

MDA RANGKUL ANUGERAH TEAM OF THE YEAR - GOVERNMENT ORGANISATION IN MALAYSIA MANAGEMENT EXCELLENCE AWARDS 2024

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia telah dianugerahkan *Team of the Year - Government Organisation In Malaysia Management Excellence Awards 2024*. Penghargaan ini diberikan atas usaha jitu yang ditunjukkan oleh MDA dalam mempertingkatkan kawalan pengawalseliaan peranti perubatan di Malaysia.

Berita Penuh di Muka Surat 32



KESELAMATAN BERMULA DENGAN KESEDARAN

Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan telah berlangsung di Malaysia Tourism Centre (MATIC), Kuala Lumpur dan telah dirasmikan oleh Ketua Eksekutif MDA, Dr. Muralitharan Paramasua. Penganjuran program ini adalah untuk meningkatkan kesedaran orang awam mengenai kepentingan kawalan dan penggunaan peranti perubatan yang berdaftar.

Berita Penuh di Muka Surat 19

SIDANG PENGARANG



Penaung & Penasihat

YBRS. DR MURALITHARAN PARAMASUA
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



Ketua Editor

EN. AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS
Ketua Unit Komunikasi Korporat
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



Penyelaras

**EN. MUHAMMAD IZZUDIN
BIN ABDULJALIL**

Pen. Pegawai Penerangan

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



Editor & Pereka Grafik

**PN. WAN NURHALIMAH BT
WAN ABDULLAH**

Pegawai Penerangan

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



Jurugambar

**EN. MUHAMMAD NAZRIN
BIN CHE MA**

Pen. Pegawai Penerangan

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



Unit Komunikasi Korporat

KOLABORASI MALAYSIA & SINGAPURA : CIPTA MASA DEPAN KESIHATAN SERANTAU

CYBERJAYA, 03 JULAI 2024 - Mesyuarat Dua Hala antara MDA, Malaysia dan 'Health Sciences Authority', Singapura telah diadakan secara dalam talian bagi membincangkan potensi kerjasama regulatori dua hala yang akan dilaksanakan melalui pemeteraian MOU.

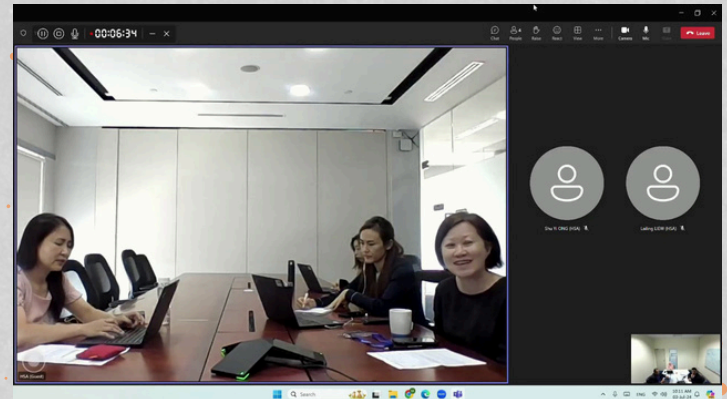
Mesyuarat ini telah dipengerusikan oleh Puan Norlela Hatta@Antah, Pengarah, Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri (BHAI), MDA dan dihadiri pegawai-pegawai dari Cawangan Hubungan Antarabangsa, BHAI. Manakala delegasi Singapura diketuai oleh Puan Wong Woei Jiuang, 'Assistant Group Director', HSA.

BERSAMA MENGHADAPI CABARAN KESIHATAN : MDA DAN MFDS ERATKAN KERJASAMA

CYBERJAYA, 03 JULAI 2024 - Mesyuarat Dua Hala antara MDA, Malaysia dan 'Ministry of Food and Drug Safety' (MFDS), Korea Selatan telah diadakan secara dalam talian bagi membincangkan potensi kerjasama ke arah '*regulatory reliance*' antara kedua-dua negara.

Mesyuarat ini telah dipengerusikan oleh Puan Norlela Hatta@Antah, Pengarah, Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri (BHAI) dengan kehadiran Puan Aidahwaty M. Olaybal, Pengarah Bahagian Kawalan Pra Pasaran (BKPP) serta pegawai-pegawai BHAI dan BKPP. Manakala delegasi Korea Selatan dari MFDS diketuai oleh Puan Youngjin Oh, 'Director of Office for Global Policy and Strategy', MFDS, Korea Selatan.

Susulan daripada pemeteraian Memorandum Persefahaman (MOU) antara MDA, Malaysia dan MFDS, Korea Selatan pada 26 Februari 2024, fokus mesyuarat adalah bagi membincangkan '*regulatory reliance*' dalam kelulusan pra-pasaran peranti perubatan dan



Mesyuarat tersebut diadakan bertujuan untuk membincangkan potensi kerjasama yang boleh dilaksanakan di bawah cadangan pemeteraian MOU kerjasama regulatori antarabangsa yang memberi manfaat kepada kedua-dua buah negara.

Jalinan kerjasama ini bermatlamatkan untuk memudahcara akses peranti perubatan ke pasaran di kedua-dua buah negara.



perkara ini adalah selaras dengan konsep '*Good Reliance Practice*' (GreIP) yang telah diperkenalkan oleh 'World Health Organization' (WHO). Melalui mesyuarat ini pihak MDA dan MFDS turut berkongsi tentang keperluan pendaftaran peranti perubatan yang dilaksanakan di negara masing-masing.

Usaha kerjasama kedua-dua negara ke arah '*regulatory reliance*' ini dapat memberikan manfaat dalam mengoptimumkan sumber kedua-dua negara, mengurangkan pertindihan kerja, mengurangkan beban kawal selia, meningkatkan kecekapan dan keberkesanan sistem kawal selia masing-masing.

PROGRAM PROMOSI KESEDARAN AKTA 737 MENJANGKAU KE NEGERI SARAWAK

SARAWAK, 10 JULAI 2024 - Program Promosi Kesedaran Kepada Pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) telah diadakan di Hospital Sibul, Sarawak. Program ini turut dihadiri oleh wakil-wakil daripada Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak, Hospital-hospital, Jabatan Kesihatan Daerah, Pejabat Kesihatan Pergigian Daerah dan Klinik-klinik kesihatan di sekitar Sarawak.

Tujuan program ini diadakan adalah untuk memberi kesedaran kepada pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) di hospital-hospital kerajaan di Malaysia. Selain itu, program ini juga bertujuan untuk memberi maklumat terkini mengenai penguatkuasaan, pendaftaran dan pelesenan peranti perubatan. Wakil daripada Bahagian Kawalan Pra Pasaran (BKPP), Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik (DASAR) dan Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan (BPP) telah menyampaikan ceramah mereka pada program tersebut.

Pihak MDA juga telah mengadakan beberapa siri lawatan ke farmasi-farmasi di sekitar Sibul, Sarawak seurus sahaja program tersebut selesai untuk mengedarkan brosur dan poster peranti perubatan dalam usaha untuk meningkatkan kesedaran dan kefahaman pihak penjual dan orang awam tentang kepentingan untuk menjual dan membeli peranti perubatan yang berdaftar dengan MDA.

Selain itu, MDA juga turut mengadakan pameran di Star Mega Mall Sibul pada 11 Julai 2024 bagi memberi kesedaran dan penerangan tentang peranti perubatan kepada orang awam. Rata-rata yang berkunjung ke ruang pameran MDA memberi maklum balas yang positif dan baik terhadap inisiatif ini dan berharap agar ia dapat diteruskan lagi di masa akan datang.





M Fatimah



*Sebuah Kehilangan.
Sejuta Kenangan.*



CYBERJAYA, 20 JULAI 2024 - Warga MDA dikejutkan dengan berita pemergian Allahyarhamah Pn. Salbiah Binti Yaakop yang merupakan Pengarah Bahagian Dasar & Perancangan Strategik, (DASAR) di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA).

Pemergian ini cukup memberikan kesan yang mendalam kepada Warga MDA kerana Allahyarhamah merupakan seorang Pengarah yang berdedikasi, disenangi dan mempunyai pengalaman yang banyak dalam bidang regulatori peranti perubatan. Beliau telah berkhidmat di MDA selama 11 tahun.

Warga MDA dengan berat hati mengucapkan Salam Takziah kepada seluruh keluarga Allahyarhamah Pn. Salbiah binti Yaakop.

Doa kami semua semoga Allahyarhamah ditempatkan dalam kalangan orang-orang yang beriman.

Amin, Amin Ya Rabbal Alamin.

MDA MENJELAJAH HINGGA KE SABAH

TAWAU, 25 & 26 JULAI 2024 - Program Promosi Kesedaran Kepada Pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) telah diadakan di Institut Latihan Kementerian Kesihatan Malaysia (ILKMM) Tawau, Sabah.

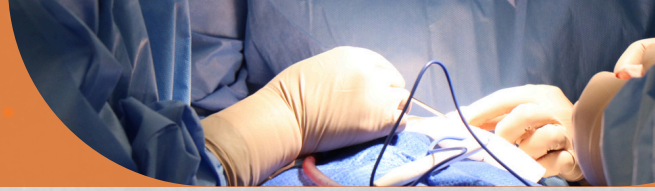
Program ini bertujuan untuk memberikan pendedahan dan kesedaran kepada pengguna mengenai kawalan, pengurusan penyelenggaraan, penggunaan, serta pelupusan peranti perubatan di hospital kerajaan dan pusat perubatan swasta di Malaysia di bawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 iaitu Akta 737 dan Akta 738.

YBrs. Dr. Norlimah binti Arsad, Pengarah Hospital Tawau, Sabah turut hadir dan menyampaikan kata alu-aluan beliau dalam program tersebut.

Wakil daripada Pihak MDA yang dijemput menyampaikan ceramah adalah dari Bahagian Kawalan Pra Pasaran (BKPP), Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik (DASAR) dan Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan (BPP).

Selain itu, program ini turut dihadiri oleh wakil daripada Jabatan Kesihatan Negeri Sabah, hospital-hospital, Pejabat Kesihatan Daerah, Pejabat Pergigian Daerah, dan Makmal Kesihatan Awam di Sabah.





Unit Komunikasi Korporat

Selain memberikan pendedahan, program ini juga bertujuan untuk memastikan pematuhan terhadap akta-akta peranti perubatan dan meningkatkan kesedaran mengenai kepentingan kawalan peranti perubatan di Malaysia.

Satu siri lawatan Pihak MDA ke farmasi-farmasi di sekitar Tawau telah diadakan untuk mengedarkan brosur dan poster peranti perubatan dalam usaha untuk meningkatkan kesedaran dan kefahaman pihak penjual dan orang awam tentang kepentingan untuk menjual dan membeli peranti perubatan yang berdaftar dengan MDA.

Pada keesokan harinya, Pihak MDA telah membuka Pameran Kesedaran Awam mengenai peranti perubatan yang diadakan di UTC Tawau, Sabah.

Pameran ini memberi peluang kepada masyarakat untuk mendapatkan maklumat terkini tentang peraturan dan piawaian peranti perubatan.

Selain itu juga memberi kepentingan penggunaan peranti yang diluluskan untuk menjaga kesihatan diri mereka.



SEKALUNG

Tahniah

CYBERJAYA, 27 JULAI 2024 - Warga Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) Kementerian Kesihatan Malaysia merakamkan ucapan tahniah kepada Ts. Mohd Shahrezza bin Sirun, Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Antarabangsa & Hubungan Industri (BHAH) kerana telah dianugerahkan dalam bidang *Health & Medical Technology* (HM) dan penganugerahan tersebut telah membawa gelaran Teknologis Profesional (TS) yang diiktiraf oleh Lembaga Teknologis Malaysia (MBOT) berkuat kuasa 24 Julai 2024.

Dengan kejayaan ini, diharap Ts. Mohd Shahrezza bin Sirun dapat menyumbangkan perkhidmatan dengan lebih cemerlang di dalam bidang kepakaran tersebut. Semoga melalui penganugerahan ini juga akan memberi inspirasi kepada semua MDA untuk terus berusaha dengan gigih dalam meningkatkan taraf pendidikan yang lebih tinggi demi kejayaan diri, keluarga, organisasi dan negara.

**Syabas sekali lagi diucapkan kepada
Ts. Mohd Shahrezza!**



**YB MENTERI KESIHATAN MALAYSIA & MDA
PERBINCANGAN PENUH MAKNA UNTUK KEMAJUAN
PERANTI PERUBATAN**

PUTRAJAYA, 05 OGOS 2024 – Sesi perbincangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bersama YB Datuk Seri Dr. Haji Dzulkefly Ahmad, Menteri Kesihatan Malaysia (YBMK), telah berlangsung di Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Putrajaya. Sesi tersebut turut dihadiri oleh YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif, bersama ahli-ahli Anggota MDA, Pegawai MDA dan juga wakil dari KKM.



Objektif sesi perbincangan yang diadakan adalah menyatakan pelaporan pencapaian dan prestasi MDA sepanjang tempoh 6 bulan pada tahun 2024 yang merangkumi aspek perundangan, kewangan, jalinan hubungan antarabangsa dan agensi serta kemudahan perkhidmatan kepada syarikat peranti perubatan. Ia juga adalah salah satu inisiatif baharu MDA untuk memaklumkan status terkini Badan Berkanun kepada Menteri yang bertanggungjawab bagi mengukuhkan tatakelola MDA.



**YB MENTERI KESIHATAN MALAYSIA & MDA
PERBINCANGAN PENUH MAKNA UNTUK KEMAJUAN
PERANTI PERUBATAN**

YB Menteri Kesihatan berpuas hati dengan tatakelola MDA dan menyambut baik sesi perbincangan ini. Beliau turut menghargai pencapaian prestasi MDA yang memberikan impak tinggi terhadap sumbangan ekonomi serta penguatkuasaan yang menjaga kualiti peranti perubatan selaras dengan pembangunan Pelan Induk Perindustrian Baharu 2030 (NIMP 2030).



Pada tahun ini, MDA akan menganjurkan *International Medical Device Exhibition & Conference (IMDEC) 2024* pada 9 hingga 12 Disember 2024 bertempat di *Kuala Lumpur Convention Centre (KLCC)* yang merupakan penganjuran acara berperingkat antarabangsa dengan menghimpunkan syarikat-syarikat peranti perubatan dari seluruh negara dan terbuka kepada orang awam untuk mengenali peranti perubatan yang diiktiraf dan selamat digunakan.

LAWATAN KE MDA : USIM BUKA MATA TENTANG DUNIA PERANTI PERUBATAN DAN KESANNYA UNTUK KESIHATAN

CYBERJAYA, 07 OGOS 2024 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menerima lawatan sambil belajar daripada pelajar-pelajar dan pensyarah Program Teknologi Industri Kesihatan, Universiti Sains Islam Malaysia (USIM).

Tujuan lawatan ini adalah untuk memberi pendedahan kepada pelajar-pelajar USIM tentang peranan dan fungsi MDA, penerangan tentang Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan perkembangan semasa industri peranti perubatan di Malaysia.

YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA turut hadir untuk memberikan ucapan alu-aluan kepada pihak USIM dan diikuti dengan taklimat daripada Pn. Wan Husniati binti Wan Abdullah, Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik.

Secara keseluruhan, lawatan ini telah memberikan perkongsian ilmu yang banyak dan bermanfaat kepada pelajar-pelajar dan pensyarah USIM.

Semoga dengan lawatan daripada pihak USIM dapat membantu generasi muda pada hari ini untuk mengenal dan mengetahui adanya kawalan regulatori industri peranti perubatan di Malaysia.



MASA DEPAN PERKHIDMATAN DIGITAL
KINI BERMULA DI MDA!

MAJLIS PELANCARAN

SISTEM CHATBOT

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Medical Device
AUTHORITY
MALAYSIA

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN

CYBERJAYA, 19 OGOS 2024 – Majlis Pelancaran Sistem Chatbot Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah berlangsung pada hari ini di Bilik Seminar 1, Aras G, MDA, Cyberjaya dengan kehadiran Anggota MDA, Pegawai-Pegawai Pengurusan Tertinggi MDA, Wakil Persatuan Peranti Perubatan dan Warga MDA.

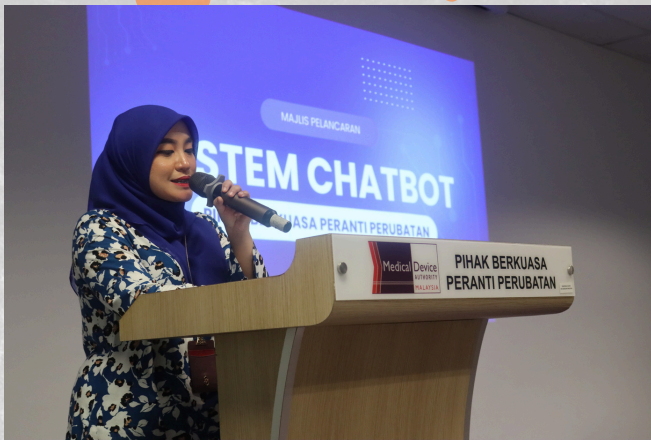
Pelancaran Sistem Chatbot MDA telah disempurnakan oleh YBr. Encik Andy Lee Kuan Min, Anggota MDA dan disaksikan oleh YBr. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA dan Encik Salman bin Sha'ri, Ketua Unit ICT, MDA.

Pelaksanaan Sistem Chatbot MDA ini merupakan satu lagi usaha dalam merealisasikan misi Kerajaan Digital, khususnya dalam transformasi perkhidmatan tradisional kepada perkhidmatan digital.



Sebelum ini, MDA bergantung sepenuhnya kepada kaedah konvensional iaitu perkhidmatan kaunter khidmat pelanggan secara bersemuka. Namun, dengan perkembangan teknologi *Artificial Intelligence* (AI), MDA kini memperkenalkan Sistem Chatbot sebagai alternatif perkhidmatan pelanggan secara maya. Sistem ini menawarkan dua fungsi utama: Chatbot MDA dan *Live Chat*.

Fungsi pertama, Chatbot MDA, menggunakan teknologi AI untuk berinteraksi secara dua hala dengan pelanggan. Chatbot ini telah diprogramkan untuk menjawab soalan-soalan lazim yang sering diajukan kepada MDA. Ia bertujuan untuk meningkatkan mutu penyampaian maklumat dengan memberikan maklum balas yang cepat dan mudah diakses.



Fungsi kedua, *Live Chat*, pula membolehkan pelanggan berhubung dengan pegawai khidmat pelanggan MDA secara maya. Pelanggan kini tidak perlu hadir ke pejabat pada waktu pejabat yang ditetapkan, sebaliknya boleh berkomunikasi secara maya bersama pegawai khidmat pelanggan MDA. Ini merupakan langkah transformasi digital MDA dalam menyediakan alternatif perkhidmatan yang lebih fleksibel kepada para pelanggannya.

Pelancaran Sistem Chatbot ini adalah sebahagian daripada inisiatif MDA dalam pelaksanaan Pelan Strategik Pendigitalan MDA yang sejajar dengan Pelan Strategik Pendigitalan KKM, dan Pelan Strategik Pendigitalan Sektor Awam.

Unit Komunikasi Korporat



Dengan adanya sistem ini, MDA berharap agar kualiti perkhidmatan yang melibatkan komunikasi dengan para pelanggan dapat dipertingkatkan, memberi maklumat yang tepat, dan meningkatkan produktiviti dalam perkhidmatan kawal selia peranti perubatan di Malaysia.



Dalam ucapan perasmian, penghargaan turut diberikan kepada semua pegawai MDA yang telah bekerja keras untuk memastikan kejayaan projek ini. Diharapkan, dengan penggunaan Sistem Chatbot ini, MDA akan terus cemerlang dalam memberikan perkhidmatan kepada pelanggan di peringkat nasional dan antarabangsa.

MDA TERIMA KUNJUNGAN *INSTITUTE FOR MEDICAL RESEARCH (IMR)* : KERJASAMA BARU DALAM PENYELIDIKAN PERANTI PERUBATAN



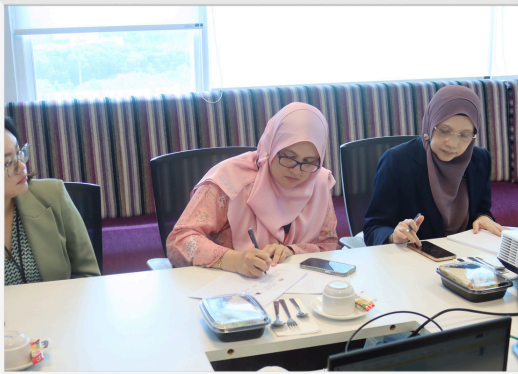
CYBERJAYA, 20 OGOS 2024 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menerima kunjungan daripada *Institute for Medical Research (IMR)* yang diketuai oleh Dr Ami Fazlin Syed Mohamed, Pengarah IMR bersama 6 orang pegawai yang lain.

Tujuan kunjungan ini adalah untuk meningkatkan kerjasama antara IMR dan MDA dalam bidang penyelidikan dan pembangunan peranti perubatan serta mendalami kaedah pengawalseliaan dan peraturan yang dilaksanakan oleh MDA dalam penghasilan produk diagnostik kesihatan.

Perbincangan ini dipengerusikan oleh Ketua Eksekutif MDA dan turut dihadiri 8 orang pegawai yang terdiri daripada Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik, Bahagian Kawalan Pra Pasaran, Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri serta Unit Kewangan.

Pihak MDA telah memberikan sedikit penerangan berkenaan kawalan regulatori peranti perubatan di Malaysia serta keperluan pendaftaran peranti perubatan *In-vitro Diagnostic* kepada pihak IMR.

MDA TERIMA KUNJUNGAN *INSTITUTE FOR MEDICAL RESEARCH (IMR)* : KERJASAMA BARU DALAM PENYELIDIKAN PERANTI PERUBATAN

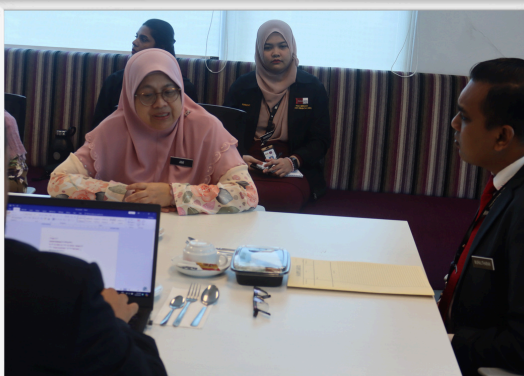


Kedua-dua pihak turut menjalankan perbincangan di antara dua hala bagi mendalami peranan agensi masing-masing dan berkongsi pandangan dalam memahami keperluan regulatori peranti perubatan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

Seterusnya, kedua-dua pihak bersetuju agar MDA memberikan penerangan lebih lanjut berkaitan keperluan berkaitan di bawah Akta 737 kepada pihak IMR pada tarikh yang akan ditetapkan nanti.



Kunjungan seperti ini adalah penting bagi MDA dalam memberi kesedaran terhadap keperluan perundangan peranti perubatan di Malaysia dan seterusnya dapat memastikan kepatuhan pihak berkepentingan terhadap keperluan Akta 737.





PENSIJILAN SPB MEMASTIKAN PERKHIDMATAN MDA TERBAIK UNTUK INDUSTRI PERANTI PERUBATAN



CYBERJAYA, 02 & 03 SEPTEMBER 2024 - Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menerima kehadiran Auditor SIRIM QAS International Sdn. Bhd. bagi menjalankan Audit Kepatuhan (*Stage 1*) Sistem Pengurusan Bersepadu (SPB) yang melibatkan integrasi tiga (3) skim pensijilan iaitu Sistem Pengurusan Kualiti (QMS) ISO 9001:2015, Sistem Pengurusan Anti Rasuah (ABMS) ISO 37001:2016 dan Sistem Pengurusan Kualiti Berteraskan Syariah MS 1900:2014.

Pensijilan SPB ini bertujuan untuk menaik taraf sistem pengurusan dan perkhidmatan MDA bagi memastikan perkhidmatan yang diberikan cemerlang, telus, berintegriti dan mematuhi keperluan syariah serta mencapai kepuasan pelanggan dan pemegang taruh khususnya dalam industri peranti perubatan.

Pasukan juruaudit diketuai oleh Encik Mohd Hisyam bin Mahadi dan dianggotai oleh Encik Mahmud Rizal bin Othman, Puan Kamsiah binti Mansoor, Dr. Hisham bin Sabri selaku Pakar Teknikal Syariah dan Dato' Sutinah binti Sutan selaku Pakar Teknikal ABMS.

Skop yang dilihat oleh pihak auditor ialah skop perkhidmatan teras dan skop perkhidmatan sokongan. Skop perkhidmatan teras adalah kawal selia peranti perubatan yang merangkumi aktiviti berkaitan pendaftaran peranti perubatan, perlesenan etablismen, pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB), kawalan keatas pengguna peranti perubatan, penguatkuasaan dan kerjasama bilateral melalui pemeteraian dokumen rasmi. Manakala skop perkhidmatan sokongan pula merangkumi pengurusan sumber manusia, pengurusan kewangan dan perolehan, pengurusan fasiliti, perundangan dan pengurusan ICT.

**PENSIJILAN SPB MEMASTIKAN
PERKHIDMATAN MDA TERBAIK UNTUK
INDUSTRI PERANTI PERUBATAN**



Dalam Mesyuarat Penutupan Audit, juruaudit SIRIM memaklumkan bahawa hasil keseluruhan audit adalah memuaskan dan memenuhi keperluan standard. Namun, semakan menyeluruh ke atas dokumen dan rekod-rekod akan dilaksanakan pada audit peringkat kedua, selepas maklum balas terhadap *issues of concern* mendapat pengesahan oleh pihak SIRIM.

YBrs. Dr Muralitharan Paramasua selaku Ketua Eksekutif MDA menyambut baik hasil penemuan audit serta cadangan penambahbaikan daripada juruaudit SIRIM QAS dan menzahirkan ucapan penghargaan kepada pegawai dan kakitangan yang terlibat kerana telah bertungkus lumus membuat persediaan dan persiapan menghadapi sesi audit ini. Seterusnya, semua pihak harus memberikan kerjasama dalam menyelesaikan *issues of concern* bagi membolehkan Audit Pematuhan (*Stage 2*) dilaksanakan.



MDA TERUSKAN KERJASAMA ASEAN : MESYUARAT AMDC & AMDTC DI YOGYAKARTA**INDONESIA, 10 & 13 SEPTEMBER 2024** -

Mesyuarat *ASEAN Medical Device Committee* (AMDC) kali ke-13 yang dipengerusikan oleh Cambodia, manakala Mesyuarat *ASEAN Medical Device Technical Committee* (AMDTC) kali ke-14 yang dipengerusikan oleh Vietnam telah diadakan di Yogyakarta, Indonesia. Negara anggota ASEAN yang telah hadir terdiri daripada Brunei, Kemboja, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand dan Vietnam. Delegasi Malaysia daripada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Malaysia (MDA) telah diketuai oleh Puan Aidahwaty Bt Ariffin@M.Olaybal, Pengarah Bahagian Kawalan Pra Pasaran (BKPP) dan turut dihadiri Puan Norlela Bt Hatta@Antah, Pengarah Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri (BHAI) dan Encik Muhammad Marwan Bin Anoor, Penolong Pengarah BHAI).



MDA TERUSKAN KERJASAMA ASEAN : MESYUARAT AMDC & AMDTC DI YOGYAKARTA

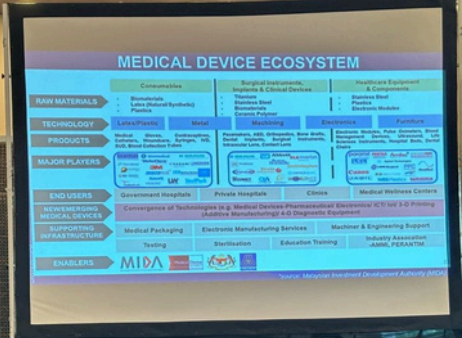
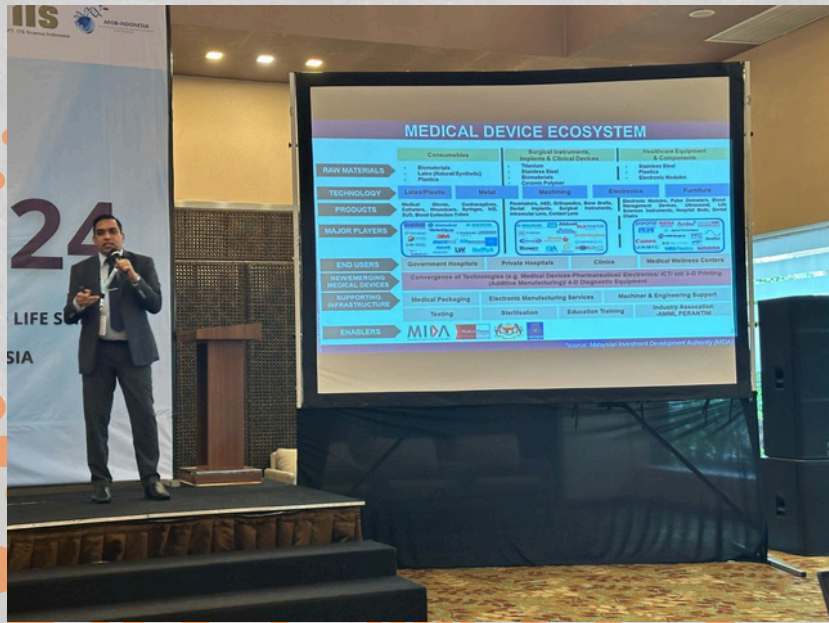
Mesyuarat tahunan ini telah membincangkan perkara berkaitan kawalan peranti perubatan di peringkat ASEAN seperti '*Updates on Recent Developments on Economic Integration Initiatives in ASEAN*', '*Report from AMDTC*', '*Updates on the Implementation of ASEAN Medical Device Directive (AMDD)*', '*Additional Instruments to Supplement AMDD*', '*Technical assistance and Capacity Building Projects*' dan '*Updates on Other International Fora*'. Dari aspek pendekatan pengharmonian, terdapat pengesahan pengharmonian sebanyak 52 klasifikasi risiko peranti perubatan, 6 produk dalam kategori *borderline*, pengharmonian pelaksanaan AMDD dan pelaksanaan garis panduan *Post Market Exchange Information* yang diketuai Malaysia.

AMDC-APACMED *Public-Private Forum* turut diadakan bagi tujuan perkongsian kemaskini maklumat badan kawal selia peranti perubatan di kalangan negara ASEAN dan pembinaan kapasiti bagi '*Electronic Label*', '*Electronic Instruction For Use*', '*Digital Health*', '*Software as Medical Device*' dan '*Post Market Surveillance*'.

Mesyuarat AMDC ke-14 dan AMDTC ke-16 yang seterusnya telah dijadualkan pada 9-12 Ogos 2025 di Cambodia.



PERSIDANGAN ANTARABANGSA UNTUK INOVASI DALAM KEJURUTERAAN BIOPERUBATAN DAN SAINS HAYAT (ICIBEL 2024): MDA SERLAHKAN USAHA GALAKKAN INOVASI PERANTI PERUBATAN



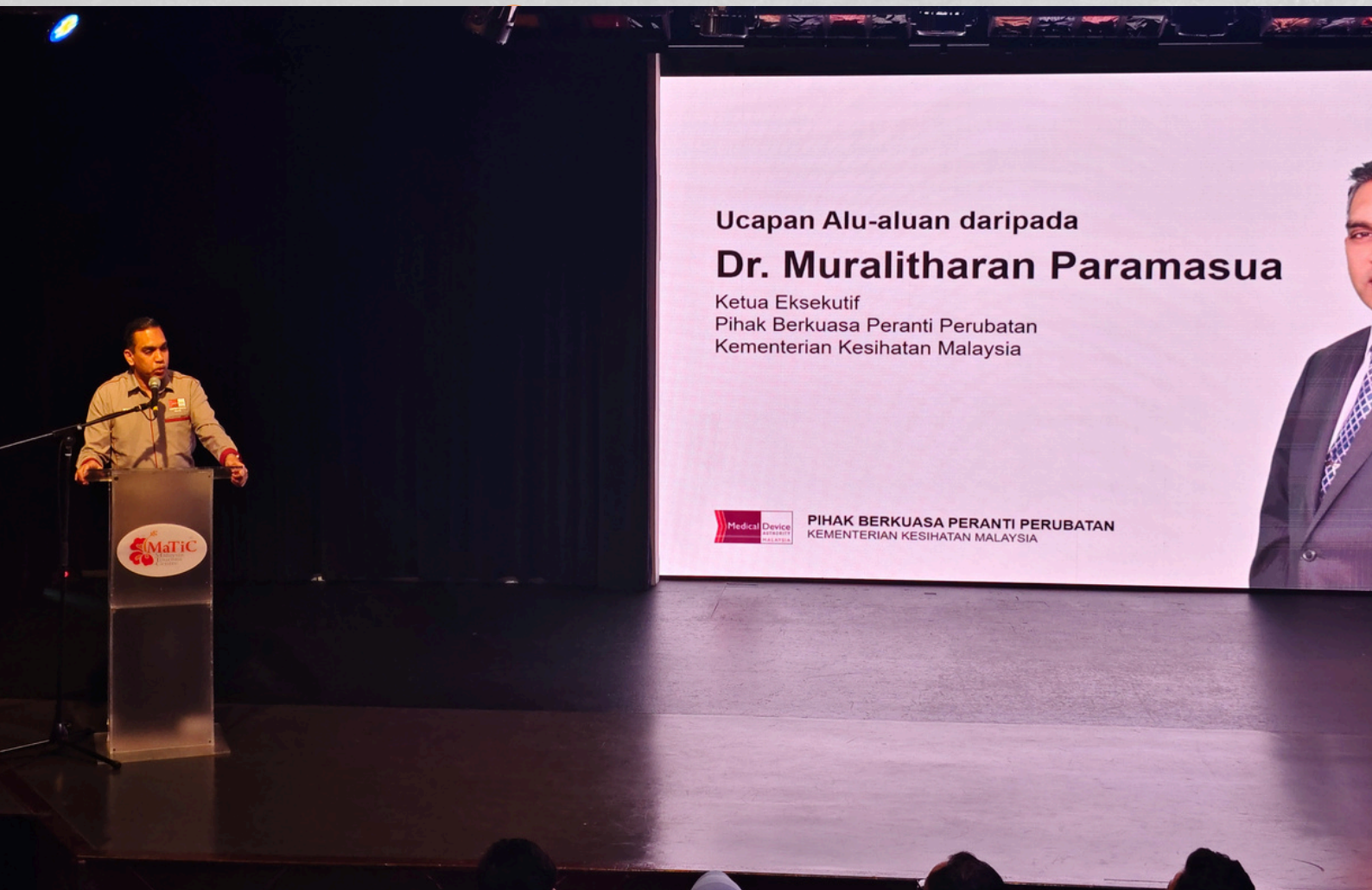
INDONESIA, 22 & 23 SEPTEMBER- Persidangan Antarabangsa untuk Inovasi dalam Kejuruteraan Bioperubatan dan Sains Hayat (ICIBEL 2024) telah berlangsung dengan jayanya pada 22 - 23 September 2024 di Yogyakarta, Indonesia. Dalam acara ini, Ketua Eksekutif MDA menyampaikan ceramah yang bertajuk "Usaha MDA untuk Menggalakkan Inovasi Peranti Perubatan" kepada para hadirin.

Ceramah tersebut menekankan peranan penting MDA dalam memacu inovasi dan perkembangan teknologi perubatan yang lebih efisien serta selamat. Hadir bersama dalam persidangan ini ialah Dr. Rizka Andalusia, Direktorat Jenderal PMDA Kementerian Kesehatan Indonesia, yang turut memberikan pandangan tentang peranan kawal selia peranti perubatan di Indonesia.



Empat pegawai dari MDA yang turut serta dalam persidangan ini ialah Encik Hasbullah, Encik Izham, Puan Norfazila dan Puan Ilani. Inisiatif ini diharapkan dapat memperkuat kerjasama antara negara-negara ASEAN dalam mempromosikan inovasi khususnya dalam sektor perubatan.

KESELAMATAN BERMULA DENGAN KESEDARAN



KUALA LUMPUR, 30 SEPTEMBER 2024 - Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan telah berlangsung di Malaysia *Tourism Centre* (MATIC), Kuala Lumpur dan telah dirasmikan oleh YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA. Penganjuran program ini adalah untuk meningkatkan kesedaran orang awam mengenai kepentingan kawalan dan penggunaan peranti perubatan yang berdaftar.

KESELAMATAN BERMULA DENGAN KESEDARAN



Program tersebut menekankan penguatkuasaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) yang mengawal selia peranti perubatan di Malaysia, termasuk pengurusan, penyelenggaraan, dan pelupusan peranti yang selamat di hospital-hospital dan fasiliti kesihatan yang tersedia. Selain daripada sesi ceramah dan pameran, terdapat sesi interaktif bersama pegawai-pegawai MDA yang menjelaskan langkah-langkah memastikan peranti yang digunakan oleh masyarakat mematuhi piawai keselamatan.

Acara ini turut melibatkan penyertaan pelbagai pihak dari hospital, sektor perubatan swasta, serta masyarakat umum yang diberi peluang untuk memahami lebih mendalam mengenai kepentingan memilih dan menggunakan peranti perubatan yang sah dan berdaftar dengan MDA.



HARI BERTEMU PELANGGAN KKM: MENDENGAR SUARA ANDA UNTUK KEMAJUAN BERSAMA

PUTRAJAYA, 03 OKTOBER 2024 - Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah mengadakan program Hari Bertemu Pelanggan yang bertujuan untuk meningkatkan keterlibatan masyarakat dengan perkhidmatan kesihatan. Program ini memberi peluang kepada orang ramai untuk berinteraksi secara langsung dengan pegawai KKM serta menyuarakan pendapat dan maklum balas mereka mengenai perkhidmatan yang disediakan.

Program ini turut dihadiri oleh YB Datuk Seri Dr. Dzulkefly Ahmad, Menteri Kesihatan Malaysia, yang turut merasmikan acara dan memberikan sumbangan kepada kumpulan sasaran. Selain itu, beberapa jabatan KKM turut serta dalam program ini, termasuk Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), yang membuka reruai untuk memberi maklumat serta khidmat nasihat berkenaan peranti perubatan. MDA diwakili oleh tiga orang pegawai, yang membantu orang ramai memahami peraturan berkaitan pendaftaran, keselamatan, dan kelulusan peranti perubatan yang digunakan di hospital, klinik-klinik dan fasiliti kesihatan di seluruh negara.

Program ini menjadi platform bagi meningkatkan kesedaran pengguna terhadap hak mereka dalam sektor kesihatan dan menggalakkan interaksi yang lebih erat antara KKM dan masyarakat.





MEDICAL DEVICE SEMINAR 2024: MDA PAMERKAN INOVASI PERANTI PERUBATAN DI SLC 2024

KUALA LUMPUR, 16 OKTOBER 2024 - Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menganjurkan Medical Device Seminar 2024 sempena *Selangor Life Sciences Convention (SLC) 2024* dan penyertaan pameran melalui reruai MDA yang turut diadakan dalam acara 4 hari berkenaan bermula pada 16-19 Oktober 2024 di Kuala Lumpur Convention Centre (KLCC).

Seminar ini menekankan peraturan dan polisi-polisi terbaharu kawalan peranti peranti perubatan seperti Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengkompaunan Kesalahan) 2024, pengawalselian peranti perubatan yang inovatif, peranti perubatan *orphaned, obsolete dan discontinued*, lesen etablismen tunggal serta inisiatif strategik antarabangsa yang telah dijalankan MDA.



Seminar ini diadakan bertujuan untuk meningkatkan kefahaman bagi keperluan perundangan peranti perubatan di Malaysia yang terkini berdasarkan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan telah melibatkan penyertaan pelbagai pihak dari industri peranti perubatan, badan penilaian pematuhan, universiti, hospital dan juga institut penyelidikan.



**MEDICAL DEVICE SEMINAR 2024: MDA
PAMERKAN INOVASI PERANTI
PERUBATAN DI SLC 2024**

Seminar ini telah dirasmikan oleh YBhg. Datuk Dr. Muhammad Radzi bin Abu Hassan. Beliau juga telah meluangkan masa melawat ruang reruai yang mempamerkan pelbagai produk peranti perubatan hasil inovasi tempatan dan juga turut memuatkan pelbagai produk kesihatan yang lain selain peranti perubatan dari dalam dan luar negara.



Acara ini turut berperanan sebagai platform perkongsian pengetahuan dan pengalaman dalam industri perubatan serta dapat mengukuhkan jalinan kerjasama antara etablismen peranti perubatan, wakil industri peranti perubatan, badan penilaian pematuhan, dan juga pihak berkepentingan secara lebih strategik.



MPHC 2024: EXPO MENJADI PLATFORM UTAMA MDA UNTUK PERKEMBANGAN PERANTI PERUBATAN DAN FARMASEUTIKAL

KUALA LUMPUR, 22 & 24 OKTOBER - Program Malaysia Pharma and Healthcare Expo (MPHC) 2024 telah berlangsung pada 22 hingga 24 Oktober di Malaysia *International Trade and Exhibition Centre* (MITEC), Kuala Lumpur. Program ini dianjurkan oleh ACE Group dan Genesis Global Exhibitions dengan sokongan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia. Expo ini bertujuan untuk memperkukuh kedudukan Malaysia sebagai hab utama industri penjagaan kesihatan serantau dengan mempromosikan produk inovatif, menjalin kerjasama perniagaan, dan menarik pelaburan dalam sektor peranti perubatan dan farmaseutikal.

Acara ini telah dirasmikan oleh YB Dato Lukanisman Bin Awang Sauni, Timbalan Menteri Kesihatan Malaysia. Turut hadir sebagai panel jemputan adalah YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA. Melalui program ini, beliau turut menekankan peranan Malaysia sebagai hab pelaburan dalam sektor peranti perubatan. Pihak MDA turut membuka reruai sepanjang expo ini untuk memudahkan interaksi dan menyediakan maklumat kepada pengunjung mengenai prosedur pendaftaran peranti perubatan dan turut mempromosikan program MDA yang akan datang iaitu "*International Medical Device Exhibition and Conference (IMDEC)*".



KERJASAMA DAN INOVASI: DIALOG MDA-CAB 2024 MEMPERKASA INDUSTRI PERANTI PERUBATAN



CYBERJAYA, 23 OKTOBER 2024 - Unit Pendaftaran CAB (CABRU) di bawah Bahagian Kawalan Pra-Pasaran (BKPP) dengan bangganya telah menganjurkan Dialog MDA-CAB 2024 di Cyberview Resort & Spa, Cyberjaya.

Acara ini menghimpunkan lebih daripada 150 peserta yang terdiri daripada pelbagai Badan Penilaian Pematuhan (CAB), juruaudit, dan kakitangan teknikal. Acara separuh hari yang menarik ini bertujuan untuk memperkukuhkan kerjasama dalam kalangan CAB serta memberikan maklumat penting dan pandangan mendalam mengenai rangka kerja peraturan yang sentiasa berkembang.

Bertempat di Dewan Indah Cindai 1 & 2, dialog ini menampilkan pembentangan daripada pegawai kanan MDA dan pengarah, bermula dengan ucapan pembukaan yang menginspirasi oleh YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA, yang menekankan komitmen MDA untuk menyokong penggunaan peranti perubatan yang selamat dan berkesan di seluruh negara.

Sepanjang agenda, para hadirin mendapat manfaat daripada pembentangan mendalam mengenai topik-topik penting, termasuk siri penglibatan MDA-CAB pengemaskiniani pendaftaran CAB, serta penjelasan mendalam mengenai proses pengiktirafan pendaftaran peranti perubatan yang diluluskan oleh ASEAN. Sorotan utama acara ini ialah pengenalan cadangan MeDC@St 3.0 yang disampaikan oleh Unit Pendaftaran Peranti Perubatan (MeDRU), memberikan peserta perspektif baharu mengenai peluang sistem dalam talian pada masa hadapan. Dialog ini juga merangkumi sesi soal jawab interaktif, yang membolehkan peserta mendapatkan penjelasan secara langsung daripada pegawai MDA, sekali gus memperkukuhkan semangat kerjasama dan komunikasi terbuka yang menjadi teras acara tersebut.



Unit Komunikasi Korporat

**KERJASAMA DAN INOVASI: DIALOG MDA-
CAB 2024 MEMPERKASA INDUSTRI
PERANTI PERUBATAN**



Dengan maklum balas yang amat positif daripada para hadirin, Dialog MDA-CAB 2024 telah menetapkan standard tinggi untuk kerjasama dan perkongsian maklumat, membantu CAB kekal dimaklumkan dan mematuhi peraturan dalam landskap yang sentiasa berubah.

Acara ini diakhiri dengan sesi fotografi berkumpulan sebagai kenangan perhimpunan yang berjaya diikuti dengan makan tengah hari yang menyediakan peluang tambahan untuk sesi suai kenal.

MDA berharap untuk terus mendapat sokongan daripada pihak CAB. Selain itu, sesi pada tahun hadapan juga telah dirancang agar lebih berimpak dalam memajukan industri peranti perubatan di Malaysia.



MDA-CAB WORKSHOP 2024 (SERIES II): ENHANCING COMPLIANCE AND EFFICIENCY IN MEDICAL DEVICE CERTIFICATION

The MDA-CAB Workshop 2024 (Series II), themed “Enhancing Compliance and Efficiency in Medical Device Certification,” was successfully held on October 24 and 25, 2024, at the prestigious Cyberview Resort & Spa, Cyberjaya. Drawing 200 participants from across Malaysia’s medical device sector, the workshop served as a collaborative platform for Conformity Assessment Bodies (CABs), industry leaders, associations, and regulators. Organized by the Pre-Market Controls Division’s CAB Registration Unit (CABRU), the event featured a comprehensive agenda that included expert presentations, interactive group discussions, and plenary sessions focused on advancing the quality and efficiency of medical device certification.



Participants engaged deeply in discussions centered around critical topics, such as the development of mutual report templates, refining turnaround times, and implementing robust checklists for various stages of medical device evaluation. Notable sessions included the APACMed Presentation on Predetermined Change Control Plans (PCCP) and in-depth group discussions on refining Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPM) and verification report templates. The MDA Chief Executive, Dr. Muralitharan Paramasua, set the stage with an opening address, encouraging collaboration and innovation to meet the evolving needs of the medical device landscape.

MDA DAN UPM-MTDC: MENEROKA PELUANG KERJASAMA DALAM PENGKOMERSILAN INOVASI PENYELIDIKAN

SERDANG, 23 OKTOBER 2024 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia telah mengadakan kunjungan ke UPM-MTDC *Technology Centre* bertempat di Universiti Putra Malaysia, Serdang, Selangor. Kunjungan MDA tersebut bertujuan untuk mendapatkan maklumat dan memahami fungsi MTDC dalam menggalakkan pengkomersilan inovasi-inovasi yang terhasil daripada aktiviti penyelidikan di Malaysia serta melihat ruang kerjasama yang boleh diwujudkan di antara dua agensi.

Kunjungan ini telah diketuai oleh Pn. Idamazura, Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik dan turut dihadiri oleh sembilan orang pegawai yang terdiri daripada Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik (DASAR) dan Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri (BHAI).

Sesi perkongsian tersebut telah dipengerusikan oleh Puan Tengku Nila Putri Tengku Ilham selaku *Senior Vice President II, Technology Ecosystem Development Business Division* dan turut dihadiri oleh wakil-wakil beliau yang berkongsi maklumat mengenai fungsi dan inisiatif yang dijalankan oleh MTDC dalam menggalakkan pembangunan dan pengkomersilan produk inovasi. Pihak MTDC juga memberi penerangan berkenaan inisiatif dan mekanisme bantuan di bawah *National Technology & Innovative Sandbox (NTIS)* yang diselaraskan oleh MTDC.

Selain itu, pihak MDA turut memberikan sedikit penerangan berkenaan inisiatif yang sedang dibangunkan bagi menggalakkan penyelidikan dalam bidang peranti perubatan serta pengkomersilan inovasi yang terhasil dari penyelidikan tersebut.

MDA berpandangan, pengwujudan kerjasama dan perkongsian strategik dengan MTDC dapat meningkatkan kerberkesanan dalam pelaksanaan inisiatif-inisiatif ini dan seterusnya mencapai hasrat kerajaan untuk memastikan pertumbuhan pesat dalam sektor peranti perubatan.





AUDIT PEMATUHAN SPB: MDA MENJADI TELADAN DALAM PENGURUSAN KUALITI DAN ANTI-RASUAH

CYBERJAYA, 28 & 30 OKTOBER 2024 - Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menerima kehadiran pihak SIRIM QAS *International Sdn. Bhd.* bagi menjalankan Audit Pematuhan Pensijilan Sistem Pengurusan Bersepadu (SPB) yang melibatkan integrasi dua (2) skim pensijilan iaitu Sistem Pengurusan Kualiti (QMS) ISO 9001:2015 dan ISO 37001:2016 Sistem Pengurusan Anti Rasuah (ABMS).

Pasukan juruaudit terdiri daripada empat orang juruaudit yang diketuai oleh Puan Kamsiah binti Mansoor dan dianggotai oleh Encik Mahmud Rizal bin Othman, Encik Md. Jaafar bin Md. Jani, Puan Suri Yati binti Amran serta Dato' Sutinah binti Sutan selaku Pakar Teknikal ABMS.



AUDIT PEMATUHAN SPB: MDA MENJADI TELADAN DALAM PENGURUSAN KUALITI DAN ANTI-RASUAH



Skop yang diaudit oleh pihak auditor ialah skop perkhidmatan teras dan skop perkhidmatan sokongan. Skop perkhidmatan teras merangkumi aktiviti berkaitan pendaftaran peranti perubatan, perlesenan establismen, pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB), kawalan ke atas pengguna peranti perubatan, penguatkuasaan dan hubungan antarabangsa. Manakala skop perkhidmatan sokongan pula merangkumi pengurusan sumber manusia, pengurusan kewangan dan perolehan, pengurusan fasiliti dan perundangan.

Hasil keseluruhan audit adalah memuaskan dan memenuhi keperluan standard. MDA berjaya memperoleh pensijilan ISO 9001:2015 dan ISO 37001:2016 tanpa sebarang penemuan Ketakakuran / *Nonconformity Reports* (NCR) bagi kedua-dua QMS dan ABMS.

Walaupun bagaimanapun, terdapat beberapa Peluang Untuk Penambahbaikan / *Opportunities for Improvement* (OFI) untuk QMS dan dua OFI untuk ABMS yang perlu diteliti oleh MDA sebelum Audit Pensijilan Semula dilaksanakan pada tahun hadapan.

MDA menyambut baik hasil penemuan audit serta cadangan penambahbaikan daripada Juruaudit SIRIM QAS dan menzahirkan ucapan penghargaan kepada semua pegawai dan kakitangan yang terlibat kerana telah bertungkus lumus membuat persediaan dan persiapan menghadapi sesi audit ini. Seterusnya, semua pihak diharapkan dapat memberikan kerjasama dalam menyelesaikan '*issues of concern*'.

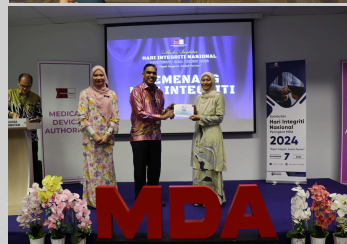
SAMBUTAN HARI INTEGRITI NASIONAL MDA 2024: MENEGAKKAN NILAI INTEGRITI DALAM ORGANISASI

CYBERJAYA, 07 NOVEMBER 2024 - Unit Integriti telah menganjurkan Sambutan Hari Integriti Nasional Peringkat MDA Tahun 2024 dengan kehadiran seramai 120 orang yang terdiri daripada YBr. En. Naim bin Jusri, wakil Anggota MDA, YBr. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA, PPj Noryanti binti Abd Aziz, wakil Bahagian Pengurusan Integriti Agensi (BPIA), Suruhjaya Pencegahan Rasuah Malaysia dan Ps. Nor Fariha binti Rosli, wakil Unit Integriti KKM yang diketuai oleh Puan Asmida binti MD. Saad, penceramah jemputan iaitu Puan Nurhayati binti Dato' Nordin yang merupakan Ketua Pegawai Eksekutif Yayasan Sinar untuk Malaysia dan Pengurusan Tertinggi MDA serta Warga MDA.

Tema sambutan pada tahun ini ialah "Teguh Integriti, Kukuh Pertiwi" dengan justifikasi tema bahawa tanah air negara perlu diangkat martabatnya seiring dengan jati diri serta masyarakat yang kekal teguh dengan integriti.

Unit Integriti MDA juga telah menganjurkan beberapa program pengukuhan integriti sempena Bulan Integriti Nasional 2024 kepada semua Warga MDA seperti Kuiz Integriti dan Pertandingan Video Pendek Integriti yang mendapat komitmen dan kerjasama baik daripada para peserta yang merupakan warga MDA.

Diharapkan agar integriti terus subur dalam kalangan Warga MDA agar MDA mampu menjadi sebuah agensi regulatori peranti perubatan yang mampan dan inklusif bertaraf dunia serta bebas daripada jenayah rasuah.



MDA RANGKUL ANUGERAH *TEAM OF THE YEAR - GOVERNMENT ORGANISATION* DI MALAYSIA *MANAGEMENT EXCELLENCE AWARDS 2024*



KUALA LUMPUR, 22 NOVEMBER 2024 - Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia telah dianugerahkan *Team of the Year - Government Organisation In Malaysia Management Excellence Awards 2024* . Penghargaan ini diberikan atas usaha jitu yang ditunjukkan oleh MDA dalam mempertingkatkan kawalan pengawalseliaan peranti perubatan di Malaysia

Salah satu pencapaian utama MDA adalah pengurangan tempoh pendaftaran peranti perubatan. Proses yang sebelum ini mengambil masa antara dua hingga tiga bulan, kini dipendekkan kepada hanya 14 hingga 21 hari.



MDA RANGKUL ANUGERAH TEAM OF THE YEAR - GOVERNMENT ORGANISATION DI MALAYSIA MANAGEMENT EXCELLENCE AWARDS 2024



Perubahan ini meningkatkan ketersediaan peranti perubatan penting dan meningkatkan kecekapan operasi MDA. Selain itu, MDA juga telah melaksanakan beberapa usaha transformasi digital seperti pembangunan Medcast 3.0, sijil pendaftaran digital, MDA Chatbot, dan Sistem BayarNow, yang bukan sahaja mempercepatkan proses tetapi juga mempermudah transaksi di antara pelanggan dengan MDA.

MDA turut memainkan peranan penting dalam mempromosikan peranti perubatan inovatif dengan memastikan pematuhan kepada piawaian keselamatan dan keberkesanan. Selain itu, MDA turut menyediakan sokongan kepada industri peranti perubatan dan memastikan inovasi mereka sejajar dengan keperluan pasaran.



MDA juga aktif dalam platform global untuk menyelaraskan pengawalseliaan, menunjukkan komitmen terhadap amalan terbaik antarabangsa. Malaysia *Management Excellence Awards 2024* mengiktiraf usaha MDA dalam memajukan industri peranti perubatan, yang akan memberi manfaat kepada rakyat Malaysia.