

BULETIN • MDA

KERJASAMA • LAWATAN • PERANTI • PERUBATAN • PENCAPAIAN • PROGRAM



Utama

SESI TAKLIMAT DAN PERBINCANGAN BAGI PENGANJURAN MISI PERDAGANGAN BERKAITAN PERANTI PERUBATAN DI UNITED KINGDOM, REPUBLIK CZECH DAN JERMAN

17 Julai 2023 - Sesi Taklimat dan Perbincangan Bagi Penganjuran Misi Perdagangan Berkaitan Peranti Perubatan di United Kingdom, Republik Czech dan Jerman telah diadakan di MDA, Cyberjaya. Sesi ini dipengerusikan oleh Dr Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA dan dihadiri oleh pihak berkepentingan iaitu Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa (BDHA) KKM, Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS) KKM, Malaysian Investment Development Authority (MIDA), Malaysia External Trade Development Corporation (MATRADE) dan persatuan-persatuan peranti perubatan Malaysia yang terdiri daripada Persatuan Pengilang-pengilang Peranti Perubatan Malaysia (PERANTIM), Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association (MARGMA), Association of Malaysian Medical Industries (AMMI).

Sesi ini telah diadakan bagi memberikan penerangan dan mengadakan perbincangan lanjut berkenaan misi perdagangan berkaitan peranti perubatan ke tiga-tiga negara tersebut. Misi perdagangan ini bertujuan mengetengahkan dan memperkenalkan industri peranti perubatan Malaysia menerusi potensi kerjasama perdagangan dua hala, di samping membincangkan kerjasama dua hala antara MDA dengan pihak berkuasa peranti perubatan di negara-negara tersebut. Misi yang dianjurkan pihak MDA akan melibatkan pihak berkepentingan yang berkaitan dalam industri peranti perubatan.

Breaking news



Utama

PAMERAN DAN SESI DIALOG ANJURAN INVEST PENANG

18 Julai 2023 - Ketua Eksekutif Pihak Berkuasa Peranti Perubatan [Medical Device Authority (MDA)], Dr. Muralitharan Paramasua telah menghadiri pameran dan sesi dialog bersama pembuat peranti perubatan tempatan yang dianjurkan oleh Invest Penang di Pulau Pinang. Sesi ini merupakan salah satu usaha kerajaan negeri untuk mempromosi peranti perubatan buatan Malaysia, berkongsi status pembangunan ekosistem industri peranti perubatan dan juga potensi Pulau Pinang sebagai hub peranti perubatan kepada semua wakil daripada Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI) dan MDA.

Pameran dan dialog itu juga turut dihadiri oleh Yang Berhormat Dr. Zaliha binti Mustafa, Menteri Kesihatan, Yang Berhormat Tuan Liew Chin Tong, Timbalan Menteri Perdagangan Antarabangsa dan Industri, Yang Berhormat Tuan Sim Tze Tzin, Ahli Parlimen Bayan Baru, Yang Berbahagia Datuk Dr. Muhammad Radzi bin Abu Hassan, Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia, Yang Berbahagia Dato' Dr. Asmayani binti Khalib, Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan) dan Dr. Fazilah Shaik Allaudin, Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang serta Yang Berbahagia Dato' Loo Lee Lian, Ketua Pegawai Eksekutif Invest Penang, selaku hos program.

Pembuat peranti perubatan telah membangkitkan beberapa isu dan cabaran semasa beserta cadangan-cadangan untuk dipertimbangkan bagi menyelesaikan masalah yang mereka hadapi semasa sesi dialog berkenaan. Selain itu juga, MDA dengan kerjasama Kementerian Luar Negeri (KLN) dan MIDA akan menganjurkan Misi Perdagangan (Trade Mission) ke negara-negara luar. Menerusi misi ini, diharapkan dapat menjalinkan kerjasama perdagangan dua hala serta mengetengahkan industri tempatan ke pasaran global.





KURSUS TRANSFORMASI CEMERLANG MDA SIRI 3 2023

18 - 20 Ogos 2023 – Kursus Transformasi Cemerlang MDA telah dianjurkan oleh Medical Device Authority (MDA) selama tiga hari dua malam di Hotel Lotus Desaru Beach Resort, Johor. Kursus ini telah disertai oleh seramai 90 orang peserta yang terdiri daripada kakitangan MDA.

Khidmat, hasil kerja dan integriti yang berkualiti dan cemerlang dalam sesebuah organisasi adalah sangat penting bagi memastikan pihak-pihak berkepentingan mendapat manfaat. Untuk mencapai tahap yang diharapkan ini modal insan yang berkualiti dan produktif amat diperlukan kerana hanya modal insan seperti ini sahaja yang berupaya menyumbang kepada perkhidmatan yang berkualiti dan mendorong kepada kecemerlangan organisasi.

Selain daripada itu, setiap warga kerja dalam organisasi tanpa mengira jawatan atau pangkat perlu dibina perpaduan dan persefahamannya demi kecemerlangan bersama. Oleh itu, Medical Device Authority mengambil inisiatif dengan menganjurkan Kursus Transformasi Cemerlang MDA sebagai kaedah yang berkesan bagi mencapai objektif untuk mengeratkan silaturahim antara kakitangan MDA.

Kursus ini menawarkan aktiviti dan permainan yang menarik bagi menjalin kerjasama, muafakat dan semangat berpasukan dalam kalangan peserta. Selain itu, permainan dan aktiviti kursus ini dapat menekankan budaya semangat bekerjasama dalam organisasi.



SESI LIBAT URUS BERKAITAN PINDAAN AKTA PERLINDUNGAN DATA PERIBADI 2010 [AKTA 709] BERSAMA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM), MALAYSIAN PHARMACISTS SOCIETY (MPS) DAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA)

13 September 2023 – MDA telah dijemput untuk menghadiri satu sesi libat urus yang dianjurkan oleh Jabatan Perlindungan Data Peribadi, Kementerian Komunikasi dan Digital (KKD) di Bilik Mesyuarat Aras 6, Kompleks KKD. Sesi libat urus ini telah dihadiri oleh Ketua Cawangan Perancangan Strategik, DASAR, Pn. Nashirah Bt Naiimi dan Pegawai Undang-Undang, En Ahmad Firdaus Bin Surmazalan sebagai wakil daripada MDA, Selain itu, pegawai-pegawai daripada Program Perkhidmatan Farmasi, KKM dan Cawangan Kawalan Amalan Perubatan Swasta, Bahagian Amalan Perubatan, KKM turut dijemput menghadiri sesi libat urus ini yang juga dihadiri oleh pegawai-pegawai daripada Jabatan Perlindungan Data Peribadi.

Sesi libat urus ini bertujuan untuk mendapat input serta pandangan daripada wakil Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Malaysian Pharmacists Society (MPS) dan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) berhubung cadangan pindaan Akta Akta Perlindungan Data Peribadi 2010 (Akta 709) bagi memperkemas dan meluaskan pematuhan serta penguatkuasaan terhadap entiti-entiti di bawah kawalselia KKM, CKAPS, MPS dan MDA. Sesi ini juga merupakan sebuah platform bagi mengemukakan sebarang isu berkaitan Akta Perlindungan Data Peribadi 2010 (Akta 709) supaya dapat dipertimbangkan dalam pindaan yang akan dibuat.

Sesi ini telah dimulakan dengan ucapan alu-aluan oleh Ketua Pengarah Jabatan Perlindungan Data Peribadi, Prof. Dr. Mohd Nazri bin Kama dan pembentangan oleh pihak sekretariat berkaitan Akta Perlindungan Data Peribadi 2010 (Akta 709) serta cadangan pindaan yang akan dilakukan. Dalam sesi ini juga, wakil MDA telah dijemput untuk menyampaikan sedikit sebanyak maklumat berkaitan latarbelakang organisasi, skop kawal selia dan statistik berkaitan entiti-entiti perubatan di bawah kawalan MDA.



SESI PERTEMUAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BERSAMA JABATAN KEMAJUAN ISLAM MALAYSIA

12 September 2023 - Sesi pertemuan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bersama Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) telah berlangsung di Kompleks Islam Putrajaya. Sesi tersebut telah dihadiri oleh beberapa orang pegawai daripada JAKIM yang diketuai oleh En. Mohd Suhaimi Bin Mohd Yusof, Pengarah Bahagian Maqasid Syariah dan juga Dr. Wan Nadzirah Binti Wan Mohamad serta pegawai-pegawai daripada Cawangan Pembangunan Maqasid iaitu Dr. Taqwa Binti Zabidi dan Puan Norfaiezah Binti Mohd Zainal.

MDA diwakili oleh pegawai-pegawai daripada Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik (DASAR) iaitu Puan Nashirah bt Naiimi selaku Ketua Cawangan Perancangan Strategik dan juga Puan Maryam Nazeera bt Suhaimi daripada Unit Penyelarasan Perancangan Strategik. Perbincangan ini diadakan bagi mendapatkan penjelasan lanjut dan nasihat berkenaan pelaksanaan Maqasid Syariah khususnya dalam kerangka tadbir urus organisasi.



LIBAT URUS BERSAMA BYTEDANCE MALAYSIA

8 Ogos 2023 - Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan (BPP), MDA telah mengadakan satu sesi libat urus bersama ByteDance Malaysia. Sesi ini bertujuan membincangkan isu-isu penjualan serta pengiklanan peranti perubatan tanpa kelulusan MDA melalui aplikasi TikTok.

Selain daripada itu, sesi ini juga membincangkan kerjasama kedua belah pihak bagi menyekat kandungan yang tidak mematuhi keperluan Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya secara reaktif dan juga proaktif. Semoga kerjasama yang terjalin ini dapat menjadikan TikTok sebuah platform yang selamat kepada pengguna peranti perubatan di Malaysia.



MESYUARAT ASEAN MEDICAL DEVICE TECHNICAL COMMITTEE (AMDTC)

11 - 14 September 2023 - Mesyuarat ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDTC) kali ke-12 yang dipengerusikan oleh Thailand, manakala Mesyuarat ASEAN Medical Device Committee (AMDC) kali ke-12 yang dipengerusikan oleh Brunei telah diadakan di Bandar Seri Begawan, Brunei Darussalam. Kesemua 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 Dr Muralitharan Paramasua (Ketua Eksekutif MDA) dan turut dihadiri Puan Salbiah Bt Yaakop (Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik) dan Puan Aidahwaty Bt Ariffin (Pengarah Bahagian Bahagian Kawalan Pra Pasaran).

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', 'Technical assistance and Cooperation with Dialogue Partners' dan 'Updates on International Medical Device Regulators Forum'. Agenda lain termasuklah pengesahan pengharmonian sebanyak 60 klasifikasi risiko peranti perubatan, membincangkan tentang 10 produk dalam kategori borderline dan garis panduan Post Market Exchange Information yang diketuai Malaysia.

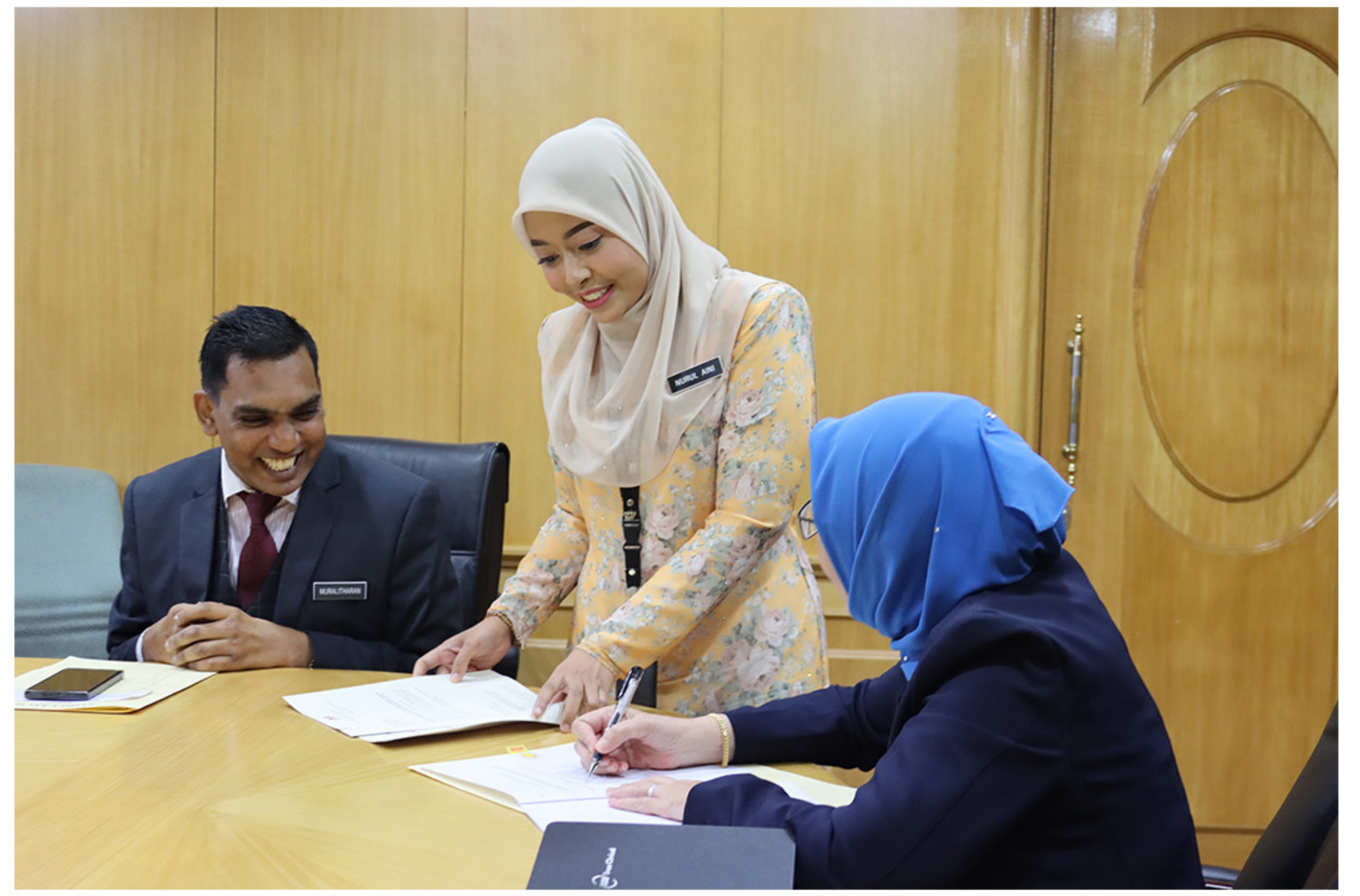
Mesyuarat AMDTC ke-13 yang seterusnya telah dijadualkan pada 6-7 Mac 2024, manakala Mesyuarat AMDC ke-13 akan diadakan pada 9-12 September 2023 di Indonesia.



MAJLIS MENANDATANGANI PIAGAM PROJEK KHIDMAT PERUNDINGAN PEMBANGUNAN SISTEM APLIKASI MEDICAL DEVICE CENTRALISED ONLINE APPLICATION SYSTEM – MeDC@St 3.0

6 September 2023 - Majlis Tandatangan Piagam Projek telah berlangsung baru-baru ini di Dewan Serbaguna Aras 8, Blok E7, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Putrajaya. Tujuan majlis ini diadakan adalah untuk menandatangani Piagam Projek Khidmat Perundingan Pembangunan Sistem Aplikasi Medical Device Centralised Online Application System (MeDC@St) 3.0 di antara Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) dengan Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia (MAMPU). Majlis dimulakan dengan ucapan daripada Ketua Pengarah MAMPU, YBhg. Datuk Haji Rodzi bin Md Saad seterusnya ucapan aluan telah disampaikan oleh Ketua Pengarah Kesihatan KKM, YBhg. Datuk Dr. Muhammad Radzi Abu Hassan. Turut hadir dalam majlis ini ialah Ketua Eksekutif, YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, bersama barisan pengurusan tertinggi MDA dan juga wakil daripada pihak MAMPU.

Sistem Aplikasi Medical Device Centralised Online Application System (MeDC@St) ini adalah merupakan sistem aplikasi teras yang dibangunkan untuk melaksanakan aktiviti Kawal Selia Pra Pasaran Peranti Perubatan di bawah Akta 737 dan Akta 738. Sistem ini telah mula diperkenalkan dan digunakan pada 1 Julai 2013 dengan pembangunan 2 modul utama iaitu Modul Lesen Establismen dan Modul Pendaftaran Peranti Perubatan sebagai permulaan transformasi perkhidmatan digital MDA. Pada 3 Januari 2019, MeDC@St 2.0 telah dilancarkan dengan penambahan 2 lagi modul utama iaitu Modul Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan dan Modul Permohonan Notifikasi Peranti Perubatan. MDA juga telah melaksanakan penambahbaikan modul sistem sedia ada dan dengan itu MeDC@St 2.0+ telah dilancarkan pada 1 Februari 2022.



SESI PERBINCANGAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BERSAMA MENTERI KESIHATAN MALAYSIA

6 September 2023 - Sesi perbincangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bersama Yang Berhormat Menteri Kesihatan Malaysia (YBMK), YBhg. Dr. Zaliha Mustafa telah berlangsung di Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia, Putrajaya. Sesi tersebut turut dihadiri oleh Ketua Eksekutif, YBrs. Muralitharan Paramasua bersama Pengerusi Anggota MDA, YBhg. Datuk Dr. Muhammad Radzi Abu Hassan dan Ahli Anggota MDA yang lain.

Perbincangan tersebut adalah bertujuan untuk melaporkan pencapaian MDA sepanjang tahun 2023 yang melibatkan kemajuan MDA dalam sektor pendaftaran dan penguatkuasaan peranti perubatan di Malaysia. Agenda yang turut dibincangkan adalah berkaitan kemampuan MDA dalam membina hubungan antarabangsa melalui pelaburan dan kerjasama beberapa negara di Asia dan Eropah yang akan dijalankan pada tahun ini.

MDA mendapat sambutan yang baik daripada YBMK dan Anggota MDA atas pencapaian yang telah dilaksanakan bagi tempoh ini di mana MDA menjadi sektor penting dalam New Industrial Master Plan (NIMP) 2030 di bawah Kementerian Pelaburan, Perdagangan dan Industri (MITI) dan beberapa pencapaian lain dalam pentadbiran di dalam MDA.





PROGRAM PENGUKUHAN INTEGRITI "GANGGUAN SEKSUAL DI TEMPAT KERJA"

25 Ogos 2023 - Program Pengukuhan Integriti bertajuk "Isu Gangguan Seksual Di Tempat Kerja" telah diadakan pada Jumaat 25 Ogos 2023 bertempat di Bilik Mesyuarat Meranti, Aras 6, MDA. Tujuan program ini dilaksanakan adalah memberi pendedahan berkaitan tanda-tanda gangguan seksual tanpa mengambil kira jantina serta memberi pemahaman berkaitan tindakan yang perlu dilakukan sekiranya menghadapi gangguan seksual di tempat kerja.

Taklimat ini telah dihadiri daripada para pegawai daripada kumpulan Pengurusan dan Profesional (P&P) iaitu Ketua Cawangan/Unit, dan para pegawai dan kakitangan MDA. Taklimat telah dihadiri oleh seramai hampir 80 orang pegawai dan kakitangan MDA daripada setiap Bahagian dan Unit.

Taklimat ini telah disampaikan oleh penceramah jemputan, Pn. Maisarah binti Hashim, Pengarah, Bahagian Pengupayaan Wanita, Jabatan Pembangunan Wanita, Kementerian Wanita, Keluarga dan Masyarakat. Pihak MDA ingin merakamkan penghargaan kepada beliau atas kesudian memberikan taklimat disamping berkongsi ilmu dan manfaat berkaitan Akta Antigangguan Seksual 2022 (Akta 840).



KUNJUNGAN HORMAT MDA KE ATAS JKN PERAK 2023

9 Ogos 2023 - Yang Berusaha Dr Mularitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA telah mengadakan satu sesi kunjungan hormat ke atas Yang Berusaha Dr Roniyuzam Bin Abd Malek, Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Perubatan). Kunjungan hormat ini merupakan pertemuan julung kalinya diadakan semenjak YBrs Dr Muralitharan Paramasua dilantik sebagai Ketua Eksekutif MDA semenjak pelantikannya pada 15 Februari, 2023 yang lalu.

Tujuan utama kunjungan hormat ini dianjurkan adalah untuk mempererat lagi kerjasama antara MDA dan JKN Perak. Di samping itu, kedua-dua pihak dapat saling bertukar informasi berkaitan isu-isu semasa berkaitan peranti perubatan. Kunjungan hormat ini menyaksikan kedua-dua pihak saling berbincang dan berkongsi pandangan mengenai isu-isu keselamatan dan senario semasa mengenai peranti perubatan yang terdapat di Malaysia khususnya di Negeri Perak.



BERITA MDA PROGRAM PROMOSI KESEDARAN KEPADA PENGGUNA AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

24 Julai 2023 - Program Promosi Kesedaran Kepada Pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) telah dianjurkan oleh pihak MDA bertempat di Hospital Raja Permaisuri Bainun. Program ini dianjurkan bagi memberi pendedahan kepada penjawat awam khususnya daripada sektor perubatan mengenai maklumat, penerangan dan pendedahan kepada semua pengguna peranti perubatan berkaitan isu-isu yang dapat dikaitkan dengan Akta 737 iaitu Akta Peranti Perubatan.

Seramai 4 orang pegawai daripada MDA telah menyampaikan ceramah mereka sepanjang program tersebut diadakan. Antara topik yang dibentangkan adalah Medical Device Awareness for Healthcare Institutions - Regulatory Framework, Updates on Policies, Guidance Documents, Medical Device Registration Requirements: Act 737 and MDR 2012, Establishment License-Briefing for Healthcare Institutions dan Pascapasaran & Penguatkuasaan: Tanggungjawab Pengguna. Selain itu, program ini juga turut dihadiri oleh pegawai-pegawai Jabatan kesihatan Negeri (JKN), Pejabat Kesihatan Pergigian Daerah, Pejabat Kesihatan Daerah serta Klinik Kesihatan dari negeri Perak dan Pulau Pinang. Hal ini bagi memberikan kesedaran kepada pengguna tentang pentingnya peranti perubatan yang telah mendapat kelulusan daripada MDA. MDA akan terus mempergiatkan usaha dalam memberi kesedaran kepada orang ramai tentang pentingnya peranti perubatan yang selamat dan berkesan.



SIDANG REDAKSI



PENAUNG

DR MURALITHARAN A/L PARAMASUA
KETUA EKSEKUTIF
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



KETUA EDITOR

AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS
KETUA UNIT KOMUNIKASI KORPORAT
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



EDITOR

WAN NURHALIMAH BT WAN ABDULLAH
PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



EDITOR & PEREKA GRAFIK

HERMAN SAH BIN AB HASSAN
PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



EDITOR

MUHAMMAD IZZUDIN BIN ABDUL JALIL
PENOLONG PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



EDITOR

MUHAMMAD SYAMSUL AKMAL BIN SHAHARIZAN
PENOLONG PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN