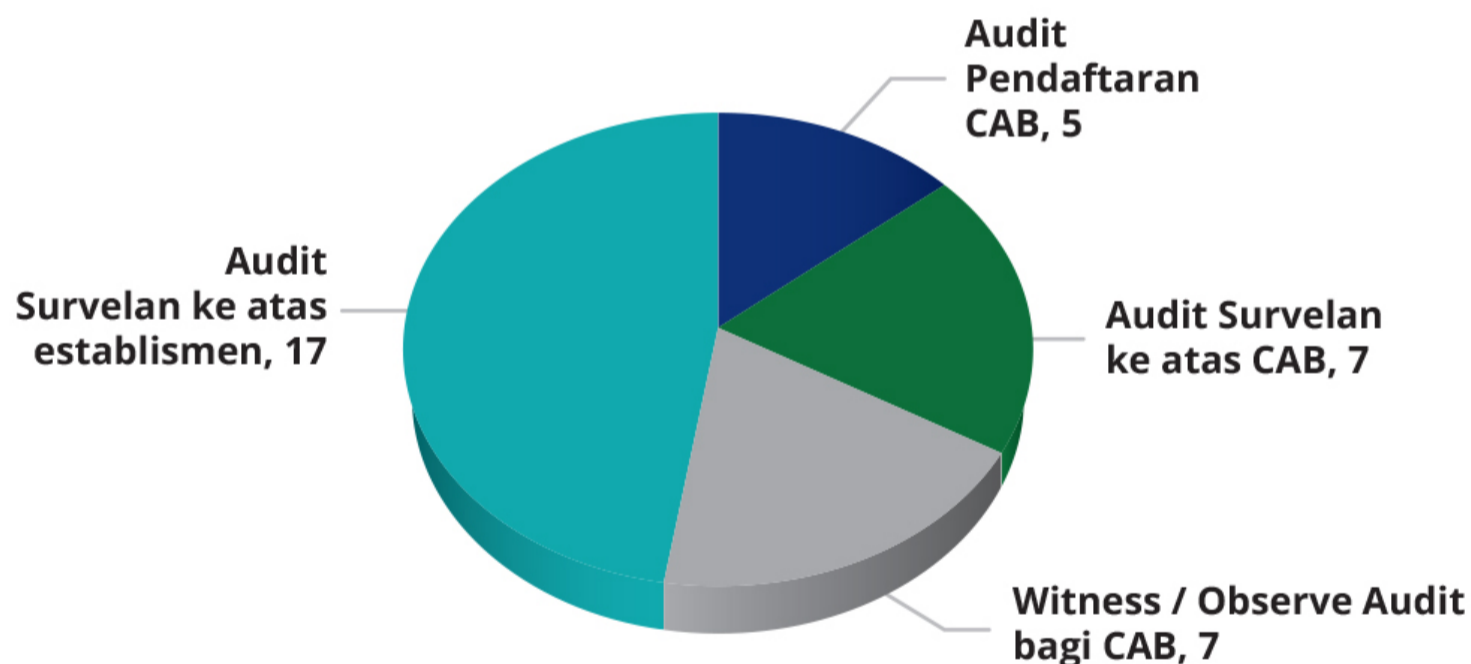
2.1.1 AKTIVITI

Cawangan ini menjalankan fungsi audit pematuhan bagi memantau kepatuhan kepada keperluan di dalam Akta 737 dan Peraturan di bawahnya ke atas establismen yang berlesen dan Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang berdaftar dengan PBPP. Antara aktiviti yang dijalankan seperti berikut;

- i) Menjalankan audit pendaftaran ke atas CAB bagi tujuan pendaftaran dengan PBPP.
- ii) Menjalankan audit surveilan bagi tujuan pemantauan pematuhan ke atas CAB yang berdaftar dengan PBPP.
- iii) Menjalankan *witness/observe* audit ke atas auditor-auditor CAB yang berdaftar bagi memantau pelaksanaan audit oleh CAB dan kompetensi auditor mengikut skop yang telah didaftarkan.
- iv) Menjalankan audit surveilan ke atas establismen bagi tujuan pemantauan pematuhan terhadap keperluan lesen establismen.

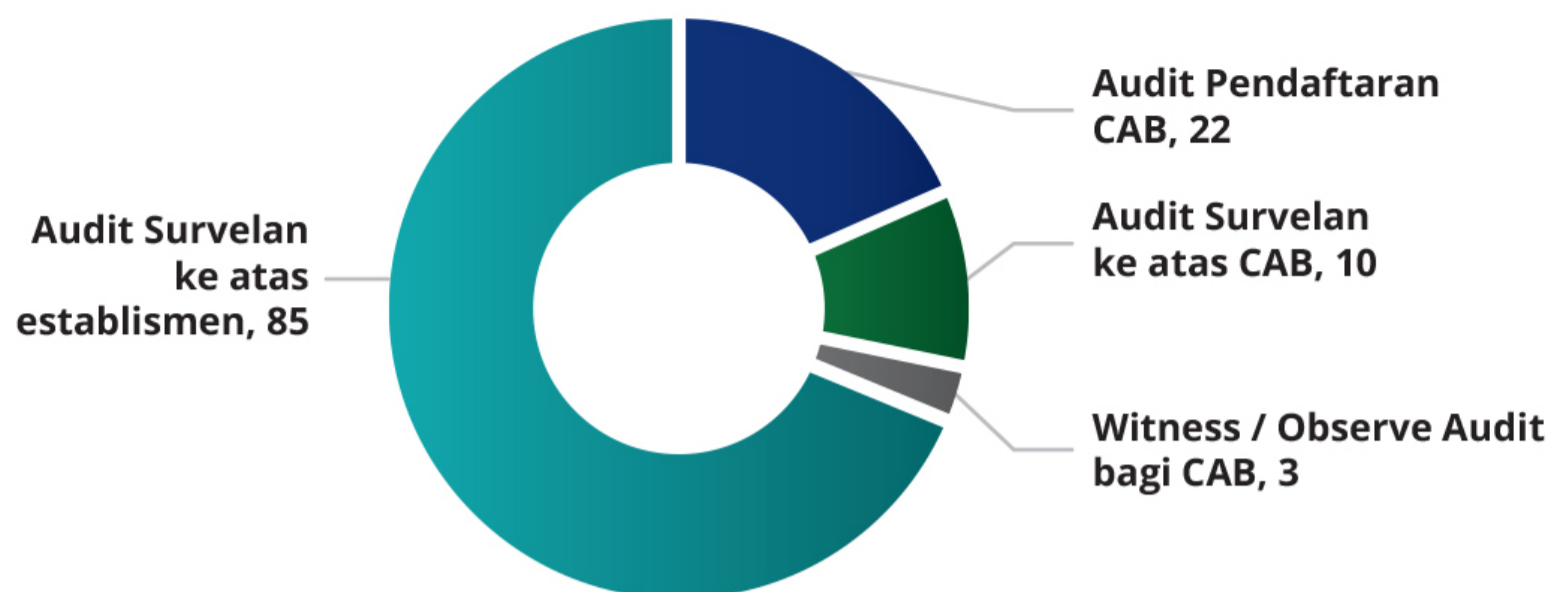
2.1.2 PENCAPAIAN

Secara keseluruhannya, Cawangan Audit Pematuhan berjaya menjalankan 19 audit ke atas CAB yang merangkumi audit pendaftaran, surveilan dan *witness/observe* pada tahun 2017. Manakalan audit ke atas establismen telah dijalankan sebanyak 17. Taburan audit yang dijalankan mengikut jenis audit ditunjukkan di dalam Rajah 2.0.

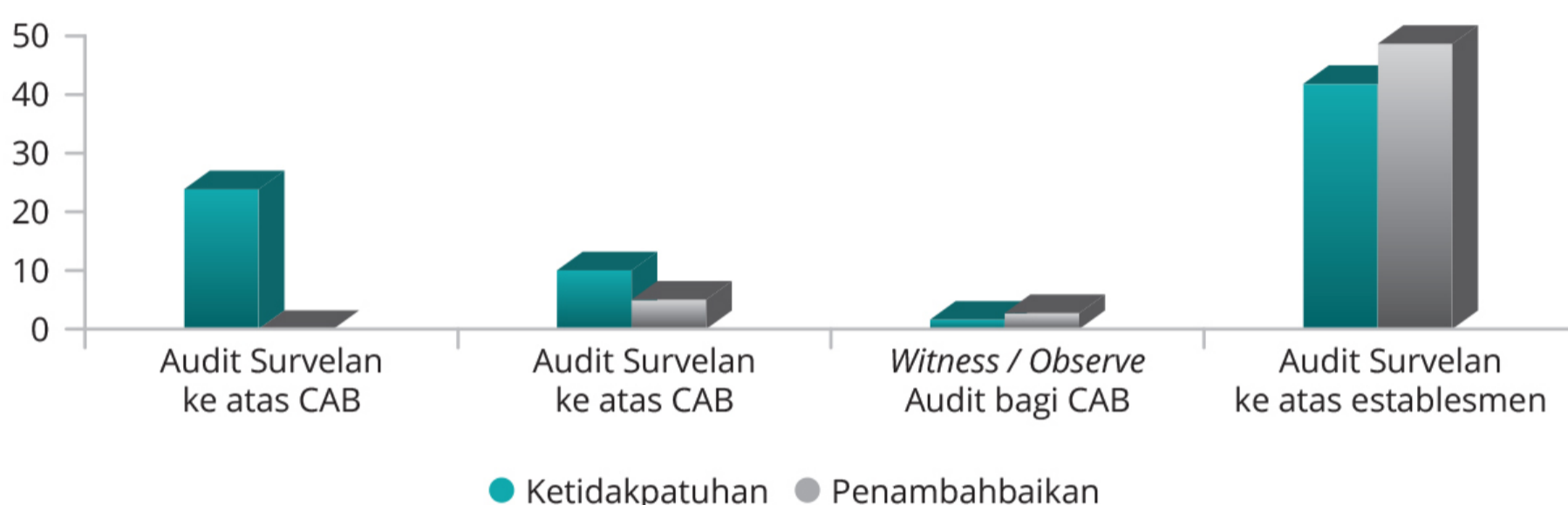


Rajah 2.0: Taburan audit yang dijalankan mengikut jenis audit.

Daripada keseluruhan audit yang dijalankan, 120 penemuan berjaya dilaporkan di mana taburan penemuan mengikut jenis audit ditunjukkan di dalam Rajah 2.1 di bawah. Dari pada keseluruhan penemuan tersebut, 70 laporan ketidakpatuhan telah dikeluarkan dan 50 laporan penambahbaikan juga telah dikeluarkan. Perbandingan penemuan ketidakpatuhan dan penambahbaikan mengikut jenis audit ditunjukkan di dalam Rajah 2.2.

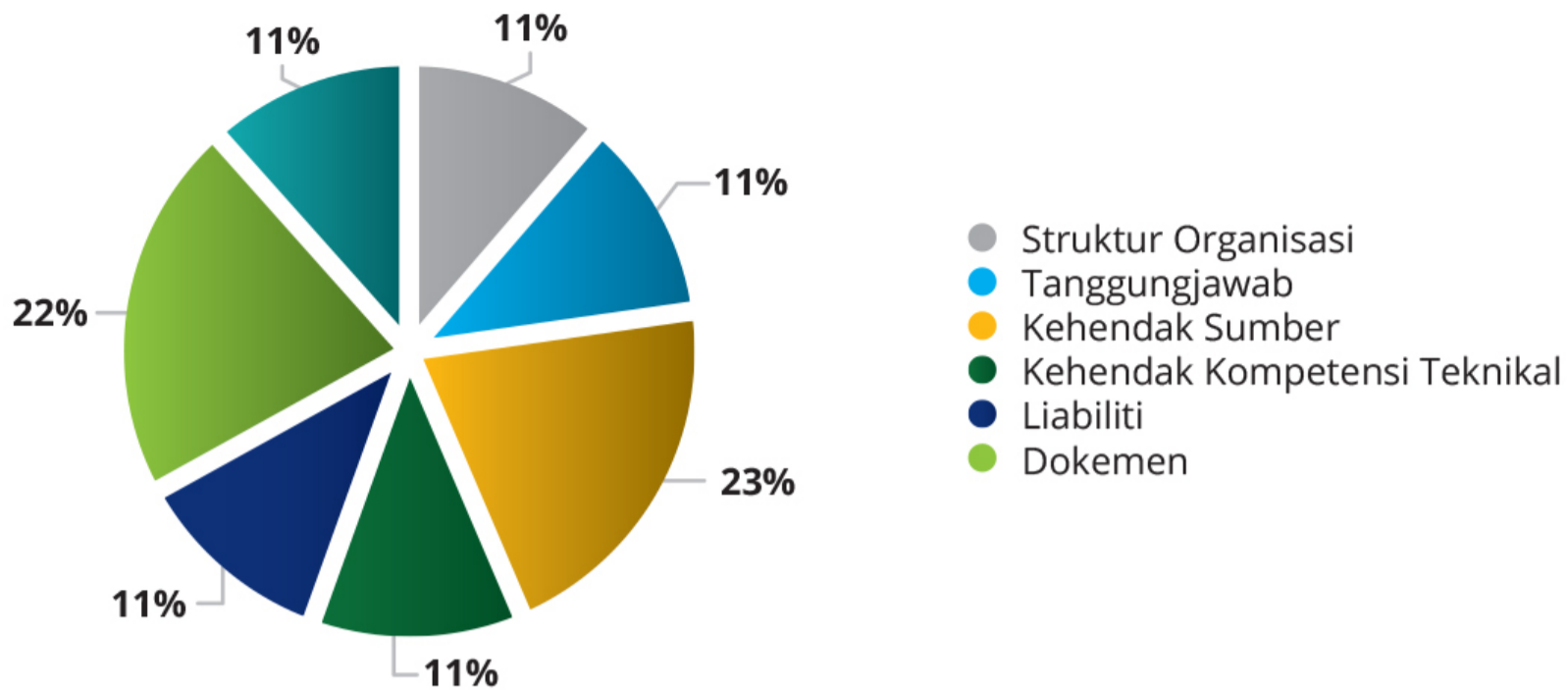


Rajah 2.1: Taburan penemuan mengikut jenis audit



Rajah 2.2: Taburan penemuan ketidakpatuhan dan penambahbaikan mengikut jenis audit

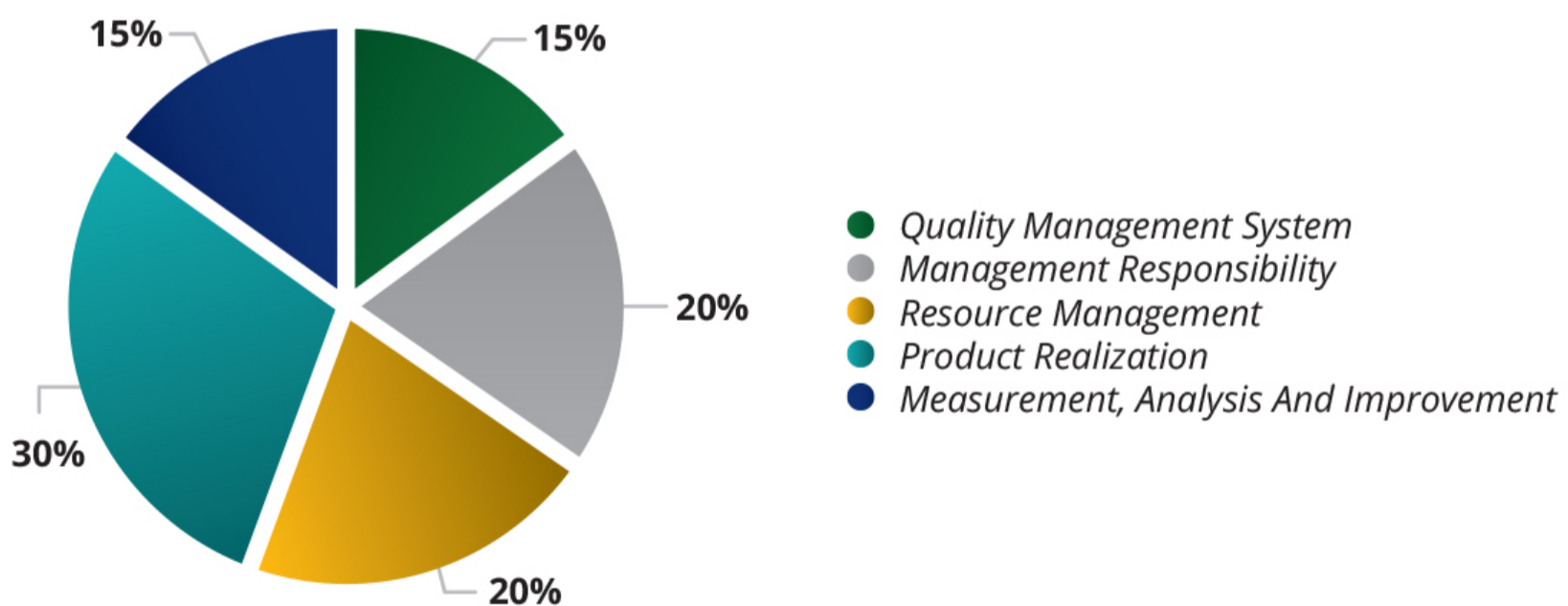
Ketidakpatuhan yang ditemui di dalam kedua-dua audit ke atas CAB (sama ada audit pendaftaran atau audit surveilan) merupakan ketidakpatuhan kepada keperluan pendaftaran CAB yang digariskan di dalam Jadual Keempat, Peraturan Peranti Perubatan 2012. Penemuan-penemuan ketidakpatuhan dan penambahbaikan mempunyai implikasi ke atas CAB sekiranya tindakan pembetulan dan penambahbaikan tidak dilaksanakan. Bagi CAB yang masih dalam proses pendaftaran, kegagalan melaksanakan tindakan pembetulan dan penambahbaikan, boleh menyebabkan proses pendaftaran terganggu atau ditolak daripada didaftarkan. Manakala, bagi CAB yang telah pun didaftarkan, kegagalan melaksanakan tindakan pembetulan dan penambahbaikan, boleh menyebabkan pendaftaran digantung atau dibatalkan. Peratus ketidakpatuhan mengikut keperluan pendaftaran CAB berdasarkan Jadual Keempat, Peraturan Peranti Perubatan 2012 bagi kedua-dua audit pendaftaran CAB atau audit surveilan CAB ditunjukkan di dalam Rajah 2.3 di bawah



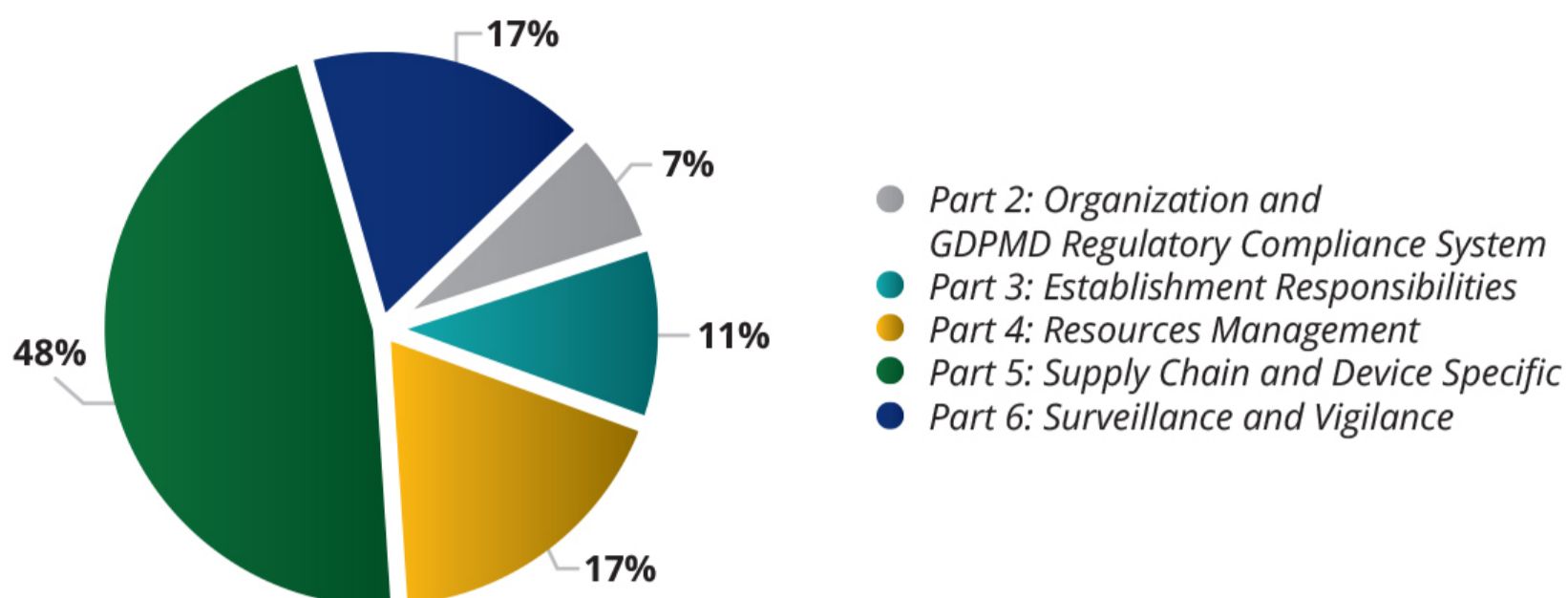
Rajah 2.3: Peratus ketidakpatuhan mengikut keperluan pendaftaran CAB berdasarkan Jadual Keempat, Peraturan Peranti Perubatan 2012 bagi kedua-dua audit pendaftaran CAB atau audit surveilan CAB

Audit surveilan ke atas establishmen dijalankan bagi tujuan pemantauan pematuhan berterusan terhadap keperluan lesen establishmen termasuklah keperluan melaksanakan sistem pengurusan kualiti berdasarkan standard dan keperluan ISO 13485 bagi pengeluar dan *Good Distribution Practice of Medical Device* (GDPMD) bagi wakil diberi kuasa (AR), pengedar dan pengimport.

Berdasarkan penemuan yang diperolehi daripada audit yang dijalankan didapati, terdapat establishmen yang tidak memahami berkenaan kehendak yang dinyatakan dalam ISO13485 dan GDPMD. Terdapat banyak ruang yang perlu diperbaiki dalam memenuhi kehendak kedua-dua sistem pengurusan kualiti tersebut terutamanya oleh establishmen tempatan supaya dapat bersaing di peringkat global. Peratus ketidakpatuhan mengikut elemen di dalam standard dan keperluan ISO 13485 dan GDPMD adalah seperti di dalam Rajah 2.4 dan 2.5.



Rajah 2.4: Peratus ketidakpatuhan mengikut elemen standard ISO 13485



Rajah 2.5: Peratus ketidakpatuhan berdasarkan keperluan GDPMD

Unit ini mengadakan perbincangan dengan establismen yang terlibat bagi memberi penerangan mengenai keperluan yang digariskan di dalam standard dan juga garis panduan supaya tindakan pembetulan dan pencegahan dapat dijalankan dengan efektif serta pematuhan dapat dilaksanakan berterusan. Audit susulan juga diadakan terhadap semua establismen yang memperoleh laporan ketidakpatuhan yang tinggi dan serius bagi memastikan tindakan pembetulan dan pencegahan dibuat dalam tempoh yang ditetapkan.

2.1.3 CABARAN

- i. Kekurangan pegawai dalam cawangan audit pematuhan. Terdapat kekosongan jawatan di unit audit C44 yang belum diisi. Memandangkan setiap audit yang dirancang memerlukan tiga atau empat orang pegawai, cawangan audit pematuhan sering melibatkan pegawai dari cawangan atau unit lain dalam BDKS untuk menjalankan aktiviti audit. Kekurangan latihan bagi pegawai-pegawai yang menjalankan audit. Pegawai-pegawai secara amnya telah menghadiri latihan audit. Walaubagaimanapun, latihan susulan bagi mendalami proses-proses penting dan juga skil mengaudit adalah perlu.
- ii. Pegawai yang menjalani audit kurang pengalaman. Bagi tahun 2017, 4 orang pegawai dari unit audit mempunyai jam audit lebih daripada 40 jam. Sepasukan audit akan disertai oleh sekurang-kurangnya seorang auditor yang mempunyai jam audit lebih daripada 40 jam.
- iii. Aktiviti serta program yang dilaksanakan secara *'ad-hoc'* sering menyebabkan penangguhan serta pembatalan aktiviti audit yang telah dirancang mengikut takwim audit.
- iv. Permohonan mengadakan audit daripada unit-unit lain dalam PBPP menyebabkan aktiviti audit yang dirancang terpaksa ditangguh daripada takwim asal.
- v. Cabaran dalam mendapatkan kerjasama daripada sesetengah CAB mahupun establismen dalam menetapkan tarikh untuk melaksanakan aktiviti audit / pemeriksaan yang dirancang.
- vi. Cabaran dalam mendapatkan maklumbalas tindakan pembetulan dan pencegahan terhadap penemuan audit selepas audit dijalankan daripada CAB dan establismen.

2.2 CAWANGAN DASAR & BANTUAN INDUSTRI

2.2.1 UNIT PEMBANGUNAN KOD & STANDARD

2.2.1.1 AKTIVITI

Unit Kod & Standard merupakan unit di bawah Bahagian Dasar, Kod Dan Standard yang menjalankan aktiviti-aktiviti seperti berikut:

- i. Merancang dan membangunkan peraturan, dokumen dan garis panduan, kriteria bagi menyokong pelaksanaan aktiviti di bawah Akta Peranti Perubatan 737.
- ii. Menyelaraskan dan menjalankan Mesyuarat *Guidance Document Approval Committee* (GDAC) bagi kelulusan permohonan dokumen dan garis panduan.
- iii. Menyelaraskan dan menjalankan sesi *engagement* bersama industri dan pihak berkepentingan bagi mengumpul pandangan dan input berkenaan draf dokumen dan garis panduan.
- iv. Menyelaras dan menganjurkan Bengkel Penetapan Pembangunan Polisi dan Garis Panduan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) bagi mengenal pasti polisi-polisi dan garis panduan yang perlu dibangunkan di bawah Akta tersebut.
- v. Menyelaras dan menguruskan perbincangan melalui pasukan kerja (*task force*) yang ditubuhkan bagi membangunkan dokumen dan garis panduan
- vi. Menyelaras aktiviti semakan dan kajian semula ke atas dokumen dan garis panduan bagi mengemas kini mengikut perkembangan teknologi peranti perubatan dan industri.
- vii. Mengenalpasti standard yang digunakan untuk semua produk peranti perubatan untuk rujukan industri.

2.2.1.2 PENCAPAIAN

Pada tahun ini, sebanyak 10 garis panduan telah dikenalpasti untuk dibangunkan melalui Bengkel Penetapan Pembangunan Polisi dan Garis Panduan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) yang diadakan pada 6 Februari 2017. Garis panduan ini merangkumi skop pendaftaran, notifikasi pengecualian dan bantuan industri. Daripada jumlah tersebut, sebanyak 12 garis panduan telah dibangunkan. Dan sebanyak 6 garis panduan telah diluluskan melalui 3 mesyuarat GDAC yang diadakan dalam tahun ini. 5 garis panduan masih dalam peringkat perbincangan manakala satu lagi garis panduan berkaitan dengan pengiklanan peranti perubatan telah dinaiktaraf kepada draf Peraturan Pengiklanan di bawah Akta 737. Keputusan ini dibuat melalui Mesyuarat GDAC Bil 2/2017 berdasarkan syor yang dibuat oleh penasihat Undang-undang PBPP dan KKM. Bilangan dokumen dan garis panduan yang dilulus mengikut skop pelaksanaan ditunjukkan dalam Jadual 2.6 berikut:

SKOP	BILANGAN GARIS PANDUAN YANG DILULUSKAN
Pendaftaran	4
Notifikasi (Pengecualian)	1
Bantuan Industri	1
JUMLAH	6

Jadual 2.6: Bilangan dokumen dan garis panduan yang dilulus mengikut skop pelaksanaan

Dalam melaksanakan aktiviti pembangunan dokumen dan garis panduan pada tahun ini, unit ini telah menyelaraskan 30 mesyuarat bersama 12 pasukan kerja (*task force*). Unit ini juga telah menyelaraskan serta menganjurkan 1 bengkel bersama Badan Penilaian Pematuhan (CAB) bagi mendapatkan maklumat mengenai pembangunan garis panduan yang berkaitan. Unit ini juga telah menerima ulasan umum ke atas draf garis panduan yang dibangunkan dari pihak syarikat peranti perubatan serta wakil-wakil persatuan seperti Persatuan Peralatan Perubatan Malaysia (MMDA), Persatuan Industri Perubatan Malaysia (AMMI), *Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association* (MARGMA), *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia* (CFTA) dan lain-lain.

Selain itu, salah satu garis panduan yang dibangunkan oleh PBPP telah diterima untuk diadaptasi di bawah program *Asean Medical Device Directive* (AMDD) melalui Mesyuarat Ke-3 AMDC di Brunei. Garis panduan tersebut adalah *MDA/GD/0014 Mandatory Problem Reporting* yang kini berada di peringkat akhir pembangunan dan telah mendapat maklumbalas daripada industri di Malaysia. Dokumen ini masih dalam perbincangan di peringkat AMDC sebelum ia dimuktamadkan untuk dijadikan dokumen rujukan kepada semua negara anggota ASEAN.

2.2.1.3 CABARAN

Dalam melaksanakan aktiviti pembangunan dokumen dan garis panduan, terdapat beberapa cabaran yang memberi kesan kepada prestasi dan pencapaian unit ini. Antara cabaran tersebut ialah;

- i. Kekangan dan halangan dalam mendapatkan maklumat dan perkembangan semasa berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan daripada industri dan pihak berkepentingan menyebabkan proses penyediaan garis panduan mengambil masa yang lama untuk disiapkan.
- ii. Kesukaran dalam mendapat kerjasama daripada agensi-agensi kerajaan untuk memberi maklumat serta maklumbalas berkaitan dengan dokumen dan garis panduan yang dibangunkan. Ini menyebabkan maklumat yang diperolehi agak sedikit dan menyukarkan proses pembangunan dokumen dan garis panduan.
- iii. Polisi yang sentiasa berubah dan tidak jelas menyebabkan pembangunan garis panduan tergendala dan tertangguh.
- iv. Cabaran dalam mendapatkan maklumbalas dari industri berkenaan mengenai garis panduan yang dibangunkan.

2.2.2 UNIT DASAR & HUBUNGAN ANTARABANGSA

2.2.2.1 AKTIVITI

Unit Dasar & Hubungan Antarabangsa ditubuhkan bagi menjalankan aktiviti-aktiviti berikut:

- i) Merancang, menyelaraskan, memantau, dan melaksanakan aktiviti pembangunan dan kajian semula dasar yang berkaitan dengan Akta Peranti Perubatan (Akta 737) dan Peraturan di bawahnya termasuk menjalankan.
- ii) Menjalankan aktiviti pembangunan dokumen perundangan baru iaitu draf peraturan-peraturan berkaitan pelaksanaan Akta 737 dan kajian semula ke atas dokumen perundangan sedia ada seperti Peraturan Peranti Perubatan 2012, Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) dan sebagainya.
- iii) Menyelaraskan dan menganjurkan Mesyuarat Jawatankuasa Dasar Regulatori bagi membincangkan isu-isu dan mempertimbangkan syor dan cadangan dasar berkaitan pelaksanaan Akta 737 .

- iv) Menyelaras dan mengkaji isu isu perdagangan dalam peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.
- v) Merancang, menyelaras dan melaksanakan program kerjasama dua hala (*bilateral*) dan pelbagai hala (*multilateral*) dengan organisasi-organisasi antarabangsa seperti *World Health Organization* (WHO), *Asean Medical Device Committee* (AMDC), *Asia Harmonization Working Party* (AHWP), *Asia-Pacific Economic Cooperation* (APEC), dan *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) bagi membincangkan perkara-perkara berkaitan harmonisasi kawalan peranti perubatan.
- vi) Bertindak sebagai *focal point* dalam menjalinkan hubungan dan kerjasama dua/pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dan negara negara lain.

2.2.2.2 PENCAPAIAN

Pencapaian unit ini dilaporkan mengikut fungsi utama;

A) Pembangunan Dasar Regulatori

Bagi tahun 2017, sebanyak 5 dasar yang dicadangkan telah dibangunkan susulan daripada keputusan yang dibuat dalam Jawatankuasa Dasar Regulatori melalui 5 mesyuarat yang diadakan. Sebanyak 4 dasar telah dibentangkan dan diluluskan oleh Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan melalui 6 mesyuarat yang telah diadakan. Dasar-dasar ini diperlukan bagi membantu dan melicinkan pelaksanaan kawalan peranti perubatan melalui Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Dasar-dasar yang telah diluluskan dan dikuatkuasa melalui Surat Pekeliling adalah seperti berikut:

SURAT PEKELILING	TARIKH KUATKUASA
i) Surat Pekeliling Bilangan 1 Tahun 2017: Keperluan Pendaftaran dan Pengecualian Pematuhan Kepada Kehendak Pelabelan Bagi Peranti Perubatan Untuk Tujuan Eksport Sahaja	1 April 2017
ii) Surat Pekeliling Bilangan 2 Tahun 2017: Persediaan Negara Ke Arah Meratifikasikan Konvensyen Minamata Mengenai Merkuri	8 Jun 2017
iii) Surat Pekeliling Bilangan 3 Tahun 2017: Pemakaian <i>Guideline Registration Of Drug-Medical Device And Medical Device-Drug Combination Products</i>	1 April 2017
iv) Surat Pekeliling Bilangan 4 Tahun 2017: Mengiktiraf Institusi Penyelidikan Perubatan (IMR) Untuk Menjalankan Dan Mengeluarkan Data Atau Laporan Bukti Klinikal Atau Penilaian Prestasi Bagi Tujuan Penilaian Pematuhan Oleh Badan Penilaian Pematuhan	2 Oktober 2017

Jadual 2.7: Dasar-dasar yang telah diluluskan dan dikuatkuasa

B) Penyelarasan Hubungan Antarabangsa

Antara fungsi utama unit ini termasuklah menyelaras dan memperkasakan penglibatan PBPP dalam program harmonisasi kawalan peranti perubatan melalui hubungan dua hala dan pelbagai hala bagi mencapai visi PBPP untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa menjelang 2022.

Penglibatan PBPP dalam program tersebut yang diselaraskan oleh unit ini adalah seperti di bawah;

KERJASAMA DUA / PELBAGAI HALA	AKTIVITI
ASEAN Medical Device Committee (AMDC)	Penglibatan pegawai PBPP di dalam Mesyuarat AMDC kali ke 4 yang diadakan di Siem Reap, Cambodia pada 18-20 April 2017 dan kali ke 5 yang diadakan di Surabaya, Indonesia. Antara pengisian di dalam kedua-dua mesyuarat adalah i) Pembentangan status terkini Inisiatif Ekonomi ASEAN, aktiviti <i>ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDTC)</i> dan pelaksanaan <i>ASEAN Medical Device Directive (AMDD)</i> , ii) Program kerjasama dan bantuan teknikal daripada agensi-agensi dari negara Jepun, US dan Korea, dan iii) Perkembangan terkini program-program harmonisasi di bawah organisasi-organisasi AHWP, APEC dan IMDRF
Asian Harmonization Working Party (AHWP)	Penglibatan PBPP mewakili Malaysia di dalam <i>AHWP 22nd Annual Meeting</i> di New Dehli, India pada 4-8 Disember 2017. Antara perkara yang dibentangkan oleh pegawai PBPP adalah pembentangan laporan status pelaksanaan program harmonisasi di bawah AMDC. Selain itu, Ketua Eksekutif PBPP telah dilantik sebagai Pengerusi AHWP bagi terma yang baru. Malaysia juga dipilih sebagai tuan rumah bagi penganjuran <i>23rd AHWP Annual Meeting</i> pada tahun 2018.
World Trade Organization (WTO)	PBPP telah menyertai beberapa mesyuarat berkaitan dasar perdagangan negara seperti Mesyuarat <i>National Mirror Committee on WTO TBT BIL. 1/2017</i>
ASEAN Trade Facilitation Joint Consultative Committee	PBPP juga dijemput menyertai Mesyuarat Penyelarasan <i>6th Meeting of the ASEAN Trade Facilitation Joint Consultative Committee (6th ATF-JCC)</i> .
Organization of Islamic Cooperation (OIC)	PBPP juga terlibat dalam beberapa sesi mesyuarat dan perbincangan bagi penyelarasan program <i>Organization of Islamic Cooperation (OIC)</i> bagi tahun 2017 untuk membincangkan <i>OIC Strategic Health Programme of Action 2014-2023</i> di bawah seliaan Kementerian Kesihatan Malaysia.
Joint Economic Commission (JEC) - Malaysia-Iran	PBPP telah menghadiri beberapa mesyuarat bagi membincangkan hubungan dua hala antaranya Mesyuarat Antara Agensi Bagi Membincangkan Persediaan Mesyuarat Suruhanjaya Bersama Ekonomi (<i>Joint Economic Commission (JEC) - Malaysia-Iran</i>)
Malaysia-Taiwan Economic Cooperation Committee (MTECC)	PBPP juga dijemput menyertai <i>Meeting of Malaysia-Taiwan Economic Cooperation Committee (MTECC)</i> yang dikelola oleh MATRADE.

Jadual 2.8: Penglibatan PBPP mewakili Malaysia dalam kerjasama dua/pelbagai hala

Pada tahun 2017, di dalam program kerjasama pelbagai hala di bawah AMDC, PBPP melalui unit ini telah terlibat di dalam aktiviti-aktiviti pembangunan berikut;

- a) Garis panduan *Mandatory Problem Reporting* yang telah diterima untuk diadaptasikan daripada dokumen panduan *MDA/GD/0014 Mandatory Problem Reporting* dibangunkan oleh PBPP.
- b) Dokumen panduan pemantauan pasca pasaran (*Post Market Surveillance*) yang diadaptasikan daripada dokumen panduan dibangunkan oleh PBPP.
- c) Sistem Pengkelasan Risiko (*Risk Classification System*) dan Senarai Pengkelasan Risiko (*List of Risk Classification*) peranti perubatan
- d) Senarai *Borderline Product*
- e) Nota Interpretasi bagi AMDD (*Interpretation Notes for AMDD*).
- f) Carta Gantt bagi perancangan dan pemantauan pelaksanaan AMDD.

Manakala di dalam program kerjasama pelbagai hala di bawah AHWP, PBPP melalui unit ini telah terlibat di dalam aktiviti-aktiviti berikut;

- a) Pelantikan pegawai kanan PBPP mewakili Malaysia sebagai Pengerusi AHWP bagi sesi 2017-2019, Setiausaha Agung AHWP dan Pengerusi *Working Group 8 (Standards)*.
- b) Perbincangan hala tuju harmonisasi kawalan peranti perubatan di Asia melalui mesyuarat-mesyuarat yang diadakan.
- c) Pembangunan dokumen-dokumen panduan bagi penyelarasan dan harmonisasi kawalan peranti perubatan melalui perbincangan dan mesyuarat kumpulan-kumpulan kerja (*working groups*) 1 hingga 9.

Selain itu, unit ini juga telah membuat penilaian dan ulasan bagi pihak KKM di dalam Sesi Kajian Dasar Perdagangan (*Trade Policy Review*) Malaysia kali ke-7. Unit ini juga menjalankan penilaian dan memberi ulasan secara berterusan ke atas Notifikasi Malaysia ke WTO TBT. Sebanyak 3 ulasan telah disediakan dan dikemukakan kepada SIRIM untuk dipanjangkan ke WTO.

Selain itu, PBPP juga turut menyelaras dan menerima kunjungan *Korea Medical Devices Industrial Cooperative Association* bagi mendapatkan maklumat mengenai sistem kawalan regulatori di Malaysia.

2.2.2.3 CABARAN

Antara cabaran yang dihadapi adalah:-

- i) Penyelarasan peraturan-peraturan perubatan di antara pelbagai negara di dalam jawatankuasa seperti AMDC dan AHWP.
- ii) Penyelarasan mesyuarat-mesyuarat di antara dua negara yang melibatkan jarak yang jauh.
- iii) Karenah birokrasi bagi aktiviti peraturan-peraturan perubatan di antara pelbagai negara

2.2.3 UNIT BANTUAN INDUSTRI

2.2.3.1 AKTIVITI

Unit Bantuan Industri, Bahagian Dasar, Kod dan Standard, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan ditubuhkan bagi menjalankan aktiviti-aktiviti berikut:

- i. Penyemakan permohonan dan pengeluaran Sijil Jualan Bebas dan Sijil Pengilangan kepada industri.
- ii. Penganjuran dan penglibatan dalam sesi *engagement* dan dialog dengan industri, agensi-agensi kerajaan, kemudahan kesihatan awam dan swasta serta pihak-pihak berkepentingan bagi mendapatkan pandangan dan maklumbalas berkenaan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737.
- iii. Penyelarasan program-program kesedaran melalui pelaksanaan seminar, persidangan dan pameran kepada industri, agensi-agensi kerajaan, kemudahan kesihatan awam dan swasta serta pihak-pihak berkepentingan bagi tujuan penyebaran maklumat berkaitan dasar dan polisi serta perkembangan semasa mengenai pelaksanaan Akta 737.
- iv. Penyertaan perbincangan dan mesyuarat dengan pihak-pihak berkepentingan seperti Bahagian Perkembangan Perubatan, KKM, Bahagian Perolehan, KKM, MITI, MIDA, MATRADE dan wakil-wakil persatuan industri berhubung dasar-dasar berkaitan penggalakan pertumbuhan industri peranti perubatan.
- v. Penyediaan khidmat nasihat melalui program latihan dan konsultasi bagi meningkatkan pengetahuan dan kefahaman berkaitan keperluan regulatori di bawah Akta 737 kepada industri dan juga pihak-pihak berkepentingan.

2.2.3.2 PENCAPAIAN

Salah satu tujuan Akta 737 dilaksanakan adalah untuk memudahcara perdagangan dan perniagaan di dalam bidang peranti perubatan. Oleh itu, antara perkhidmatan yang dijalankan oleh PBPP melalui unit ini adalah pengeluaran Sijil Jualan Bebas dan Sijil Pengilangan bagi membantu pembuat peranti perubatan tempatan mengeksport peranti mereka ke luar negara. Pada tahun 2017, unit ini telah mengeluarkan sebanyak 1522 sijil. Daripada jumlah tersebut, pengeluaran sijil jualan bebas adalah sebanyak 1331 dan pengeluaran sijil pengilangan adalah sebanyak 191.

Unit ini juga menjalankan kajian semula ke atas tatacara permohonan dan penyemakan permohonan kedua-dua sijil. Ini disebabkan Anggota Pihak Berkuasa telah meluluskan cadangan bagi mengenakan bayaran perkhidmatan pengeluaran kedua-dua sijil. Kajian semula ini juga dibuat bagi memastikan proses penyemakan dan pengeluaran sijil dapat dijalankan dengan licin dan berkesan. Tempoh sah sijil disemak dan dipanjangkan kepada 5 tahun bagi menggalakkan aktiviti pengeskoortan peranti perubatan tempatan ke luar negara.

Bagi aktiviti penyelarasan program-program kesedaran, unit ini telah menyelaras sebanyak 18 program kesedaran melalui pengelolaan seminar dan taklimat kepada industri, hospital dan klinik awam dan swasta dan pihak-pihak berkepentingan yang terdiri daripada agensi /jabatan kerajaan, swasta dan lain-lain. Unit ini juga telah menyertai pameran-pameran di bawah anjuran agensi lain dengan menyediakan kiosk bagi menyampaikan maklumat berkaitan sistem kawalan perundangan peranti perubatan di bawah Akta 737 dan PBPP. Pada tahun ini, sebanyak 4 pameran yang disertai oleh unit ini iaitu;

- i. *ABC Exhibition - The Southeast Asian Healthcare and Pharma Show 2017*
- ii. *APHM International Healthcare Conference and Exhibition 2017*
- iii. *International Medical Device Conference 2017*
- iv. *Telemedicine conference and exhibition 2017*

Unit ini juga telah menyertai sebanyak 26 bengkel dan mesyuarat di bawah kelolaan lain-lain agensi/jabatan kerajaan bagi membincangkan isu-isu berkaitan perdagangan peranti perubatan. Perbincangan dan mesyuarat ini turut disertai oleh wakil-wakil persatuan industri seperti Persatuan Peralatan Perubatan Malaysia (MMDA), Persatuan Industri Perubatan Malaysia (AMMI) dan Persatuan Pengeluar Sarung Tangan Getah Malaysia (MARGMA).

Selain itu, unit ini juga bertanggungjawab menyampaikan apa-apa dasar atau perjanjian pelbagai hala yang dipersetujui oleh kerajaan untuk dilaksanakan yang melibatkan atau memberi kesan kepada industri peranti perubatan. Salah satu perjanjian yang telah ditandatangani oleh kerajaan adalah persidangan MINAMATA mengenai perjanjian global bagi melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar daripada kesan buruk merkuri. Perjanjian ini melarang negara anggota daripada membuat, mengeksport atau mengimport produk yang mengandungi merkuri. Oleh yang demikian, unit ini telah menyelaras dan menguruskan penyampaian maklumat ini kepada industri mengenai kawalan ke atas peranti perubatan yang mengandungi merkuri seperti *thermometer* dan *sphygmomanometer* menerusi program-program kesedaran, taklimat dan seminar. Unit ini juga menjadi *focal point* kepada sebarang isu-isu berkaitan dan menjalankan sebarang tindakan yang perlu diambil oleh PBPP dalam melaksanakan obligasi ini.

Bagi aktiviti khidmat nasihat dan konsultasi, unit ini telah membangunkan satu cadangan program latihan dan konsultasi berbayar yang mengandungi 12 pakej. Cadangan ini merupakan program khidmat nasihat dan konsultasi yang sistematik dengan pendekatan *one to one* atau *one to more* bertujuan untuk memberi kefahaman mengenai keperluan perundangan di bawah Akta 737 kepada mana-mana establismen yang memerlukan latihan ini. Cadangan ini telah diluluskan oleh Anggota Pihak Berkuasa dan dilaksanakan pada tahun ini juga. Susulan daripada kelulusan tersebut, satu latihan kepada syarikat di bawah program ini telah pun diselaraskan dan dijalankan oleh unit ini pada 5 September 2017.

2.2.3.3 CABARAN

- i) Kekurangan tenaga kerja bagi menganjurkan program-program kesedaran secara menyeluruh kepada semua pihak-pihak berkepentingan.
- ii) Perubahan polisi yang kerap dan pelaksanaan secara berperingkat juga memberi kesukaran kepada unit bantuan industri untuk menganjurkan program kesedaran dengan lebih kerap serta kesukaran dalam menyampaikan maklumat yang tepat kepada pihak-pihak berkepentingan agar dapat melaksanakannya.
- iii) Kekurangan maklumat berkenaan aktiviti industri memerlukan penelitian bagi membantu dalam implementasi.
- iv) Saluran komunikasi yang terhad menyukarkan penyampaian maklumat kepada institusi kemudahan kesihatan di Malaysia.

2.2.4 UNIT PERHUBUNGAN AWAM

2.2.4.1 AKTIVITI

Unit Perhubungan Awam PBPP diwujudkan bagi menjalankan fungsi-fungsi berikut;

- i) Merancang, menyelaraskan dan menguruskan penganjuran mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP),
- ii) Merancang dan menyelaraskan saluran komunikasi dan penyebaran maklumat-maklumat serta bertindak menjadi *focal point* bagi hal berkaitan PBPP dan isu-isu berkaitan peranti perubatan yang diperlukan oleh agensi-agensi dan jabatan-jabatan kerajaan seperti Unit Komunikasi Korporat KKM, Unit Penyelarasan Parlimen, dan sebagainya,
- iii) Merancang, menyelaraskan dan mengurus komunikasi strategik seperti melaksanakan promosi dan publisiti melalui media massa dan media sosial,
- iv) Merancang, menyelaraskan dan mengurus kandungan laman sesawang dan penerbitan PBPP seperti laporan tahunan, brosur dan risalah,
- v) Merancang dan melaksanakan aktiviti peningkatan imej korporat dan perhubungan PBPP seperti hari bertemu pelanggan, sidang akhbar dan,
- vi) Merancang, mengurus, melaksanakan dan memantau semua urusan berkaitan pelanggan PBPP termasuk pertanyaan dan aduan yang diterima serta kajian kepuasan pelanggan,
- vii) Memberikan khidmat sokongan pengurusan acara kepada Unit Bantuan Industri dan Perhubungan Antarabangsa. Khidmat ini merangkumi protokol dan etiket majlis, sambutan ketibaan, aturcara pentadbiran majlis, penyelarasan persiapan fizikal majlis dan memastikan kelancaran majlis seperti yang ditetapkan.

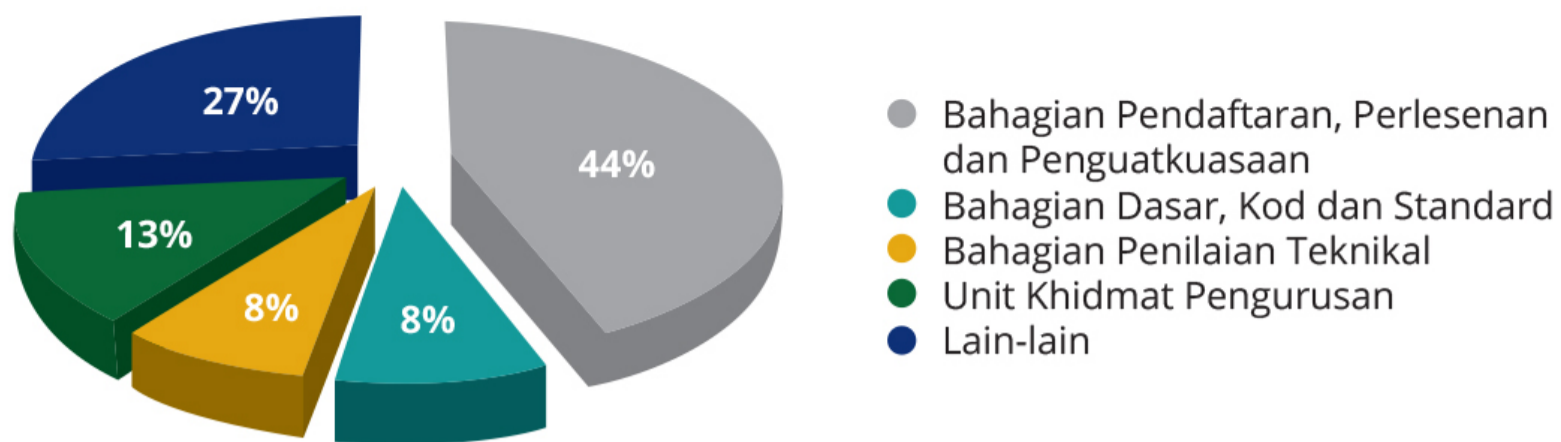
2.2.4.2 PENCAPAIAN

Sepanjang tahun 2017, unit ini telah berjaya menyelaraskan dan menguruskan Mesyuarat Anggota PBPP sebanyak 6 kali setahun mengikut keperluan yang dinyatakan di dalam Seksyen 4 (1) Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Semua mesyuarat ini telah membincangkan dan menyelesaikan sebanyak 63 isu berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737.

Selain itu, unit ini juga telah menyelaraskan penyediaan jawapan bagi 5 soalan berkaitan kawalan peranti perubatan pada tahun ini. Jawapan-jawapan ini disediakan oleh unit-unit berkaitan dan unit ini memanjangkan jawapan-jawapan tersebut ke Unit Penyelarasan Parlimen mengikut format dan tarikh yang telah ditetapkan.

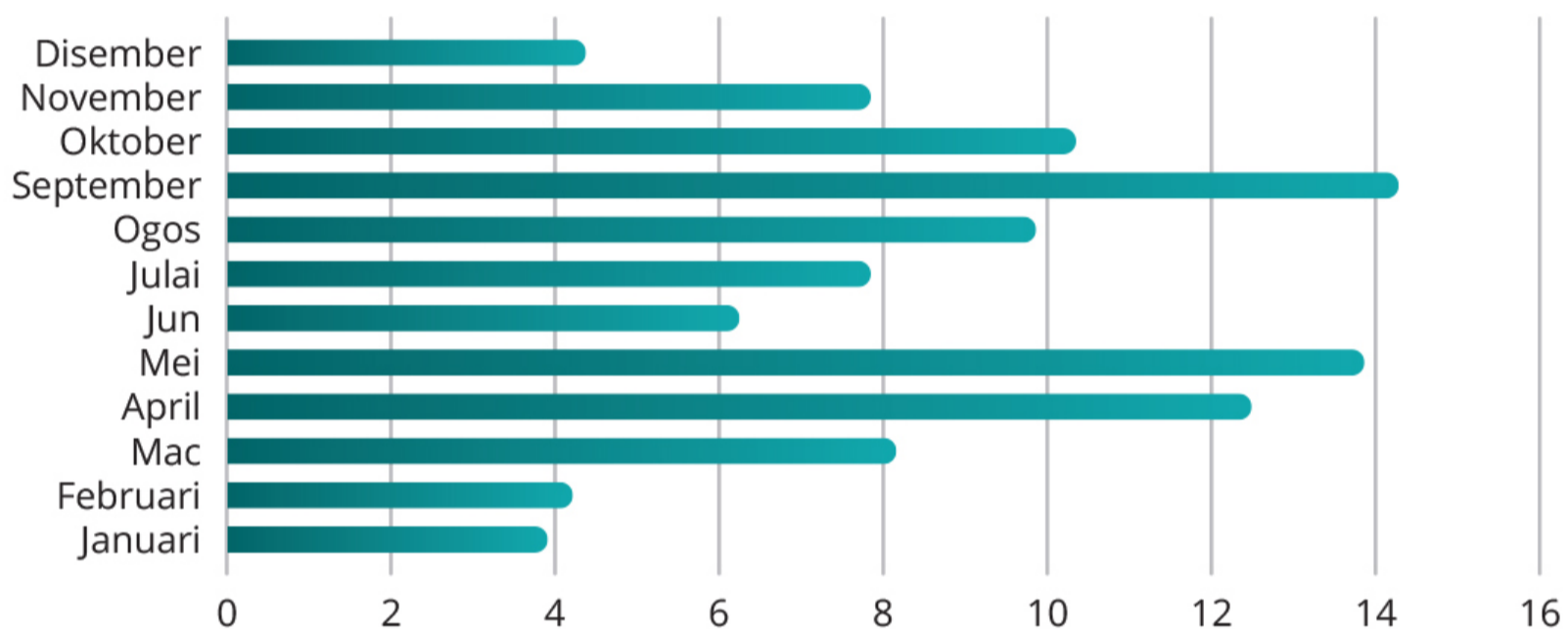
Unit ini juga menyelaraskan dan menguruskan penyediaan Laporan Tahunan PBPP bagi tahun 2016 dan pembentangan laporan tersebut di Parlimen. Sebanyak 90 Naskah telah dicetak awal untuk tujuan pembentangan dan kelulusan di Parlimen. Dan sebanyak 116 Naskah dicetak lagi untuk diagihkan kepada mana-mana pihak yang memerlukan laporan PBPP.

Sepanjang tahun 2017, unit ini telah menguruskan sebanyak 1611 email daripada pelbagai pihak sama ada pertanyaan atau pun aduan. Sebagai unit yang menguruskan menyelaraskan saluran komunikasi bagi PBPP, unit ini yang bertindak sebagai *focal point* PBPP telah menyalurkan ke semua pertanyaan dan aduan kepada bahagian dan unit berkaitan. Peratus email yang diselenggarakan ke bahagian-bahagian atau unit yang terlibat adalah seperti di Rajah 2.9.



Rajah 2.9: Peratus email yang diselaraskan ke bahagian-bahagian atau unit yang terlibat

Unit ini juga telah menyelaraskan Hari Bertemu Pelanggan yang diadakan pada setiap hari Rabu sepanjang tahun 2017. Jumlah establismen yang hadir pada ke semua hari Bertemu Pelanggan adalah sebanyak 109. Pegawai teknikal daripada unit berkaitan telah dikenalpasti untuk bertugas bagi memberi khidmat nasihat kepada mereka yang hadir pada hari itu. Taburan kedatangan establismen pada Hari Bertemu Pelanggan mengikut bulan adalah seperti di dalam Rajah 2.10 di bawah.

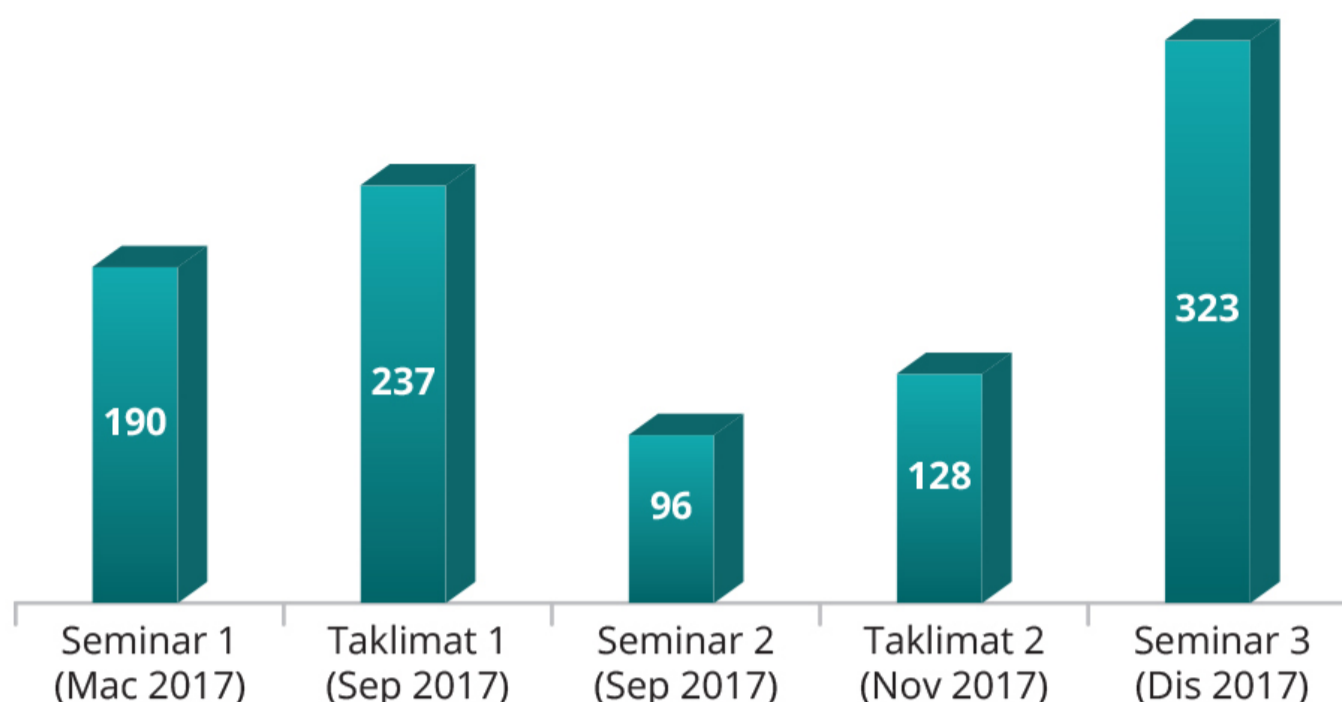


Rajah 2.10: Jumlah establismen yang hadir untuk hari bertemu pelanggan

Unit ini juga memberikan khidmat sokongan pengurusan acara kepada Bahagian Dasar, Kod dan Standard bagi penganjuran program kesedaran seperti seminar dan taklimat untuk penyampaian maklumat dan perkembangan terkini dasar kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737. Jumlah program anjuran PBPP yang dikelola oleh BDKS dan dibantu oleh unit ini adalah sebanyak 5 program iaitu;

- i. Seminar Bersama Industri Peranti Perubatan 2017 - 1 Mac 2017
- ii. Program Taklimat Kesedaran Kepada Pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) - 27 Sept 2017
- iii. Seminar Bersama Industri Peranti Perubatan 2017 - 28 Sept 2017
- iv. Program Taklimat Kesedaran Kepada Pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) - 20 November 2017
- v. *Seminar with Medical Device Industry 2017 - Towards Mandatory Enforcement of the Act - 12 - 14 Disember 2017*

Taburan penyertaan bagi program anjuran PBPP yang diuruskan adalah seperti di dalam Rajah 2.11 di bawah.



Rajah 2.11: Taburan penyertaan bagi program anjuran PBPP yang diuruskan

2.2.4.3 CABARAN

- i) Medium yang digunakan untuk mendapat *feedback* daripada establimen atau pun orang awam tidak begitu efektif. Hal ini demikian kerana Unit Perhubungan Awam menerima jumlah emel yang sangat banyak. Oleh itu, kadang-kala terdapat isu-isu yang tak dapat diselesaikan dalam tempoh masa yang ditetapkan.
- ii) Kajian Kepuasan Pelanggan menunjukkan bahawa PBPP keseluruhannya perlu menambah baik dari segi perkhidmatan, sistem operator dan juga fasiliti. Hal ini perlu diambil serius bagi menjaga nama baik PBPP.
- iii) Sistem Operator perlu ditambah baik kerana jumlah staf yang menjaga kaunter tidak mampu untuk menjawab panggilan sambil melayan pelanggan yang *walk-in*.

2.2.5 UNIT GLP

2.2.5.1 AKTIVITI

Unit *Good Laboratory Practice* (GLP) ini merupakan unit yang menjalankan aktiviti pengurusan projek bagi menaiktaraf makmal pengujian peranti perubatan di Mybiosciencelab Sdn. Bhd. (MBSL) di Melaka dan Makmal Bioserasi, UKM di Bangi terhadap pematuhan kepada *Good Laboratory Practice* (GLP) *Compliance Monitoring Programme*.

Makmal pengujian peranti perubatan merupakan salah satu daripada 7 keputusan yang dipersetujui oleh Kabinet pada 2011, di mana Kabinet telah bersetuju untuk memberikan peruntukan bagi membantu menaiktaraf makmal-makmal pegujian peranti perubatan mendapatkan pematuhan *Good Laboratory Practice* (GLP) di bawah program NKEA-Healthcare EPP7-14. Prinsip *Good Laboratory Practice* (GLP) oleh negara OECD memastikan penjanaan data pengujian keselamatan yang tepat dan bermutu tinggi. Prinsip ini adalah untuk harmonisasi prosedur pengujian di makmal bagi mengelakkan keperluan negara yang bercanggah, menyediakan asas yang sama untuk kerjasama antara pihak berkuasa negara mengelakkan halangan bukan tarif untuk perdagangan. Negara-negara OECD dan penganut-penganut penuh telah bersetuju bahawa ujian keselamatan yang dijalankan mengikut garis panduan ujian OECD dan prinsip *Good Laboratory Practice* dalam satu negara OECD mesti diterima oleh negara-negara OECD lain untuk tujuan penilaian.

2.2.5.2 PENCAPAIAN

Di bawah program NKEA-Healthcare EPP7-14, terdapat dua makmal yang telah menandatangani perjanjian dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bertujuan untuk membantu menaiktaraf makmal pegujian peranti perubatan MBSL dan Makmal Bioserasi bagi mendapatkan pematuhan *Good Laboratory Practice* (GLP). Pada tahun 2017, makmal MBSL telah mencapai pencapaian sebanyak 91 %, di mana *inspection* untuk GLP telah dijalankan dan dijangka menerima pensijilan OECD GLP pada bulan Februari 2018. Manakala, Makmal Bioserasi telah mencapai pencapaian sebanyak 46.9%, di mana *pre-inspection* GLP telah dijalankan oleh badan pensijilan. Secara keseluruhannya, kedua-dua makmal secara fizikalnya telah bersedia untuk menjalankan pengujian peranti perubatan di bawah prinsip *Good Laboratory Practice*.

2.2.5.3 CABARAN

Antara cabarannya adalah :

- i. Aktiviti *inspection* bagi pematuhan kepada *Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Programme* ini berada di bawah bidang tugas badan pensijilan Agensi Pengawalseliaan Farmaseutikal Kebangsaan (NPRA). Hal ini menjadikan tempoh masa bagi pensijilan ini yang sepatutnya dirancang untuk diperolehi pada akhir tahun 2017 tidak dapat diperolehi pada waktu yang ditetapkan.
- ii. Program pematuhan kepada *Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Programme* skop peranti perubatan merupakan program yang baru. Pada awalnya, pihak Makmal Bioserasi sudah menghubungi wakil Jabatan Standard Malaysia untuk proses permohonan *pre-inspection* kerana skop peranti perubatan masih belum dimuktamadkan di bawah agensi Jabatan Standard Malaysia atau NPRA. Tetapi setelah perbincangan dibuat antara agensi Jabatan Standard Malaysia dan NPRA, mereka memuktamadkan bahawa skop peranti perubatan adalah di bawah bidang kuasa NPRA. Oleh yang demikian, pihak Makmal Bioserasi perlu memulakan proses permohonan *pre-inspection* semula dari NPRA dan ia mengganggu garis masa projek makmal Bioserasi.
- iii. Kekangan waktu dan masa bagi mengadakan mesyuarat dan perbincangan daripada pihak atasan makmal pengujian yang terlibat.

BAB 3

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

FUNGSI BAHAGIAN:

Bahagian Penilaian Teknikal (BPT) di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) berperanan untuk memberikan perkhidmatan sokongan teknikal kepada PBPP dalam pengawalseliaan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya.

Fungsi BPT secara am adalah menjalankan aktiviti-aktiviti teras seperti berikut:

- i. Pengurusan & penyelarasan kajian teknikal bagi menyokong pembangunan dasar dan pelaksanaan Akta 737,
- ii. Pembangunan dan pelaksanaan kawalan peranti perubatan yang dikecualikan daripada pendaftaran melalui notifikasi di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016,
- iii. Pembangunan, penyelarasan & pengurusan maklumat melalui sistem komunikasi dan teknologi maklumat.

3.1 CAWANGAN PENILAIAN KLINIKAL

3.1.1 AKTIVITI

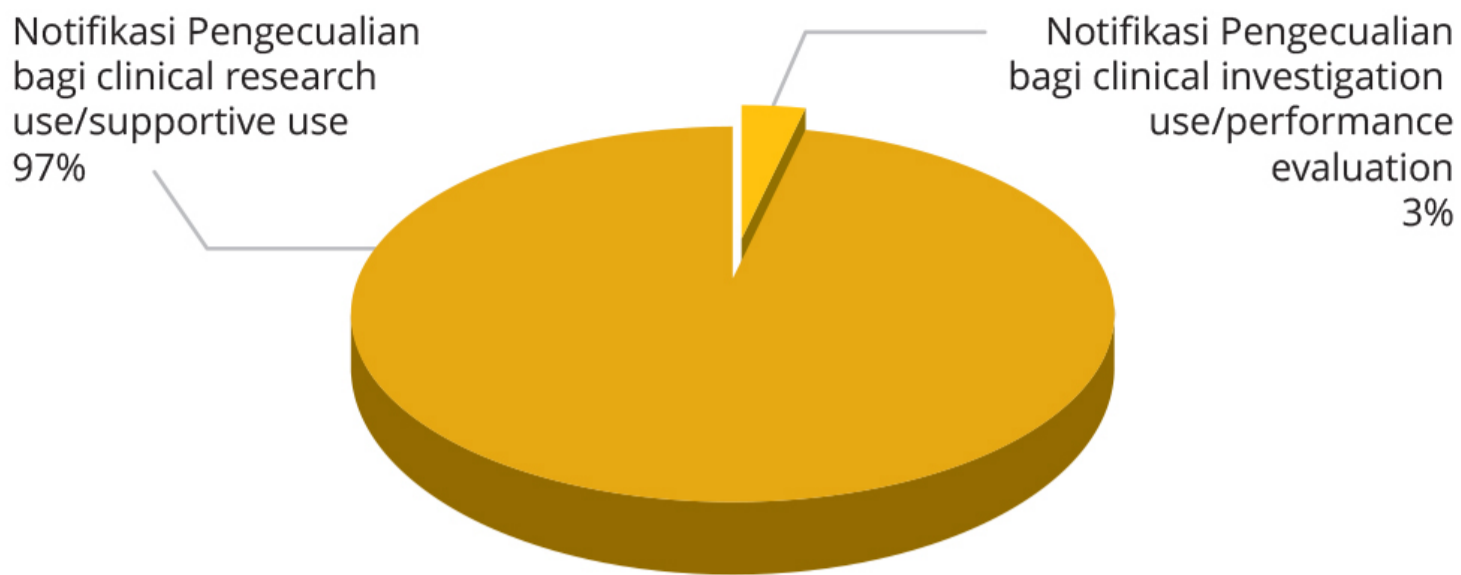
Bagi tahun 2017, Cawangan Penilaian Klinikal mensasarkan untuk mengukuhkan pengurusan dan pelaksanaan notifikasi pengecualian daripada pendaftaran peranti perubatan di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016. Aktiviti-aktiviti yang telah dijalankan sepanjang tahun 2017 seperti berikut:

- i. Penilaian permohonan notifikasi pengecualian daripada pendaftaran bagi peranti perubatan yang diimport/dibekalkan untuk tujuan berikut:
 - a) siasatan klinikal atau penilaian prestasi (*clinical investigational/performance evaluation*) atau
 - b) penggunaan untuk kajian klinikal (*clinical research use*) atau sokongan kajian (*research supportive use*).
- ii. Penilaian permohonan notifikasi lain yang berkaitan dengan pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran untuk tujuan kajian klinikal atau penilaian prestasi seperti Notifikasi Berturutan (*Subsequent Notification*), Notifikasi Perubahan (*Notification Of Change*), Notifikasi *Serious Adverse Events* (SAE), Notifikasi Laporan Progres *Investigational Device* (IDE) dan Notifikasi Eksport/Penghapusan Peranti bagi Kajian Siasatan Klinikal/Penyelidikan Ubat yang telah Selesai/Dihentikan (*Notification for Export /Disposal of Devices Upon Completion /Termination of Clinical Investigation /Drug Study*),
- iii. Pengurusan dan penyelarasan Jawatankuasa Teknikal Penilaian Klinikal Peranti Perubatan (JKTPKPP) untuk menentukan pengeluaran surat 'No Restriction Letter' bagi pengimportan/pembekalan peranti perubatan untuk tujuan *clinical investigational use / performance evaluation*,
- iv. Pembangunan proses kerja dan kriteria serta sistem dalam talian permohonan dan penyemakan permohonan notifikasi pengecualian pendaftaran peranti perubatan bagi tujuan kajian klinikal atau penilaian prestasi,
- v. Pengurusan pencarian maklumat bagi penetapan sumber rujukan bagi maklumbalas laporan Kajian Teknologi Kesihatan daripada MaHTAS.
- vi. Pencarian maklumat dan sumber rujukan bagi mencadangkan keputusan terhadap isu-isu berkaitan dengan pengelasan produk dan keselamatan/keberkesanan peranti perubatan.

3.1.2 PENCAPAIAN

A) Penilaian permohonan notifikasi pengecualian pendaftaran peranti perubatan di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 bagi tujuan kajian klinikal

Sepanjang tahun 2017, Cawangan Penilaian Klinikal, BPT telah memproses sebanyak 206 notifikasi dan mengeluarkan surat *No Restriction Letter* sebagai kebenaran untuk mengimport/membekal kepada peranti perubatan untuk kegunaan kajian klinikal. Pengecualian ini diberikan kepada 3,849,506 unit peranti perubatan yang digunakan di dalam kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia. Daripada jumlah di atas, 7 daripada notifikasi yang diterima merupakan notifikasi bagi menjalankan *clinical investigational/performance evaluation* bagi mengesahkan keberkesanan peranti perubatan. Manakala selebihnya merupakan notifikasi *Clinical Research Use* atau *Research Supportive Use*. Rajah 3.0 di bawah menunjukkan peratus notifikasi yang dikeluarkan bagi kedua-dua jenis kategori.

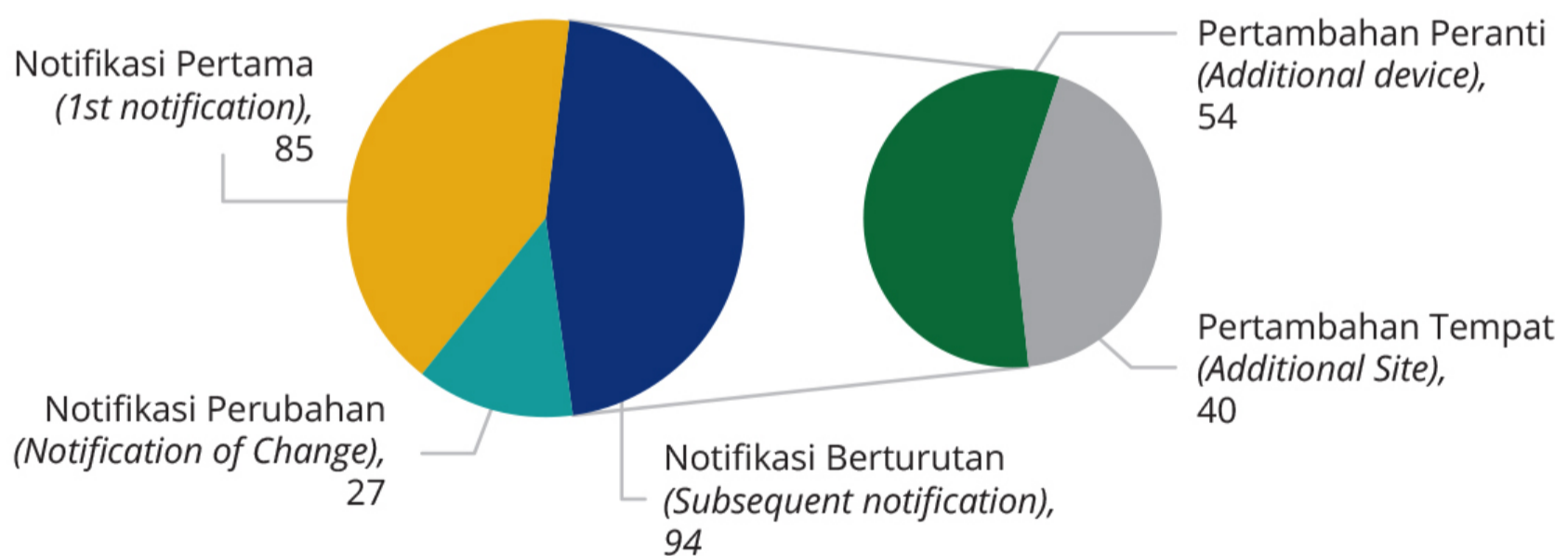


Rajah 3.0: Peratus notifikasi yang dikeluarkan bagi kedua-dua jenis kajian

Permohonan notifikasi yang diterima terdiri daripada 4 jenis notifikasi iaitu;

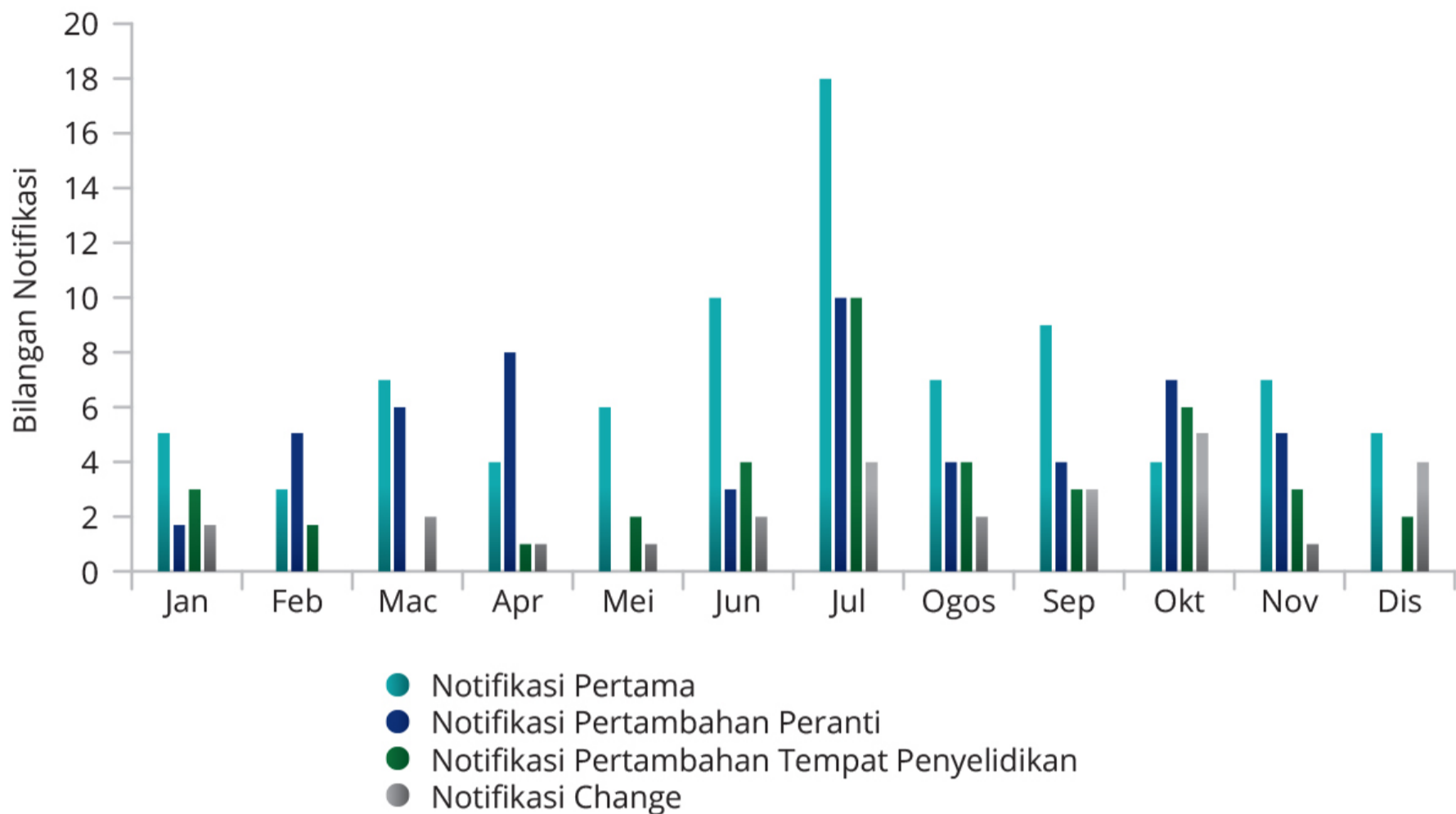
i. Notifikasi Pertama (<i>1st notification</i>)	Notifikasi baru bagi mengimport/membekalkan peranti perubatan untuk kegunaan <i>clinical investigational use/performance evaluation</i> dan <i>Clinical Research Use and Research Supportive</i>
ii. Notifikasi berturutan (<i>subsequent notification</i>)	Notifikasi susulan bagi memaklumkan penambahan a) tempat kajian (<i>additional site</i>) b) kuantiti atau peranti perubatan baru (<i>additional device</i>)
iii. Notifikasi perubahan (<i>Notification of change</i>)	Notifikasi perubahan yang berlaku dalam kajian seperti perubahan pada penyelidik utama, jawatankuasa etika yang meluluskan kajian, tempat kajian, peranti perubatan yang digunakan iaitu perubahan nama peranti atau pengilang dan apa-apa perubahan yang selain daripada yang telah dinyatakan dalam kajian yang berkenaan.

Daripada jumlah 206 notifikasi yang telah diproses dan dikeluarkan surat 'No Restriction Letter' yang berkenaan, pecahan notifikasi yang diterima mengikut jenis adalah seperti di dalam Rajah 3.1 di bawah.



Rajah 3.1: Pecahan notifikasi yang diterima mengikut jenis

Manakala Rajah 3.2 menunjukkan taburan bagi ke semua notifikasi yang diterima bagi tahun 2017 mengikut bulan.



Rajah 3.2: statistik bagi ke semua notifikasi yang diterima bagi tahun 2017 mengikut bulan.

Selain itu, di dalam tahun ini, cawangan ini juga telah menyelaraskan dan mengadakan sebanyak 3 mesyuarat JKTPKPP bagi menilai dan membuat keputusan terhadap 7 notifikasi pengecualian pendaftaran peranti perubatan bagi tujuan *clinical investigational use/performance evaluation*.

Selain itu, bagi permohonan notifikasi lain yang berkaitan dengan pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran untuk tujuan kajian klinikal atau penilaian prestasi peranti perubatan, cawangan ini telah menerima sebanyak 3 notifikasi SAE. Notifikasi ini dibuat bagi memaklumkan sebarang insiden yang berlaku disebabkan oleh penggunaan peranti perubatan yang berkenaan dalam kajian. Notifikasi ini direkodkan untuk tujuan pemantauan dan pihak pemohon diminta untuk memberikan laporan tindakan pembetulan kepada pihak PBPP.

Manakala bagi Notifikasi Eksport/Penghapusan Peranti bagi Kajian Siasatan Klinikal/Penyelidikan Ubat yang telah Selesai/Dihentikan, sebanyak 11 notifikasi yang telah diterima cawangan ini yang melibatkan 8 notifikasi bagi penyelidikan yang telah selesai dan 3 notifikasi bagi tempat penyelidikan yang ditutup sebelum tamat penyelidikan atas sebab-sebab tertentu. Bagi tujuan ini, pemohon akan diminta untuk mengeksport semula peranti perubatan yang digunakan ke tempat/negara asal atau menghapuskan peranti-peranti tersebut.

B) Pembangunan proses kerja dan kriteria serta sistem dalam talian permohonan dan penyemakan permohonan notifikasi pengecualian pendaftaran peranti perubatan bagi tujuan kajian klinikal atau penilaian prestasi

Selain daripada pelaksanaan penyemakan permohonan notifikasi pengecualian pendaftaran peranti perubatan bagi tujuan kajian klinikal atau penilaian prestasi, cawangan ini juga menjalankan aktiviti pembangunan proses kerja bagi permohonan notifikasi tersebut. 3 proses kerja berjaya dibangunkan iaitu;

- *Notification to Import or Supply Medical Devices For Clinical Investigational Use process flow.*
- *Notification to Import Medical Devices for Clinical Use And Research Supportive process work flow.*
- *Technical Committee of Medical Device Evaluation process flow.*

Cawangan ini juga terlibat dalam pembangunan sistem dalam talian bagi modul permohonan berikut:

- *Notification to Import or Supply Medical Devices for Clinical Investigational Use*
- *Notification to Import Medical Devices for Clinical Use And Research Supportive Use*

Cawangan ini telah menjalankan *analysis of business requirements* untuk pembangunan modul tersebut bagi mengenalpasti dan menetapkan keperluan sistem tersebut supaya selaras dengan tatacara dan kriteria yang telah ditetapkan. Ini termasuk penetapan pengiraan cadangan fi bagi permohonan notifikasi tersebut.

C) Pengurusan pencarian maklumat bagi penetapan sumber rujukan dalam menangani isu-isu pengkelasan produk dan keselamatan/keberkesanan peranti perubatan.

Cawangan ini juga bertanggungjawab dalam memberi sokongan teknikal bagi menangani isu-isu berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 dan Peraturan di bawahnya. Aktiviti yang dijalankan adalah menguruskan pencarian maklumat dan menjalankan kajian-kajian berikut;

- i) Kajian perbandingan terhadap pengawalan peranti *Research Use Only* (RUO) antara negara-negara rujukan.
- ii) Kajian terhadap pengawalan ke atas *compassionate use device* di USFDA bagi peranti perubatan dan NPRA bagi farmaseutikal.

Susulan daripada aktiviti tersebut, 2 laporan telah disediakan yang mana laporan ini mengandungi keputusan kajian dan syor bagi menyokong PBPP dalam menetapkan dasar dan pelaksanaan kawalan berkaitan kedua-dua perkara di atas.

D) Pengurusan pencarian maklumat bagi penetapan sumber rujukan bagi maklumbalas laporan Kajian Teknologi Kesihatan daripada MaHTAS.

Selain itu, cawangan ini juga menjalankan pencarian maklumat bagi penyediaan maklumbalas terhadap laporan Kajian Teknologi Kesihatan yang disediakan oleh Seksyen Penilaian Teknologi Kesihatan Malaysian (MaHTAS). Sebanyak 7 maklumbalas telah disediakan bagi laporan-laporan berikut;

- i. *Wearable Dialysis Device (Wearable Haemodialysis Device and Wearable Peritoneal Dialysis Device)*
- ii. *Male Circumcision*
- iii. *Platelet Rich Plasma for Treatment of Osteoarthritis (An Update)*
- iv. *Ballon Eustachian Tuboplasty (BET) for Treatment of Eustachian Tube Dysfunction*
- v. *Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) - An Update*
- vi. *Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery*
- vii. *Autohemotherapy (Autologous Blood Transfusion) Ozone Therapy - An Update*

Maklumbalas ini merupakan input dan pandangan PBPP terhadap kajian peranti perubatan yang dijalankan oleh MaHTAS yang diperlukan oleh Jawatankuasa Penasihat Teknikal Penilaian Teknologi Kesihatan MaHTAS untuk membuat apa-apa pengesyoran sebelum ianya diangkat ke Majlis Penilaian Teknologi Kesihatan dan Panduan Amalan Klinikal untuk pembangunan dasar dan juga garis panduan berkaitan.

3.1.3 CABARAN

Dalam menjalankan tugas di bawah tanggungjawab Cawangan Penilaian Klinikal, cabaran yang paling besar dihadapi ialah dalam proses penilaian notifikasi bagi tujuan penyelidikan klinikal. Antara cabaran yang dihadapi adalah seperti berikut:

1. Beberapa kriteria telah ditetapkan bagi menentukan sama ada sesuatu notifikasi yang diterima boleh dikategorikan di bawah tujuan penyelidikan klinikal dan diberikan pengecualian ke atas peranti perubatan yang terlibat. Kriteria ini bergantung kepada tujuan sesuatu penyelidikan itu dijalankan. Terdapat juga notifikasi yang diterima daripada pemohon di luar kriteria yang ditetapkan menyebabkan pengecualian ke atas peranti perubatan yang terlibat tidak dapat diberikan. Cabaran dalam menentukan sama ada sesuatu penyelidikan itu boleh di kategorikan di bawah penyelidikan klinikal atau tidak merupakan satu aspek yang memerlukan seseorang pegawai mempunyai pengetahuan yang luas dalam bidang ini.
2. Dalam memberikan pengecualian terhadap peranti perubatan yang perlu menjalani penyelidikan klinikal, aspek keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan tersebut perlu dinilai sebaik mungkin. Pengetahuan dalam mentafsirkan CIP dan IB bagi setiap penyelidikan klinikal di bawah *clinical investigational use / performance evaluation* yang dimajukan kepada pihak PBPP amat penting dalam membuat sebarang keputusan. Penubuhan Jawatankuasa Teknikal Penilaian Klinikal Peranti Perubatan sebagai satu platform untuk membincangkan aspek keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan merupakan satu langkah yang amat bermanfaat dalam menangani cabaran ini. Jawatankuasa ini dianggotai oleh ahli-ahli yang arif dalam bidang teknologi dan penyelidikan peranti perubatan. Cadangan dan komen daripada kesemua ahli dalam jawatankuasa ini telah membantu dalam memberikan pengecualian ke atas peranti perubatan ini supaya dapat digunakan bagi tujuan penyelidikan klinikal.
3. Kekangan dari segi sumber manusia yang menjalankan proses dan penilaian notifikasi bagi tujuan penyelidikan klinikal juga menjadi satu cabaran di bawah cawangan ini. Bilangan notifikasi yang diterima daripada pemohon semakin hari semakin meningkat. Namun, proses tetap perlu dijalankan dengan teliti dan dalam jangkamasa yang ditetapkan. Ini untuk menjaga kepentingan pihak pemohon yang perlu mendapatkan kebenaran bagi pengecualian peranti perubatan yang terlibat dalam penyelidikan mereka sebelum tarikh bermulanya penyelidikan tersebut bagi memastikan penyelidikan tersebut dapat dimulakan pada masa yang telah ditetapkan. Bagi menangani cabaran ini, modul notifikasi peranti perubatan secara dalam talian yang sedang dibangunkan amat penting bagi memastikan kelancaran proses penilaian dan pengeluaran surat dengan masa yang lebih singkat dan lebih sistematik.

3.2 CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK

3.2.1 AKTIVITI

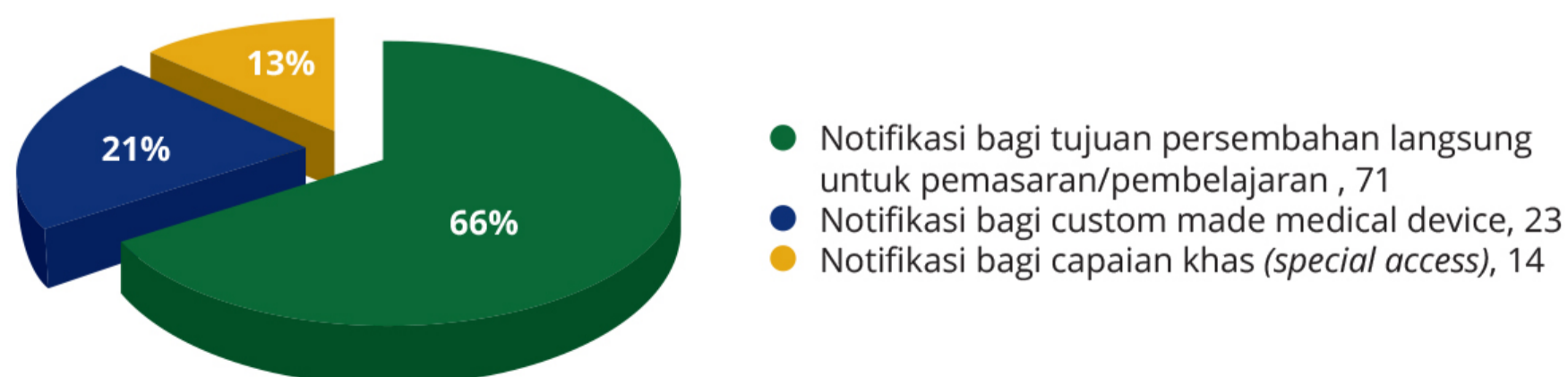
Bagi tahun 2017, Cawangan Rujukan Saintifik mensasarkan untuk mengukuhkan dua aktiviti utama seperti berikut:

- a) Pengurusan dan pelaksanaan notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 bagi tujuan-tujuan berikut;
 - i- persembahan/penjelasan langsung kepada pegawai perubatan, pameran di ekspo atau bertujuan untuk pemasaran atau pembelajaran (*demonstration for marketing or education*) – Notifikasi bagi persembahan langsung untuk tujuan pemasaran atau pembelajaran,
 - ii- kegunaan peranti perubatan yang dibuat dengan ciri reka bentuk spesifik (*custom made medical device*) mengikut preskripsi bertulis seorang pengamal perubatan untuk seseorang pesakit tertentu – Notifikasi bagi peranti perubatan berciri spesifik (*custom made medical device*),
 - iii- kegunaan mana-mana pengamal perubatan dalam situasi kecemasan atau dalam keadaan apabila rawatan perubatan konvensional gagal, tidak tersedia atau tidak sesuai – Notifikasi bagi capaian khas (*special access*),
- b) Pembangunan kriteria, proses kerja dan sistem dalam talian (*online*) bagi permohonan/penilaian notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah peranti perubatan (pengecualian) 2016 di atas,
- c) Pengurusan dan pelaksanaan kajian teknikal dan saintifik bagi menyokong pembangunan dasar dan pelaksanaan serta penguatkuasaan Akta 737,
- d) Penilaian Notifikasi Peranti Perubatan Kelas A Berisiko Rendah Yang Dikecualikan daripada Keperluan Pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3

3.2.2 PENCAPAIAN

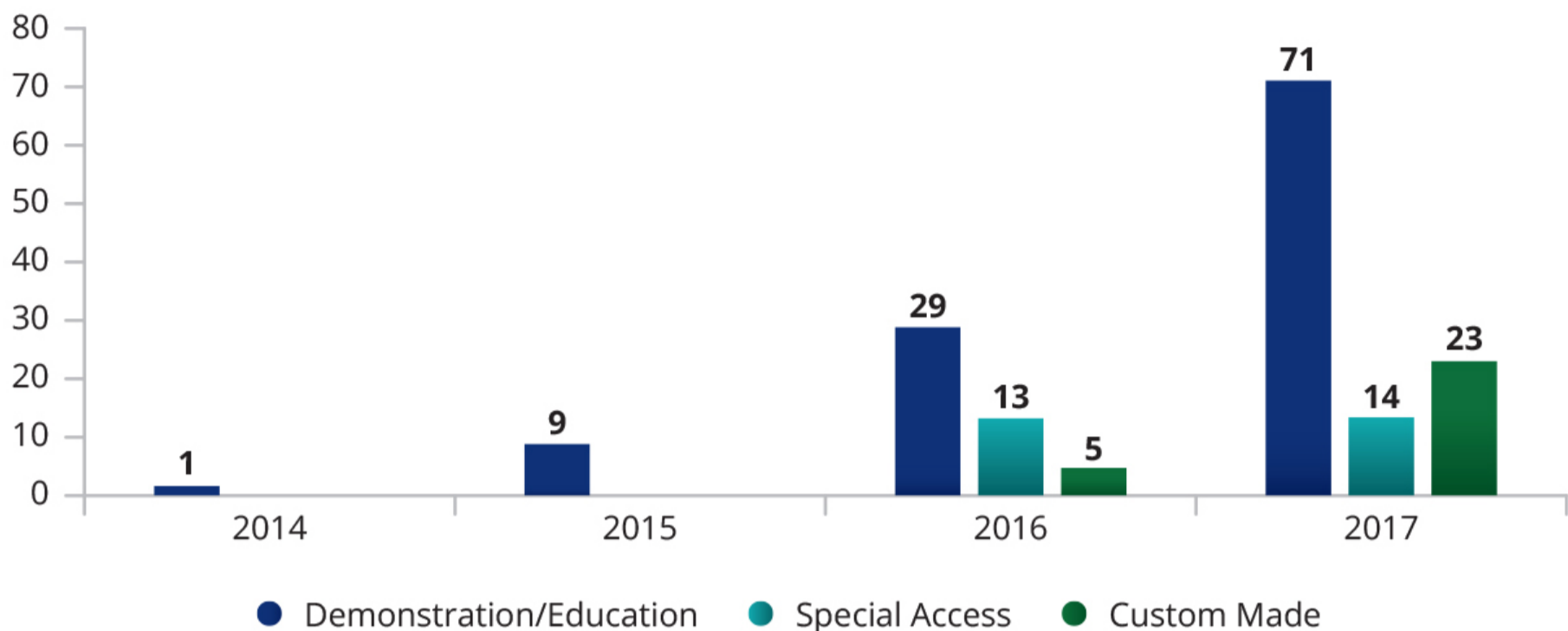
A) Penilaian permohonan notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016

Sebagaimana yang dinyatakan di atas, Cawangan Rujukan Saintifik juga menjalankan aktiviti penilaian permohonan notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 bagi tujuan selain daripada kajian klinikal. Keseluruhan permohonan yang diterima dan diproses serta bilangan surat 'No Restriction' yang telah dikeluarkan oleh cawangan ini adalah sebanyak 108 permohonan. Bilangan surat 'No Restriction' yang telah dikeluarkan mengikut tujuan ditunjukkan seperti Rajah 3.3 di bawah.



Rajah 3.3: Bilangan surat 'No Restriction' yang telah dikeluarkan mengikut tujuan

Statistik bagi pengeluaran ketiga-tiga notifikasi untuk tempoh daripada 2013 hingga 2017 adalah seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 3.4.



Rajah 3.4: Pengeluaran Notifikasi Pengecualian Peranti Perubatan daripada Pendaftaran mengikut tujuan bagi Tempoh 2014 hingga 2017

Berdasarkan rajah di atas, didapati berlaku peningkatan di dalam permohonan Notifikasi Pengecualian Peranti Perubatan dalam tempoh tersebut. Ini disebabkan perwartaan Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 yang berlaku pada 18 April 2016. Selain itu, cawangan ini juga terlibat dalam beberapa siri seminar dan sesi taklimat yang dianjurkan oleh PBPP bagi menyampaikan maklumat mengenai Perintah ini dan juga tatacara serta keperluan permohonan notifikasi di bawah Perintah yang sama.

B) Pembangunan kriteria, proses kerja dan sistem dalam talian (*online*) bagi permohonan/penilaian notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah peranti perubatan (pengecualian) 2016

Bagi melaksanakan aktiviti penilaian permohonan notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 dengan licin dan berkesan, cawangan ini telah membangunkan kriteria, keperluan, tatacara dan proses kerja. Cawangan ini telah berjaya menyediakan 3 deraf garis panduan. Satu daripada 3 deraf tersebut telah mendapat kelulusan dan telah disiarkan di dalam laman sesawang untuk rujukan mana-mana pihak yang terlibat dan berkepentingan. Dua lagi deraf masih lagi dalam perbincangan.

Cawangan ini juga telah menyediakan cadangan berkaitan fi permohonan yang akan dikenakan kepada pemohon apabila permohonan dibuat. Ini memandangkan terdapat implikasi kos dalam menjalankan proses penilaian serta pengeluaran surat '*No Restriction*' yang perlu ditanggung oleh PBPP. Oleh yang demikian, satu kertas cadangan telah disediakan dan dibentangkan ke Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk kelulusan.

Cawangan ini juga terlibat dalam aktiviti pembangunan sistem dalam talian bagi permohonan ketiga-tiga jenis notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016. Pembangunan sistem dalam talian ini dibuat di bawah projek penaiktarafan sistem MeDC@St ke MeDC@St 2.0. Oleh yang demikian, satu dokumen *Analysis Of Business and System Requirements* telah disediakan bagi menetapkan keperluan dan spesifikasi sistem yang dibangunkan. Cawangan ini juga terlibat dalam sesi *User Acceptance Test* (UAT), *Provisional Acceptance Test* dan *Final Acceptance Test* (FAT) bagi memastikan sistem yang dibangunkan berfungsi dan mengikut keperluan serta spesifikasi yang telah ditetapkan.

C) Pengurusan dan pelaksanaan Kajian Teknikal dan Saintifik

Salah satu fungsi utama cawangan ini adalah menguruskan dan menjalankan kajian bagi mencari maklumat berkaitan dan menyokong pembangunan dasar dan pelaksanaan serta penguatkuasaan Akta 737. Fungsi ini merupakan salah satu *Key Support Area* yang dikenalpasti bagi mencapai visi dan keberhasilan yang telah ditetapkan dalam Pelan Strategik Pihak Berkuasa. Bagi tahun 2017, cawangan ini telah menjalankan 3 kajian berkaitan dengan kawalan peranti-peranti yang digunakan di dalam amalan berikut;

- i. *Ozone Therapy*
- ii. *Colon Hydrotherapy*
- iii. *Aesthetic Cosmetic Devices*

Kaedah kajian yang dijalankan adalah melalui pencarian maklumat melalui *desktop searching*, menjalankan *on-site verification visit* dan membuat perbandingan *bench marking of best practices*. Cawangan ini telah menjalankan sebanyak 13 *on-site verification visit* bagi ketiga-tiga isu di atas dan sebanyak 3 laporan kajian telah disediakan dan dibentangkan di dalam Mesyuarat Teknikal PBPP.

Cawangan ini juga telah membuat kajian perbandingan mengenai keperluan pelabelan di peringkat antarabangsa bagi menyokong keperluan-keperluan pelabelan peranti perubatan yang dibangunkan bagi kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737. Kajian ini dibuat berdasarkan permohonan yang dibuat oleh BDKS memandangkan terdapat banyak isu yang ditimbulkan oleh industri berkaitan dengan keperluan-keperluan pelabelan peranti perubatan yang telah ditetapkan di dalam Peraturan Peranti Perubatan 2012. Satu laporan telah disediakan dan dikemukakan ke BDKS untuk tindakan seterusnya.

Cawangan ini juga telah menjalankan kajian berkaitan dengan Kanta Lepak Tanpa Pembetulan bagi mengenalpasti isu-isu berkaitan keselamatan, kesihatan dan risiko peranti tersebut terhadap orang awam. Kajian ini mula dijalankan pada tahun 2015 dan beberapa siri perbincangan telah dijalankan bersama Majlis Optik Malaysia (MOM) dan pakar-pakar oftamologi dan optometris bagi mendapatkan input serta pandangan mengenai perkara tersebut. Satu laporan telah dibuat bagi merumuskan penemuan kajian dan keputusannya. Susulan daripada keputusan kajian tersebut, peranti Kanta Lepak Tanpa Pembetulan telah diisytiharkan sebagai peranti perubatan dan dasar berkaitan kawalan peranti tersebut telah dimaklumkan kepada industri dan pihak berkepentingan melalui pewartaan Perintah Peranti Perubatan (Perisytiharan) 2017 pada 7 November 2017.

Bagi memastikan aktiviti pengurusan dan pelaksanaan kajian teknikal dan saintifik dijalankan dengan licin dan berkesan, cawangan ini juga telah mencadangkan supaya satu jawatankuasa ditubuhkan. Satu Terma Rujukan Jawatankuasa (JK) Kajian Teknikal dan Saintifik PBPP telah disediakan dan dibentangkan di dalam Mesyuarat Teknikal PBPP untuk kelulusan. Jawatankuasa ini merupakan jawatankuasa yang dianggotai oleh pakar-pakar dari pelbagai bidang yang akan membantu Pihak Berkuasa dalam hal-hal berkaitan peranti perubatan. Terdapat 20 soalan berkaitan dengan notifikasi pengecualian peranti perubatan daripada pendaftaran di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016".

D) Penilaian Notifikasi Peranti Perubatan Kelas A Berisiko Rendah yang dikecualikan daripada Keperluan Pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014

Merujuk kepada Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016, semua peranti perubatan Kelas A Berisiko Rendah perlu didaftarkan di bawah Akta 737. Pelaksanaan ini berkuatkuasa pada tarikh Perintah tersebut diwartakan iaitu pada 18 April 2016. Walau bagaimanapun, masih terdapat permohonan yang diterima sebelum Tarikh tersebut. Oleh yang demikian, bagi memastikan aktiviti pengimportan atau peletakan dalam pasaran peranti perubatan ini tidak terjejas semasa tempoh peralihan daripada notifikasi pengecualian kepada pendaftaran, cawangan ini masih meneruskan aktiviti di atas secara berperingkat sehingga semua permohonan notifikasi yang tertangguh diselesaikan. Bagi tahun 2017, sebanyak 63 Surat 'No Restriction' yang telah dikeluarkan bagi tujuan pengimportan/peletakan dalam pasaran yang melibatkan 15,387 peranti perubatan kelas A berisiko rendah yang tidak steril, tidak aktif dan tidak mempunyai fungsi menyukat.

Di samping itu, cawangan ini juga membantu Unit Pendaftaran dalam aktiviti menaiktaraf sistem dalam talian sedia ada iaitu Sistem MeDC@St ke Sistem MeDC@St 2.0 bagi Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A. Cawangan ini telah menyediakan kriteria serta *analysis of business and system requirements* bagi permohonan/penilaian bagi *Change Notification* bagi Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A. Cawangan ini juga terlibat dalam pelaksanaan *User Acceptance Test (UAT)*, *Provisional Acceptance Test* dan *Final Acceptance Test (FAT)* bagi modul ini.

3.2.3 CABARAN

1. Antara cabaran utama yang dihadapi adalah yang melibatkan Pembangunan Sistem MeDC@St versi 2.0 bagi ketiga-tiga Modul Notifikasi *Notification to Import and/or Supply of Unregistered Medical Devices for the Purpose of Demonstration for Marketing or Education*, *Notification of Unregistered Medical Device for Custom Made* dan *Notification of Unregistered Medical Device for Special Access*. Pembangunan modul ini berjalan serentak dengan pembangunan Kriteria bagi Permohonan/Penilaian dan Proses Kerja yang berkaitan. Disebabkan terdapat beberapa keperluan yang belum dapat dimuktamadkan, ia memberi impak kepada kerangka sistem atas talian tersebut.
2. Peningkatan dalam permohonan *Notification of Unregistered Medical Device for Special Access* oleh kerana peranti perubatan yang telah berdaftar tidak sesuai untuk digunakan oleh pengamal perubatan untuk merawat pesakit.

3.3 CAWANGAN ICT & PENGURUSAN MAKLUMAT

3.3.1 AKTIVITI

Fokus utama Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat ialah menyediakan dan mengukuhkan sokongan ICT dari segi perkakasan, perisian dan sekuriti bagi membolehkan aktiviti PBPP seperti pelesenan establismen, pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB), pendaftaran peranti perubatan dan aktiviti yang berkaitan dapat dilaksanakan sewajarnya berdasarkan sumber-sumber yang ada. Aktiviti-aktiviti bagi cawangan ini adalah seperti berikut:

- i. Penyelarasan dan pelaksanaan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) bagi PBPP dan dasar-dasar kerajaan berkaitan dengan ICT;
- ii. Penyelarasan dan pengurusan perolehan dan pelaksanaan projek-projek pembangunan ICT
- iii. Penyelarasan, pengurusan dan penyelenggaraan infrastruktur dan aset ICT termasuk Bilik Server, perkakasan dan perisian ICT serta aplikasi ICT berkaitan;
- iv. Penyelarasan dan pengurusan sokongan teknikal dan khidmat nasihat kepada pengguna akhir sistem-sistem aplikasi PBPP termasuk sistem MeDC@St 1.0;
- v. Pengurusan dan penyelenggaraan emel dan laman web rasmi PBPP;
- vi. Penyelarasan dan pelaksanaan Dasar Keselamatan ICT (DKICT);
- vii. Penyelarasan dan pengurusan Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) PBPP.

3.3.2 PENCAPAIAN

A) Penyelarasan dan pelaksanaan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) bagi PBPP dan dasar-dasar kerajaan berkaitan dengan ICT

Sepanjang tahun 2017, Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat telah berjaya mencapai sasaran ditetapkan dan membantu ke arah merealisasikan visi dan misi PBPP. Aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh unit ini adalah berpandukan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) yang diluluskan pada tahun 2015. Selain itu, unit ini juga bertindak sebagai urusetia bagi Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) PBPP dan telah melaksanakan mesyuarat sebanyak 2 mesyuarat bagi membincangkan isu-isu dan meluluskan pelan pelaksanaan serta projek pembangunan ICT. Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) PBPP telah meluluskan 2 projek ICT baru dan 2 projek penyelenggaraan yang melibatkan sistem aplikasi, perisian dan rangkaian melalui kedua-dua mesyuarat tersebut.

Unit ini juga bertanggungjawab menyebarkan maklumat berkaitan dengan dasar-dasar kerajaan berkaitan dengan ICT yang buat oleh MAMPU. Pada tahun ini, unit ini telah berjaya mengadakan satu taklimat kesedaran keselamatan maklumat kepada semua warga baru PBPP dan kepatuhan kepada Dasar Keselamatan ICT yang disampaikan melalui salah mesyuarat bulanan PBPP.

B) Penyelarasan dan pengurusan perolehan dan pelaksanaan projek-projek pembangunan ICT

Pada tahun 2017, unit ini telah mengadakan satu mesyuarat semakan semula pelan pelaksanaan projek-projek ICT yang dimohon oleh bahagian-bahagian di dalam PBPP. Tujuan mesyuarat ini diadakan adalah untuk menetapkan pelaksanaan mengikut keutamaan paling kritikal memandangkan kekangan sumber yang dihadapi oleh unit ini. Berdasarkan keputusan mesyuarat tersebut, 4 projek ICT yang dirancang akan dilaksanakan pada tahun 2017. Oleh yang demikian, unit ini telah menyediakan 2 laporan kajian pasaran dan 2 dokumen spesifikasi bagi perolehan projek yang akan dijalankan. Unit ini juga telah melaksanakan 4 perolehan projek ICT PBPP secara sebutharga. Keempat-empat projek tersebut sedang dalam pembangunan dan dipantau secara terperinci.

Unit ini juga menjalankan pemantauan dan pengurusan projek-projek ICT yang dirancang dan dilaksanakan pada tahun 2016. Projek-projek tersebut masih dalam tempoh pembangunan dan kemajuan projek ini dipantau secara berterusan melalui 51 mesyuarat dan perbincangan bersama *vendor* mengikut projek. Projek-projek tersebut adalah seperti di bawah;

- i. 1 Projek selenggara *Medical Device Centralised Online Application System* (MeDC@St 1.0) sedia ada bermula dari 1 Julai 2016 sehingga 30 Jun 2017;
- ii. 1 Projek selenggara *Financial Accounting System Medical Device Authority* (FASt-MeDiA);
- iii. 1 Projek MeDC@St 2.0 melibatkan modul Lesen Establishmen, Pendaftaran Peranti Perubatan, Pendaftaran CAB, Permohonan Notifikasi, dan Pendaftaran Makmal Peranti Perubatan;
- iv. 1 Projek selenggara rangkaian LAN dan WiFi di Pejabat PBPP Menara Prisma.

Selain itu, unit ini juga menguruskan dan memantau pelaksanaan 3 *Change Request* bagi sistem dalam talian MeDC@St 1.0 yang melibatkan penambahan dan format laporan dan statistik.

C) Pengurusan dan Penyelenggaraan Infrastruktur dan Aset ICT

Bagi memastikan sokongan ICT bagi pelaksanaan operasi PBPP berjalan dengan lancar, unit ini telah menguruskan dan menjalankan penyelenggaraan infrastruktur ICT secara berjadual dan berterusan. Infrastruktur ICT yang dipantau dan diselenggara termasuk

- i. rangkaian WiFi dan LAN yang menghubungkan komputer dan mesin pencetak,
- ii. perkakasan dan sistem Firewall sedia ada,
- iii. operasi bilik server termasuk perkakasan & perisian sedia ada termasuk sistem *access door* bilik server
- iv. perkakasan komputer seperti 26 unit mesin pencetak, 128 unit komputer dan laptop
- v. sistem *IP Camera/CCTV* bagi pemantauan keselamatan pejabat PBPP

Unit ini telah membuat perolehan untuk memperbaharui perisian antivirus bagi 38 unit komputer meja dan 17 unit laptop. Selain itu, unit ini juga memberi sokongan teknikal kepada apa juga peralatan dan aset ICT PBPP dari semasa ke semasa.

Oleh kerana, pada tahun ini PBPP sedang dalam perancangan untuk berpindah ke pejabat baru PBPP Prima 9 Cyberjaya, unit ini telah diberi tanggungjawab dalam menyediakan pelan pelaksanaan dan penyediaan infrastruktur ICT bagi di bangunan tersebut. Oleh yang demikian, satu kertas cadangan berkaitan pelan dan penyediaan tersebut telah disediakan dan dibentangkan di dalam Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) PBPP.

Selain itu, di bawah aktiviti yang sama, unit ini telah dipertanggungjawabkan untuk menjalankan pemeriksaan dan pengemaskinian maklumat aset ICT bagi menyokong aktiviti pengurusan aset di bawah Unit Khidmat Pengurusan. Satu laporan pemeriksaan aset ICT telah disediakan dan dipanjangkan kepada Unit Khidmat Pengurusan PBPP untuk tindakan lanjut. Satu mesyuarat pengurusan aset ICT diadakan bagi membincangkan isu-isu yang timbul susulan daripada pemeriksaan dan pengemaskinian maklumat aset tersebut.

D) Penyelarasan dan pengurusan sokongan teknikal dan khidmat nasihat kepada pengguna akhir sistem-sistem aplikasi PBPP;

Fungsi utama unit ini adalah merancang dan menyelaras aktiviti bagi memastikan sokongan ICT berjalan lancar dan berkesan. Oleh yang demikian, antara aktiviti yang utama dilaksanakan adalah menyelaras dan menguruskan sokongan teknikal dan khidmat nasihat kepada semua kakitangan PBPP yang menggunakan sistem aplikasi bagi menjalankan operasi rutin.

Memandangkan sistem yang mempengaruhi pencapaian KPI PBPP adalah sistem permohonan dalam talian iaitu MeDC@St 1.0, sokongan teknikal diberikan sepenuhnya bagi memastikan sistem tersebut berfungsi dengan baik dan mengelakkan berlaku *downturn*. Sepanjang tahun ini, unit ini telah membantu Cawangan Pendaftaran dan Pelesenan dalam pengagihan sebanyak 18733 permohonan yang dibuat melalui sistem tersebut kepada pegawai-pegawai yang terlibat dalam aktiviti penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan pelbagai kelas dari A sehingga D. Selain itu, unit ini juga telah berjaya menyelesaikan sebanyak 290 permohonan pindaan maklumat Lesen Establismen.

Unit ini telah menyelesaikan sebanyak 70 aduan kakitangan PBPP berkaitan masalah ICT. Unit ini juga telah melaksanakan tindakan pencegahan dengan mengemaskini perisian komputer staf daripada serangan/ancaman siber secara berterusan. Selain itu, unit ini juga memberi bantuan teknikal di dalam apa juga program serta mesyuarat di bawah kelolaan PBPP seperti memastikan sistem audio visual yang diperlukan berfungsi dengan baik di sepanjang program atau mesyuarat dijalankan.

E) Pengurusan dan penyelenggaraan laman web dan emel rasmi PBPP

Unit ini juga bertanggungjawab memberi sokongan teknikal dalam pengurusan emel dan laman web PBPP. Sehingga tahun ini, unit ini telah menguruskan pengemaskinian kandungan laman web mengikut keperluan pengurusan PBPP secara berterusan. Pemantauan berterusan dibuat ke atas laman web PBPP dan sebanyak 1,432,782 pengunjung laman web telah direkodkan. Laman web PBPP beroperasi 99% seperti yang ditetapkan. Unit ini juga mengurus selenggaraan sistem-sistem lain yang pautannya berada di dalam laman web PBPP. Sistem-sistem ini termasuk permohonan Sijil Penjualan Bebas (CFS) dan sistem kajian kepuasan pelanggan.

Selain itu, unit ini juga menjalankan pemantauan dan pengemaskinian ke atas akaun e-mel staf PBPP secara berterusan. Unit ini juga membantu melaksanakan salinan dan arkib e-mel mengikut permintaan. Unit ini juga memberi bantuan teknikal bagi masalah-masalah berkaitan pengurusan emel kakitangan PBPP.

3.3.3 CABARAN

Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat menghadapi cabaran/masalah yang melibatkan keangan-keangan sumber seperti sumber manusia, kepakaran teknikal bidang pengkhususan ICT, perkakasan, perisian, latihan dan ancaman siber. Pihak ICT telah melaksanakan operasi ICT berdasarkan aktiviti-aktiviti utama PBPP, mengikut peruntukan kewangan tahunan yang diluluskan oleh pihak pengurusan tertinggi PBPP dan kapasiti kakitangan IT yang ada.

BAB 4

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

FUNGSI BAHAGIAN:

Fungsi UKP secara am adalah menjalankan aktiviti-aktiviti teras seperti berikut:

- i. Menyelaras dan menguruskan hal ehwal sumber manusia termasuk pengambilan, penempatan, kenaikan pangkat, perkhidmatan dan latihan kakitangan PBPP;
- ii. Menyelaras dan menguruskan hal ehwal kewangan seperti belanjawan, kutipan hasil, bayaran dan pengurusan perakaunan.
- iii. Menyelaras dan menguruskan pentadbiran dan logistik PBPP perolehan seperti
 - pengurusan rekod dan fail,
 - pengurusan aset, inventori dan harta modal,
 - pengurusan bilik-bilik mesyuarat,
 - penyelenggaraan bangunan dan lain-lain kemudahan seperti kereta, telefon,
- iv. Menyelaras dan menguruskan Majlis Bersama Jabatan dan mesyuarat-mesyuarat bagi PBPP dan jawatankuasa-jawatankuasa berikut;
 - Jawatankuasa Pengurusan Sumber Manusia,
 - Jawatankuasa Pengurusan Kewangan & Akaun,
 - Jawatankuasa Kenaikan Pangkat PBPP,
 - Panel Pembangunan Sumber Manusia.

4.1 AKTIVITI

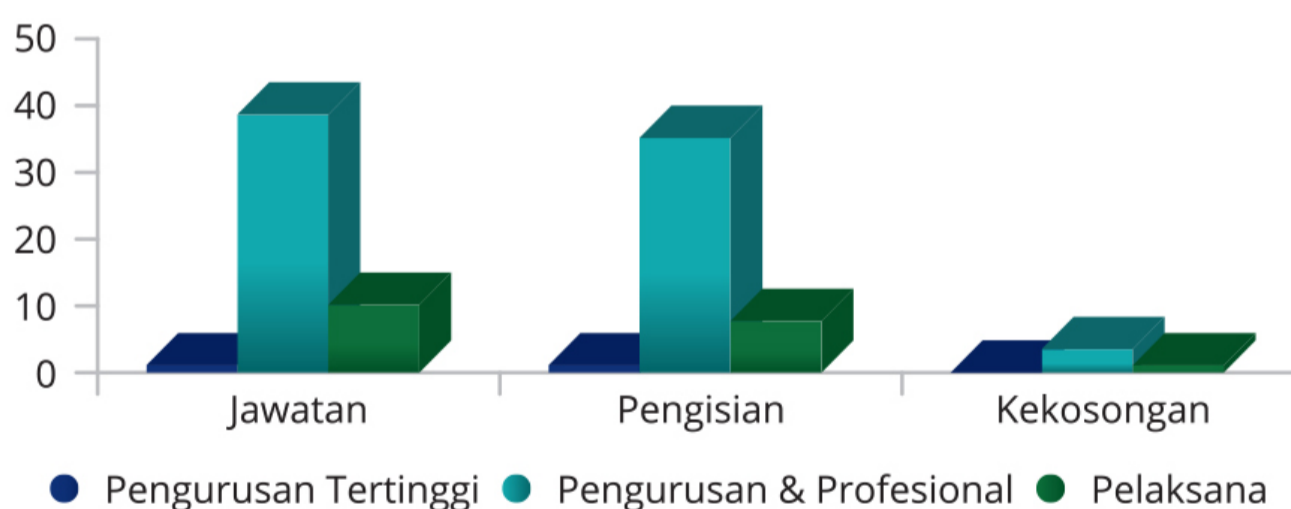
Seperti tahun-tahun sebelum ini, unit ini menjalankan aktiviti-aktiviti bagi menyokong peranan dan fungsi PBPP. Aktiviti-aktiviti ini merupakan aktiviti berterusan bagi memastikan pentadbiran dan operasi PBPP berjalan lancar dan berkesan. Aktiviti yang dijalankan oleh Unit Khidmat Pengurusan adalah seperti berikut;

- i) Penyelarasan dan pengurusan pengambilan kakitangan secara kontrak dan sambilan harian,
- ii) Penyelarasan dan pengurusan perkhidmatan bagi kakitangan yang berjawatan tetap termasuk pengurusan pengesahan lantikan, kenaikan pangkat dan pencen kakitangan PBPP,
- iii) Penyelarasan dan pengurusan maklumat perkhidmatan kakitangan PBPP melalui HRMIS dan buku perkhidmatan termasuk latihan dan kompetensi kakitangan,
- iv) Penyelarasan dan pengurusan rekod dan fail,
- v) Penyelarasan dan pengurusan aset, inventori dan harta modal
- vi) Penyelarasan dan pengurusan bilik-bilik mesyuarat
- vii) Penyelarasan pengurusan selenggaraan aset-aset PBPP termasuk bangunan.
- viii) Penyelarasan dan pengurusan mesyuarat-mesyuarat dan majlis-majlis rasmi yang dikelolakan PBPP.

4.2 PENCAPAIAN

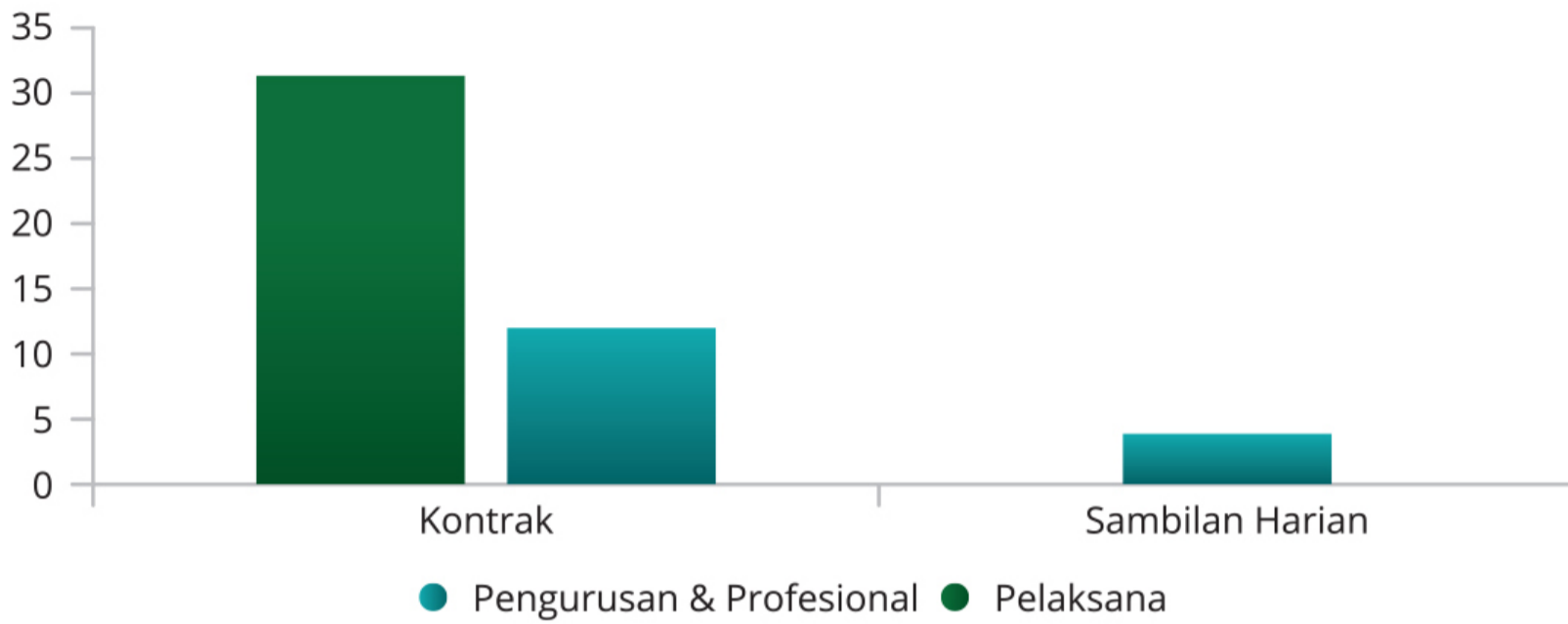
A) Penyelarasan dan pengurusan pengambilan kakitangan secara kontrak dan sambilan harian

Kedudukan perjawatan PBPP sehingga 31 Disember 2017 masih lagi sama iaitu sebanyak 63 perjawatan seperti mana yang telah diluluskan oleh Kementerian Kewangan Malaysia melalui Surat Kelulusan perjawatan SKP Bil S78 Tahun 2016. Rajah 4.0 di bawah menunjukkan taburan jawatan mengikut kumpulan dan status jawatan bagi tahun 2017.

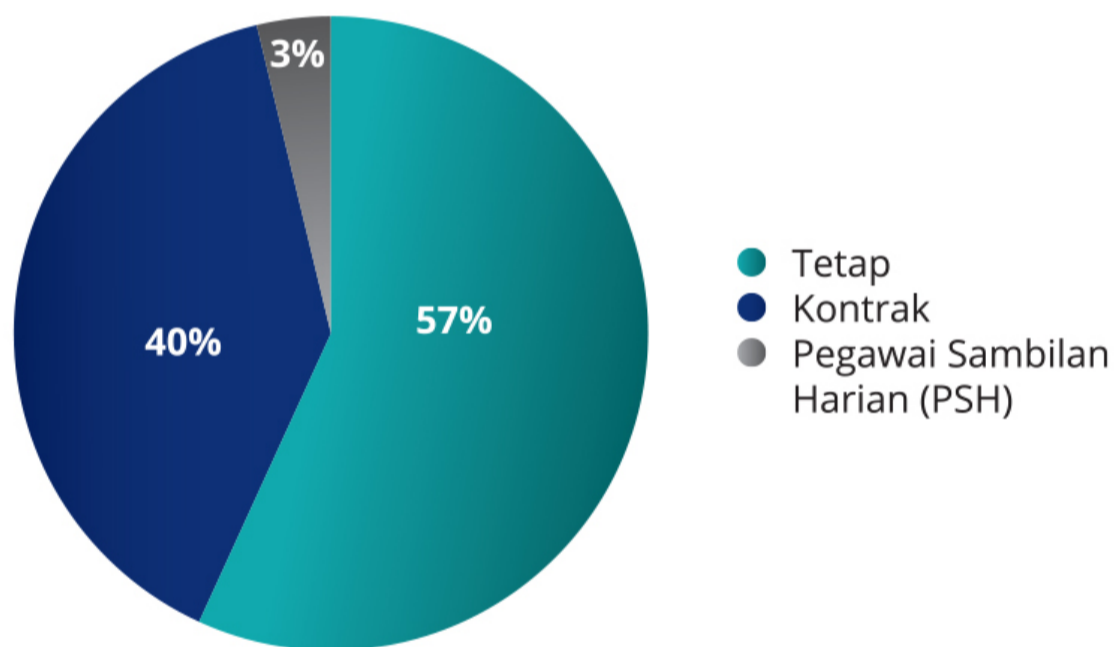


Rajah 4.0: Taburan jawatan mengikut kumpulan dan status jawatan bagi tahun 2017

Unit ini juga menyelaras dan menguruskan pengambilan kakitangan secara kontrak dan sambilan harian bagi mengatasi masalah kekurangan sumber manusia. Keseluruhan jawatan kontrak dan sambilan harian yang diluluskan adalah sebanyak 48 jawatan dan ke semua jawatan ini diisi. Dua rajah di bawah menunjukkan taburan jawatan mengikut kumpulan dan status jawatan dan peratus jawatan mengikut jenis pengambilan yang diluluskan bagi tahun 2017.



Rajah 4.1: Taburan jawatan mengikut kumpulan bagi tahun 2017



Rajah 4.2: Peratus jawatan mengikut jenis pengambilan yang diluluskan

B) Penyelarasan dan pengurusan perkhidmatan dan latihan bagi kakitangan

Bagi tahun 2017, unit ini telah menyelaras dan mengurus perkhidmatan bagi kakitangan yang mengisi jawatan tetap PBPP. Urusan yang diselaras dan diuruskan termasuk pengesahan lantikan, pengesahan jawatan, pemberian taraf berpencen, pemangkuan dan persaraan. Jadual 4.3 di bawah merupakan pencapaian bagi urusan-urusan perkhidmatan yang diselaras dan diurus oleh unit ini.

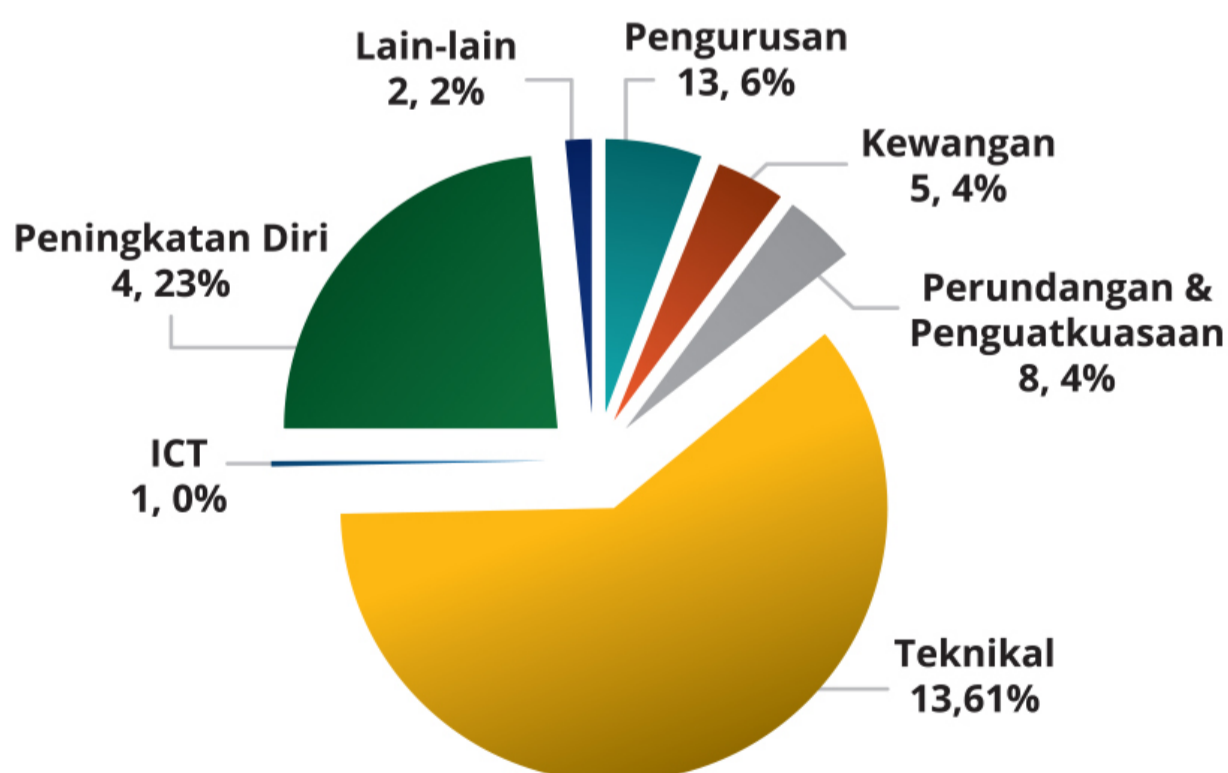
URUSAN PERKHIDMATAN	BILANGAN KAKITANGAN	PERATUS PENCAPAIAN
Pengesahan lantikan	60	100%
Pengesahan jawatan	27	100%
Pemberian taraf berpencen	26	100%
Persaraan	1	100%
Pemangkuan	1	100%

Jadual 4.3: Pencapaian bagi urusan-urusan perkhidmatan yang diselaras dan diuruskan

Selain itu, unit ini juga menyelaras dan memantau urusan pengemaskinian maklumat perkhidmatan dan peribadi kakitangan dan penilaian prestasi kerja melalui Sistem Pengurusan Maklumat Sumber Manusia (HRMIS) seperti Sasaran Kerja Tahunan, Penilaian Prestasi Kerja Tahunan, Pengisytiharan Harta serta Pengurusan Cuti Tahunan. Bahagian Khidmat Pengurusan, KKM telah membuat pemantauan ke atas penggunaan HRMIS, dan mendapati pencapaian kakitangan PBPP menggunakan HRMIS adalah 100%. Unit ini juga berjaya mengurus dan mengemaskini buku perkhidmatan semua kakitangan tetap PBPP.

Unit ini juga diberi tanggungjawab untuk menyelaras dan menguruskan pembangunan modal insan kakitangan PBPP melalui kursus atau latihan yang dianjurkan secara dalaman dan juga anjuran agensi luar. Ianya selaras dengan hasrat kerajaan untuk mewujudkan pegawai perkhidmatan awam yang mampu menyampaikan perkhidmatan yang lebih mantap, cekap dan efisien melalui penekanan terhadap elemen-elemen jati diri, kerjaya dan kerohanian.

Sepanjang tahun 2017 sebanyak 14 jenis latihan telah dihadiri oleh semua kakitangan PBPP daripada pelbagai gred. Ke semua latihan ini menelan belanja sebanyak RM175,202.33. Rajah di bawah menunjukkan peratusan penyertaan kakitangan di dalam latihan mengikut kategori latihan. Taburan ini selari dengan peratus kakitangan PBPP mengikut kategori iaitu 63% kakitangan PBPP adalah kakitangan teknikal. Manakala 31% adalah kakitangan pentadbiran dan 6 % adalah kakitangan ICT.



Rajah 4.4: Peratusan penyertaan kakitangan di dalam latihan mengikut kategori latihan

Hampir ke semua pegawai PBPP berjaya menghadiri sekurang-kurangnya satu hari kursus. Ke semua latihan ini telah direkodkan di dalam buku perkhidmatan dan HRMIS.

C) Penyelarasan dan pengurusan rekod dan fail serta aset, inventori dan stor

Salah satu aktiviti pentadbiran di bawah tanggungjawab unit ini adalah pengurusan rekod dan fail serta aset, inventori dan harta modal. Ke semua aktiviti ini dijalankan secara berterusan. Bagi pengurusan rekod, tiada pelupusan rekod dibuat pada tahun 2017 memandangkan ke semua rekod masih di dalam tempoh pengekalan.

Bagi pengurusan aset, inventori dan stor, pada tahun 2017, unit ini telah merekod dan mengemaskini daftar aset dan inventori bagi 15 item yang telah dibuat perolehan. Unit ini juga telah melaksanakan pelupusan aset pada 2017. Sebanyak 16 jenis aset yang dilupuskan yang mana usia aset adalah di antara 5 hingga 12 tahun. Pelupusan ini dibuat susulan daripada syor yang dibuat oleh Jawatankuasa Aset PBPP memandangkan aset-aset tersebut telah rosak dan tidak lagi ekonomi untuk diperbaiki dan diselenggarakan untuk kegunaan kakitangan.

Unit ini juga menjalankan selenggaraan ke atas semua aset PBPP termasuk bangunan dari semasa ke semasa bagi memastikan semua aset serta ruang pejabat berada dalam keadaan dan berfungsi dengan baik.

D) Penyelarasan dan pengurusan mesyuarat-mesyuarat dan majlis anugerah dan penghargaan

Unit ini juga memainkan peranan sebagai urus setia bagi beberapa mesyuarat penting di PBPP yang menjadi sokongan kepada fungsi utama agensi. Jadual 4.5 di bawah menunjukkan kekerapan mesyuarat yang diuruskan oleh Unit Khidmat Pengurusan, PBPP sepanjang tempoh 2017.

BIL	MESYUARAT	KEKERAPAN
1.	Mesyuarat Bulanan PBPP	12
2.	Mesyuarat Unit Khidmat Pengurusan PBPP	3
3.	Mesyuarat Pengurusan Tertinggi PBPP	1
4.	Mesyuarat Majlis Bersama Jabatan	2
5.	Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Sumber Manusia	1
6.	Mesyuarat Jawatankuasa Kenaikan Pangkat	1
7.	Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Kewangan & Akaun KKM	4
8.	Mesyuarat Jawatankuasa Kewangan PBPP	2
9.	Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Aset	2

Jadual 4.5: Kekerapan mesyuarat yang diuruskan oleh UKP sepanjang tempoh 2017

Unit ini juga bertanggungjawab dalam pelaksanaan penganjuran acara-acara rasmi PBPP seperti Majlis Anugerah Perkhidmatan Cemerlang 2016. Penganjuran majlis ini bertujuan memberi pengiktirafan kepada pegawai-pegawai yang telah menunjukkan pencapaian cemerlang sepanjang tahun 2016 dan memberi dorongan serta memupuk semangat kepada pegawai-pegawai yang lain untuk terus cemerlang dalam melaksanakan tugas dan tanggungjawab.

4.3 CABARAN

Cabaran-cabaran dalaman dan luaran telah dikenal pasti dalam membangunkan sepenuhnya potensi sumber manusia dan pengurusan kewangan di PBPP. Sebagai usaha untuk mengatasi cabaran tersebut, PBPP telah mengambil inisiatif dengan menetapkan strategi dan pelan tindakan kearah memperkukuhkan keupayaan sumber manusia dan pengurusan kewangan. Berikut adalah cabaran-cabaran yang telah dikenal pasti;

1) Menerapkan Nilai-Nilai Murni Dan Integriti Dalam Jabatan

Penerapan nilai-nilai murni di kalangan warga PBPP merupakan salah satu cabaran yang perlu ditangani secara berhemah bagi memastikan semua warga PBPP dapat menghayati, mengamalkan dan membudayakan amalan-amalan positif dalam melaksanakan amanah yang dipertanggungjawabkan. Langkah ini bukan sahaja bertujuan untuk melahirkan pekerja yang mempunyai moral yang tinggi, berdisiplin dan bermotivasi, malahan ia bertujuan untuk meningkatkan persepsi positif masyarakat terhadap mutu perkhidmatan awam. Justeru itu, satu slot perbincangan wajib berkenaan nilai-nilai murni diterapkan di dalam agenda Mesyuarat Bulanan Jabatan.

2) Keperluan Mempertingkatkan Pembangunan Sumber Manusia

Dalam menghadapi persekitaran kerja yang semakin mencabar, PBPP perlu memastikan warga kerja sentiasa kompeten dan relevan. Oleh itu, penekanan dan usaha dalam menyediakan pekerja yang serba boleh (*multi-skilling*) dan berprestasi tinggi adalah satu faktor yang perlu dititikberatkan. Sehubungan itu, program dan latihan yang bersesuaian perlu dijalankan supaya kemahiran dan motivasi kakitangan meningkat ke tahap yang lebih baik.

3) Keperluan Meningkatkan Persekitaran Kerja Yang Kondusif

Persekitaran yang kondusif merupakan elemen penting dalam penghasilan produktiviti dan kualiti kerja warga PBPP. Pertambahan jumlah kakitangan menyebabkan ruang pejabat semakin terhad. Oleh itu, UKP telah mengambil inisiatif dengan berpindah ke bangunan baru yang lebih selesa dan kondusif.

4) Perubahan Arah Kerajaan dan Pekeliling Perkhidmatan

Dalam memastikan urusan Unit Khidmat Pengurusan PBPP berjalan lancar dan teratur, PBPP perlu sentiasa mengenal pasti perubahan arahan kerajaan dan pekeliling perkhidmatan yang berkuat kuasa dari semasa ke semasa bagi memastikan semua urusan sumber manusia dan kewangan mengikut undang-undang dan peraturan-peraturan yang berkuatkuasa.

5) Sumber Kewangan Yang Terhad

Faktor kewangan adalah sangat penting dalam memastikan operasi harian PBPP dapat berjalan dengan lancar, sumber kewangan PBPP adalah melalui geran peruntukan yang diterima daripada Kementerian. Kekurangan peruntukan ini akan ditampung dengan menggunakan wang pendapatan hasil daripada aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh PBPP.

6) Menggalakkan Penjimatan dan Perbelanjaan Berhemah

Dalam usaha bagi memastikan peruntukan yang telah diluluskan adalah mencukupi, PBPP perlu mengamalkan penjimatan dan perbelanjaan berhemah bagi setiap perbelanjaan yang dilakukan. PBPP juga harus mengawal perbelanjaan secara terperinci supaya tiada sebarang perbelanjaan yang dibuat tanpa perancangan awal.

7) Pemahaman Kakitangan Terhadap Prosedur Kewangan

Dalam memastikan urusan kewangan PBPP berjalan secara teratur, PBPP perlu memastikan dari semasa ke semasa setiap pegawai dan kakitangan dalaman memahami akan prosedur dan tatacara kewangan yang berkuat kuasa.

BAB 5

UNIT PERUNDANGAN

FUNGSI BAHAGIAN:

Fungsi PUU secara am adalah menjalankan aktiviti-aktiviti teras seperti berikut:

- i. Memberikan nasihat perundangan kepada PBPP yang berkaitan pelaksanaan Akta 737 dan peraturan di bawahnya.
- ii. Menggubal, menyemak atau meminda undang-undang dan peraturan-peraturan yang dilaksanakan oleh PBPP mengikut keperluan semasa.
- iii. Menyelaras perhubungan dengan Jabatan Peguam Negara bagi
 - penyemakan dan kelulusan gubalan dan pindaan dokumen perundangan iaitu Akta serta dokumen subsidiari seperti Peraturan dan Perintah;
 - perwartaan dokumen perundangan iaitu Akta serta dokumen subsidiari seperti Peraturan dan Perintah.
- iv. Menyemak segala dokumen-dokumen perundangan seperti perjanjian, memorandum persefahaman atau kontrak serta meneliti implikasi undang-undang yang berkaitan.
- v. Memberi nasihat dan menjalankan pembelaan dalam tuntutan sivil yang dibuat ke atas PBPP.
- vi. Menjalankan pendakwaan ke atas kes-kes ketidakpatuhan di bawah Akta 737 dan peraturan di bawahnya dengan keizinan bertulis daripada Pendakwa Raya

5.1 AKTIVITI

Unit Perundangan pada tahun 2017 aktiviti yang dijalankan oleh unit ini memberi fokus kepada;

- i) penggubalan dan semakan dokumen perundangan subsidiari seperti peraturan dan perintah yang diperlukan bagi pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737;
- ii) penyemakan ke atas perjanjian-perjanjian berkaitan dengan urus tadbir PBPP dan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737;
- iii) memberikan nasihat perundangan kepada PBPP bagi pembangunan dasar dan polisi yang berkaitan pelaksanaan Akta 737 dan peraturan di bawahnya serta meneliti implikasi undang-undang yang berkaitan.

5.2 PENCAPAIAN

Bagi tahun 2017, unit ini telah mengelola 5 mesyuarat bagi membincangkan 4 deraf peraturan yang telah digubal. Mesyuarat ini adalah susulan daripada maklumbalas yang dikemukakan oleh Pejabat Peguam Negara yang menjalankan penyemakan ke atas ke empat-empat deraf peraturan tersebut. Ke semua deraf ini masih dalam proses penyemakan sebelum dimuktamadkan.

Selain itu, pada tahun ini, unit ini berjaya menguruskan penyiaran satu dokumen perundangan subsidiari iaitu Perintah Peranti Perubatan (Perisytiharan) 2017 di dalam Warta. Ini merupakan perisytiharan berkenaan kanta lekak tanpa pembetulan yang kini dikelaskan sebagai peranti perubatan. Justeru kanta lekak tanpa pembetulan kini dikawalselia di bawah Akta 737.

Unit ini juga menjalankan penyemakan ke atas dokumen-dokumen seperti perjanjian dan kontrak yang akan ditandatangani oleh PBPP bagi meneliti implikasi perundangan yang boleh dihadapi oleh PBPP. Bagi tahun 2017, sebanyak satu dokumen perjanjian iaitu *Second Supplementary Agreement* yang disemak oleh unit ini dan ditandatangani oleh Ketua Eksekutif PBPP pada 29 Ogos 2017. Perjanjian ini adalah perjanjian di antara MyBioScienceLab dan PBPP.

5.3 CABARAN

Industri peranti perubatan merupakan industri yang besar dan luas. Kawalan di luar negara telah lama dimulakan dan Malaysia hanya mula mengawal selia industri peranti perubatan pada tahun 2012. Tahun 2017 merupakan tahun dimana telah tamatnya tempoh peralihan bagi kawalan terhadap peranti perubatan, dan penguatkuasaan mandatori bermula. Unit ini khususnya menerima banyak persoalan undang-undang dalam mengaplikasikan Akta 737. Justeru kekangan staf dan juga pegawai menghadkan proses memberi pandangan undang-undang daripada berjalan dengan lancar.

Aduan terhadap kesalahan di bawah Akta 737 juga semakin banyak diterima, dan tindakan penguatkuasaan di Mahkamah perlu dimulakan. Pada masa kini hanya seorang Pegawai Undang-undang yang berada di pejabat ini. Ianya merupakan cabaran berat bagi seorang pegawai sahaja mengendalikan segala isu undang-undang dan juga mengendalikan tindakan di Mahkamah.

BAB 6

UNIT INTEGRITI

FUNGSI BAHAGIAN:

Unit Integriti (UI) adalah bertanggungjawab untuk memberi nasihat, panduan dan pandangan serta bertindak sebagai *focal point* kepada isu-isu berkaitan integriti di PBPP.

6.1 AKTIVITI

Unit Integriti yang ditubuhkan adalah berfungsi berdasarkan kepada enam (6) fungsi utama Unit Integriti di semua agensi awam sepertimana yang tertakluk dalam Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 6 Tahun 2013. Fungsi-fungsi tersebut adalah:

- a) Tadbir Urus – Memastikan tadbir urus integriti terbaik dilaksanakan;
- b) Pengukuhan Integriti – Memastikan pembudayaan, penginstitusian dan pelaksanaan integriti dalam PBPP;
- c) Pengurusan Aduan - Menerima dan mengambil tindakan ke atas semua aduan/maklumat mengenai salahlaku jenayah serta pelanggaran tatakelakuan dan etika PBPP;
- d) Pengesanan dan Pengesahan:
 - i. Mengesan dan mengesahkan salahlaku aduan salahlaku jenayah serta pelanggaran tatakelakuan dan etika organisasi serta memastikan tindakan susulan yang sewajarnya diambil; dan
 - ii. Melaporkan salahlaku jenayah kepada agensi penguatkuasaan yang terbabit
- e) Pematuhan - Memastikan pematuhan terhadap undang-undang dan peraturan yang berkuat kuasa; dan
- f) Tatatertib – Melaksanakan fungsi urus setia Lembaga Tatatertib PBPP

6.2 PENCAPAIAN

Pada tahun 2017, unit ini telah berjaya menubuhkan Jawatankuasa Tatatertib dan Rayuan Tatatertib PBPP. Jawatankuasa ini ditubuhkan bagi membincangkan isu-isu berkaitan dengan salah laku dan tindakan tatatertib yang boleh dikenakan ke atas kakitangan PBPP yang mempunyai masalah tatatertib dan salah laku. Ahli-ahli Jawatankuasa telah dilantik daripada kalangan Ahli Lembaga PBPP.

Selain itu, unit ini juga berjaya menganjurkan Majlis Menandatangani Ikrar Bebas Rasuah PBPP bagi melaksanakan polisi Bebas Rasuah yang ditetapkan oleh kerajaan. Tandatanganan ini disaksikan oleh Pengarah Bahagian Pendidikan Masyarakat, SPRM.

Unit ini juga berjaya menganjur dan menguruskan 2 Mesyuarat Unit Integriti Bersama Pengurusan Tertinggi PBPP bagi membincangkan isu-isu integriti di PBPP. Melalui mesyuarat ini, polisi berkaitan kehadiran lewat bagi semua pegawai dan kakitangan PBPP telah ditetapkan dan dilaksanakan kepada semua kakitangan.

Unit ini juga telah berjaya menganjurkan beberapa program berkaitan dengan integriti seperti;

- i. Program Ihya' Ramadhan Siri 1: "Ramadhanku Yang Terakhir
- ii. Program Ihya' Ramadhan Siri 2: "3I (Iman, Ihsan, Ikhlas) Dalam Kerja"
- iii. Ceramah Khas Merdeka & Aidiladha: "Ibadah Korban & Haji: Pemangkin Kemerdekaan Hakiki"

Unit ini juga telah menganjurkan satu kursus asas berkaitan pengurusan perolehan kerajaan bagi memberi pendedahan asas berkaitan perolehan kerajaan kepada peserta yang terlibat.

6.3 CABARAN

Antara cabaran yang dihadapi oleh UI PBPP dalam menjalankan tugas dan tanggungjawab adalah seperti:

- i. Tiada pegawai penyelia yang mahir atau penasihat berkaitan bidang tugas integriti dalaman di PBPP. Ini merupakan aspek penting memandangkan Unit Integriti PBPP hanya terdiri daripada seorang pegawai yang dilantik dalam gred N29 dan menjalankan enam fungsi Unit Integriti secara sendiri.
- ii. Memerlukan kursus-kursus berkaitan siasatan dalaman atau forensik bagi membantu Pegawai Integriti PBPP menyiasat sebarang aduan atau isu-isu yang timbul samada berkaitan kewangan, perolehan, rasuah, salahguna kuasa, masalah disiplin dan tatatertib serta lain-lain kes berkaitan integriti.

BAB 7

LAPORAN KEWANGAN

LAPORAN KETUA AUDIT NEGARA MENGENAI PENYATA KEWANGAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2017



**LAPORAN KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2017**

Laporan Mengenai Penyata Kewangan

Pendapat

Saya telah mengaudit Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2017 dan Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut, ringkasan polisi perakaunan yang signifikan dan nota kepada penyata kewangan seperti dinyatakan pada muka surat 3 hingga 18.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2017 dan prestasi kewangan serta aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan piawaian pelaporan kewangan yang diluluskan di Malaysia dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).

Asas Kepada Pendapat

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

Kebebasan dan Tanggungjawab Etika Lain

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

Maklumat Lain Selain Daripada Penyata Kewangan dan Laporan Juruaudit Mengenainya

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

Tanggungjawab Lembaga Pengarah Terhadap Penyata Kewangan

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

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

Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan

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

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

- a. Mengenal pasti dan menilai risiko salah nyata ketara dalam penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, merangka dan melaksanakan prosedur audit yang responsif terhadap risiko berkenaan serta mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian untuk memberikan asas kepada pendapat saya. Risiko untuk tidak mengesan salah nyata ketara akibat daripada fraud adalah lebih tinggi daripada kesilapan, kerana fraud mungkin melibatkan pakatan, pemalsuan, ketinggalan yang disengajakan, representasi yang salah, atau mengatasi kawalan dalaman.
- b. Memahami kawalan dalaman yang relevan untuk merangka prosedur audit yang bersesuaian tetapi bukan untuk menyatakan pendapat mengenai keberkesanan kawalan dalaman Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- c. Menilai kesesuaian dasar perakaunan yang diguna pakai, kemunasabahan anggaran perakaunan dan pendedahan yang berkaitan oleh Lembaga Pengarah.
- d. Membuat kesimpulan terhadap kesesuaian penggunaan asas perakaunan untuk usaha berterusan oleh Lembaga Pengarah dan berdasarkan bukti audit yang diperoleh, sama ada wujudnya ketidakpastian ketara yang berkaitan dengan peristiwa atau keadaan yang mungkin menimbulkan keraguan yang signifikan terhadap keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebagai satu usaha berterusan. Jika saya membuat kesimpulan bahawa ketidakpastian ketara wujud, saya perlu melaporkan dalam Laporan Juruaudit terhadap pendedahan yang berkaitan dalam penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan atau, jika pendedahan tersebut tidak mencukupi, pendapat saya akan diubah. Kesimpulan saya dibuat berdasarkan bukti audit yang diperoleh sehingga tarikh Laporan Juruaudit.
- e. Menilai sama ada keseluruhan persembahan termasuk pendedahan penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan memberi gambaran yang saksama.

Saya telah berkomunikasi dengan Lembaga Pengarah, antaranya mengenai skop dan tempoh pengauditan yang dirancang serta penemuan audit yang signifikan termasuk kelemahan kawalan dalaman yang dikenal pasti semasa pengauditan.

Laporan Mengenai Keperluan Perundangan dan Peraturan Lain

Berdasarkan keperluan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738), saya juga melaporkan bahawa pada pendapat saya, rekod perakaunan dan rekod lain yang dikehendaki Akta untuk disimpan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah disimpan dengan sempurna menurut peruntukan Akta.

Hal-hal Lain

Laporan ini dibuat untuk Lembaga Pengarah dan bukan untuk tujuan lain. Saya tidak bertanggungjawab terhadap pihak lain bagi kandungan laporan ini.



(MONA BINTI OTHMAN)

b.p. KETUA AUDIT NEGARA
MALAYSIA

PUTRAJAYA

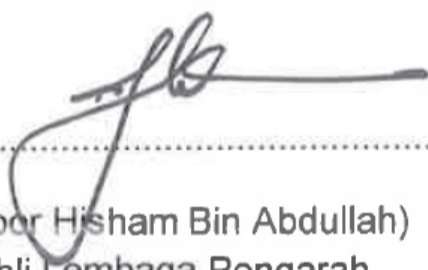
19 DISEMBER 2018



**PENYATA PENERUSI DAN SEORANG AHLI LEMBAGA PENGARAH
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**

Kami Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah dan Noorhayati Binti Tompong yang merupakan Pengerusi dan salah seorang Ahli Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan ini menyatakan bahawa, pada pendapat Lembaga Pengarah, Penyata Kewangan yang mengandungi Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2017, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti dan Penyata Aliran Tunai yang berikut ini beserta dengan nota-nota kepada Penyata Kewangan di dalamnya, adalah disediakan untuk menunjukkan pandangan yang benar dan saksama berkenaan kedudukan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2017 dan hasil kendaliannya serta perubahan kedudukan kewangannya bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.

Bagi Pihak Lembaga,



(Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah)
Pengerusi Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



(Noorhayati Binti Tompong)
Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

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

Saya, Ahmad Shariff Bin Hambali pegawai utama yang bertanggungjawab ke atas pengurusan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, dengan ikhlasnya mengakui bahawa Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2017, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota-nota kepada Penyata Kewangan yang disertakan mengikut sebaik-baik pengetahuan dan kepercayaan saya, adalah betul dan saya membuat ikrar ini dengan sebenarnya mempercayai bahawa ia adalah benar dan atas kehendak-kehendak Akta Akuan Berkanun, 1960.

Saya,

Ahmad Shariff Bin Hambali)
Di)
Negeri)
Pada **PUTRAJAYA**)
WILAYAH PERSEKUTUAN)

17 DEC 2018


.....
(Tandatangan / Cap Jari)



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2017

	NOTA	2017 RM	2016 RM
ASET BUKAN SEMASA			
Hartanah, Loji dan Peralatan	4	718,606	797,701
Kerja Dalam Kemajuan	5	3,085,050	2,544,556
		<u>3,803,656</u>	<u>3,342,257</u>
ASET SEMASA			
Wang Di Bank	6	23,402,355	26,541,729
Penghutang Pelbagai		3,500	20,850
Deposit dan Pembayaran		1,112,340	-
Cukai Barang Dan Perkhidmatan		108,524	-
		<u>24,626,719</u>	<u>26,562,579</u>
JUMLAH ASET		<u>28,430,375</u>	<u>29,904,836</u>
EKUITI			
Kumpulan Wang Mengurus		24,120,552	19,010,970
Pegangan Ekuiti Aset	7	52,568	52,568
		<u>24,173,120</u>	<u>19,063,538</u>
LIABILITI BUKAN SEMASA			
Kumpulan Wang Pembangunan		4,237,004	10,778,047
		<u>4,237,004</u>	<u>10,778,047</u>
LIABILITI SEMASA			
Pemiutang Pelbagai		6,534	53,000
Belanja Terakru		13,717	10,251
		<u>20,251</u>	<u>63,251</u>
		<u>28,430,375</u>	<u>29,904,836</u>

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PENDAPATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

	NOTA	2017 RM	2016 RM
PENDAPATAN			
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	8	9,642,696	6,416,835
Pendapatan Yuran Diterima	9	1,369,509	418,581
Pendapatan Lain	9	7,740	3,387
Pemberian Kerajaan	10	5,000,000	4,600,000
Pelunasan Geran Pembangunan	11	6,541,042	10,891,380
Terimaan Bukan Hasil Lain		550	-
Terimaan Faedah Dari Bank		20,564	47,120
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		367,817	593,831
		22,949,918	22,971,134
PERBELANJAAN			
Emolumen	12	4,951,095	4,508,840
Perkhidmatan dan Bekalan	13	6,081,746	3,544,490
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	14	266,453	178,359
Pelunasan Geran Pembangunan	11	6,541,042	10,891,380
		17,840,336	19,123,069
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai		5,109,582	3,848,065
Cukai Pendapatan	15	-	-
Lebihan Selepas Cukai		5,109,582	3,848,065
Lebihan Terkumpul Dihantar Ke hadapan		5,109,582	3,848,065

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

	Kumpulan Wang Mengurus RM	Pegangan Ekuiti Aset RM	Jumlah RM
2017			
Baki Pada 1 Januari 2017	19,010,970	52,568	19,063,538
Geran Kerajaan Pendapatan Lain	5,000,000 11,408,876	-	5,000,000 11,408,876
(-) Perbelanjaan (-) Susutnilai Aset Pindahan Baki Pada 31 Disember 2017	35,419,846 11,299,294 24,120,552	52,568	35,472,414 11,299,294 24,173,120
2016			
Baki Pada 1 Januari 2016	15,162,905	-	15,162,905
Geran Kerajaan Pendapatan Lain Pindahan Aset Dari KKM Pindahan dari/(kepada) Kumpulan Wang	4,600,000 7,479,754 - -	- - 962,328	4,600,000 7,479,754 962,328
(-) Perbelanjaan (-) Susutnilai Aset Pindahan Baki Pada 31 Disember 2016	27,242,659 8,231,689 19,010,970	962,328 909,760 52,568	28,204,987 8,231,689 19,063,538

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

	2017 RM	2016 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI		
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai	5,109,582	3,848,065
Pelarasan Untuk:		
Susutnilai Harta Tetap	184,937	156,319
Pelunasan Geran Pembangunan	(6,541,042)	(10,891,380)
Deposit Bangunan	(1,112,340)	-
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja	<u>(2,358,863)</u>	<u>(6,886,996)</u>
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang	(91,174)	(20,850)
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Pemiutang	(43,000)	3,987
Tunai Dari Operasi	<u>(134,174)</u>	<u>(16,863)</u>
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	<u>(2,493,037)</u>	<u>(6,903,859)</u>
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN		
Pembelian Hartanah, Loji Dan Peralatan	(646,337)	(2,378,352)
Penerimaan Geran Pembangunan	-	440,000
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	<u>(646,337)</u>	<u>(1,938,352)</u>
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai	(3,139,374)	(8,842,211)
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	26,541,729	35,383,940
Tunai dan Kesetaraan Tunai pada Akhir Tahun	<u>23,402,355</u>	<u>26,541,729</u>
Pecahan:		
Akaun Operasi	1,691,044	261,929
Akaun Hasil I	2,829,078	1,365,307
Akaun Hasil II	15,555,626	14,585,228
Akaun Pembangunan	1,935,273	9,515,267
Tabung Kumpulan Wang	1,391,334	813,998
Jumlah Tunai Akhir Tahun	<u>23,402,355</u>	<u>26,541,729</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31
DISEMBER 2017

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 dan April 2015.
- c. Waran perjawatan PBPP adalah sebanyak 63 perjawatan dan sehingga berakhir tahun 2017 sebanyak 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 G, 5 & 6 Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31
DISEMBER 2017****2. PENYATA KEWANGAN**

Penyata Kewangan yang disediakan telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah pada 24 April 2018 melalui Kertas Resolusi Secara Edaran Bilangan 2/2018. Penyata Kewangan yang telah diaudit kemudiannya telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perbatan (PBPP) pada Tarikh 13 Disember 2018 melalui Kertas Resolusi Secara Edaran.

3. DASAR-DASAR PERAKAUNAN**a. Pematuhan Terhadap Piawaian Pelaporan Kewangan**

Penyata Kewangan telah disediakan mengikut piawaian perakaunan yang diluluskan oleh Lembaga Piawaian Perakaunan Malaysia (MASB) untuk entiti persendirian iaitu Piawaian Pelaporan Entiti Persendirian Malaysia (MPERS) dan peruntukan Akta Badan Berkanun (Akaun dan Laporan Tahunan), 1980.

- b. Tahun Kewangan PBPP hendaklah bermula pada 1 Januari dan berakhir pada 31 Disember setiap tahun sebagaimana termaktub di dalam Seksyen 31, Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).
- c. Berdasarkan surat pemakluman yang diterima dari Unit Penyelarasan Pelaksanaan, Jabatan Perdana Menteri (ICU JPM) dimana Laporan Tahunan dan Penyata Kewangan perlu disediakan mulai tahun 2014.
- d. Hartanah, loji dan peralatan dan susut nilai dinyatakan pada kos ditolak susut nilai terkumpul. Susut nilai diperuntukkan mengikut kaedah Garis Lurus di atas kos sepanjang tempoh hayat kegunaan Hartanah, Loji dan Peralatan tersebut pada kadar berikut:

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31
DISEMBER 2017

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%

- e. Hartanah, Loji dan Peralatan yang bernilai RM2,000 ke atas telah dipermodalkan. Baki bersih setiap Hartanah, Loji dan Peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.
- f. Kerja Dalam Kemajuan adalah kerja-kerja yang masih belum disempurnakan pada akhir tahun kewangan. Jumlah yang diambil kira adalah semua perbelanjaan yang terlibat dengan projek berkaitan. Kos projek akan dipindahkan ke Hartanah, Loji dan Peralatan apabila Sijil Perakuan Siap Kerja dikeluarkan.
- g. 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.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31
DISEMBER 2017

- 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.

h. Manfaat Kakitangan

i. **Manfaat Jangka Pendek**

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

ii. **Pelan Caruman Wajib**

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

iii. **Pelan Manfaat Persaraan**

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

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

Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib layak menerima manfaat Gantian Cuti Rehat (GCR) selaras dengan Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 1 Tahun 1974. Kiraan GCR adalah berdasarkan 1/30 daripada gaji akhir diterima dan tertakluk sehingga maksima 150 hari. PBPP perlu merekod tanggungan bagi GCR sebagai liabiliti jangka panjang. Walau bagaimanapun anggaran GCR ini akan mula direkod di dalam penyata kewangan tahun 2018 setelah polisi pelaksanaan mendapat kelulusan Lembaga Pengarah PBPP. Jumlah

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

tanggung GCR bagi tahun 2017 dengan kakitangan seramai 59 orang adalah berjumlah RM526,218.26.

i. 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.

j. Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian

i. PBPP tidak mempunyai pertimbangan dan anggapan yang menyebabkan penyediaan penyata kewangan tidak munasabah.

ii. Ketidakpastian Anggaran

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

k. Penilaian Peruntukan

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31
DISEMBER 2017

I. Susutnilai

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

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
HARTANAH, LOJI & PERALATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017**

**NOTA 4
Hartanah, Loji dan Peralatan.**

2017

Perkara	Alat			Komputer			Hiasan	Jumlah
	Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem			
Baki pada 1 Januari 2017	545,878	477,490	295,285	335,109	398,801	12,900	2,065,463	
Tambah: Pertukaran Jenis Aset	(6,430)	-	-	-	-	6,430	-	
Tambah : Pembelian	21,100	-	4,550	71,092	9,100	-	105,842	
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-	
Baki pada 31 Disember 2017	560,548	477,490	299,835	406,201	407,901	19,330	2,171,305	
Susut Nilai Berkumpulan	Alat			Komputer			Hiasan	Jumlah
	Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem			
Baki pada 1 Januari 2017	472,153	135,115	209,952	234,898	153,338	12,306	1,267,762	
Tambah: Pertukaran Jenis Aset	(967)	-	-	-	-	967	-	
Tambah : Susutnilai	30,822	46,182	23,989	20,792	62,268	884	184,937	
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-	
Baki pada 31 Disember 2017	502,008	231,297	233,941	255,690	215,606	14,157	1,452,699	
Nilai Buku pada 31 Disember 2017	58,540	246,193	65,894	150,511	192,295	5,173	718,606	

2016

Perkara	Alat				Komputer			Hiasan	Jumlah
	Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Dan Perakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah		
Baki pada 1 Januari 2016	141,717	321,609	76,465	107,643	398,801	-	-	1,046,235	
Tambah : Aset Pindahanan KKM	400,161	155,881	175,920	217,466	-	12,900	-	962,328	
Tambah : Pembelian	4,000	-	42,900	10,000	-	-	-	56,900	
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-	-	
Baki pada 31 Disember 2016	545,878	477,490	295,285	335,109	398,801	12,900	-	2,065,463	

Susut Nilai Berkumpulan	Alat				Komputer			Hiasan	Jumlah
	Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Dan Perakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah		
Baki pada 1 Januari 2016	44,456	34,841	18,279	12,104	92,003	-	-	201,663	
Tambah : Susutnilai Aset Pindahanan	399,664	118,113	173,695	205,982	-	12,306	-	909,760	
Tambah : Susutnilai	28,033	32,161	17,978	16,812	61,335	-	-	156,319	
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-	-	
Baki pada 31 Disember 2016	472,153	185,115	209,952	234,898	153,338	12,306	-	1,267,762	
Nilai Buku pada 31 Disember 2016	73,725	292,375	85,333	100,211	245,463	594	-	797,701	

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

NOTA 5

Kerja Dalam Kemajuan

	2017 RM	2016 RM
Baki dibawa Kehadapan Konsortium Jaya Sdn. Bhd.	2,544,556	223,104
Unijaya Resources Sdn Bhd	-	148,736
Hospitaje Sdn Bhd	486,154	2,172,716
	54,340	-
	<u>3,085,050</u>	<u>2,544,556</u>

NOTA 6

Wang Di Bank

	2017 RM	2016 RM
Akaun Operasi	1,691,044	261,929
Akaun Hasil I	2,829,078	1,365,307
Akaun Hasil II	15,555,626	14,585,228
Akaun Pembangunan	1,935,273	9,515,267
Tabung Kumpulan Wang	1,391,334	813,998
	<u>23,402,355</u>	<u>26,541,729</u>

NOTA 7

Pegangan Ekuiti Aset

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

NOTA 8

Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit

	2017 RM	2016 RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	998,000	2,601,500
Pembaharuan Lesen Establishment	355,400	600
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	1,039,636	2,616,380
Pendaftaran Peranti Perubatan	6,998,100	1,035,000
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	10,500	7,500
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	56,000	32,000
Permit Eksport	185,060	123,855
	<u>9,642,696</u>	<u>6,416,835</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

NOTA 9

Pendapatan Yuran Diterima dan Pendapatan Lain

	2017 RM	2016 RM
Yuran Kursus CAB	1,226,092	58,800
Yuran-Yuran Lain	60,057	359,781
Pendapatan Lain	7,740	3,387
Pengkelasan & Pengelompokan Peranti	49,800	-
Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan	11,530	-
Pertukaran Hakmilik MDR	22,030	-
	<u>1,377,249</u>	<u>421,968</u>

NOTA 10

Pemberian Kerajaan

	2017 RM	2016 RM
Geran Mengurus	5,000,000	5,000,000
Waran Sekatan	-	(400,000)
	<u>5,000,000</u>	<u>4,600,000</u>

NOTA 11

Pelunasan Geran Pembangunan

	2017 RM	2016 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	13,668	97,109
Perhubungan Dan Utiliti	-	26,485
Sewaan	103,464	469,311
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	-	2,560
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	5,873	5,122
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	1,500	1,000
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	3,238	4,572
Perkhidmatan Iktisas Dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	450,398	1,070,628
Susut nilai Aset GLP	36,843	36,843
Pelunasan Geran	5,926,009	9,177,590
Perbelanjaan Lain	49	160
	<u>6,541,042</u>	<u>10,891,380</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017**NOTA 12**
Emolumen

	2017	2016
	RM	RM
Gaji dan Upah	3,092,788	2,795,000
Elaun Tetap	860,996	845,589
Sumbangan Berkanun Untuk Kakitangan	596,663	630,990
Elaun Lebih Masa	6,972	11,086
Faedah-faedah Kewangan Yang Lain	45,302	33,950
Bayaran Elaun-Elaun Khas	174,476	128,725
Bayaran Imbuan Tahunan Dan Bantuan Kewangan Kakitangan	173,898	63,500
	<u>4,951,095</u>	<u>4,508,840</u>

NOTA 13
Perkhidmatan dan Bekalan

	2017	2016
	RM	RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	418,868	187,357
Perhubungan Dan Utiliti	98,734	96,910
Sewaan	3,125,605	1,542,930
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	13,104	11,296
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	14,433	19,396
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	96,130	78,133
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	146,670	161,344
Perkhidmatan Iktisas Dan perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	2,168,202	1,447,124
	<u>6,081,746</u>	<u>3,544,490</u>

NOTA 14
Perbelanjaan-perbelanjaan Lain

	2017	2016
	RM	RM
Susut Nilai Aset	148,094	119,476
Bank Caj	663	837
Pindahan Bank	117,696	58,046
	<u>266,453</u>	<u>178,359</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2017

NOTA 15

Cukai Pendapatan

PBPP telah menghantar surat memohon pengecualian cukai pendapatan kepada Kementerian Kewangan Malaysia pada 28 Mac 2017. Bagaimanapun Kementerian Kewangan melalui surat bertarikh 13 Jun 2017 tidak meluluskan perkara tersebut. PBPP telah melantik ejen cukai bagi membantu dalam memberi perkhidmatan pengiraan cukai PBPP mulai tahun taksiran 2013. PBPP telah didaftarkan di Lembaga Hasil Dalam Negeri dengan nombor pendaftaran F25581938-02.

NOTA 16

Komitmen Modal

	2017 RM	2016 RM
Dikontrakkan	3,569,320	3,281,320
Kerja Dalam Kemajuan	3,085,050	2,544,556
Dikontrakkan tetapi belum diperakaunkan dalam Penyata Kewangan	484,270	736,764

NOTA 17

Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan

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

	2017 RM	2016 RM
Jumlah Elaun Ahli Lembaga	174,476	127,516
	174,476	127,516

SIDANG REDAKSI

KETUA EDITOR



Pn. Idamazura
Bt Idris @ Harun

PENOLONG KETUA EDITOR



En. Ahmad Farhan
Bin Mohd Yunus

SETIAUSAHA

Pn. Wan Nur Halimah
Bt Wan Abdullah



En. Muhammad Izzudin
Bin Abdul Jalil



FOTOGRAFI



En. Fattahillah
Bin Sabarudin

EDITOR-EDITOR BAHAGIAN

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN



Pn. Norhafizah
Bt Mohd Salleh



Pn. Nur Syafura
Bt Ariffin

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL



Pn. Nur Maizura
Bt Zarmani

UNIT PERUNDANGAN



En. Mohd Shazani
Syafiq Bin Bahar

BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD



Pn. Wan Husniati
Bt Wan Abdullah

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN



En. Ramzuzaman
Bin Rozlan

UNIT INTEGRITI



En. Musa Bin
Mohd Hussin

GALERI

**ANUGERAH
PERKHIDMATAN
CEMERLANG 2017**















PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Kementerian Kesihatan Malaysia

Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Block 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya, Selangor, MALAYSIA

Tel: +603 8230 0313 Fax: +603 8230 0200
Email: mdb@mdb.gov.my Web: www.mdb.gov.my