



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

LAPORAN TAHUNAN 2016

ISI KANDUNGAN

SEJARAH PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN	1
UCAPAN PENERUSI PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN	2
UCAPAN KETUA EKSEKUTIF PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN	3
UCAPAN KETUA EDITOR PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN	4
ANGGOTA PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN	5
CARTA ORGANISASI ANGGOTA PBPP	6
CARTA ORGANISASI PENGURUSAN TERTINGGI PBPP	7
CARTA ORGANISASI	8
PENGURUSAN PENTADBIRAN, MAKLUMAT, KOMUNIKASI & PERUNDANGAN	9
HALATUJU PBPP	10
FUNGSI BAHAGIAN	10
BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN	12
BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD	23
BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL	35
UNIT KHIDMAT PENGURUSAN	43
PEJABAT PENASIHAT UNDANG-UNDANG	48
LAPORAN KEWANGAN PBPP 2016	50
SIDANG REDAKSI	67

LATAR BELAKANG

MDA merupakan sebuah badan berkanun persekutuan di bawah Kementerian Kesihatan. Ianya berfungsi untuk melaksanakan dan menguatkuasa Akta 737. Objektif utama Akta ini adalah untuk memastikan kesihatan dan keselamatan orang awam dan isu-isu yang berkaitan peranti perubatan serta membantu industri perdagangan peranti perubatan.

Pada Februari 2005, Kabinet telah meluluskan cadangan pembangunan dan pelaksanaan program kawal selia peranti perubatan di Malaysia. Dengan keputusan Kabinet itu, Akta 738 & Akta 737 telah diwartakan pada 9 Februari 2012.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) juga telah ditubuhkan di bawah Akta 738 pada 15 Mac 2012 dan secara rasminya beroperasi pada 16 Jun 2012.

AKTA 738 & AKTA 737

Akta 737 adalah Akta yang mengawal selia peranti perubatan, industri dan untuk mengadakan peruntukan bagi perkara-perkara yang berkaitan dengannya. Akta ini juga mengkhususkan tentang keperluan pendaftaran peranti perubatan dan CAB, pelesenan establimen yang mengimport, eksport dan meletakkan peranti perubatan di pasaran Malaysia. Akta ini juga berkisarkan tentang keperluan *surveillance* dan *vigilance* peranti perubatan dan penggunaannya.

Sementara itu Akta 738 pula adalah Akta untuk mengadakan peruntukan bagi penubuhan PBPP untuk mengawal dan mengawal selia peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktiviti dan menguatkuasakan undang-undang peranti perubatan dan bagi perkara-perkara yang berkaitan dengannya.

Bagi memastikan kesihatan dan keselamatan orang awam, PBPP akan sentiasa menggembeleng tenaga untuk memastikan peranti perubatan di Malaysia adalah berkualiti tinggi, berkesan dan selamat. Dalam merealisasikan perkara ini, PBPP memainkan peranan penting dalam menyumbang kepada kualiti dan hasrat tersebut. Dengan itu, dua akta ini iaitu Akta 738 dan Akta 737 sangat penting bagi memastikan teras utama PBPP menjadi realiti.

FUNGSI

Perkhidmatan yang disediakan oleh PBPP adalah seperti berikut :

- Pendaftaran Peranti Perubatan (*Registration of medical device*).
- Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (*Comformity Assessment Body (CAB)*).
- Pengeluaran Lesen Establimen (*Issuance of Establishment Licence*).
- Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas & Sijil Pembuatan (*Issuance of Free Sales Certificate and Manufacturing Certificate*).
- Latihan dan Program Kesedaran (*Training & Awareness*).

PENUBUHAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (PBPP)

Akta Peranti Perubatan 737, Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 738 diwartakan	Pewartaan tarikh kuatkuasa Akta 738	Tarikh penguatkuasaan bagi penubuhan PBPP (Badan Berkanun Persekutuan) di bawah KKM	Pewartaan Peraturan Peranti Perubatan 2012	Pendaftaran bagi Badan Pematuhan Penilaian (CAB) bermula	Akta 737 berkuatkuasa
9 Feb 2012	15 Mac 2012	14 Jun 2012	31 Dis 2012	30 Jun 2013	1 Julai 2013
MDCD		PBPP			
Pelantikan Anggota Board PBPP dikuatkuasa oleh Menteri		Berakhirnya Bahagian Kawalan Peranti Perubatan & tertubuhnya PBPP			

UCAPAN PENERUSI PBPP



Assalamualaikum wbt dan salam sejahtera,

Bidang peranti perubatan adalah besar, pelbagai, berdaya saing, dan sangat inovatif. Ini adalah skop yang menjanjikan sesuatu yang hebat.

Seperti yang kita ketahui, bidang keperluan peranti perubatan layak mempunyai agenda yang tersendiri. Bimbingan diperlukan bagi peserta industri, pegawai kesihatan, pengurus hospital dan pihak berkepentingan di Malaysia, di semua peringkat pembangunan.

Apa yang kita semua tahu, industri peralatan perubatan bukan sahaja menghasilkan diagnostic teknologi yang tinggi dan peralatan terapeutik, tetapi ia juga menghasilkan bekalan asas dan peranti yang menyimpan mana-mana kemudahan kesihatan untuk memastikan ianya berjalan lancar pada setiap masa. Oleh itu tidak boleh disangkal bahawa peranti perubatan di Malaysia memerlukan kawal selia yang kukuh untuk mengawal perniagaan.

Kami berada di sini untuk membantu menetapkan agenda bagi pendekatan yang lebih rasional dengan pengambilan dan penggunaan peranti perubatan dalam memenuhi setiap permohonan mengikut julat yang ditetapkan.

Selaras dengan wawasan kami untuk diiktiraf di peringkat global menjelang 2022, Peranti Perubatan mewakili cabaran ekonomi kepada sistem kesihatan di Malaysia. Untuk memastikan sistem dan industri berjalan dengan lancar, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) akan membantu kita untuk mengikut peraturan yang seimbang.

Semoga tuan-puan berbesar hati membaca Laporan Tahunan PBPP 2016 ini.



YBHG DATUK DR NOORHISHAM B ABDULLAH
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

UCAPAN KETUA EKSEKUTIF PBPP



Assalamualaikum wbt dan salam sejahtera Salam 1 Malaysia

Bersyukur ke hadrat ilahi kerana dengan limpah kurnianya dapat saya menyampaikan sedikit kata-kata di dalam buku Laporan Tahunan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2016 ini.

Sekalung penghargaan dan ucapan ribuan terima kasih kepada anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan di atas kegigihan dan kesungguhan dalam memastikan PBPP terus berkembang maju. Kerjasama dan semangat dalam memajukan PBPP ini amatlah saya hargai.

Setelah melihat perkembangan yang berlaku di PBPP ini, PBPP kian meningkat dan maju dari semasa ke semasa. Maka amatlah besarlah harapan saya sekiranya dapat menyerlahkan lagi kreativiti dan inovasikan dalam memastikan PBPP mengikut keperluan dan kehendak industri dan pengguna.

Sebagai Ketua Eksekutif, saya perlu memastikan perkhidmatan yang berkualiti kepada pelanggan saya dan di samping itu juga, PBPP berdiri teguh dan terus maju hingga ke masa hadapan.

Saya ingin memberi jaminan bahawa kerajaan akan terus memberi keutamaan kepada perkhidmatan kesihatan yang berkualiti tinggi. Buat semua pegawai dan kakitangan PBPP, aktiviti-aktiviti yang anda lakukan dalam organisasi ini adalah penting untuk orang awam di luar sana.

Sekian terima kasih.

ZAMANE ABDUL RAHMAN
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

UCAPAN KETUA EDITOR PBPP



Assalamualaikum wbt dan salam sejahtera.

Alhamdulillah, syukur ke hadrat Allah s.w.t kerana dengan limpah dan izinNya Laporan Tahunan 2016 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dapat diterbitkan.

Setinggi-tinggi penghargaan dan ucapan terima kasih kepada semua ahli sidang redaksi Laporan Tahunan 2016 dan kakitangan yang lain di atas usaha gigih dan kerjasama anda dalam menyediakan laporan ini.

Laporan Tahunan 2016 ini diterbitkan sekali lagi pada tahun 2016 ini bertujuan untuk menyampaikan dan berkongsi maklumat mengenai Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan orang awam. Harapan saya semoga maklumat-maklumat yang terdapat dalam laporan ini memberi manfaat kepada kita semua.

Akhir kata, syabas dan tahniah sekali lagi kepada semua pihak yang menjayakan laporan tahunan ini.

Sekian, terima kasih.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Idamazura BT Idris @ Harun'.

IDAMAZURA BT IDRIS @ HARUN
Ketua Editor

KEANGGOTAAN PIHAK BERKUASA

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

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

FUNGSI DAN KUASA ANGGOTA

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

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

CARTA ORGANISASI ANGGOTA PBPP



1. **DATUK DR NOOR HISHAM B ABDULLAH**
PENERUSI
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA, KKM
 2. **ZAMANE ABD RAHMAN**
Ketua Eksekutif
PBPP
 3. **DATO' MOHD SYAFIQ B ABDULLAH**
Timbalan Ketua Setiausaha Kewangan
KKM
 4. **PROF DR JASMY B YUNUS**
Dekan
Fakulti Sains Kesihatan dan Kejuruteraan Biomedikal, UTM
 5. **YONG TUAN HENG**
Wakil Industri Peranti Perubatan
 6. **NOORHAYATI BINTI TOMPANG**
Wakil Kementerian Kewangan
-
7. **AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS**
Urusetia kepada Anggota PBPP

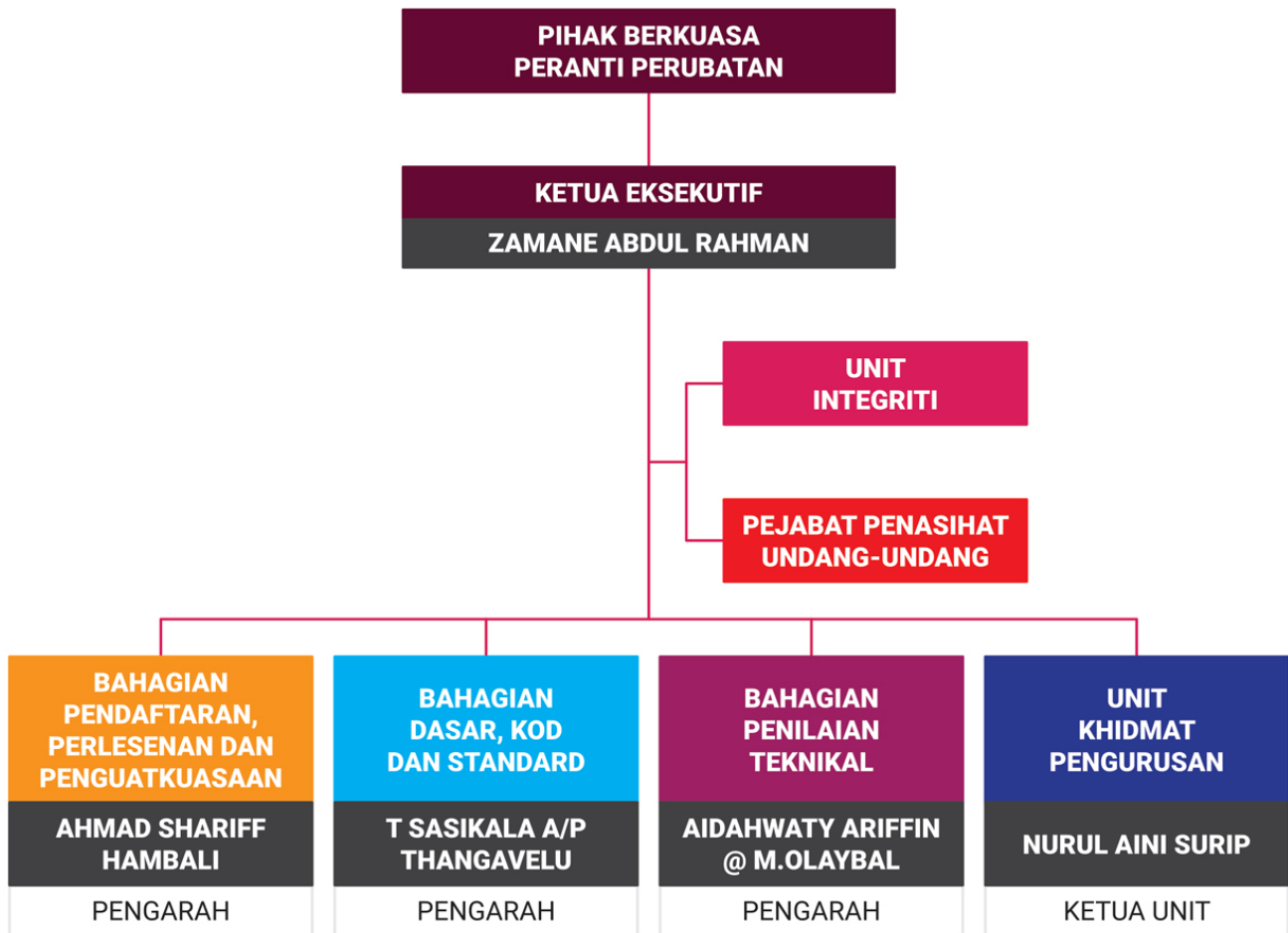
CARTA ORGANISASI PENGURUSAN TERTINGGI PBPP



1	ZAMANE ABD RAHMAN KETUA EKSEKUTIF	JUSA C
2	AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI PENGARAH BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN	C54
3	SASIKALA A/P THANGAVELU PENGARAH BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD	J54
4	AIDAHWATY ARIFFIN @ M.OLAYBAL PENGARAH BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL	C52
5	SALBIAH BINTI YAAKOP KETUA CAWANGAN DASAR & BANTUAN INDUSTRI	J52
6	YUSUF BIN MOHD JOHARI KETUA CAWANGAN PENDAFTARAN & PELESENAN	C52
7	IDAMAZURA BINTI IDRIS @ HARUN KETUA CAWANGAN SURVELAN & PENGUATKUASAAN	C52

8	NORLELA BINTI HATTA @ ANTAH KETUA CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK	C48
9	MUHD RADHUAN BIN ABDUL HALIM KETUA UNIT PELESENAN & PENDAFTARAN CAB	C48
10	MOHD ZULHIRSHAM BIN JUNAIDI KETUA UNIT SURVELAN & VIGILAN	C48
11	ZAHROH HASANAH AGUSTINI NINAYA SEKARWANI BINTI DARWIS HARAHAP KETUA UNIT AUDIT	C48
12	SUHAIDA BINTI RASUL KETUA UNIT PENGUATKUASAAN	C48
13	MARIAMMAH BP KRISHNASAMY KETUA UNIT PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN	C48

CARTA ORGANISASI



PENGURUSAN PENTADBIRAN, MAKLUMAT, KOMUNIKASI & PERUNDANGAN



1	AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS URUSETIA KEPADA ANGGOTA PBPP KETUA UNIT PERHUBUNGAN AWAM S44
2	SALMAN SHA'ARI URUSETIA JAWATANKUASA PEMANDU ICT PBPP KETUA UNIT ICT F44
3	NURUL AINI BINTI SURIP URUSETIA JAWATANKUASA SUMBER MANUSIA PBPP KETUA UNIT KHIDMAT PENGURUSAN N41
4	WAN AMIRAH BT KAMARUDIN URUSETIA JAWATANKUASA KEWANGAN PBPP KETUA UNIT KEWANGAN W41
5	MUHAMMAD HAZMAN BIN MOHD ZAINI URUSETIA JAWATANKUASA DASAR PBPP
6	AMIR AZFAR BIN MISKON URUSETIA PELAKSANAAN ISO 9001 PBPP
7	MOHD SHAZANI SHAFIQ B BAHAR PEGAWAI UNDANG-UNDANG

HALATUJU PBPP

VISI

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

MISI

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

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

NILAI UTAMA

- Ingriti.
- Efektif.
- Profesional.

FUNGSI BAHAGIAN

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN

Fungsi Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan secara am adalah menjalankan aktiviti-aktiviti teras seperti berikut:

- Pendaftaran peranti perubatan.
- Perlesenan establismen.
- Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan.
- Pemantauan dan pengawasan pascapasaran dan penggunaan peranti perubatan.
- Penguatkuasaan.

BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD

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

- Pembangunan Dasar, Peraturan & Perintah.
- Pembangunan Dokumen Panduan, Garis Panduan, Kod & Standard.
- Pengukuhan jalinan kerjasama dua hala & pelbagai hala Malaysia dan negara-negara lain.
- Pelaksanaan Audit.
- Penyelarasan Bantuan Industri.
- Penyelarasan & Pengurusan Komuniti Korporat.
- Pembangunan Makmal Bertaraf GLP.

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

Secara umumnya, Bahagian Penilaian Teknikal menyumbang dalam pembangunan program kawalan peranti perubatan melalui aktiviti-aktiviti yang berteraskan teknologi maklumat, saintifik dan ilmiah bagi:

- Pengurusan & Penyelarasan Kajian Teknikal.
- Pembangunan Program Kawalan Peranti Perubatan yang dikecualikan.
- Pengurusan & Penyelarasan Pembangunan Sistem ICT.
- Pengurusan & Penyelarasan Maklumat.

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

Fungsi Unit Khidmat Pengurusan secara am adalah seperti berikut:

- Menguruskan hal ehwal sumber manusia termasuk pengambilan, penempatan, latihan dan perkhidmatan kakitangan PBPP.
- Menguruskan hal ehwal kewangan, perolehan dan pembangunan.
- Menguruskan pentadbiran dan logistik PBPP.
- Menjadi urusetia kepada mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Sumber Manusia, Jawatankuasa Pengurusan Kewangan & Akaun, Mesyuarat Bahagian PBPP, Jawatankuasa Kenaikan Pangkat PBPP, Majlis Bersama Jabatan serta Panel Pembangunan Sumber Manusia.

PEJABAT PENASIHAT UNDANG-UNDANG

Fungsi yang dilaksanakan oleh Pejabat Penasihat Undang-Undang PBPP adalah seperti berikut:

- Memberikan nasihat perundangan kepada PBPP yang berkaitan pelaksanaan Akta 737 dan peraturan dibawahnya.
- Menggubal atau meminda undang-undang dan peraturan-peraturan yang dilaksanakan oleh PBPP.
- Menyemak segala dokumen perjanjian dan meneliti implikasi undang-undang yang berkaitan.
- Memberi nasihat dan menjalankan pembelaan dalam tuntutan sivil yang dibuat keatas PBPP.
- Menjalankan pendakwaan keatas kes-kes ketidakpatuhan di bawah Akta 737 dan peraturan di bawahnya.

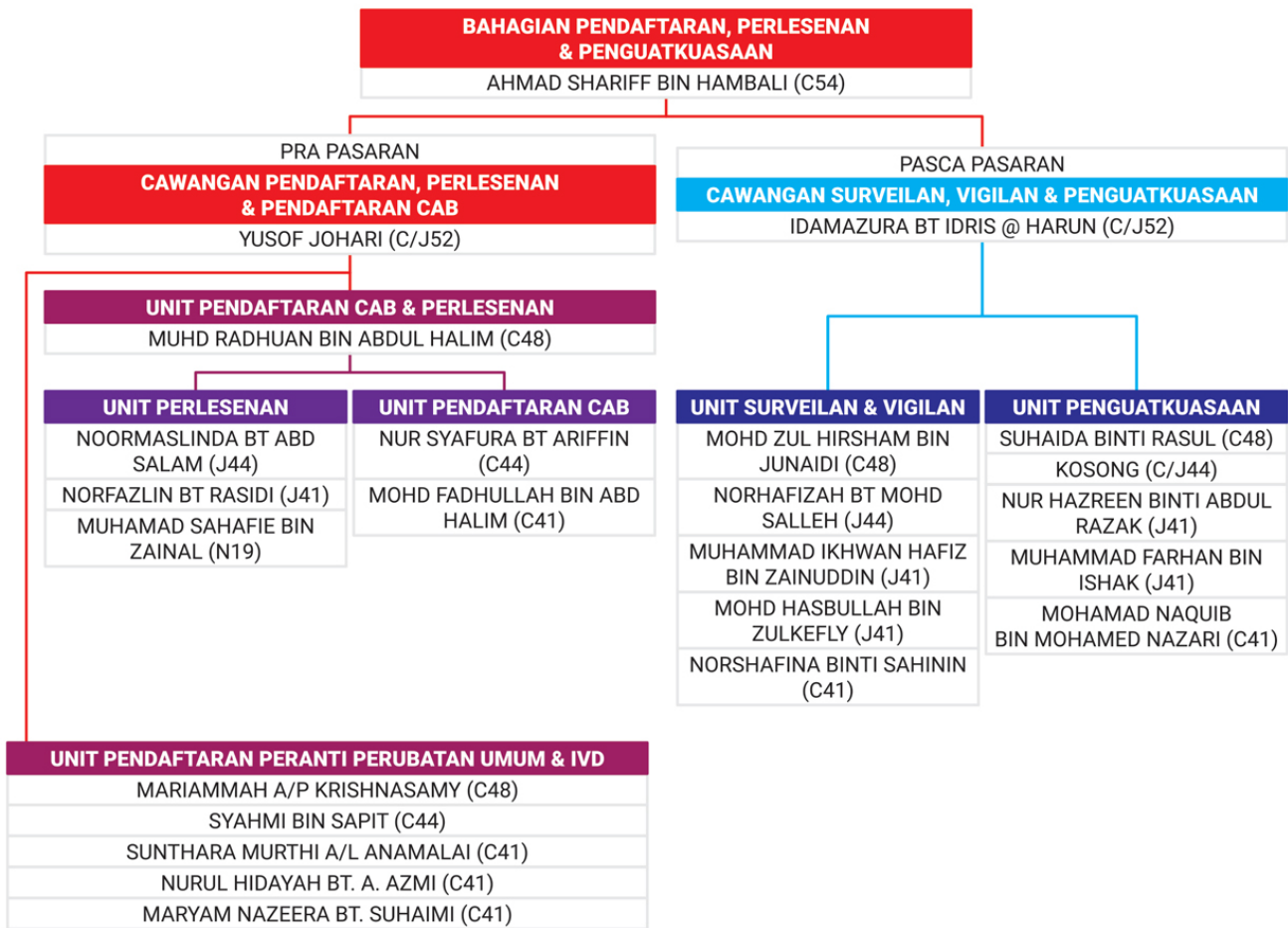


”

**BAHAGIAN
PENDAFTARAN,
PERLESENAN &
PENGUATKUASAAN**

“

2.0 CARTA ORGANISASI



AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

1.1 UNIT PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

Aktiviti yang dijalankan adalah:

- Penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan umum dan IVD.
- Pengkelasan produk.
- Pembangunan SOP dan kriteria bagi pendaftaran dan pendaftaran semula peranti perubatan.

Tempoh peralihan bagi pendaftaran peranti perubatan berakhir pada 1 Julai 2015 sebagaimana yang diperuntukkan di dalam Seksyen 80 Akta 737. Walau bagaimanapun, PBPP telah menyediakan satu Perintah bagi melanjutkan tempoh peralihan pendaftaran peranti perubatan sehingga 1 Julai 2016. Perintah ini yang telah diwartakan pada 1 Julai 2015. Pelanjutan ini dilakukan bagi membantu industri dalam mematuhi keperluan yang dinyatakan dalam Seksyen 5 Akta 737. PBPP telah mendaftarkan peranti perubatan dari permohonan yang lengkap pada tahun 2016 adalah seperti di dalam **Gambarajah 1.1**:

KELAS	JUMLAH PERMOHONAN	JUMLAH PERANTI PERUBATAN
Kelas A	1842	61807
Kelas B	368	7386
Kelas C	237	9846
Kelas D	151	7225
JUMLAH KESELURUHAN	2589	86264

Gambarajah 1.1

Bagi memastikan aktiviti penilaian permohonan berjalan dengan licin dan berkesan, PBPP telah mengambil 23 orang kakitangan dan pegawai secara kontrak untuk menjalankan aktiviti tersebut.

Bagi permohonan pengkelasan produk, sebanyak 354 permohonan telah diterima bagi mengkelaskan sesuatu produk itu samada tertakluk di bawah definisi peranti perubatan ataupun tidak.

1.2 UNIT PERLESENAN ESTABLISMEN

Aktiviti yang dijalankan adalah;

- Pengukuhan pelaksanaan aktiviti penilaian permohonan lesen establismen.
- Pelaksanaan aktiviti penilaian permohonan pindaan maklumat lesen establismen.

2015					
254	1085	132	740	239	34
Bilangan Permohonan Perlesenan	Bilangan Pengeluaran Lesen	Bilangan Lesen Pembuat	Bilangan Lesen Wakil Diberi Kuasa	Bilangan Lesen Pengedar	Bilangan Lesen Pengimpot
478	640	102	372	445	263
2016					

Gambarajah 1.2

1.3 UNIT PENDAFTARAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN (CAB)

Aktiviti yang dijalankan adalah;

- Penilaian ke atas permohonan pendaftaran CAB.
- Membangunkan garis panduan, kriteria dan prosedur berkaitan keperluan pendaftaran CAB.
- Pengelolaan program kesedaran dan latihan kepada CAB.

2015					
16	112	76	90	50	3
Bilangan CAB Berdaftar	Bilangan Keseluruhan Juruaudit	Bilangan Juruaudit ISO 13485	Bilangan Juruaudit GDPMD	Bilangan Kakitangan Teknikal	Bilangan Penganjuran Kursus
17	136	84	111	70	7
2016					

Gambarajah 1.3

1.4 PEMANTAUAN DAN PENGAWASAN PASCA PASARAN (POST MARKET SURVEILLANCE AND VIGILANCE)

Aktiviti-aktiviti yang dijalankan bagi memantau dan mengawasi peranti perubatan di peringkat pasca pasaran adalah seperti berikut;

- Pengurusan dan pemantauan panggilan balik (*recall*) peranti perubatan.
- Pengurusan dan pemantauan tindakan pembetulan di lapangan (*Field Corrective Action*) dan (*Field Safety Notice*) melibatkan peranti perubatan.
- Pengurusan dan pemantauan laporan insiden melibatkan peranti perubatan.
- Pengurusan dan pemantauan aduan keselamatan dan prestasi peranti perubatan.
- Pengurusan dan pemantauan aduan iklan melibatkan peranti perubatan.

Ke semua aktiviti ini dijalankan secara berterusan bagi memastikan peranti perubatan yang berada di pasaran adalah selamat dan berkesan.

Taburan kes yang diterima dan diuruskan mengikut aktiviti pada tahun 2016 adalah seperti di dalam gambarajah 1.4;

BIL	ISU	BILANGAN YANG DIREKODKAN PADA 2016
1.	Aduan keselamatan dan prestasi peranti perubatan	502 kes
2.	Tindakan Pembetulan di Lapangan (FCA)	588 kes
3.	Panggilan Balik (<i>Recall</i>)	93 kes
4.	Aduan Iklan	19 kes
5.	Pertanyaan Iklan	3 kes
6.	*Laporan Insiden (pelbagai sumber)	335 kes
7.	Aduan Peranti Perubatan Palsu	1 kes
Jumlah isu PMSV dicatatkan:		1541 Kes

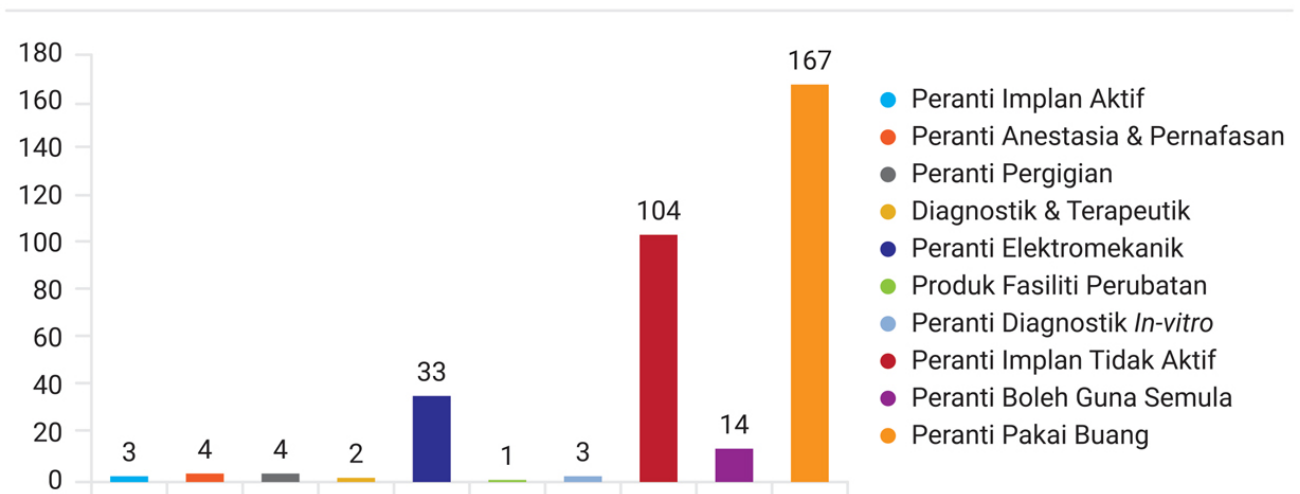
Gambarajah 1.4

Bilangan laporan masalah mandatori yang diterima dan dipantau mengikut jenis insiden adalah seperti di dalam **gambarajah 1.5**;

KATEGORI LAPORAN	BILANGAN INSIDEN
Ancaman serius kepada kesihatan awam	6
Kematian	3
Kecenderungan kepada kematian atau kecederaan seseorang	8
Kecederaan serius	70
Kecederaan tidak serius	162
Kegagalan peranti perubatan atau kemerosotan dalam/masalah pelabelan atau IFU	82
Lain-lain	4
JUMLAH	335

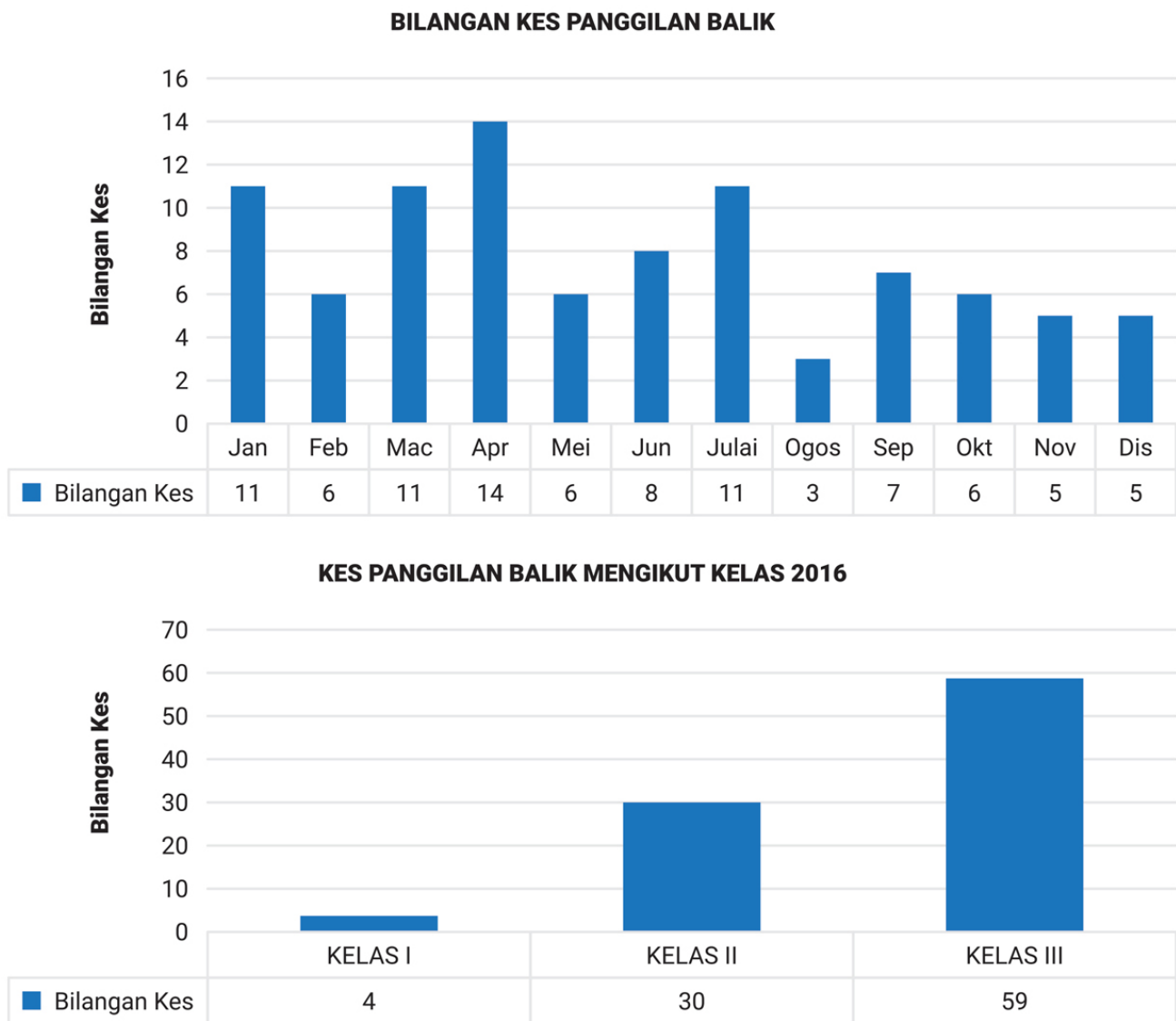
Gambarajah 1.5

Taburan insiden yang dilaporkan melalui laporan masalah mandatori mengikut jenis peranti perubatan adalah seperti di dalam **gambarajah 1.6**;



Gambarajah 1.6

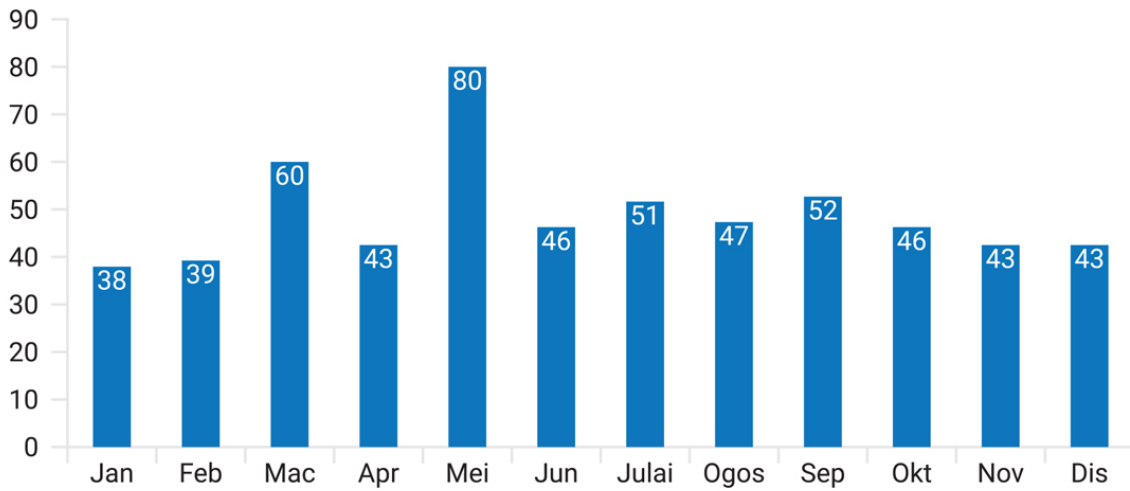
Bilangan laporan panggilan balik mengikut kelas risiko adalah seperti di dalam **gambarajah 1.7**;



Gambarajah 1.7

Taburan notis tindakan pembetulan di lapangan yang diterima mengikut bulan pada tahun 2016 adalah seperti di dalam **gambarajah 1.8**;

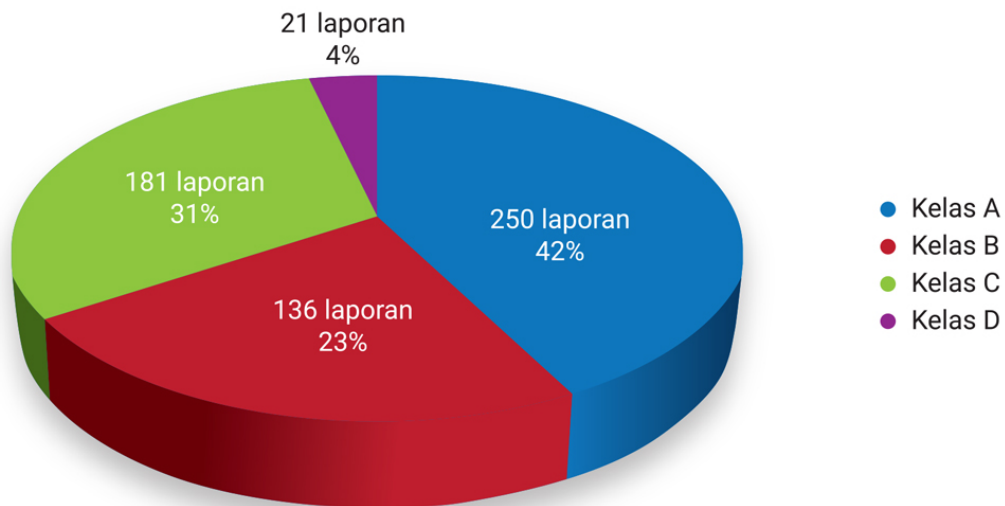
BILANGAN KES FSN/FCA PADA 2016 MENGIKUT BULAN



Gambarajah 1.8

Bilangan tindakan pembetulan yang diambil oleh establismen mengikut kelas peranti perubatan adalah seperti di dalam **gambarajah 1.9**;

JUMLAH BILANGAN LAPORAN YANG DITERIMA FCA/FSN 2016 MENGIKUT KELAS



Gambarajah 1.9

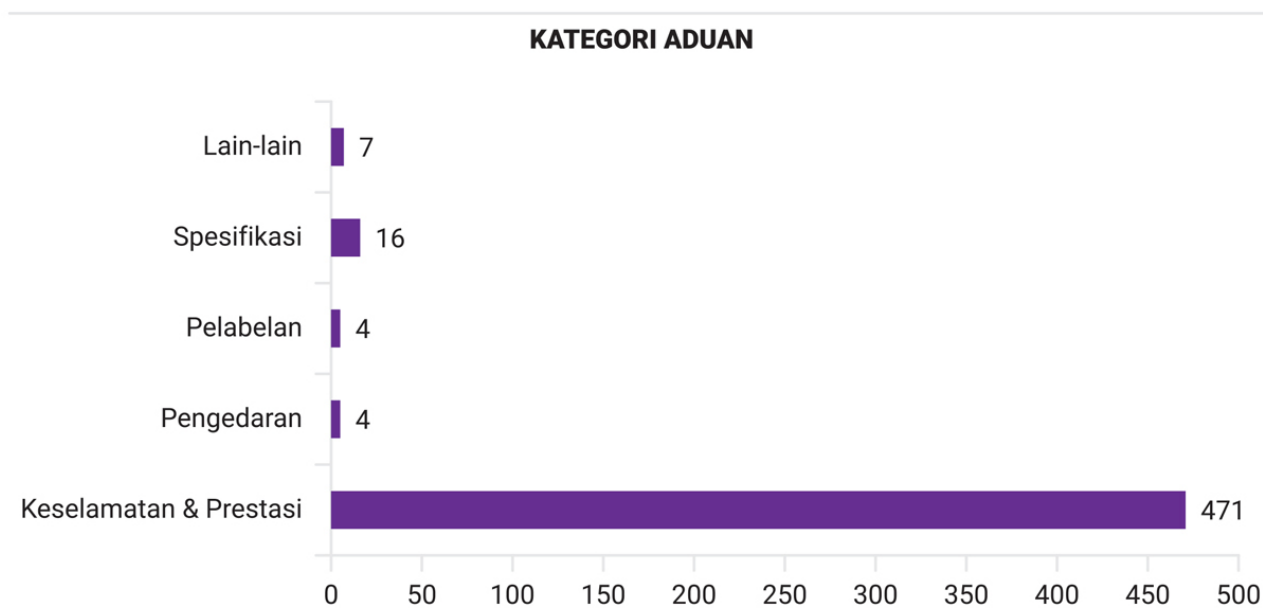
***termasuk laporan awal, laporan susulan dan laporan akhir**

Bilangan tindakan pembetulan dan notis keselamatan di lapangan yang diterima dan dipantau adalah seperti di dalam **gambarajah 1.10**;

JENIS TINDAKAN PEMBETULAN	BILANGAN
Pemulangan Peranti Perubatan	15
Pengubahsuaian	372
Pertukaran	51
Pemusnahan	1
Nasihat khusus	124
Lain-lain	25
Dalam siasatan	23
Tidak mempengaruhi pasaran Malaysia	2
JUMLAH	588

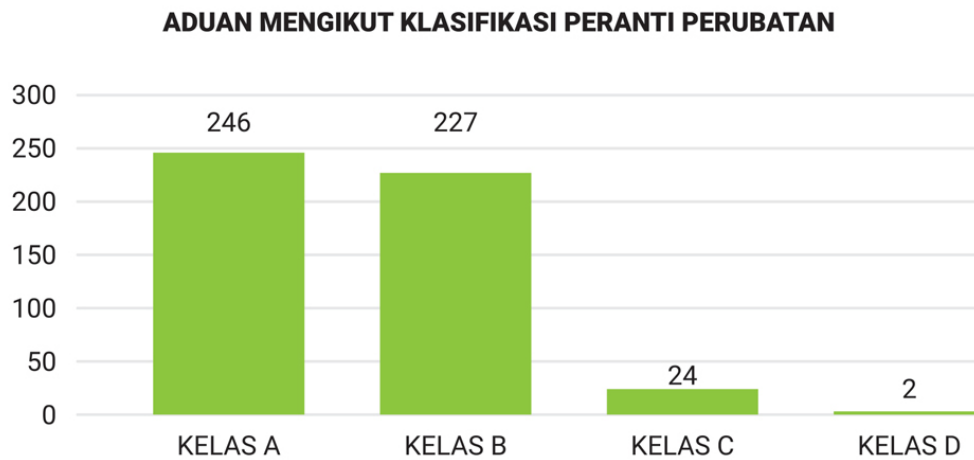
Gambarajah 1.10

Bilangan aduan berkenaan keselamatan dan prestasi peranti perubatan mengikut jenis aduan adalah seperti di dalam **gambarajah 1.11**;



Gambarajah 1.11

Bilangan tindakan pembetulan dan notis keselamatan di lapangan yang diterima dan dipantau adalah seperti di dalam **gambarajah 1.12**;



Gambarajah 1.12

1.5 UNIT PENGUATKUASAAN

Aktiviti-aktiviti yang dijalankan bagi menjalankan fungsi penguatkuasaan adalah seperti berikut:

- Pembangunan rangka kerja pelaksanaan penguatkuasaan dan membangunkan *Standard Operational Procedure (SOP)* serta garis panduan berkaitan dengan aktiviti penguatkuasaan.
- Pengurusan Aduan Ketidapatuhan kepada Akta 737 dan peraturan di bawahnya.
- Pelaksanaan aktiviti penguatkuasaan seperti pemeriksaan, risikan, siasatan, serbuan, geledahan dan pendakwaan.
- Pengurusan dan pelaksanaan program latihan dan kesedaran mengenai aktiviti penguatkuasaan.

1.5.1 AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

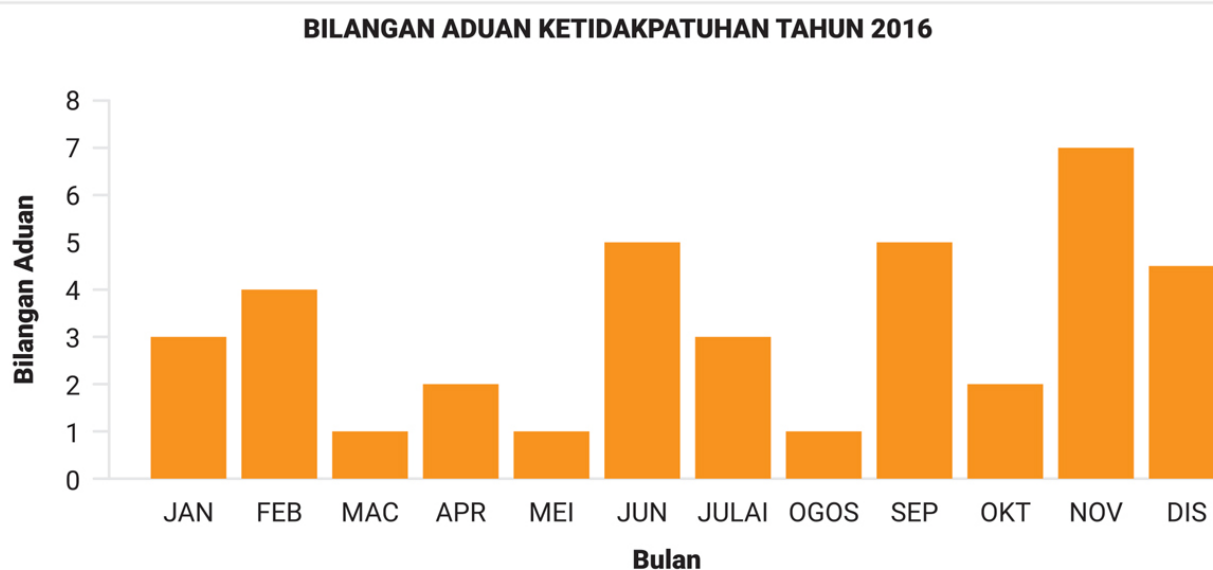
AKTIVITI	PENCAPAIAN
Pembangunan <i>Standard Operating Procedures</i> (SOPs)	4 SOP telah diluluskan
Pembangunan Garis Panduan	3 garis panduan telah dibangunkan
Aktiviti penyelarasan dan pemantapan penguatkuasaan KKM	5 mesyuarat telah dihadiri jawatankuasa-jawatankuasa berkaitan.
Persidangan Penguatkuasaan KKM Bil 2 Tahun 2016	Penyertaan sebagai peserta, urusetia dan ahli panel
Penglibatan Operasi Penguatkuasaan yang dianjurkan oleh Agensi Penguatkuasaan yang lain	1 operasi yang dikendalikan oleh Kementerian Dalam Negeri
Pengeluaran Surat Amaran	3 surat amaran dikeluarkan
Aktiviti penguatkuasaan yang dijalankan berdasarkan aduan yang diterima	31 aktiviti dijalankan termasuk pemeriksaan, risikan, siasatan dan serbuan.
Perbincangan bersama pihak industri bagi penerangan Akta 737 dan pengesahan aduan diterima	13 perbincangan diadakan secara 'one to one' dengan syarikat berkaitan
Perbincangan bersama Agensi Penguatkuasaan yang lain berkaitan penguatkuasaan Akta 737	10 perbincangan telah diadakan
Lawatan ke Fasiliti Agensi Penguatkuasaan yang Lain	1 Lawatan ke PIGOS (Pusat Informasi dan Gerakan Operasi Strategik), KPDNKK

Gambarajah 1.13

Pada tahun 2016, PBPP telah menerima sebanyak 35 aduan mengenai ketidakpatuhan kepada Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan peraturan di bawahnya.

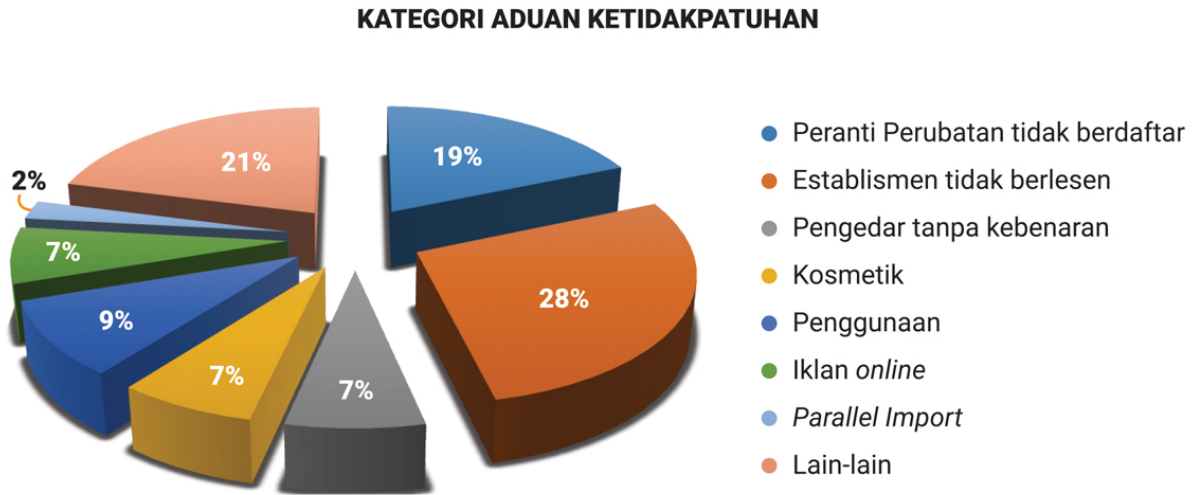
Aduan-aduan yang diterima oleh PBPP kebanyakannya daripada pihak industri, agensi penguatkuasaan yang lain dan pegawai PBPP sendiri.

Taburan bilangan aduan yang diterima adalah seperti di dalam **Gambarajah 1.14** di bawah:



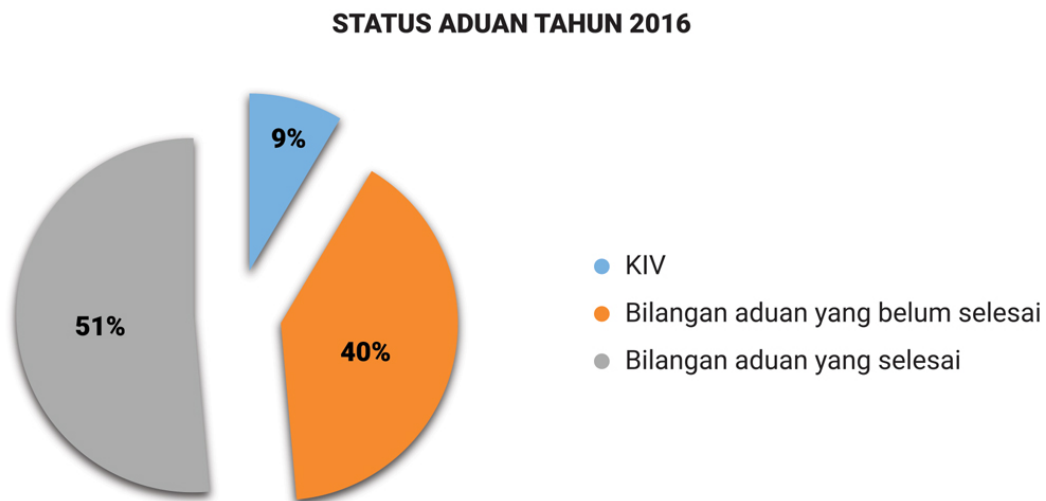
Gambarajah 1.14

Peratus aduan tahun 2016 mengikut kategori ketidakpatuhan adalah seperti di dalam **Gambarajah 1.15**.



Gambarajah 1.15

Gambarajah 1.16 menunjukkan status aduan tahun 2016.



Gambarajah 1.16

Hanya 18 aduan sahaja yang telah ditutup pada tahun 2016. Aduan ditutup kerana aduan tersebut bukan di bawah kawalan PBPP atau aduan tidak berasas serta maklumat tidak lengkap dan tiada kerjasama daripada pihak pengadu.

14 aduan masih belum ditutup kerana masih di dalam tindakan Unit Penguatkuasaan PBPP. Hanya 2 aduan berstatus tertangguh sehingga polisi PBPP berkenaan isu aduan berkaitan telah ditetapkan.

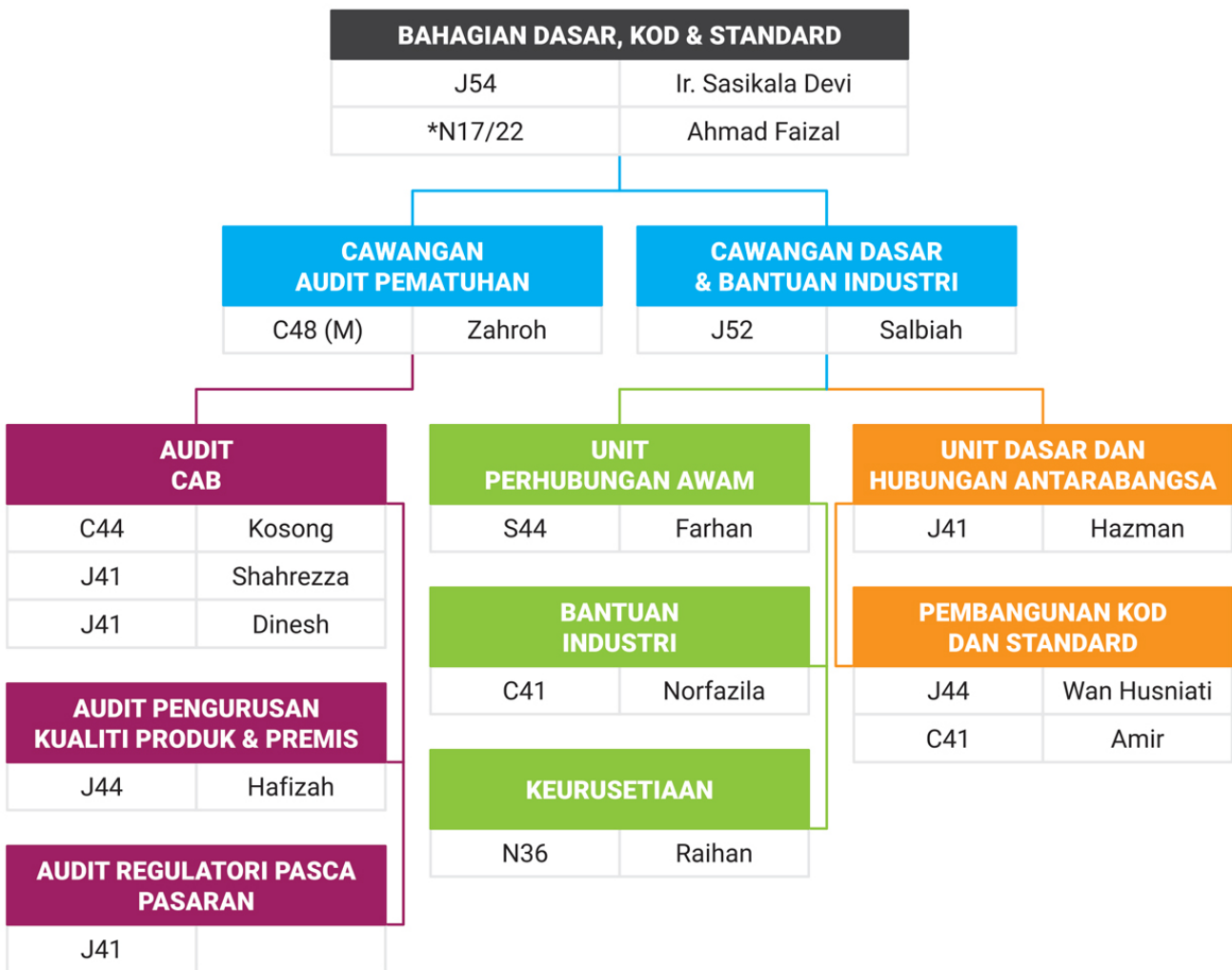


”

**BAHAGIAN DASAR,
KOD DAN STANDARD**

“

2.0 CARTA ORGANISASI



Gambarajah 2.1

2.1 UNIT DASAR & PEMBANGUNAN GARIS PANDUAN

2.1.1 AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

Sepanjang tahun 2016, beberapa aktiviti telah dilaksanakan dan dijalankan seperti berikut:

NO	PERKARA	AKTIVITI
1	Mesyuarat Jawatankuasa Dasar Regulatori	<p>Bagi tahun 2016, beberapa dasar telah dibangunkan hasil daripada perbincangan dalam Jawatankuasa Dasar Regulatori dan telah diluluskan dalam Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Dasar-dasar ini penting bagi membantu agensi yang berkepentingan dan industri dalam pelaksanaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Dasar yang telah dibangunkan adalah seperti berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Pekeliling Bilangan 1 Tahun 2016: Kawalan Terhadap Aktiviti Mengelokkan Peranti Perubatan. • Surat Pekeliling Bilangan 2 Tahun 2016: Perolehan Peranti Perubatan Bagi Institusi Kemudahan Kesihatan. • Surat Pekeliling Bilangan 3 Tahun 2016: Pertukaran Hakmilik Pendaftaran Peranti Perubatan. • Surat Pekeliling Bilangan 4 Tahun 2016: Tempoh Peralihan Pelabelan Peranti Perubatan. • Surat Pekeliling Bilangan 5 Tahun 2016: Penetapan Caj atau Fi Bagi Pengkelasan Produk.
2	Bengkel Peraturan Peranti Perubatan	<ul style="list-style-type: none"> • Mengkaji semula dan menambahbaik Peraturan Peranti Perubatan 2012. • Memuktamadkan Peraturan Peranti Perubatan Fasa Kedua merangkumi keperluan permit peranti perubatan yang ditetapkan, pemantauan dan pengawasan pasca pasaran, penggunaan, pengendalian, penyelenggaraan, pelupusan peranti perubatan, pengiklanan peranti perubatan dan sebagainya.

Gambarajah 2.2

AKTIVITI & PENCAPAIAN

i) Bengkel penetapan pembangunan polisi dan garis panduan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)

Bengkel ini telah diadakan pada 17 Mac 2016 di Bilik Mesyuarat Utama, PBPP dan melibatkan 30 pegawai terdiri dari Bahagian Pendaftaran, Pelesenan dan penguatkuasaan (BPPP), Bahagian Dasar, Kod dan Standard (BDKS) dan Bahagian Penilaian Teknikal (BPT).

Tujuan bengkel ini diadakan adalah untuk mengenal pasti polisi-polisi dan garis panduan yang perlu dibangunkan dalam memastikan Akta 737 dapat dikuatkuasakan secara menyeluruh dan efektif.

Hasil dari bengkel tersebut, 2 garis panduan baru telah dikenalpasti perlu ditubuhkan iaitu

- *Guidance Document Notification Unregistered Medical Device for Special Access.*
- *Guidance Document Notification of Medical Device Intended for Transit.*

ii) Pembangunan Garis Panduan

Pada tahun 2016, sebanyak 5 garis panduan dibangunkan mengikut skop aktiviti di bawah PBPP. **Gambarajah 2.3** menunjukkan status garis panduan yang dibangunkan dalam tahun 2016 mengikut skop aktiviti di bawah PBPP:

Gambarajah 2.3: Status Garis Panduan Yang Dibangunkan Dalam Tahun 2016 Mengikut Skop Aktiviti Di Bawah PBPP

SKOP	BILANGAN GARIS PANDUAN	BILANGAN GARIS PANDUAN YANG TELAH DISIARKAN	BILANGAN GARIS PANDUAN DALAM PEMBANGUNAN
Pendaftaran Peranti Perubatan	22	14	7
Pelesenan Establismen	1	1	0
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan	4	0	4
Audit pematuhan	2	0	2
<i>Postmarket & Surveillance</i>	5	0	5 (Akan diselaraskan dalam Peraturan baru)
Pengiklanan	2	0	2 (Akan diselaraskan dalam Peraturan baru)
Permit Peranti Perubatan yang ditetapkan	1	0	1
Penggunaan, Pengendalian, Penyenggaraan Peranti Perubatan	5	0	5
Jumlah	42	15	26

Gambarajah 2.3

iii) Bengkel Garis Panduan mengenai Keperluan Kawalan Peranti Perubatan

Bengkel ini telah dilaksanakan adalah untuk menyeragamkan garis panduan yang telah dimuktamadkan oleh beberapa peringkat penilaian. Bengkel ini telah dijalankan pada 14 sehingga 15 November 2016 di Institut Latihan Kehakiman Dan Perundangan (ILKAP), Bangi. Senarai 6 garis panduan diselaraskan adalah seperti berikut:

- *Code of Advertisement.*
- *Distribution Records.*
- *Complaint Handling.*
- *Field Safety Corrective Action.*
- *Mandatory Problem Reporting.*
- *Recall.*

2.2 HUBUNGAN ANTARABANGSA

2.2.1 AKTIVITI & PENCAPAIAN

BIL	PERKARA	AKTIVITI
1	ASEAN Medical Device Committee (AMDC)	<p>ASEAN <i>Medical Device Committee</i> (AMDC) adalah satu jawatankuasa yang ditubuhkan dan untuk memantau pelaksanaan perjanjian ASEAN <i>Medical Device Directive</i> (AMDD) yang telah ditandatangani oleh negara-negara ASEAN. Antara aktiviti yang telah dijalankan ialah:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Menghadiri Mesyuarat ASEAN <i>Medical Device Committee</i> (AMDC) ke 2 yang telah diadakan di ASEAN House, Jakarta, Indonesia. Antara isu yang dibincangkan adalah: <ul style="list-style-type: none"> • Kemas kini mengenai perkembangan baru-baru ini dalam Inisiatif Ekonomi ASEAN • Pelan Tindakan Sub-Sektor 2016-2025 Bagi Sektor Peranti Perubatan • Maklumat mengenai Pelaksanaan ASEAN <i>Medical Device Directive</i> (AMDD) • Bantuan Teknikal dan Kerjasama dengan Rakan Dialog • Kerjasama dengan PMDA Jepun 2) Menghadiri Mesyuarat ASEAN <i>Medical Device Committee</i> (AMDC) ke 3 yang telah diadakan di ASEAN House, Jakarta, Indonesia. Antara isu yang dibincangkan adalah : <ul style="list-style-type: none"> • Pelan Tindakan Sektor Kumpulan Kerja bagi 2016-2025 • Pembangunan <i>Gantt Chart</i> untuk Pelaksanaan AMDD • Nota Interpretatif AMDD • Pembangunan Garis Panduan Pengawasan Pasca Pasaran • Pengkelasan risiko yang berkaitan dengan pelaksanaan AMDD • Bantuan Teknikal dan Kerjasama dengan Rakan Dialog - PMDA / USDOC 3) Penyediaan input bagi Identification of 2017 Deliverables untuk AMDC. 4) Penyediaan input berkenaan <i>ACCSQ Action Plan related to the Standards and Conformance Strategic Plan 2016 – 2025 (S&C Strategic Plan 2016 - 2025)</i> <p>2nd Asean Medical Device Committee (AMDC), Indonesia</p> <p>Pada Mesyuarat Kedua AMDC, Malaysia telah menghantar 5 garis panduan bagi mencadangkan untuk diguna pakai sebagai garis panduan di bawah AMDD. 5 garis panduan tersebut adalah di bawah skop <i>Post Market Alert System</i> (PMAS) iaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Distribution Records.</i> • <i>Complaint Handling.</i> • <i>Field Safety Corrective Action.</i> • <i>Mandatory Problem Reporting.</i> • <i>Recall.</i>

2	Asian Harmonization Working Party (AHWP)	<p>1) Mesyuarat tahunan AHWP ke 21 diadakan di Cebu, Phillipines dari 21-25 November. Antara isu-isu berikut dibincangkan dan dibangunkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pengembangan Keahlian AHWP • <i>AHWP Global Partnership</i> • Latihan & Pembangunan Kapasiti • Harmonisasi di Bidang Utama • Pengemaskinian Kumpulan Kerja (Working Group) • Pengemaskinian APEC, WHO, IMDRF, ASEAN PAHO dan negara-negara anggota. • Permohonan pertambahan keanggotaan baru AHWP <p>2) Menyertai beberapa siri <i>teleconference</i> bersama sekretariat dan jawatankuasa AHWP untuk membincangkan perkembangan dan isu-isu berkaitan pelaksanaan program AHWP.</p>
3	Malaysia – European Free Trade Association (EFTA) Economic Partnership Agreement (MEEPA)	<p>Malaysia – <i>European Free Trade Association (EFTA) Economic Partnership Agreement (MEEPA)</i> adalah merupakan satu perjanjian perdagangan bebas yang melibatkan negara Malaysia dan <i>European Free Trade Association (EFTA)</i> yang terdiri daripada empat negara Eropah iaitu Switzerland, Norway, Iceland dan Liechtenstein.</p> <p>PBPP telah menyertai beberapa siri sesi konsultasi kumpulan kerja untuk Rundingan MEEPA yang berada di bawah seliaan Jabatan Standard Malaysia bagi membincangkan draf teks Bab <i>Technical Barriers to Trade (TBT)</i> serta memberikan input-input berkaitan sektor industri peranti perubatan.</p>
4	World Trade Organization (WTO)	Membuat penilaian dan ulasan terhadap <i>Government Report dan Secretariat Report WTO</i> untuk <i>The Second Trade Policy Review (TPR) Republic of Congo</i> bagi isu-isu di bawah penilaian Kementerian Kesihatan Malaysia.
5	World Trade Organization (WTO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menyertai Mesyuarat Penyelarasan Program OIC bagi Tahun 2017 2. Menyertai sesi perbincangan berkaitan <i>OIC Strategic Health Programme of Action 2014-2023</i> di bawah seliaan KKM. 3. Mengambil bahagian dalam penyediaan input <i>Survey Form : Status Of Regulatory Control Of Medicines, Vaccines & Medical Technologies In OIC Member States</i> untuk mengenalpasti status kawalan regulatori di negara-negara OIC.
6	Technical Barriers to Trade (TBT) Meeting Sessions with Department of Standards Malaysia (DSM)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Menghadiri Mesyuarat <i>National Mirror Committee on WTO/TBT</i> yang dipengerusikan oleh Ketua Pengarah Jabatan Standard Malaysia bagi membincangkan perkara-perkara yang dibangkitkan oleh <i>WTO TBT Committee</i>. 2) Membuat penilaian dan ulasan berkaitan notifikasi peraturan oleh Suruhanjaya Tenaga (2) dan Kementerian Perdagangan dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan (1) yang dihantar kepada <i>World Trade Organisation Technical Barriers to Trade (WTO TBT)</i>.
7	National Mirror Committee (NMC) ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ)	ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality merupakan satu badan di bawah kuasa Menteri-Menteri Ekonomi ASEAN yang dibentuk pada tahun 1992 untuk memudahkan pencapaian matlamat Perjanjian Perdagangan Bebas ASEAN. Penyertaan PBPP di dalam Mesyuarat <i>National Mirror Committee ACCSQ</i> yang dipengerusikan oleh Jabatan Standard Malaysia setiap tahun adalah untuk menyalurkan maklumat dan resolusi daripada <i>ASEAN Medical Device Committee (AMDC)</i> .

8	Mesyuarat Non-Tariff Measures Under The National Trade Repository	PBPP telah menyertai mesyuarat berkaitan <i>Non-Tariff Measures Under The National Trade Repository</i> di bawah seliaan Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI) bagi menyemak dan mengesahkan maklumat yang disediakan oleh <i>Multilateral Trade Policy and Negotiations (MTPN)</i> , MITI untuk dikemukakan kepada pihak WTO yang merangkumi tiga bidang iaitu <i>Technical Barriers to Trade (TBT)</i> , <i>Sanitary and Phytosanitary (SPS)</i> serta <i>Import Licensing</i> .
9	The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)	PBPP telah mengambil bahagian dalam kajian OECD: <i>International Survey on Science, Technology and Innovation (STI) Policies 2016</i> . Kajian melibatkan penilaian STI Malaysia dengan memberi focus kepada cadangan structural reform yang diperlukan oleh Malaysia, mengikut kesesuaian setelah membuat perbandingan dengan best practices yang dilaksanakan oleh negara OECD lain.
10	Kerjasama Dua Hala (Bilateral)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Menyediakan input dan maklumbalas untuk Mesyuarat Antara Agensi Bagi Membincangkan Persediaan Mesyuarat Suruhanjaya Bersama Ekonomi (<i>Joint Economic Commission - JEC</i>) Malaysia-Iran 2) Menyediakan input bagi draf MoU on Cooperation in the Fields of Food, Cosmetics, Medical Devices and Medicinal Products between Malaysia-Republic of Korea 3) Menyediakan input dan maklum balas untuk Peru's concept note: "<i>Strengthening the mechanisms of regulation through the quality infrastructure activities for medical devices</i>". 4) Menyediakan input bagi draf Memorandum Kerjasama di dalam Bidang Kesihatan antara Kerajaan Malaysia dan UAE.
11	Kerjasama Pelbagai hala (Multilateral)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Penyediaan kajian impak <i>Trans-Pacific Partnership Agreement (TPPA)</i> ke atas peranti perubatan di Malaysia. 2) Menghadiri <i>6th Meeting Of The Asean Trade Facilitation Joint Consultative Committee And Its Related Events (6TH ATF-JCC)</i> bagi membincangkan isu berkaitan standard dan pematuhan di bawah bidang kuasa (ACCSQ) dan penetapan <i>ASEAN Trade Facilitation Strategic Action Plan 2017 – 2025</i> dan <i>ASEAN Trade Facilitation Work Programme 2017 – 2018</i>.
12	International Delegate Visit	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lawatan daripada Prof Arne Hensten, <i>UiT The Arctic University of Norway</i> pada Ogos 2016. 2) Lawatan daripada A&B Partners, <i>organizer of a trade mission from Europe to Malaysia in the domain of medical technology & healthcare</i> pada Februari 2016.

Gambarajah 2.4

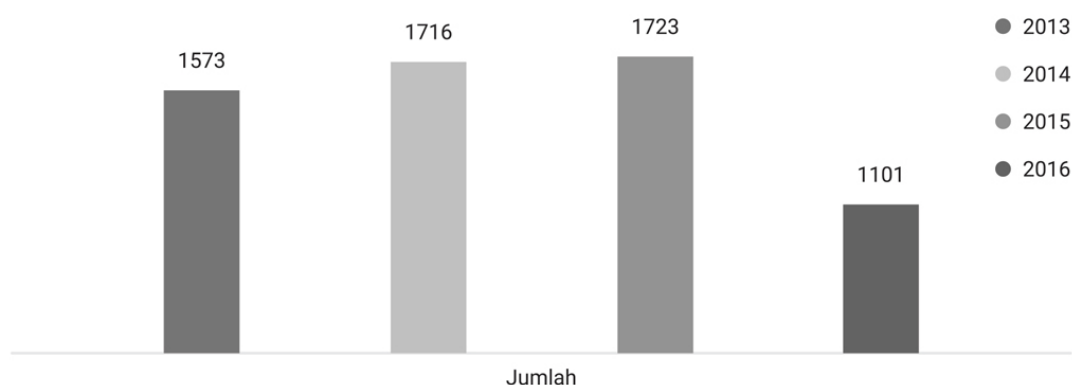
2.3 UNIT BANTUAN INDUSTRI

AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

i) Pengeluaran Sijil Jualan Bebas (CFS) dan Sijil Pengilangan (MC)

PBPP turut sama memberikan servis kepada insutri-industri peranti perubatan dengan mengendalikan permohonan Sijil Jualan Bebas (CFS) dan Sijil Pengilangan (MC). Sijil ini bertujuan untuk membantu industri peranti perubatan yang menjalankan aktiviti pengeksportan.

Permohonan bagi CFS dan MC bagi peranti perubatan perlu dikemukakan menerusi sistem atas talian.



Gambarajah 2.5: Bilangan CFS dan MC yang dikeluarkan (2013 - 2016)

ii) Pameran

PBPP turut menyertai jemputan sebagai penceramah dan mengadakan pameran seperti berikut:

BIL	PERKARA	TARIKH	TEMPAT
1	<i>APHM International Healthcare Conference and Exhibition 2016</i>	17-19 Mei 2016	Kuala Lumpur Convention Centre Malaysia
2	Pusat Perubatan Universiti Malaya, PPUM	30 Mei 2016	Universiti Malaya
3	<i>SME Annual Showcase and Conference (Smidex) 2016</i>	1-3 Jun 2016	Kuala Lumpur Convention Centre Malaysia
4	<i>Healthcare Technical Services (HTS), HQ Office, Kuala Lumpur</i>	19 Julai 2016	HQ Office, Kuala Lumpur
5	Hospital Ampang	11 Ogos 2016	Hospital Ampang
6	Hospital Melaka	26 Ogos 2016	Hospital Melaka
7	<i>11th Allied Health Scientific Conference 2016</i>	6-7 September 2016	Hotel Istana, Kuala Lumpur
8	Jemputan sebagai penceramah untuk kursus training of trainer (TOT) stor farmasi negeri Selangor Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) Selangor	28 September 2016	Jabatan Kesihatan Negeri Selangor

9	Jemputan sebagai penceramah untuk sesi kursus kawalan pintu masuk kastam cawangan penguatkuasa farmasi, JKN Selangor	28-29 September 2016	JKN Selangor
10	Jemputan sebagai penceramah di seminar <i>Malaysian Standards for good practice on Active Medical Device and low voltage equipment for healthcare facilities.</i>	10 November 2016	Jabatan Standard Malaysia

Gambarajah 2.6

iii) Penglibatan dengan Kementerian/ Jabatan/ Agensi lain

- Memberikan maklumbalas pengesahan pengkelasan produk peranti perubatan kepada Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA) bagi produk – produk syarikat yang memohon untuk mendapatkan lesen pengilang MIDA;
- Siri mesyuarat dengan Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar mengenai Konvensyen Minamata Mengenai Merkuri- UNEP (*A series of meetings with the Ministry of Natural Resources and Environment on the Minamata Convention on Mercury- UNEP*);
- Maklumbalas status persediaan dan pelaksanaan (aspek perundangan) ke arah meratifikasi konvensyen minamata
- Siri mesyuarat dengan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
- Maklumbalas dan bantuan bagi tujuan program Off-Take Peranti Perubatan
- Maklumbalas kepada *Pharmaceutical Investment Advisory Panel (PharmIAP)*
- Penglibatan dengan Malaysia Investment Development Authority (MIDA)
- Menyertai Mesyuarat bersama syarikat *Medic and Health*:
- Memberikan maklumat bagi tujuan Malaysia's Investment Performance Report 2016,
- Penglibatan dengan MITI
- Penyelarasan pegawai bertanggungjawab bagi Integrated Center for Export (ICE)
- Penyertaan bertugas pada 'Trade Talk@MATRADE : Exploring Global Oportunity For Youth Entrepreneurs Through Innovation & Launching of Generation of New Exporter (GenEX)' pada 11 Februari 2016/
- Maklumbalas bagi tujuan *Trade and Investment Mission (TIM)* di Thailand
- Memberi maklumbalas mengenai *Concept of Remanufacturing vs Refurbishment*
- Maklumbalas mengenai *USFDA ban on powdered gloves* pada 22 April 2016
- Memberi maklumbalas berkenaan Syarikat Abbot
- Penglibatan dengan Pemandu NKEA
- PBPP menyertai mesyuarat Jawatankuasa Pemandu NKEA Penjagaan Kesihatan/
- Lain-lain
- Menghadiri sesi dialog anjuran Association of Malaysian Medical Industries (AMMI). Hasil dialog, PBPP telah membuat penambahbaikan bagi pengeluaran sijil CFS/MC.

2.4 UNIT PERHUBUNGAN AWAM

2.4.1 PENYELARASAN UNIT KORPORAT

i) Penganjuran Mesyuarat Board

Unit Perhubungan Awam telah menjalankan khidmat kesetiausahaan bagi Mesyuarat Anggota PBPP di bawah akta 738. Unit Perhubungan Awam amat penting bagi memastikan Mesyuarat Anggota PBPP berjalan dengan lancar. Mesyuarat telah dijalankan sebanyak 6 kali setahun selaras dengan tuntutan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) Seksyen 4 (1) dan sebanyak 63 isu telah dibawa ke Mesyuarat Anggota PBPP dan berstatus selesai.

ii) Penyelarasan soalan dari Parlimen

Unit Perhubungan Awam berfungsi sebagai satu perantara bagi pihak Unit Penyelarasan Parlimen KKM bagi menyalurkan maklumat berkaitan isu-isu yang berbangkit di Parlimen. Sehingga Disember 2016, PBPP telah mendapat 5 soalan setakat ini daripada unit parlimen dan semua jawapan telah dikembalikan semula mengikut format dan tarikh yang telah ditetapkan.

2.4.2 PENGURUSAN KOMUNIKASI

i) Aduan dan Pertanyaan Pelanggan melalui emel

Sepanjang tahun 2016 PBPP telah menerima pelbagai email berupa aduan pertanyaan iklan seperti didalam jadual di bawah. Terdapat 4 bahagian yang terutama dalam PBPP iaitu:

- BAHAGIAN PENDAFTARAN PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN
- BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL
- BAHAGIAN DASAR KOD DAN STANDARD
- UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

BULAN / BAHAGIAN	JAN	FEB	MAC	APR	MEI	JUN	JUL	OGOS	SEP	OKT	NOV	DIS
BAHAGIAN PENDAFTARAN PERLESENAN DAN PENGUATKUASAAN	36	41	48	42	52	65	50	83	23	49	62	46
BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL	2	2	5	8	5	14	6	6	4	9	5	14
BAHAGIAN DASAR KOD DAN STANDARD	22	19	27	14	14	19	9	8	11	11	12	8
UNIT KHIDMAT PENGURUSAN	5	10	4	2	2	2	4	4	0	5	3	1
LAIN-LAIN	11	33	11	14	10	11	18	16	12	17	25	11
JUMLAH	76	105	95	80	83	111	87	117	50	91	107	80

Gambarajah 2.7: Pertanyaan melalui email bagi Tahun 2016

ii) Hari Bertemu Pelanggan

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

STATISTIK ADUAN & PERTANYAAN MELALUI HARI BERTEMU PELANGGAN 2016	
JANUARI	4
FEBRUARI	5
MAC	9
APRIL	13
MEI	14
JUN	7
JULAI	8
OGOS	10
SEPTEMBER	15
OKTOBER	11
NOVEMBER	8
DISEMBER	5
JUMLAH	109

Gambarajah 2.8

iii) Pengurusan Acara

Unit Perhubungan Awam juga bertindak memberikan khidmat sokongan Pengurusan Acara kepada unit Bantuan Industri dan Perhubungan Antarabangsa. Khidmat ini merangkumi protocol dan etiket majlis, sambutan ketibaan, aturcara pentadbiran majlis, penyelarasan persiapan fizikal majlis dan memastikan kelacaran majlis seperti yang ditetapkan.

Sepanjang tahun 2016, beberapa acara telah pun dikenalpasti seperti yang ditunjukkan dalam jadual di bawah.

AWARENESS PROGRAM 2016				
BIL	TARIKH	NEGERI	KUMPULAN SASARAN	BILANGAN PESERTA
1	11 Februari 2016	Hospital Raja Permaisuri Bainun, Ipoh	Pengguna	124
2	26 September 2016	Cititel Hotel, Pulau Pinang	Industri	93
3	12 Mei 2016	Flamingo Hotel By The Beach, Pulau Pinang	Industri	135
4	25 Julai 2016	Auditorium Hospital Tuanku Ja'afar, Seremban, Negeri Sembilan	Pengguna	114
5	13 Disember 2016	Hospital Umum Sarawak, Kuching Sarawak	Pengguna	80
6	24 Oktober 2016	Hotel Dorsett, Putrajaya	Industri	140

Gambarajah 2.9

2.5 CAWANGAN AUDIT PEMATUHAN

Jenis Audit yang telah dijalankan:

1. Audit ke atas CAB:
 - i. Audit Pendaftaran – Audit yang dijalankan ke atas CAB bagi tujuan pendaftaran dengan PBPP.
 - ii. Audit Survelan – Audit yang dijalankan bagi tujuan pemantauan ke atas CAB yang berdaftar
 - iii. Witness/Observe Audit – Audit Penyaksian ke atas auditor dari CAB yang berdaftar
2. Audit ke atas establishmen
 - i. Audit Survelan – Audit yang dijalankan bagi tujuan pemantauan terhadap establishmen yang berlesen dengan PBPP. Audit ini merangkumi skop ISO 13485 bagi audit ke atas pengeluar, dan skop Good Distribution Practice of Medical Device (GDPMD) bagi audit ke atas wakil diberi kuasa (AR), pengedar dan pengimport.

Aktiviti dan pencapaian

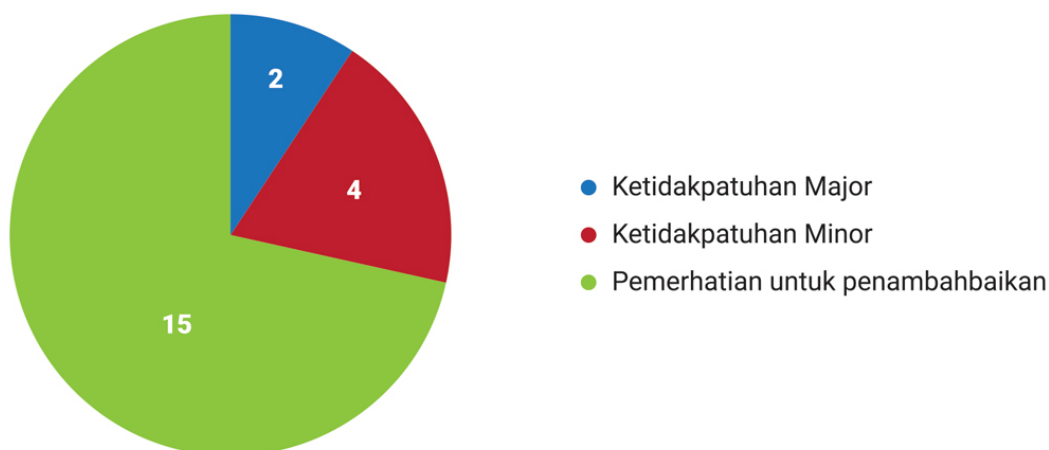
Bilangan Audit yang telah dijalankan:

2016

Audit Survelan Establishmen	: 8
Audit Pendaftaran CAB	: 5
Audit Survelan CAB	: 5
Witness/Observe Audit CAB	: 0
Jumlah	: 18 audit

Ketidapatuhan dan Peluang Penambahbaikan ke atas establishmen & Badan Penilaian Pematuhan

NC & OFI



Gambarajah 2.10

Carta Pai diatas menunjukkan jumlah Ketidapatuhan dan peluang penambahbaikan yang telah dikeluarkan kepada establishmen sepanjang tahun 2016. Sebanyak 15 Peluang penambahbaikan, 4 ketidkatpatuhan, dan 2 ketidkatpatuhan utama telah dikeluarkan sepanjang audit dijalankan ke atas 8 establishmen. Kriteria pengeluaran ketidkatpatuhan ini adalah berdasarkan kepada standard dan keperluan regulatori yang telah ditetapkan. Secara keseluruhannya, pihak establishmen telah membuat penambahbaikan keatas sistem kualiti masing-masing agar dapat memenuhi keperluan standard dan regulatori.

Bagi Survelan Audit ke atas Badan Penilaian Pematuhan, sebanyak 5 audit telah dijalankan, dan hanya 1 peluang penambahbaikan dikeluarkan oleh Cawangan Audit Pematuhan.



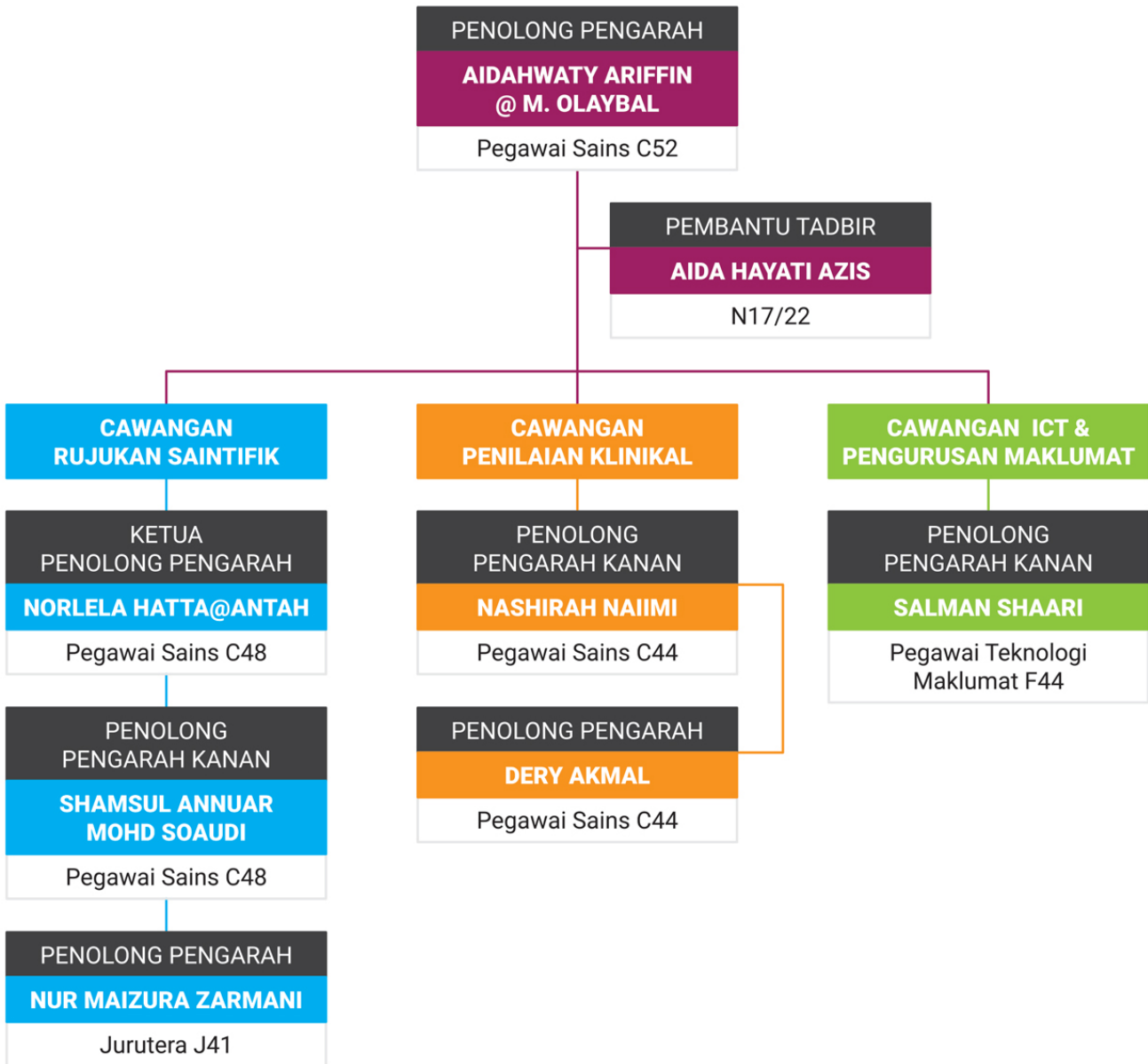
”

**BAHAGIAN
PENILAIAN TEKNIKAL**

“

3.0 CARTA ORGANISASI

Pada tahun 2016, BPT mempunyai lapan pegawai yang diketuai oleh seorang Pegawai Sains Gred C52 untuk melaksanakan fungsi-fungsi di atas. Rajah menunjukkan carta organisasi BPT.



Gambarajah 3.1: Carta organisasi Bahagian Penilaian Teknikal

3.1 CAWANGAN PENILAIAN KLINIKAL

3.1.1 AKTIVITI & PROGRAM

Bagi tahun 2016, Cawangan Penilaian Klinikal mensasarkan kepada strategi pelaksanaan program pengawalan peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran secara pentadbiran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014. Aktiviti-aktiviti yang telah dijalankan sepanjang tahun 2016 bagi kedua-dua cawangan ini adalah seperti berikut:

- Pembangunan rangka kerja regulatori bagi pengecualian daripada mana-mana peruntukan di bawah Seksyen 77, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).
- Penilaian permohonan notifikasi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran secara pentadbiran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014.
- Pembangunan proses kerja dan kriteria penyemakan permohonan notifikasi.
- Pembangunan modul notifikasi peranti perubatan kelas A secara dalam talian.
- Pengurusan pencarian maklumat dan sumber rujukan bagi mencadangkan keputusan terhadap isu-isu berkaitan dengan pengawalan peranti perubatan.

3.1.2 PENCAPAIAN

Sepanjang tahun 2016, Cawangan Penilaian Klinikal, BPT, telah berjaya mencapai sasaran ditetapkan dan membantu ke arah merealisasikan visi PBPP. Ringkasan pencapaian aktiviti adalah seperti ditunjukkan dalam gambarajah.

BIL	AKTIVITI	PENCAPAIAN
1	Pembangunan rangka kerja regulatori bagi pengecualian daripada mana-mana peruntukan di bawah Seksyen 77, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).	Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 diwartakan pada 18hb April 2017 dengan kandungan: <ul style="list-style-type: none"> • Pengecualian daripada penilaian pematuhan bagi peranti perubatan Kelas A oleh badan penilaian pematuhan di bawah Seksyen 7(1)(9) Akta. • Pengecualian daripada pendaftaran peranti perubatan bagi tujuan kegunaan peribadi, demonstrasi pemasaran, pendidikan, penyelidikan klinikal atau penilaian prestasi, peranti perubatan yang dibuat khas dan peranti perubatan akses khas. • Pengecualian daripada lesen establismen bagi pihak yang mengimport atau mengilang peranti perubatan yang dikecualikan daripada pendaftaran.

<p>2</p>	<p>Penilaian permohonan notifikasi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014 bagi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pengeluaran kebenaran import dan meletakkan dalam pasaran peranti perubatan buatan luar negara; dan - pengecualian peranti perubatan buatan tempatan daripada keperluan pendaftaran 	<ul style="list-style-type: none"> • Notifikasi Pengimportan dan/atau Pembekalan Peranti Perubatan bagi Tujuan Demonstrasi/Pembelajaran (<i>Import and/or Supply Medical Devices for Demonstration or Education</i>) sebanyak 28 permohonan telah diproses dan kebenaran untuk mengimport telah dikeluarkan kepada 2172 peranti perubatan. • Notifikasi Pengimportan dan/atau Pembekalan Peranti Perubatan bagi Tujuan akses khas (<i>Import and/or Supply Medical Devices for Special Access</i>) sebanyak 22 permohonan telah diproses dan kebenaran untuk mengimport telah dikeluarkan kepada 22 peranti perubatan. • Bagi Notifikasi Peranti Perubatan untuk Kegunaan Kajian Klinikal, sebanyak 150 permohonan telah diproses dan kebenaran untuk mengimport telah dikeluarkan kepada 2,001,874 peranti perubatan. • Notifikasi Pengimportan dan/atau Pembekalan Peranti Perubatan bagi Tujuan Custom Made (<i>Import and/or Supply for Unregistered Custom Made Medical Devices</i>) sebanyak 8 permohonan telah diproses dan kebenaran untuk mengimport telah dikeluarkan kepada 8 peranti perubatan.
<p>3</p>	<p>Pembangunan proses kerja dan kriteria penyemakan permohonan notifikasi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pembangunan proses kerja bagi permohonan notifikasi : <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notification To Import Or Supply Medical Devices For Clinical Investigational Use work flow.</i> - <i>Notification To Import Medical Devices For Clinical Use And Research Supportive Use work flow.</i> - <i>Notification To Import and/or Supply for Unregistered Custom Made Medical Devices work flow.</i> - <i>Notification To Import Or Supply Medical Devices For Demonstration Or Education.</i> - <i>Notification To Import Or Supply Medical Devices For Special Access.</i> • Kriteria penyemakan permohonan notifikasi : <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notification Import and/or Supply for Unregistered Special Access Medical Device Evaluation Checklist.</i> - <i>Notification Import and/or Supply for Unregistered Custom Made Medical Devices Evaluation Checklist.</i>
<p>4</p>	<p>Analisa keperluan perniagaan untuk pembangunan modul notifikasi peranti perubatan secara dalam talian bagi:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pembangunan modul notifikasi bagi kajian klinikal seperti berikut: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notification To Import Or Supply Medical Devices For Clinical Investigational Use.</i> - <i>Notification To Import Medical Devices For Clinical Use And Research Supportive Use.</i> • Pembangunan modul notifikasi bagi demonstrasi dan pembelajaran seperti berikut: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notification To Import Medical Devices For Demonstration and Education.</i> • Pembangunan modul notifikasi bagi akses khas seperti berikut: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notification To Import Medical Devices For Special Access.</i>

5	Pengurusan pencarian maklumat bagi penetapan sumber rujukan dalam menangani isu-isu berkaitan dengan pengawalan peranti perubatan	<ul style="list-style-type: none"> • Pencarian maklumat bagi maklumbalas laporan Kajian Teknologi Kesihatan daripada MaHTAS <ul style="list-style-type: none"> i. <i>AABR and Otoacoustic Emissions (OAE) Devices in Universal Newborn Hearing Screening.</i> ii. <i>Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery.</i> iii. <i>Home Based Health Record.</i> iv. <i>Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Using Yttrium-90 Micros.</i> v. <i>Virtual Realiti Systems for The Training of Ophtalmic Surgery.</i> vi. <i>Barcode Medication Administration System.</i> vii. <i>Facepiece Respirator For Filtering Nanoparticles.</i> viii. <i>Flocculant - Disinfectant For Point - Of - Use Water Treatment.</i> ix. <i>Hand Held Fundus Camera.</i> x. <i>Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) For Stroke Rehabilitation.</i> xi. <i>Techbrief Horizon Scanning – Inter-Atrial Shunt Device For Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (HFpEF).</i> • <i>Horizon Scanning – Wearable Dialysis Device (Wearable Haemodialysis Device and Wearable Peritoneal Dialysis Device.</i> • <i>Comparisan on Labelling Requirement – Globally Approach.</i>
---	---	--

Gambarajah 3.2: Penyampaian Khidmat Nasihat Teknikal Sebagai Sokongan Program Kawalan Peranti Perubatan

3.2 CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK

3.2.1 AKTIVITI & PROGRAM

Fokus utama Cawangan Rujukan Saintifik pada tahun 2016 adalah mengukuhkan keperluan program pengawalan peranti perubatan Kelas A berisiko rendah (LRCA) yang mana sebelum ini dikecualikan daripada keperluan pendaftaran secara pentadbiran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014, kemudian selepas Perintah (Pengecualian) Peranti Perubatan 2016 diwartakan pada 18 April 2016, semua peranti perubatan Kelas A perlu melalui proses pendaftaran.

Aktiviti-aktiviti yang telah dijalankan sepanjang tahun 2016 bagi cawangan ini adalah seperti berikut:

- Pembangunan Pembangunan Perintah (Pengecualian) Peranti Perubatan di bawah Seksyen 77, Akta 737.
- Penambahbaikan Sistem MeDC@St versi 1.0 : Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A.
- Pelan Tindakan bagi peralihan notifikasi LRCA di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 kepada Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A selepas pewartaan Perintah (Pengecualian) Peranti Perubatan 2016.
- Pengendalian Seminar *Hands-on session on the New Class A Medical Device Registration Module* bagi Sistem MeDC@St versi 1.0 : Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A.
- Pengurusan pencarian maklumat dan sumber rujukan bagi mencadangkan keputusan terhadap isu-isu berkaitan dengan pengawalan peranti perubatan.

3.2.2 PENCAPAIAN

Ringkasan pencapaian aktiviti adalah seperti ditunjukkan dalam gambarajah.

BIL	AKTIVITI	PENCAPAIAN
1	Pembangunan rangka kerja regulatori bagi pengecualian daripada mana-mana peruntukan di bawah Seksyen 77, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).	Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016 diwartakan pada 18hb April 2017 dengan kandungan: <ul style="list-style-type: none"> • Pengecualian daripada penilaian pematuhan bagi peranti perubatan Kelas A oleh badan penilaian pematuhan di bawah Seksyen 77 Akta 737. • Pengecualian daripada pendaftaran peranti perubatan bagi tujuan kegunaan peribadi, demonstrasi pemasaran, pendidikan, penyelidikan klinikal atau penilaian prestasi, peranti perubatan yang dibuat khas dan peranti perubatan akses khas. • Pengecualian daripada lesen establismen bagi pihak yang mengimport atau mengilang peranti perubatan yang dikecualikan daripada pendaftaran.
2	Penilaian permohonan notifikasi peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Surat Pekeliling PBPP Bil. 3 Tahun 2014 bagi : <ul style="list-style-type: none"> - pengeluaran kebenaran import dan meletakkan dalam pasaran peranti perubatan buatan luar negara. - pengecualian peranti perubatan buatan tempatan daripada keperluan pendaftaran 	<ul style="list-style-type: none"> • Bagi Notifikasi Peranti Perubatan Kelas A Berisiko Rendah (<i>supplied non-sterile, no measuring function, non-active</i>), sebanyak 458 permohonan telah diproses dan kebenaran untuk mengimport/meletakkan dalam pasaran telah dikeluarkan kepada 47,228 peranti perubatan.
3	Pelancaran Sistem MeDC@St versi 1.0 : Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A	<ul style="list-style-type: none"> • Ke arah pelaksanaan pengujian penerimaan penggunaan (<i>User Acceptance Test</i>) bagi Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A, beberapa siri pengujian dijalankan merangkumi 3 sesi Pengujian Front End, 2 sesi Back End dan 5 siri Rektifikasi sistem. • Sebanyak 16 sesi seminar <i>Hands-on session on the New Class A Medical Device Registration Module</i> bagi Sistem MeDC@St versi 1.0 : Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A kepada pengguna luar (Establishmen) dan pengguna dalaman (PBPP) telah dijalankan.
4	Penilaian permohonan peranti perubatan Kelas A dalam Sistem MeDC@St versi 1.0 : Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A	<ol style="list-style-type: none"> a. Sistem MeDC@St versi 1.0: Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A mula diaktifkan kepada pengguna bermula 3 Mei 2017. b. Sebanyak 491 permohonan telah selesai diproses dan mendapat sijil pendaftaran peranti perubatan. Jumlah bilangan peranti perubatan yang dicatatkan adalah sebanyak 4,618.
5	Pembangunan modul Kelas A dalam Sistem MeDC@St versi 2.0 : Modul Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A	<ul style="list-style-type: none"> • Penyediaan spesifikasi teknikal dan <i>analysis of business requirements system</i>.

6	Pengurusan pencarian maklumat bagi penetapan sumber rujukan dalam menangani isu-isu berkaitan dengan pengawalan peranti perubatan	Pencarian maklumat bagi perkara-perkara berikut: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Risk Classification of In Vitro Diagnostic Medical Devices.</i> • <i>Risk Classification of General Medical Devices.</i> • <i>Classification of Stand Alone Software Used In Healthcare Within the Regulatory Framework Of Medical Devices.</i> • <i>Grouping of Medical Device.</i> • <i>List of Recognized Standards for Medical Devices.</i> • <i>Validation reports on electrical safety, sterilization and measuring function.</i>
---	---	--

Gambarajah 3.3: Penyampaian Khidmat Nasihat Teknikal Sebagai Sokongan Program Kawalan Peranti Perubatan

3.3 CAWANGAN ICT & PENGURUSAN MAKLUMAT

3.3.1 AKTIVITI & PROGRAM

Fokus utama Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat ialah mengukuhkan persediaan keperluan asas ICT dari segi perkakasan, perisian dan sekuriti bagi membolehkan aktiviti perlesenan establismen, pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (*Conformity Assessment Body – CAB*) dan pendaftaran peranti perubatan dapat dilaksanakan. Aktiviti-aktiviti bagi cawangan ini adalah seperti berikut:

- Pembangunan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) bagi PBPP.
- Pengurusan mesyuarat Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) PBPP.
- Pengurusan projek-projek ICT.
- Pengurusan dan penyelenggaraan infrastruktur ICT.
- Pengurusan aset ICT.
- Pembelian perisian.
- Perlaksanaan Dasar Keselamatan ICT (DKICT) di peringkat PBPP.
- Pengurusan khidmat sokongan teknikal pengguna akhir.
- Pengurusan laman web rasmi PBPP.

3.3.2 PENCAPAIAN

Sepanjang tahun 2016, Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat telah berjaya mencapai sasaran ditetapkan dan membantu ke arah merealisasikan visi dan misi PBPP. Ringkasan pencapaian aktiviti adalah seperti ditunjukkan dalam gambarajah.

BIL	AKTIVITI/PROJEK	PENCAPAIAN
1	Pelaksanaan Projek ICT Berdasarkan Pelan Strategik Teknologi Maklumat (PSTM) PBPP	i. 3 pelaksanaan perolehan ICT secara sebut harga. ii. 2 kajian pasaran. iii. 2 dokumen spesifikasi. iv. 1 mesyuarat semakan semula pelaksanaan projek-projek ICT mengikut keutamaan paling kritikal yang perlu dilaksanakan.
2	Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) PBPP	i. 1 mesyuarat JPICT. ii. 1 kelulusan projek ICT baru. iii. 2 projek penyelenggaraan yang melibatkan sistem aplikasi, perisian dan rangkaian.

3	Pengurusan Projek-Projek ICT	<ul style="list-style-type: none"> i. 1 Projek selenggara <i>Medical Device Centralised Online Application System</i> (MeDC@St 1.0) sedia ada bermula dari 1 Julai 2016 sehingga 30 Jun 2017. ii. 3 <i>Change Request</i> telah dilaksanakan dalam projek MeDC@St 1.0 yang melibatkan pertambahan dan format statistic. iii. 1 Projek <i>Financial Accounting System Medical Device Authority</i> (FASt-MeDiA) selesai dibangunkan 30 Disember 2016. iv. 1 Projek MeDC@St 2.0 sedang dalam pembangunan melibatkan modul Lesen Establishmen, Pendaftaran Peranti Perubatan, Pendaftaran CAB, Permohonan Notifikasi, dan Pendaftaran Makmal Peranti Perubatan. v. 3 <i>Change Request</i> telah dilaksanakan dalam projek MeDC@St 1.0 yang melibatkan pertambahan dan format statistic. vi. 1 Projek selenggara rangkaian LAN dan WiFi di Pejabat PBPP Menara Prisma dan Pejabat PBPP Menara PJH.
4	Pengurusan dan Penyelenggaraan Infrastruktur ICT	<ul style="list-style-type: none"> i. Mengurus, menyelenggara dan memantau rangkaian WiFi dan LAN dari semasa ke semasa. ii. Mengurus dan menyelenggara bilik server dan perkakasan & perisian sedia ada dari semasa ke semasa. iii. Mengurus, menyelenggara dan memantau perkongsian mesin pencetak melibatkan rangkaian LAN dari semasa ke semasa. iv. Menyelenggara 128 unit komputer dan laptop serta 26 unit pencetak dari semasa ke semasa.
5	Pengurusan Aset ICT	<ul style="list-style-type: none"> i. 1 mesyuarat pengurusan aset ICT yang melibatkan kerja-kerja pemeriksaan dan kemaskini maklumat. ii. 1 laporan pemeriksaan aset ICT kepada Unit Khidmat Pengurusan PBPP.
6	Pembelian Perisian	<ul style="list-style-type: none"> i. 1 projek pembaharuan perisian antivirus bagi 38 unit komputer dan 17 unit laptop.
7	Perlaksanaan Dasar Keselamatan ICT (DKICT) KKM	<ul style="list-style-type: none"> i. 2 taklimat kesedaran keselamatan maklumat dalam mesyuarat bulanan kepada semua warga baru PBPP dan kepatuhan kepada DKICT.
8	Pengurusan Khidmat Sokongan Teknikal Pengguna Akhir	<ul style="list-style-type: none"> i. Menyelesaikan 93 aduan kakitangan berkaitan masalah ICT. ii. Menyelesaikan 14804 agihan permohonan sistem MeDC@St sedia ada melibatkan pendaftaran peranti perubatan Kelas A (lama), B, C, dan D. iii. Menyelesaikan 405 permohonan Lesen Establishmen yang melibatkan pindaan maklumat. iv. Memberi bantuan teknikal semasa Mesyuarat Lembaga PBPP. v. Menjalankan tindakan pencegahan dengan mengemaskini perisian komputer staf daripada serangan/ancaman siber secara berterusan.
9	Pengurusan Laman Web PBPP	<ul style="list-style-type: none"> i. Menguruskan kemaskini kandungan laman web mengikut keperluan pengurusan PBPP secara berterusan. ii. Sebanyak 1,118,831.2 pengunjung laman web telah direkodkan. iii. 99% prestasi laman web beroperasi seperti yang ditetapkan.

Gambarajah 3.4: Pengurusan Maklumat dan ICT Sebagai Sokongan Program Kawalan Peranti Perubatan.

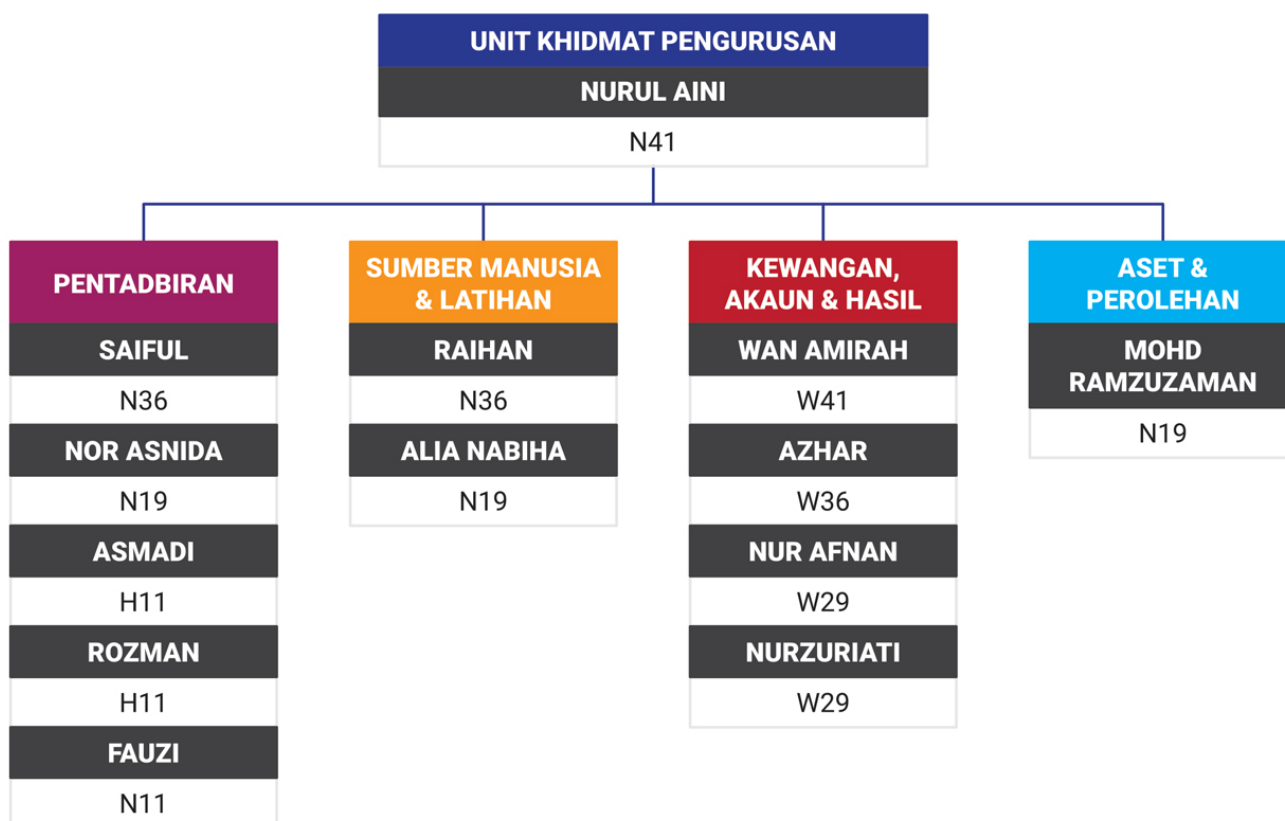


”

**UNIT KHIDMAT
PENGURUSAN**

“

CARTA ORGANISASI



Gambarajah 4.1: Carta Organisasi Unit Khidmat Pengurusan berdasarkan Surat Kelulusan Perjawatan SKP BIL S78 Tahun 2016

4.1 PENGURUSAN PENTADBIRAN PEJABAT

4.1.1 URUS SETIA MESYUARAT

Unit ini berperanan sebagai urus setia bagi beberapa mesyuarat penting di PBPP yang menjadi sokongan kepada fungsi utama agensi. **Gambarajah 4.2** di bawah menunjukkan kekerapan mesyuarat yang diurusetikan oleh Unit Khidmat Pengurusan, PBPP sepanjang tempoh 2016.

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

Gambarajah 4.2: Kekerapan mesyuarat yang diurusetikan oleh Unit Khidmat Pengurusan, PBPP sepanjang tempoh 2016

4.2 PENGURUSAN SUMBER MANUSIA

4.2.1 PERJAWATAN

Kedudukan perjawatan bagi perkhidmatan PBPP hingga 31 Disember 2016 adalah sebanyak 63 perjawatan seperti mana yang telah diluluskan oleh Kementerian Kewangan Malaysia melalui Surat Kelulusan Perjawatan SKP Bil S78 Tahun 2016. Ringkasan Perjawatan di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) adalah seperti di Gambarajah berikut:

KUMPULAN	BILANGAN	ISI	KOSONG
TETAP			
Pengurusan Tertinggi	1	1	0
Pengurusan & Profesional	45	42	3
Pelaksana	17	16	1
JUMLAH	63	59	4
KONTRAK			
Pengurusan & Profesional	31	31	0
Pelaksana	9	9	0
JUMLAH	40	40	0
PEGAWAI SAMBILAN HARIAN (PSH)			
Pengurusan & Profesional	0	0	0
Pelaksana	5	5	0
JUMLAH	5	5	0
JUMLAH KESELURUHAN	108	104	4

Gambarajah 4.3: Ringkasan Perjawatan di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP)

4.3 PENGURUSAN PERSONEL DAN PERKHIDMATAN

Pengurusan personel dan perkhidmatan pegawai adalah bermula dari urusan pelantikan sehinggalah penamatan perkhidmatan. Statistik peratusan pencapaian adalah seperti Jadual **Gambarajah 4.4** dan **Gambarajah 4.5** di bawah:

PERKHIDMATAN PERSONEL	BILANGAN ANGGOTA	PERATUS PENCAPAIAN
Urusan Pengesahan Tarikh Lantikan	3	100%
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan	2	100%
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	20	100%

Gambarajah 4.4: Urusan Perkhidmatan Personel

URUSAN PERKHIDMATAN	BILANGAN URUSAN
Urusan Pelantikan Anggota Baru	59
Urusan Tanggung Kerja	6
Urusan Pemangkuan	0
Urusan Persaraan	0
Urusan Rayuan Tatatertib	0

Gambarajah 4.5: Urusan Perkhidmatan

4.3.1 MENGURUS PRESTASI, PENGIKTIRAFAN DAN GANJARAN

- 1) Melaksanakan pembayaran Imbuan Tahunan dan Bayaran Khas Prestasi bagi tahun 2016 kepada semua pegawai PBPP.
- 2) Melaksanakan pemberian kemudahan perubatan kepada pegawai PBPP yang layak.
- 3) Mengajukan Majlis Anugerah Perkhidmatan Cemerlang 2015 dan mengiktiraf pegawai-pegawai yang telah menunjukkan pencapaian cemerlang sepanjang tahun 2015 dan majlis tersebut dapat menjadi dorongan dan semangat kepada pegawai-pegawai PBPP yang lain.

4.4 PEMBANGUNAN MODAL INSAN

- 1) Aktiviti Unit ini juga adalah untuk menyelaraskan dan melaksanakan pembangunan modal insan melalui kursus atau latihan yang dianjurkan secara dalaman dan juga anjuran agensi luar. Pembangunan modal insan ini adalah selaras dengan hasrat kerajaan untuk mewujudkan pegawai perkhidmatan awam yang mampu menyampaikan perkhidmatan yang lebih mantap, cekap dan efisien melalui penekanan terhadap elemen-elemen jati diri, kerjaya dan kerohanian.
- 2) Berikut adalah gambarajah Bilangan staf Unit Khidmat Pengurusan yang hadir kursus bagi Tahun 2016:

Bilangan Kakitangan Yang Menghadiri Kursus Lebih 7 Hari	2 orang
Bilangan Kakitangan Yang Menghadiri Kursus Kurang 7 Hari	8 orang
Bilangan Kakitangan Yang Tidak Menghadiri Kursus	3 orang

Gambarajah 4.6

4.5 KEWANGAN

4.5.1 PENGURUSAN KEWANGAN DAN AKAUN

Jumlah peruntukan belanja mengurus PBPP yang telah diluluskan pada tahun 2016 ialah seperti yang ternyata di Penyata Kewangan 2016 yang telah diaudit.

4.5.2 PRESTASI PERBELANJAAN

Prestasi Perbelanjaan sebenar pada tahun 2016 keseluruhannya ialah pada kadar purata seperti yang ternyata di Penyata Kewangan 2016 yang telah diaudit.

4.5.3 PENGURUSAN TERIMAAN HASIL

Kutipan hasil merangkumi terimaan bayaran daripada pendaftaran dan perlesenan yang berkuatkuasa pada Julai 2013 serta penerimaan bayaran yuran kursus yang dianjurkan bagi membantu pihak industri. Jumlah kutipan adalah seperti yang ternyata di Penyata Kewangan 2016 yang telah diaudit.

4.6 PENUTUP

Unit Khidmat Pengurusan (UKP) akan sentiasa melihat dan menilai sebarang kekurangan pengurusan bagi memudahkan segala urusan kakitangan dari masa ke semasa. Kebajikan dan kemudahan kakitangan akan sentiasa diutamakan oleh pihak UKP dan akan merancang program yang membawa faedah kepada kakitangan PBPP.



”

**PEJABAT PENASIHAT
UNDANG-UNDANG**

“

5.0 PEJABAT PENASIHAT UNDANG-UNDANG

5.0.1 PENGENALAN

Pejabat Penasihat Undang-Undang adalah dipertanggungjawabkan untuk menangani isu-isu perundangan dan perkara-perkara berkaitan dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP). Pegawai Undang-Undang memainkan peranan penting dalam bantuan bagi melaksanakan segala dasar-dasar baru melalui undang-undang. Ianya termasuk perancangan, penggubalan dan penyemakan segala dokumen perundangan seperti kontrak-kontrak, memorandum persefahaman, undang-undang samada Akta-akta Parlimen mahu pun peraturan-peraturan di samping menjalankan pendakwaan yang melibatkan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

5.0.2 AKTIVITI DAN PENCAPAIAN

Tindakan proaktif telah diambil oleh Pejabat Penasihat Undang-Undang dalam mengemaskini Perundangan dan Perintah yang diberi keutamaan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP). Walaupun tiada peraturan atau pun Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) yang dipinda ataupun digubal pada tahun 2016, satu perintah telah digubal iaitu Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) juga dalam proses menggubal Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan Fasa Kedua untuk melengkapkan kawalan regulatori peranti perubatan di Malaysia.

5.0.3 ULASAN UNDANG-UNDANG

Bagi tahun 2016, Pejabat ini telah mengemukakan 15 ulasan undang-undang bertulis kepada Kementerian/Jabatan, Agensi dan Pihak-Pihak Berkepentingan di bawah bidang kuasanya.

(A) PERJANJIAN

Bagi tahun 2016, sebanyak 2 dokumen perjanjian yang dimuktamadkan oleh Pejabat ini dan ditandatangani oleh Ketua Eksekutif PBPP seperti berikut:

BIL	NAMA PERJANJIAN	TARIKH DITANDATANGANI
1	Memorandum Persefahaman antara Eastwood Park Integrated Academy Sdn Bhd dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	18 Januari 2016
2	<i>Supplementary Agreement</i> antara MyBioScienceLab dan PBPP	1 Mac 2016

Gambarajah 5.1

(B) MESYUARAT/KURSUS/PERSIDANGAN/LATIHAN

Bagi tahun 2016, sebanyak 20 Mesyuarat/ Kursus/ Persidangan ataupun Latihan yang telah dihadiri oleh Pegawai dari Pejabat ini. Butiran lanjut antaranya adalah seperti berikut:

BIL	BUTIRAN	STATUS	TEMPAT	TARIKH
1	Mesyuarat Perbincangan Pembentangan TPPA kepada YBMK	Ahli	Bilik Mesyuarat YBMK, KKM	11 Januari 2016
2	Mesyuarat bersama Penyelaras Peraturan	Ahli	Perbadanan Produktiviti Malaysia, Petaling Jaya	6 April 2016
3	Standards for Medical Device Workshop	Peserta	Health Sciences Authority, Singapore	23-24 Februari 2016

Gambarajah 5.2



”

**LAPORAN
KEWANGAN**

“



**LAPORAN KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2016**

Laporan Mengenai Penyata Kewangan

Pendapat

Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah diaudit oleh saya yang merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2016 dan Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut, ringkasan polisi perakaunan yang signifikan dan nota kepada penyata kewangan seperti dinyatakan pada muka surat 7 hingga 16.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2016 dan prestasi kewangan serta aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan piawaian pelaporan kewangan yang diluluskan di Malaysia dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).

Asas Kepada Pendapat

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

Kebebasan dan Tanggungjawab Etika Lain

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

Maklumat Lain Selain Daripada Penyata Kewangan dan Laporan Juruaudit Mengenainya

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

Tanggungjawab Lembaga Pengarah Terhadap Penyata Kewangan

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

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

Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan

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

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

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

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


Laporan Mengenai Keperluan Perundangan dan Peraturan Lain

Berdasarkan keperluan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738), saya juga melaporkan bahawa pada pendapat saya, rekod perakaunan dan rekod lain yang

dikehendaki Akta untuk disimpan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah disimpan dengan sempurna menurut peruntukan Akta.

Hal-hal Lain

- a. Seperti yang dinyatakan pada Nota 3(a) kepada penyata kewangan, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah menerima pakai piawaian perakaunan *Malaysian Private Entities Reporting Standard* (MPERS) mulai 1 Januari 2016 dengan tarikh peralihan pada 1 Januari 2015. Piawaian ini diterima pakai secara retrospektif oleh Lembaga Pengarah terhadap angka perbandingan dalam penyata kewangan ini, termasuk Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2015 dan 1 Januari 2015, dan Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada 31 Disember 2015 dan pendedahan berkaitan. Tanggungjawab saya sebagai sebahagian daripada pengauditan penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi tahun berakhir 31 Disember 2016, dalam keadaan ini, termasuk mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian yang baki awal pada 1 Januari 2016 tidak mengandungi salah nyata yang boleh memberi kesan ketara terhadap kedudukan kewangan pada 31 Disember 2016 dan prestasi kewangan dan aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.
- b. Laporan ini dibuat untuk Lembaga Pengarah dan bukan untuk tujuan lain. Saya tidak bertanggungjawab terhadap pihak lain bagi kandungan laporan ini.


 (NOOR ASLINDA BINTI NASRON)
 b.p. KETUA AUDIT NEGARA
 MALAYSIA

PUTRAJAYA
 18 OGOS 2017



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

Kami Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah dan Noorhayati Binti Tompong yang merupakan Pengerusi dan salah seorang Ahli Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan ini menyatakan bahawa, pada pendapat Lembaga Pengarah, Penyata Kewangan yang mengandungi Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2016, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti dan Penyata Aliran Tunai yang berikut ini beserta dengan nota-nota kepada Penyata Kewangan di dalamnya, adalah disediakan untuk menunjukkan pandangan yang benar dan saksama berkenaan kedudukan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2016 dan hasil kendaliannya serta perubahan kedudukan kewangannya bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.

Bagi Pihak Lembaga,



(Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah)
Pengerusi Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
18 Ogos 2017




(Noorhayati Binti Tompong)
Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
18 Ogos 2017

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

Saya, Zamane Bin Abdul Rahman pegawai utama yang bertanggungjawab ke atas pengurusan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, dengan ikhlasnya mengakui bahawa Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2016, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota-nota kepada Penyata Kewangan yang disertakan mengikut sebaik-baik pengetahuan dan kepercayaan saya, adalah betul dan saya membuat ikrar ini dengan sebenarnya mempercayai bahawa ia adalah benar dan atas kehendak-kehendak Akta Akuan Berkanun, 1960.

Saya,

Zamane Bin Abdul Rahman)
 Di PUTRAJAYA)
 Negeri WILAYAH PERSEKUTUAN)
 Pada 18 AUG 2017)


 (Tandatangan / Cap Jari)

Di hadapan saya,


 (Tandatangan Hakim Mahkamah Sesyen,
 Majistret atau Pesuruhjaya Sumpah)

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2016

	NOTA	2016 RM	2015 RM
ASET BUKAN SEMASA			
HARTANAH, LOJI & PERALATAN	4	797,701	844,551
KERJA DALAM KEMAJUAN	11	2,544,556	223,104
		<u>3,342,257</u>	<u>1,067,655</u>
ASET SEMASA			
Wang Di Bank	5	26,541,729	35,383,940
Penghutang Pelbagai		20,850	-
		<u>26,562,579</u>	<u>35,383,940</u>
JUMLAH ASET		<u>29,904,836</u>	<u>36,451,595</u>
EKUITI			
Kumpulan Wang Mengurus		19,010,970	15,162,905
Pegangan Ekuiti Aset	4	52,568	-
		<u>19,063,538</u>	<u>15,162,905</u>
LIABILITI BUKAN SEMASA			
Kumpulan Wang Pembangunan		10,778,047	21,229,426
		<u>10,778,047</u>	<u>21,229,426</u>
LIABILITI SEMASA			
Pemiutang Pelbagai		53,000	59,264
Belanja Terakru		10,251	-
		<u>63,251</u>	<u>59,264</u>
		<u>29,904,836</u>	<u>36,451,595</u>

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PENYATA PENDAPATAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2016

	NOTA	2016 RM	2015 RM
PENDAPATAN-HASIL BUKAN CUKAI			
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	6	6,416,835	9,242,410
Pendapatan Yuran Diterima	7	418,581	537,764
Pendapatan Lain	7	3,387	25,271
TERIMAAN BUKAN HASIL			
Pemberian Kerajaan	8	4,600,000	7,900,000
Pelunasan Geran Pembangunan		10,891,380	18,155,864
Terimaan Daripada Kumpulan Wang Hasil		-	
Terimaan Faedah Daripada Bank		47,120	74,610
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		593,831	749,803
		22,971,134	36,685,722
PERBELANJAAN			
Emolumen		4,508,840	4,149,868
Perkhidmatan dan Bekalan	9	3,544,490	3,439,250
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain		178,359	105,036
Perbelanjaan Pembangunan	10	10,891,380	18,155,864
		19,123,069	25,850,018
Lebihan Pendapatan Dari Operasi		3,848,065	10,835,704
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai		3,848,065	10,835,704
Cukai		-	-
Lebihan Selepas Cukai		3,848,065	10,835,704
Lebihan Berkumpul Dihantar Kepada		3,848,065	10,835,704

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PENYATA PERUBAHAN EKUITI BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2016

	Kumpulan Wang Mengurus RM	Pegangan Aset Ekuiti RM	Jumlah RM
2016			
Baki Pada 1 Januari 2016	15,162,905	-	15,162,905
Geran Kerajaan	4,600,000	-	4,600,000
Pendapatan Lain	7,479,754	-	7,479,754
Pindahan Aset Dari KKM	-	962,328	962,328
Pindahan Dari/(kepada) Kumpulan Wang	-	-	-
(-) Perbelanjaan	27,242,659	962,328	28,204,987
(-) Pelunasan Geran Kerajaan	8,231,688	-	8,231,688
(-) Susutnilai Aset Pindahan	-	909,760	909,760
Baki Pada 31 Disember 2016	19,010,971	52,568	19,063,539
2015			
Baki Pada 1 Januari 2015	4,327,201	-	23,712,491
Geran Kerajaan	7,900,000	-	27,900,000
Pendapatan Lain	10,629,858	-	10,629,858
Pindahan Dari/(kepada) Kumpulan Wang	-	-	-
(-) Perbelanjaan	22,857,059	-	62,242,349
(-) Pelunasan Geran Pembangunan	7,694,154	-	7,694,154
Baki Pada 31 Disember 2015	15,162,905	-	18,155,864
			36,392,331

PENYATA ALIRAN TUNAI BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2016

	2016 RM	2015 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI		
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai	3,848,065	10,835,704
Pelarasan Untuk:		
Susutnilai Harta Tetap	156,319	140,523
Pelunasan Geran Pembangunan	(10,891,380)	(18,155,864)
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja	<u>(6,886,995)</u>	<u>(7,179,637)</u>
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang	(20,850)	-
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Pemiutang	3,987	(129,610.00)
Tunai Dari Operasi	<u>(16,864)</u>	<u>(129,610)</u>
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	<u><u>(6,903,859)</u></u>	<u><u>(7,309,247)</u></u>
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN		
Pembelian Hartanah, Loji Dan Peralatan	(2,378,352)	(317,359)
Penerimaan Geran Pembangunan	440,000	20,000,000
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	<u>(1,938,352)</u>	<u>19,682,641</u>
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	(8,842,211) 35,383,940	12,373,394 23,010,546
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Akhir Tahun	<u><u>26,541,729</u></u>	<u><u>35,383,940</u></u>
Pecahan:		
Akaun Operasi	261,929	2,475,973
Akaun Hasil I	1,365,307	929,222
Akaun Hasil II	14,585,228	10,287,927
Akaun Pembangunan	9,515,267	21,690,818
Tabung Kumpulan Wang	813,998	
Pelaburan Simpanan Tetap	-	
Jumlah Tunai Akhir Tahun	<u><u>26,541,729</u></u>	<u><u>35,383,940</u></u>

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2016

1. KEGIATAN UTAMA

- a. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah badan berkanun yang kedua ditubuhkan di bawah tanggungjawab Kementerian Kesihatan Malaysia selepas penubuhan Lembaga Promosi Kesihatan Malaysia (LPKM).
- b. Ia ditubuhkan sebagai Badan Berkanun Persekutuan pada 15 Mac 2012 secara rasminya selaras dengan kuat kuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). PBPP mula menerima waran peruntukan mengurus mulai Januari 2013. Geran pembangunan bagi projek Makmal Pengujian Peranti Perubatan diterima pada bulan September 2014 dan April 2015.
- c. Waran perjawatan PBPP adalah sebanyak 63 perjawatan dan sehingga berakhir tahun 2016 sebanyak 60 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi.
- d. PBPP berfungsi bagi melaksanakan fungsi dan kuasa yang termaktub di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 untuk beroperasi dalam ruang lingkup yang lebih luas bagi membantu proses perlesenan *establishment*, peranti perubatan dan Badan Pematuhan Penilaian (CAB).
- e. Lokasi kegiatan utama ialah di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Aras 5, No 26 Jalan Persiaran Perdana, Presint 3, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan, 62675 Putrajaya.

2. PENYATA KEWANGAN

Penyata kewangan yang disediakan telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) pada 18 Ogos 2017 melalui Kertas Resolusi Secara Edaran Bilangan 3/2017.

3. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

a. Pematuhan Terhadap Piawaian Pelaporan Kewangan

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

Penyata Kewangan PBPP yang berakhir pada 31 Disember 2016 telah disediakan dengan menerima pakai MPERS yang baru. Tarikh peralihan bagi rangka kerja MPERS yang baru ini ialah pada 1 Januari 2015.

Pemakaian rangka kerja MPERS yang baru ini memerlukan semua piawaian di dalam MPERS diterima pakai sepenuhnya terhadap Penyata Kewangan yang berakhir pada 31 Disember 2016, angka perbandingan bagi Penyata Kewangan yang berakhir pada 31 Disember 2015 dan baki awal penyata kedudukan kewangan pada tarikh peralihan kepada MPERS.

Pemakaian MPERS tidak memberi kesan kewangan kepada PBPP.

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

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

- e. Hartanah, loji dan peralatan yang bernilai RM1,000 ke atas telah dipermodalkan. Baki bersih setiap hartanah, loji dan peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.
- f. Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Aset Alih PBPP Bil 1 Tahun 2017 pada 3 Ogos 2017 telah meluluskan status pindahan aset daripada Kementerian Kesihatan Malaysia sebanyak 795 unit dengan nilai perolehan berjumlah RM1,195,822.71 dan nilai buku setelah disusutnilaikan adalah berjumlah RM52,567.95 yang direkodkan dalam penyata kewangan tahun 2016.
- g. Kerja Dalam Kemajuan adalah kerja-kerja yang masih belum disempurnakan pada akhir tahun kewangan. Jumlah yang diambil kira adalah semua perbelanjaan yang terlibat dengan projek berkaitan. Kos projek akan dipindahkan ke Hartanah, Loji dan Peralatan apabila Sijil Perakuan Siap Kerja dikeluarkan.
- h. Pengiktirafan Pendapatan
- i. Geran Kerajaan Persekutuan diiktiraf apabila diterima dari Kementerian Kesihatan Malaysia.
 - ii. Geran Kerajaan untuk projek pembangunan diiktiraf sebagai geran tertunda dan akan dilunaskan mengikut susut nilai projek yang telah siap dan aset yang dibeli serta belanja operasi yang tidak dimodalkan.
 - iii. Pendapatan faedah dari simpanan akaun semasa dan simpanan tetap diiktiraf mengikut asas akrual.
 - iv. Pendapatan hasil bukan cukai adalah mengikut kadar Fi yang telah ditetapkan di bawah Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.
 - v. Berdasarkan Seksyen 12(f), Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738), PBPP boleh untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa.
- i. Manfaat Kakitangan
- i. Manfaat Jangka Pendek**
Upah, gaji dan elaun diiktiraf sebagai perbelanjaan pada tahun di mana perkhidmatan yang berkaitan diberikan oleh kakitangan PBPP.
 - ii. Pelan Caruman Wajib**
Menurut peruntukan perundangan, Badan Berkanun Persekutuan di Malaysia perlu membayar caruman kepada Kumpulan Wang Persaraan (KWAP) dan Kumpulan Wang Simpanan Pekerja (KWSP). Caruman tersebut diiktiraf sebagai perbelanjaan dalam penyata pendapatan bila ia tertanggung.
 - iii. Pelan Manfaat Pesaraan**
Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib termasuk kakitangan yang meninggal dunia dalam perkhidmatan akan dibayar faedah persaraan mengikut Akta Pencen 1980.

- j. Tukaran Wang Asing
Urus niaga yang dibuat dengan menggunakan wang asing telah ditukar kepada Ringgit Malaysia dengan kadar yang ditetapkan pada masa urus niaga dibuat.
- k. Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian
- i. PBPP tidak mempunyai pertimbangan dan anggapan yang menyebabkan penyediaan penyata kewangan tidak munasabah.
- ii. Ketidakpastian Anggaran
Pengukuran beberapa aset dan liabiliti memerlukan pihak pengurusan menggunakan anggaran berdasarkan pelbagai input yang boleh diperhatikan dan andaian lain. Perkara yang tertakluk kepada ketidaktentuan anggaran penting adalah dalam mengukur (a) peruntukan; (b) susutnilai Hartanah, Loji dan Peralatan.
- a. Penilaian Peruntukan
PBPP menggunakan anggaran terbaik sebagai dasar penilaian peruntukan. Pihak pengurusan menilai berdasarkan pengalaman, isu semasa dan isu akan datang dengan kemungkinan munasabah yang berlaku.
- b. Susutnilai
Setiap kos Hartanah, Loji dan Peralatan disusutnilai dengan kaedah garis lurus yang menunjukkan manfaat ekonomi hayat aset tersebut. Anggaran digunakan dalam pemilihan kaedah susutnilai, hayat berguna dan nilai sisa.
Penggunaan sebenar manfaat ekonomi bagi Hartanah, Loji dan Peralatan mungkin berbeza daripada anggaran yang digunakan dan ini boleh membawa kepada keuntungan atau kerugian pada masa pelupusan.

HARTANAH, LOJI DAN PERALATAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2016

NOTA 4

Hartanah, Loji dan Peralatan.

2016

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki Pada 1 Januari 2016	141,717	321,609	76,465	107,643	398,800	-	1,046,234
Tambah : Aset Pindahan KKM	400,161	155,881	175,920	217,466	-	12,900	962,328
Tambah : Pembelian	4,000	-	42,900	10,000	-	-	56,900
Tolak : Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki Pada 31 Disember 2016	545,878	477,490	295,285	335,109	398,800	12,900	2,065,462

Susut Nilai Berkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki Pada 1 Januari 2016	44,455	34,841	18,280	12,104	92,003	-	201,682
Tambah : Susutnilai Aset Pindahan	399,664	118,113	173,695	205,982	-	12,306	909,760
Tambah : Susutnilai	28,033	32,161	17,978	16,812	61,335	-	156,319
Tolak : Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki Pada 31 Disember 2016	472,153	185,115	209,952	234,898	153,338	12,306	1,267,761
Nilai Buku pada 31 Disember 2016	73,725	292,375	85,333	100,211	245,462	594	797,701

2015

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki Pada 1 Januari 2015	141,717	321,609	42,121	47,732	398,800	-	951,979
Tambah : Pembelian	-	-	34,344	59,911	-	-	94,255
Tolak : Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki Pada 31 Disember 2015	141,717	321,609	76,465	107,643	398,800	-	1,046,234

Susut Nilai Berkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki Pada 1 Januari 2015	16,821	2,680	7,596	3,394	30,668	-	61,160
Tambah : Susutnilai	27,634	32,161	10,684	8,709	61,335	-	140,523
Tolak : Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki Pada 31 Disember 2015	44,455	34,841	18,280	12,104	92,003	-	201,683
Nilai Buku pada 31 Disember 2015	97,262	286,768	58,185	95,539	306,797	-	844,551

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2016

NOTA 5	2016	2015
Wang Di Bank	RM	RM
Akaun Operasi	261,929	2,475,973
Akaun Hasil I	1,365,307	929,222
Akaun Hasil II	14,585,228	10,287,927
Akaun Pembangunan	9,515,267	21,690,818
Tabung Kumpulan Wang	813,998	-
	<u>26,541,729</u>	<u>35,383,940</u>
NOTA 6	2016	2015
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	RM	RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	2,601,500	3,716,500
Pembaharuan Lesen Establishment	600	-
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	2,616,380	5,435,850
Pendaftaran Peranti Perubatan	1,035,000	2,000
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	7,500	7,500
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	32,000	64,000
Permit Eksport	123,855	16,560
	<u>6,416,835</u>	<u>9,242,410</u>
NOTA 7	2016	2015
Pendapatan Yuran Diterima dan Pendapatan Lain	RM	RM
Yuran Kursus CAB	58,800	106,900
Yuran-Yuran Lain	359,781	430,864
Pendapatan Lain	3,387	25,271
	<u>421,968</u>	<u>563,035</u>
NOTA 8	2016	2015
Pemberian Kerajaan	RM	RM
Geran Mengurus	5,000,000	7,900,000
Waran Sekatan	(400,000)	-
	<u>4,600,000</u>	<u>7,900,000</u>
NOTA 9	2016	2015
Perkhidmatan dan Bekalan	RM	RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	187,357	257,071
Perhubungan Dan Utiliti	96,910	84,206
Sewaan	1,542,930	1,381,934
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	11,296	13,353
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	19,396	18,106
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	78,133	95,338
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	161,344	55,471
Perkhidmatan Ikhtisas dan Perkhidmatan Lain yang Dibeli dan Hospitaliti	1,447,124	1,533,771
	<u>3,544,490</u>	<u>3,439,250</u>

NOTA 10**Perbelanjaan Pembangunan**

	2016 RM	2015 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	97,109	42,637
Perhubungan Dan Utiliti	26,485	30,708
Sewaan	469,311	577,973
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	2,560	3,527
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	5,122	5,377
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	1,000	9,960
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	4,572	1,793
Perkhidmatan Ikhtisas Dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	1,070,628	1,150,828
Susut nilai Aset GLP	36,843	36,260
Pelunasan Geran	9,177,590	16,296,629
Perbelanjaan Lain	160	172
	<u>10,891,380</u>	<u>18,155,864</u>

NOTA 11**Kerja Dalam Kemajuan**

	2016 RM	2015 RM
Baki dibawa Ke hadapan	223,104	-
Konsortium Jaya Sdn. Bhd.	148,736	223,104
Unijaya Resources Sdn. Bhd.	2,172,716	-
	<u>2,544,556</u>	<u>223,104</u>

NOTA 12**Komitmen Modal**

	2016 RM	2015 RM
Dikontrakkan	3,281,320	495,786
Kerja Dalam Kemajuan	2,544,556	223,104
Dikontrakkan tetapi belum diperakaunkan dalam Penyata Kewangan	<u>736,764</u>	<u>272,682</u>

NOTA 13**Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan**

Lembaga dianggotai oleh 6 ahli Lembaga yang dilantik oleh Menteri Kesihatan Malaysia dan terdiri daripada seorang Pengerusi dan 5 ahli Lembaga. Ahli Lembaga bertanggungjawab untuk merancang, mengarah dan mengawal aktiviti Lembaga secara terus atau sebaliknya. Jumlah manfaat ahli Lembaga sepanjang tahun kewangan adalah seperti berikut:

	2016 RM	2015 RM
Jumlah Elaun Ahli Lembaga	<u>127,516</u>	<u>122,794</u>
	<u>127,516</u>	<u>122,794</u>

SIDANG REDAKSI

PENAUNG

YBHG ENCIK ZAMANE BIN ABD RAHMAN
KETUA EKSEKUTIF

PENASIHAT

IR SASIKALA A/P THANGAVELU
PENGARAH BAHAGIAN DASAR KOD & STANDARD

KETUA EDITOR

IDAMAZURA BINTI IDRIS@HARUN
KETUA UNIT PENGUATKUASAAN

PENOLONG KETUA EDITOR

AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS

SETIAUSAHA

FATTAHILLAH BIN SABARUDIN

EDITOR-EDITOR BAHAGIAN

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN

MOHAMAD NAQUIB BIN MOHAMED NAZARI
MUHAMMAD FARHAN BIN ISHAK

BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD

MOHD SHAHREZZA BIN SIRUN

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

DERY AKMAL BIN ABD RAHMAN

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

MOHD RAMZUZAMAN BIN ROZLAN



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Kementerian Kesihatan Malaysia

Aras 5, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana
Presint 3, 62675 Putrajaya, MALAYSIA

Tel: +603 8892 2400 Faks: +603 8892 2500
Email: mdb@mdb.gov.my Web: www.mdb.gov.my