

LAPORAN TAHUNAN

Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)



20 21



ISI KANDUNGAN

LAPORAN TAHUNAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA) 2021

BAB 1 : Maklumat regulatori terkini	13
BAB 2: Penguatkuasaan Akta 737 dan Peraturan-Peraturan di bawahnya	17
BAB 3: Penglibatan dan kolaborasi antarabangsa	27
BAB 4: Penglibatan dan kolaborasi dalam negara	33
BAB 5: Latihan dan seminar	39
BAB 6: Statistik	43
BAB 7 : Aktiviti dan sorotan	51
BAB 8: Laporan kewangan	59



VISI, MISI & NILAI MURNI

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA)

VISI

Untuk menjadi badan kawal selia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa dengan menyediakan perkhidmatan berkelas dunia, peneraju hab peranti perubatan untuk persekitaran penjagaan kesihatan yang selamat dan berkesan bagi negara pada tahun 2023.

MISI

MISI 1

Kawalan dan Penguatkuasaan yang efektif.

Penyediaan kawalan perundangan ke atas industri peranti perubatan di Malaysia melalui pematuhan kepada Akta 737 dan peraturan di bawahnya bagi memastikan prestasi keselamatan dan perlindungan orang awam yang menjurus ke arah kepuasan pelanggan.

MISI 2

Didorong oleh teknologi dan kompetensi sumber manusia.

- Pembangunan kompetensi sumber manusia secara berterusan bagi memastikan kelestarian keberkesanan organisasi.
- Pembangunan proses penyampaian secara berterusan melalui penggunaan "state-of-the art" teknologi maklumat dan komunikasi.

MISI 3

Keterlibatan (engagement) pelanggan dan pihak berkepentingan.

Perhubungan kolaboratif dan konsultatif yang dapat memenuhi keperluan pelanggan, pihak berkepentingan dan kakitangan.

MISI 4

Mewujudkan dan mengukuhkan hubungan antarabangsa.

Pengharmonian dan pengiktirafan (MOU/MRA)

NILAI UTAMA

- Integriti - Mempunyai sifat jati diri yang merangkumi keikhlasan, keterbukaan, ketelusan, amanah, benar, berpegang kepada prinsip dalam menjalankan tugas dan tanggungjawab.
- Efektif - Perkhidmatan atau tugas diselesaikan tepat pada waktunya, sesuai dengan perancangan yang telah ditetapkan.
- Profesional - Mempunyai kepakaran, autonomi, komitmen dan bertanggungjawab dalam menjalankan tugas.



PERUTUSAN **PENGERUSI**

Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah

Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)

Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh dan salam sejahtera.

Tidak dinafikan bahawa, tahun 2021 merupakan tahun yang penuh cabaran dengan kemunculan coronavirus novel pada bulan Disember 2019 yang dikenali sebagai COVID-19. Susulan situasi yang tidak dijangka ini di mana seluruh dunia terkesan dengan situasi pandemik, badan regulatori di seluruh dunia termasuk Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), terpaksa menyesuaikan diri kepada perubahan dalam kawalan regulatori.

Kesukaran yang dihadapi sewaktu menghadapi pandemik telah benar-benar mengubah cara kita beroperasi untuk memastikan pencapaian perkhidmatan yang berterusan kepada rakyat. Sepanjang tahun ini, norma baharu seperti pematuhan Prosedur Operasi Standard (SOP) dan langkah-langkah penjarakan sosial seperti bekerja dari rumah telah diterapkan dalam budaya kerja. Penggunaan platform maya digalakkan untuk memastikan persekitaran kerja yang selamat dan produktif. Sehubungan dengan itu, saya ingin mengambil kesempatan ini untuk mengucapkan terima kasih dan tahniah kepada semua warga MDA yang telah memberikan komitmen dan dedikasi yang tinggi walaupun menghadapi cabaran untuk memberikan perkhidmatan yang berkualiti.

Fasa awal endemik telah memberi impak yang besar kepada ekonomi negara. Dengan itu, MDA mengambil langkah untuk mengutamakan dan memastikan bekalan peranti seperti Kit Ujian Kendiri Covid-19 dan pelitup muka pembedahan dan perubatan tidak terputus. Langkah-langkah seperti pengemaskinian prosedur regulatori dilaksanakan untuk memastikan peranti-peranti perubatan yang digunakan untuk mengesan dan mencegah COVID-19 dapat dibekalkan.

Salah satu pelan kesiapsiagaan utama MDA dalam menghadapi pandemik ini termasuk persediaan pendaftaran Kit Ujian Kendiri COVID-19. Saya berbangga dengan usaha MDA yang bertungkus-lumus menyediakan Garis Panduan Kelulusan Bersyarat/Conditional Approval untuk memastikan kit ujian sendiri tersebut adalah selamat dan berkesan.

Akhir kata, saya ucapkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua pihak yang terlibat secara langsung mahupun tidak langsung dalam penerbitan Laporan Tahunan 2021 MDA ini. Teruskan usaha dalam mengharungi hari-hari yang mendatang dengan mengamalkan norma baharu.

Sekian, terima kasih.

Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah

Pengerusi MDA



UCAPAN ALU-ALUAN **KETUA EKSEKUTIF**

Ahmad Shariff bin Hambali

Ketua Eksekutif

*Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
(MDA)*

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 10 tahun, MDA yang telah ditubuhkan sejak 14 Jun 2012, MDA 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 MDA, prestasi MDA kian meningkat dan maju dari semasa ke semasa. Maka amat besarlah harapan saya sekiranya dapat menyerlahkan lagi kreativiti dan inovasi MDA bagi memastikan MDA 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.

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI

Ketua Eksekutif MDA

PENGENALAN

MDA merupakan sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia yang ditubuhkan dibawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) untuk mengawal selia peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya selain menguatkuasakan undang-undang peranti perubatan. Sebelum Akta 738 dikuatkuasakan, MDA dikenali sebagai BKPP dimana bahagian tersebut diamanahkan untuk membangunkan sebuah program kawal selia serta menggubal undang-undang bagi peranti perubatan. Selepas Akta 738 diwartakan, MDA ditubuhkan pada 2012.

MDA berfungsi sebagai satu program kawal selia untuk memastikan kesihatan dan keselamatan orang awam selain isu-isu yang berkaitan dengan industri peranti perubatan. MDA 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. Dalam konteks perdagangan dan industri, MDA menyediakan persekitaran yang baik bagi pertumbuhan industri dengan kewujudan mekanisma bagi persaingan berdasarkan peraturan yang adil.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan juga menyediakan pelbagai perkhidmatan untuk memudahkan sebarang transaksi di antara industri dan pihak Kementerian. Antara perkhidmatan yang disediakan oleh MDA adalah seperti berikut:

- Pendaftaran Peranti Perubatan
- Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan
- Pengeluaran Lesen Establismen
- Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas & Sijil Pembuatan
- Latihan dan Program Kesedaran

Dengan penguatkuasaan Akta 737 dan Peraturan Peranti Perubatan 2012, fasa bidang peranti perubatan sebelum ini tiada undang-undang yang mengawal industri tersebut tetapi kepesatan kemajuan bidang ini telah berjaya menggubal undang-undang untuk mengawal industri peranti perubatan secara keseluruhannya.

Selaras dengan wawasan MDA untuk diiktiraf di peringkat global menjelang 2022, MDA mensasarkan untuk menjadi titik tumpuan bagi industri peranti perubatan dan memastikan sistem berjalan lancar berpandukan Akta 738 dan Akta 737.

SENARAI ANGGOTA MDA



YBhg. Tan Sri Datuk Seri Dr Noor Hisham bin Abdullah
Pengerusi



YBrs. En. Ahmad Shariff bin Hambali
Anggota MDA



YBhg. Datuk Harjeet Singh a/l Hardev Singh
Anggota MDA



YBrs. En. Desmond Anggang Anak Tading
Anggota MDA



YBhg Dato' Mohamed Suffian bin Awang
Anggota MDA



YBhg. Datin Paduka Hjh. Seripah Noli binti Syed Hussin
Anggota MDA



YBhg. Datuk Mohd Sharil bin Abdullah
Anggota MDA



YBhg. Dato' Shamsul Najmi bin Shamsuddin
Anggota MDA



En. Ahmad Farhan bin Mohd Yunus
Urus setia



SENARAI PENGURUSAN TERTINGGI MDA



Ahmad Shariff bin Hambali
Ketua Eksekutif



Salbiah binti Yaakop
Pengarah Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri



Aidahwaty Ariffin @ Olaybal
Pengarah Bahagian Kawalan Pra Pasaran



Idamazura binti Idris @ Harun
Pengarah Bahagian Pasca Pasaran dan Penguatkuasaan



Muhd Radhuan bin Abdul Halim
Ketua Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Kawalan Pra Pasaran



Norlela binti Hatta @ Antah
Ketua Penolong Pengarah Kanan Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri



Ahmad Farhan bin Mohd Yunus
Pegawai Penerangan



Salman bin Sha'ri
Pegawai Teknologi Maklumat



Nurul Aini binti Surip
Pegawai Tadbir - setiausaha



Wan 'Amirah binti Kamarudin
Akauntan



Mohamad Shazani Shafiq bin Bahar
Pegawai Undang-Undang



Musa bin Mohd Hussin
Penolong Pegawai Tadbir – setiausaha bersama

CARTA ORGANISASI FUNGSI MDA 2022



**PEJABAT KETUA EKSEKUTIF
MDA**

**UNIT
KOMUNIKASI
KORPORAT**

**UNIT
KHIDMAT
PENGURUSAN**

**UNIT
ICT & PENGURUSAN
MAKLUMAT**

**BAHAGIAN DASAR,
INDUSTRI &
ANTARABANGSA (BDIA)**

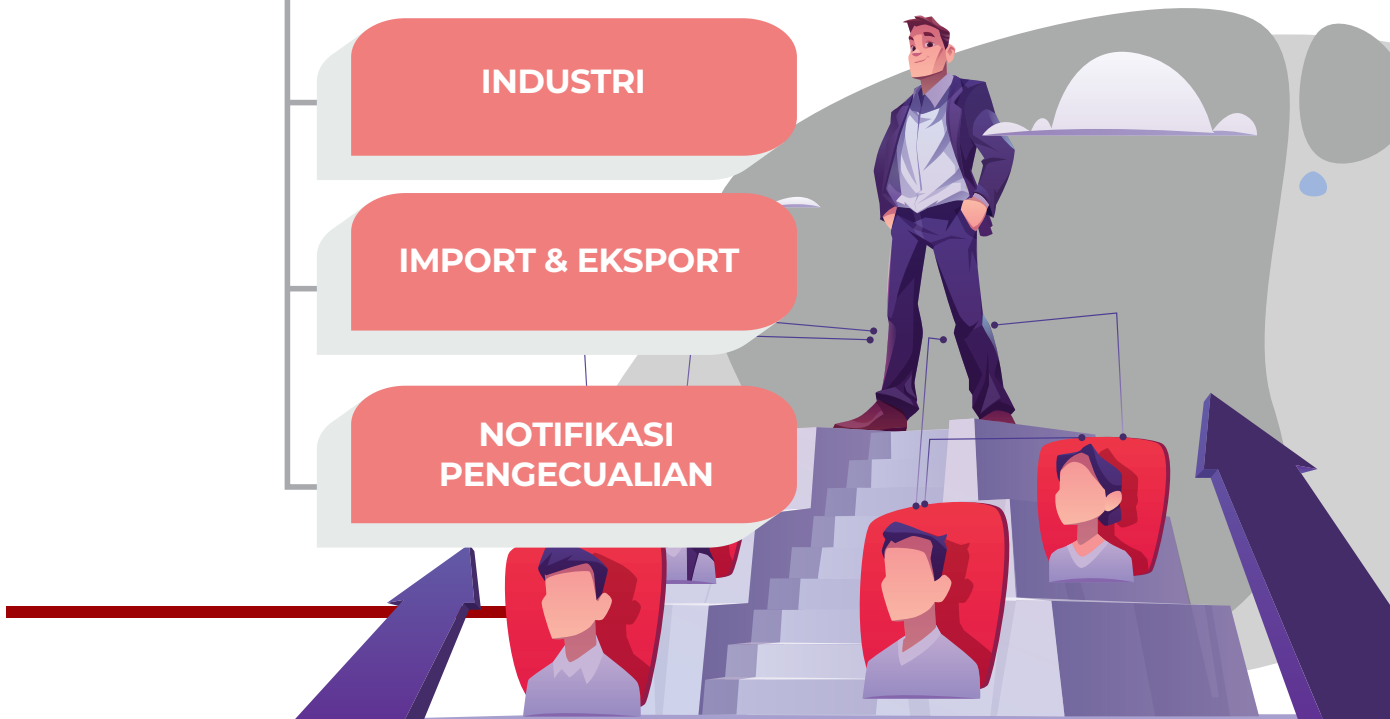
**DASAR, GARIS
PANDUAN DAN
KAJIAN PENYELIDIKAN**

**INTER-AGENSI DAN
HUBUNGAN
ANTARABANGSA**

INDUSTRI

IMPORT & EKSPORT

**NOTIFIKASI
PENGECUALIAN**



STATISTIK RINGKAS



LAPORAN
TAHUNAN
Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)

20
21

BAB 1
**MAKLUMAT
REGULATORI
TERKINI**



Pada tahun 2021, beberapa dasar telah dibangunkan dan juga ditambah baik oleh MDA.



Senarai pembangunan polisi yang telah dimuat naik ke/diturunkan dari laman sesawang MDA adalah seperti berikut:



Pada tahun 2021, sebanyak sembilan (9) dokumen panduan telah dibangunkan dan diluluskan. Berikut adalah senarai dokumen panduan tersebut mengikut skop aktiviti:



Senarai dokumen panduan yang telah diluluskan pada tahun 2021 oleh Jawatankuasa Kelulusan Dokumen Panduan (GDAC) adalah seperti berikut:

- 01 *Medical Face Mask and Respirator*
- 02 *Code of Advertisement (COA)*
- 03 *Guidance Document Personal Protective Equipment (PPE) – Requirements*
- 04 *Product Grouping for In-Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices*
- 05 *Guidance Document COVID-19 RTK (Self - Test) – Requirements*
- 06 *Requirements for Labelling of Medical Devices*
- 07 *Medical Face Mask and Respirator - Revision*
- 08 *Code of Advertisement (COA) - Revision*
- 09 *Refurbished Medical Device - Requirements*



BAB 2
PEMANTAUAN &
PENGUATKUASAAN
AKTA 737 DAN
PERATURAN-PERATURAN
DI BAWAHNYA



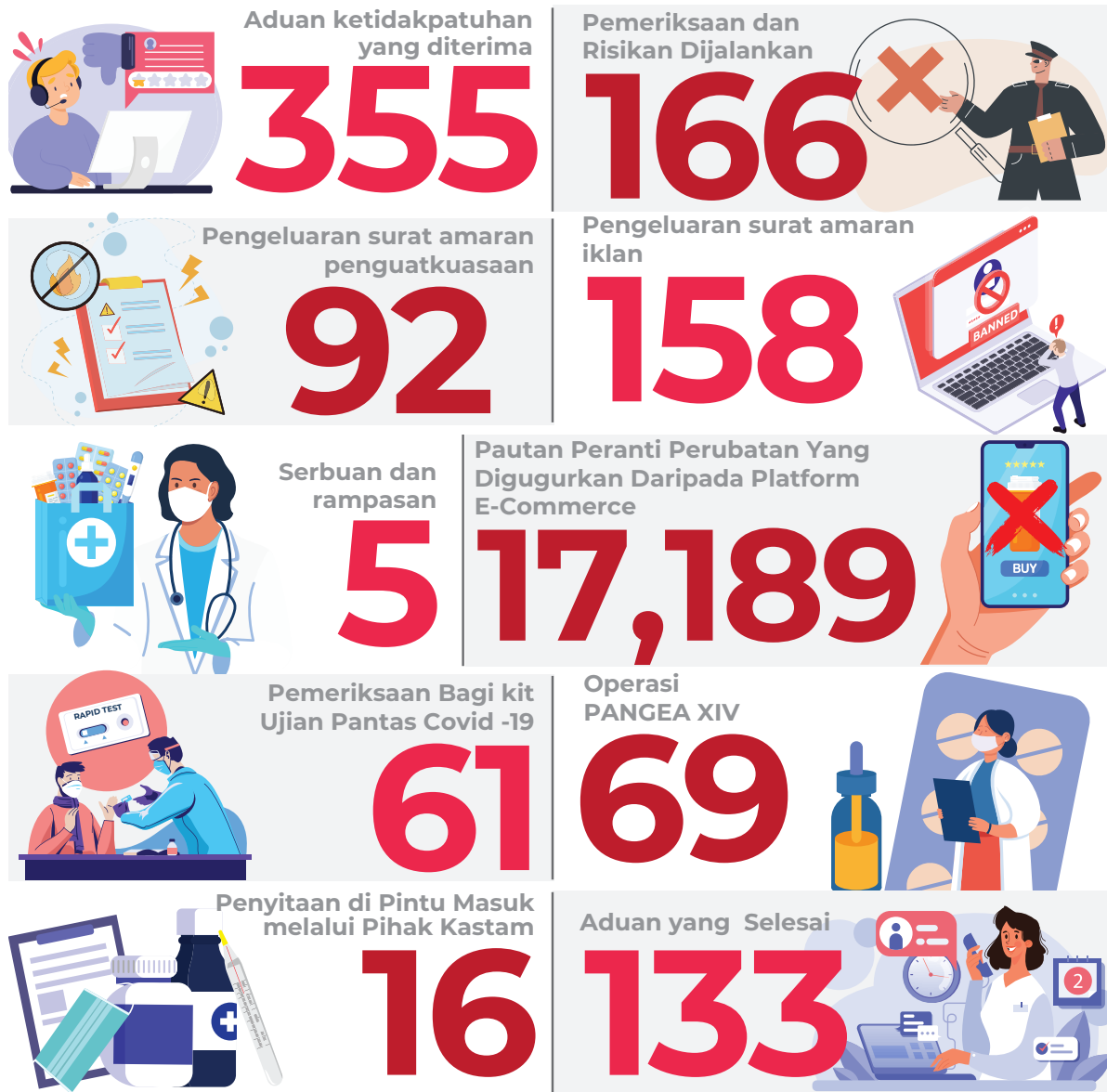


Pada tahun 2021, aktiviti penguatkuasaan yang telah dilaksanakan adalah seperti berikut:

- Pemantauan kepatuhan keperluan perundangan di bawah Akta 737 melalui:
 - i) Pemeriksaan ke atas establismen berlesen dan yang telah tamat lesen.
 - ii) Pemeriksaan aktiviti pengimportan di pintu masuk
 - iii) Pengawasan pasaran bersepadu bersama KPDNHEP
 - iv) Pemantauan iklan secara dalam talian
- Keterlibatan dalam operasi PANGEA XIV yang diselaraskan oleh Interpol.
- Pengendalian dan risikan ke atas aduan-aduan ketidak patuhan
- Penggeledahan dan serbuan ke atas syarikat-syarikat yang meletakkan peranti perubatan yang tidak berdaftar atau tanpa lesen yang sah di pasaran.
- Penyitaan peranti perubatan tidak berdaftar.
- Keterlibatan dalam program-program kesedaran dan perkongsian maklumat.



Pencapaian aktiviti pemantauan dan penguatkuasaan sepanjang tahun 2021 adalah seperti berikut:



Jadual 1: Jumlah pemantauan dan penguatkuasaan bagi tahun 2021

Selain itu, aktiviti pemantauan ke atas peranti perubatan di peringkat pasca pasaran juga diperhebatkan bagi memastikan peranti-peranti yang berada dalam pasaran selamat dan berkesan terutamanya bagi menghadapi penularan wabak COVID-19.

Pemantauan yang dijalankan termasuk pemantauan pelaksanaan tanggungjawab dan obligasi pascapasaran yang dikenakan kepada establismen melalui:

- i) Penerimaan dan pengendalian aduan keselamatan dan prestasi
- ii) Pelaporan masalah mandatori

- iii) Notifikasi Tindakan Pembetulan di Lapangan
- iv) Notifikasi panggilan balik peranti perubatan yang bermasalah atau terlibat dalam insiden

Tambahan pula, MDA juga menjalankan pemantauan rapi ke atas kit ujian sendiri COVID-19, yang telah diberikan kelulusan bersyarat. MDA telah membuat persampelan pasaran dan pengujian ke atas kit ujian sendiri COVID-19 bagi memastikan kit ujian yang berada di pasaran adalah selamat dan berkesan.

Pencapaian bagi aktiviti Post Market Surveillance & Vigilance adalah seperti berikut :

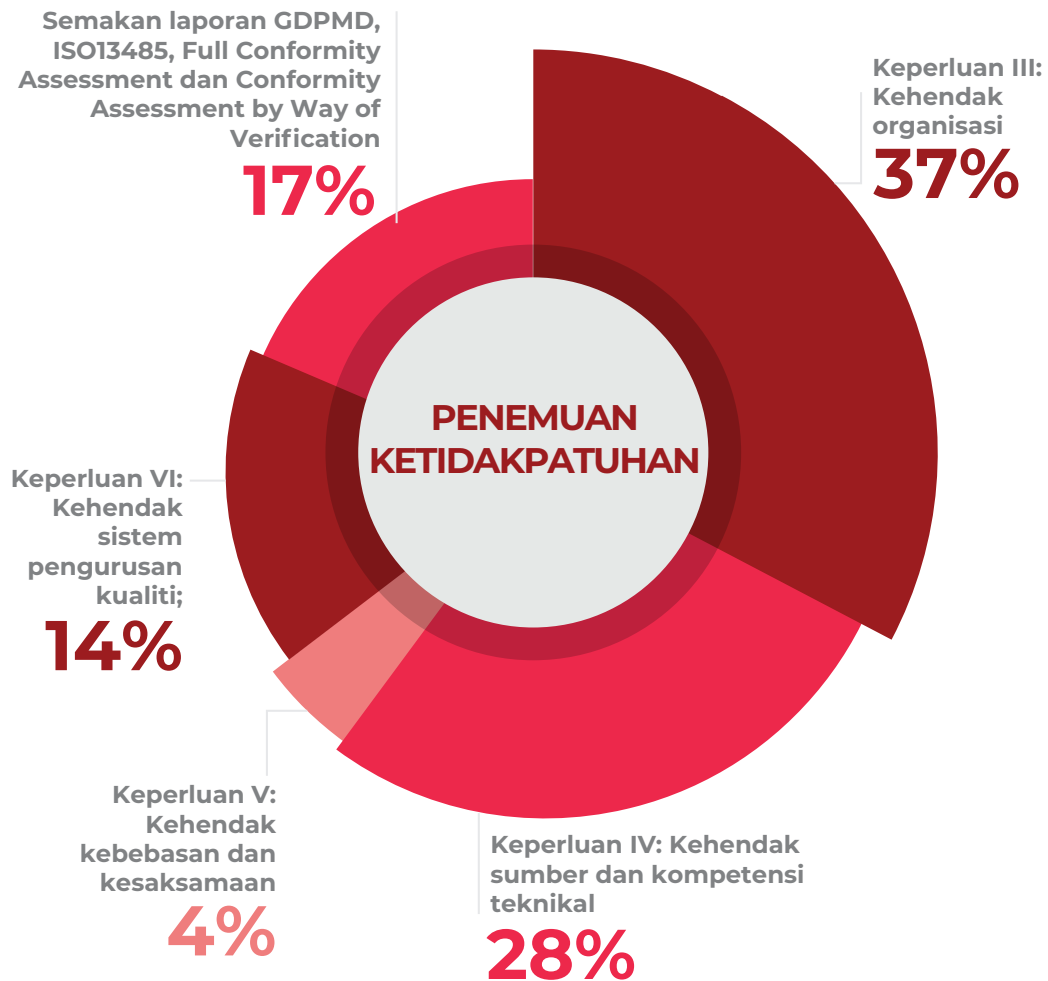


Pencapaian aktiviti pemantauan pematuhan terhadap kepatuhan akta 737 adalah seperti berikut:



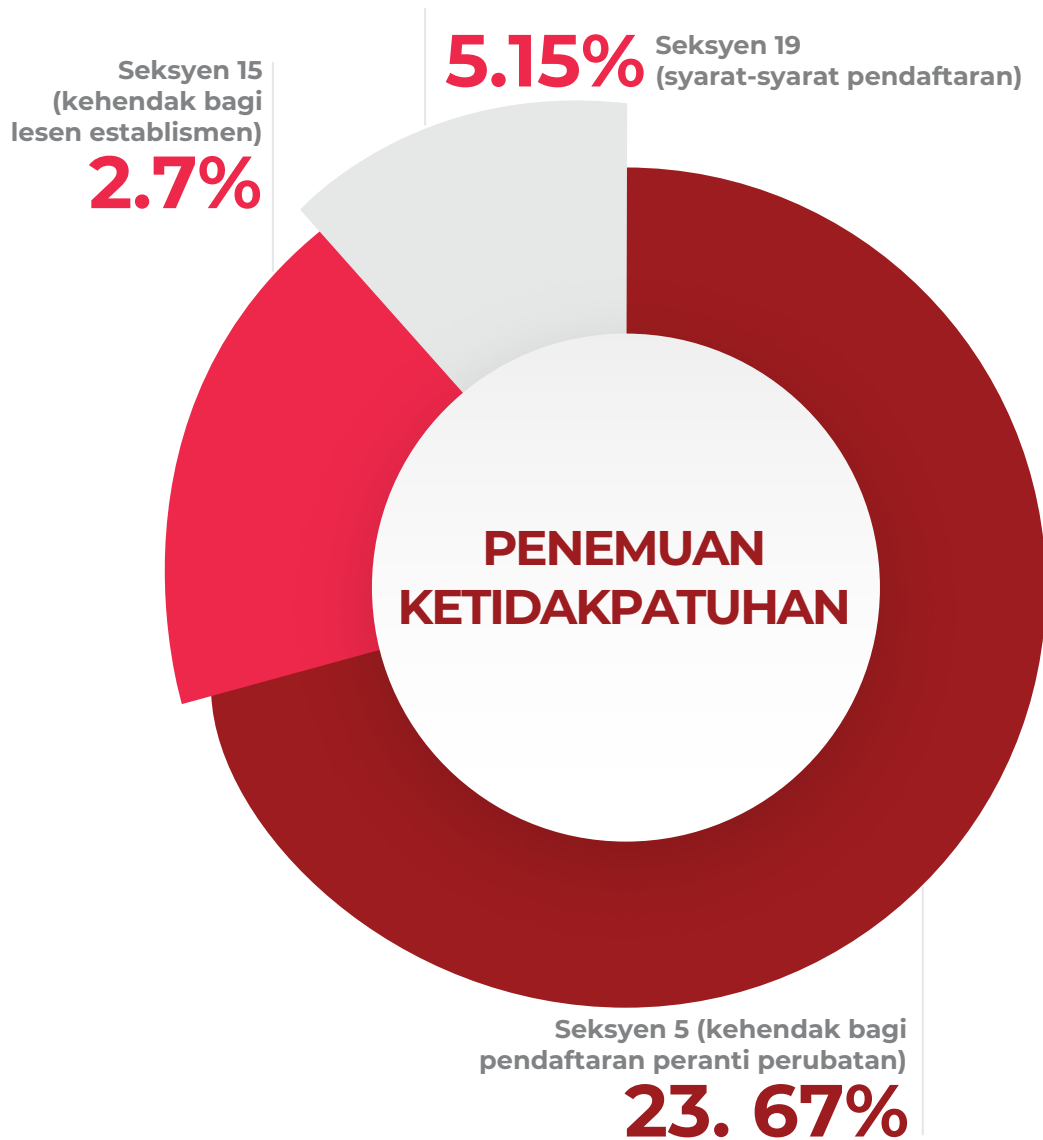
Hasil pemeriksaan ke atas Badan Penilaian Pematuhan (CAB)

Pemeriksaan ke atas CAB dibuat berdasarkan keperluan pendaftaran CAB seperti yang termaktub dalam Jadual Keempat Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012, syarat-syarat pendaftaran CAB dan melalui semakan ke atas laporan yang dikeluarkan oleh CAB. Penemuan ketidakpatuhan adalah seperti dalam rajah di bawah.



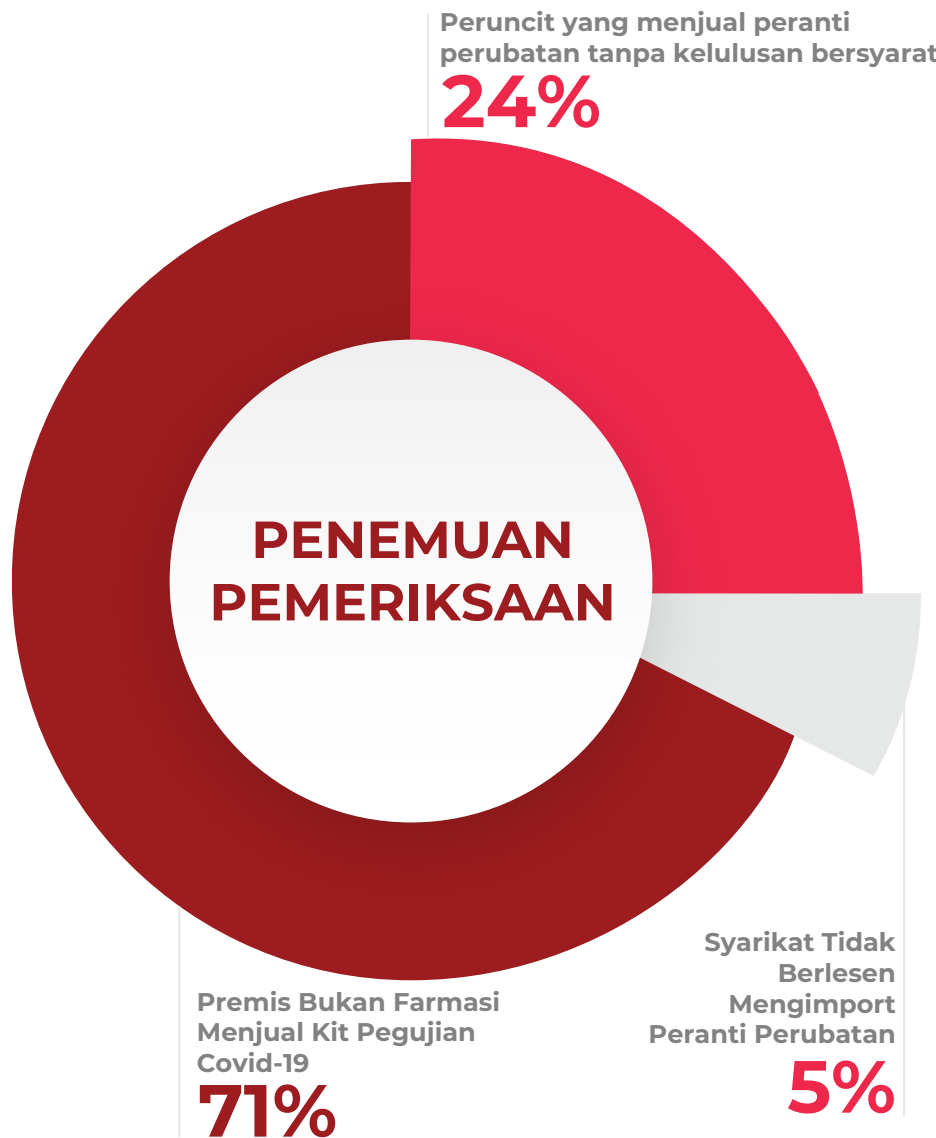
Hasil Pemeriksaan ke atas Establismen

Pemeriksaan ke atas establismen adalah untuk memastikan tiada pelanggaran terhadap Akta 737. Penemuan ketidakpatuhan terhadap Akta 737 adalah seperti dalam gambar rajah di bawah:



Hasil Pemeriksaan ke atas Kedai runcit dan Farmasi

Pemeriksaan ke kedai runcit dan farmasi dijalankan untuk memastikan kit ujian Covid-19 yang dijual telah mendapat kelulusan bersyarat. Rampasan juga telah dilakukan bagi penjualan peranti yang tidak mendapat kelulusan bersyarat. Hasil penemuan ketidakpatuhan adalah seperti di bawah:





BAB 3
PENGLIBATAN
DAN KOLABORASI
ANTARABANGSA



Dalam keadaan dunia menghadapi penularan wabak COVID-19, penglibatan dan kolaborasi MDA di peringkat antarabangsa tetap berjalan secara berterusan. Pada tahun 2021, MDA telah terlibat secara langsung dalam beberapa perbincangan dan mesyuarat yang diselenggarakan oleh organisasi-organisasi seperti berikut:

3.1 ASEAN Medical Device Committee (AMDC)



ASEAN Medical Device Committee (AMDC) adalah satu jawatankuasa yang ditubuhkan dan untuk memantau pelaksanaan perjanjian *ASEAN Medical Device Directive (AMDD)* yang telah ditandatangani oleh negara-negara ASEAN. Antara aktiviti yang telah dijalankan ialah:

Antara isu-isu yang dibincangkan semasa mesyuarat AMDC secara persidangan dalam talian adalah:

Pengharmonian pengelasan risiko peranti perubatan **01**

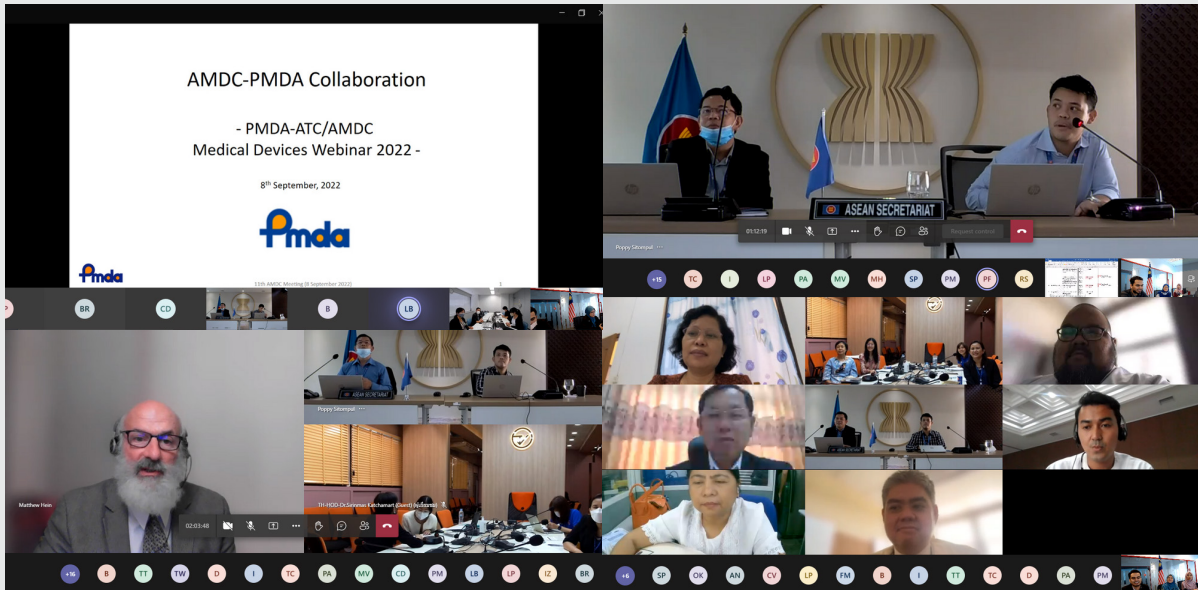
02 Pengharmonian borderline products.

Maklumat terkini mengenai Pelaksanaan *ASEAN Medical Device Directive (AMDD)* **03**

04 Maklumat terkini Garis Panduan *Post Market Surveillance*

Bantuan Teknikal dan Kerjasama dengan Rakan Dialog seperti *PMDA*, dan *US Department of Commerce*. **05**

06 Kemaskini berkenaan *GHWP*, *APEC* dan *IMDRF*



3.2 Global Harmonization Working Party (GHWP)

Global Harmonization Working Party (GHWP) merupakan organisasi yang ditubuhkan untuk mengkaji dan menyelaraskan peraturan di peringkat global dan mewujudkan kerjasama dengan Global Harmonization Task Force, (GHTF), APEC and organisasi antarabangsa yang lain.

jawatankuasa-jawatankuasa di bawahnya.

Malaysia merupakan Pengerusi Jawatankuasa GHWP Technical Committee dan GHWP Working Group 8 (WG8).

Pada tahun 2021, mesyuarat yang telah disertai ialah:

Malaysia, melalui MDA, merupakan ahli GHWP dan terlibat aktif dalam

GHWP Meeting - dua kali setahun

01

02 GHWP TC-WG Leaders Meeting - sebulan sekali.

GHWP Technical Committee Meeting - dua kali setahun

03

04 GHWP Working Group 8 (WG8) - Menghadiri sebulan sekali.

3.3 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

Penyelarasan, perancangan, penyediaan program kerjasama teknikal bagi maksud pengawalan peranti perubatan di Malaysia sekiranya diperlukan.

3.4 World Health Organization (WHO)

Penyelarasan, perancangan, penyediaan program kerjasama teknikal bagi maksud pengawalan peranti perubatan di Malaysia sekiranya diperlukan.

3.5 World Trade Organization (WTO)

Penyelarasan, perancangan, penyediaan program kerjasama teknikal bagi maksud pengawalan peranti perubatan di Malaysia sekiranya diperlukan.

3.6 Technical Barriers to Trade (TBT) Meeting Session with Department Standard Malaysia (DSM)

Menyertai beberapa siri mesyuarat bersama Jabatan Standard Malaysia bagi membincangkan isu-isu *Technical Barriers to Trade* (TBT) yang berkaitan peranti perubatan.

3.7 ISO/ TC 210/ WG7 on Good Engineering Maintenance of Medical Device

Merupakan *Convenor* dalam jawatankuasa *Working Group 7* bagi ISO/ TC 210 bagi membincangkan pembangunan dokumen standard yang berkaitan *Good Engineering Maintenance of Medical Device*.

3.8 PMDA Japan

Mesyuarat Bilateral MDA-PMDA bagi membincangkan kerjasama antara MDA dan PMDA

3.9 Embassy of Philippines

Penyediaan maklum balas berkenaan *External Reference Pricing (ERP) For Drugs and Medical Devices*

3.10 Small and Medium Enterprise Administration (SMEA), Taiwan

Penglibatan dalam webinar Malaysia-Taiwan Business Exchange Meeting in Smart Healthcare

3.11 Korea Health Industry Development Institute (KHIDI)

Penglibatan dalam Global Healthcare Procurement Conference 2021

3.12 Malaysian-Russian Working Group on Cooperation in Industry and Trade - Cooperation in Radioelectronic

Penglibatan dalam sesi libat urus bersama Malaysian-Russian Working Group on Cooperation in Industry and Trade - Cooperation in Radioelectronic



LAPORAN
TAHUNAN
Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)

20
21

BAB 4
**PENGLIBATAN
DAN KOLABORASI
DALAM NEGARA**



Pada tahun 2021, MDA terlibat secara aktif dalam pelbagai aktiviti bagi mengekang penularan wabak COVID-19. Kebanyakan aktiviti-aktiviti ini dijalankan secara kolaboratif dengan kerjasama pelbagai kementerian, jabatan dan agensi seperti berikut:

4.1 Perbincangan dan Mesyuarat di peringkat Kementerian Kesihatan Malaysia

Membincangkan perkara-perkara berikut:

- Penglibatan dalam mesyuarat berhubung harga siling vaksin Covid-19, Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri) dan ujian di peringkat pihak swasta.
- Penglibatan dalam Mesyuarat Isu Pembekalan Alat Bantuan Pernafasan (Ventilator) Tidak Berdaftar/ Tanpa Notifikasi Melalui Perolehan Darurat Wabak Covid-19.

4.2 Perbincangan dan Mesyuarat bersama Kementerian Perdagangan Dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna (KPDNHEP)

Membincangkan perkara-perkara berikut:

- Pewartaan Perintah Kawalan Harga Dan Antipencatutan (Penentuan Harga Maksimum) (No. 7) 2021.
- Penetapan mekanisma kawalan bagi memperluaskan penjualan Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri) di premis-premis selain farmasi berlesen dan fasiliti kesihatan.
- Jawatankuasa Penilaian Penjualan Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri) Di Premis Perniagaan Runcit (PPR) Selain Farmasi Komuniti Berlesen Dan Fasiliti Kesihatan (JKP-PPR)
- Kerjasama MDA-KPDNHEP bagi operasi penjualan Kit Ujian Kendiri Covid-19 di pasaran.

4.3 Perbincangan dan kerjasama dengan Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM)

Perbincangan dan kerjasama dengan Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM) bagi menetapkan dasar, keperluan, dan kawalan peranti perubatan di pintu masuk seperti berikut:

- Pewartaan Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) 2017 berkaitan peranti perubatan dan Syarikat Dagang.net bagi pembangunan Sistem e-Permit dalam melaksanakan kawalan peranti perubatan di pintu masuk Malaysia

4.4 Perbincangan dan kerjasama dengan Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri - Ministry of International Trade and Industry (MITI)

- Penglibatan dengan Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri - Ministry of International Trade and Industry (MITI) berkaitan perdagangan yang melibatkan peranti perubatan dan isu-isu lain yang berkaitan di peringkat tempatan dan antarabangsa.

4.5 Perbincangan dan kerjasama dengan Malaysian Investment Development Authority (MIDA)

- Penglibatan dengan Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia
- Malaysian Investment Development Authority (MIDA) berkaitan pengilangan dan pembuatan peranti perubatan bagi membantu pihak industri untuk memenuhi keperluan regulatori peranti perubatan.

4.6 Perbincangan dan kerjasama dengan Medical Device Investment Advisory Panel (MDIAP)

- Penglibatan dengan Medical Device Investment Advisory Panel (MDIAP) yang ditubuhkan di bawah MIDA bagi membantu pihak industri terutamanya pengeluar tempatan mengembangkan lagi teknologi peranti perubatan agar dapat memenuhi keperluan regulatori peranti perubatan sekaligus dapat menembusi pasaran global.

4.7 Perbincangan dan kerjasama dengan jabatan dan agensi lain

- Penglibatan dengan Jabatan Standard Malaysia dalam National Standard Committee (NSC), Technical Committee (TC) dan Working Group (WG) di bawah Medical Device and Facilities for Healthcare.
- Penglibatan dengan Malaysia Productivity Corporation (MPC) dalam program berkaitan pengurusan produktiviti

- Penglibatan dalam Pameran SIE Medic anjuran Invest Selangor.
- Penglibatan dalam Bengkel Kerja Pembangunan Rancangan Selangor Pertama (RS-1)
- Penglibatan dalam sesi libat urus SIRIM bersama stakeholder
- Penglibatan dengan Jabatan Standard Malaysia bagi mengemaskini Malaysia Standard (MS) yang dinyatakan dalam akta/ peraturan/ pekeliling PBPP.

4.8 Penglibatan MDA dengan Industri

4.8.1 Jawatankuasa Kerjasama MDA-Industri (MDA-Industry Collaborative Committee-MICC)

Jawatankuasa MICC di bawah MDA ini telah ditubuhkan pada tahun 2020 dan keanggotaan Jawatankuasa ini adalah terdiri daripada wakil-wakil daripada persatuan industri peranti perubatan iaitu *Association of Malaysian Medical Industries (AMMI)*, *Malaysia Medical Device Association (MMDA)*, *Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association (MARGMA)*, *Malaysia Dental Industry Association (MDIA)* dan Persatuan Perkilangan Peranti Perubatan (PERANTIM).

Sepanjang tahun 2021, menerusi Jawatankuasa MICC ini MDA telah menganjurkan dua mesyuarat dengan pihak industri pada bulan 21 Januari 2021 dan 8 November 2021. Objektif mesyuarat tersebut adalah untuk membincangkan isu-isu yang dihadapi oleh industri peranti perubatan terhadap penguatkuasaan Akta 737, peraturan-peraturan di bawah Akta 737 dan penetapan polisi yang berkaitan.

4.8.2 Sesi Libat Urus Bersama Pihak Establismen yang Memperolehi Kelulusan Bersyarat Bagi Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri)

Satu mesyuarat dengan establismen yang telah memperolehi Kelulusan Bersyarat telah diadakan pada 11 Oktober 2021 bagi tujuan untuk memuktamadkan Dokumen Panduan *Covid-19 RTK (Self-Test) – Requirements*. Mesyuarat ini bertujuan untuk mendapatkan input dan pandangan berkaitan dengan penetapan keperluan-keperluan bagi pengedaran dan penjualan bagi Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri) dan kaedah pemantauan ke atas prestasi kit ujian sendiri

COVID-19 yang telah berada dalam pasaran.

Pada 14 Disember 2021, satu sesi penerangan mengenai Dokumen Panduan *COVID-19 RTK (Self-Test) – Requirements* telah diadakan bagi menjelaskan kandungan dokumen ini.

4.8.3 FAQ Berkaitan Kelulusan Bersyarat Bagi Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri)

Susulan daripada dua sesi libat urus dengan pihak industri, satu FAQ telah dibangunkan hasil daripada kompilasi pertanyaan yang diterima daripada establismen berkaitan dengan keperluan dan syarat-syarat yang ditetapkan oleh MDA ke atas kit ujian sendiri COVID-19.

4.8.4 Kaji Selidik berkaitan Kelulusan Bersyarat Kit Ujian Kendiri COVID-19

Sebanyak dua kaji selidik telah dijalankan yang bertujuan untuk mendapatkan maklum balas daripada establismen mengenai pematuhan kepada keperluan UDI, QR Code dan pematuhan terhadap keperluan-keperluan yang ditetapkan dalam Dokumen Panduan *COVID-19 RTK (Self-Test) – Requirements* bagi Kit Ujian Pantas Antigen COVID-19 (Ujian Sendiri). Hasil kaji selidik ini telah dijadikan sebagai rujukan oleh MDA bagi mendapatkan situasi sebenar tahap pematuhan establismen terhadap keperluan-keperluan yang digariskan.

4.9 Pengurusan Penganjuran Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pakar Akses Khas Peranti Perubatan Umum

Penubuhan Jawatankuasa Penilaian Pakar Akses Khas Peranti Perubatan Umum pada tahun 2020 adalah bertujuan untuk membuat penilaian ke atas Notifikasi Peranti Perubatan Akses Khas bagi peranti perubatan umum.

Pada tahun 2021, sebanyak 39 permohonan telah diterima dan atas 34 permohonan telah mendapat kelulusan manakala sebanyak 5 permohonan telah ditolak.

4.10 Pertanyaan dan Khidmat Nasihat Bantuan Industri

Pada tahun 2021, sebanyak 141 respons telah dikeluarkan ke atas pertanyaan telah diterima dari pelbagai pihak. Pertanyaan-pertanyaan diterima adalah berkaitan dengan klasifikasi produk, keperluan pendaftaran pengiklanan peranti perubatan, perlabelan peranti perubatan, *multiple roles* bagi perlesenan establismen, keperluan dan pengujian *Personal Protective Equipment* (PPE) mengikut *Standard* dan Dokumen Panduan, penjualan atas talian, *import for re-export*, *change notification* dan keperluan permohonan *Biomedical Technical Personnel*.

Sepanjang tahun 2021 juga, MDA menerima permintaan daripada industri untuk mengadakan pertemuan secara bersemuka bagi mendapatkan penjelasan lanjut mengenai sesuatu isu.

4.11 Penilaian Permohonan Notifikasi Peranti Perubatan *Orphaned, Obsolete & Discontinued*

Penilaian notifikasi bagi peranti perubatan orphaned, obsolete & discontinued dijalankan berdasarkan keperluan yang telah ditetapkan di dalam Dokumen Panduan *Notification for Obsolete and Discontinued Medical Device* – MDA/GD/0055.

Pada tahun 2021, 13 permohonan telah dinilai dan sebanyak 12 surat notifikasi telah dikeluarkan dan 1 permohonan telah ditarik balik oleh pemohon.

Penglibatan dan kerjasama MDA dengan industri dan pihak berkepentingan adalah penting agar maklumat dan perkongsian pandangan dalam dapat dibuat sekali gus dapat membantu menyelesaikan isu-isu berkaitan industri peranti perubatan.

LAPORAN
TAHUNAN
Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)

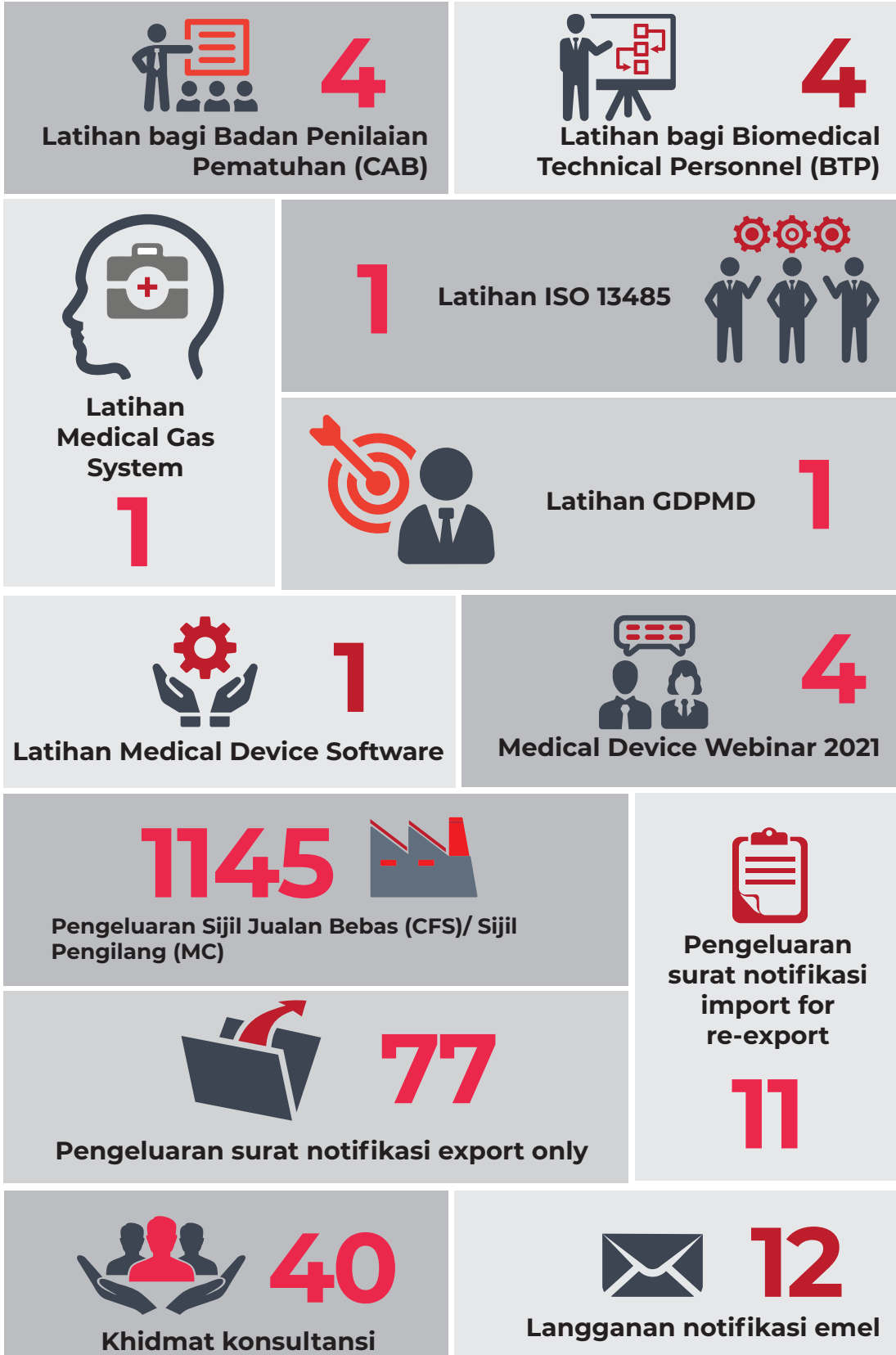
20
21

BAB 5
LATIHAN DAN
SEMINAR



5.1 Latihan-Latihan dan Perkhidmatan yang telah dijalankan pada tahun 2021

Pada tahun 2021, MDA telah menjalankan pelbagai latihan serta perkhidmatan untuk stakeholders-stakeholders MDA seperti berikut:



5.2 Khidmat Konsultansi

Khidmat konsultansi yang telah diberikan MDA adalah bagi membantu syarikat-syarikat dan juga pihak berkepentingan yang lain untuk mendapatkan khidmat nasihat berkenaan isu-isu yang dihadapi mereka. Antara perkara yang telah dicapai melalui khidmat ini adalah seperti berikut:



5.3 PENGANJURAN PROGRAM KESEDARAN KEPADA ESTABLISMEN YANG TELAH MENDAPAT KEBENARAN MELALUI AKSES KHAS DAN KELULUSAN BERSYARAT

Pada 17 Ogos 2021 satu program kesedaran yang dianjurkan oleh Medical Device Authority Malaysia (MDA) telah diadakan.

Program ini menyasarkan establismen atau industri peranti perubatan yang telah mendapat kebenaran pengedaran Kit Ujian Kendiri COVID-19 melalui akses khas dan kelulusan bersyarat.

Program ini dirasmikan oleh Ketua Eksekutif

MDA, YBrs. En. Ahmad Shariff bin Hambali. Antara pegawai - pegawai yang dijemput untuk memberikan ceramah di dalam program kesedaran ini adalah Puan Norlela Hatta (Ketua Penolong Pengarah Kanan) Bahagian Penilaian Teknikal, Puan Mariammah Krishnasamy (Ketua Bahagian Pendaftaran) Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan, Encik Zulhirsham Bin Junaidi (Ketua Unit Pasca pasaran) Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan, Puan Idamazura (Ketua Bahagian Penguatkuasaan dan Pasca Pasaran) Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan dan Puan Salbiah Pengarah Bahagian Dasar kod dan Standard.

Meskipun program ini diadakan secara persidangan video, sambutan yang diterima amatlah menggalakkan. Rekod kehadiran yang dicatatkan oleh pihak MDA melalui program ini adalah seramai 78 orang peserta. Menarik pada program kali ini, diselitkan dengan sesi soal dan jawab yang memberi peluang kepada pihak establismen untuk mengajukan pertanyaan kepada pegawai-pegawai yang berkaitan.

Harapan MDA dengan penganjuran program seperti ini akan dapat meningkatkan pengetahuan dan tanggungjawab establismen terhadap peranti perubatan yang dikeluarkan di dalam pasaran demi keselamatan dan



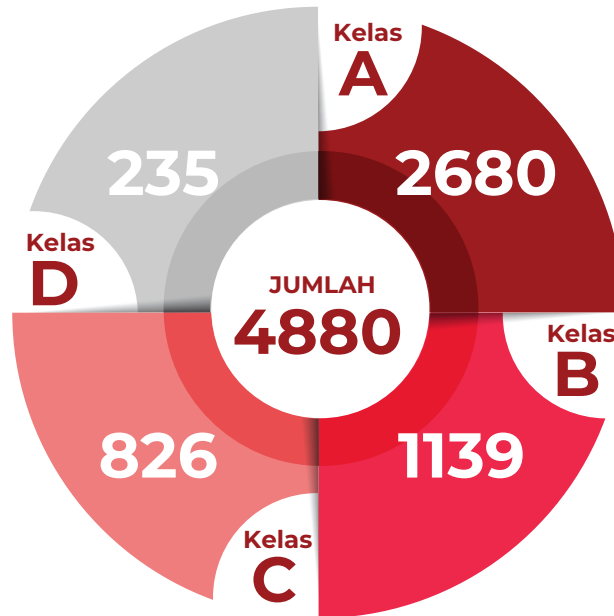
LAPORAN
TAHUNAN
Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)

20
21

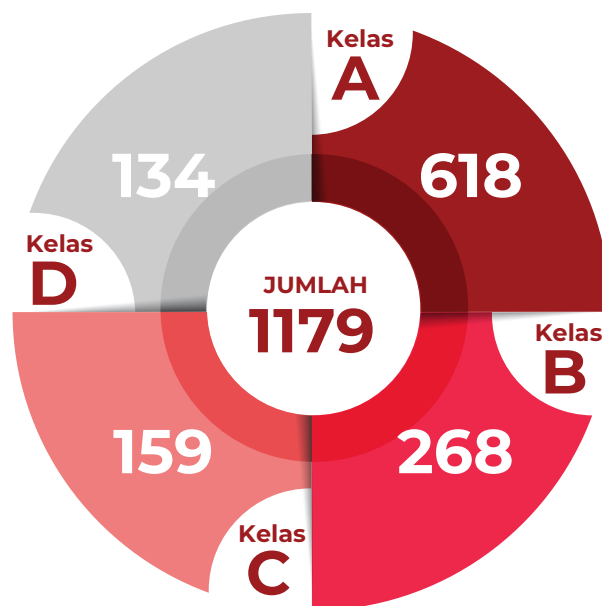
BAB 6
STATISTIK



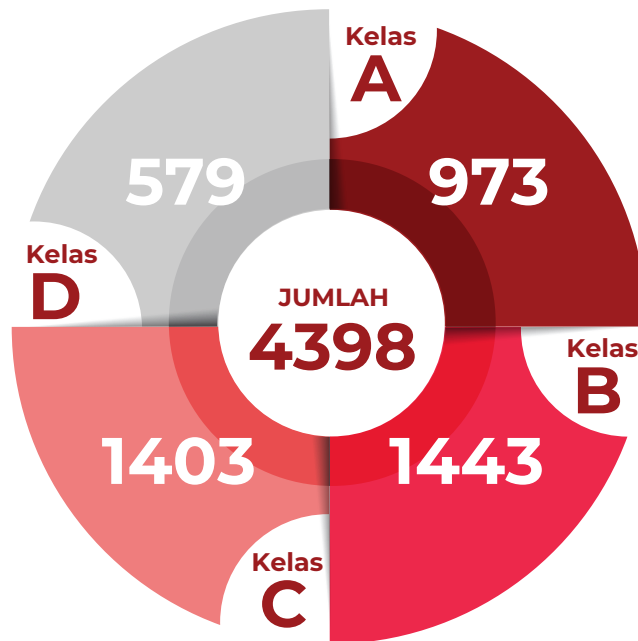
6.1 PENDAFTARAN BAHARU PERANTI PERUBATAN MENGIKUT KELAS



6.2 PENDAFTARAN SEMULA PERANTI PERUBATAN MENGIKUT KELAS



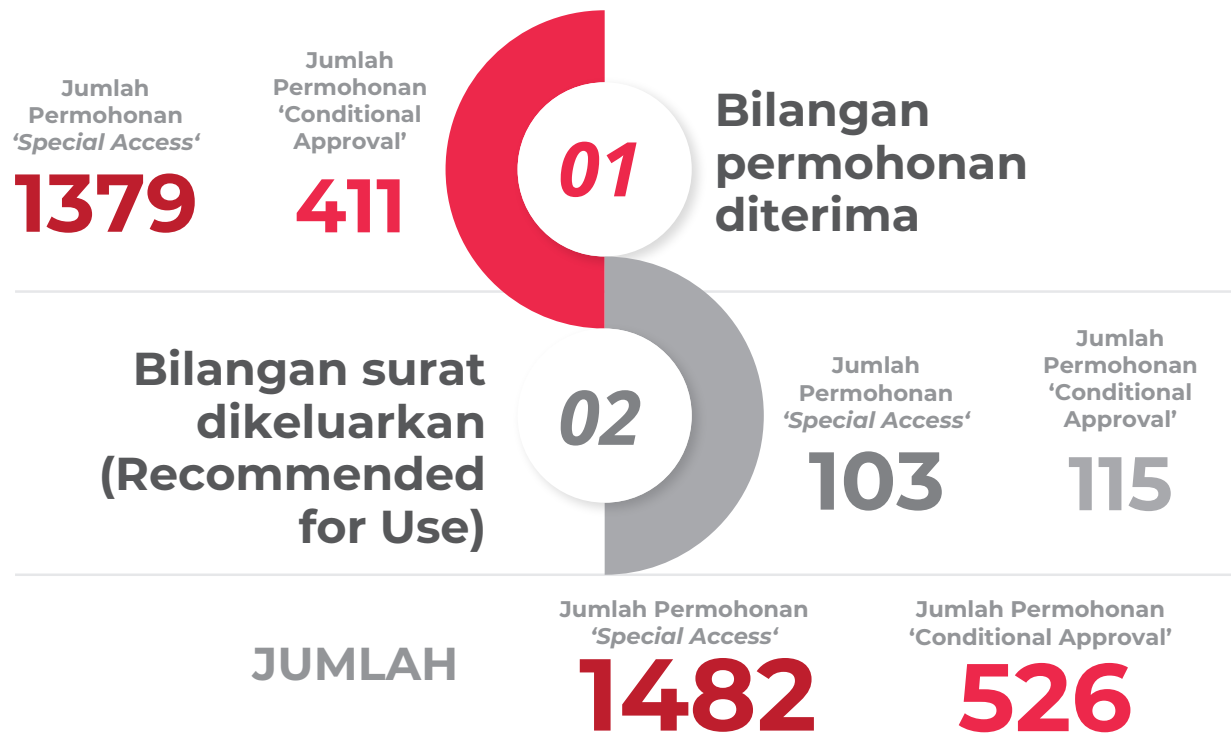
6.3 PERMOHONAN CHANGE NOTIFICATION MENGIKUT KELAS YANG TELAH LULUS



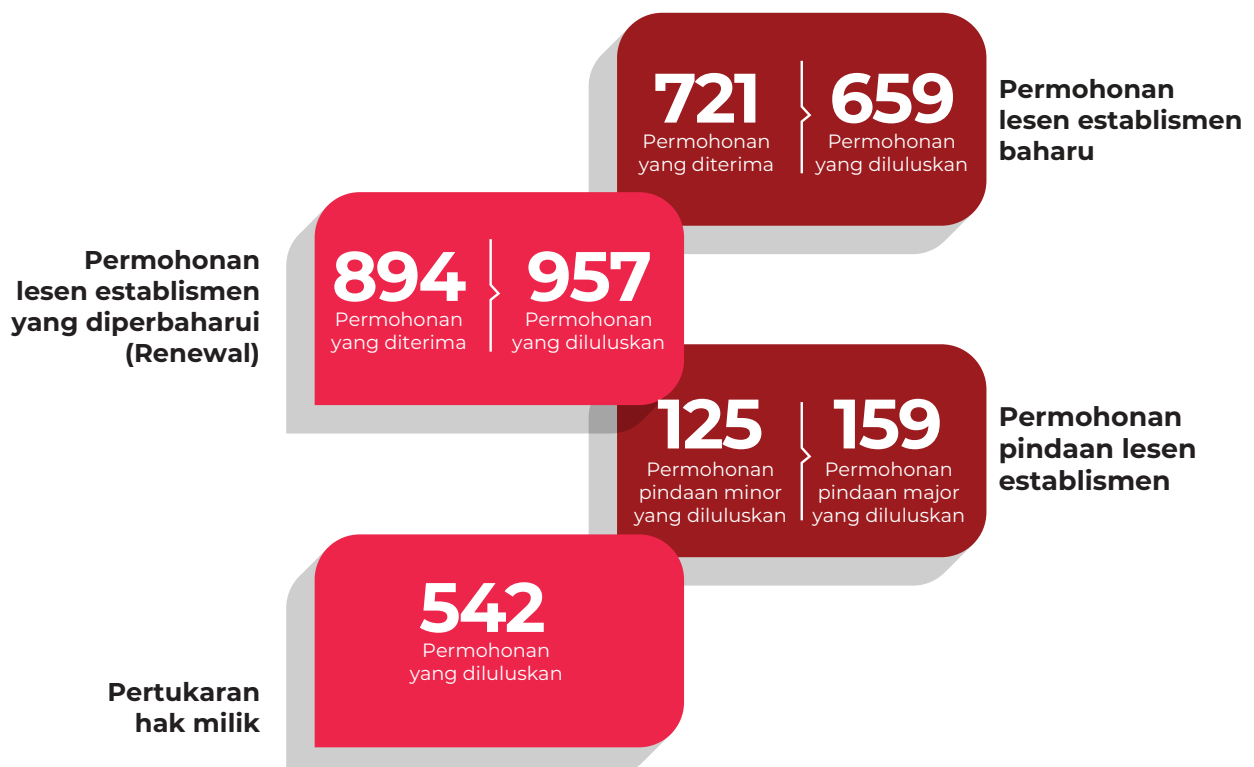
6.4 JUMLAH PENGELUARAN SURAT BAGI PRODUK ANCILLARY



6.5 PERMOHONAN 'SPECIAL ACCESS' DAN 'CONDITIONAL APPROVAL' COVID-19 IVD TEST KIT



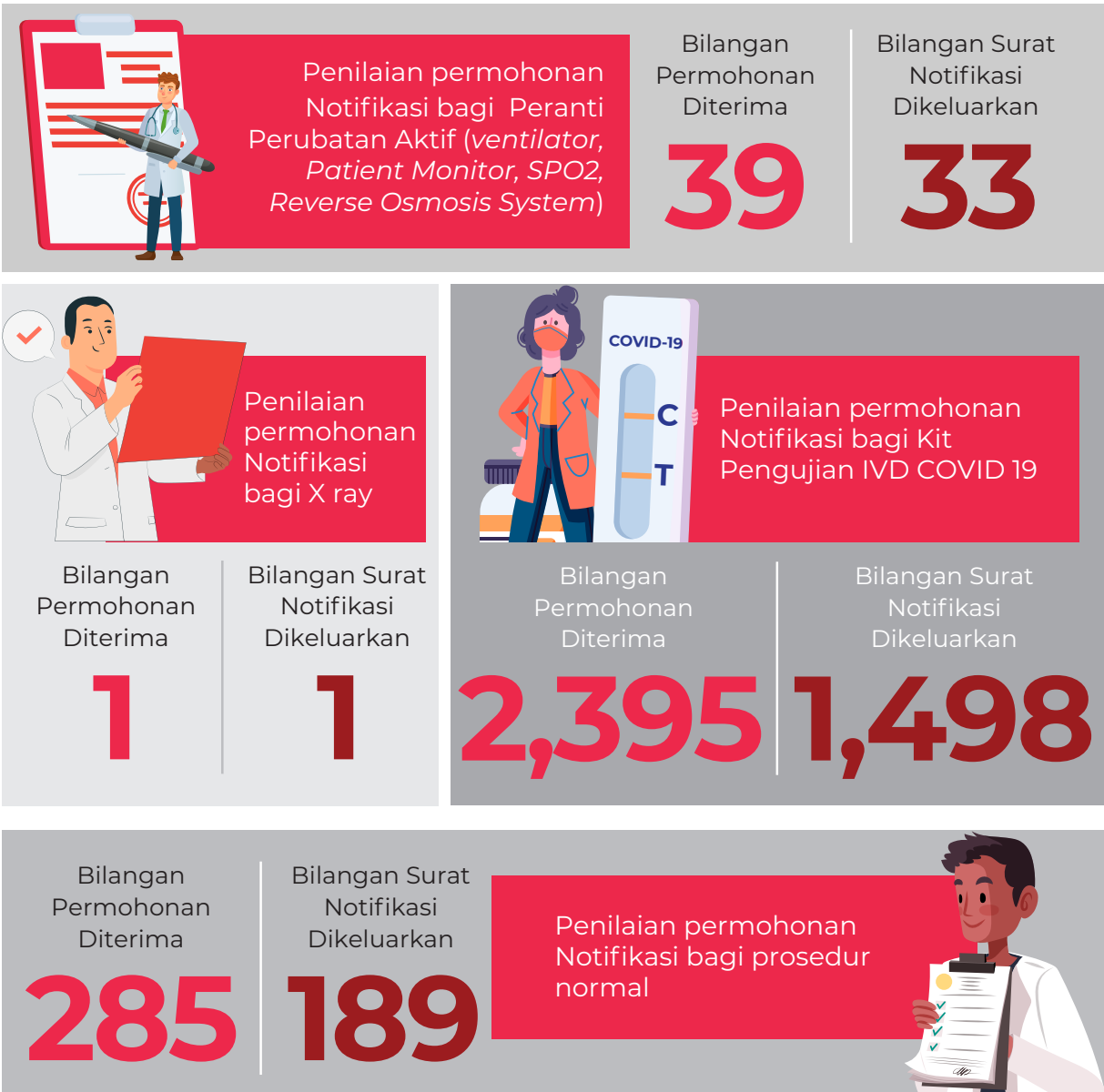
6.6 PELESENAN ESTABLISMENT



6.7 BADAN PENILAIAN PEMATUHAN (CAB)



6.8 Notifikasi Peranti Perubatan Akses Khas (*Special Access*)

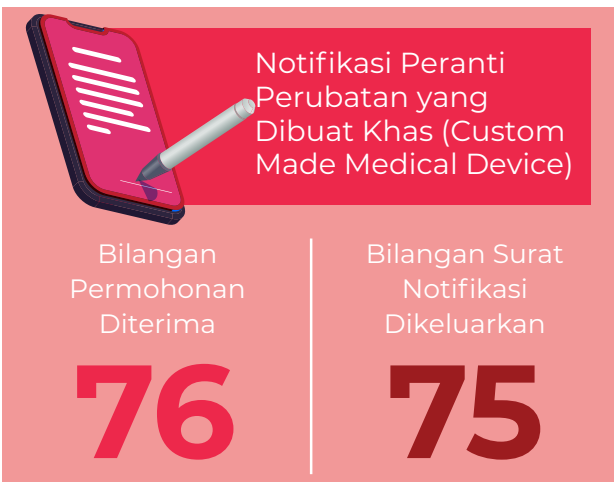
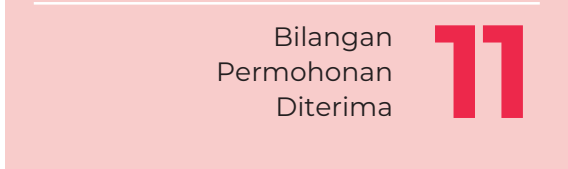


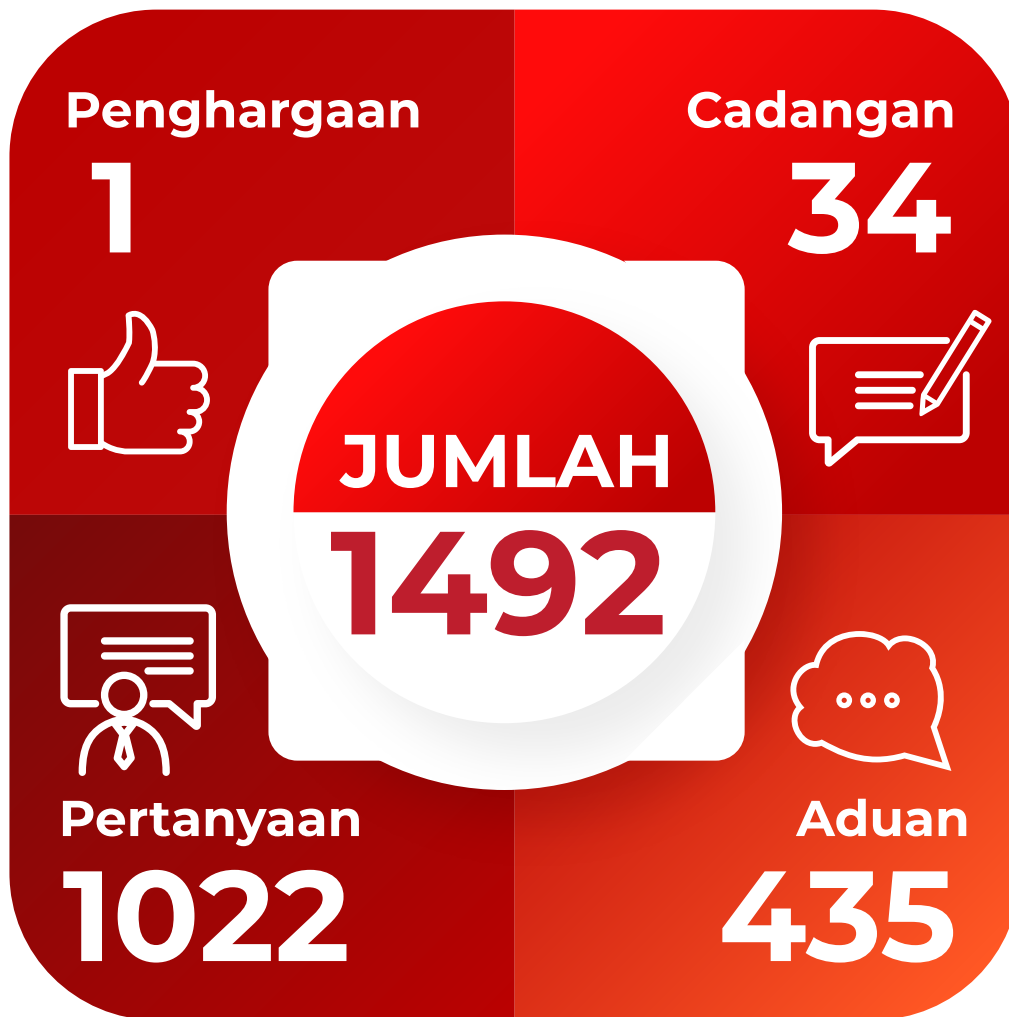
6.9 Notifikasi Peranti Perubatan Kajian Klinikal



Bilangan Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Penilaian Klinikal Peranti Perubatan yang dijalankan bagi meluluskan pengeluaran surat notifikasi

4



**6.10 STATISTIK PENERIMAAN MAKLUM BALAS MELALUI MDA
FEEDBACK MANAGEMENT SYSTEM (MDAFEMES)**

LAPORAN
TAHUNAN
Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)

20
21

BAB 7
AKTIVITI DAN
SOROTAN



Untuk tahun 2021, beberapa aktiviti telah dijalankan walaupun negara sedang dalam fasa Pelan Pemulihan Negara mengikut fasa dalam melawan jangkitan virus COVID-19. Antara aktiviti tersebut adalah seperti berikut:

7.1 Pemeriksaan Mengejut (AP.309)

Unit Integriti bersama Ketua Eksekutif MDA telah menjalankan Pemeriksaan Mengejut seperti yang terdapat dalam Arahan Perbendaharaan 309 (AP. 309) secara berkala sekali dalam tempoh enam (6) bulan ke atas tiap-tiap peti besi, bilik kebal, peti wang tunai atau bekas lain yang menyimpan wang yang dikendalikan oleh seseorang pegawai dalam MDA yang diamanahkan dengan penyimpanan Wang Awam atau barang-barang lain yang berharga. Pemeriksaan Mengejut telah dilakukan pada 15 Mac 2021 dan 14 September 2021 bertempat di bilik Akauntan MDA yang menempatkan peti besi yang menyimpan token token bagi tujuan pembayaran kewangan dan juga buku-buku cek MDA. Selain itu pemeriksaan ke atas stor MDA turut dilaksanakan bagi memantau stok dan pergerakan barangan stor MDA sentiasa dalam keadaan dikemas kini, direkod dan tersusun.

7.2 Ceramah Pelan Integriti Diri

Ceramah bertajuk Pelan Integriti Diri secara dalam talian pada 15 April 2021 dan telah dihadiri oleh wakil semua pegawai dan kakitangan MDA. Tujuan taklimat ini diadakan adalah bagi mengupas tajuk berkaitan SWOT Analisis, Peluang atau ancaman, Integriti Diri dan Organisasi serta lain-lain isu berkaitan integriti. Ceramah ini telah disampaikan oleh mantan Pengarah Bahagian Pendidikan Masyarakat SPRM, YBhg. Dato' A. Samat Kasah.

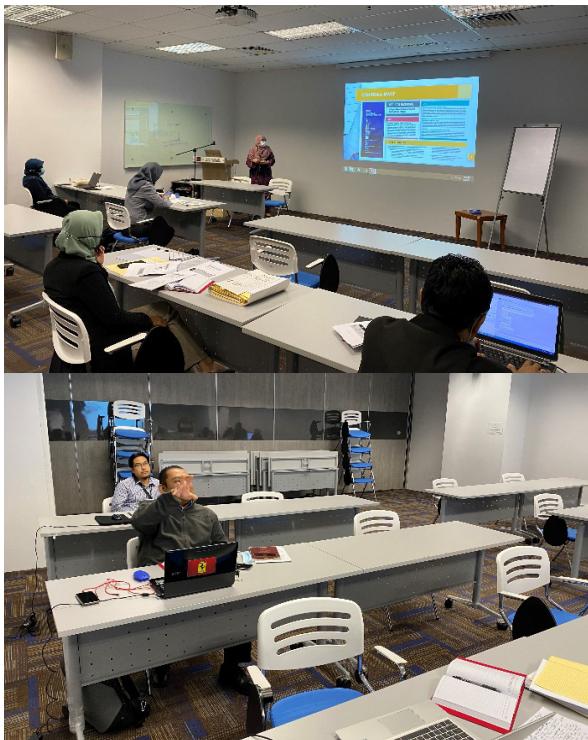


7.3 Ceramah Kod Etika & Tatakelakuan MDA

Ceramah ini telah berlangsung pada 16 April 2021 yang telah diadakan secara dalam talian dan fizikal di MDA. Ceramah ini telah disampaikan oleh Pegawai Integriti daripada Unit Integriti KKM, PPJ Mohammad Zawawi bin Hussin. Objektif ceramah ini adalah bagi memberi penerangan dan kefahaman berkaitan kod etika dan tatakelakuan yang perlu dipatuhi dan larangan yang perlu dituruti oleh semua pegawai dan kakitangan MDA.

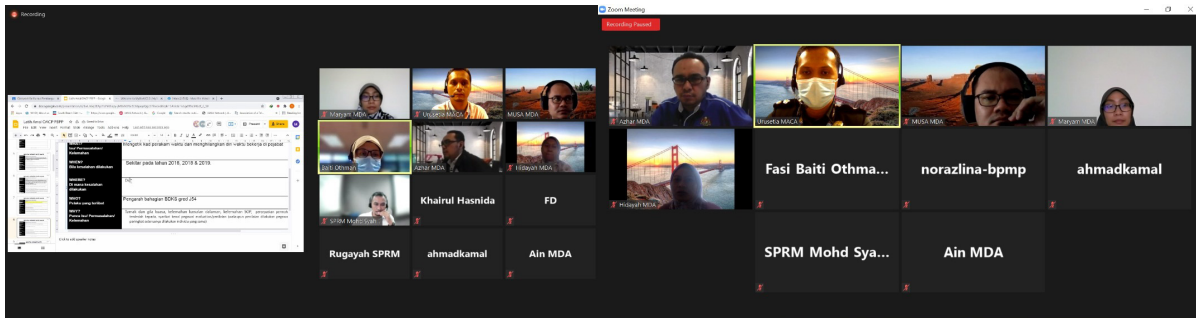


7.4 Bengkel Pembangunan Pelan Antirasuah Organisasi (OACP) MDA



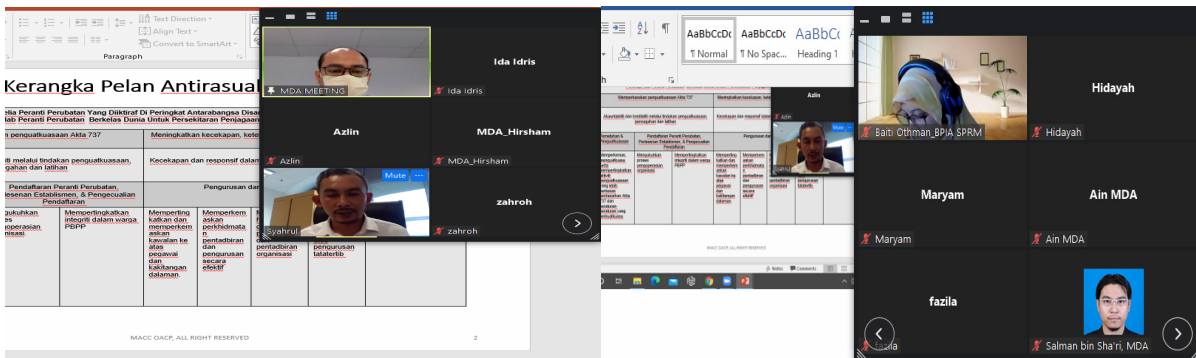
Seterusnya, Unit Integriti MDA telah menganjurkan Bengkel Pembangunan Pelan Antirasuah Organisasi (OACP) MDA pada 5 Mei 2021. Tujuan utama bengkel ini adalah selaras dengan Pelan Antirasuah Nasional (NACP) 2021 – 2025 yang mewajibkan sektor awam untuk membangunkan Pelan OACP agensi masing-masing bagi membendung isu berkaitan rasuah, integriti dan governans. Bengkel ini telah dibantu oleh tenaga pengajar daripada Unit Integriti KKM dan telah dihadiri oleh Ketua Unit/Cawangan dan wakil setiap bahagian yang terlibat.

Selain itu, Jawatankuasa Pembangunan Pelan Antirasuah (OACP) MDA juga telah hadir dalam Bengkel Pembangunan Risiko Rasuah dan Pelan OACP anjuran pihak Akademi Pencegahan Rasuah Malaysia (MACA) pada 14 – 17 Jun 2021 yang telah diadakan sepenuhnya dalam talian. Bengkel ini telah memberi pendedahan dan kefahaman kepada semua peserta dalam membangunkan pelan OACP di jabatan masing-masing dengan lebih komprehensif dan mantap.



7.5 Sesi Semakan Pelan OACP MDA bersama pihak MACA

Pada 15 September 2021, Unit Integriti selaku urus setia Jawatankuasa Pembangunan Pelan OACP telah mengadakan sesi pembentangan dan semakan deraf Pelan OACP MDA 2022 – 2026 bersama pihak MACA secara dalam talian. Program ini telah dihadiri oleh semua Ahli jawatankuasa yang terlibat dalam pembangunan pelan OACP tersebut.



7.6 Kunjungan Hormat Ketua Unit Integriti KKM ke MDA

Pada 21 September 2021, MDA telah dikunjungi oleh Ketua Unit Integriti KKM, YBhg. Dato Wan Ramli bin Wan Abdullah bersama pegawai Integriti, PPJ Mohammad Zawawi bin Hussin. Agenda lawatan ini adalah untuk



memantapkan lagi hubungan dua hala antara MDA dan Unit Integriti KKM disamping bertukar pendapat dan idea berkaitan cabaran dalam menangani isu-isu integriti di jabatan.



7.7 Pencapaian Unit Integriti Tahun 2021 – Pelan Antirasuah Organisasi (OACP) MDA Tahun 2022 - 2026

Unit Integriti telah berjaya membangunkan Pelan Antirasuah Organisasi MDA Tahun 2022-2026 dengan kerjasama ahli Jawatankuasa Pembangunan Pelan OACP MDA. Namun, pelan ini akan dilaksanakan bermula tahun 2022 dengan tindakan awal memberikan taklimat kesedaran berkaitan pelaksanaan Pelan OACP MDA 2022-2026 kepada semua warga MDA sebelum semua inisiatif yang telah dirancang dapat dilaksanakan dengan sebaiknya. Pelan ini juga telah dibentangkan dan telah diluluskan dalam Mesyuarat Pengurusan dan Antirasuah MDA Bil. 3 Tahun 2021 bertarikh 17 Oktober 2021.



7.8 Pembangunan Modal Insan

Pembangunan modal insan ini adalah selaras dengan hasrat Kerajaan untuk mewujudkan pegawai perkhidmatan awam yang mampu menyampaikan perkhidmatan yang efisien melalui penekanan terhadap elemen-elemen jati diri, kerjaya dan kerohanian.

Menyedari dasar berkursus 7 Hari setahun bagi semua anggota Perkhidmatan Awam seperti yang digariskan dalam Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 6 Tahun 2005 “Dasar Latihan Sumber Manusia Sektor Awam” adalah ditangguhkan seperti mana Surat Edaran Ketua Pengarah Perkhidmatan Awam bertarikh 29 Februari 2016. Walaupun begitu, menyedari pentingnya kelangsungan pembangunan sumber manusia dalam Perkhidmatan Awam, pelaksanaan kursus dan latihan adalah diteruskan dengan melakukan beberapa usaha dan pendekatan dalam memastikan aktiviti pembelajaran berterusan diamalkan di MDA.

Unit Khidmat Pengurusan telah menganjurkan Program Kepimpinan dan Bina Pasukan (Team Building) selama 3 hari bermula pada 7 Disember 2021 sehingga 9 Disember 2021. Program ini telah disertai seramai 120 orang pekhidmat MDA dari pelbagai peringkat. Turut hadir memberikan sokongan adalah YBrs. En. Ahmad Shariff Bin Hambali, Ketua Eksekutif MDA. Beliau telah menyertai dalam semua acara yang dianjurkan.

Terdapat 12 Objektif program yang disenaraikan seperti berikut:





Melalui aktiviti seumpama ini, kakitangan MDA dapat belajar bagaimana proses yang perlu dilalui untuk mencapai kesepakatan dalam membuat sesuatu keputusan dan bagaimana ingin melahirkan hubungan yang baik samada di antara kakitangan dengan pihak pengurusan mahupun sesama mereka. Dengan mempunyai hubungan yang baik dalam pasukan, setiap kakitangan MDA akan mampu membina interaksi yang berkesan dalam memajukan organisasi dan bekerja seiringan untuk mencapai matlamat yang telah ditetapkan. Selain itu, tujuan program ini diadakan adalah bukan sekadar untuk melihat atau menguji tahap semangat berpasukan malahan untuk mewujudkan sifat hormat-menghormati dan saling bantu-membantu dalam menyelesaikan aktiviti yang diberikan sepanjang program ini berlangsung. Hal ini akan dipraktikkan di dalam waktu bekerja nanti. Selepas program dijalankan, kakitangan MDA dilihat kembali bersemangat untuk menjalankan tugas masing-masing. Ini menunjukkan yang program *team building* ini memberi banyak manfaat bukan hanya kepada kakitangan MDA malahan kepada organisasi. Pengalaman ini akan merangsang mereka untuk lebih fokus terhadap kerja mereka nanti.

Kesimpulannya, program ini berjaya memberikan semangat yang baru dan positif kepada kakitangan MDA kerana setiap pengalaman yang dilalui bersama cukup meninggalkan kesan pada mental, fizikal dan rohani.



LAPORAN
TAHUNAN
Pihak Berkuasa Peranti
Perubatan (MDA)

20
21

BAB 8
LAPORAN
KEWANGAN





**SIJIL KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021**

Sijil Mengenai Pengauditan Penyata Kewangan

Pendapat

Saya telah mengaudit Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Penyata kewangan tersebut merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2021 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dan Penyata Prestasi Kewangan, Penyata Perubahan Ekuiti, Penyata Aliran Tunai serta Penyata Perbandingan Bajet dan Sebenar bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota kepada penyata kewangan termasuklah ringkasan polisi perakaunan yang signifikan seperti yang dinyatakan pada muka surat 3 hingga 33.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2021 dan prestasi kewangan serta aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan Piawaian Perakaunan Sektor Awam Malaysia (MPSAS) dan keperluan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 [Akta 738].

Asas Kepada Pendapat

Pengauditan telah dilaksanakan berdasarkan Akta Audit 1957 dan International Standards of Supreme Audit Institutions. Tanggungjawab saya dihuraikan selanjutnya di perenggan Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan dalam sijil 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 International Standards of Supreme Audit Institutions.

Maklumat Lain Selain Daripada Penyata Kewangan dan Sijil Juruaudit Mengenainya

Anggota Pihak Berkuasa, 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 Sijil Juruaudit mengenainya dan saya tidak menyatakan sebarang bentuk kesimpulan jaminan mengenainya.

Tanggungjawab Anggota Pihak Berkuasa Terhadap Penyata Kewangan

Anggota Pihak Berkuasa bertanggungjawab terhadap penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang memberi gambaran benar dan saksama selaras dengan Piawaian Perakaunan Sektor Awam Malaysia (MPSAS) dan keperluan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 [Akta 738]. Anggota Pihak Berkuasa juga bertanggungjawab terhadap penetapan kawalan dalaman yang perlu bagi membolehkan penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang bebas daripada salah nyata yang ketara, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan.

Semasa penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Anggota Pihak Berkuasa 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 Sijil Juruaudit yang merangkumi pendapat saya. Jaminan yang munasabah adalah satu tahap jaminan yang tinggi, tetapi bukan satu jaminan bahawa audit yang dijalankan mengikut 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 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 Anggota Pihak Berkuasa;
- d. membuat kesimpulan terhadap kesesuaian penggunaan asas perakaunan untuk usaha berterusan oleh Anggota Pihak Berkuasa 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 Sijil 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 Sijil Juruaudit. Bagaimanapun, peristiwa atau keadaan pada masa hadapan berkemungkinan menyebabkan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak lagi berupaya meneruskan operasi secara usaha berterusan; dan
- e. menilai persembahan secara keseluruhan, struktur dan kandungan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, termasuk pendedahannya, dan sama ada penyata kewangan tersebut telah melaporkan asas-asas urus niaga dan peristiwa-peristiwa yang memberikan gambaran saksama.

Anggota Pihak Berkuasa telah dimaklumkan, antaranya mengenai skop dan tempoh pengauditan yang dirancang serta penemuan audit yang signifikan termasuk kelemahan kawalan dalaman yang dikenal pasti semasa pengauditan.

Hal-hal Lain

- a. Seperti yang dinyatakan pada Nota 2 kepada penyata kewangan, Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah menerima pakai Piawaian Perakaunan Sektor Awam Malaysia (MPSAS) mulai 1 Januari 2021, dengan tarikh peralihan pada 1 Januari 2020. Piawaian ini diterima pakai secara retrospektif oleh Anggota Pihak Berkuasa terhadap angka perbandingan dalam penyata kewangan ini, termasuk Penyata Kedudukan Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2020 dan 1 Januari 2020 dan Penyata Prestasi Kewangan, Penyata Perubahan Ekuiti, Penyata Aliran Tunai serta Penyata Perbandingan Bajet dan Sebenar Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi tahun berakhir pada 31 Disember 2020 dan pendedahan berkaitan. Saya tidak terlibat untuk melaporkan maklumat perbandingan yang dinyatakan semula dan yang tidak diaudit. Tanggungjawab saya sebagai sebahagian daripada pengauditan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi tahun berakhir 31 Disember 2021, dalam keadaan ini, termasuk mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian yang baki awal pada 1 Januari 2021 tidak mengandungi salah nyata yang boleh memberi kesan ketara terhadap kedudukan kewangan pada 31 Disember 2021 dan prestasi kewangan dan aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.
- b. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan hendaklah menyediakan Polisi Operasi Standard (SOP) atau peraturan mengenai tatacara kewangan bagi memastikan pengurusan perakaunan dan kewangan adalah teratur.
- c. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan hendaklah mempertingkatkan kawalan dalaman semasa perekodan transaksi kewangan dan penyediaan penyata kewangan bagi memastikan ketepatan penyata kewangan yang dilaporkan.

Sijil ini dibuat untuk Anggota Pihak Berkuasa, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berdasarkan keperluan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 [Akta 738] dan bukan untuk tujuan lain. Saya tidak bertanggungjawab terhadap pihak lain bagi kandungan sijil ini.


 (FARIZAH BINTI) HARMAN
 b.p. KETUA AUDIT NEGARA
 MALAYSIA

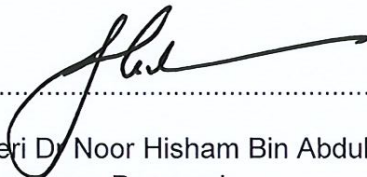
PUTRAJAYA
 16 NOVEMBER 2022



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

Kami Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham Bin Abdullah dan Desmond Anggang Anak Tading 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 2021, Penyata Prestasi Kewangan, Penyata Perbandingan Bajet, 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 2021 dan hasil kendaliannya serta perubahan kedudukan kewangannya bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.

Bagi Pihak Lembaga,



.....
(Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham Bin Abdullah)
Pengerusi Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan



.....
(En Desmond Anggang Anak Tading)
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 2021, Penyata Prestasi Kewangan, Penyata Perbandingan Bajet, 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 **PUTRAJAYA**)
 Negeri **WILAYAH PERSEKUTUAN**)
 Pada **20 JUN 2022**)



 (Tandatangan / Cap Jari)

Di hadapan saya,


 (Tandatangan Hakim Mahkamah Sesyen,
 Majistret atau Pesuruhjaya Sumpah)

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN
PADA 31 DISEMBER 2021

	NOTA	31.12.2021 RM	31.12.2020 RM <i>Seperti Dinyatakan Semula</i>	01.01.2020 RM <i>Seperti Dinyatakan Semula</i>
ASET BUKAN SEMASA				
Loji dan Peralatan	3	2,021,158	1,484,280	1,875,068
Aset Tak Ketara	4	1,556,990	2,578,935	2,696,386
Kerja Dalam Kemajuan	5	433,016	-	371,837
Jumlah Aset Bukan Semasa		<u>4,011,164</u>	<u>4,063,215</u>	<u>4,943,291</u>
ASET SEMASA				
Wang Di Bank Dan Di Tangan	6	43,049,301	36,082,886	32,772,024
Deposit	7	835,152	2,002,132	2,038,685
Cukai Barang dan Perkhidmatan	8	10,044	243,964	589,723
Cukai Terlebih Bayar		69,277	-	-
Penghutang Pelbagai		-	-	12,615
Urusniaga Pertukaran Belum Terima	9	128,570	45,980	-
Urusniaga Bukan Pertukaran Belum Terima	10	421,955	151,250	-
Jumlah Aset Semasa		<u>44,514,299</u>	<u>38,526,212</u>	<u>35,413,047</u>
JUMLAH ASET		<u>48,525,463</u>	<u>42,589,427</u>	<u>40,356,338</u>
EKUITI				
Kumpulan Wang Mengurus		46,541,145	40,782,909	38,565,136
JUMLAH EKUITI		<u>46,541,145</u>	<u>40,782,909</u>	<u>38,565,136</u>
LIABILITI BUKAN SEMASA				
Peruntukan Manfaat Kakitangan	11	820,885	534,999	522,649
Jumlah Liabiliti Bukan Semasa		<u>820,885</u>	<u>534,999</u>	<u>522,649</u>
LIABILITI SEMASA				
Pemiutang Pelbagai		21,536	12,637	24,571
Belanja Terakru		38,425	35,427	16,870
Peruntukan Manfaat Kakitangan	11	8,418	-	-
Geran Pembangunan	12	1,095,054	1,095,054	1,098,711
Peruntukan Cukai		-	128,401	128,401
Jumlah Liabiliti Semasa		<u>1,163,433</u>	<u>1,271,519</u>	<u>1,268,553</u>
JUMLAH LIABILITI		<u>1,984,318</u>	<u>1,806,518</u>	<u>1,791,202</u>
JUMLAH EKUITI DAN LIABILITI		<u>48,525,463</u>	<u>42,589,427</u>	<u>40,356,338</u>

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PRESTASI KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

	NOTA	2021 RM	2020 RM <i>Seperti Dinyatakan Semula</i>
HASIL			
<i>Hasil Dari Urusniaga Bukan Pertukaran</i>			
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	13	11,678,973	7,909,906
Pemberian Kerajaan	14	3,500,000	5,248,850
Pelunasan Geran Pembangunan	12	-	3,657
		15,178,973	13,162,413
<i>Hasil Dari Urusniaga Pertukaran</i>			
Pendapatan Yuran Diterima	15	3,761,764	2,758,056
Terimaan Faedah Dari Bank		11,943	15,884
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		288,769	599,907
		4,062,476	3,373,847
<i>Hasil Lain</i>			
Keuntungan Pelupusan Loji dan Peralatan		230	-
		230	-
JUMLAH HASIL		19,241,679	16,536,260
PERBELANJAAN			
Emolumen	16	5,342,107	5,038,984
Perkhidmatan dan Bekalan	17	6,187,679	8,054,489
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	18	376,066	135,737
Susutnilai Loji dan Peralatan	3	445,547	399,386
Pelunasan Aset Tak Ketara	4	1,063,566	561,490
JUMLAH PERBELANJAAN		13,414,965	14,190,086
LEBIHAN SEBELUM CUKAI		5,826,714	2,346,174
Cukai	19	68,478	128,401
LEBIHAN TAHUN SEMASA		5,758,236	2,217,773

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

	NOTA	Kumpulan Wang Mengurus		Pegangan Ekuiti Aset		Jumlah
		RM	RM	RM	RM	
2021						
Baki Pada 1 Januari 2021		40,782,909	-			40,782,909
Lebihan Tahun Semasa		5,758,236	-			5,758,236
Baki Pada 31 Disember 2021		46,541,145	-			46,541,145
2020						
Baki Pada 1 Januari 2020		38,314,330	52,568			38,366,898
- <i>Seperti Dinyatakan Terdahulu</i>						
Kesan Pemakaian MPSAS	2.26	2,336,897	(52,568)			2,284,329
Kesan Pelarasan Tahun Lalu	25	(2,086,091)	-			(2,086,091)
Baki pada 1 Januari 2020		38,565,136	-			38,565,136
- <i>Seperti Dinyatakan Semula</i>						
Lebihan Tahun Semasa		2,217,773	-			2,217,773
Baki Pada 31 Disember 2020		40,782,909	-			40,782,909

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

	NOTA	2021 RM	2020 RM <i>Seperti Dinyatakan Semula</i>
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI			
Lebihan Sebelum Cukai		5,826,714	2,346,174
Pelarasan Untuk:			
Susutnilai Loji dan Peralatan		445,547	399,386
Pelunasan Aset Tak Ketara		1,063,566	561,490
Belanja Manfaat Kakitangan		352,486	78,167
Pendapatan Daripada Pelaburan		(300,712)	(615,791)
Keuntungan Pelupusan Loji dan Peralatan		(230)	-
Pelunasan Geran Pembangunan		-	(3,657)
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja		7,387,371	2,765,769
Perubahan Bersih Deposit		1,166,980	36,553
Perubahan Bersih Cukai Barang dan Perkhidmatan		233,920	345,759
Perubahan Bersih Penghutang Pelbagai		-	12,615
Perubahan Bersih Urusniaga Pertukaran Belum Terima		(82,590)	(45,980)
Perubahan Bersih Urusniaga Bukan Pertukaran Belum Terima		(270,705)	(151,250)
Perubahan Bersih Peruntukan Manfaat Kakitangan		(58,182)	(65,817)
Perubahan Bersih Pemiutang Pelbagai		8,899	(11,934)
Perubahan Bersih Belanja Terakru		2,998	18,557
Aliran Tunai Dijana Dari Aktiviti Operasi		8,388,691	2,904,272
Cukai Dibayar		(266,156)	(128,401)
Aliran Tunai Bersih Dijana Dari Aktiviti Operasi		8,122,535	2,775,871
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN			
Pembelian Loji Dan Peralatan		(982,437)	(8,598)
Penambahan Aset Tak Ketara		(41,621)	-
Penambahan Kerja Dalam Kemajuan		(433,016)	(72,202)
Penerimaan Daripada Pelupusan Loji dan Peralatan		242	-
Pendapatan Daripada Pelaburan Diterima		300,712	615,791
Aliran Tunai Bersih (Digunakan Untuk)/ Dijana Dari Aktiviti Pelaburan		(1,156,120)	534,991
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai		6,966,415	3,310,862
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun		36,082,886	32,772,024
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Akhir Tahun	6	43,049,301	36,082,886

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
PENYATA PERBANDINGAN BAJET DAN SEBENAR
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

	Jumlah Bajet		Jumlah Sebenar RM	Varian Bajet*		Nota
	Asal	Akhir		RM	%	
	RM	RM		RM		
PENERIMAAN						
Hasil Akta 737	11,678,973	11,678,973	11,678,973	-	0%	
Hasil Akta 738	3,761,764	3,761,764	3,761,764	-	0%	
	15,440,737	15,440,737	15,440,737	-		
PEMBAYARAN						
Emolumen	5,506,955	5,690,287	5,341,346	348,941	7%	
Perkhidmatan dan Bekalan	6,697,383	7,084,234	6,159,608	924,626	15%	
Aset	2,624,590	2,304,590	1,457,074	847,516	58%	a
Gantian Cuti Rehat	65,000	65,000	59,441	5,559	9%	
Perbelanjaan Lain	24,000	24,000	9,270	14,730	159%	b
	14,917,928	15,168,111	13,026,739	2,141,372		
PEMBAYARAN BERSIH	522,809	272,626	2,413,998	(2,141,372)		

*Merujuk kepada varian di antara Jumlah Bajet Akhir dan Jumlah Sebenar

Penjelasan material yang melebihi 20% di antara Jumlah Bajet Akhir dan Jumlah Sebenar adalah seperti berikut:

Nota a - Ia adalah disebabkan oleh pembelian aset tak alih yang bernilai RM2,000 dan ke atas. Selain itu, penurunan ini juga disebabkan oleh pembangunan sistem yang belum selesai bagi tahun semasa

Nota b - Ia terdiri daripada bayaran lain-lain dan caj perbankan

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

1. LATAR BELAKANG DAN AKTIVITI UTAMA

- 1.1 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah Badan Berkanun Persekutuan yang ditubuhkan pada 15 Mac 2012 di bawah tanggungjawab Kementerian Kesihatan Malaysia secara rasminya selaras dengan kuat kuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).
- 1.2 Bagi melindungi keselamatan dan kesihatan umum, PBPP memainkan peranan yang penting serta menyumbang ke atas sistem penjagaan kesihatan negara yang berkualiti dengan menjalankan fungsi- fungsi seperti berikut:
 - Mendaftar semua peranti perubatan;
 - Mengeluarkan lesen kepada pengilang, pengedar, pengeksport dan pengimport;
 - Menjalankan audit pematuhan ke atas keperluan Akta 737 dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012;
 - Melakukan pemantauan dan vigilan ke atas peranti perubatan yang berada di pasaran;
 - Memastikan kompetensi di dalam operasi dan penggunaan peranti perubatan, termasuk prosedur pelupusan;
 - Memastikan pengujian makmal mencapai piawaian yang dikehendaki untuk menguji peranti perubatan; dan
 - Menggubal undang-undang, peraturan, garis panduan dan piawaian berkaitan dengan peranti perubatan.
- 1.3 Waran perjawatan PBPP adalah sebanyak 63 perjawatan dan sehingga tahun kewangan berakhir 2021 sebanyak 62 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi.
- 1.4 Lokasi kegiatan utama ialah di Aras G, 5 & 6 Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor Darul Ehsan.
- 1.5 Penyata Kewangan bagi tahun 31 Disember 2021 yang disediakan telah disyorkan Jawatankuasa Kewangan PBPP secara edaran pada 20 Jun 2022 dan telah diluluskan oleh Anggota Pihak Berkuasa pada 23 Jun 2022.

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

2.1 Pematuhan Terhadap Piawaian Pelaporan Kewangan

Penyata Kewangan PBPP telah disediakan mengikut kepada Piawaian Perakaunan Sektor Awam Malaysia (MPSAS) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Di dalam tahun kewangan sebelum ini, Penyata Kewangan PBPP telah disediakan menggunakan Piawaian Pelaporan Entiti Persendirian Malaysia (MPERS).

Penyata Kewangan ini adalah merupakan Penyata Kewangan peralihan pertama yang disediakan mengikut kepada MPSAS. Ini adalah disebabkan PBPP telah memilih pengecualian (exemption) yang akan memberi kesan kepada persembahan Penyata Kewangan yang saksama dan pematuhan kepada MPSAS secara keseluruhannya. Pengecualian tersebut membenarkan PBPP untuk tidak mengiktiraf dan/atau mengukur aset dan/atau liabiliti tertentu dalam tempoh satu hingga tiga tahun daripada tarikh mula pemakaian MPSAS. Butiran pengecualian yang dipilih adalah dinyatakan pada Nota 2.26 kepada Penyata Kewangan.

- 2.2 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). Penyata Kewangan ini juga disediakan di dalam Ringgit Malaysia ("RM") yang merupakan matawang fungsian dan persembahan PBPP.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021****2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)****2.3 Perubahan Dalam Dasar Perakaunan**

PBPP telah mengguna pakai semua piawaian yang telah berkuat kuasa. Semua perubahan di dalam dasar perakaunan disebabkan oleh penggunaan piawaian baru didedahkan di dalam Nota 2.26 kepada penyata kewangan.

2.4 Piawaian Yang Belum Berkuat Kuasa dan Diguna Pakai Awal

Tiada piawaian perakaunan yang telah dikeluarkan tetapi belum berkuat kuasa dan diguna pakai awal oleh PBPP di dalam penyediaan penyata kewangan ini.

2.5 Asas Perakaunan

Penyata Kewangan ini telah disediakan menurut kelaziman kos sejarah selain yang dinyatakan sebaliknya.

Penyediaan penyata kewangan memerlukan PBPP membuat pertimbangan, anggaran dan andaian yang memberi kesan terhadap dasar perakaunan yang digunakan dan jumlah aset, liabiliti, hasil, perbelanjaan dan pendedahan aset dan liabiliti luar jangka yang dilaporkan pada akhir tahun kewangan. Butiran pertimbangan dan anggaran yang digunakan oleh PBPP di dalam menyediakan penyata kewangan ini dinyatakan pada Nota 2.12 kepada penyata kewangan.

2.6 Loji Dan Peralatan

Loji dan peralatan dinyatakan pada kos ditolak susutnilai terkumpul dan rosotnilai terkumpul, jika ada. Pengiktirafan awal bagi kos loji dan peralatan adalah termasuk harga belian dan kos yang berkaitan secara langsung untuk membawa loji dan peralatan ke lokasi dan kos yang diperlukan bagi memastikan loji dan peralatan dapat digunakan seperti yang diharapkan oleh pihak pengurusan.

Jika sesuatu aset diperolehi melalui urusniaga bukan pertukaran, kos hendaklah diukur berdasarkan nilai saksama pada tarikh perolehan. Aset-aset ini kemudiannya akan dikreditkan di dalam penyata prestasi kewangan, melainkan jika terdapat syarat-syarat mengenai penggunaan aset tersebut, di mana ia perlu diiktiraf di dalam liabiliti semasa. Pembelian harta modal yang berharga RM2,000 dan ke atas bagi setiap unit akan dipermodalkan.

Kos selepas perolehan adalah termasuk dalam nilai pembawa aset atau diiktiraf sebagai aset yang berasingan mengikut kesesuaian, sekiranya aset tersebut mempunyai manfaat ekonomi masa akan datang dan potensi perkhidmatan kepada PBPP dan kos tersebut dapat diukur secara pasti.

Semua perbelanjaan baik pulih, dan penyelenggaraan dicaj kepada penyata prestasi kewangan dalam tahun kewangan ianya berlaku.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.6 Loji Dan Peralatan (Sambungan)

Nilai dibawa bagi item loji dan peralatan hendaklah dinyahiktirafkan semasa pelupusan atau apabila tiada manfaat ekonomi masa hadapan atau potensi perkhidmatan yang dijangka daripada penggunaan atau pelupusannya. Keuntungan atau kerugian atas nyahiktiraf loji dan peralatan adalah ditentukan dengan membandingkan nilai pelupusan bersih dengan nilai dibawa aset di mana perbezaannya akan diambil kira sebagai keuntungan atau kerugian di dalam penyata prestasi kewangan.

Susutnilai loji dan peralatan dikira mengikut kaedah garis lurus berdasarkan jangka hayat aset berkenaan dan dikenakan kepada kumpulan masing-masing.

Kadar utama susutnilai tahunan yang digunakan adalah seperti berikut:

	Peratusan (%)	Jangka Hayat (Tahun)
Alat Kelengkapan Pejabat	20	5
Kenderaan	10	10
Alat Elektronik	20	5
Komputer dan Perkakasan ICT	20	5
Hiasan	10	10

Di dalam tahun kewangan semasa, PBPP telah menyemak semula usia penggunaan aset komputer dan perkakasan ICT. Kadar usia guna telah diubah daripada 6.5 tahun kepada 5 tahun bagi memberikan gambaran yang lebih benar tentang jangkaan penggunaannya. Pelarasan perubahan anggaran ini telah dibuat secara prospektif.

Pada setiap tarikh penyata kedudukan kewangan, nilai sisa dan usia penggunaan aset akan disemak dan diselaraskan jika bersesuaian dan aset perlu disemak sama ada terdapat petunjuk rosot nilai.

2.7 Kerja Dalam Kemajuan

Kerja Dalam Kemajuan adalah kerja-kerja yang masih belum disempurnakan pada akhir tahun kewangan. Jumlah yang diambil kira adalah semua perbelanjaan yang terlibat dengan projek berkaitan. Kos projek akan dipindahkan ke loji dan peralatan atau aset tak ketara apabila Sijil Perakuan Siap Kerja dikeluarkan atau apabila kerja-kerja telah disempurnakan.

2.8 Tunai dan Kesetaraan Tunai

Penyata aliran tunai telah disediakan menggunakan kaedah tidak langsung. Tunai dan kesetaraan tunai terdiri daripada tunai di tangan dan di bank yang sedia ditukar kepada amaun tunai yang diketahui dan tertakluk kepada risiko perubahan nilai yang tidak ketara.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.9 Pengiktirafan Pendapatan

Hasil Daripada Urusniaga Bukan Pertukaran

Urusniaga bukan pertukaran akan diiktiraf sebagai aset apabila terdapat manfaat ekonomi masa depan atau potensi perkhidmatan dijangka mengalir ke dalam PBPP, ianya berpunca daripada peristiwa lampau serta nilai saksama aset dapat diukur dengan munasabah. Urusniaga bukan pertukaran yang diiktiraf sebagai aset hendaklah diiktiraf sebagai hasil, kecuali setakat liabiliti yang juga diiktiraf berkenaan dengan aliran masuk yang sama sebagai tertunda di dalam penyata kedudukan kewangan. Apabila obligasi terhadap sesuatu liabiliti itu telah dipenuhi, PBPP akan mengurangkan amaun bawaan liabiliti yang diiktiraf itu dan mengiktiraf amaun hasil yang sama dengan pengurangan itu.

Hasil daripada urusniaga bukan pertukaran PBPP adalah seperti berikut:

Hasil daripada lesen, pendaftaran dan permit yang dikenakan berdasarkan Akta adalah diiktiraf apabila lesen dan permit tersebut dikeluarkan.

Geran kerajaan yang tidak dikenakan syarat-syarat prestasi masa depan yang tertentu akan diambilkira sebagai hasil di dalam penyata prestasi kewangan. Geran kerajaan yang dikenakan syarat-syarat prestasi masa depan tertentu diiktiraf sebagai liabiliti dan dilunaskan sebagai hasil bersamaan dengan amaun bawaan liabiliti yang telah memenuhi syarat.

Hasil Daripada Urusniaga Pertukaran

Hasil daripada urusniaga pertukaran diiktiraf apabila terdapat kemungkinan bahawa manfaat ekonomi masa hadapan atau potensi perkhidmatan akan mengalir kepada PBPP dan manfaat ini boleh diukur dengan pasti.

Hasil daripada urusniaga pertukaran PBPP adalah seperti berikut:

Hasil daripada penyediaan perkhidmatan diiktiraf apabila:

- a) Apabila amaun hasil boleh diukur dengan pasti;
- b) Ia berkebarangkalian bahawa manfaat ekonomi atau potensi perkhidmatan yang berkaitan dengan urusniaga akan mengalir kepada PBPP;
- c) Tahap penyempurnaan urusniaga pada tarikh pelaporan boleh diukur dengan pasti; dan
- d) Kos yang ditanggung untuk urusniaga dan kos untuk melengkapkan urusniaga boleh diukur dengan pasti.

Hasil daripada pendapatan faedah diiktiraf menggunakan kaedah faedah berkesan. Kadar faedah berkesan mendiskaun dengan tepat anggaran terimaan tunai masa hadapan melalui usia guna aset kewangan kepada amaun bawaan bersih aset tersebut. Kadar ini digunakan untuk menentukan hasil faedah setiap tempoh daripada prinsipal yang tertunggak.

Hasil daripada pembekalan barangan diiktiraf apabila risiko dan ganjaran pemilikan telah dipindahkan kepada pelanggan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.10 Manfaat Kakitangan

- Manfaat Jangka Pendek

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

- Pelan Caruman Wajib

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

- Manfaat Selepas Persaraan

Liabiliti PBPP berkenaan dengan manfaat selepas perkhidmatan dikira dengan menganggar amaun manfaat masa hadapan yang diperolehi oleh kakitangan sebagai balasan kepada perkhidmatan mereka dalam tempoh semasa dan tempoh terdahulu di mana manfaat tersebut didiskaunkan untuk menentukan nilai kininya. Sebarang kos perkhidmatan lampau yang tidak diiktiraf dan nilai kini pelan aset perlu ditolak. Kadar diskaun adalah kadar hasil bon pada tarikh pelaporan.

2.11 Tukaran Mata Wang Asing

Urusniaga yang dibuat dengan menggunakan wang asing telah ditukar kepada Ringgit Malaysia dengan kadar yang ditetapkan pada masa urusniaga dibuat.

2.12 Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian

- Pertimbangan Kritikal

PBPP tidak mempunyai pertimbangan kritikal ketika menyediakan penyata kewangannya.

- 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:

Pengukuran peruntukan

PBPP sentiasa menggunakan anggaran terbaik sebagai asas untuk mengukur sesuatu peruntukan itu. Anggaran itu dibuat berdasarkan kepada pengalaman lalu, lain-lain petunjuk atau andaian, perkembangan terkini dan peristiwa masa hadapan yang munasabah dalam menentukan sesuatu peruntukan.

Penentuan kerugian rosot nilai aset kewangan

PBPP mengiktiraf kerugian rosot nilai bagi aset-aset kewangannya dengan menggunakan model kerugian yang telah berlaku (*incurred loss model*). Mana-mana siberhutang yang lain pula akan disemak secara berkumpulan mengikut risiko kredit dengan menggunakan pengalaman yang lepas, hutang yang telah melangkaui tempoh dan keadaan ekonomi semasa.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.12 Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian (Sambungan)

Susutnilai loji dan peralatan serta pelunasan aset tak ketara

Sesuatu kos loji dan peralatan dan aset tak ketara akan disusutnilaikan atau dilunaskan mengikut kaedah garis lurus. Anggaran akan digunakan dalam pemilihan kaedah susutnilai, pelunasan, hayat berguna dan nilai sisa. Penggunaan sebenar manfaat ekonomi sesuatu loji dan peralatan serta aset tak ketara itu mungkin berbeza daripada anggaran yang digunakan dan ini boleh memberi kesan kepada keuntungan atau kerugian apabila aset-aset tersebut dijual atau dilupus.

2.13 Peruntukan

Peruntukan diiktiraf apabila PBPP mempunyai obligasi semasa hasil daripada peristiwa lampau dan berkemungkinan bahawa aliran keluar sumber yang mengandungi manfaat ekonomi atau potensi perkhidmatan yang diperlukan untuk menyelesaikan obligasi tersebut. Peruntukan diiktiraf berdasarkan anggaran yang munasabah boleh dibuat.

2.14 Aset Kewangan

Aset Kewangan diiktiraf dalam penyata kewangan apabila PBPP menjadi pihak kepada peruntukan kontrak instrumen. Pada awal pengiktirafan, aset kewangan adalah diukur pada harga urusniaga, termasuk kos urusniaga untuk aset kewangan tidak diukur pada nilai saksama menerusi lebihan atau kurangan, melainkan perjanjian yang membentuk, pada kesan sebuah urusniaga pembiayaan bagi pihak bertimbal kepada pengatur.

Selepas pengiktirafan awal, aset kewangan dikelaskan kepada salah satu daripada empat kategori aset kewangan iaitu pinjaman dan belum terima, aset kewangan pada nilai saksama menerusi lebihan atau kurangan, aset kewangan sedia untuk dijual dan pelaburan dipegang hingga matang. PBPP hanya mempunyai kategori aset kewangan seperti berikut:

Pinjaman Dan Belum Terima

Pinjaman dan belum terima adalah aset kewangan bukan derivatif yang mempunyai pembayaran tetap atau pembayaran yang tidak tersiar harga di dalam pasaran aktif. Selepas pengiktirafan asal, pinjaman dan belum terima dinyatakan pada nilai kos yang dilunaskan menggunakan kaedah faedah berkesan. Keuntungan dan kerugian diiktiraf dalam penyata prestasi kewangan melalui proses pelunasan.

Pinjaman dan belum terima diklasifikasikan sebagai aset semasa kecuali pinjaman dan belum terima di mana tarikh matang adalah melebihi 12 bulan selepas tarikh laporan yang diklasifikasikan sebagai aset bukan semasa.

Belum terima adalah dinyatakan pada kos setelah ditolak dengan elaun rosot nilai.

Pelaburan Dipegang Hingga Matang

Aset kewangan bukan derivatif dengan tempoh matang pembayaran tetap atau boleh ditentukan dan tetap akan diklasifikasikan sebagai Dipegang Hingga Matang apabila PBPP mempunyai niat positif dan keupayaan untuk memegang sehingga matang. Selepas pengukuran awal, pelaburan dipegang hingga matang diukur pada kos yang dilunaskan menggunakan kaedah faedah berkesan dan ditolak rosotnilai. Kos pelunasan dikira dengan mengambilkira apa-apa diskaun atau premium atas pengambilalihan dan yuran atau kos yang merupakan sebahagian daripada kadar faedah berkesan. Kerugian yang timbul daripada kemerosotan nilai diiktiraf dalam penyata prestasi kewangan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.14 Aset Kewangan (Sambungan)

Pelaburan Dipegang Hingga Matang (Sambungan)

PBPP akan menyahiktiraf aset kewangan atau, jika berkenaan, sebahagian daripada aset kewangan atau sebahagian daripada sekumpulan aset kewangan apabila:

- a. Hak untuk menerima aliran tunai daripada aset telah luput atau dikecualikan;
- b. PBPP telah memindahkan haknya untuk menerima aliran tunai daripada aset atau telah menerima obligasi untuk membayar aliran tunai yang diterima secara penuh tanpa kelewatan material kepada pihak ketiga; dan sama ada: (i) PBPP telah memindahkan sebahagian besar risiko dan ganjaran aset; atau (ii) PBPP tidak memindahkan atau mengekalkan sebahagian besar risiko dan ganjaran aset, tetapi telah memindahkan kawalan aset tersebut.

Sebarang perbezaan di antara nilai dibawa aset kewangan yang dinyahiktiraf dan pertimbangan diterima adalah diiktiraf di dalam penyata prestasi kewangan dalam tempoh penyahiktirafan.

Penyahiktirafan Aset Kewangan

PBPP akan menyahiktiraf aset kewangan atau, jika berkenaan, sebahagian daripada aset kewangan atau sebahagian daripada sekumpulan aset kewangan apabila:

- a. Hak untuk menerima aliran tunai daripada aset telah luput atau dikecualikan;
- b. PBPP telah memindahkan haknya untuk menerima aliran tunai daripada aset atau telah menerima obligasi untuk membayar aliran tunai yang diterima secara penuh tanpa kelewatan material kepada pihak ketiga; dan sama ada: (i) PBPP telah memindahkan sebahagian besar risiko dan ganjaran aset; atau (ii) PBPP tidak memindahkan atau mengekalkan sebahagian besar risiko dan ganjaran aset, tetapi telah memindahkan kawalan aset tersebut.

Sebarang perbezaan di antara nilai dibawa aset kewangan yang dinyahiktiraf dan pertimbangan diterima adalah diiktiraf di dalam penyata prestasi kewangan dalam tempoh penyahiktirafan. Bagi aset kewangan sedia untuk dijual, semua keuntungan atau kerugian yang diiktiraf sebelum ini di dalam penyata aset bersih akan diiktiraf di dalam penyata prestasi kewangan.

2.15 Rosot Nilai Aset Kewangan

Pada akhir tempoh pelaporan, PBPP menilai sama ada terdapat sebarang bukti objektif bahawa aset kewangan yang diukur pada kos atau kos dilunaskan, telah dirosotnilai.

Pada akhir setiap tempoh pelaporan, PBPP akan menilai sama ada terdapat sebarang bukti objektif bahawa aset kewangan perlu untuk dirosot nilai. Bukti objektif termasuk:

- a. Kesukaran kewangan yang ketara oleh peminjam;
- b. Pembayaran tertunggak;
- c. Kemungkinan bahawa peminjam akan mufis; atau
- d. Data yang menunjukkan bahawa terdapat penurunan di dalam anggaran aliran tunai masa

Bagi kategori aset kewangan yang diukur pada kos dilunaskan, jika tiada bukti objektif yang ketara wujud bagi individu maka semua aset dalam PBPP yang mempunyai ciri-ciri risiko yang serupa tidak kira sama ada ia ketara atau tidak, akan dinilai secara kolektif untuk menentukan sama ada ia perlu dibuat rosotnilai.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.15 Rosot Nilai Aset Kewangan (Sambungan)

Kerugian rosotnilai berhubung dengan aset kewangan yang diukur pada kos dilunaskan diukur sebagai perbezaan di antara nilai dibawa aset berkenaan dan nilai semasa anggaran aliran tunai yang didiskaunkan pada kadar faedah berkesan yang asal. Nilai dibawa aset tersebut akan dikurangkan melalui penggunaan akaun elaun. Sebarang kerugian rosotnilai diiktiraf dalam penyata prestasi kewangan. Jika dalam tempoh kemudiannya, sebarang amaun kerugian rosotnilai menurun, kerugian rosotnilai yang diiktiraf sebelumnya akan dibalikkan secara langsung dalam akaun elaun. Pembalikan ini diiktiraf dalam penyata prestasi kewangan dengan serta merta.

2.16 Rosot Nilai Aset Bukan Kewangan

Aset penjanaaan tunai

Pada setiap tarikh penyata kedudukan kewangan, PBPP mengkaji semula nilai dibawa aset-asetnya bagi menentukan sama ada terdapat sebarang petunjuk kemerosotan nilai. Jika wujud sebarang petunjuk, rosot nilai dikira dengan membandingkan nilai dibawa aset dengan amaun boleh pulih. Amaun boleh pulih adalah nilai tertinggi di antara nilai saksama ditolak kos untuk dijual dan nilai dalam penggunaan.

Nilai dalam penggunaan ditentukan dengan mendiskaunkan aliran tunai masa hadapan kepada nilai semasanya menggunakan kadar diskaun sebelum cukai yang menggambarkan nilai pasaran semasa nilai masa wang dan risiko khusus kepada aset tersebut. Di dalam menentukan nilai saksama ditolak kos untuk dijual pula, urusanniaga pasaran terkini akan diambilkira, jika ada. Jika tiada urusanniaga pasaran terkini berlaku, model penilaian yang sesuai hendaklah digunakan.

Kerugian kemerosotan diiktiraf sebagai perbelanjaan dalam penyata prestasi kewangan serta merta apabila nilai dibawa aset melebihi amaun boleh pulihnya.

Kerugian kemerosotan nilai yang diiktiraf dalam tempoh terdahulu bagi sesuatu aset hendaklah dibalikkan jika, dan hanya jika terdapat perubahan dalam anggaran yang digunakan untuk menentukan amaun boleh pulih. Pembalikan tersebut diiktiraf dalam penyata prestasi kewangan.

Aset penjanaaan bukan tunai

PBPP akan menilai pada setiap tarikh pelaporan sama ada terdapat petunjuk bahawa aset penjanaaan bukan tunai mungkin terjejas. Jika sebarang petunjuk wujud, maka PBPP akan membuat anggaran ke atas jumlah perkhidmatan boleh pulih aset. Jumlah perkhidmatan boleh pulih aset adalah nilai tertinggi di antara nilai saksama ditolak kos untuk dijual dan nilai dalam penggunaan.

Kerugian kemerosotan diiktiraf sebagai perbelanjaan dalam penyata prestasi kewangan serta merta apabila nilai aset melebihi jumlah perkhidmatan boleh pulihnya.

Dalam menentukan nilai dalam penggunaan, PBPP telah menggunakan pendekatan kos penggantian yang disusutnilai. Di dalam pendekatan ini, nilai semasa baki potensi perkhidmatan aset ditentukan sebagai kos penggantian aset yang telah disusutnilai. Kos penggantian yang disusutnilai akan diukur dengan mengambilkira kos penggantian aset ditolak susutnilai terkumpul yang dikira atas kos itu bagi mencerminkan potensi perkhidmatan aset yang telah digunakan atau sudah luput.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.16 Rosot Nilai Aset Bukan Kewangan (Sambungan)

Aset penjanaan bukan tunai (Sambungan)

Dalam menentukan nilai saksama ditolak kos untuk dijual pula, harga aset dalam perjanjian yang mengikat akan dilaraskan bagi menentukan harga pelupusan aset tersebut. Jika tiada perjanjian yang mengikat, tetapi aset tersebut diniagakan di pasaran secara aktif, maka nilai saksama ditolak kos untuk dijual adalah ditentukan dengan merujuk kepada nilai pasaran terkini ditolak kos pelupusan. Jika tiada perjanjian jual yang mengikat atau pasaran aktif bagi aset, PBPP menentukan nilai saksama ditolak kos untuk menjual berdasarkan maklumat yang ada yang terbaik.

Bagi setiap aset, penilaian dibuat pada setiap tarikh laporan sama ada terdapat sebarang petunjuk yang sebelum ini kerugian rosot nilai yang diiktiraf mungkin tidak lagi wujud atau telah berkurangan. Jika petunjuk sedemikian wujud, PBPP menganggarkan jumlah perkhidmatan boleh pulih aset. Kerugian kemerosotan nilai yang diiktiraf sebelumnya dibalikkan hanya jika terdapat perubahan dalam andaian yang digunakan untuk menentukan jumlah perkhidmatan boleh pulih aset sejak kerugian kemerosotan nilai terakhir diiktiraf. Pembalikan adalah terhad setakat nilai dibawa aset tidak melebihi jumlah perkhidmatan boleh pulih atau tidak melebihi nilai dibawa yang mungkin setelah susutnilai terkumpul seperti tiada kerugian kemerosotan nilai diiktiraf bagi aset tersebut dalam tahun sebelumnya. Pembalikan tersebut diiktiraf dalam penyata prestasi kewangan.

2.17 Liabiliti Kewangan

Liabiliti kewangan diiktiraf dalam penyata kedudukan kewangan apabila PBPP menjadi pihak kepada peruntukan kontrak instrumen.

Pada pengiktirafan awal, liabiliti kewangan dikelaskan kepada salah satu daripada dua kategori liabiliti kewangan iaitu liabiliti kewangan diukur pada nilai saksama menerusi lebihan atau kurangan, dan pinjaman dan belum bayar.

PBPP hanya mempunyai kategori liabiliti kewangan seperti berikut :

Pinjaman dan Belum Bayar

Selepas pengiktirafan awal, pinjaman dan belum bayar adalah ukur pada kos dilunaskan menggunakan kaedah faedah berkesan. Keuntungan atau kerugian diiktiraf di dalam penyata prestasi kewangan apabila liabiliti kewangan dinyahiktiraf atau dirosot nilai.

Kaedah faedah berkesan adalah kaedah untuk mengira kos dilunaskan liabiliti kewangan dan untuk memperuntukan perbelanjaan faedah ke atas tempoh yang berkaitan. Kadar faedah berkesan adalah kadar diskaun anggaran pembayaran tunai masa depan yang tepat menerusi jangka hayat liabiliti kewangan atau, apabila sesuai, tempoh yang lebih singkat, dengan nilai dibawa liabiliti kewangan tersebut.

Penyahiktirafan Liabiliti Kewangan

Liabiliti kewangan dinyahiktiraf apabila obligasi yang dinyatakan dalam kontrak telah dilepaskan, dibatalkan atau tamat hayat.

Sebarang perbezaan di antara nilai dibawa liabiliti kewangan yang dinyahiktiraf dan pertimbangan dibayar adalah diiktiraf di dalam penyata prestasi kewangan dalam tempoh penyahiktirafan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.18 Maklumat Bajet

Bajet tahunan disediakan pada asas tunai. Memandangkan penyata kewangan disediakan menggunakan asas akrual, maka satu Penyata Perbandingan Bajet dan Sebenar didedahkan secara berasingan. Penyata ini telah disediakan menggunakan asas penyediaan bajet tahunan.

Jumlah bajet ini telah dibentangkan di dalam Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa dan telah diluluskan oleh Ahli Anggota Pihak Berkuasa.

2.19 Cukai

Cukai di dalam penyata kewangan adalah merupakan cukai yang perlu dibayar ke atas pendapatan-pendapatan pasif PBPP seperti keuntungan pelaburan yang dikira mengikut kadar cukai yang berkuat kuasa pada tarikh penyata kedudukan kewangan.

2.20 Liabiliti Luar Jangka Dan Aset Luar Jangka

PBPP tidak mengiktiraf liabiliti luar jangka tetapi menyatakan kewujudannya di dalam penyata kewangan. Liabiliti luar jangka merupakan jangkaan obligasi disebabkan peristiwa lalu dan kewujudannya boleh disahkan. Ianya tidak dijangka akan menyebabkan aliran keluar sumber bagi menyelesaikan obligasi tersebut.

Aset luar jangka adalah aset yang berkemungkinan wujud daripada peristiwa lalu yang kewujudannya akan hanya disahkan apabila berlaku atau tidak berlakunya satu atau lebih peristiwa yang tidak pasti pada masa hadapan yang bukan dalam kawalan penuh PBPP. PBPP tidak mengiktiraf aset luar jangka dalam penyata kewangan tetapi mendedahkan kewujudannya di mana aliran masuk manfaat ekonomi adalah berkemungkinan, tetapi tidak pasti.

2.21 Mengofset Instrumen Kewangan

Aset kewangan dan liabiliti kewangan akan diofset dan dilaporkan pada nilai bersih di dalam penyata kedudukan kewangan jika dan hanya jika terdapat hak undang-undang yang boleh dikuatkuasakan pada masa tersebut dan terdapat niat untuk menyelesaikan secara bersih, atau untuk merealisasikan aset dan menyelesaikan liabiliti secara serentak.

2.22 Pihak Berkaitan

PBPP menganggap pihak berkaitan sebagai orang atau entiti yang mempunyai kawalan secara individu atau bersama, atau untuk melaksanakan pengaruh penting ke atas PBPP atau sebaliknya. Kakitangan penting pihak pengurusan terdiri daripada Ahli Anggota Pihak Berkuasa PBPP sahaja.

2.23 Pajakan Operasi

Pajakan aset di mana bahagian yang signifikan daripada risiko dan ganjaran pemilikan masih kekal di atas pemilik aset dikelaskan sebagai pajakan operasi. Bayaran yang dibuat bagi perbelanjaan ini dicajkan ke penyata prestasi kewangan mengikut kaedah garis lurus sepanjang tempoh pajakan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.24 Nilai Saksama

Nilai saksama aset atau liabiliti ditentukan sebagai harga yang akan diterima untuk menjual aset atau dibayar untuk memindahkan liabiliti dalam urusanniaga yang teratur di antara pihak-pihak yang terlibat pada tarikh pengukuran. Pengukuran tersebut mengandaikan bahawa transaksi untuk menjual aset atau memindahkan liabiliti berlaku samada di pasaran utama atau jika tiada pasaran utama, di pasaran yang paling menguntungkan.

Untuk aset bukan kewangan, pengukuran nilai saksama mengambilkira kemampuan pihak terlibat untuk menjana faedah ekonomi dengan menggunakan aset tersebut dalam penggunaan yang tertinggi dan terbaik atau menjualnya kepada pihak lain yang akan menggunakan aset tersebut dalam penggunaan tertinggi dan terbaik.

Semasa mengukur nilai saksama aset atau liabiliti, PBPP menggunakan data pasaran yang sebaik-baiknya. Nilai saksama dikategorikan ke dalam tahap yang berbeza dalam hierarki nilai saksama berdasarkan input yang digunakan dalam teknik penilaian seperti berikut:

Tahap 1: Harga di pasaran aktif untuk aset atau liabiliti yang serupa

Tahap 2: Input selain daripada harga di pasaran aktif dalam Tahap 1 yang dapat diperhatikan secara langsung atau tidak

Tahap 3: Input yang tidak dapat diperhatikan

Tiada pertukaran antara tahap hierarki nilai saksama pada tarikh peristiwa atau perubahan keadaan yang menyebabkan pemindahan tersebut.

2.25 Aset Tak Ketara

Aset tak ketara diiktiraf apabila ia terdapat kemungkinan bahawa manfaat ekonomi masa depan atau potensi perkhidmatan akan mengalir kepada PBPP dan kos nilai saksama aset boleh diukur dengan pasti.

Aset tak ketara yang diperoleh secara berasingan pada awalnya diiktiraf pada harga kos. Seterusnya, aset tak ketara dinyatakan pada harga kos ditolak pelunasan terkumpul dan rosotnilai terkumpul, jika ada.

Jika suatu aset diperoleh melalui urusanniaga bukan pertukaran, kos hendaklah diukur berdasarkan kepada nilai saksama pada tarikh perolehan. Aset-aset ini kemudiannya akan dikreditkan di dalam penyata prestasi kewangan, melainkan jika terdapat syarat-syarat mengenai penggunaan aset tersebut yang mana ia perlu diiktiraf di dalam liabiliti dahulu sehingga syarat-syarat tersebut dipenuhi.

Sesuatu aset tak ketara itu akan dinilai sama ada terdapat tempoh jangkaan hayat ataupun tidak. Jika aset tak ketara itu tidak mempunyai jangkaan hayat, maka ia tidak perlu dilunaskan tetapi perlu dinilai sama ada perlu dibuat rosotnilai jika terdapat sebarang petunjuk.

Pelunasan aset tak ketara menggunakan kaedah garis lurus ke atas nilai kos yang boleh dilunaskan bagi tempoh usia guna aset.

Tempoh anggaran usia guna aset tak ketara adalah selama lima tahun.

Pada tarikh pelaporan, tempoh dan kaedah pelunasan akan dikaji semula jika terdapat tanda perubahan yang ketara dalam faktor-faktor yang memberi kesan kepada nilai sisa, jangkaan hayat atau corak penggunaan aset sejak tarikh pelaporan tahun lalu.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.25 Aset Tak Ketara (Sambungan)

Keuntungan atau kerugian atas nyahiktiraf aset tak ketara adalah ditentukan dengan membandingkan nilai pelupusan bersih dengan nilai dibawa aset di mana perbezaannya akan diambilkira sebagai keuntungan atau kerugian di dalam penyata prestasi kewangan.

2.26 Kesan Pemakaian MPSAS

Penyata kewangan ini adalah merupakan penyata kewangan peralihan pertama PBPP yang disediakan menggunakan rangka kerja perakaunan MPSAS. Di dalam tahun kewangan sebelum ini, PBPP menggunakan rangka kerja perakaunan MPERS. Dasar-dasar perakaunan yang digunakan di dalam penyediaan Penyata Kewangan PBPP tahun kewangan ini adalah selaras dengan dasar-dasar perakaunan yang telah digunakan di dalam tahun kewangan sebelum ini selain yang dinyatakan di bawah:

Perlakuan Perakaunan Aset Pindahan Daripada Kementerian Kesihatan Malaysia

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 RM1,195,823 dan nilai buku setelah disusutnilaikan adalah berjumlah RM52,568. Di dalam tahun kewangan sebelum ini, aset tersebut telah dikreditkan ke penyata perubahan ekuiti sebagai Pegangan Ekuiti Aset. Pemakaian MPSAS di dalam tahun kewangan semasa menghendaki aset pindahan tersebut dikreditkan terus ke penyata prestasi kewangan kerana ia hanya mempunyai sekatan tanpa syarat. Oleh itu, pelarasan sewajarnya telah dibuat di dalam tahun kewangan semasa dengan memindahkan baki tersebut ke Kumpulan Wang Mengurus di dalam penyata perubahan ekuiti.

Perlakuan Perakaunan Pelunasan Geran Pembangunan

PBPP telah menerima geran dari pihak EPU, JPM berjumlah RM40 Juta bagi tujuan menaik taraf makmal-makmal pengujian peranti perubatan sedia ada di Malaysia untuk mendapatkan pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP)*. Di dalam tahun kewangan sebelum ini, geran pembangunan telah dilunaskan berdasarkan kepada usiaguna aset tersebut. Pemakaian MPSAS di dalam tahun kewangan semasa menghendaki pelunasan geran dibuat apabila obligasi kini berhubung dengan geran tersebut telah dipenuhi. PBPP berpendapat bahawa obligasi kini hanya dipenuhi apabila geran tersebut telah digunakan. Oleh itu, pelarasan sewajarnya telah dibuat di dalam tahun kewangan semasa dengan menyamakan baki geran pembangunan dengan baki wang di bank.

Pengecualian Yang Memberi Kesan Kepada Pembentangan Yang Saksama dan Pematuhan Sepenuhnya Kepada MPSAS*Perlakuan Perakaunan Peruntukan Manfaat Kakitangan*

PBPP telah mengiktiraf peruntukan manfaat kakitangan berhubung dengan gantian cuti rehat dan ganjaran kontrak. Peruntukan yang dibuat ini adalah berdasarkan kepada pertimbangan dan anggaran terbaik oleh PBPP. Pemakaian MPSAS menghendaki peruntukan manfaat kakitangan ini dibuat berdasarkan kepada Kaedah Unjuran Unit Kredit iaitu dengan melihat setiap tempoh perkhidmatan sebagai satu unit tambahan hak manfaat dan mengukur setiap unit secara berasingan untuk menghasilkan obligasi akhir.

PBPP di dalam proses untuk mengemaskini maklumat berhubung dengan kakitangannya bagi mengira peruntukan tersebut mengikut kepada kaedah yang telah ditetapkan. Oleh itu, PBPP telah memilih pengecualian untuk tidak mengiktiraf peruntukan ini sepenuhnya di dalam tempoh peralihan. Peruntukan manfaat kakitangan ini akan diiktiraf apabila tempoh peralihan tamat atau apabila pengiraan tersebut telah sempurna sebelum tempoh peralihan tamat.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.26 Kesan Pemakaian MPSAS (Sambungan)

Kesan pemakaian MPSAS ke atas Penyata Kewangan PBPP adalah seperti berikut:

	Seperti Dinyatakan Terdahulu	Kesan Pemakaian MPSAS	Kesan Pelarasan Tahun Lalu (Nota 25)	Kesan Klasifikasi Semula (Nota 25)	Seperti Dinyatakan Semula
	RM	RM	RM	RM	RM
<i>Kesan ke atas Penyata Kedudukan Kewangan</i>					
Pada 01 Januari 2020					
Loji dan Peralatan	6,657,545	-	(2,086,091)	(2,696,386)	1,875,068
Aset Tak Ketara	-	-	-	2,696,386	2,696,386
Penghutang Pelbagai	12,615	-	-	-	12,615
Kumpulan Wang Mengurus	38,314,330	2,336,897	(2,086,091)	-	38,565,136
Pegangan Ekuiti Aset	52,568	(52,568)	-	-	-
Geran Pembangunan	3,383,040	(2,284,329)	-	-	1,098,711

Pada 31 Disember 2020					
Loji dan Peralatan	6,077,372	-	(2,014,157)	(2,578,935)	1,484,280
Aset Tak Ketara	-	-	-	2,578,935	2,578,935
Penghutang Pelbagai	197,230	-	-	(197,230)	-
Urusniaga Pertukaran Belum Terima	-	-	-	45,980	45,980
Urusniaga Bukan Pertukaran Belum Terima	-	-	-	151,250	151,250
Kumpulan Wang Mengurus	40,479,634	2,317,432	(2,014,157)	-	40,782,909
Pegangan Ekuiti Aset	52,568	(52,568)	-	-	-
Geran Pembangunan	3,359,918	(2,264,864)	-	-	1,095,054

Kesan ke atas Penyata Prestasi Kewangan

Bagi Tahun Kewangan Berakhir 31 Disember 2020					
Hasil Pelunasan					
Geran Pembangunan	23,122	(19,465)	-	-	3,657
Perbelanjaan Lain	1,145,425	-	-	(1,009,688)	135,737
Belanja Pelunasan					
Geran Pembangunan	23,122	-	-	(23,122)	-
Susutnilai Loji dan Peralatan					
	-	-	(71,934)	471,320	399,386
Pelunasan Aset Tak Ketara	-	-	-	561,490	561,490

Kesan ke atas Penyata Aliran Tunai

Bagi Tahun Kewangan Berakhir 31 Disember 2020					
Aliran Tunai Dari					
Aktiviti Operasi	3,391,662	-	-	(615,791)	2,775,871
Aliran Tunai Dari					
Aktiviti Pelaburan	(80,800)	-	-	615,791	534,991

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 3
Loji dan Peralatan
2021

Kos	Alat Kelengkapan Pejabat		Kenderaan		Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah	
	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM
Baki pada 1 Januari 2021	2,010,727		578,422		394,066		378,192		19,330		3,380,737	
Tambah : Pembelian	6,500		-		16,608		959,329		-		982,437	
Tolak: Dilupuskan	(168,479)		-		-		-		-		(168,479)	
Klasifikasi Semula	(4,670)		-		-		-		4,670		-	
Baki pada 31 Disember 2021	1,844,078		578,422		410,674		1,337,521		24,000		4,194,695	
Susutnilai Berkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat		Kenderaan		Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah	
Baki pada 1 Januari 2021	934,881		366,550		284,417		292,774		17,835		1,896,457	
Tambah : Susutnilai	294,581		47,415		32,133		70,308		1,110		445,547	
Tolak: Dilupuskan	(168,469)		-		-		-		-		(168,469)	
Klasifikasi Semula	(1,440)		1		6		5		1,430		2	
Baki pada 31 Disember 2021	1,059,553		413,966		316,556		363,087		20,375		2,173,537	
Nilai Dibawa Pada 31 Disember 2021	784,525		164,456		94,118		974,434		3,625		2,021,158	

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 3
Loji dan Peralatan

2020

Kos	Alat Kelengkapan Pejabat		Kendaraan	Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah
	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM
Baki pada 1 Januari 2020 - <i>Seperfi Dinyatakan Terdahulu</i>	2,010,727	578,422	394,066	369,594	2,177,355	5,530,154				
Kesan Pelarasan Tahun Lalu (Nota 25)	-	-	-	-	(2,158,025)	(2,158,025)				
Baki pada 1 Januari 2020 - <i>Seperfi Dinyatakan Semula</i>	2,010,727	578,422	394,066	369,594	19,330	3,372,139				
Tambah : Pembelian	-	-	-	8,598	-	8,598				
Baki pada 31 Disember 2020	2,010,727	578,422	394,066	378,192	19,330	3,380,737				
Susutnilai Terkumpul										
	Alat Kelengkapan Pejabat		Kendaraan	Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah
	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM
Baki pada 1 Januari 2020 - <i>Seperfi Dinyatakan Terdahulu</i>	643,800	318,101	261,972	256,473	88,659	1,569,005				
Kesan Pelarasan Tahun Lalu (Nota 25)	-	-	-	-	(71,934)	(71,934)				
Baki pada 1 Januari 2020 - <i>Seperfi Dinyatakan Semula</i>	643,800	318,101	261,972	256,473	16,725	1,497,071				
Tambah : Susutnilai	291,081	48,449	22,445	36,301	1,110	399,386				
Baki pada 31 Disember 2020	934,881	366,550	284,417	292,774	17,835	1,896,457				
Nilai Dibawa Pada 31 Disember 2020	1,075,846	211,872	109,649	85,418	1,495	1,484,280				

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 4**Aset Tak Ketara**

	2021 RM	2020 RM
<i>Pembangunan Sistem</i>		
Kos		
Baki Pada 01 Januari	4,063,548	3,619,509
Tambahan Tahun Semasa	41,621	-
Pindahan Dari Kerja Dalam Kemajuan (<i>Nota 5</i>)	-	444,039
Baki Pada 31 Disember	<u>4,105,169</u>	<u>4,063,548</u>
Pelunasan Terkumpul		
Baki Pada 01 Januari	1,484,613	923,123
Pelunasan Tahun Semasa	1,063,566	561,490
Baki Pada 31 Disember	<u>2,548,179</u>	<u>1,484,613</u>
Nilai Dibawa	<u><u>1,556,990</u></u>	<u><u>2,578,935</u></u>

NOTA 5**Kerja Dalam Kemajuan**

	2021 RM	2020 RM
Baki Pada 01 Januari	-	371,837
Tambahan Tahun Semasa	433,016	72,202
Pindahan ke Aset Tak Ketara (<i>Nota 4</i>)	-	(444,039)
Baki Pada 31 Disember	<u><u>433,016</u></u>	<u><u>-</u></u>

NOTA 6**Wang Di Bank Dan Di Tangan**

	2021 RM	2020 RM
Akaun Operasi	84,670	1,358,988
Akaun Hasil I	13,828,823	10,346,614
Akaun Hasil II	24,862,709	20,737,340
Akaun Pembangunan	1,098,581	1,100,836
Tabung Kumpulan Wang	3,171,268	2,539,108
Tunai Di Tangan	3,250	-
	<u><u>43,049,301</u></u>	<u><u>36,082,886</u></u>

NOTA 7**Deposit**

	2021 RM	2020 RM
Deposit Sekuriti	556,368	1,334,688
Deposit Utiliti	92,728	222,448
Deposit Ubahsuai	-	444,896
Deposit Peti Surat	100	100
Deposit Pembaikan	185,456	-
Deposit Pengurusan	500	-
	<u><u>835,152</u></u>	<u><u>2,002,132</u></u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 8**Cukai Barang dan Perkhidmatan**

	2021 RM	2020 RM
Baki Pada 01 Januari	243,964	589,723
Terimaan Balik GST	(233,920)	(295,198)
Pelarasan Audit	-	(50,561)
Baki Pada 31 Disember	<u>10,044</u>	<u>243,964</u>

NOTA 9**Urusniaga Pertukaran Belum Terima**

	2021 RM	2020 RM
Pendapatan Yuran Diterima	<u>128,570</u>	<u>45,980</u>

Urusniaga pertukaran belum terima ini telah melebihi tempoh kena bayar tetapi tidak dirosotnilai.

NOTA 10**Urusniaga Bukan Pertukaran Belum Terima**

	2021 RM	2020 RM
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	<u>421,955</u>	<u>151,250</u>

Urusniaga bukan pertukaran belum terima ini telah melebihi tempoh kena bayar tetapi tidak dirosotnilai.

NOTA 11**Peruntukan Manfaat Kakitangan**

	2021 RM	2020 RM
Baki Pada 01 Januari	534,999	522,649
Tambahan Tahun Semasa	352,486	78,167
Pembayaran Tahun Semasa	(58,182)	(65,817)
Baki Pada 31 Disember	<u>829,303</u>	<u>534,999</u>

PBPP mempunyai liabiliti ke atas pekerjaanya berhubung dengan bayaran gantian cuti rehat dan ganjaran kontrak. Pekerja yang layak adalah 63 pegawai tetap dan 37 pegawai berstatus *contract of service*. Kaedah ini memerlukan anggaran manfaat belum bayar dibuat bagi perkhidmatan lampau dan didiskaunkan pada masa kini.

Andaian yang terlibat di dalam membuat pengiraan peruntukan manfaat kakitangan adalah seperti berikut:

- a) Gaji terakhir pada gred gaji yang sama ketika persaraan;
- b) Jumlah hari maksimum gantian cuti rehat adalah 150 hari; dan
- c) Kadar diskaun yang digunakan adalah 5%

Peruntukan manfaat kakitangan dianalisa seperti berikut:

	2021 RM	2020 RM
Semasa	8,418	-
Bukan semasa	820,885	534,999
	<u>829,303</u>	<u>534,999</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 12

Geran Pembangunan

Pada tahun 2014, PBPP telah menerima geran dari pihak EPU, JPM berjumlah RM40 Juta. Geran disalurkan secara berperingkat iaitu RM20 Juta pada tahun 2014 dan baki RM20 Juta lagi pada 2015. Tujuan utama penganugerahan geran ini ialah untuk menaik taraf makmal-makmal pengujian peranti perubatan sedia ada di Malaysia untuk mendapatkan pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP)*. Terdapat 2 makmal yang telah diberi geran bagi menjayakan projek ini. Makmal pertama, Mybiosciencelab Sdn Bhd telah pun berjaya memperoleh pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP)*. Makmal kedua pula iaitu Makmal Bioserasi, UKM masih dalam proses terakhir memperoleh pensijilan pematuhan *Good Laboratory Practice (GLP)*.

	2021 RM	2020 RM
Baki Pada 01 Januari	1,095,054	3,383,040
- <i>Seperti Dinyatakan Terdahulu</i>		
Kesan Pemakaian MPSAS	-	(2,284,329)
Baki Pada 01 Januari		
- <i>Seperti Dinyatakan Semula</i>	1,095,054	1,098,711
Pelunasan Geran Pembangunan	-	(3,657)
Baki Pada 31 Disember	<u>1,095,054</u>	<u>1,095,054</u>

NOTA 13

Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit

	2021 RM	2020 RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	2,561,150	1,398,001
Pembaharuan Lesen Establishment	1,876,600	948,200
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	1,877,151	1,264,500
Pendaftaran Peranti Perubatan	4,562,750	3,868,000
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	13,500	12,000
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	48,000	40,000
Permit Eksport	524,820	360,905
Pengiklanan	215,000	18,300
Perkhidmatan Lain	2	-
	<u>11,678,973</u>	<u>7,909,906</u>

NOTA 14

Pemberian Kerajaan

	2021 RM	2020 RM
Geran Mengurus	3,500,000	5,000,000
Peruntukan Tambahan	-	248,850
	<u>3,500,000</u>	<u>5,248,850</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 15**Pendapatan Yuran Diterima**

	2021 RM	2020 RM
Yuran Kursus CAB	238,000	139,300
Yuran-Yuran Lain	718,494	254,050
Pengkelasan dan Pengelompokan Peranti	167,120	138,905
Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan	1,647,170	1,687,950
Pertukaran Hakmilik MDR	239,000	274,500
Notifikasi Peranti Dikecualikan	508,600	221,701
Pendaftaran Teknikal CAB	11,000	11,500
Langganan Notifikasi Emel	2,300	4,200
Perundingan dan Nasihat	10,700	10,300
Sewaan Bilik Mesyuarat/Seminar	8,400	15,000
Dokument Tender/Pelbagai	1,100	650
Lain-Lain	2,400	-
Drug Medical Device Combination	15,930	-
Permohonan Fi Self Test Kit	59,250	-
Interim Authorization Self Test Kit	132,300	-
	<u>3,761,764</u>	<u>2,758,056</u>

NOTA 16**Emolumen**

	2021 RM	2020 RM
Gaji dan Upah	3,383,484	3,270,702
Elaun Tetap	920,286	927,240
Sumbangan Berkanun Untuk Kakitangan	623,534	594,440
Elaun Lebih Masa	1,262	4,036
Faedah-faedah Kewangan Yang Lain	47,997	31,296
Bayaran Elaun-Elaun Khas	146,408	148,770
Bayaran Imbuan Tahunan Dan Bantuan Kewangan Kakitangan	219,136	62,500
	<u>5,342,107</u>	<u>5,038,984</u>

NOTA 17**Perkhidmatan dan Bekalan**

	2021 RM	2020 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	85,474	38,398
Perhubungan Dan Utiliti	201,318	171,780
Sewaan	2,199,062	4,595,611
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	50	-
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	13,194	19,990
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	394,336	80,522
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	132,516	61,360
Perkhidmatan Iktisas Dan perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	3,161,729	3,086,828
	<u>6,187,679</u>	<u>8,054,489</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 18

Perbelanjaan-perbelanjaan Lain

	2021 RM	2020 RM
Bank Caj Operasi	872	554
Bank Caj Lain	13,307	6,455
Bayaran Balik HRDF	2,800	-
Belanja Manfaat Kakitangan	353,746	78,167
Pelarasan Audit GST	-	50,561
Perbelanjaan lain	1,751	-
Penalti Cukai	3,590	-
	<u>376,066</u>	<u>135,737</u>

NOTA 19

Cukai

	2021 RM	2020 RM
Peruntukan Tahun Semasa	59,124	128,401
Terkurang Peruntukan Tahun Terdahulu	9,354	-
	<u>68,478</u>	<u>128,401</u>

Penyesuaian belanja cukai ke atas lebihan sebelum cukai pada kadar cukai pendapatan berkanun kepada perbelanjaan cukai pada kadar cukai pendapatan efektif adalah seperti berikut:

	2021 RM	2020 RM
Lebihan sebelum cukai	<u>5,826,714</u>	<u>2,346,174</u>
Cukai pada kadar 24.50% (2020: 26%)	1,427,545	610,005
Perbezaan kadar cukai	(14,550)	(31,705)
Hasil tidak dikenakan cukai	(4,640,537)	(4,139,322)
Belanja yang tidak dibenarkan untuk ditolak cukai	3,286,666	3,689,422
Terkurang Peruntukan Tahun Terdahulu	9,354	-
	<u>68,478</u>	<u>128,401</u>

NOTA 20

Komitmen Modal

	2021 RM	2020 RM
Dikontrakkan dan diluluskan	<u>469,124</u>	<u>495,786</u>

NOTA 21

Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan

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

	2021 RM	2020 RM
Jumlah Elaun Anggota	<u>146,408</u>	<u>148,769</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 22

Penyata Perbandingan Bajet Dan Sebenar

Bajet PBPP telah diluluskan dan dibentangkan atas dasar tunai untuk tempoh kewangan dari 1 Januari 2021 sehingga 31 Disember 2021. Jumlah bajet ini telah dibentangkan dan diluluskan di dalam Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Bil 01/2021 pada 15 Januari 2021.

Bajet dan penyata kewangan PBPP disediakan dengan menggunakan asas yang berlainan. Penyata kewangan disediakan pada asas akruan menggunakan klasifikasi berdasarkan jenis perbelanjaan di dalam penyata prestasi kewangan, manakala bajet disediakan pada asas tunai. Jumlah di dalam penyata prestasi kewangan ini telah disusun dan dikelaskan semula dari asas akruan kepada asas tunai mengikut pengkelasan dalam bajet yang telah diluluskan. Perbandingan jumlah bajet dan sebenar yang disediakan secara perbandingan dengan bajet yang telah diluluskan, kemudiannya dibentangkan di dalam penyata perbandingan bajet dan sebenar.

Penyesuaian antara jumlah sebenar seperti yang dinyatakan di dalam penyata perbandingan bajet dan sebenar dan jumlah sebenar dalam penyata aliran tunai bagi tahun kewangan berakhir 31 Disember 2021 adalah seperti berikut:

	Operasi RM	Pelaburan RM	Jumlah RM
Jumlah sebenar di dalam Penyata Perbandingan Bajet dan Sebenar	3,871,072	(1,457,074)	2,413,998
Perbezaan asas (Nota A)	-	-	-
Perbezaan masa (Nota B)	-	-	-
Perbezaan program (Nota C)	4,251,463	300,954	4,552,417
Jumlah sebenar di dalam Penyata Aliran Tunai	8,122,535	(1,156,120)	6,966,415

Nota A

Perbezaan asas, yang berlaku apabila bajet yang diluluskan disediakan pada asas selain asas perakaunan. Contohnya, jika bajet disediakan pada asas tunai atau pada asas tunai ubah suai dan penyata kewangan disediakan pada asas akruan.

Nota B

Perbezaan masa, yang berlaku apabila tempoh bajet berbeza daripada tempoh pelaporan yang ditunjukkan dalam penyata kewangan.

Nota C

Perbezaan program, yang berlaku apabila bajet tidak mengambil kira program atau entiti yang menjadi sebahagian daripada entiti dalam penyata kewangan yang disediakan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 23

Instrumen Kewangan

23.1 Objektif dan Dasar Pengurusan Risiko Kewangan

Dasar pengurusan risiko kewangan PBPP bertujuan untuk memastikan bahawa terdapatnya sumber kewangan yang mencukupi untuk menguruskan risiko kredit dan risiko kecairan. PBPP beroperasi di bawah garis panduan yang telah ditetapkan dengan jelas yang diluluskan oleh ahli Anggota Pihak Berkuasa dan dasar PBPP adalah untuk tidak melibatkan PBPP dalam urusan niaga spekulatif.

23.2 Risiko Kredit

Risiko kredit atau risiko pihak ketiga gagal membayar, dikawal dengan tatacara kelulusan kredit, had dan pengawasan yang ketat. Risiko kredit diminimumkan dengan menghadkan kerjasama PBPP dengan rakan perniagaan yang mempunyai kepercayaan kredit yang tinggi. Belum terima dipantau secara berterusan melalui tatacara pelaporan pengurusan PBPP.

PBPP tidak mempunyai pendedahan yang besar terhadap mana-mana pelanggan individu atau pihak ketiga mahupun sebarang penumpuan besar bagi risiko kredit yang berkaitan dengan sebarang instrumen kewangan selain yang dinyatakan secara berasingan di dalam nota yang berkaitan.

Belum Terima

Pendedahan maksimum PBPP terhadap risiko kredit diwakili oleh nilai dibawa bagi setiap aset kewangan dalam penyata kedudukan kewangan. PBPP tidak mempunyai tumpuan risiko kredit yang ketara.

Tunai dan Kesetaraan Tunai Serta Pelaburan

PBPP menghadkan pendedahannya kepada risiko kredit dengan melabur tunai dan kesetaraan tunai dengan hanya institusi kewangan yang bereputasi baik yang mempunyai penarafan kredit yang kukuh dan dalam garis panduan tertentu yang ditetapkan selaras dengan dasar pelaburan yang diluluskan. Oleh itu, PBPP tidak menganggap terdapat sebarang pendedahan yang ketara kepada risiko kredit.

23.3 Risiko Kecairan

Risiko kecairan adalah risiko bahawa PBPP akan menghadapi kesukaran dalam memenuhi kewajipan kewangan oleh kerana kekurangan dana. Pendedahan PBPP kepada risiko kecairan wujud daripada perbezaan dalam kematangan liabiliti kewangan. Jadual di bawah menunjukkan profil kematangan liabiliti PBPP pada tarikh laporan berdasarkan obligasi pembayaran semula tanpa diskaun kontrak.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 23
Instrumen Kewangan (Sambungan)

23.3 Risiko Kecairan (Sambungan)

	Dalam Tempoh Setahun RM	Lebih Tempoh Setahun RM	Jumlah RM
Pada 31 Disember 2021			
Pelbagai Pemiutang dan Akruan	<u>59,961</u>	<u>-</u>	<u>59,961</u>
Pada 31 Disember 2020			
Pelbagai Pemiutang dan Akruan	<u>48,064</u>	<u>-</u>	<u>48,064</u>

PBPP mengurus risiko kecairan dan aliran tunai dengan memastikan tunai yang mencukupi dan menyediakan dana yang cukup bagi memenuhi komitmen daripada perbelanjaan operasi dan liabiliti kewangan.

23.4 Pengurusan Risiko Modal

Objektif utama pengurusan risiko modal PBPP adalah untuk memastikan terdapat tunai yang mencukupi bagi menyokong keperluan pembiayaan PBPP termasuk perbelanjaan modal serta memastikan bahawa PBPP kekal kukuh dari segi kewangan. PBPP sentiasa memantau aliran tunainya bagi memastikan setiap komitmen PBPP dapat dipenuhi apabila sampai masanya.

23.5 Nilai Saksama

Nilai saksama aset dan liabiliti kewangan adalah amaun di mana instrumen itu boleh ditukar dalam urusan niaga semasa antara pihak yang berminat, selain daripada penjualan paksa atau pembubaran. Nilai saksama aset kewangan dan liabiliti kewangan menyamai nilai dibawahnya kerana ia mempunyai tempoh matang yang pendek.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 24**Peristiwa Penting Di Dalam Tahun Kewangan Semasa**

Pada 11 Mac 2020, Pertubuhan Kesihatan Sedunia ("WHO") mengisytiharkan wabak '2019 Novel Coronavirus' atau dikenali sebagai Covid-19 sebagai pandemik, berikutan oleh kesan penularannya di seluruh dunia. Pada 16 Mac 2020, Kerajaan Malaysia telah mengumumkan penguatkuasaan Perintah Kawalan Pergerakan ("PKP") bermula dari 18 Mac 2020 dan seterusnya Perintah Kawalan Pergerakan Bersyarat dari 4 Mei 2020 sehingga 9 Jun 2020 bagi membendung penularan wabak Covid-19 di Malaysia. Setelah itu PKP diteruskan dengan Perintah Kawalan Pergerakan Pemulihan sehingga 31 Mac 2021. Namun begitu, pada 28 Mei 2021, Kerajaan Malaysia telah mengumumkan penguatkuasaan PKP Penuh yang sejajar dengan Pelan Pemulihan Negara ("PPN") Fasa 1 bermula dari 1 Jun 2021 sehingga 14 Jun 2021 dan seterusnya dilanjutkan kepada 28 Jun 2021.

Tindakan-tindakan yang telah dikuatkuasakan di seluruh negara untuk membendung penularan Covid-19 telah mengakibatkan sekatan perjalanan yang ketat, perintah berkurung sementara di seluruh negara dan pengurangan aktiviti perniagaan yang drastik yang telah menyebabkan ketidakpastian ekonomi yang signifikan di Malaysia dan turut memberi kesan terhadap operasi yang dijalankan oleh PBPP.

PBPP telah menilai kesan keseluruhan keadaan ini terhadap operasi dan prestasi kewangan PBPP, termasuk pemulihan nilai bawaan asetnya dan taksiran berikutan atas aset dan liabiliti. PBPP berpendapat bahawa tidak ada kesan signifikan terhadap penyata kewangan PBPP untuk tahun kewangan semasa. Walaupun begitu, PBPP akan sentiasa memantau perkembangan Covid-19 semasa dan terus menilai kesannya ke atas operasi PBPP dan akan mengambil langkah-langkah yang wajar dan tindakan serta-merta untuk mengurangkan kesan tersebut.



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 25

Angka-Angka Bandingan

Sebahagian daripada angka-angka bandingan telah diubahsuai bagi mengambilkira kesan pemakaian MPSAS, kesan pelarasan tahun lalu dan klasifikasi semula beberapa item. Kesan ke atas Penyata Kewangan adalah seperti berikut:

	Seperti Dinyatakan Terdahulu	Kesan Pemakaian MPSAS (Nota 2.26)	Kesan Pelarasan Tahun Lalu (Nota a)	Kesan Klasifikasi Semula (Nota b)	Seperti Dinyatakan Semula
	RM	RM	RM	RM	RM
Kesan ke atas Penyata Kedudukan Kewangan					
Pada 01 Januari 2020					
Loji dan Peralatan	6,657,545	-	(2,086,091)	(2,696,386)	1,875,068
Aset Tak Ketara	-	-	-	2,696,386	2,696,386
Penghutang Pelbagai	12,615	-	-	-	12,615
Kumpulan Wang Mengurus	38,314,330	2,336,897	(2,086,091)	-	38,565,136
Pegangan Ekuiti Aset	52,568	(52,568)	-	-	-
Geran Pembangunan	3,383,040	(2,284,329)	-	-	1,098,711
Pada 31 Disember 2020					
Loji dan Peralatan	6,077,372	-	(2,014,157)	(2,578,935)	1,484,280
Aset Tak Ketara	-	-	-	2,578,935	2,578,935
Penghutang Pelbagai	197,230	-	-	(197,230)	-
Urusniaga Pertukaran Belum Terima	-	-	-	45,980	45,980
Urusniaga Bukan Pertukaran Belum Terima	-	-	-	151,250	151,250
Kumpulan Wang Mengurus	40,479,634	2,317,432	(2,014,157)	-	40,782,909
Pegangan Ekuiti Aset	52,568	(52,568)	-	-	-
Geran Pembangunan	3,359,918	(2,264,864)	-	-	1,095,054
Kesan ke atas Penyata Prestasi Kewangan					
Bagi Tahun Kewangan Berakhir 31 Disember 2020					
Hasil Pelunasan Geran Pembangunan	23,122	(19,465)	-	-	3,657
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	1,145,425	-	-	(1,009,688)	135,737
Belanja Pelunasan Geran Pembangunan	23,122	-	-	(23,122)	-
Susutnilai Loji dan Peralatan	-	-	(71,934)	471,320	399,386
Pelunasan Aset Tak Ketara	-	-	-	561,490	561,490
Kesan ke atas Penyata Aliran Tunai					
Bagi Tahun Kewangan Berakhir 31 Disember 2020					
Aliran Tunai Dari Aktiviti Operasi	3,391,662	-	-	(615,791)	2,775,871
Aliran Tunai Dari Aktiviti Pelaburan	(80,800)	-	-	615,791	534,991

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2021

NOTA 25
Angka-Angka Bandingan (Sambungan)

Nota a - Pelarasan Tahun Lalu

Di dalam tahun kewangan sebelum ini, dasar perakaunan PBPP adalah untuk mempermodalkan kos pengubahsuaian jika ia dapat menjana manfaat ekonomi masa hadapan atau potensi perkhidmatan serta jumlah kos tersebut dapat diukur secara munasabah. PBPP telah menukar dasar perakaunannya di mana kos pengubahsuaian hanya boleh dipermodalkan jika ia dibuat ke atas premis yang dimiliki oleh PBPP sahaja iaitu tidak termasuk premis sewaan. Oleh itu, kos pengubahsuaian berjumlah RM2,158,025 yang terlibat ke atas pejabat PBPP serta susutnilai yang telah diperuntukkan sebelum ini telah dilaraskan sewajarnya di dalam tahun kewangan semasa secara retrospektif bagi mengambilkira perubahan dasar perakaunan tersebut.

Nota b - Klasifikasi Semula

Item-item tersebut telah diklasifikasi semula bagi mengambilkira persembahan Penyata Kewangan tahun kewangan semasa selain dapat memberikan gambaran yang lebih benar dan saksama ke atas sifat sesuatu item tersebut.





**Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)
Kementerian Kesihatan Malaysia**

Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II,
Blok 3547, Persiaran APEC,
63000 Cyberjaya, Selangor, Malaysia.

Tel: +603 - 8230 0300

Fax: +603 - 8230 0020

Email : mdb@mda.gov.my

www.mda.gov.my