



PELAN STRATEGIK

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENGGAL 2019-2023



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PETA LOKASI PBPP

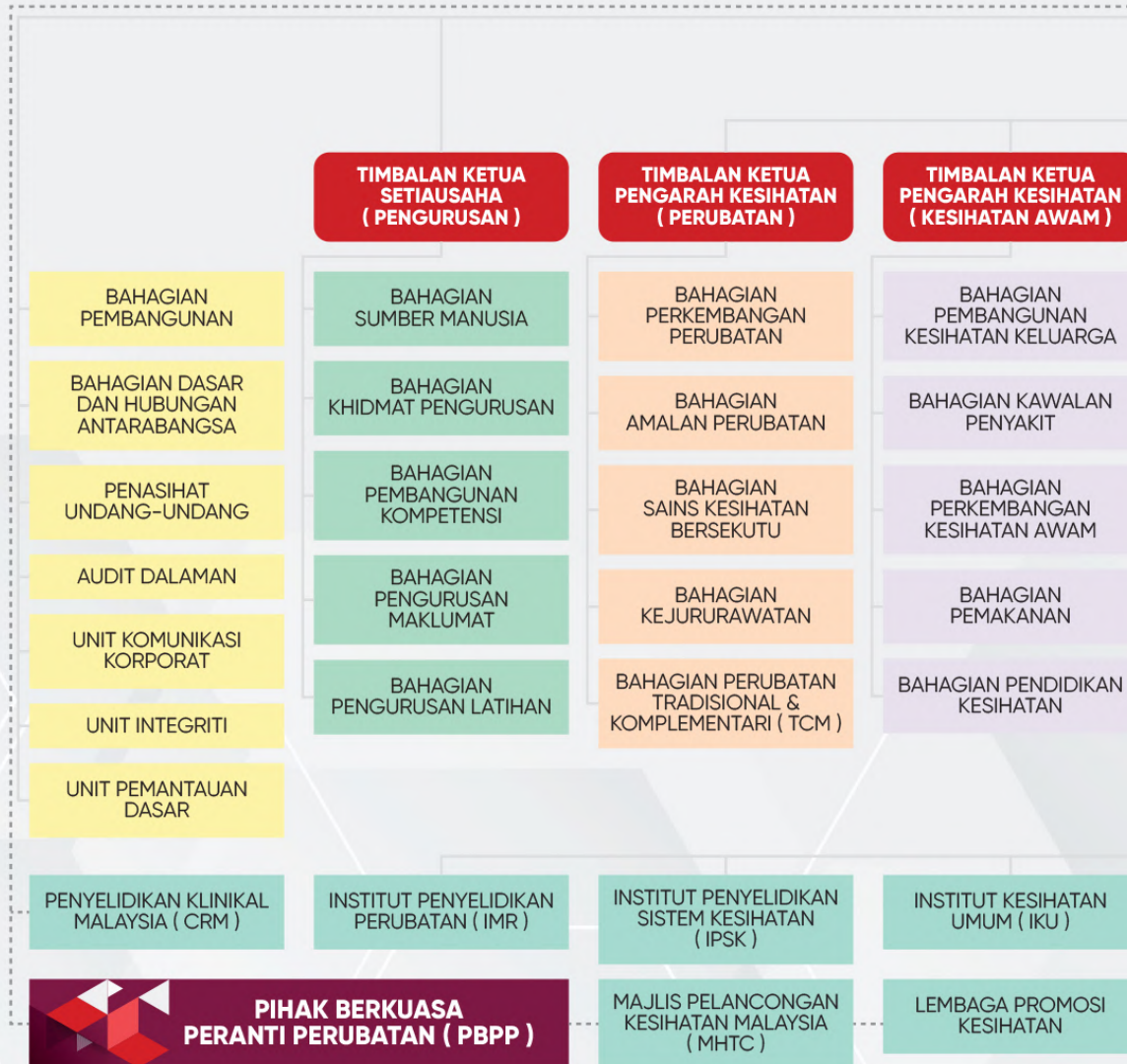


Laporan disediakan oleh:
Jawatankuasa Pengurusan Kualiti & Unit Komunikasi Korporat
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia.

CARTA ORGANISASI

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

TIMBALAN MENTERI



MENTERI

KETUA SETIAUSAHA

KETUA PENGARAH KESIHATAN

**PENGARAH KANAN
(KESIHATAN
PERGIGIAN)**

BAHAGIAN DASAR &
PERANCANGAN
STRATEGIK KESIHATAN
PERGIGIAN

BAHAGIAN
PENJAGAAN KESIHATAN
PERGIGIAN

BAHAGIAN AMALAN
& PERKEMBANGAN
KESIHATAN PERGIGIAN

MAJLIS
PERGIGIAN MALAYSIA

**PENGARAH KANAN
(PERKHIDMATAN
FARMASI)**

BAHAGIAN
REGULATORI
FARMASI NEGARA

BAHAGIAN AMALAN
DAN PERKEMBANGAN
FARMASI

BAHAGIAN DASAR
& PERANCANGAN
STRATEGIK FARMASI

BAHAGIAN
PENGUATKUASAAN
FARMASI

LEMBAGA
FARMASI MALAYSIA

**TIMBALAN KETUA
PENGARAH KESIHATAN
(PENYELIDIKAN &
SOKONGAN TEKNIKAL)**

BAHAGIAN
PERANCANGAN

BAHAGIAN
PERKHIDMATAN
KEJURUTERAAN

BAHAGIAN
KAWALSELIA RADIASI
PERUBATAN

URUSETIA NATIONAL
INSTITUTE OF
HEALTH (NIH)

**PENGARAH KANAN
(KESELAMATAN &
KUALITI MAKANAN)**

BAHAGIAN DASAR,
PERANCANGAN
STRATEGIK DAN
STANDARD CODEX

BAHAGIAN PEMATUHAN
DAN PEMBANGUNAN
INDUSTRI

MAJLIS JURUANALISIS
MAKANAN

**TIMBALAN KETUA
SETIAUSAHA
(KEWANGAN)**

BAHAGIAN
PEROLEHAN DAN
PENSWASTAAN

BAHAGIAN KEWANGAN

BAHAGIAN AKAUN

INSTITUT PENGURUSAN
KESIHATAN (IPK)

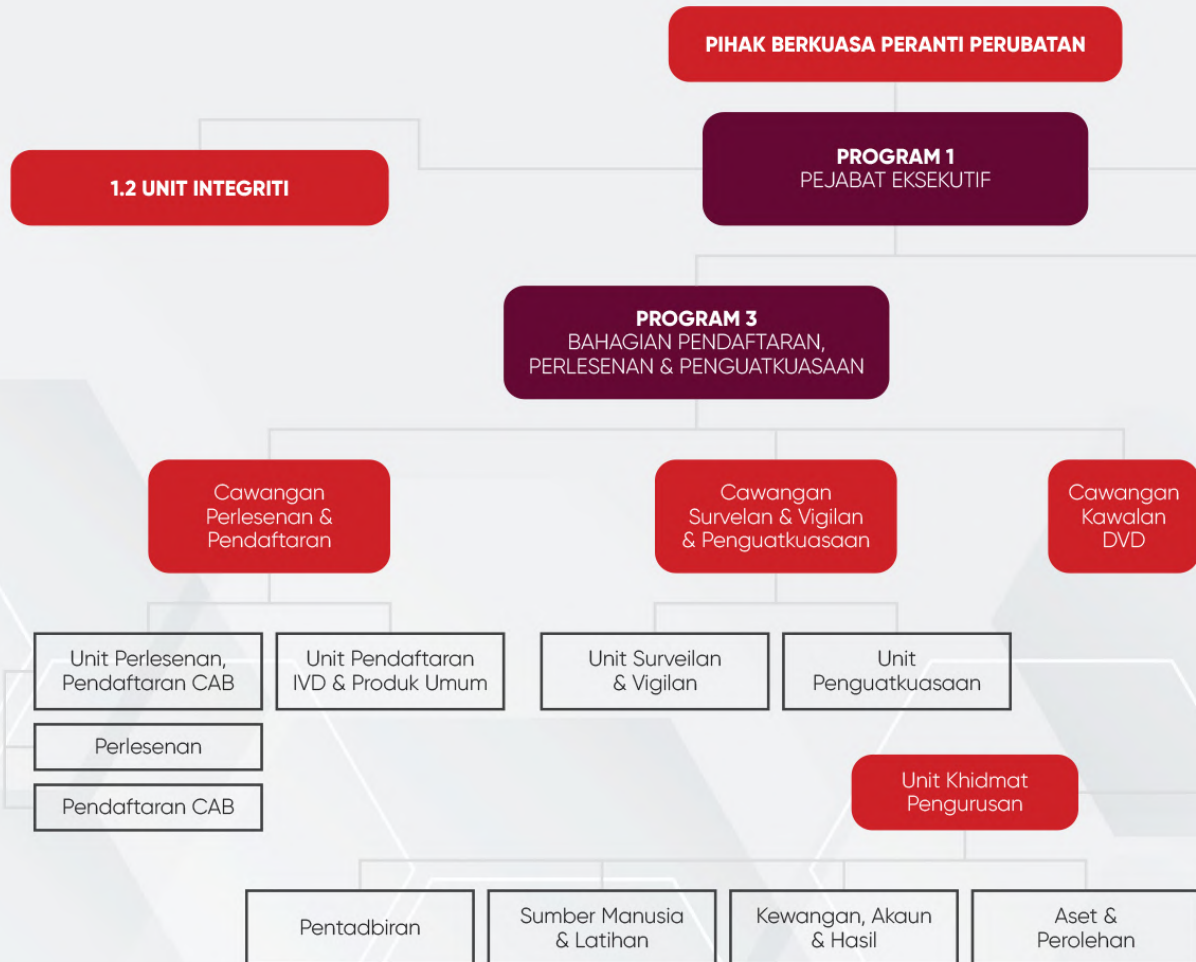
INSTITUT PENYELIDIKAN
KLINIKAL (ICR)

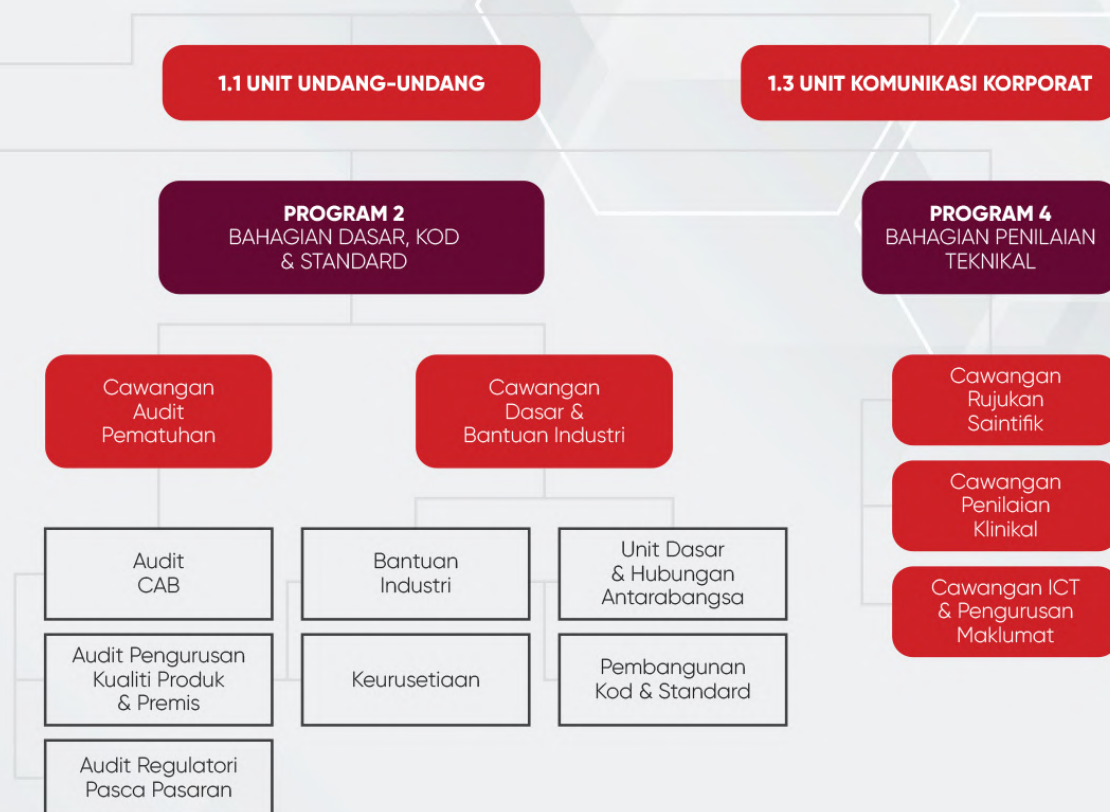
INSTITUT PENYELIDIKAN
TINGKAHLAKU
KESIHATAN (IPTK)

PENGARAH JABATAN
KESIHATAN NEGERI /
INSTITUSI

CARTA ORGANISASI

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN





KANDUNGAN

01
02
03
04
05
12
13
13
14
15
19

Amanat

Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia (PBPP)

Ketua Eksekutif Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Pengenalan PBPP

Nilai Utama

Fungsi dan Peranan PBPP

Pelanggan dan Stakeholder PBPP

Penyataan Halatuju

Visi

Misi

Strategi dan Matlamat

Pelan Tindakan 2019-2023

AMANAT

Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia



YBHG DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH

Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

Assalamualaikum & Salam Sejahtera,

Kejayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) dalam melaksanakan Pelan Strategik yang pertama pada tahun 2012-2018 terdahulu amat membanggakan semua pihak. Berpaksakan outcome dalam memastikan peranti perubatan selamat dan berkesan, PBPP terus mengorak langkah dalam merancang Pelan Strategik untuk keberhasilan kejayaan yang seterusnya.

Saya ingin mengambil kesempatan ini untuk mengucapkan sekalung tahniah kepada PBPP yang telah bersama-sama merencana dalam menghasilkan Pelan Strategik bagi penggal 2019 – 2023 ini. Saya percaya semua sasaran yang telah digariskan di dalam buku ini dapat dicapai dengan usaha gigih semua pihak baik dari Kementerian mahupun dari semua pemegang taruh dalam dan luaran.

Dengan adanya rancangan, tindakan dan pelaksanaan yang baik serta kerjasama daripada setiap pihak, tidak mustahil pada suatu hari nanti PBPP akan menempa nama sebagai satu badan berkanun yang disegani bukan sahaja di Malaysia malah juga di peringkat antarabangsa.

Akhir kata, besar harapan saya agar semua pihak berkepentingan dapat memberikan tumpuan khusus untuk melaksanakan strategi-strategi yang telah dirancang dan berusaha gigih untuk mencapai sasaran yang telah ditetapkan. Selamat maju jaya.

AMANAT

Ketua Eksekutif Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia

Assalamualaikum & Salam Sejahtera,

Pelan Strategik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) bagi penggal 2019 – 2023 merupakan satu rangka dasar perancangan lima tahun yang menggariskan hala tuju PBPP .

Ia juga adalah satu dokumen penting yang memperincikan strategi serta langkah yang perlu diambil oleh PBPP bagi menghadapi lima tahun di dalam industri perubatan yang kian mencabar. Segala cabaran perlu diatasi dengan strategi dan pelan tindakan yang rapi bagi memastikan aspirasi kumpulan sasaran dapat dicapai.

Pelan ini mengutarakan beberapa halatuju iaitu kawalan dan penguatkuasaan yang efektif, didorong oleh teknologi dan kompetensi sumber manusia, keterlibatan pelanggan dan *stakeholders*, dan mewujudkan dan mengukuhkan hubungan antara-bangsa. Fokusnya adalah untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa yang menyediakan perkhidmatan kelas dunia serta peneraju hab peranti perubatan menjelang tahun 2023.

Pelan Strategik ini akan digunapakai oleh PBPP untuk menetapkan halatuju sektor peranti perubatan. Ia merupakan rujukan bagi semua entiti di bawah PBPP untuk memastikan aktiviti dan tugas terus berada di landasan kerja yang tepat dan sistematik untuk mencapai visi PBPP.

Akhir kata, saya mengucapkan terima kasih dan tahniah kepada Jawatankuasa Pengurusan Kualiti & Unit Komunikasi Korporat PBPP yang telah bekerja keras dalam penerbitan buku Pelan Strategik edisi kali ini. Komitmen dari semua warga kerja PBPP dalam menggalas tanggungjawab regulatori ini harus diteruskan dan saya pasti kita mampu mencapai kejayaan seperti mana disasarkan dalam Pelan Strategik ini.



AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
Ketua Eksekutif PBPP

PENGENALAN

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) adalah sebuah badan berkanun Kementerian Kesihatan Malaysia yang ditubuhkan pada 2012 di bawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (Akta 738) bertanggungjawab bagi melaksanakan dan menguatkuasa Akta Peranti Perubatan (Akta 737).

Akta 737 adalah akta yang mengawal selia peranti perubatan, industri dan untuk mengadakan peruntukan bagi perkara-perkara yang berkaitan dengannya. Akta ini mengkhususkan tentang keperluan pendaftaran peranti perubatan dan Badan Penilaian Pematuhan (CAB), perlesenan establismen yang mengimport, eksport dan meletakkan peranti perubatan di pasaran Malaysia. Akta ini juga berkisaran tentang keperluan surveillance dan vigilance peranti perubatan dan penggunaannya.

Maka Pelan strategik PBPP 2019-2023 adalah merupakan satu dokumen yang menggariskan perancangan strategik organisasi PBPP bagi tempoh yang ditetapkan dalam memastikan kelancaran tadbir-urus PBPP.

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 keatasnya 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.

NILAI UTAMA

PBPP mengamalkan dan menerapkan nilai-nilai utama berikut:



INTEGRITI

Mempunyai sifat jati diri yang merangkumi keikhlasan, keterbukaan, ketelusan, amanah, benar, berpegang kepada prinsip dalam menjalankan tugas dan tanggungjawab.



EFEKTIF

Perkhidmatan atau tugas diselesaikan tepat pada waktunya, sesuai dengan perancangan yang telah ditetapkan.



PROFESIONAL

Mempunyai kepakaran, autonomi, komitmen dan bertanggungjawab dalam menjalankan tugas.

FUNGSI DAN PERANAN PBPP



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Bagi melindungi keselamatan dan kesihatan umum, PBPP memainkan peranan yang penting serta menyumbang ke atas sistem penjagaan kesihatan negara yang berkualiti dengan menjalankan fungsi-fungsi seperti berikut:

- Mendaftar semua peranti perubatan.
- Mengeluarkan lesen kepada pengilang, pengedar, pengeksport dan pengimport.
- Menjalankan audit pematuhan ke atas keperluan Akta 737 dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.
- Melakukan pemantauan dan vigilan ke atas peranti perubatan yang berada di pasaran.
- Memastikan kompetensi di dalam operasi dan penggunaan peranti perubatan, termasuk prosuder pelupusan.
- Memastikan pengujian makmal mencapai piawaian yang dikehendaki untuk menguji peranti perubatan.
- Menggubal undang-undang, peraturan, garispanduan dan piawaian piawaian berkaitan dengan peranti perubatan.

FUNGSI SETIAP BAHAGIAN

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN & PENGUATKUASAAN

1. Membangun, merancang dan melaksanakan aktiviti-aktiviti penilaian dan pendaftaran produk.
2. Membuat penyemakan dan penilaian proses permohonan lesen/kelulusan bagi perlesenan syarikat (CAB, pengilang, pengimport, pengedar, juruperunding dan makmal pematuhan) dan Sijil Bebas Jualan (CFS).
3. Melaksanakan aktiviti pendaftaran produk dan pengeluaran lesen/permit.
4. Merancang dan menyelaras aktiviti/khidmat nasihat teknikal mengenai pengkelasan/pengkelasan semula peranti perubatan.
5. Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti penyemakan dan penilaian permohonan pengkelasan produk IVD.
6. Membangunkan, merancang dan melaksanakan aktiviti-aktiviti penilaian dan pendaftaran syarikat pembekal perkhidmatan teknikal peranti perubatan.
7. Membuat penyemakan dan penilaian proses permohonan permit penggunaan peranti perubatan terhadap (*designated medical device*), permohonan pendaftaran kompetensi teknikal.
8. Merancang aktiviti pengawasan dan pemantauan prestasi keselamatan produk dan pemantauan obligasi selepas jualan peranti perubatan.
9. Merancang dan melaksanakan tugas-tugas pemantauan ke atas system '*alert*' *recall* atau *replacement* produk-produk peralatan perubatan.
10. Membangun, merancang, meyelaraskan dan memantau peranan pengguna (*user's roles*) bagi aktiviti-aktiviti post-market surveillance merangkumi aspek kajian post-market surveilan, *Incidents investigation and adverse event reporting*.
11. Merancang aktiviti pengawasan dan pemantauan fasiliti kemudahan kesihatan untuk kawalan penggunaan produk seperti penyenggaraan, pengujian dan pelupusan.
12. Mengawal dan mengawasi pemakaian dan penggunaan peranti perubatan dan isu-isu berkaitan promosi, iklan dan label.
13. Menjalankan aktiviti-aktiviti penguatkuasaan;
 - i. Pengumpulan maklumat berkaitan penjualan peranti perubatan tidak berdaftar, penyeludupan dan penyelewengan.
 - ii. Perancangan operasi pencegahan, penangkapan individu yang melakukan kesalahan di bawah akta.
 - iii. Melakukan serbuan dan rampasan bagi memperoleh bahan bukti dan dokumen.

1. Merangka dan membangunkan peraturan-peraturan/ garis panduan/ kriteria permohonan lesen dan penilaian klinikal.
2. Merancang dan menentukan keperluan pendaftaran produk.
3. Membangun, menyelaraskan dan memantau keperluan *adverse event reporting* merangkumi pematuhan keperluan prosedur, *Implant Registration, Distribution records*
 - i. *Recall Procedure*
 - ii. *Complaint Handling*
 - iii. *Incident Investigation*
4. Perancangan dan pembangunan, dasar-dasar, peraturan, garis panduan, kriteria dan pelaksanaan aktiviti pendaftaran syarikat pembekal perkhidmatan, penggunaan terutamanya, kompetensi teknikal dan permit penggunaan peranti perubatan yang selamat dan selaras dengan perkembangan teknologi terkini amalan antarabangsa.
5. Menyemak dan membuat kajian semula garis panduan/ pekeliling/ kriteria serta syarat-syarat perlesenan, pemantauan, penguatkuasaan dan pendakwaan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.
6. Pembangunan, pelaksanaan dan pengukuhan kriteria/prosedur bagi pematuhan terhadap keperluan-keperluan mengenai:
 - i. Sistem Pengurusan Kualiti (*Quality Management System*).
 - ii. Aspek teknikal pengeluaran produk peranti perubatan (*Technical aspect of medical device production*). Aspek teknikal dibahagikan kepada Elektrikal, Mekanikal, Mikrobiologi, Elektromekanikal.
 - iii. Kimia, Sinaran.
 - iv. Aspek mikrobiologi pengeluaran peranti perubatan.
 - v. Audit Regulatori merangkumi; Audit premis, Audit kemudahan kesihatan, *Post Market Surveillance Vigilance*.
 - vi. Pengurusan risiko.
 - vii. Audit Badan Penilaian Pematuhan (*Conformity Assessment Body*).
7. Jalinan kerjasama dua hala/pelbagai hala dalam bidang industri perubatan di antara Malaysia dengan negara-negara lain.
8. Penyelarasan dan pemantauan isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.
9. Penyelarasan, perancangan, penyediaan program kerjasama teknikal dan penilaian semula program kerjasama teknikal dengan agensi antarabangsa seperti WTO, GHTF, ACCSQ, AHWP, APEC dan IMDRF bagi maksud pengawalan peranti perubatan di Malaysia.
10. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan proses kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran Peranti Diagnostik In-vitro (IVDD).
11. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan keperluan dan garis panduan bagi pendaftaran produk IVD.
12. Menyelaraskan dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan kriteria dan proses kerja penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran produk umum.

13. Menyelaras dan memantau aktiviti-aktiviti pembangunan dan penyediaan keperluan dan garis panduan bagi pendaftaran produk umum.
14. Menyelaras dan mengkoordinasi program forum/bengkel/mesyuarat/maklumat rasmi (data, statistik/maklumbalas) dengan agensi antarabangsa berkaitan peranti perubatan.
15. Memberi khidmat nasihat kepada industri mengenai sistem kawalan peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa.
16. Merancang, membangun, menyelaras dan membuat kajian semula tentang program dan aktiviti pra pasaran, pendaftaran, pengkelasan dan perlesenan bagi disesuaikan dengan perkembangan teknologi peranti perubatan.
17. Menambah publisiti bertujuan memaklum dan menjelaskan perkhidmatan serta pelaksanaan sesuatu tindakan, dasar dan undang-undang, garis panduan dan pendekatan berkaitan peranti perubatan.
18. Menjadi pusat rujukan/focal point/aduan kes-kes orang awam berkaitan peranti perubatan di pasaran.
19. Memberi khidmat bantuan dan nasihat kepada Bahagian-bahagian yang memerlukan dalam aspek komunikasi dan perhubungan awam.
20. Mengukuhkan perhubungan antara Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan media massa.

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

1. Merancang, membangun dan menyelaras aktiviti-aktiviti pengawalan peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran di bawah Akta 737;
2. Membangunkan dokumen panduan (*Guidance Document*) / garis panduan (*Guidelines*) / prosedur kualiti bagi melaksanakan aktiviti-aktiviti penilaian permohonan pengecualian peranti perubatan daripada keperluan pendaftaran;
3. Merancang, membangun, menyelaras dan menguruskan kajian bagi penyediaan bukti / fakta yang relevan untuk menyokong penetapan dasar / polisi bagi kawalan regulatori peranti perubatan;
4. Merancang dan menyediakan input teknikal dalam proses pembangunan / penyemakan semula ke atas dokumen panduan (*Guidance Document*) / garis panduan (*Guidelines*) / standard peranti perubatan dan system kualiti;
5. Merancang dan membangunkan sistem Daftar bagi capaian kepada maklumat peranti perubatan di bawah Seksyen 67 Akta 737;
6. Merancang dan membangunkan pusat sumber regulatori peranti perubatan;
7. Merancang dan menyelaras penubuhan dan fungsi jawatankuasa teknikal dan saintifik yang berkaitan dengan peranti perubatan yang dikecualikan daripada keperluan pendaftaran;
8. Menjalankan aktiviti / khidmat nasihat teknikal mengenai isu-isu keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan;
9. Pengurusan dan perancangan strategik ICT:
 - i. Mengurus dan menyelaras pembangunan projek ICT berdasarkan Pelan Strategik ICT PBPP;
 - ii. Merancang dan mengurus keperluan infrastruktur (perkakasan, perisian, rangkaian, sistem aplikasi), perkhidmatan dan keselamatan ICT;

- iii. Merancang dan mengurus program latihan dan pembudayaan ICT mengikut keperluan organisasi; dan
- iv. Mengurus dan menyediakan khidmat dalam bidang kepakaran ICT mengikut keperluan bahagian atau unit.

UNIT UNDANG-UNDANG

- a. Memberi nasihat, pandangan undang-undang dan panduan kepada Ahli-ahli Pihak Berkuasa, Ketua Pegawai Eksekutif, dan semua pegawai dan pekhidmat Pihak Berkuasa lain, atau kepada mana-mana pihak yang lain seperti yang diarahkan oleh Ketua Pegawai Eksekutif.
- b. Menasihati Pihak Berkuasa berkenaan perkara-perkara yang berkaitan dengan semua undang-undang dan dasar-dasar, termasuk tetapi tidak terhad kepada Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Perubatan 2012 (Akta 738), Statut dan Peraturan yang dibuat di bawah pekeliling kerajaan dan semua arahan pentadbiran lain yang mentadbir Pihak Berkuasa, untuk memastikan pematuhan terhadap dasar-dasar Pihak Berkuasa dan keperluan statutori.
- c. Menderaf atau menggunakan, menyemak dan juga memuktamadkan dokumen perundangan dan menasihati semua isu perundangan yang berkaitan dengan kewajiban kontrak dan bukan kontrak yang dimasuki oleh Pihak Berkuasa.
- d. Mengarah dan membantu panel peguam Pihak Berkuasa dalam tindakan undang-undang yang difailkan terhadap atau bagi pihak Pihak Berkuasa.
- e. Memulakan dan membantu pihak pendakwaan sekiranya berlaku ketidakpatuhan statutory mengikut mana-mana yang berkenaan.

UNIT INTEGRITI

- 1. Memastikan pelaksanaan tadbir urus secara efektif;
- 2. Memastikan pelaksanaan dan penginstitusian dan pelaksanaan integriti dalam organisasi;
- 3. Mengesan dan mengesahkan aduan salah laku jenayah serta pelanggaran tatakelakuan dan etika organisasi serta memastikan tindakan susulan yang sewajarnya diambil;
- 4. Melaporkan salah laku jenayah kepada agensi penguatkuasaan yang bertanggungjawab;
- 5. Menerima dan mengambil tindakan ke atas semua aduan/ maklumat mengenai salah laku jenayah serta pelanggaran tatakelakuan dan etika organisasi;
- 6. Memastikan pematuhan terhadap undang-undang dan peraturan yang berkuatkuasa;
- 7. Melaksanakan fungsi urusetia Lembaga Tatatertib.

UNIT KOMUNIKASI KORPORAT

1. Menjalankan tugas dan memastikan persediaan fizikal mesyuarat secara berkesan seperti penyediaan fail mesyuarat, pemfailan dokumen mesyuarat serta kertas pertimbangan, tempat, *rsvp*, dan perkara-perkara yang sesuai bagi tujuan kelengkapan mesyuarat.
2. Menjalankan dan menguruskan tugas-tugas yang melibatkan ahli board seperti pembayaran elaun setiap anggota board.
3. Menjalankan tugas menguruskan Portal MDA yang akan dibangunkan kelak seperti bantuan semakan informasi, kemaskini serta merekod maklumat, tugas-tugas pengurusan dan asas ICT serta perkara-perkara lain yang dirasakan sesuai.
4. Menjalankan tugas menguruskan pentadbiran asas Unit Perhubungan Awam seperti urusan surat-menyurat, dokumentasi, penyediaan memo, urusan dengan pihak-pihak yang berkenaan yang dirasakan sesuai serta lain-lain perkara yang membantu bagi memastikan kelancaran Unit Perhubungan Awam.
5. Menjalankan tugas menyelaraskan setiap aktiviti yang berkaitan dengan isu komunikasi di Parlimen seperti merekod maklumbalas terhadap isu yang dibangkitkan.
6. Menjalankan tugas dan menjadi setiausaha dalam mengendalikan urusan-urusan persiapan laporan tahunan seperti berhubung dengan pembekal dan penulisan serta pengumpulan maklumat berkait.
7. Menjalankan tugas menguruskan dan mengendalikan serta memberi maklumbalas seperti aduan, penghargaan, pertanyaan, serta cadangan daripada orang awam dan memastikan setiap aduan diselesaikan dalam masa yang diberikan.
8. Menjalankan tugas menyelaraskan dan merekod emel awam PBPP kepada pegawai yang berkenaan mengikut skop tugas pegawai. Turut membantu pegawai dalam kajian pengurusan pelanggan selaras dengan tuntutan prosedur kualiti MS ISO 9001.
9. Menjalankan tugas mengendalikan persiapan urusan acara PBPP seperti persiapan pentadbiran, bantuan persediaan protokol, persediaan alat bantuan, persediaan fizikal, urusan *rsvp* VIP dan peserta, persiapan tempat tinggal, pengangkutan dan lain-lain yang dirasakan perlu. Turut menyediakan bajet untuk setiap acara dan menyediakan laporan bagi setiap acara yang telah dijalankan. Contoh: Acara rasmi PBPP, *Awareness Program* dan Program bersama Industri.
10. Mengeluarkan penerbitan PBPP seperti brochure bagi tujuan kesedaran dan promosi PBPP. Turut menjalankan tugas seperti berurusan dengan pihak pembekal, membantu kerja-kerja pentadbiran dan bantuan khidmat penulisan, dan lain-lain yang dirasakan sesuai. Contoh: *Brochure*, *Banner* dan *Annual Report*.
11. Menjalankan kajian dan menghasilkan laporan berkenaan tahap kepuasan pelanggan terhadap Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
12. Menjalankan tugas dalam mempromosikan acara anjuran Pihak Berkuasa Peranti Perubatan melalui media elektronik bagi menyampaikan objektif acara kepada orang awam seperti TV dan radio.
13. Menjalankan tugas dan menyelaraskan aktiviti-aktiviti melibatkan urusan protokol yang memerlukan panduan bagaimana sesuatu aktiviti atau acara patut dilakukan. Memberi khidmat nasihat protokol kepada PBPP.
14. Menyebarkan segala info-info terkini berkaitan terutamanya penganjuran acara serta program-program yang melibatkan pembangunan industri PBPP dengan menggunakan wadah page Facebook.
15. Menjalankan kerjasama dengan liputan media bagi urusan aktiviti penguatkuasaan berkaitan peranti perubatan seperti serbuan dan sebagainya: Misi Liputan Media Bersama Program 999 di bawah TV3.

16. Mempromosi dengan lebih meluas ke siaran TV berkaitan Akta Peranti Perubatan dan Bagaimana PBPP membantu rakyat. Misi: Bualbicara di program TV3 iaitu Malaysia Hari Ini (MHI) atau Selamat Pagi Malaysia TV1
17. Meneruskan promosi siaran ke radio lain selain Radio Nasional Misi: Temubual *deejay* di Radio Bernama.

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

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

PELANGGAN & STAKEHOLDER PBPP

Pelanggan langsung yang ditakrifkan sebagai penerima faedah dari PBPP. Manakala pihak berkepentingan PBPP adalah kumpulan / organisasi yang mempunyai kepentingan dalam program-program PBPP dan boleh mempengaruhi penggubalan dasar.

OUTCOME

Peranti perubatan selamat dan berkesan

Outcome Pihak Berkuasa Peranti Perubatan adalah berlandaskan kepada ekpektasi pelanggan seperti berikut:



ATTRIBUTE

Kebolehpercayaan, konsistensi dan efisien.



IMEJ

Pematuhan undang-undang dengan memastikan semua permohonan diproses secara efisien dan efektif serta mematuhi keperluan perundangan.



PERHUBUNGAN

Perundingan, fokus kepada keperluan pelanggan dan adil.



PENYATAAN HALATUJU



VISI

Untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf diperingkat antarabangsa yang menyediakan perkhidmatan kelas dunia, peneraju hab peranti perubatan untuk persekitaran penjagaan Kesihatan yang selamat dan berkesan bagi negara pada tahun 2023.

VISION

To be an internationally recognized regulatory authority providing world class services in leading medical device hub for a safe and effective healthcare environment of the nation by the year 2023.

MISI 1

Kawalan dan Penguatkuasaan yang efektif

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

MISI 3

Keterlibatan (engagement) pelanggan dan stakeholders

- Perhubungan kolaboratif dan konsultatif yang dapat memenuhi keperluan pelanggan, stakeholders dan kakitangan.

MISI 2

Didorong oleh teknologi dan kompetensi sumber manusia

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

MISI 4

Mewujudkan dan Mengukuhkan hubungan Antarabangsa

- Pengharmonian dan Pengiktirafan (MOU/MRA).

MISI 1

Kawalan dan Penguatkuasaan yang efektif



◆ STRATEGI

1. Memastikan kawalselia industri Peranti Perubatan yang cekap dan berkesan.
2. Memastikan urus tadbir industri Peranti Perubatan adalah cekap dan berkesan.

◆ MATLAMAT

1. Pemantapan pelaksanaan sistem pasca pasaran yang lebih berstruktur.
2. Pemantapan dan pelaksanaan sistem pemantauan pematuhan yang lebih berstruktur.
3. Pemantapan dan pelaksanaan sistem penguatkuasaan yang lebih berstruktur.
4. Pelaksanaan Proses Kerja Kritikal yang lebih efektif melibatkan semua aktiviti PBPP (Teras dan sokongan).
5. Keperluan perundangan yang lebih jelas (peraturan, perintah, pekeliling, GD).

MISI 2

Didorong oleh teknologi dan kompetensi sumber manusia



◆ STRATEGI

1. Membina modal Insan yang profesional dan berkompetensi.
2. Mengekalkan budaya kerja berprestasi tinggi.
3. Mewujudkan tadbir urus ICT yang kolaboratif dan dinamik .
4. Pengukuhan keselamatan siber.
5. Perkhidmatan digital bersepadu.

◆ MATLAMAT

1. Pembangunan profil kompetensi (Insaniah & teknikal) modal insan.
2. Pembangunan pasukan kepakaran ICT yang dinamik.

MISI 3

Keterlibatan (engagement) pelanggan dan stakeholders



◆ STRATEGI

1. Menggalakkan interaksi pelbagai peringkat dengan mengukuhkan dan mempelbagaikan saluran komunikasi melalui media bersesuaian.
2. Memperkasakan penglibatan pelanggan dan stake holder melalui program yang dianjurkan.
3. Mengadakan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO.

◆ MATLAMAT

1. Pengukuhan keterlibatan pelanggan melalui program-program yang berimpak tinggi.

MISI 4

Mewujudkan dan mengukuhkan hubungan Antarabangsa



◆ STRATEGI

1. Menyelaraskan dan memantau pelaksanaan program kerjasama serantau dan antarabangsa dalam sektor peranti perubatan.
2. Hubungan serantau dengan negara-negara ASEAN dan pertubuhan asing bagi mengharmonikan peraturan dan keperluan berkaitan peranti perubatan.
3. Penglibatan dalam forum-forum, konvensyen peranti perubatan yang diiktiraf diperingkat antarabangsa.
4. Hubungan merentas sempadan yang lebih kukuh akan meningkatkan peluang perdagangan industri peranti perubatan.

◆ MATLAMAT

1. Pengharmonian keperluan regulatori melalui pengukuhan kerjasama dan penglibatan secara proaktif dalam aktiviti-aktiviti pengharmonian dengan negara-negara ASEAN.

MISI 1	KAWALAN DAN PENGUATKUASAAN YANG EFEKTIF				
	Penyediaan kawalan perundangan ke atas industri peranti perubatan di Malaysia melalui pematuhan kepada Akta dan peraturan di bawahnya bagi memastikan prestasi, keselamatan dan perlindungan orang awam.				
STRATEGI	1. Memastikan kawalselia industri peranti perubatan yang cekap dan berkesan 2. Memastikan urus tadbir industri peranti perubatan adalah cekap dan berkesan				
MATLAMAT	2019 1. Pemantapan pelaksanaan sistem pasca pasaran yang lebih berstruktur 2. Pemantapan dan pelaksanaan sistem pemantauan pematuhan yang lebih berstruktur 3. Pemantapan dan pelaksanaan sistem penguatkuasaan yang lebih berstruktur 4. Pelaksanaan Proses Kerja Kritikal yang lebih efektif melibatkan semua aktiviti PBPP (Teras dan sokongan) 5. Keperluan perundangan yang lebih jelas (peraturan, perintah, pekeliling, GD)	2020 Pelaksanaan pemantauan yang efektif termasuk keperluan pasca pasaran dan penggunaan	2021	2022 Index kepuasan Pelanggan mencapai sekurang- kurangnya 90%.	2023
KPI	2019 1. Pelaksanaan pemantapan pelaksanaan sistem Surveilans pasca pasaran yang lebih berstruktur mengikut sasaran yang ditetapkan. 2. Pemantapan dan pelaksanaan sistem Vigilan pasca pasaran yang lebih berstruktur mengikut sasaran yang ditetapkan. 3. Pemantapan dan pelaksanaan sistem pemantauan pematuhan yang lebih berstruktur mengikut sasaran yang ditetapkan. 4. Pemantapan dan pelaksanaan sistem penguatkuasaan yang lebih berstruktur mengikut sasaran yang ditetapkan. 5. Proses Kerja Kritikal (Teras & Sokongan) dilaksanakan dengan berkesan mengikut sasaran yang ditetapkan. 6. Pembangunan Garis Panduan perundangan dikeluarkan mengikut jadual. 7. Pembangunan Dasar Regulatori dikeluarkan mengikut jadual. 8. Pembangunan dokumen regulatori perundangan dikeluarkan mengikut jadual.	2020 1. Pelaksanaan secara efektif mengikut sasaran yang ditetapkan bagi: 2. Kawalan Import dan eksport 3. Kawalan Pengiklanan 4. CAB mematuhi keperluan regulatori. 5. Establismen mematuhi keperluan regulatori. 6. Peranti perubatan didaftarkan dalam tempoh yang ditetapkan mengikut keperluan regulatori.	2021 1. Kemudahan kesihatan mematuhi keperluan regulatori. 2. Pemantauan ke atas kemudahan kesihatan dilaksanakan mengikut jadual perancangan.	2022 1. Kemudahan lain yang melibatkan penggunaan peranti perubatan mematuhi keperluan regulatori. 2. Pemantauan ke atas kemudahan lain yang melibatkan penggunaan peranti perubatan dilaksanakan mengikut jadual perancangan.	2023 Kajian index kepuasan pelanggan dijalankan mengikut jadual yang ditetapkan.

MISI 2	DIDORONG OLEH TEKNOLOGI DAN KOMPETENSI SUMBER MANUSIA:				
	Pembangunan kompetensi sumber manusia secara berterusan bagi memastikan kelestarian keberkesanan organisasi				
STRATEGI	1. Membina modal insan yang profesional dan berkompetensi 2. Mengekalkan budaya kerja berprestasi tinggi				
MATLAMAT	2019 i. Pembangunan profil kompetensi (Insaniah & teknikal) modal insan ii. Penstrukturan semula organisasi PBPP	2020 Memperkukuhkan pencapaian modal insan berkompetensi tinggi.	2021	2022 Membangunkan sistem budaya kerja berprestasi tinggi	2023 Memperkukuhkan budaya kerja berprestasi tinggi
KPI	2019 i. Profil kompetensi modal insan dibangunkan tidak lewat dari 31 Oktober 2019. ii. Penstrukturan semula organisasi dan skim perkhidmatan disiapkan sebelum setengah tahun pertama.	2020 Warga organisasi telah mencapai tahap kompetensi yang diperlukan tidak lewat dari 31 Oktober 2021.	2021	2022 Sistem budaya kerja berprestasi tinggi dibangunkan tidak lewat dari 31 Oktober 2022.	2023 Organisasi telah mencapai tahap budaya kerja berprestasi tinggi tidak lewat dari 31 Oktober 2023.

MISI 2	DIDORONG OLEH TEKNOLOGI DAN KOMPETENSI SUMBER MANUSIA: Pembangunan proses penyampaian secara berterusan melalui penggunaan "state of the art" teknologi maklumat dan komunikasi.				
STRATEGI	1. Mewujudkan tadbir urus ICT yang kolaboratif dan dinamik 2. Pengukuhan keselamatan siber 3. Perkhidmatan digital bersepadu				
MATLAMAT	2019 Pembangunan pasukan kepakaran ICT yang dinamik	2020 Memperkuhkan pengurusan & kefungsian organisasi ICT yang dinamik dan efisien berdasarkan kepada 8 teras ICT.	2021 Memperkasakan perkhidmatan digital yang selamat dan boleh dipercayai	2022 Memperkuhkan perkhidmatan digital yang berkualiti dan menyeluruh	2023 Mencapai matlamat pelan strategik ICT. Memantapkan kepimpinan dan tadbir urus dan perancangan serta koordinasi inisiatif digital.
KPI	2019 Pasukan kepakaran ICT yang dinamik dalam lapan (8) bidang pengkhususan iaitu perancangan strategik ICT, pembangunan dan selenggaraan sistem, pengurusan keselamatan ICT, pengurusan rangkaian, pengurusan projek ICT, pengurusan maklumat, pengurusan pusat data dan pengurusan pangkalan data dapat dibangunkan tidak lewat dari 31 Oktober 2019.	2020 Pengurusan & kefungsian organisasi ICT adalah berkesan.	2021 Sistem ICT bebas insiden keselamatan siber.	2022 Perkhidmatan digital memenuhi keperluan pelanggan.	2023 Pelan strategik ICT dapat memenuhi mengikut jadual. Kepimpinan dan tadbir urus dan perancangan serta koordinasi inisiatif digital dapat dilaksanakan

MISI 3	Keterlibatan (engagement) pelanggan dan stakeholders: Perhubungan kolaboratif dan konsultatif yang dapat memenuhi keperluan pelanggan, stakeholders dan kakitangan.				
STRATEGI	1. Menggalakkan interaksi pelbagai peringkat dengan mengukuhkan dan mempelbagaikan saluran komunikasi melalui media bersesuaian. 2. Memperkasakan penglibatan pelanggan dan stake holder melalui program yang dianjurkan. 3. Mengadakan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO				
MATLAMAT	2019 1. Pengukuhan keterlibatan pelanggan melalui program-program yang berimpak tinggi. (1, 2) 2. Pewujudan/penguatan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO. (3)	2020 1. Pengukuhan keterlibatan pelanggan melalui program-program yang berimpak tinggi. (1, 2) 2. Pewujudan/penguatan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO. (3)	2021 1. Pengukuhan keterlibatan pelanggan melalui program-program yang berimpak tinggi. (1, 2) 2. Pewujudan/penguatan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO. (3)	2022 1. Pengukuhan keterlibatan pelanggan melalui program-program yang berimpak tinggi. (1, 2) 2. Pewujudan/penguatan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO. (3)	2023 1. Pengukuhan keterlibatan pelanggan melalui program-program yang berimpak tinggi. (1, 2) 2. Pewujudan/penguatan kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO. (3)
KPI	2019 Program keterlibatan pelanggan dapat dilaksanakan dengan berkesan dan berimpak tinggi dalam tahun semasa Bilangan penglibatan/kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO dalam tahun semasa	2020 Program keterlibatan pelanggan dapat dilaksanakan dengan berkesan dan berimpak tinggi dalam tahun semasa Bilangan penglibatan/kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO dalam tahun semasa	2021 Program keterlibatan pelanggan dapat dilaksanakan dengan berkesan dan berimpak tinggi dalam tahun semasa Bilangan penglibatan/kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO dalam tahun semasa	2022 Program keterlibatan pelanggan dapat dilaksanakan dengan berkesan dan berimpak tinggi dalam tahun semasa Bilangan penglibatan/kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO dalam tahun semasa	2023 Program keterlibatan pelanggan dapat dilaksanakan dengan berkesan dan berimpak tinggi dalam tahun semasa Bilangan penglibatan/kolaborasi dan kerjasama antara agensi awam, swasta dan NGO dalam tahun semasa

MISI 4	Mewujudkan dan Mengukuhkan hubungan Antarabangsa : Pengharmonian dan pengiktirafan (MOU/MRA)				
	Perhubungan kolaboratif dan konsultatif yang dapat memenuhi keperluan pelanggan, stakeholders dan kakitangan.				
STRATEGI	1. Menyelaras dan memantau pelaksanaan program kerjasama serantau dan antarabangsa dalam sector peranti perubatan 2. Hubungan serantau dengan negara-negara ASEAN dan pertubuhan asing bagi mengharmonikan peraturan dan keperluan berkaitan peranti perubatan 3. Penglibatan dalam forum-forum, konvensyen peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa. 4. Hubungan merentas sempadan yang lebih kukuh akan meningkatkan peluang perdagangan industri peranti perubatan.				
MATLAMAT	2019 Pengharmonian keperluan regulatori melalui pengukuhan kerjasama dan penglibatan secara proaktif dalam aktiviti-aktiviti pengharmonian dengan negara-negara ASEAN.	2020 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara ASEAN.	2021 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara ASEAN.	2022 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara dalam IMDRF.	2023 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara dalam IMDRF.
KPI	2019 Bilangan deraf MOU/MRA disediakan.	2020 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara ASEAN pada tahun semasa.	2021 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara ASEAN pada tahun semasa.	2022 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara ASEAN pada tahun semasa.	2023 Perjanjian bilateral dimeterai dengan 1 negara ASEAN pada tahun semasa.

SIDANG REDAKSI

Ketua Pengarang : Aidahwaty Ariffin@Olaybal
Pengarang : Nur Maizura binti Zarmani
Editor : Ahmad Farhan bin Mohd Yunus
Penolong Editor : Wan Nurhalimah binti Wan Abdullah
Idea & Penerbitan : Fattahillah bin Sabarudin

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Kementerian Kesihatan Malaysia

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

Tel : +603 8230 0300 / 0210 Fax : +603 8230 0200
Email : mdb@mda.gov.my Web : portal.mda.gov.my