LAPORAN TAHUNAN 2018

Medical Device AUTHORITY MALAYSIA

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

ISI KANDUNGAN

03 Perutusan Pengerusi
04 Ucapan Ketua Eksekutif
05 Latar Belakang
06 Lembaga Pengarah
07 Pengurusan Tertinggi
08 Carta Organisasi
10 Bahagian dan Unit PBPP
12 Maklumat Korporat
14 Statistik Dan Pencapaian
21 Sorotan / Aktiviti
30 Laporan Kewangan
51 Penutup
52 Sidang Redaksi

BAB 1

PERUTUSAN PENGERUSI

YBHG DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh dan salam sejahtera.

Alhamdulillah, marilah kita bersyukur ke hadrat Allah S.W.T yang telah mempermudahkan segala urusan perkhidmatan kita kepada *stakeholders*, sepanjang 2018.

Laporan Tahunan 2018 ini mendokumenkan pencapaian PBPP sepanjang tahun 2018. Laporan ini merupakan dokumen rujukan untuk kita, *stakeholders* untuk menilai kembali urusan kerja yang telah dilaksanakan.

Saya mengucapkan setinggi penghargaan dan ucapan terima kasih kepada semua warga PBPP yang telah membuktikan kecemerlangan penyampaian dan perkhidmatan dan terus berusaha meningkatkannya ke tahap yang lebih cemerlang lagi. Walau bagaimanapun, kita tidak boleh berasa selesa dengan pencapaian semasa. Masih banyak yang perlu diperbaiki dan dipertingkatkan dalam segala urusan. Ini menuntut kepada akauntibiliti dan integriti sebagai penjawat awam.

Matlamat akhir kewujudan kita sebagai penjawat awam adalah untuk memberikan yang terbaik berdasarkan keputusan yang dizahirkan oleh Kerajaan dalam tempoh yang ditetapkan. Jika kita mensasar kecemerlangan dalam segala urusan, kita pasti mencapai visi PBPP iaitu menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa menjelang 2022.

Sekian, terima kasih.

UCAPAN KETUA EKSEKUTIF

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
Ketua Eksekutif PBPP

Assalamualaikum dan Selamat Sejahtera.

Saya ingin melafazkan rasa kesyukuran saya ke hadrat Allah S.W.T kerana dengan limpah rahmat Nya, dapatlah kami di PBPP berkongsi Laporan bagi aktiviti dan pencapaian kami di sepanjang tahun 2018.

Setelah hampir 6 tahun penubuhannya, PBPP telah mengorak langkah melaksanakan fungsi dan peranannya dalam mengawal selia industri peranti perubatan dan aktiviti-aktiviti yang berkaitan. Sepanjang perjalanan selama ini, terdapat banyak cabaran yang terpaksa kami tempuhi dan atasi dalam usaha berterusan kami untuk menghasilkan kualiti perkhidmatan yang diberikan.

Tahun 2018 merupakan tahun yang agak mencabar di mana PBPP telah menerima permoho nan pendaftaran peranti perubatan yang tertinggi yang perlu diselesaikan. Walaubagaimanapun, PBPP telah berjaya mengharungi cabaran tersebut atas komitmen dan kerjasama yang dihasilkan oleh pekhidmat-pekhidmat di PBPP serta kerjasama dari pihak-pihak lain termasuk Pengurusan Tertinggi Kementerian Kesihatan, Industri Peranti Perubatan serta agensi-agensi lain yang terus komited dalam memastikan PBPP dapat melaksanakan fungsi dan peranannya dengan baik.

Saya bagi pihak PBPP ingin merakamkan setinggi-tinggi penghargaan dan ucapan terima kasih yang tidak terhingga kepada semua yang telah memberi sumbangan dan kerjasama dalam menjayakan pelaksanaan aktiviti-aktiviti PBPP sepanjang tahun 2018.

Sekian, terima kasih.

LATAR BELAKANG PBPP

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia yang ditubuhkan dibawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) untuk mengawal selia peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya selain menguatkuasakan undang-undang peranti perubatan iaitu Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

PBPP berfungsi sebagai sebuah badan kawal selia peranti perubatan yang memastikan peranti perubatan yang selamat dan berkesan serta mencegah kemasukan peranti perubatan yang *sub-standard*, tidak selamat dan tidak berkesan daripada memasuki pasaran negara ini. Dalam konteks perdagangan dan industri, PBPP menyediakan persekitaran yang baik bagi pertumbuhan industri dengan kewujudan mekanisma bagi persaingan berdasarkan peraturan yang adil. Antara perkhidmatan yang disediakan oleh PBPP adalah seperti berikut:

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

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

Selaras dengan wawasan PBPP untuk diiktiraf di peringkat global menjelang 2022, PBPP akan terus berusaha untuk memastikan sistem berjalan lancar selaras dengan peruntukan perundangan di bawah Akta 738 dan Akta 737.

LEMBAGA PENGARAH PBPP

Y. BHG. DATUK DR NOOR HISHAM ABDULLAH
Pengerusi

EN. AHMAD SHARIFF HAMBALI
Ketua Eksekutif PBPP

PN. NOORHAYATI BT. TOMPANG
Wakil Kementerian Kewangan

Y. BHG. DATO' MOHD SYAFIQ ABDULLAH
Wakil Kementerian Kesihatan

Y. BHG. DATO' MOHAMED SUFFIAN AWANG
Wakil Industri

PROF. DR. JASMY YUNUS
Wakil Industri

EN. YONG TUAN HENG
Wakil Industri

EN. VEERAMANY A/L SELVAM
Wakil Industri

EN. NADARAJAN A/L RAMASAMY
Wakil Industri

EN. AHMAD FARHAN MOHD YUNUS
Urusetia kepada Anggota PBPP

PENGURUSAN TERTINGGI PBPP

AHMAD SHARIFF HAMBALI
Ketua Eksekutif
Jusa C

KOSONG
Pengarah Bahagian Pendaftaran, Pelesenan & Penguatkuasaan
C54

SASIKALA A/P THANGAVELU
Pengarah Bahagian Dasar, Kod & Standard
J54

AIDAHWATY ARIFFIN @ M. OLAYBAL
Pengarah Bahagian Penilaian Teknikal
C52

YUSUF MOHD JOHARI
Ketua Cawangan Pendaftaran & Pelesenan
C52

IDAMAZURA IDRIS @ HARUN
Ketua Cawangan Survelan & Penguatkuasaan
C52

SALBIAH YAAKOP
Ketua Cawangan Dasar & Bantuan Industri
J52

NORLELA HATTA @ ANTAH
Ketua Cawangan Rujukan Saintifik
C48

MUHD RADHUAN ABDUL HALIM
Ketua Unit Pelesenan & Pendaftaran CAB
C48

MOHD ZULHIRSHAM JUNAIDI
Ketua Unit Survelan & Vigilan
C48

ZAHROH HASANAH AGUSTINI NINAYA SEKARWANI DARWIS HARAHAP
Ketua Unit Audit
C48

SUHAIDA RASUL
Ketua Unit Penguatkuasaan
C48

MARIAMMAH A/P KRISHNASAMY
Ketua Unit Pendaftaran Peranti Perubatan
C48

CARTA ORGANISASI PBPP

LEMBAGA PERANTI PERUBATAN

Turus	Ketua Pengarah Kesihatan

UNIT INTEGRITI

N29	Musa

KETUA EKSEKUTIF PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Utama C	Ahmad Shariff bin Hambali
N19/22/27/28/30/32	Kosong

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PERLESENAN & PENGUATKUASAAN

C54	Kosong
2 x N19/22	Sahafie / Ahmad Faizal

CAWANGAN PERLESENAN & PENDAFTARAN

C52	Yusuf

CAWANGAN SURVELAN & VIGILAN & PENGUATKUASAAN

C52	Idamazura

CAWANGAN KAWALAN DMD

UNIT PERLESENAN & PENDAFTARAN CAB

J48	Muhd Radhuan

PERLESENAN

J44	Noormaslinda
J41	Nurfazlin

PENDAFTARAN CAB

C44	Nursyafura
C41	Fadhullah

UNIT PENDAFTARAN IVD & PRODUK UMUM

C48	Mariammah
C44	Kosong
C44	Syahmi
C44	Dery Akmal
C44	Maryam
C41	Sunthara

UNIT SURVEILAN & VIGILAN

C48	Zulhirsham
J41	Hasbullah
J41	Ikhwan Hafiz
C41	Shafina
J41	Shahrezza
J41	Dinesh

UNIT PENGUATKUASAAN

C48	Suhaida
C44	Kosong
J41	Hazreen
C41	Naquib
J41	Farhan Ishak

BPPP
54 : 1
52 : 2
48 : 4
44 : 6
41 : 12
17 : 2
J = 27

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

N41	Nurul Aini

PENTADBIRAN

N36	Saiful
N19/22 (P/O)	Norasnida
2 x H11	Asmadi / Rozman
N11	Fauzi

SUMBER MANUSIA & LATIHAN

N19/22	Robiatun

KEWANGAN, AKAUN & HASIL

WA41	Wan 'Amirah
W36	Azhar
W29/32	Afnan
W29/32	Nurzuriati Akmal

ASET & PEROLEHAN

N19/22 (P/O)	Ramzuzaman

UKP
41 : 2
36 : 2
17 : 5
11 : 3
J = 12

Petunjuk :

Jawatan Kosong

PEJABAT PENASIHAT UNDANG-UNDANG

L41	Syazani Syafiq

BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD

J54	Sasikala
N19/22	Raja Nurzahrina

CAWANGAN AUDIT PEMATUHAN

C48	Zahroh

AUDIT CAB

C44	Kosong

AUDIT PENGURUSAN KUALITI PRODUK & PREMIS

J44	Hafizah

AUDIT REGULATORI PASCA PASARAN

CAWANGAN DASAR & BANTUAN INDUSTRI

J52	Salbiah

UNIT PERHUBUNGAN AWAM

S44	Farhan

BANTUAN INDUSTRI

C41	Norfazila

KEURUSETIAAN

N36	Raihan

UNIT DASAR & HUBUNGAN ANTARABANGSA

J41	Hazman

PEMBANGUNAN KOD & STANDARD

J44	Wan Husniati
C41	Amir Azfar

BDKS
54 : 1
52 : 1
48 : 1
44 : 4
41 : 3
36 : 1
17 : 1
J = 12

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

C52	Aidahwaty
N19/22	Aida Hayati

CAWANGAN RUJUKAN SAINTIFIK

C48	Norlela
C44	Nashirah
J41	Maizura

CAWANGAN ICT & PENGURUSAN MAKLUMAT

F44	Salman

CAWANGAN PENILAIAN TEKNIKAL

C44	Kosong
C41	Hidayah

BPT
52 : 1
48 : 1
44 : 3
41 : 2
17 : 1
J = 8

BAHAGIAN DAN UNIT DI PBPP

PEJABAT KETUA EKSEKUTIF

1. Unit Komunikasi Korporat
2. Unit Integriti
3. Unit Perundangan

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN DAN PENGUATKUASAAN

1. Unit Pendaftaran Peranti Perubatan
2. Unit Pelesenan
3. Unit Penguatkuasaan
4. Unit Pemantauan Dan Pengawasan Pascapasaran

BAHAGIAN DASAR, KOD DAN STANDARD

1. Cawangan Dasar & Bantuan Industri
2. Unit Hubungan Antarabangsa
3. Cawangan Audit Pematuhan

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

1. Cawangan Rujukan Saintifik
2. Cawangan Ict & Pengurusan Maklumat
3. Cawangan Penilaian Teknikal

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

1. Pentadbiran
2. Sumber Manusia & Latihan
3. Kewangan, Akaun & Hasil
4. Aset & Perolehan

JAWATANKUASA DI BAWAH ANGGOTA PBPP

BIL	NAMA JAWATANKUASA	PENGERUSI	URUSETIA
1	Pengurusan Sumber Manusia	En. Ahmad Shariff b. Hambali	Pn. Nurul Aini bt Surip
2	Kewangan	Dato' Mohd Shafiq b. Abdullah	Pn. Wan 'Amirah bt. Kamarudin
3	Inovasi	En. Yong Tuan Heng	Cik Norfazila bt Zulkifli
4	Dasar Regulatori	Pn. Noorhayati bt. Tompang	En. Muhammad Hazman bin Mohd Zaini
5	Komunikasi Korporat	Dato' Mohamed Suffian b. Awang	Pn. Wan Nurhalimah bt. Wan Abdullah

JAWATANKUASA DI BAWAH KETUA EKSEKUTIF

BIL	NAMA JAWATANKUASA	PENGERUSI	URUSETIA
1	Pengurusan Tertinggi & Anti Rasuah	En. Ahmad Shariff b. Hambali	Pn. Nurul Aini bt Surip En. Musa bin Mohd Hussin
2	Pengurusan Sumber Manusia & Latihan	Pn Ir. Sasikala A/P Thangavelu	En. Mohd Fadhullah bin Abdul Halim Pn. Raihan bt. Mohd Hashim
3	Pengurusan Kewangan Akaun	En. Ahmad Shariff b. Hambali	Pn. Wan 'Amirah bt. Kamarudin
4	Pengurusan Kualiti	Pn Aidahwaty bt. Ariffin @ M. Olaybal	Pn. Wan Nurhalimah bt. Wan Abdullah
5	Pengurusan Aset Kerajaan	Pn Salbiah bt. Yaakop	En. Muhammad Farhan Ishak
6	Pengurusan Keselamatan Bangunan	En Yusuf bin Mohd Johari	En. Musa bin Mohd Hussin
7	Komunikasi, Promosi & Media	Pn Idamazura bt. Idris	En. Fattahillah b. Sabarudin
8	Guidance Document Approval Committtee (GDAC)	En. Ahmad Shariff b. Hambali	Cik Norfazila bt Zulkifli
9	Conformity Assessment Body Approval Committee (CABAC)	En. Ahmad Shariff b. Hambali	En. Mohd Fadhullah bin Abdul Halim
10	Technical Conformity Assessment Body Committee (TEKCAB)	En. Muhd Radhuan bin Abdul Halim	En. Mohd Fadhullah bin Abdul Halim

MAKLUMAT KORPORAT

KEANGGOTAAN PIHAK BERKUASA

Seksyen 4 (1) Akta 738 menetapkan bahawa Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) hendaklah terdiri daripada anggota yang tertinggi 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 & 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 aktivitinya.
- Untuk menggalakkan dan mempromosi pembangunan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya termasuklah dalam bidang penyelidikan dan latihan.
- Untuk memberikan khidmat rundingan, nasihat dan apa-apa perkhidmatan lain berhubung dengan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya.
- 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.

HALA TUJU 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 jangkaan pelanggan melalui:

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

Nilai Utama

Integriti • Efektif • Profesional

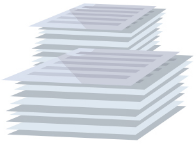
BAB 2

STATISTIK DAN PENCAPAIAN PBPP

Menyemak, menilai dan mendaftar permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diterima pada tahun 2018.

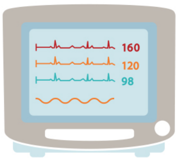
14,347

Bilangan permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diluluskan mengikut kelas :



KELAS A	4,925
KELAS B	4,816
KELAS C	3,100
KELAS D	1,393
KOMBINASI	119

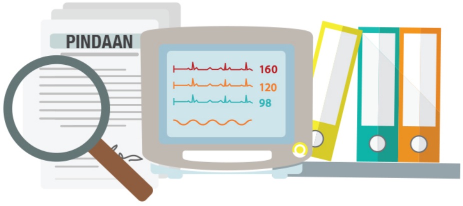
Bilangan peranti perubatan yang didaftarkan mengikut kelas :



KELAS A	249,240
KELAS B	243,693
KELAS C	156,544
KELAS D	70,465
KOMBINASI	6,040

Menyemak, menilai dan mendaftar permohonan pindaan pendaftaran peranti perubatan yang diterima pada tahun 2018.

844



792
Lesen establismen baru *(New)*

842
Lesen establismen yang diperbaharui *(Renewal)*

274
Pindaan lesen *(Amendment)*

376
Pertukaran hak milik *(Change of Ownership)*

6
permohonan CAB telah diluluskan dan didaftarkan di bawah Akta 737

44
kakitangan teknikal bagi CAB yang telah diluluskan dan didaftarkan dibawah Akta 737

9
sesi kursus latihan CAB yang dianjurkan

7,020
laporan insiden melibatkan peranti perubatan dikendalikan

642
aduan pengguna mengenai keselamatan dan prestasi peranti perubatan diterima dan diuruskan

111
isu melibatkan iklan produk berkaitan peranti perubatan dikendalikan

Bilangan pemantauan dan pengendalian

520
Field Corrective Action (FCA)

107
recall

49
aduan mengenai ketidakpatuhan kepada Akta 737 dan Peraturan pada tahun 2018 yang diterima dan diuruskan

23
surat amaran dikeluarkan

Bilangan notifikasi
Clinical Research Use
and *Research Supportive Use*

198

Bilangan notifikasi
Clinical Investigational Use
/ Performance Evaluation

6

Bilangan notifikasi
Serious Adverse Events

20

Bilangan notifikasi
Clinical Research Use
and *Research Supportive Use*

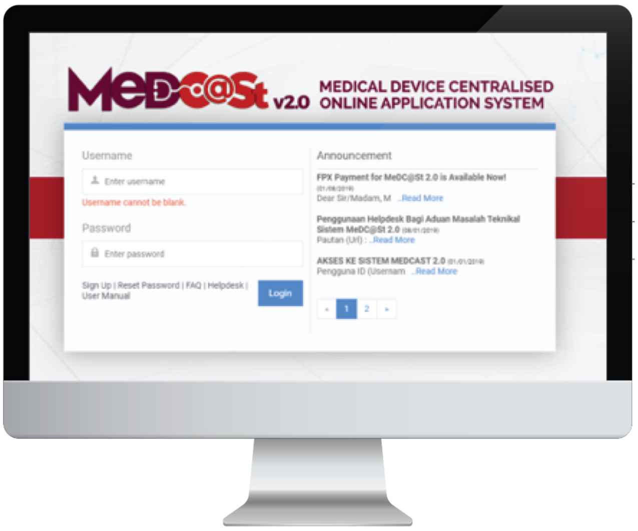
38

Notification to Import and/or Supply of Unregistered Medical Devices for the purpose of demonstration for Marketing or Education

Notification of Unregistered Medical Device for Custom Made

Notification of Unregistered Medical Device for Special Access

PENAIKTARAFAN SISTEM MeDC@St KEPADA MeDC@St 2.0:



Medical Device Registration
- *New Application*
- *Withdrawal*
- *Change Notification*
- *Change of Ownership*

Establishmet License
- *New Application*
- *Withdrawal*
- *Change of Ownership*
- *Establishment License Renewal*

Notification
- *Clinical Research*
- *Demonstration Purpose*
- *Educational Purpose*

3 PEMBANGUNAN SISTEM DALAM TALIAN

- *Medical Device Technical Competency*
- Pembangunan Portal Rasmi PBPP
- Pembangunan Sistem Maklum Balas Pelanggan Femes

Menguruskan sebanyak 1,611 pertanyaan atau aduan mengenai pelbagai isu-isu berkaitan kawalan peranti perubatan dari pelbagai pihak

Menyelaraskan penyediaan jawapan bagi lima (5) soalan dari Parlimen berkaitan peranti perubatan

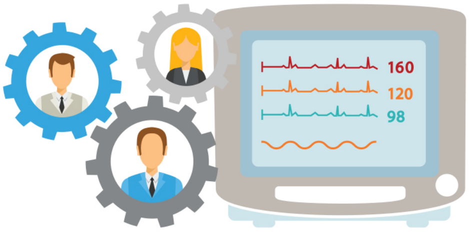
Menyelaraskan dan menguruskan Mesyuarat Anggota PBPP sebanyak dua (2) kali

Menganjurkan empat (4) program kesedaran, satu (1) seminar bersama industri dan satu (1) pameran PBPP

Menyelaraskan mempromosi PBPP melalui dua (2) siaran radio di radio RTM dan Traxx.fm

---

Menyelaraskan deraf peraturan-peraturan peranti perubatan kepada 4 deraf bagi memudahkan pihak industri iaitu:



Bilangan audit ke atas *Conformity Assessment Body* (CAB) yang merangkumi audit pendaftaran, survelan dan *witness/observe*

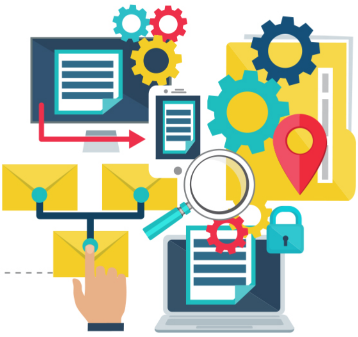
14

Bilangan audit yang dijalankan ke atas establismen

10

Bilangan garis panduan pada tahun 2018 yang berjaya dibangunkan

6



Unit ini bertanggungjawab dalam pembangunan polisi berkaitan pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) bagi melicinkan pelaksanaan aktiviti kawalan dan telah berjaya

5 Bilangan polisi baru dibangunkan

3 Bilangan polisi sedia ada disemak dan ditambahbaik

Bilangan Sijil Jualan bebas/ Sijil Pengilangan untuk tujuan eksport peranti perubatan ke luar negara

1,294

Bilangan program kesedaran atau taklimat kepada pihak hospital, klinik dan pihak-pihak berkepentingan

8

BAB 3

SOROTAN / AKTIVITI PBPP 2018

3.1 SEMINAR LATIHAN KEPERLUAN PASCAPASARAN UNTUK PEMBUAT PERANTI PERUBATAN INDUSTRI TEMPATAN 2018

Unit PMSV telah mengambil inisiatif untuk menganjurkan seminar atau latihan yang merangkumi semua keperluan-keperluan pascapasaran khusus kepada pembuat peranti perubatan tempatan pada 4 Disember 2018 bertempat di Bilik Seminar PBPP.

Tujuan latihan ini diadakan adalah untuk membantu establismen pembuat peranti perubatan tempatan dari segi pemahaman dan pematuhan keperluan perundangan Bahagian Ketiga Akta 737, Seksyen 37 hingga 42. Ianya merupakan salah satu usaha bagi memastikan peranti perubatan yang dihasilkan adalah selamat dan berkesan apabila digunakan.

Diantara objektif utama latihan ini adalah:

1. Membantu memahami cara mengumpul dan mengkaji pengalaman pascapasaran untuk terus meningkatkan teknologi peranti perubatan,
2. Memahami cara untuk mengumpulkan dan melaporkan maklumat mengenai aduan keselamatan dan prestasi yang melibatkan peranti perubatan secara berkesan,
3. Memahami kewajipan pelaporan pascapasaran seperti Pelaporan Masalah Mandatori (insiden), Tindakan Pembetulan Dilapangan (FCA) dan Panggilan Balik (recall).

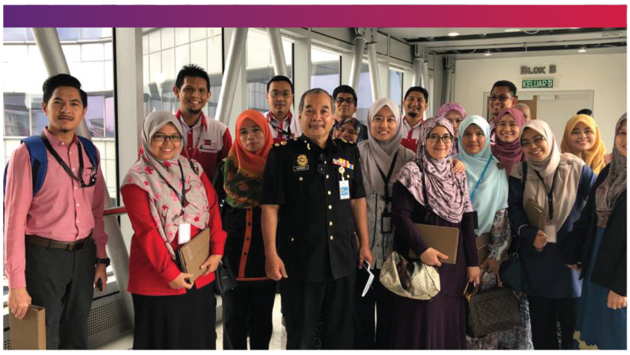
Bagi mendapatkan hasil keberkesanan objektif program ini ditahap yang optimum, bilangan peserta dihadkan agar interaktif antara peserta dengan penceramah dapat diperolehi. Seminar ini telah berjaya menarik seramai 32 orang peserta daripada 17 establismen.

Peserta telah memberikan maklumbalas yang memuaskan dan berharap latihan seumpama ini dapat diteruskan sejajar dengan matlamat PBPP bagi membantu establismen mematuhi keperluan perundangan peranti perubatan di Malaysia. Penerangan terperinci setiap elemen pascapasaran beserta contoh-contoh kes banyak membantu dalam perkongsian dan pemahaman peserta.

3.2 AKTIVITI UNIT INTEGRITI PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (PBPP) TAHUN 2018

Bagi tahun 2018, beberapa aktiviti dan pencapaian telah dilaksanakan oleh Unit Integriti PBPP bagi mengukuhkan lagi integriti di kalangan warga PBPP dan peranan Pegawai Integriti PBPP.

Pada 16 April 2018, Unit Integriti telah menganjurkan **Program Ziarah Integriti (PZI)** ke SPRM, Putrajaya. Tujuan lawatan ini diadakan adalah untuk menjalinkan hubungan baru antara PBPP dan SPRM serta sebagai program kesedaran masyarakat oleh pihak SPRM kepada pegawai dan kakitangan PBPP yang terlibat. Program ini telah disertai oleh seramai 25 orang pegawai dan kakitangan PBPP dan telah disambut oleh Bahagian Pendidikan Masyarakat, SPRM. Antara atur cara yang telah disusun sepanjang program ini berlangsung adalah seperti Ceramah dan Taklimat daripada SPRM, lawatan ke Konti MACC fm, lawatan Bilik Kawad Cam dan Bilik VIR.



Selain itu, bagi meningkatkan tahap profesionalisme diri yang unggul, mengurus emosi dan mewujudkan pasukan kerja yang beretika dan berintegriti, Unit Integriti PBPP telah menganjurkan **Kursus Psikososial Dalam Organisasi** pada 2 Mei 2018 bertempat di Bilik Seminar PBPP. Kursus sehari ini telah dihadiri seramai 30 orang pegawai dan kakitangan PBPP dan ceramah telah disampaikan oleh Pegawai Kaunseling daripada Unit Psikologi Kaunseling, KKM.

Selain meningkatkan budaya kerja yang unggul dan semangat kesedaran berkaitan nilai-nilai murni, aspek kerohanian turut menjadi agenda dalam aktiviti yang telah dirancang oleh Unit Integriti PBPP terutamanya pada bulan Ramadhan yang mulia. Satu program ceramah Ramadan, Program Santai bersama PU Azman, "Zahirkan Ramadhan" telah diadakan pada 22 Mei 2018 bertempat di Bilik Mesyuarat Meranti, PBPP. Program kerohanian ini telah diadakan dengan kerjasama Kelab Kebajikan PBPP iaitu MeDAC dan telah dihadiri oleh semua pegawai dan kakitangan PBPP yang beragama Islam. Ceramah telah disampaikan oleh Pencetus Ummah Azman (PU Azman) dan turut mendapat perhatian pihak Astro Oasis dimana syarikat rakaman Kokom telah hadir dan melakukan rakaman awal untuk ditayangkan kepada umum selepas perayaan Aidilfitri 2018.

Bagi meningkatkan tadbir urus yang terbaik dan unggul, adalah menjadi tanggungjawab Unit Integriti PBPP dalam memastikan PBPP beroperasi dengan baik dan diurus dengan professional. Antaranya, melalui Mesyuarat Jawatankuasa Kelulusan Badan Penilaian Pematuhan (CABAC) Bilangan 8 Tahun 2018 bertarikh 22 November 2018, mesyuarat telah bersetuju mengenai polisi baharu iaitu Polisi Berkaitan Syarat Tambahan Bagi Permohonan Pendaftaran Kakitangan Teknikal Badan Penilaian Pematuhan (CAB) Daripada Bekas Pekerja PBPP berkuatkuasa 29 November 2018.

Selain itu, Unit Integriti bersama Ketua Eksekutif PBPP telah menjalankan Pemeriksaan Mengejut seperti yang terdapat dalam Arahan Perbendahaan 309 (AP. 309) secara berkala sekali dalam tempoh enam (6) bulan ke atas tiap-tiap peti besi, bilik kebal, peti wang tunai atau bekas lain yang menyimpan wang yang dikendalikan oleh seseorang pegawai dalam PBPP yang diamanahkan dengan penyimpanan Wang Awam atau barang-barang lain yang berharga. Pemeriksaan ini telah dilakukan seperti berikut :

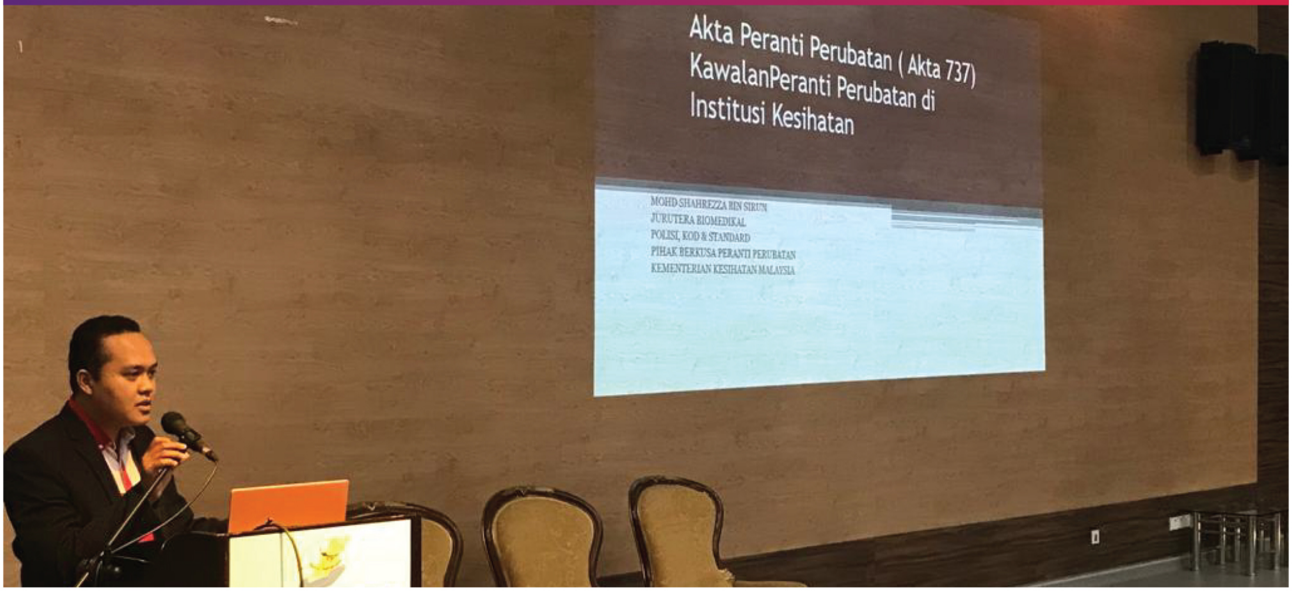
i. 22 Januari 2018;
ii. 4 Jun 2018; dan
iii. 28 November 2018.

3.3 MAJLIS PERSARAAN KETUA EKSEKUTIF DAN MAKLUMAN PELANTIKAN KETUA EKSEKUTIF

En Zamane Bin Abd Rahman selaku Ketua Eksekutif PBPP telah bersara wajib pada 3 Julai 2018. Satu Majlis Persaraan Ketua Eksekutif telah diadakan pada tarikh tersebut di Head of State, Putrajaya International Convention Centre (PICC) bagi meraikan hari terakhir beliau berkhidmat sebagai Ketua Eksekutif di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) dan mengenang jasa beliau semasa mengendalikan PBPP sejak ditubuhkan pada tahun 2013. Majlis Persaraan ini dihadiri oleh Ahli Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dan juga seluruh warga kakitangan PBPP.

Berkuatkuasa pada 19 September 2018, En. Ahmad Shariff bin Hambali, Pengarah Bahagian Pendaftaran, Pelesenan dan Penguatkuasaan PBPP telah dilantik sebagai Ketua Eksekutif PBPP yang baru.

3.4 PROGRAM KESEDARAN KEPADA PENGGUNA *(USER)*



Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia sentiasa berusaha menganjurkan suatu program kesedaran *(awareness program)* setiap tahun mengenai program kawalan peralatan perubatan di hospital-hospital kerajaan termasuk pusat perubatan swasta di Malaysia.

Program kesedaran ini adalah bertujuan untuk memberi pendedahan mengenai Akta 737 (Akta Peranti Perubatan) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Memberi penerangan berkaitan kawalan peranti perubatan ke atas pengurusan penyelenggaraan, penggunaan dan pelupusan peranti perubatan di Institusi Kemudahan Kesihatan. Memberi pemahaman tentang pengurusan aduan peranti perubatan di Institusi Kemudahan Kesihatan.

Sebanyak empat (4) program kesedaran kepada pengguna telah dijalankan pada tahun 2018. Pada 6 Mac 2018, program tersebut mula dijalankan di Hospital Raja Permaisuri Bainun Ipoh dan seterusnya program tersebut dijalankan di Hospital Umum Sarawak pada 20 September 2018.

Selain itu, program ini juga telah dijalankan di Auditorium Hospital Sultanah Bahiyah, Kedah pada 27 November 2018. Pada 13 November 2018 pula, program ini juga telah dijalankan di Auditorium Hospital Sultan Ismail, Johor Bahru bagi zon selatan. Purata kehadiran peserta bagi kesemua program ini ada seramai 100 orang peserta setiap program.

3.5 ANUGERAH PERKHIDMATAN CEMERLANG

Majlis APC 2018 merupakan majlis tahunan yang diadakan bagi meraikan dan menghargai kakitangan yang menunjukkan prestasi kerja yang amat cemerlang bagi tahun 2018 serta mengiktiraf sumbangan kerana kualiti/kuantiti sumbangannya melebihi daripada keperluan tanggungjawab biasa bagi jawatannya. Ini merupakan majlis yang keempat diadakan sepanjang penubuhan PBPP dan pada kali ini, Majlis APC diadakan di Head of State, Putrajaya International Convention Centre (PICC) pada 3 Julai 2019. Bagi memeriahkan majlis ini, ia turut dihadiri oleh Ahli Anggota PBPP dan juga semua kakitangan PBPP. Seramai 5 kakitangan PBPP di setiap bahagian dipilih sebagai penerima anugerah perkhidmatan cemerlang tahun 2018.

3.6 *TRAININGS SACTIONED BY THE MEDICAL DEVICE AUTHORITY ON STATUTORY REQUIREMENTS (PROFICIENCY TRAININGS)*

Unit Pendaftaran CAB dengan kerjasama Unit Komunikasi Korporat telah menganjurkan Proficiency Trainings sebanyak tiga (3) kali pada tahun 2018 yang diadakan di pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, PRIMA 9, Cyberjaya. Kursus ini dilaksanakan pada bulan Mac, Julai dan November 2018. Sebanyak empat (4) hari diperuntukkan untuk setiap penganjuran kursus, yang menjadikan dua belas (12) hari kursus dilaksanakan dalam setahun. Kursus ini adalah untuk mereka yang sudah berada dalam skim pensijilan peranti perubatan pada tahap profesional yang didaftarkan sebagai juruaudit dan/atau kakitangan teknikal di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Industri sasaran adalah Badan Penilaian Pematuhan, Badan Persijilan, Badan-badan Berkanun, Badan Jaminan Kualiti dan Hal-hal Pengawalseliaan Syarikat Peranti Perubatan. Peserta kursus ini akan didaftarkan sebagai juruaudit dan/atau kakitangan teknikal di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) selepas mereka lulus peperiksaan dan dianugerahkan dengan Sijil Kecekapan.

Pencapaian penganjuran bagi tahun 2018 adalah sangat memberangsangkan dengan penyertaan sebanyak 415 peserta dengan jumlah kutipan fi kursus bernilai RM290, 500.00. Seramai 342 peserta dari keseluruhan 215 peserta (82.4%) lulus dalam peperiksaan kecekapan yang diadakan sepanjang tahun 2018 dan ini menjadikan objektif kursus pada tahun tersebut telah dipenuhi dan tercapai dengan jayanya.

3.7 PERPINDAHAN PEJABAT

Pejabat PBPP telah berpindah dan beroperasi sepenuhnya pada 19 Mac 2018 di Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran Apec, 63000 Cyberjaya, Selangor. Ruang pejabat ini menempatkan seramai 109 kakitangan yang terdiri daripada 58 kakitangan bertaraf Tetap dan 51 kakitangan bertaraf Kontrak/PSH. Selain itu juga, kemudahan seperti Bilik Seminar, Bilik Mesyuarat, Bilik Stor dan Bilik Fail serta kemudahan tempat letak kereta diperuntukkan bagi memudahkan urusan seharian kakitangan PBPP. Tambahan pula, pendapatan juga dijana oleh PBPP hasil daripada sewaan Bilik Seminar dan Bilik Mesyuarat kepada pihak luar. Ruang pejabat dan suasana yang lebih ceria dapat memberikan keselesaan kepada kakitangan PBPP dan memudahkan pihak luar yang datang berurusan di Pejabat PBPP.-

BAB 4

LAPORAN KEWANGAN

LAPORAN KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

Laporan Mengenai Penyata Kewangan

Pendapat

Saya telah mengaudit Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2018 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 3 hingga 16.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2018 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 dihuraikan 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. Mengenal pasti dan menilai risiko salah nyata ketara dalam penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, merangka dan melaksanakan prosedur audit yang responsif terhadap risiko berkenaan serta mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian untuk memberikan asas kepada pendapat saya. Risiko untuk tidak mengesan salah nyata ketara akibat daripada fraud adalah lebih tinggi daripada kesilapan, kerana fraud mungkin melibatkan pakatan, pemalsuan, ketinggalan yang disengajakan, representasi yang salah, atau mengatasi kawalan dalaman.

b. Memahami kawalan dalaman yang relevan untuk merangka prosedur audit yang bersesuaian tetapi bukan untuk menyatakan pendapat mengenai keberkesanan kawalan dalaman Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

c. Menilai kesesuaian dasar perakaunan yang diguna pakai, kemunasabahan anggaran perakaunan dan pendedahan yang berkaitan oleh Lembaga Pengarah.

d. Membuat kesimpulan terhadap kesesuaian penggunaan asas perakaunan untuk usaha berterusan oleh Lembaga Pengarah dan berdasarkan bukti audit yang diperoleh, sama ada wujudnya ketidakpastian ketara yang berkaitan dengan peristiwa atau keadaan yang mungkin menimbulkan keraguan yang signifikan terhadap keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebagai satu usaha berterusan. Jika saya membuat kesimpulan bahawa ketidakpastian ketara wujud, saya perlu melaporkan dalam 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 diperoleh sehingga tarikh Laporan Juruaudit.

e. Menilai sama ada keseluruhan persembahan termasuk pendedahan penyata kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan memberi gambaran yang saksama.

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

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
10 OKTOBER 2019

PENYATA PENGERUSI DAN SEORANG AHLI LEMBAGA PENGARAH PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Kami Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah dan Noorhayati Binti Tompang 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 2018, 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 2018 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
30 September 2019

....

(Noorhayati Binti Tompang)
Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
30 September 2019

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

Saya, Ahmad Shariff Bin Hambali pegawai utama yang bertanggungjawab ke atas pengurusan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, dengan ikhlasnya mengakui bahawa Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2018, 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,

Ahmad Shariff Bin Hambali)
Di PUTRAJAYA)
Negeri WILAYAH PERSEKUTUAN)
Pada)
11 SEP 2019

....
(Tandatangan / Cap Jari)

Di hadapan saya,

PESURUHJAYA SUMPAH
A-W 346
NORAZYYATI BINTI MOHD ASARANI
PEJABAT KETUA PENDAFTAR MAHKAMAH PERSEKUTUAN MALAYSIA
01.07.2019-30.06.2021
MALAYSIA

....
(Tandatangan Hakim Mahkamah Sesyen, Majistret atau Pesuruhjaya Sumpah)

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2018

	NOTA	2018 RM	2017 RM
ASET BUKAN SEMASA			
Hartanah, Loji dan Peralatan	4	3,483,994	718,606
Kerja Dalam Kemajuan	5	3,775,061	3,085,050
Jumlah Aset Bukan Semasa		7,259,055	3,803,656
ASET SEMASA			
Wang Di Bank	6	28,187,583	23,402,355
Pendahuluan Diri		5,600	-
Penghutang Pelbagai		-	3,500
Deposit dan Pembayaran	7	2,002,132	1,112,340
Cukai Barang Dan Perkhidmatan	8	632,805	108,524
Jumlah Aset Semasa		30,828,120	24,626,719
JUMLAH ASET		38,087,175	28,430,375
EKUITI			
Kumpulan Wang Mengurus		33,745,413	24,120,552
Pegangan Ekuiti Aset	9	52,568	52,568
Jumlah Ekuiti		33,797,981	24,173,120
LIABILITI BUKAN SEMASA			
Kumpulan Wang Pembangunan	10	3,672,561	4,237,004
Peruntukan Gantian Cuti Rehat		445,893	-
Jumlah Liabiliti Bukan Semasa		4,118,454	4,237,004
LIABILITI SEMASA			
Pemiutang Pelbagai		16,470	6,534
Belanja Terakru		28,806	13,717
Cukai Pendapatan	11	125,464	-
Jumlah Liabiliti Semasa		170,740	20,251
Jumlah Liabiliti		4,289,194	4,257,255
JUMLAH EKUITI DAN LIABILITI		38,087,175	28,430,375

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PENDAPATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

	NOTA	2018 RM	2017 RM
PENDAPATAN			
Lesen,Terimaan Pendaftaran dan Permit	12	19,970,840	9,642,696
Pendapatan Yuran Diterima	13	1,213,029	1,369,509
Pendapatan Lain	13	-	7,740
Pemberian Kerajaan	14	5,000,000	5,000,000
Pelunasan Geran Pembangunan	15	564,443	6,541,042
Terimaan Bukan Hasil Lain		100	550
Terimaan Faedah Dari Bank		21,208	20,564
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		123,932	367,817
JUMLAH PENDAPATAN		26,893,552	22,949,918
PERBELANJAAN			
Emolumen	16	4,762,139	4,951,095
Perkhidmatan dan Bekalan	17	10,885,952	6,081,746
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	18	970,805	266,453
Pelunasan Geran Pembangunan	15	564,443	6,541,042
JUMLAH PERBELANJAAN		17,183,339	17,840,336
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai		9,710,213	5,109,582
Cukai Pendapatan	11	-	-
Lebihan Selepas Cukai		9,710,213	5,109,582
Lebihan Terkumpul Dihantar Kehadapan		9,710,213	5,109,582

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

	Kumpulan Wang Mengurus	Pegangan Ekuiti Aset	Jumlah
2018	RM	RM	RM
Baki Pada 1 Januari 2018	24,120,552	52,568	24,173,120
Pelarasan GST 2017	40,112	-	40,112
Pelarasan Cukai 2015 dan 2017	(125,464)	-	(125,464)
	24,035,200	52,568	24,087,768
Geran Kerajaan	5,000,000	-	5,000,000
Pendapatan Lain	21,329,109	-	21,329,109
	50,364,309	52,568	50,416,877
(-) Perbelanjaan	16,618,896	-	16,618,896
Baki Pada 31 Disember 2018	33,745,413	52,568	33,797,981
2017	RM	RM	RM
Baki Pada 1 Januari 2017	19,010,970	52,568	19,063,538
Geran Kerajaan	5,000,000	-	5,000,000
Pendapatan Lain	11,408,876	-	11,408,876
	35,419,846	52,568	35,472,414
(-) Perbelanjaan	11,299,294	-	11,299,294
Baki Pada 31 Disember 2017	24,120,552	52,568	24,173,120

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

	2018 RM	2017 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI		
Lebihan Pendapatan Sebelum Cukai	9,710,213	5,109,582
Pelarasan Untuk:		
Susutnilai Harta Tetap	291,635	184,937
Pelunasan Geran Pembangunan	(564,443)	(6,541,042)
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja	9,437,405	(1,246,523)
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang	(1,376,061)	(1,203,514)
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Pemiutang	470,918	(43,000)
Tunai Dari Operasi	(905,143)	(1,246,514)
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	8,532,262	(2,493,037)
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN		
Pembelian Hartanah, Loji Dan Peralatan	(3,747,034)	(646,337)
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	(3,747,034)	(646,337)
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai	4,785,228	(3,139,374)
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	23,402,355	26,541,729
Tunai dan Kesetaraan Tunai pada Akhir Tahun	28,187,583	23,402,355
Pecahan:		
Akaun Operasi	2,164,650	1,691,044
Akaun Hasil I	4,096,158	2,829,078
Akaun Hasil II	18,862,064	15,555,626
Akaun Pembangunan	1,348,983	1,935,273
Tabung Kumpulan Wang	1,715,728	1,391,334
Jumlah Tunai Akhir Tahun	28,187,583	23,402,355

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

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 2018 sebanyak 58 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi. Ketua Eksekutif PBPP telah bersara wajib pada 3 Julai 2018 dan jawatan tersebut telah diisi berkuatkuasa mulai 19 September 2018.

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 G, 5 & 6 Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor.

2. **PENYATA KEWANGAN**

Penyata Kewangan yang disediakan telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah melalui Mesyuarat Ahli Lembaga Pengarah bertarikh 30 September 2019.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

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.

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 diperuntukkan mengikut kaedah Garis Lurus di atas kos sepanjang tempoh hayat kegunaan Hartanah, Loji dan Peralatan tersebut pada kadar berikut:

Alat Kelengkapan Pejabat	20%
Komputer dan Perkakasan ICT	15.38%
Pembangunan Sistem	15.38%
Kenderaan	10%
Alat Elektronik	20%
Hiasan	10%
Harta Modal Lain	20%

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

e. Hartanah, Loji dan Peralatan yang bernilai RM2,000 ke atas telah dipermodalkan. Baki bersih setiap Hartanah, Loji dan Peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.

f. 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.

g. 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 akruan.
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.

h. Manfaat Kakitangan

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

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 Persaraan**

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.

iv. **Pelan Manfaat Kakitangan (GCR)**

Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib layak menerima manfaat Gantian Cuti Rehat (GCR) selaras dengan Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 1 Tahun 1974. Kiraan GCR adalah berdasarkan 1/30 daripada gaji akhir diterima dan tertakluk sehingga maksima 150 hari. Lembaga Pengarah PBPP melalui kertas pertimbangan bertarikh 29 Mei 2019 telah meluluskan cadangan bagi memperuntukkan GCR terhadap 58 orang kakitangan tetap PBPP berjumlah RM445,893.36. PBPP telah merekod tanggungan bagi GCR sebagai liabiliti bukan semasa dalam penyata kewangan bagi tahun berakhir 31 Disember 2018.

i. 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.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

j. 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; dan
(b) susutnilai Hartanah, Loji dan Peralatan.

k. 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.

l. 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.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
HARTANAH, LOJI & PERALATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

NOTA 4
Hartanah, Loji dan Peralatan.

2018

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2018	560,548	477,490	299,835	406,201	407,901	19,330	2,171,305
Tambah : Pembelian	17,700	-	6,380	4,880	3,028,063	-	3,057,023
Tolak: Dilupuskan	-	-	(24,650)	(68,517)	-	-	(93,167)
Baki pada 31 Disember 2018	578,248	477,490	281,565	342,564	3,435,964	19,330	5,135,161

Susut Nilai Terkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2018	502,008	231,297	233,941	255,690	215,606	14,157	1,452,699
Tambah : Susutnilai	27,066	38,355	26,367	37,427	161,110	1,310	291,635
Tolak: Dilupuskan	-	-	(24,650)	(68,517)	-	-	(93,167)
Baki pada 31 Disember 2018	529,074	269,652	235,658	224,600	376,716	15,467	1,651,167
Nilai Buku pada 31 Disember 2018	49,174	207,838	45,907	117,964	3,059,248	3,863	3,483,994

2017

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2017	545,878	477,490	295,285	335,109	398,801	12,900	2,065,463
Tambah : Aset Pindahan KKM	(6,430)	-	-	-	-	6,430	-
Tambah : Pembelian	21,100	-	4,550	71,092	9,100	-	105,842
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2017	560,548	477,490	299,835	406,201	407,901	19,330	2,171,305

Susut Nilai Terkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2017	472,153	185,115	209,952	234,898	153,338	12,306	1,267,762
Tambah : Susutnilai Aset Pindahan	(967)	-	-	-	-	967	-
Tambah : Susutnilai	30,822	46,182	23,989	20,792	62,268	884	184,937
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2017	502,008	231,297	233,941	255,690	215,606	14,157	1,452,699
Nilai Buku pada 31 Disember 2017	58,540	246,193	65,894	150,511	192,295	5,173	718,606

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

NOTA 5
Kerja Dalam Kemajuan

	2018 RM	2017 RM
Baki dibawa Kehadapan	3,085,050	2,544,556
Konsortium Jaya Sdn. Bhd.	-	-
Unijaya Resources Sdn Bhd	97,492	486,154
Hospitage Sdn Bhd	217,359	54,340
Ideation Sdn Bhd	3,403,223	-
Pindahan ke Aset Sistem	(3,028,063)	-
	3,775,061	**3,085,050**

NOTA 6
Wang Di Bank

	2018 RM	2017 RM
Akaun Operasi	2,164,650	1,691,044
Akaun Hasil I	4,096,158	2,829,078
Akaun Hasil II	18,862,064	15,555,626
Akaun Pembangunan	1,348,983	1,935,273
Tabung Kumpulan Wang	1,715,728	1,391,334
	28,187,583	**23,402,355**

NOTA 7
Deposit dan Pembayaran

Deposit Sekuriti	1,334,688	444,896
Deposit Utiliti	222,448	222,448
Deposit Ubahsuai	444,896	444,896
Deposit Peti Surat	100	100
	2,002,132	**1,112,340**

NOTA 8
Cukai Barang dan Perkhidmatan

PBPP telah menyemak semula penyata GST 03 yang telah dihantar kepada pihak Jabatan Kastam Diraja Malaysia dan mendapati perbezaan dengan jumlah yang dinyatakan dalam penyata kewangan 2017 sebanyak RM 40,112. Oleh itu, PBPP telah membuat pelarasan GST pada Penyata Kewangan bagi tahun 2018.

NOTA 9
Pegangan Ekuiti Aset

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. Nilai ini direkod sebagai pegangan ekuiti aset di dalam Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2017.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

NOTA 10
Kumpulan Wang Pembangunan

Pada tahun 2014 PBPP telah menerima geran dari pihak EPU, JPM berjumlah RM 40 juta. Geran disalurkan secara berperingkat iaitu RM 20 juta pada tahun 2014 dan baki RM 20 juta pada 2015. Tujuan utama penganugerahan geran ini ialah untuk menaik taraf makmal-makmal pengujian peranti perubatan sedia ada di Malaysia untuk mendapatkan pensijilan pematuhan Good Laboratory Practice (GLP). Terdapat 2 makmal yang telah diberi geran bagi menjayakan projek ini. Makmal pertama, Mybiosciencelab Sdn Bhd telah pun berjaya memperolehi pensijilan pematuhan Good Laboratory Practice (GLP). Manakala makmal kedua, Makmal Bioserasi, UKM masih dalam proses terakhir memperoleh pensijilan pematuhan Good Laboratory Practice (GLP).

NOTA 11
Cukai Pendapatan

PBPP telah melantik ejen cukai bagi membantu PBPP dalam membuat kiraan bagi tempoh perakaunan 2013 sehingga 2017. Kiraan pencukaian ini telah dihantar dan di bayar kepada pihak LHDN pada 28 Jun 2019.

NOTA 12
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit

	2018 RM	2017 RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	1,092,250	998,000
Pembaharuan Lesen Establishment	1,671,895	355,400
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	1,813,750	1,039,636
Pendaftaran Peranti Perubatan	15,012,245	6,998,100
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	12,000	10,500
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	40,000	56,000
Permit Eksport	328,700	185,060
	19,970,840	**9,642,696**

NOTA 13
Pendapatan Yuran Diterima dan Pendapatan Lain

	2018 RM	2017 RM
Yuran Kursus CAB	172,300	1,226,092
Yuran-Yuran Lain	295,480	60,057
Pendapatan Lain	-	7,740
Pengkelasan & Pengelompokan Peranti	64,536	49,800
Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan	375,415	11,530
Pertukaran Hakmilik MDR	185,590	22,030
Notifikasi Peranti Dikecualikan	87,000	-
Pendaftaran Teknikal CAB	23,406	-
Langganan Notifikasi Emel	7,302	-
Perundingan & Nasihat	2,000	-
	1,213,029	**1,377,249**

NOTA 14
Pemberian Kerajaan

	2018 RM	2017 RM
Geran Mengurus	5,000,000	5,000,000
	5,000,000	**5,000,000**

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018

NOTA 15
Pelunasan Geran Pembangunan

	2018 RM	2017 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	8,953	13,668
Perhubungan Dan Utiliti	-	-
Sewaan	90,427	103,464
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	-	-
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelengaraan dan Pembaikan Kecil	9,008	5,873
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	2,000	1,500
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	2,821	3,238
Perkhidmatan Iktisas Dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	414,348	450,398
Susut nilai Aset GLP	36,843	36,843
Pelunasan Geran	-	5,926,009
Perbelanjaan Lain	43	49
	564,443	**6,541,042**

NOTA 16
Emolumen

	2018 RM	2017 RM
Gaji dan Upah	3,093,805	3,092,788
Elaun Tetap	849,630	860,996
Sumbangan Berkanun Untuk Kakitangan	560,428	596,663
Elaun Lebih Masa	13,334	6,972
Faedah-faedah Kewangan Yang Lain	45,276	45,302
Bayaran Elaun-Elaun Khas	149,666	174,476
Bayaran Imbuhan Tahunan Dan Bantuan Kewangan Kakitangan	50,000	173,898
	4,762,139	**4,951,095**

NOTA 17
Perkhidmatan dan Bekalan

	2018 RM	2017 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	278,701	418,868
Perhubungan Dan Utiliti	174,549	98,734
Sewaan	5,878,022	3,125,605
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	11,731	13,104
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelengaraan dan Pembaikan Kecil	13,131	14,433
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	123,751	96,130
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	143,179	146,670
Perkhidmatan Iktisas Dan perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	4,262,888	2,168,202
	10,885,952	**6,081,746**

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2018**

NOTA 18
Perbelanjaan-perbelanjaan Lain

	2018 RM	2017 RM
Susut Nilai Aset	254,792	148,094
Bank Caj	603	663
Pindahan Bank	131,234	117,696
Peruntukan dan Bayaran Gantian Cuti Rehat	584,176	-
	970,805	**266,453**

NOTA 19
Komitmen Modal

	2018 RM	2017 RM
Dikontrakkan	4,854,553	3,569,320
Kerja Dalam Kemajuan	3,775,061	3,085,050
Dikontrakkan tetapi belum diperakaunkan dalam Penyata Kewangan	1,079,492	484,270

NOTA 20
Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan

Lembaga dianggotai oleh 9 ahli Lembaga yang dilantik oleh Menteri Kesihatan Malaysia dan terdiri daripada seorang Pengerusi dan 8 ahli Lembaga. Ahli Lembaga bertanggungjawab untuk merancang, mengarah dan mengawal aktiviti Lembaga secara terus atau sebaliknya. Penurunan jumlah manfaat ahli Lembaga sepanjang tahun kewangan adalah seperti berikut:

	2018 RM	2017 RM
Jumlah Elaun Ahli Lembaga	149,666	174,476
	149,666	174,476

PENUTUP

Sepanjang 6 tahun penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) sebagai salah sebuah badan berkanun di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia, PBPP telah menjalankan pelbagai aktiviti bagi melaksanakan kuasa yang diperuntukkan di dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) untuk mengawal selia peranti perubatan, industri, aktivitinya dan seterusnya menguatkuasakan undang-undang di bawah Akta tersebut.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah mengadakan Pelan Strategik bagi tempoh 5 tahun (2015 – 2019) bagi menyediakan hala tuju dan menetapkan fokus dalam mencapai misi dan visi yang ditetapkan untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa. Bagi memastikan pencapaian ke arah misi dan visi yang ditetapkan, Pelan Strategik 5 tahun PBPP merangkumi;

1. Pembangunan rangka kerja perundangan PBPP dan kesedaran pelanggan dan pihak berkepentingan,
2. Pengiktirafan antarabangsa,
3. Operasi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Sepanjang tahun 2018, PBPP telah dapat melaksanakan fungsinya dalam memastikan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan yang memasuki pasaran negara ini. Melalui proses pendaftaran, PBPP dapat menentukan hanya peranti perubatan yang telah memenuhi keperluan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan yang akan didaftar dan dibenarkan memasuki pasaran. Melalui peroses perlesenan pula, establismen yang bertanggungjawab dapat dikenalpasti dan mereka perlu melaksanakan aktiviti pasca- pasaran termasuk mengambil tindakan pembetulan jika terdapat apa-apa isu pasca – pasaran yang timbul.

Pencapaian dari segi kawalan regulatori ini juga boleh menunjukkan keupayaan industri peranti perubatan Malaysia telah memenuhi standard keselamatan dan prestasi dan bersedia untuk memasuki pasaran global.

Selain itu, sumber kewangan yang diterima oleh PBPP juga terhad bagi memastikan kelancaran pelaksanaan fungsi dan aktiviti PBPP sebagaimana yang telah dirancang di dalam Pelan Strategik 5 tahun. Oleh itu, PBPP juga bergantung kepada hasil kutipan yang dijana melalui pelaksanaan dan penguatkuasaan Akta 737 serta penyediaan perkhidmatan di bawah Akta 738. Oleh sebab itu, pemantauan rapi perlu dibuat dalam memastikan pelan perbelanjaan peruntukan yang optimum dan mencukupi dalam melaksanakan pelan strategik tersebut. Pemantauan perlu dilaksanakan dalam memastikan semua petunjuk prestasi menunjukkan pencapaian yang positif sebagaimana yang disasarkan.

Cabaran lain termasuk juga penyediaan dan pembangunan infrastruktur yang mantap dan berasaskan teknologi, maklumat yang terkini yang diharap akan menjadi tulang belakang yang menyokong pelaksanaan fungsi dan aktiviti PBPP. PBPP akan terus berusaha mengenalpasti strategi bagi memastikan penyediaan dan pembangunan infrastruktur dan sistem teknologi maklumat dapat dijalankan dengan licin dan berkesan.

Kejayaan dan keberkesanan pelaksanaan pelan ini terletak kepada pentadbiran dan Pengurusan sumber manusia dan kewangan yang telus dan cekap. Selain itu, komitmen, sokongan serta kerjasama daripada semua pegawai dan kakitangan juga menjamin kelancaran dan keberkesanan pelaksanaan Pelan Strategik 5 tahun yang telah dirancang. Oleh itu, diharapkan PBPP akan menjadi organisasi yang terbaik dalam sistem regulatori peranti perubatan Malaysia.

SIDANG REDAKSI

PENAUNG
EN. AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI

KETUA EDITOR
PN. IDAMAZURA BINTI IDRIS @ HARUN

PENOLONG KETUA EDITOR
EN. AHMAD FARHAN B. MOHD YUNUS

SETIAUSAHA
EN. MUHAMMAD IZZUDIN BIN ABDUL JALIL
PN. WAN NURHALIMAH BINTI WAN ABDULLAH
EN. FATTAHILLAH BIN SABARUDIN

EDITOR-EDITOR BAHAGIAN

BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN
PN. NOORMASLINDA BT ABD SALAM
PN. NORFAZLIN BT RASIDI
EN. HASBULLAH BIN ZULKEFLY
EN. MUHAMMAD FARHAN BIN ISHAK

BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD
EN. AMIR AZFAR BIN MISKON
EN. MUHAMMAD HAZMAN BIN MOHD ZAINI
EN. SHAHREZZA BIN SIRUN

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL
PN. NUR MAIZURA BT ZARMANI
EN. MOHD NAQUIB BIN MOHAMED NAZARI

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN
EN. AHMAD FAIZAL BIN AZELAN

UNIT PERUNDANGAN
EN. MOHD SHAZANI SYAFIQ BIN BAHAR

UNIT INTEGRITI
EN. MUSA BIN MOHD HUSSIN

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Kementerian Kesihatan Malaysia
ARAS 6, PRIMA 9, PRIMA AVENUE II
BLOCK 3547, PERSIARAN APEC
63000 CYBERJAYA, SELANGOR.

Tel : +603 8230 0313   Fax : +603 8230 0200
Email : mdb@mdb.gov.my   Web : www.mdb.gov.my