

LAPORAN TAHUNAN

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA)

TAHUN 2022

LAPORAN TAHUNAN

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA)

TAHUN 2022

ISI KANDUNGAN

<i>Ucapan Pengerusi MDA</i>	5
<i>Ucapan Ketua Eksekutif</i>	6
Bab 1 : <i>Maklumat Korporat</i>	9 – 15
Bab 2 : <i>Bahagian Kawalan Pra Pasaran</i>	16 – 36
Bab 3 : <i>Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri</i>	37 – 54
Bab 4 : <i>Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan</i>	55 – 82
Bab 5 : <i>Unit Komunikasi Korporat</i>	83 – 97
Bab 6 : <i>Unit Khidmat Pengurusan</i>	98 – 116
Bab 7 : <i>Unit ICT dan Pengurusan Maklumat</i>	117 – 121
Bab 8 : <i>Unit Undang-Undang</i>	122 – 126
Bab 9 : <i>Unit Integriti</i>	127 – 132
Bab 10 : <i>Laporan Kewangan</i>	134 – 164



PERUTUSAN **PENGERUSI**

Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah
Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)

Bismillahirrahmanirrahim

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Dan Salam Sejahtera

Lafaz Kesyukuran seluas lautan kita munjatkan kepada Yang Maha Kuasa, atas nikmat peluang dan rezeki yang membolehkan kita menerbitkan Buku Laporan Tahunan 2022.

Naskah ini semestinya cukup istimewa kerana ia adalah bukti bercetak bahawa kita telah menggerakkan jabatan sepanjang tahun 2022. Setinggi ucapan tahniah dan terima kasih saya zahirkan kepada sidang redaksi yang terlibat secara terus mahupun yang membantu sepanjang proses penghasilan dan penerbitan Buku Laporan Tahunan 2022 ini.

Tahun 2022 boleh ditakrifkan sebagai tahun peralihan untuk kita kembali kepada situasi normal seperti sebelum tercetusnya wabak Covid-19 pada tahun 2020. Keadaan ini disokong dengan pengumuman kerajaan pada awal tahun 2022 iaitu negara beralih dari situasi pandemik kepada endemik. Akhir kata, saya ingin merakamkan rasa kebanggaan terhadap usaha dan pencapaian yang ditunjukkan oleh semua kakitangan MDA sepanjang tahun 2022 ini. Tahniah dan syabas atas segala kerja keras yang telah anda lakukan. Semoga dengan terbitnya Buku Laporan Tahunan 2022 ini, ia akan menjadi sumber inspirasi untuk kita terus maju.

Sekian, terima kasih.

Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah
Pengerusi MDA

UCAPAN ALU-ALUAN **KETUA EKSEKUTIF**

Ahmad Shariff Bin Hambali
Ketua Eksekutif MDA



Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh dan salam sejahtera.

Bersyukur kita ke hadrat Allah AWT di atas rahmat dan nikmat-Nya serta limpahan kebahagiaan bersama keluarga, sanak-saudara dan masyarakat seluruhnya.

Kini setelah hampir 10 tahun, MDA yang telah ditubuhkan pada 14 Jun 2012 berjaya melaksanakan fungsinya dengan berkesan. Agensi ini yang dahulunya dikenali sebagai Bahagian Kawalan Peranti Perubatan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia telah memainkan peranannya sebagai pengawal selia industri peranti perubatan.

Setelah melihat perkembangan MDA, prestasi MDA kian meningkat dan maju dari semasa ke semasa. Maka amat besarlah harapan saya sekiranya dapat menyerlahkan lagi kreativiti dan inovasi MDA bagi memastikan MDA mengikut keperluan dan kehendak industri.

Semangat kerjasama adalah penting dalam pengurusan sesuatu organisasi. Kerjasama yang diberikan akan dapat menyelesaikan tugas yang dilaksanakan serta mampu mengeratkan hubungan antara rakan dalam organisasi. Kekuatan MDA terletak pada sumbangan yang diberikan oleh pasukan pengurusan staf serta sokongan yang diberikan oleh pihak-pihak yang berkepentingan. Bagi pihak Pengurusan, saya ingin merakamkan ucapan terima kasih yang tidak terhingga kepada Ahli Lembaga Pengarah dan pelbagai agensi Kerajaan di atas sumbangan dan kerjasama yang telah diberikan sepanjang tahun ini.

Sekian, terima kasih.

Ahmad Shariff Bin Hambali
Ketua Eksekutif MDA



UCAPAN **KETUA EDITOR**

Ahmad Farhan b. Mohd Yunus
Ketua Editor

Dengan kalam Bismillahirrahmanirrahim...

Assalamualaikum dan salam sejahtera...

Bersyukur kita ke hadrat ilahi dengan izin dan limpah kurniaNya dapat sekali lagi kita saksikan sebuah penerbitan Laporan Tahunan edisi ke-10. Sekalung penghargaan, penghormatan dan tahniah diberikan kepada Sidang Redaksi 2022 yang memberikan sepenuh komitmen dan usaha yang tidak mengenal erti jemu dan penat dalam menyiapkan wadah yang cukup bermakna bagi seluruh warga MDA. Laporan Tahunan 2022 ini jugalah tercatatnya segala aktiviti dan pencapaian semua bahagian di dalam MDA yang memaparkan perjalanan, kemajuan serta cabaran yang dihadapi oleh MDA. Sebagai ketua editor Laporan Tahunan 2022, saya mewakili Pasukan Sidang Redaksi 2022 ingin memohon maaf jika terdapat kelemahan dan kekurangan dalam penghasilan laporan ini dan ampun maaf dipinta, sesungguhnya segala yang baik datangnya daripada Allah dan yang sebaliknya datang dari kelemahan diri saya sendiri.

Sekian, terima kasih.

Ahmad Farhan b. Mohd Yunus
Ketua Editor
Laporan Tahunan MDA 2022

Sidang Redaksi Laporan Tahunan MDA 2022

Ketua Editor

En. Ahmad Farhan b. Mohd Yunus

Penolong Ketua Editor

En. Muhammad Izzudin bin Abdul Jalil

Setiausaha

Pn. Wan Nurhalimah binti Wan Abdullah

En. Mohamad Khairuul Izhomuddiin bin Yahya

Jurugambar

En. Herman Sah b. Ab Hassan

Editor-Editor Bahagian/ Unit

Bahagian Kawalan Pra Pasaran

Pn. Noormaslinda Bt Abd Salam

Pn. Nur Maizura Bt Zarmani

En. Mohd Fadhullah Bin Abd Halim

Bahagian DASAR

Pn. Norhafizah bt Mohd Salleh

Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan

Cik Zahroh Hasanah Agustini Ninaya Sekarwarni bt Darwis Harahap

Pn. Suhaida bt. Rasul

En. Dery Akmal Bin Abdul Rahman

En. Mohd Zul Hirsham Bin Junaidi

Unit Komunikasi Korporat

En. Muhammad Izzudin bin Abdul Jalil

Unit Khidmat Pengurusan

En. Mohd Ramzuzaman Bin Rozlan

Unit ICT dan Pengurusan Maklumat

En. Salman Bin Sha'ri

Unit Undang-Undang

En. Ahmad Firdaus Bin Surmazlan

Unit Integriti

En Musa bin Mohd Hussin



BAB 1
**MAKLUMAT
KORPORAT**








1.1 Pengenalan

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

MDA berfungsi sebagai satu program kawal selia untuk memastikan kesihatan dan keselamatan orang awam selain isu-isu yang berkaitan dengan industri peranti perubatan. MDA akan memastikan ketersediaan peranti perubatan yang selamat dan berkesan serta mencegah kemasukan peranti perubatan yang sub-standard, tidak selamat dan tidak berkesan ke dalam pasaran. Dalam konteks perdagangan dan industri, MDA menyediakan persekitaran yang baik bagi pertumbuhan industri dengan kewujudan mekanisma bagi persaingan berdasarkan peraturan yang adil.

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

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

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

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

Visi, Misi Dan Nilai Murni

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

VISI

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

MISI

Misi 1

Kawalan dan Penguatkuasaan yang efektif.

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

Misi 2

Didorong oleh teknologi dan kompetensi sumber manusia.

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

Misi 3

Keterlibatan (*engagement*) pelanggan dan stakeholders.

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

Misi 4

Mewujudkan dan mengukuhkan hubungan antarabangsa.

- Pengharmonian dan pengiktirafan (MOU/MRA).

NILAI UTAMA

Integriti

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

Efektif

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

Profesional

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

Senarai Anggota MDA



**YBhg. Tan Sri Dato' Seri
Dr. Noor Hisham b. Abdullah**
Pengerusi



**YBrs. En. Ahmad Shariff bin
Hambali**
Ketua Eksekutif



**YBrs. En. Dimishtra
Sittampalam**
*Wakil Kementerian
Kesihatan Malaysia*



**YBrs. En. Desmond
Anggang Anak Tading**
*Wakil Kementerian
Kewangan Malaysia*



**YBhg. Dato' Mohamed
Suffian Awang**
*Lantikan
Menteri Kesihatan*



**YBhg. Datin Paduka Hjh.
Seripah Noli Binti
Syed Hussin**
*Lantikan
Menteri Kesihatan*



**YBhg. Dato' Shamsul
Najmi Bin Shamsuddin**
*Lantikan
Menteri Kesihatan*



**YBrs. En. Hasan Addly
Mohd Isa**
*Lantikan
Menteri Kesihatan*



**En. Ahmad Farhan b.
Mohd Yunus**
Urusetia Anggota MDA

Senarai Pengurusan Tertinggi MDA



Ahmad Shariff bin Hambali

Ketua Eksekutif



Salbiah binti Yaakop

Pengarah Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri



Aidahwaty Ariffin @ Olaybal

Pengarah Bahagian Kawalan Pra Pasaran



Idamazura binti Idris

Pengarah Bahagian Pasca Pasaran dan Penguatkuasaan



Muhd Radhuan bin Abdul Halim

Ketua Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Kawalan Pra Pasaran



Norlela binti Hatta @ Antah

Ketua Penolong Pengarah Kanan Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri



Ahmad Farhan bin Mohd Yunus

Ketua Unit Komunikasi Korporat



Salman bin Sha'ri

Ketua Unit ICT dan Pengurusan Maklumat



Mohamad Shazani Shafiq bin Bahar

Ketua Unit Undang-Undang



Wan 'Amirah binti Kamarudin

Ketua Unit Kewangan



Nurul Aini binti Surip

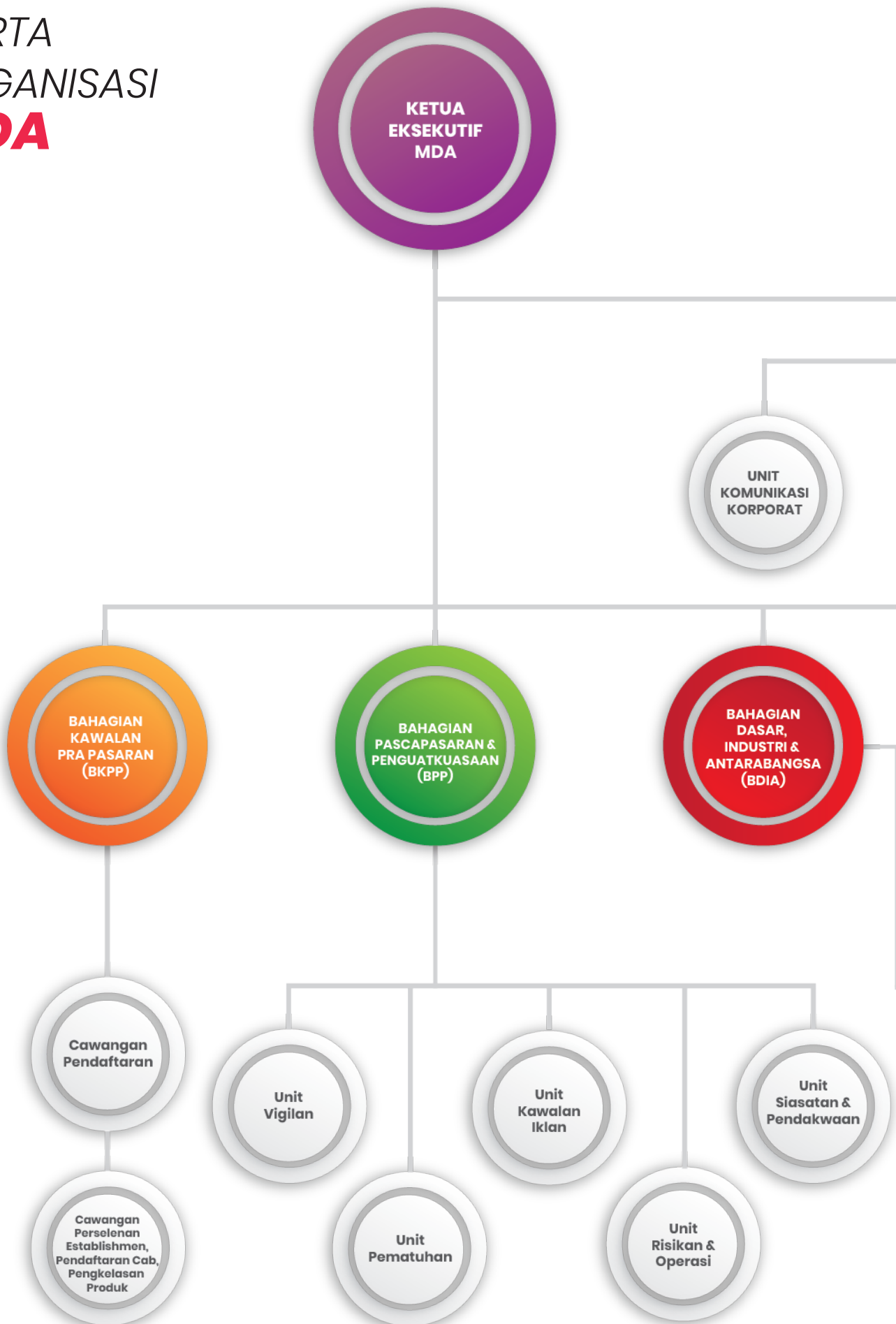
Ketua Unit Khidmat Pengurusan (Setiausaha Pengurusan Tertinggi)

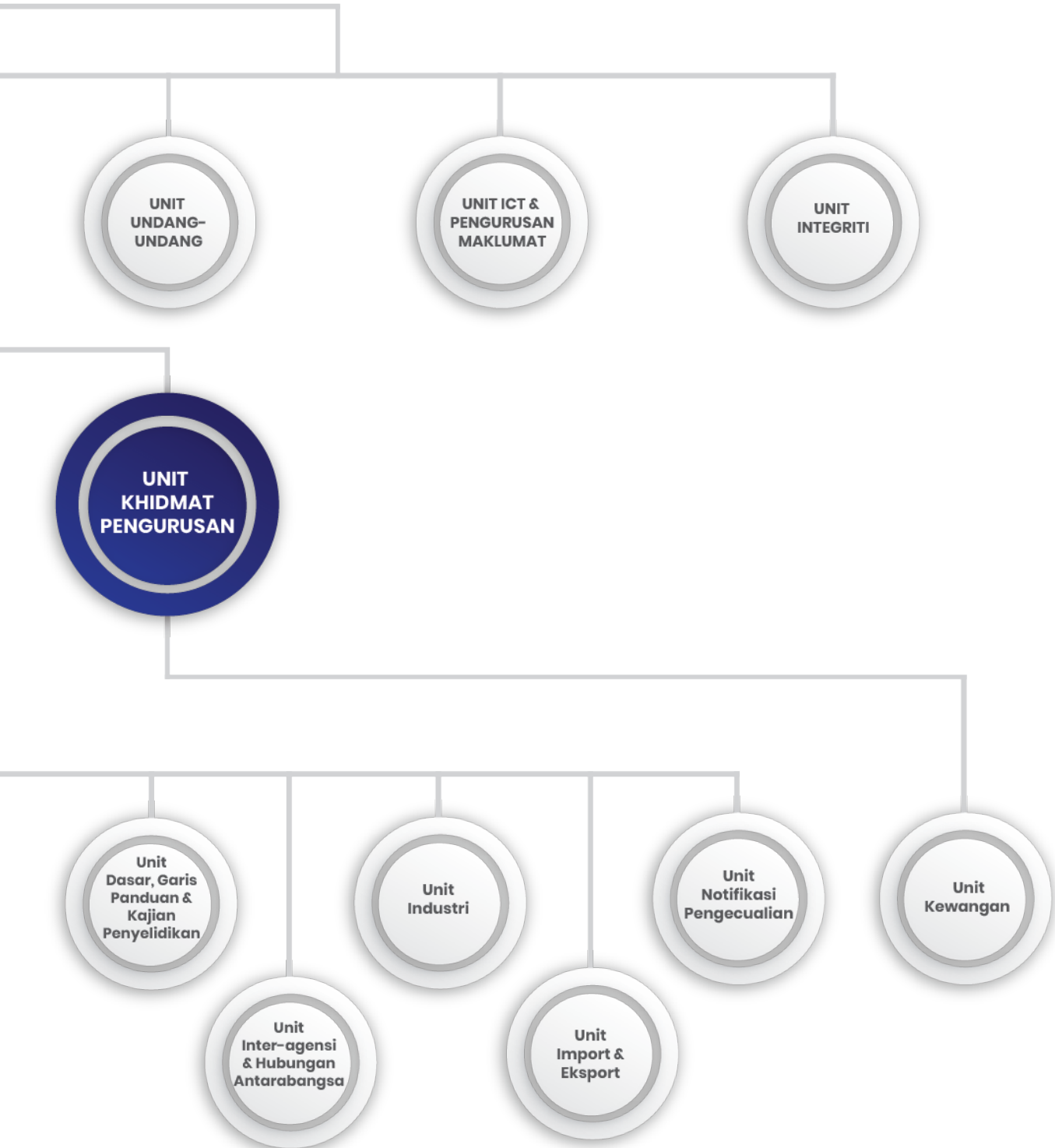


Musa bin Mohd Hussin

Pegawai Integriti

CARTA ORGANISASI MDA







BAB 2

BAHAGIAN KAWALAN PRA PASARAN



2.1 Unit Pendaftaran Peranti Perubatan

Unit Pendaftaran Peranti Perubatan bertanggungjawab untuk melaksanakan kawalan yang dinyatakan di dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Unit ini memproses permohonan dan kelulusan bagi pendaftaran baru peranti perubatan, pendaftaran semula peranti perubatan, notifikasi pindaan maklumat pendaftaran peranti perubatan (Change Notification) dan permohonan pengeluaran Endorsement Letter (EL) untuk komponen sokongan bagi produk kombinasi ubat-peranti perubatan.

2.1.1 Aktiviti Dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

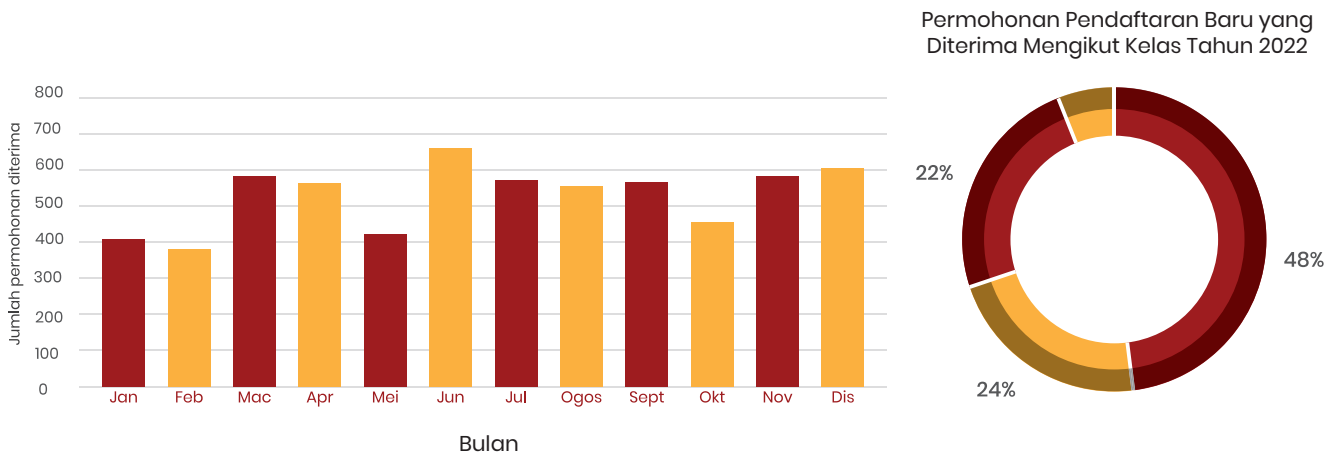
A. Permohonan Pendaftaran baru Peranti Perubatan

Pada tahun 2022, Unit Pendaftaran telah menerima dan memproses sebanyak **7236** permohonan pendaftaran baru peranti perubatan. **Jadual 1** menunjukkan jumlah permohonan yang diterima mengikut bulan dan kelas peranti perubatan. Manakala **Rajah 1** adalah trend penerimaan permohonan baru pada setiap bulan yang mencatatkan peningkatan dengan purata penerimaan sebanyak **603** permohonan setiap bulan.

Bulan	Kelas A	Kelas B	Kelas C	Kelas D	Jumlah
Januari	261	1067	02	6	463
Februari	1931	05	98	33	429
Mac	299	1232	10	29	661
April	302	116	1843	9	641
Mei	2122	12	1363	9	481
Jun	337	1741	79	63	753
Julai	345	143	113	53	654
Ogos	3101	67	1292	8	634
September	3191	59	1224	5	645
Oktober	243	147	06	26	522
November	302	201	1332	6	662
Disember	360	1601	21	50	691
Jumlah	3483	1695	1601	457	7236

Jadual 1: Penerimaan Permohonan Baru Peranti Perubatan mengikut Kelas

Statistik Permohonan Pendaftaran Baru Tahun 2022



Rajah 1: Trend Penerimaan Permohonan mengikut bulan

Daripada jumlah permohonan baru yang diterima bagi tahun 2022 sebanyak **48%** permohonan adalah merangkumi peranti perubatan Kelas A, manakala **23%**, **21%** dan **8%** masing-masing mewakili peratusan permohonan bagi peranti perubatan Kelas B, C dan D.

Proses pendaftaran peranti perubatan telah menetapkan bahawa, Petunjuk Prestasi Utama (*Key Performance Index – KPI*) yang ditetapkan adalah peranti perubatan yang didaftarkan menepati tempoh masa yang ditetapkan dalam tahun semasa. Untuk makluman bagi peranti perubatan Kelas A, B, C dan D, tempoh masa yang ditetapkan adalah seperti berikut:

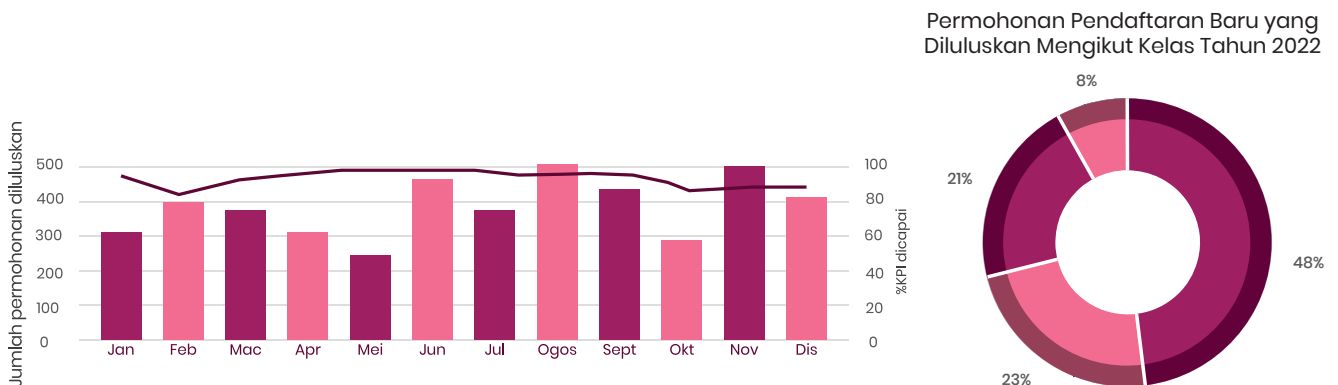
- Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas A dikeluarkan dalam tempoh **30 hari bekerja** daripada tarikh bayaran fi dan permohonan lengkap serta bebas ralat.
- Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan Kelas B, C dan D dikeluarkan dalam tempoh **60 hari bekerja** daripada tarikh bayaran fi dan permohonan lengkap serta bebas ralat.

Daripada **7236** permohonan baru yang di terima, sebanyak **4581** permohonan berjaya di proses dan sijil pendaftaran peranti perubatan dikeluarkan. Berdasarkan unjuran statistik yang diperolehi, kelulusan permohonan pendaftaran peranti perubatan adalah seperti di Jadual 2. Analisis data mencatatkan secara purata **90.02%** peranti perubatan Kelas A berjaya di daftarkan mengikut tempoh masa yang ditetapkan. Manakala bagi peranti perubatan kelas B, C dan D masing-masing mencapai peratusan **93.49%**, **92.81%** dan **93.86%**. Analisis purata pencapaian peratusan ini adalah menepati KPI yang ditetapkan iaitu sekurang-kurangnya purata peratusan adalah **80%** permohonan peranti perubatan yang diterima dapat di proses dan di daftarkan menepati tempoh masa yang diberikan.

Bulan	Kelas A	%KPI	Kelas B	%KPI	Kelas C	%KPI	Kelas D	%KPI	Jumlah
Jan	180	84.85	77	90	37	100	11	100	305
Feb	224	90.05	70	89.20	73	77.30	29	193	396
Mac	187	97.25	83	89.25	77	95.25	22	75.00	369
Apr	125	98.35	75	86.70	77	93.50	28	86.40	305
Mei	127	98.30	50	100	40	89.85	19	100	236
Jun	254	93.30	96	99.40	73	94.70	36	100	459
Jul	174	91.40	71	98.35	83	94.25	42	97.60	370
Ogos	242	87.60	99	98.75	132	94.90	48	98.80	521
Sept	185	90.30	101	98.25	108	94.50	36	100	430
Okt	144	88.20	70	95.00	59	96.00	12	95.45	285
Nov	199	85.90	131	90.75	122	93.35	45	77.55	497
Dis	138	74.60	119	86.25	106	90.10	45	97.35	408
Jumlah / Purata	2179	90.01	1042	93.49	987	92.81	373	93.86	4581

Jadual 2: Peratusan pencapaian KPI Pendaftaran Peranti Perubatan

Statistik Permohonan Pendaftaran Baru Tahun 2022



Rajah 2: Peratusan pencapaian KPI Pendaftaran Peranti Perubatan

Jika di lihat daripada unjuran di Rajah 2, pecahan peratusan kelas peranti perubatan yang di daftarkan pada tahun 2022, mencatat **48%** adalah terdiri daripada peranti perubatan Kelas A, manakala **23%**, **21%** dan **8%** masing-masing adalah pecahan peratusan bagi peranti perubatan Kelas B, C dan D yang telah didaftarkan.

B. Permohonan Pendaftaran Semula Peranti Perubatan

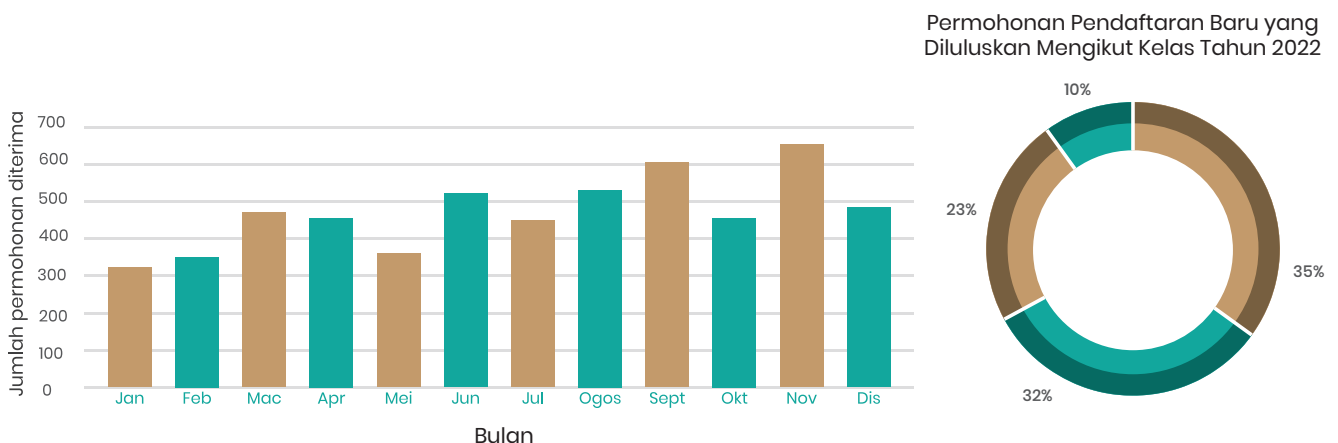
Selain menerima dan memproses permohonan pendaftaran baru peranti perubatan, Unit Pendaftaran juga menilai permohonan pendaftaran semula peranti perubatan. Pendaftaran Semula Peranti Perubatan di lakukan adalah kerana, tempoh sah pendaftaran bagi peranti perubatan adalah lima tahun (5) dari tarikh pendaftaran. Oleh yang demikian pemegang pendaftaran akan memohon pendaftaran semula bagi peranti perubatan di bawah tanggungjawab mereka.

Pada tahun 2022, Unit Pendaftaran telah menerima dan memproses sebanyak **5603** permohonan pendaftaran semula peranti perubatan. Ini dapat dilihat melalui Jadual 3 menunjukkan jumlah permohonan yang diterima mengikut bulan dan jumlah keseluruhan permohonan serta dipecahkan bilangan permohonan mengikut kelas peranti perubatan bagi memperincikan lagi data permohonan semula yang telah diterima pada tahun tersebut. Taburan penerimaan permohonan semula mengikut bulan dapat dilihat pada Rajah 3 yang mencatatkan peningkatan dengan purata penerimaan sebanyak **467** permohonan setiap bulan.

Bulan	Kelas A	Kelas B	Kelas C	Kelas D	Jumlah
Januari	115	96	70	35	316
Februari	135	85	70	55	345
Mac	159	158	103	49	469
April	167	125	99	59	450
Mei	119	108	102	34	363
Jun	189	171	106	50	516
Julai	177	130	84	48	439
Ogos	159	189	129	49	526
September	172	228	152	44	596
Oktober	124	145	128	53	450
November	275	173	151	51	650
Disember	197	159	83	44	483
Jumlah	1988	1767	1277	571	5603

Jadual 3: Penerimaan Permohonan Pendaftaran Semula Peranti Perubatan mengikut Kelas

Statistik Permohonan Pendaftaran Semula Tahun 2022



Rajah 3: Trend Penerimaan Permohonan mengikut bulan

Daripada jumlah 5603 permohonan semula yang diterima bagi tahun 2022 dapat ditunjukkan bahawa pecahan peratusan **35%** adalah mewakili peratusan bilangan permohonan peranti perubatan Kelas A, manakala **32%**, **23%** dan **10%** masing-masing mewakili peratusan bilangan permohonan bagi peranti perubatan Kelas B, C dan D.

Bagi memastikan keberkesanan proses pendaftaran peranti perubatan berterusan, penetapan KPI pendaftaran peranti perubatan didaftarkan dalam tempoh masa yang ditetapkan bagi pendaftaran semula adalah sama seperti penetapan KPI pendaftaran baru. Oleh yang demikian proses penilaian permohonan bagi kedua-dua jenis permohonan ini akan sentiasa dipantau setiap bulan. Daripada jumlah **5603** permohonan pendaftaran semula yang telah diterima, dapat dilihat daripada Jadual 4 sebanyak **3453** permohonan telah diproses dan sijil pendaftaran berjaya dikeluarkan.

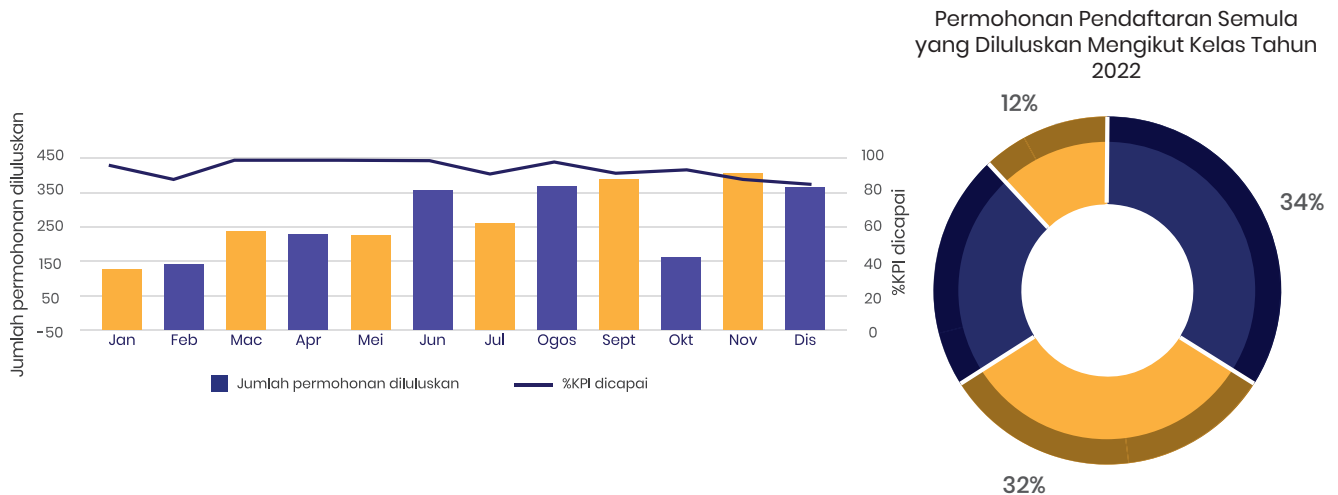
Analisis lanjut daripada Jadual 4 memperincikan purata peratusan KPI pendaftaran semula peranti perubatan masing-masing mencatatkan **89.31%** bagi peranti perubatan kelas A, **96.53%** peranti perubatan kelas B, **93.03%** peranti perubatan kelas C dan **95.53%** adalah peratusan KPI bagi peranti perubatan kelas D.

Daripada angka 3453 pendaftaran semula yang diluluskan, perincian lanjut berkenaan kelas-kelas peranti perubatan yang terlibat ditunjukkan dalam Rajah 4 iaitu **34%** Kelas A, **32%** Kelas B, **22%** Kelas C dan **12%** Kelas D.

Bulan	Kelas A	%KPI	Kelas B	%KPI	Kelas C	%KPI	Kelas D	%KPI	Jumlah
Jan	84	86.60	49	98.55	19	97.20	11	100	163
Feb	79	94.45	37	98.35	27	64.55	25	100	168
Mac	96	98.15	86	99.20	50	95.00	28	100	260
Apr	102	97.30	66	100	46	100	34	98.35	248
Mei	87	93.45	75	99.10	45	100	41	98.65	248
Jun	138	95.70	106	97.65	77	98.35	42	97.55	363
Jul	83	89.20	104	93.75	65	95.30	28	87.50	280
Ogos	135	91.10	104	99.30	97	98.05	36	98.30	372
Sept	112	81.30	124	95.75	106	94.45	45	95.95	387
Okt	42	85.70	70	97.00	50	91.65	26	95.65	188
Nov	120	80.80	139	84.50	93	94.50	55	91.20	407
Dis	82	78.00	146	95.20	103	87.35	38	83.20	369
Jumlah / Purata	1160	89.31	1106	96.53	778	93.03	409	95.53	3453

Jadual 4: Peratusan pencapaian KPI Pendaftaran Semula Peranti Perubatan

Statistik Permohonan Pendaftaran Semula Tahun 2022



Rajah 4: Peratusan pencapaian KPI Pendaftaran Peranti Perubatan

C. Permohonan Notifikasi Perubahan

Selain daripada permohonan baru dan pendaftaran semula peranti perubatan, Unit Pendaftaran juga menerima dan menjalankan penyemakan ke atas permohonan notifikasi pindaan (*change notification*) maklumat pendaftaran peranti perubatan. Kebanyakan permohonan pindaan yang diterima adalah melibatkan:

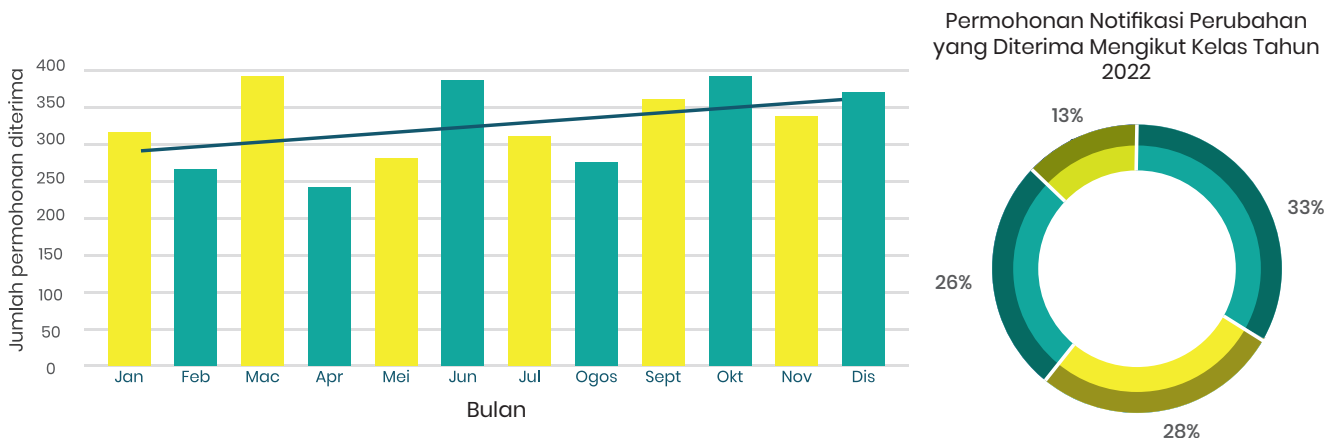
- Penambahan peranti perubatan ke dalam senarai pendaftaran peranti perubatan sedia ada.
- Pertukaran dan pindaan label peranti perubatan yang berkaitan (*Instruction for use*).
- Pertukaran tapak pengilangan dan juga tapak pensterilan.
- Kemaskini *software* terkini bagi satu-satu peranti perubatan.
- Pertukaran maklumat pengilang.

Pada tahun 2022 sahaja, sebanyak **3862** permohonan yang melibatkan perubahan notifikasi (*Change Notification*) peranti perubatan telah diproses dan diterima. Jadual 5 menunjukkan jumlah permohonan yang diterima mengikut bulan dan kelas peranti perubatan. Manakala Rajah 5 adalah *trend* penerimaan permohonan *change notification* yang di terima setiap bulan yang mencatatkan peningkatan dengan purata penerimaan sebanyak **322** permohonan setiap bulan.

Bulan	Kelas A	Kelas B	Kelas C	Kelas D	Jumlah
Januari	48	133	81	48	310
Februari	56	103	74	22	255
Mac	139	109	94	42	384
April	54	83	55	49	241
Mei	76	80	87	32	275
Jun	132	131	85	32	380
Julai	73	108	77	46	304
Ogos	81	82	70	35	268
September	140	99	78	39	356
Oktober	102	128	105	55	390
November	76	113	108	35	332
Disember	93	116	104	54	367
Jumlah	1070	1285	1018	489	3862

Jadual 5: Penerimaan Permohonan Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan mengikut Kelas

Statistik Permohonan Notifikasi Perubahan Tahun 2022

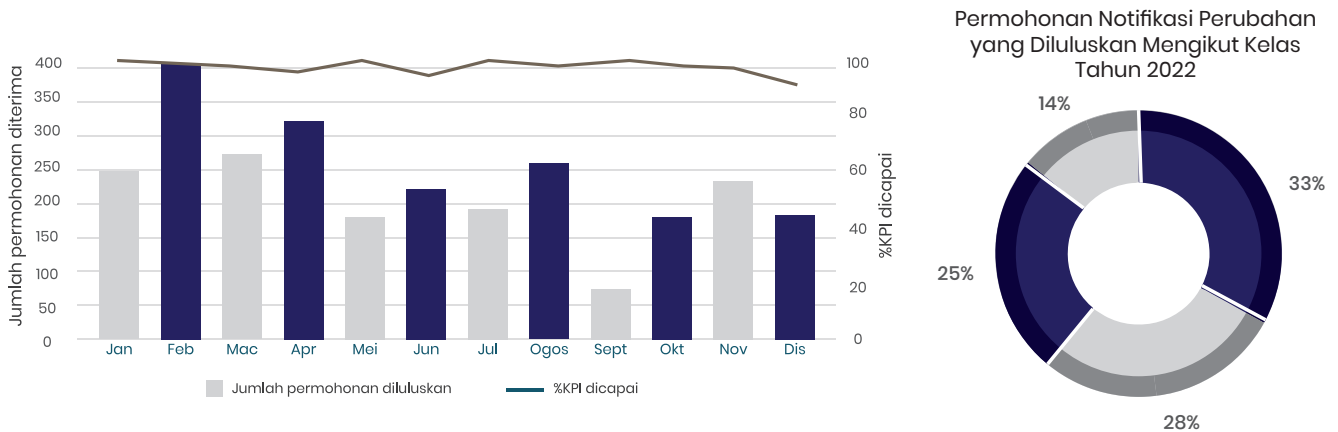


Rajah 5: Trend Penerimaan Permohonan mengikut bulan

Daripada jumlah **3862** permohonan notifikasi perubahan yang diterima bagi tahun 2022, **28%** adalah melibatkan permohonan *Change Notification* Peranti perubatan Kelas A. Manakala **33%** Kelas B, **26%** Kelas C dan **13%** adalah melibatkan peranti perubatan Kelas D.

Sebanyak **2697** permohonan notifikasi perubahan telah diluluskan dan surat kelulusan berjaya di keluarkan. Dapat dilihat melalui Rajah 5, sebanyak **25%** kelulusan adalah merangkumi peranti perubatan Kelas A, manakala **33%**, **28%** dan **14%** masing-masing mewakili peratusan kelulusan bagi peranti perubatan Kelas B, C dan D.

Statistik Kelulusan Permohonan Notifikasi Perubahan Tahun 2022



Rajah 6: Peratusan Kelulusan Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan

D. Permohonan Komponen Peranti Perubatan Bagi Produk Kombinasi Ubat Dan Peranti Perubatan

Unit pendaftaran telah mengeluarkan **18** surat sokongan permohonan komponen peranti perubatan bagi produk kombinasi ubat-peranti perubatan. Jadual 6 memperincikan jumlah surat penerimaan permohonan dan surat sokongan yang dikeluarkan bagi tahun 2022.



Jadual 6: Perincian Permohonan Surat Sokongan bagi produk kombinasi ubat-peranti perubatan

E. Maklum balas kepada pelanggan

Unit pendaftaran juga telah memberi maklum balas sebanyak **5883** pertanyaan melalui panggilan telefon rasmi Unit pendaftaran 03-8230 **0376** dan 3885 pertanyaan melalui e-mel rasmi registration@mda.gov.my yang diterima daripada pihak berkepentingan berkaitan pendaftaran peranti perubatan. Jumlah panggilan telefon dan maklumbalas emel yang diterima setiap bulan seperti di Jadual 7.

Bulan	Jumlah Panggilan Telefon Yang Telah Dijawab	Jumlah E-mel Yang Telah Dibalas
Januari	412	198
Februari	481	187
Mac	590	243
April	430	251
Mei	345	256
Jun	515	502
Julai	508	339
Ogos	581	338
September	534	383
Oktober	419	411
November	484	441
Disember	584	336
Jumlah Keseluruhan	5883	3885

Jadual 7: Jumlah panggilan telefon yang telah dijawab dan e-mel yang telah dibalas oleh pegawai mengikut bulan bagi tahun 2022.

F. Hala Tuju dan Cabaran

Cabaran yang dihadapi oleh Unit pendaftaran ialah kekangan sumber manusia dalam menjalankan penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan, penilaian notifikasi perubahan dan produk kombinasi. KPI yang ditetapkan untuk tempoh penyemakan permohonan peranti perubatan pada tahun 2022 adalah 30 hari bagi permohonan Kelas A dan 60 hari bagi permohonan Kelas B, C dan D.

Bagi memastikan penilaian dapat dibuat dalam tempoh masa yang ditetapkan, Unit pendaftaran peranti perubatan telah membuat pindaan pada tempoh penilaian notifikasi perubahan agar lebih sejajar dengan tempoh masa yang ditetapkan bagi pendaftaran peranti perubatan.

Umum mengetahui, penerimaan permohonan bagi kesemua jenis permohonan (e.g. permohonan baru, permohonan semula dan notifikasi perubahan) adalah secara dalam talian MeDC@St. Pelbagai isu telah dikenalpasti berkaitan sistem yang terlibat. Antaranya adalah seperti berikut:

- Isu pengeluaran sijil pendaftaran bagi peranti yang didaftarkan semula yang memerlukan rektifikasi secara manual bagi maklumat berkenaan tempoh sah sijil pendaftaran sekiranya pemegang pendaftaran memohon pendaftaran semula selepas tamat tempoh sah pendaftaran.
- Isu pembayaran fi yang perlu ditambahbaik agar tidak berlaku sebarang masalah yang timbul apabila terdapat sebahagian permohonan yang melangkaui proses pembayaran sebelum sijil pendaftaran dikeluarkan.
- Penambahbaikan sistem dari segi susunan permohonan yang diterima dapat dilaksanakan bagi memastikan setiap permohonan dapat disemak terdahulu mengikut tarikh penghantaran permohonan.

Di sebalik isu-isu yang dikenalpasti melibatkan sistem dalam talian MeDC@St, Unit Pendaftaran telah melakukan penambahbaikan pada sistem bagi proses permohonan notifikasi perubahan yang membolehkan pemohon membuat kombinasi permohonan bagi kedua-dua Kategori 2 dan 3 yang sebelum ini tidak dapat dilakukan di dalam satu permohonan.

Selain itu, MDA juga melaksanakan penyusunan semula fungsi dan struktur dalaman dimana ada di antara fungsi yang dijalankan oleh bahagian lain dahulunya di letakkan dibawah tanggungjawab BPPP. Fungsi berkenaan adalah melibatkan permohonan pengkelasan produk dan permohonan kajian klinikal. Sehubungan itu, pembahagian tugas turut diberikan kepada pegawai-pegawai sedia ada untuk melaksanakan penilaian pengkelasan produk yang sedikit sebanyak menambahkan beban sedia ada bagi tugas penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan.

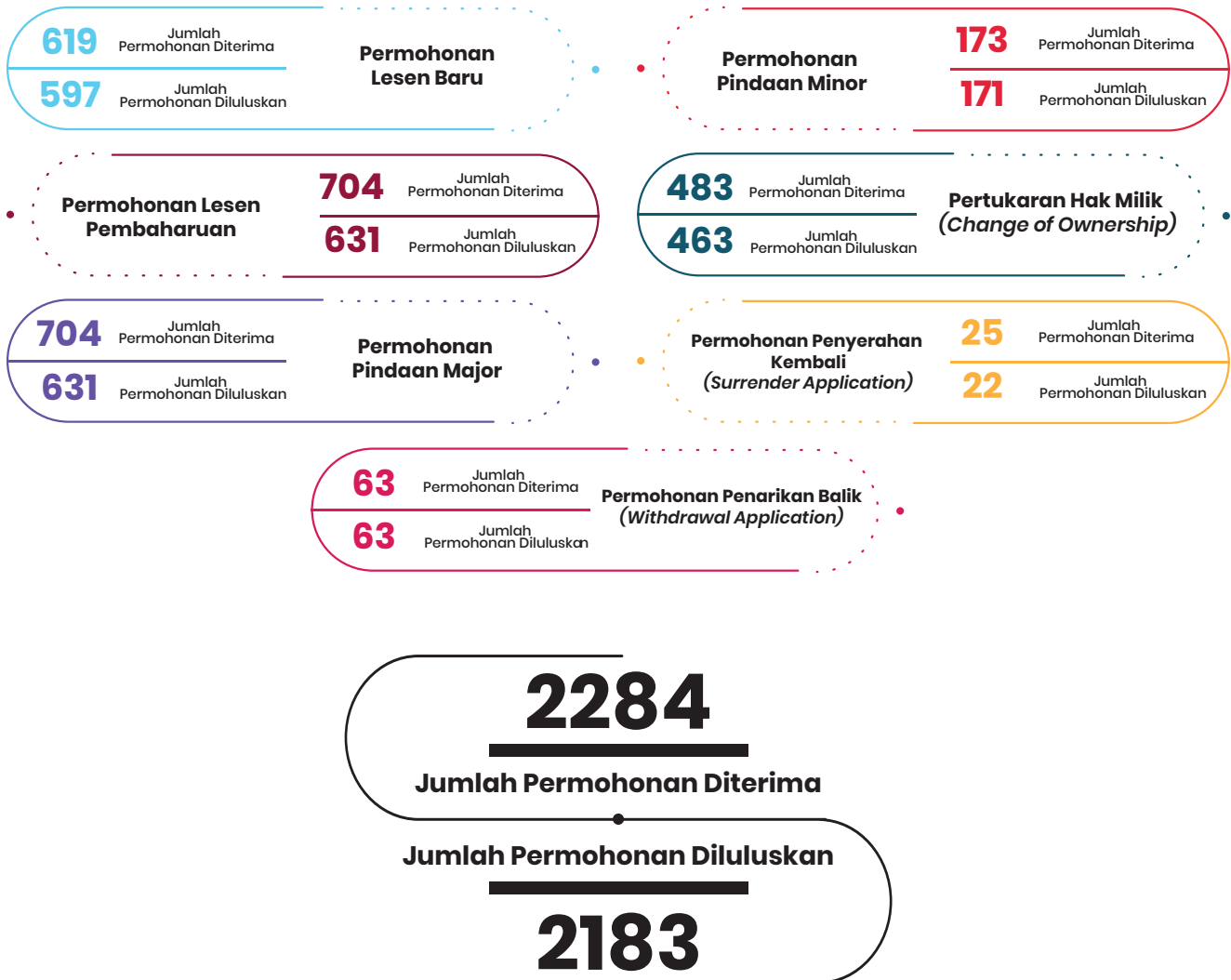
2.2 Unit Perlesenan Establismen

Cabaran yang dihadapi oleh Unit pendaftaran ialah kekangan sumber manusia dalam menjalankan penyemakan dan penilaian permohonan pendaftaran peranti perubatan, penilaian notifikasi perubahan dan produk kombinasi. KPI yang ditetapkan untuk tempoh penyemakan permohonan peranti perubatan pada tahun 2022 adalah 30 hari bagi permohonan Kelas A dan 60 hari bagi permohonan Kelas B, C dan D.

- i. Permohonan lesen establismen
- ii. Permohonan pembaharuan lesen establismen
- iii. Permohonan pindaan lesen establismen (major/minor)
- iv. Permohonan Change of Ownership
- v. Penarikan balik permohonan
- vi. Permohonan penyerahan kembali lesen

2.2.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Sepanjang tahun 2022, Unit Pelesenan Establismen telah menerima sebanyak **2284** permohonan pelesenan establismen bagi pelbagai aktiviti. Kelulusan permohonan sebanyak **2183** telah dikeluarkan kesemuanya yang berada dibawah modul lesen establismen dalam sistem seperti yang diperolehi di dalam Jadual 8.



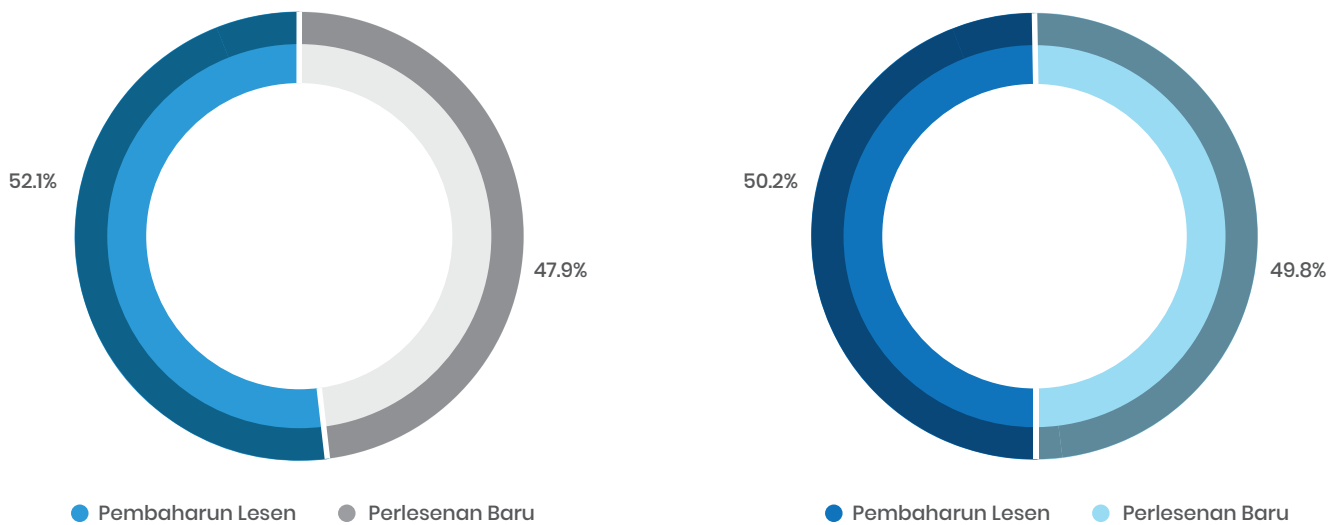
Jadual 8: Permohonan Berkaitan Dengan Aktiviti Pelesenan Yang Diterima Sepanjang 2022

A. Permohonan Baru dan Pembaharuan Lesen Establismen

Pada tahun 2022, Unit Pelesenan telah menerima dan memproses sebanyak **619** permohonan Lesen Establismen Baru dan **704** permohonan pembaharuan lesen. Jadual 9 menunjukkan jumlah permohonan yang diterima mengikut bulan. Manakala Rajah 7 adalah peratusan penerimaan permohonan lesen establismen baru berbanding permohonan pembaharuan lesen. Purata penerimaan sebanyak **50** permohonan baru dan **58** pembaharuan lesen setiap bulan.

Bulan	Jumlah Permohonan Baru Diterima	Jumlah Permohonan Pembaharuan Diterima
Januari	41	54
Februari	31	59
Mac	31	44
April	43	54
Mei	27	26
Jun	51	76
Julai	44	77
Ogos	32	44
September	56	36
Oktober	44	31
November	68	42
Disember	152	163
Jumlah Keseluruhan	619	704

Jadual 9: Jumlah Permohonan Baru dan Pembaharuan Lesen Establismen



Rajah 7: Peratusan permohonan Lesen Establismen

Daripada jumlah permohonan baru lesen establismen dan permohonan pembaharuan lesen yang telah diterima dan dinilai, kelulusan telah diberikan sebanyak **597** permohonan baru dan **631** terhadap pembaharuan lesen iaitu lesen establismen berjaya dikeluarkan kepada establismen berkenaan.

Bulan	Jumlah Permohonan Diluluskan	% KPI Dicapai
Januari	41	97.6
Februari	31	96.8
Mac	31	100
April	43	76.7
Mei	27	92.6
Jun	51	76.5
Julai	44	61.4
Ogos	32	100
September	55	98.2
Oktober	44	95.5
November	68	77.9
Disember	152	98
Jumlah / Purata	619	89.94%

Jadual 10: Peratusan Pencapaian KPI Permohonan Baru Lesen Establismen

Bulan	Jumlah Permohonan Diluluskan	% KPI Dicapai
Januari	54	100
Februari	59	100
Mac	37	84.1
April	44	81.5
Mei	22	84.6
Jun	50	65.8
Julai	53	68.8
Ogos	32	76.2
September	34	94.4
Oktober	28	90.3
November	40	95.2
Disember	161	98.8
Jumlah / Purata	614	86.64%

Jadual 11: Peratusan Pencapaian KPI Permohonan Pembaharuan Lesen Establismen

Berdasarkan aktiviti memproses permohonan lesen baru dan pembaharuan lesen establismen, KPI telah ditetapkan iaitu 80% kelulusan lesen establismen dapat dicapai dalam masa 21 hari sebagai rujukan dalam mencapai kepuasan pelanggan yang berurusan secara langsung dengan MDA. Hasil pengiraan statistik, peratusan permohonan yang telah diluluskan dalam masa 21 hari adalah **89.94%** bagi peratusan purata pencapaian KPI permohonan lesen establismen baru (Rujuk jadual 10) dan **86.64%** bagi peratusan purata pencapaian KPI pembaharuan lesen (Rujuk Jadual 11). Perolehan data ini menunjukkan penetapan KPI telah dicapai.

B. Permohonan Pindaan maklumat Lesen Establismen

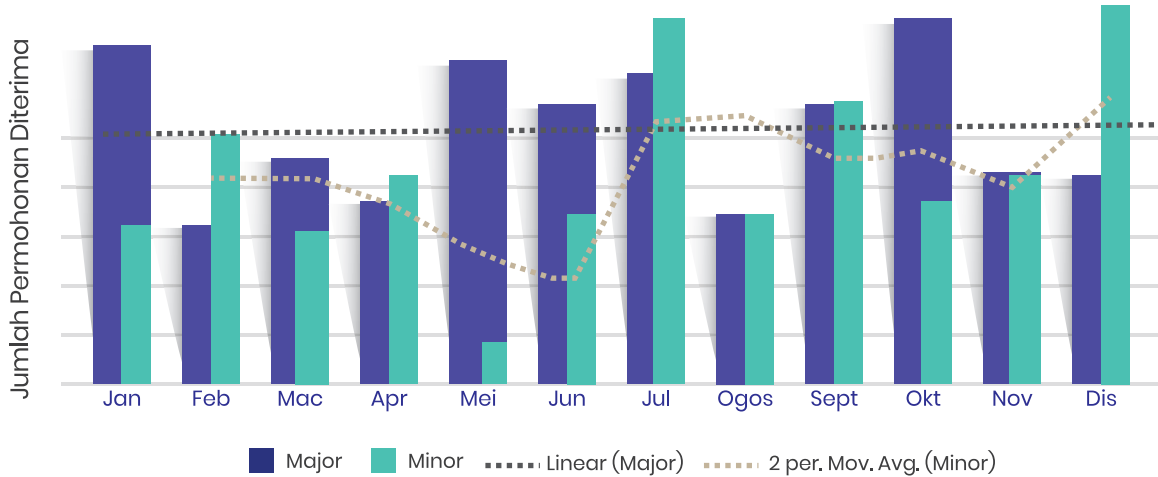
Selain itu, Unit Pelesenan juga menjalankan penyemakan ke atas permohonan pindaan maklumat lesen establismen. Semua permohonan ini diluluskan dan pindaan dibuat ke atas maklumat lesen di dalam pangkalan data sistem MeDC@St. Permohonan pindaan ini merujuk kepada *Amendment Major*, *Amendment Minor* dan *Change of Ownership*. Jadual 12 memperincikan jumlah permohonan major dan minor serta permohonan Change Ownership yang diterima setiap bulan yang turut menunjukkan trend peningkatan seperti di Rajah 8 dan Rajah 9.

Dari jadual yang diperolehi, jumlah permohonan pindaan major, pindaan minor dan change of ownership masing-masing mencatatkan jumlah sebanyak **217**, **183** dan **513**. Pada tahun 2022 secara perbandingan, Unit Pelesenan menerima permohonan major sebanyak **54.20%** berbanding **45.80%** bagi permohonan minor. (Rujuk Rajah 10).

Bulan	Jumlah Permohonan Major Yang Diterima	Jumlah Permohonan Minor Yang Diterima	Jumlah Permohonan Change Ownership Yang Diterima
Januari	24	11	123
Februari	11	18	8
Mac	16	11	27
April	13	15	69
Mei	23	3	16
Jun	20	12	51
Julai	22	26	21
Ogos	12	12	52
September	20	20	56
Oktober	26	13	9
November	15	15	28
Disember	15	27	53
Jumlah / Purata	217	183	513

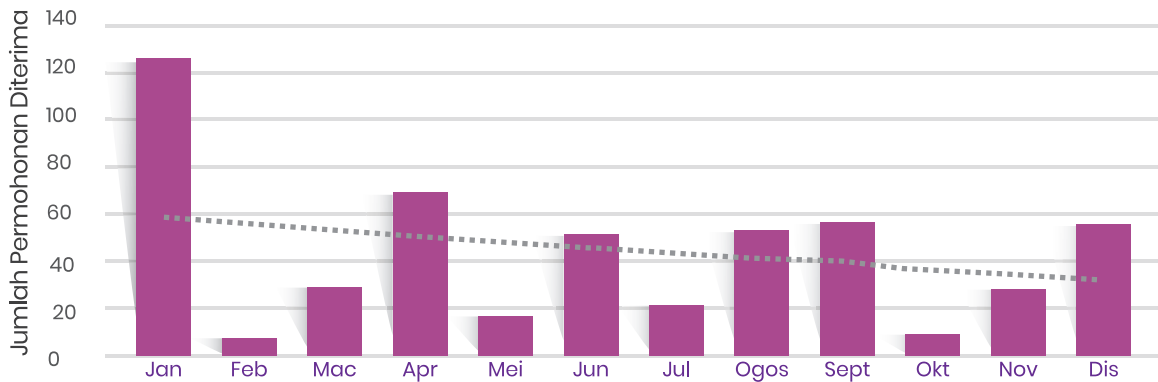
Jadual 12: Jumlah Permohonan Major, Minor dan Change Ownership yang diterima mengikut bulan

Statistik Pindaan Major & Minor Yang Diterima Pada Tahun 2022

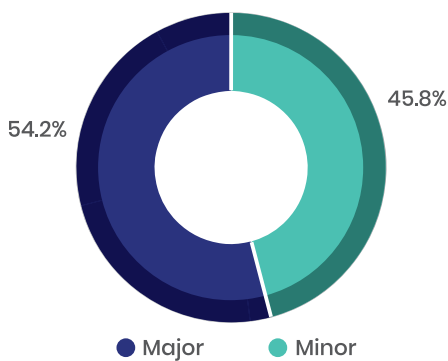


Rajah 8: Trend Penerimaan Permohonan Major dan Minor mengikut bulan

Statistik Change of Ownership Yang Diterima Tahun 2022



Rajah 9: Jumlah Permohonan Change Ownership pada Tahun 2022



Permohonan Pindaan Major & Minor Yang Diterima Pada Tahun 2022

Rajah 10: Peratus Permohonan Pindaan Major vs Pindaan Minor

Selain daripada permohonan pindaan maklumat terhadap establismen, Unit Pelesenan turut menerima permohonan Penyerahan Kembali (*Surrender Application*) dan Permohonan Penarikan Balik (*Withdrawal Application*). Kedua-dua jenis permohonan ini di lakukan oleh establismen jika pihak mereka tidak lagi ingin meneruskan aktiviti atau pun terdapat kesilapan semasa permohonan awal dilakukan maka penarikan balik (*withdrawal application*) perlu di buat sebelum permohonan baru dapat dikemukakan semula. Pada tahun 2022, Unit Pelesenan telah menerima sebanyak **25** permohonan *Surrender Application* dan **63** Permohonan *Withdrawal Application*. Data berkaitan adalah seperti di Jadual 8.

C. Aktiviti Pemantauan Establismen

Selain itu, Unit ini juga telah melaksanakan pemantauan ketidakpatuhan establismen terhadap syarat-syarat lesen, yang melibatkan perkara berikut:

- i. Pengeluaran surat amaran
- ii. Penggantungan lesen establismen
- iii. Penarikan penggantungan lesen establismen
- iv. Pengemaskinian status penggantungan lesen establismen di portal MDA

Jadual 13 memperincikan jumlah surat yang dikeluarkan bagi setiap aktiviti yang terlibat bagi tahun 2022.

Aktiviti yang dijalankan



Jadual 13: Aktiviti Pemantauan kepatuhan establismen terhadap syarat lesen

D. Hala Tuju dan Cabaran

Penerimaan permohonan bagi kesemua jenis permohonan dibawah aktiviti Unit Pelesenan adalah secara dalam talian MeDC@St. Keperluan menaiktaraf modul lesen establismen dalam sistem sedia ada perlu dijalankan bagi menangani pelbagai isu telah dikenalpasti berkaitan sistem yang terlibat. Antaranya adalah seperti berikut:

- ▶ Permohonan *Multiple AR*: Dasar perwakilan yang sah tunggal telah dijalankan sejak tahun 2014. Di bawah dasar ini, peranti perubatan hanya dibenarkan untuk mempunyai satu perwakilan yang sah sahaja. Namun perkara ini telah di teliti kembali berdasarkan cadangan daripada pihak-pihak berkepentingan dan pada tahun 2022, dasar ini telah terbatal dan kebenaran untuk mempunyai lebih dari satu Perwakilan Sah telah diputuskan. Walaubagaimanapun, pelaksanaan dasar ini tidak dapat di laksanakan secara lancar kerana sistem dalam talian sedia ada yang telah dibangunkan sejak tahun 2014 tidak menyokong aktiviti berkenaan sepenuhnya.
- ▶ Seperti Modul Pendaftaran Peranti Perubatan atas talian yang menghadapi isu pembayaran fi, modul perlesenan turut menghadapi isu yang sama berkenaan pembayaran fi. Sistem Atas Talian – MeDC@ST yang perlu ditambahbaik secara keseluruhan agar tidak berlaku sebarang masalah yang timbul apabila terdapat sebahagian permohonan yang melangkaui proses pembayaran sebelum Lesen Establismen dikeluarkan.
- ▶ Permohonan Pembaharuan Lesen yang dikemukakan oleh Establismen selepas tarikh tamat lesen boleh disekat secara auto oleh sistem agar permohonan berkenaan tidak di proses yang akan memberi impak kepada tarikh tempoh sah lesen establismen yang berkaitan.

2.3 Unit Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)

Unit Pendaftaran CAB merupakan unit di bawah Bahagian Kawalan Pra Pasaran yang bertanggungjawab menjalankan penilaian permohonan pendaftaran CAB seperti yang diperuntukkan di bawah Seksyen 10 Akta peranti Perubatan 2012. Unit ini juga turut menjalankan pemantauan ke atas ketidakpatuhan CAB terhadap syarat-syarat pendaftaran CAB yang merangkumi aktiviti seperti pengurusan aduan prestasi CAB, witness audit, pengeluaran surat amaran dan surat peringatan kepada CAB serta pemantauan menerusi notifikasi aktiviti penilaian pematuhan CAB.

Selain itu, Unit ini juga turut bertanggungjawab untuk membantu pelaksanaan latihan ke atas CAB (Sanctioned Training by Authority) dengan penglibatan dalam semakan kandungan kandungan latihan, semakan soalan peperiksaan serta penyampaian ceramah.

2.3.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

A. Aktiviti Penilaian Permohonan Pendaftaran CAB

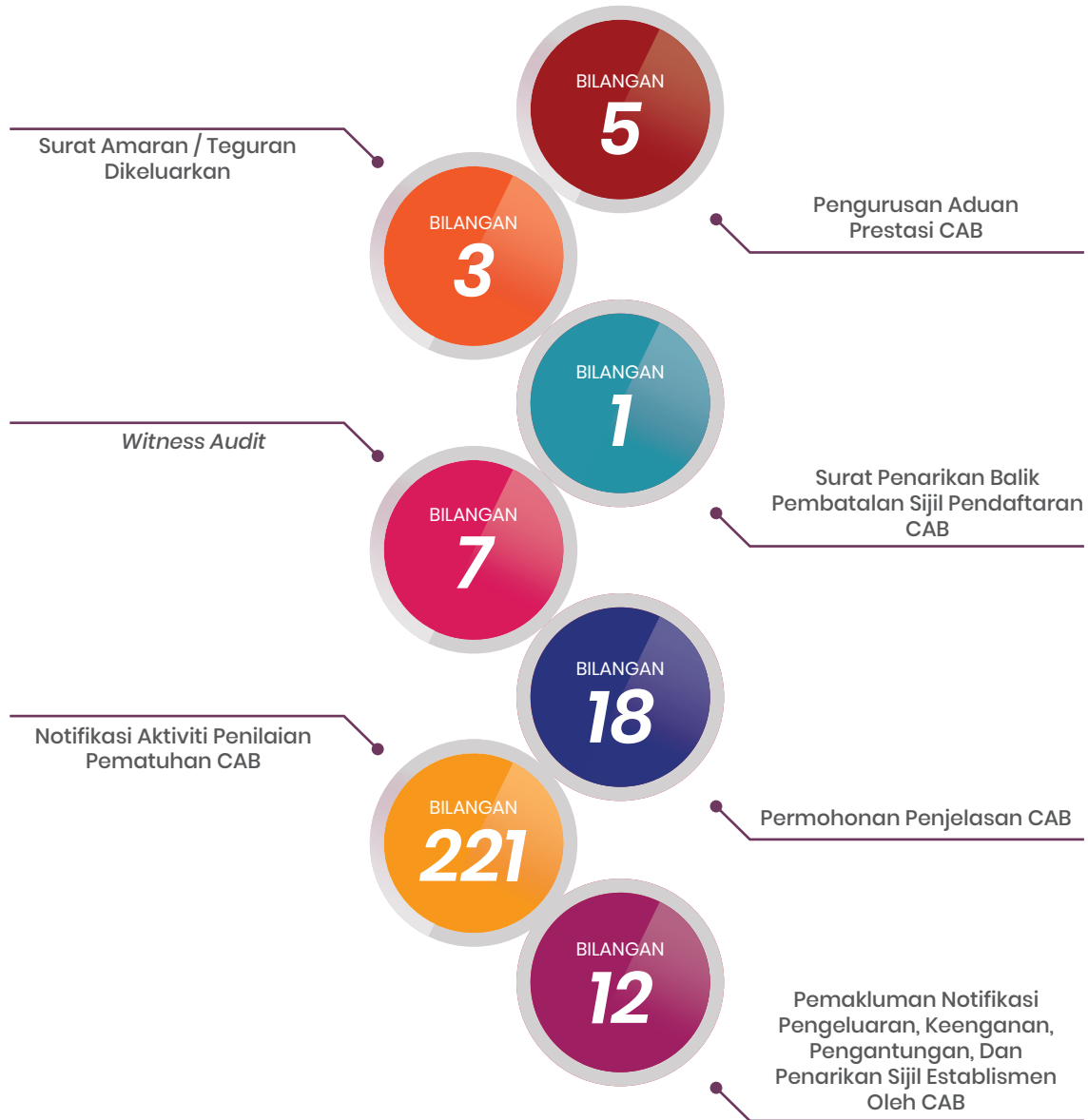
Sepanjang tahun 2022, Unit Pendaftaran CAB telah menerima **3** permohonan pendaftaran CAB baru, **9** permohonan pendaftaran semula dan **11** permohonan pindaan maklumat pendaftaran CAB. Sebanyak **1** permohonan pendaftaran CAB baru, **8** permohonan pendaftaran semula CAB dan **9** permohonan pindaan telah diluluskan. Sementara itu, **9** pemeriksaan Pra pendaftaran juga telah dijalankan sepanjang proses penilaian permohonan pendaftaran CAB. Perincian permohonan pendaftaran CAB adalah seperti dalam Jadual 14.

Jenis Permohonan	Jumlah Permohonan Yang Diterima	Jumlah Permohonan Yang Diluluskan
Pendaftaran baru CAB	3	1
Pendaftaran semula CAB	9	8
Pindaan maklumat pendaftaran CAB	11	9
Jumlah Permohonan Pendaftaran/ Pindaan CAB	23	18
Pendaftaran kakitangan baru	6	3
Pendaftaran semula kakitangan CAB	60	12
Pindaan- pertambahan kakitangan CAB	17	26
Jumlah Juruaudit/ Kakitangan Teknikal	83	12
Pendaftaran kod baharu	31	6
Pendaftaran semula kod CAB	382	256
Pindaan-pertambahan kod CAB	45	29
Jumlah Skop / Kod	458	291
Bilangan Pemeriksaan Pra pendaftaran dijalankan: 9 pemeriksaan		

Jadual 14: Perincian Aktiviti Penilaian Permohonan pendaftaran CAB sepanjang 2022

B. Aktiviti Pemantauan Ketidakpatuhan CAB

Bagi aktiviti pemantauan CAB, sebanyak **5** aduan prestasi CAB telah diselesaikan, **3** surat amaran dan teguran dikeluarkan, **1** surat penarikan balik penggantungan aktiviti pematuhan CAB dikeluarkan serta **7** witness audit dijalankan ke atas CAB. Sebanyak **221** notifikasi aktiviti penilaian pematuhan CAB secara bulanan turut diterima sepanjang tahun 2022. Seterusnya pemakluman notifikasi yang berkaitan keengganan, penggantungan dan penarikan sijil oleh CAB dibuat kepada unit Lesen Establismen dan Unit Pendaftaran Peranti Perubatan sebanyak **12** pemakluman. Sebanyak **18** permohonan penjelasan ke atas aktiviti penilaian pematuhan CAB turut dikeluarkan bagi membantu proses penilaian permohonan di Unit Lesen Establismen dan Unit Pendaftaran Peranti Perubatan. Perincian aktiviti pemantauan ke atas CAB adalah seperti dalam Jadual 15.



Jadual 15: Perincian Aktiviti aktiviti pemantauan ke atas CAB sepanjang 2022

C. Penceramahan Latihan

Unit Pendaftaran CAB juga bertindak sebagai penceramah dalam **3** sesi latihan ke atas CAB (*Sanctioned Training by Authority*) dan turut terlibat dalam **1** mesyuarat semakan silibus latihan dan **1** mesyuarat semakan soalan peperiksaan latihan.

D. Maklum Balas Pelanggan

Dalam menyampaikan bantuan sokongan kepada pihak berkepentingan, pegawai di unit ini juga telah memberi sebanyak 115 maklum balas ke atas pertanyaan melalui panggilan telefon dan 480 maklumbalas ke atas pertanyaan melalui e-mel rasmi cab.registration@mda.gov.my yang diterima daripada pihak berkepentingan berkaitan pendaftaran CAB.

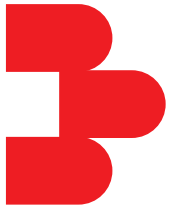
E. Hala Tuju dan Cabaran

Hala tuju utama Unit Pendaftaran CAB adalah untuk mendaftar, mengawalselia dan memantau CAB secara holistik dan inklusif. Unit ini turut diamanahkan untuk melihat secara keseluruhan fungsi CAB yang telah didaftarkan di bawah Akta 737 dalam menjalankan segala aktiviti penilaian pematuhan di Malaysia. Bagi tahun 2022, proses mendaftarkan semula lima CAB yang mempunyai nama besar dalam bidang pensijilan di Malaysia terutamanya persijilan yang melibatkan skop Sistem Pengurusan Kualiti, iaitu TÜV SÜD (MALAYSIA) SDN. BHD., MEDCERT MALAYSIA SDN. BHD., SGS MALAYSIA SDN. BHD., SIRIM QAS INTERNATIONAL SDN. BHD. dan BSI SERVICES MALAYSIA SDN. BHD. menjadi fokus utama kerana CAB tersebut memiliki tarikh tamat pendaftaran yang sama, malah melibatkan sejumlah 43 juruaudit dan/atau kakitangan teknikal yang perlu dinilai semula bagi memastikan kompetensi mereka berada di tahap terbaik sepanjang didaftarkan dalam tempoh tiga tahun.

Cabaran dalam bentuk kekurangan sumber manusia dalam menjalankan fungsi mendaftarkan CAB adalah merupakan kekangan yang dihadapi oleh unit ini pada tahun ini dan tahun-tahun sebelumnya. Unit ini terdiri daripada dua orang Pegawai Penilai yang diamanahkan untuk menjalankan aktiviti penyemakan dan penilaian ke atas segala permohonan berkaitan CAB. Tugas Pegawai Penilai ini tidak terhad kepada aktiviti penyemakan dan penilaian permohonan semata-mata, malah melibatkan aktiviti keurusetiaan Mesyuarat Penilaian dan Kelulusan, pemeriksaan berkala, pemantauan dan pengurusan aduan berkaitan prestasi dan ketidakpatuhan ke atas syarat-syarat pendaftaran CAB. Cabaran dalam menyelesaikan pendaftaran sesuatu CAB sehingga berjaya dalam tempoh masa yang ditetapkan turut mendapat bantuan gunasama pegawai-pegawai di unit lain secara interim.

Isu ketidakstabilan sistem atas talian - MeDC@ST, bagi modul Pendaftaran CAB juga menjadi cabaran dalam mendaftarkan CAB secara sempurna. Antara isu yang dikenalpasti adalah kesilapan pada maklumat-maklumat yang dipaparkan dalam sijil pendaftaran dan ketiadaan paparan data kakitangan CAB, dan ianya adalah merupakan isu terbesar yang sering terjadi. Isu-isu ini memerlukan bantuan teknikal dari pihak ICT MDA bagi memastikan sijil-sijil perakuan yang dikeluarkan mengikut keperluan-keperluan dari segi format selaras dengan kelulusan yang telah dibuat.

Unit Pendaftaran CAB juga menghadapi kesukaran dalam memberikan input untuk membantu industri peranti perubatan di Malaysia menjalankan penilaian pematuhan ke atas produk yang dikilangkan; berikutan ketiadaan kakitangan teknikal berdaftar bagi skop-skop terencil seperti kod produk kombinasi (peranti perubatan – ubat), dan produk yang menggunakan bahan dari manusia dan haiwan. Unit ini juga mengalami kekangan dalam menentukan Bidang Teknikal Peranti Perubatan tempatan yang setara dengan Bidang Teknikal Peranti Perubatan antarabangsa. Unit Pendaftaran CAB berharap pindaan dan penambahbaikan ke atas keperluan-keperluan bagi pendaftaran CAB, juruaudit dan kakitangan teknikal dalam Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 dapat dilaksanakan dengan segera selaras dengan keperluan semasa dan selari dengan pelaksanaan di peringkat global.



BAB 3
**BAHAGIAN
DASAR,
HUBUNGAN
ANTARABANGSA
DAN FASILITASI
INDUSTRI**



3.0 Pengenalan Bahagian Dasar, Industri dan Antarabangsa

Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri, MDA terdiri daripada 3 cawangan iaitu Cawangan Dasar, Inter-agensi dan Hubungan Antarabangsa, Cawangan MDA-Core dan Cawangan Fasilitasi Industri. Di bawah Cawangan Dasar, Inter-agensi dan Hubungan Antarabangsa, terdapat 4 unit iaitu Unit Dasar, Unit Dokumen Panduan, Unit Inter-agensi, Unit Hubungan Antarabangsa, di bawah Cawangan MDA-Core pula terdapat 3 unit iaitu Unit Penganjuran Latihan dan Seminar, Unit Konsultasi dan CFS dan Unit Kolaborasi dan Kompetensi *Biomedical Technical Personnel* (BTP) manakala di bawah Cawangan Fasilitasi Industri terdapat Unit Notifikasi Pengecualian, Unit Kawalan Pintu Masuk dan Unit Bantuan Industri. Fungsi utama Bahagian ini adalah untuk menghasilkan dasar dan perundangan yang lebih jelas dan praktikal selaras dengan perkembangan teknologi terkini dan amalan terbaik antarabangsa bagi memastikan pelaksanaan Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya lancar dan berkesan. Di samping itu, Bahagian ini juga menyediakan perkhidmatan fasilitasi industri peranti perubatan seperti khidmat konsultasi dan penganjuran latihan, seminar, persidangan, pameran dan sebagainya dalam membantu pihak industri dan pihak berkepentingan memenuhi keperluan perundangan yang ditetapkan, seterusnya membantu pengeluar tempatan peranti perubatan menembusi pasaran global.

3.1 Unit Dasar

Unit Dasar bertanggungjawab dalam merancang, mengurus serta membangunkan dokumen regulatori seperti akta, peraturan, perintah atau dasar-dasar melalui pengeluaran surat pekeliling yang berkaitan pelaksanaan Akta 737 dan Akta 738 bagi memastikan pelaksanaan akta dan peraturan peranti perubatan lancar dan berkesan. Selain itu, unit ini juga bertanggungjawab memastikan peraturan, dasar-dasar dan pekeliling yang dibangunkan adalah praktikal, selaras dengan perkembangan teknologi terkini dan amalan terbaik antarabangsa. Selain itu, unit ini juga bertanggungjawab dalam menyemak dan membuat kajian semula peraturan, dasar-dasar dan pekeliling dari semasa ke semasa bagi kesesuaian dengan perkembangan teknologi perubatan.

3.1.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

A. Pencapaian

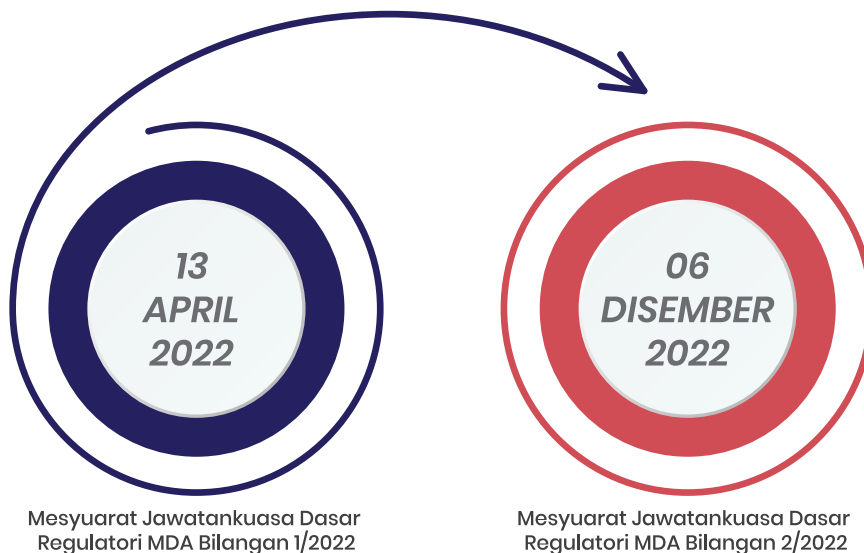
i. Pencapaian bagi pembangunan dasar baharu/semakan adalah seperti berikut:



ii. Senarai pembangunan dasar yang telah dimuatnaik dan diturunkan dari laman sesawang MDA adalah seperti berikut:

DASAR YANG DIBANGUNKAN	Surat Pekeliling MDA Bilangan 1/2022: Pengecualian Proses Penilaian Pematuhan oleh Badan Penilaian Pematuhan (CAB) bagi Pendaftaran Kit Ujian COVID-19	Surat Pekeliling MDA Bilangan 2/2022: Penambahbaikan Kawalan Terhadap Peranti Perubatan <i>Orphaned</i> , <i>Obsolete</i> dan <i>Discontinued</i> di Hospital, Institusi Kemudahan Kesihatan atau Mana Mana Fasiliti yang Berkaitan	Surat Pekeliling MDA Bilangan 3/2022: Kawalan Terhadap Aktiviti Mengelokkan Peranti Perubatan	Penambahbaikan Surat Pekeliling MDA Bil.2/2014 (Appendix 1–Semakan 5): Penilaian Pematuhan bagi Peranti Perubatan yang Telah Diluluskan Pihak Berkuasa Negara Lain yang Diiktiraf
PENERANGAN	<p>Pengecualian proses penilaian pematuhan oleh CAB di bawah bagi tujuan pendaftaran kit ujian COVID-19.</p>	<p>Penambahbaikan terhadap kawalan ke atas peranti perubatan <i>orphaned</i>, <i>obsolete</i> dan <i>discontinued</i> merujuk kepada pembatalan keperluan notifikasi terhadap peranti perubatan <i>orphaned</i>, <i>obsolete</i> dan <i>discontinued</i>.</p> <p>Surat pekeliling ini membatalkan surat pekeliling terdahulu, Surat Pekeliling MDA Bilangan 2 Tahun 2018 (Semakan 2).</p>	<p>Penambahbaikan terhadap kawalan ke atas aktiviti mengelokkan peranti perubatan merujuk kepada perkara berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pembatalan keperluan notifikasi terhadap peranti perubatan berdaftar yang hendak dielokkan. 2. Penambahan beberapa keperluan perlabelan bagi setiap jenis aktiviti mengelokkan. <p>Surat pekeliling ini membatalkan surat pekeliling terdahulu, Surat Pekeliling PBPP Bilangan 1 Tahun 2016 (Semakan 2).</p>	<p>Penambahbaikan terhadap maklumat yang terkandung di Appendix 1 surat pekeliling seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maklumat penandaan CE (CE marking) yang dikeluarkan ke atas peranti perubatan berdasarkan EU MDD, EU IVDD dan EU AIMDD. <p>Penambahbaikan terhadap penerangan bagi Common Submission Dossier Template (CSDT).</p>

iii. Pelaksanaan Mesyuarat Jawatankuasa Dasar Regulatori MDA adalah seperti berikut:



B. Aktiviti

Antara aktiviti yang dijalankan bagi Pelaksanaan Bengkel Amalan Baik Peraturan – Analisis Impak Peraturan (RIA) bagi Pindaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) pada 6–7 Julai 2022 bertempat di DoubleTree by Hilton Putrajaya Lakeside, Putrajaya.

3.2 Unit Dokumen Panduan

Unit Dokumen Panduan adalah merupakan unit di bawah Cawangan Dasar, Inter-agensi dan Antarabangsa, Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri, MDA yang ditubuhkan bertujuan untuk membangunkan dokumen panduan bagi melancarkan pelaksanaan kawalan regulatori peranti perubatan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya iaitu Peraturan-peraturan Peranti Perubatan 2012, Peraturan-peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019 dan Peraturan-peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan dan Obligasi Establismen) 2019 untuk kegunaan industri dan pihak berkepentingan.

3.2.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

A. Pencapaian

Pada tahun 2022, sebanyak 10 dokumen panduan telah dibangunkan dan diluluskan. Berikut adalah kategori dokumen panduan yang telah dibangunkan mengikut skop aktiviti:



Senarai dokumen panduan yang telah diluluskan oleh Jawatankuasa *Guidance Document Approval Committee* (GDAC) dan telah diterbitkan di laman sesawang MDA pada tahun 2022 adalah seperti berikut:

BIL	DOKUMEN PANDUAN
01.	<i>Refurbished Medical Device-Requirements (First Edition)</i>
02.	<i>Rules of Classification for General Medical Devices (Second Edition)</i>
03.	<i>Classification of Rehabilitation, Physiotherapy and Speech Therapy Device (First Edition)</i>
04.	<i>Personal Protective Equipment (PPE)-Requirements (Second Edition)</i>
05.	<i>Change Notification for Registered Medical Devices (Fourth Edition)</i>
06.	<i>Licensing for Establishments (Second Edition)</i>
07.	<i>Requirements for Labelling of Medical Devices (Fifth Edition)</i>
08.	<i>Requirements for Labelling of Medical Devices (Sixth Edition)</i>
09.	<i>Harmonised Classification of Medical Devices in ASEAN (First Edition)</i>
10.	<i>Harmonised Borderline Product in ASEAN (First Edition)</i>

Jadual 16: Senarai dokumen panduan yang telah diluluskan GDAC pada tahun 2022

B. Aktiviti

Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan sepanjang tahun 2022 adalah seperti berikut:

- ▶ Penerangan berkaitan dokumen panduan kepada Badan Penilaian Pematuhan (CAB) dalam *Trainings Sanctioned by the Authority on the Statutory Requirements (Proficiency Trainings) Conformity Assessment Body* secara dalam talian pada 16 Februari 2022.
- ▶ Sesi Dialog antara MDA dan (MDA-Industry Collaborative Committee – MICC) berkenaan dokumen panduan *Requirements for Labelling of Medical Device (MDA/GD/0026)* Fourth Edition yang telah diadakan pada 21 Mac 2022 di MDA.
- ▶ Mesyuarat bersama pakar ortopedik dan wakil industri peranti perubatan ortopedik berkenaan dokumen panduan *Product Grouping (MDA/GD/0005)* Second Edition di MDA.
- ▶ Mesyuarat bersama MDA-Industry Collaborative Committee (MICC) berkenaan dokumen panduan *Change Notification for Registered Medical Devices (draft Fourth Edition)* dan *Requirements for Labelling of Medical Devices (draft Sixth Edition)* yang telah diadakan pada 14 Oktober 2022 di MDA.

Aktiviti kesedaran kepada orang awam melalui penyediaan dan hebahan infografik melalui website dan media sosial MDA.

- Penyediaan infografik berkaitan Pembelian Peranti Perubatan Secara Atas Talian telah disediakan bagi memberikan kesedaran kepada orang awam dan cara menyemak pendaftaran peranti perubatan.

3.3 Unit Inter-Agensi

3.3.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Unit Inter-Agensi merupakan unit di bawah Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri, MDA Di MDA, unit ini bertindak sebagai focal point antara kementerian/ agensi-agensi kerajaan, swasta/ badan bukan kerajaan dengan fungsi utamanya adalah menyelaras aktiviti-aktiviti yang melibatkan jalinan kerjasama antara kementerian/ agensi-agensi lain yang berkaitan meliputi penglibatan dalam mesyuarat/ bengkel dan program serta penyediaan maklum balas dan input teknikal bagi perkara-perkara yang berkaitan peranti perubatan.

A. Pencapaian

1. Antara penglibatan MDA dengan kementerian/ jabatan/ agensi lain adalah:
2. Penglibatan dalam jawatankuasa/ mesyuarat di Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM):

- Penglibatan dengan Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa, KKM dalam Mesyuarat Pemantapan Industri Peranti Perubatan Dan Farmaseutikal Menerusi Penambahbaikan Kepada Garis Panduan Perolehan Kerajaan.
- Penglibatan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Standard Informatik Kesihatan (JKSIK).
- Penglibatan dengan Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa, KKM dalam Perbincangan Tindakan Pembangunan Bumiputera 2030 (TPB2030).
- Penglibatan dalam Mesyuarat Membincangkan Senarai Loji, Peralatan Perubatan Dan Kemudahan Lain Untuk Tujuan Galakan Elaun Cukai Pelaburan Bagi Healthcare Travel.
- Penglibatan bersama Bahagian Kawalan Radiasi Perubatan KKM dalam Mesyuarat Penyelarasan Dan Pelaksanaan Aktiviti-Aktiviti Di Bawah Akta 304.

3. Penglibatan dengan Kementerian Perdagangan Dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna (KPDNHEP) yang melibatkan:

- Penglibatan dalam Jawatankuasa Penilaian Penjualan Kit Ujian Pantas Antigen Covid-19 (Ujian Sendiri) Di Premis Perniagaan Runcit (PPR) Selain Farmasi Komuniti Berlesen Dan Fasiliti Kesihatan (JKP-PPR).
- Mesyuarat Cukai Import Pelitup Muka.

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

5. Penglibatan dan kerjasama strategik dengan Kementerian Sains, Teknologi Dan Inovasi (MOSTI) melibatkan:

- Perbincangan penubuhan Hab Teknologi Kesihatan National Technology & Innovation Sandbox.
- Penglibatan dalam Mesyuarat Penyelarasan Nanoteknologi Negara.

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

7. Penglibatan dengan Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar (KASA) berkenaan pelaksanaan Konvensyen Minamata Mengenai Merkuri.

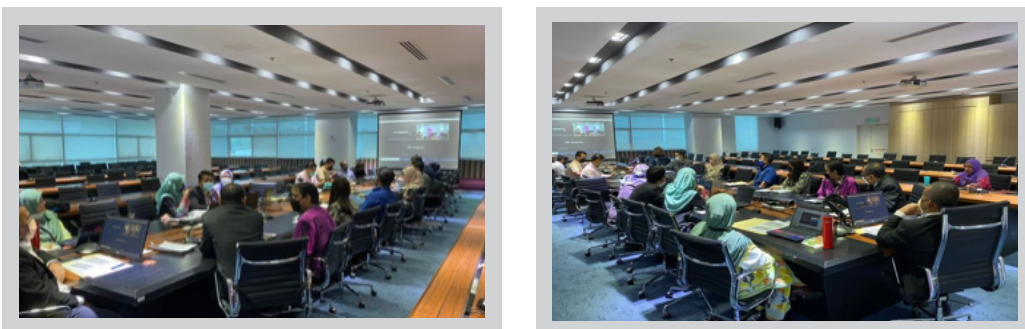
8. Penglibatan dengan Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia - Malaysian Investment Development Authority (MIDA) berkaitan pengilangan dan pembuatan peranti perubatan bagi membantu pihak industri untuk memenuhi keperluan regulatori peranti perubatan.

9. Penglibatan dan kerjasama strategik bersama Majlis Ekonomi Wilayah Pantai Timur - East Coast Economic Region Development Council (ECERDC) dalam membantu membangunkan industri pembuatan peranti perubatan di Wilayah Ekonomi Pantai Timur.

10. Penglibatan dengan Jabatan Standard Malaysia dalam National Standard Committee (NSC), Technical Committee (TC) dan Working Group (WG) di bawah Medical Device and Facilities for Healthcare.
11. Penglibatan dengan Department of Statistic Malaysia (DOSM) dalam Bengkel Pengemaskinian Kod Piawaian Klasifikasi Industri Malaysia (MSIC) 2008 Versi 1.0.
12. Penglibatan dengan Pesuruhajaya Perlindungan Data Peribadi (PDP) berkenaan isu keselamatan data peribadi pengguna peranti perubatan.
13. Penglibatan dan kerjasama strategik bersama Invest Selangor Berhad dalam membantu membangunkan industri peranti perubatan di Selangor dan penganjuran program pada SIE Medic 2022.
14. Penglibatan dalam sesi bersama Malaysia Debt Ventures bagi meneroka peluang pembangunan industri peranti perubatan.
15. Penglibatan dengan Halal Development Corporation Berhad (HDC dalam Bengkel Pembangunan Statistik Petunjuk Ekonomi Halal bagi Sektor Yang Dipromosikan dan pembangunan Pelan Halatuju Sektor Peranti Perubatan Halal.
16. Penglibatan dengan Jabatan Standard Malaysia bagi mengemaskini Malaysia Standard (MS) yang dinyatakan dalam akta/ peraturan / pekeliling MDA.

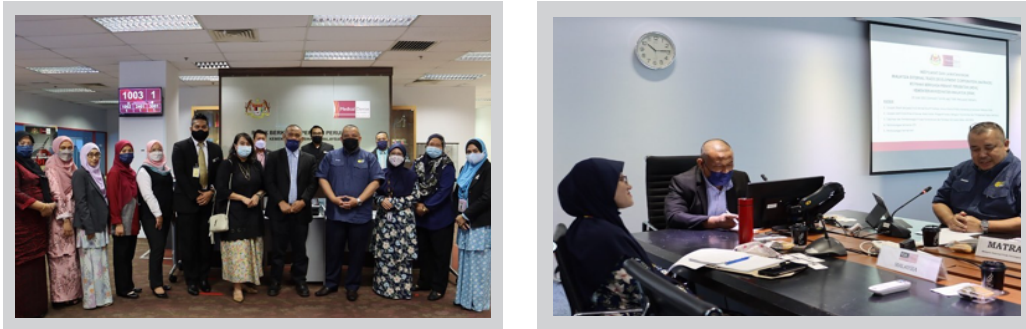
B. Aktiviti

1. 23 Mei 2022 - Mesyuarat bagi membincangkan Pertindihan Kod Tarif Peranti Perubatan untuk tujuan Pewartaan Perintah Larangan Kastam dengan kehadiran pegawai-pegawai daripada MDA, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Dalam Negeri, SIRIM Berhad, Jabatan Pertanian, Jabatan Pertanian Sarawak, Lembaga Perlesenan Tenaga Atom (LPTA), Suruhanjaya Komunikasi dan Multimedia Malaysia (MCMC) dan Jabatan Kastam Diraja Malaysia telah berlangsung di Pejabat MDA, Cyberjaya.



Gambar 1

2. 22 Julai 2022 – MDA telah menerima kunjungan rasmi daripada Malaysia External Trade Development Corporation (MATRADE) di Pejabat MDA, Cyberjaya.



Gambar 2

3. 9 September 2022 – Majlis Pertukaran Memorandum Persefahaman di antara Majlis Pembangunan Ekonomi Wilayah Timur (ECERDC) dan MDA telah berlangsung dengan jayanya di Mabna MBI, Kompleks Kota Darul Naim.



Gambar 3

4. 2 September 2022 – Majlis Pertukaran Dokumen Memorandum of Understanding (MoU) antara Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) dan Invest Selangor Berhad (ISB) bertempat di Pejabat Invest Selangor Berhad, Shah Alam Selangor.



Gambar 4

3.4 Unit Hubungan Antarabangsa

3.4.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Unit Hubungan Antarabangsa adalah unit yang ditubuhkan di bawah Cawangan Dasar, Inter-agensi dan Hubungan Antarabangsa, Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri, MDA yang bertindak sebagai focal point dalam menjalankan hubungan dan kerjasama dengan negara dan agensi-agensi luar negara. Antara fungsi-fungsi di bawah Unit Hubungan Antarabangsa adalah:

- Merancang, mengurus dan melaksanakan kolaborasi atau kerjasama bersama negara luar (sehala atau pelbagai hala), serantau dan antarabangsa;
- Menyelaras dan mengurus isu-isu perdagangan dalam peranti perubatan di peringkat tempatan dan antarabangsa. Di antara agensi-agensi kebangsaan berkaitan seperti Kementerian Luar Negeri, Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI), Kementerian Kesihatan Malaysia, Jabatan Standard Malaysia dan sebagainya.
- Menyelaras dan mengurus penyediaan program kerjasama teknikal dan penilaian semula program kerjasama teknikal dengan agensi antarabangsa seperti WHO, GHTF, ACCSQ, GHWP, APEC, dan IMDRF bagi pengharmonian rangka kerja kawal selia peranti perubatan.

A. Pencapaian

1. Sepanjang tahun 2022, antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan di bawah Unit Hubungan Antarabangsa adalah seperti berikut:

BIL	PERKARA	AKTIVITI / PENCAPAIAN
01.	Penglibatan di peringkat ASEAN melalui ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) - ASEAN Medical Device Committee (AMDC)	<p>ASEAN Medical Device Committee (AMDC) merupakan salah satu jawatan-kuasa kerja di bawah ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ), dan bertujuan untuk memantau pelaksanaan perjanjian ASEAN Medical Device Directive (AMDD) yang telah ditandatangani oleh negara-negara ASEAN. Antara aktiviti-aktiviti yang telah dijalankan adalah seperti berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) ASEAN/AMDC-UK - <i>International Standards Project Webinar</i> telah diadakan secara dalam talian pada 25 April 2022. ii) Mesyuarat ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDC) ke-9 telah diadakan secara dalam talian pada 26-27 April 2022 iii) Mesyuarat <i>National Mirror Committee</i> ACCSQ Bil. 1/2022 telah diadakan secara dalam talian pada 2 Jun 2022 iv) Mesyuarat ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDC) ke-10 telah diadakan secara dalam talian pada 5-6 September 2022 v) Mesyuarat ASEAN Medical Device Committee (AMDC) ke-11 telah diadakan secara dalam talian pada 7-8 September 2022 vi) AMDC/PMDA-ATC <i>Medical Devices Seminar (High Risk Medical Devices)</i> telah diadakan secara dalam talian pada 28 Oktober 2022 vii) Mesyuarat NMC ACCSQ Bil. 2/2022 telah diadakan secara hybrid pada 2 Disember 2022

BIL	PERKARA	AKTIVITI/ PENCAPAIAN
02.	Penglibatan dalam <i>Global Harmonization Working Party (GHWP)</i>	<p><i>Global Harmonization Working Party (GHWP)</i> adalah merupakan satu pertubuhan bukan berasaskan keuntungan (<i>non-profit organization</i>) yang dianggotai daripada sekumpulan pakar-pakar dari badan pihak berkuasa dan industri peranti perubatan. GHWP ditubuhkan bagi menyelaraskan dan mengharmonikan keperluan peraturan peranti perubatan di peringkat antarabangsa. Penyertaan pertubuhan ini terbuka di peringkat global dan sehingga kini GHWP telah disertai 32 negara, termasuklah Malaysia.</p> <p>Malaysia melalui MDA telah menyertai GHWP secara aktif termasuklah jawatankuasa – jawatankuasa di bawahnya. Penglibatan MDA secara aktif telah diberi peluang atau kepercayaan bagi memegang jawatan selaku Pengerusi Jawatankuasa GHWP <i>Technical Committee</i>, Pengerusi dan Pengurus Jawatankuasa GHWP <i>Working Group 8 (WG8)</i>.</p> <p>Aktiviti-aktiviti yang disertai termasuk menghadiri mesyuarat yang diadakan seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> GHWP TC-WG Leaders Meeting – Menghadiri mesyuarat sebanyak sebulan sekali. GHWP <i>Technical Committee Meeting</i> – Menghadiri mesyuarat sebanyak sekali setahun GHWP Working Group 8 (WG8) – Menghadiri mesyuarat sebanyak enam kali setahun. GHWP Secretariat/ OC/ ASL Meeting – Menghadiri mesyuarat sebanyak sebulan sekali. GHWP – APACMed <i>Regulatory Transformation Symposium</i> telah diadakan pada 25 – 27 Mei 2022. <p>Mesyuarat yang dihadiri adalah bagi membincangkan isu-isu yang berkaitan kawal selia peranti perubatan dalam mengharmonisasikan keperluan di peringkat antarabangsa</p>
03.	Aktiviti yang melibatkan <i>International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)</i>	Penyelarasan, perancangan, penyediaan dan pengharmonian aktiviti-aktiviti atau aspek teknikal di peringkat organisasi IMDRF bagi tujuan pengawalan peranti perubatan di Malaysia berdasarkan keperluan dan kesesuaian.
04.	Aktiviti yang melibatkan <i>World Health Organization (WHO)</i>	Penyelarasan, perancangan, penyediaan dan pengharmonian aktiviti-aktiviti atau aspek teknikal di peringkat organisasi WHO bagi tujuan pengawalan peranti perubatan di Malaysia berdasarkan keperluan dan kesesuaian.
05.	Aktiviti yang melibatkan <i>World Trade Organization (WTO)</i>	Penyelarasan, perancangan, penyediaan dan pengharmonian aktiviti-aktiviti atau aspek teknikal di peringkat organisasi WTO bagi tujuan pengawalan peranti perubatan di Malaysia berdasarkan keperluan dan kesesuaian.
06.	Penglibatan di peringkat ASEAN melalui <i>ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)</i> -ASEAN <i>Medical Device Committee (AMDC)</i>	<p><i>International Organization for Standardization (ISO)</i> adalah badan <i>standard</i> antarabangsa yang bertanggungjawab membangunkan standard dalam pelbagai sektor di peringkat antarabangsa. ISO juga merupakan sebuah organisasi antarabangsa bebas yang bukan kerajaan (<i>non-governmental organization</i>) di mana ahli-ahlinya terdiri daripada daripada sekumpulan pakar-pakar dari industri dan pihak berkuasa yang mewakili pertubuhan <i>standard</i> kebangsaan dari 167 negara.</p> <p>Terdapat 808 Jawatankuasa Teknikal dan subjawatankuasa yang merangkumi pelbagai sektor dalam pembangunan standard antarabangsa ISO. Malaysia bergiat aktif dan telah menjadi participating member (P) dalam beberapa jawatankuasa teknikal antarabangsa ISO yang berkaitan peranti perubatan, di mana MDA adalah merupakan keahlian melalui pertubuhan <i>standard</i> kebangsaan (NSC 18 - Jawatankuasa Standard Kebangsaan Peranti Perubatan) iaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> ISO/TC 210 - <i>Quality Management and Corresponding General Aspects for Medical Devices</i> ISO/TC 84 - <i>Single Use Medical Devices, Drug Delivery Devices and Devices for Processing Blood and Body Fluid</i> ISO/TC 150 - <i>Implants for Surgery</i> ISO/TC 212 - <i>Clinical Laboratory Testing And In Vitro Diagnostic Test Systems</i> ISO/TC 157 - <i>Non-Systemic Contraceptives and STI Barrier Prophylactics</i> ISO/TC 210/WG 7 - <i>Code of Practice of Medical Devices and Facilities for Healthcare</i> ISO/TC 194 - <i>Biological and Clinical Evaluation of Medical Devices</i> ISO/TC 198 - <i>Sterilization of HealthcareProduct</i> <p>Keanggotaan Malaysia sebagai participating member dalam jawatankuasa antarabangsa ini telah memberi keistimewaan kepada Malaysia untuk terlibat secara aktif di dalam kerja-kerja pembangunan <i>standard</i> antarabangsa dan menyediakan platform kepada Malaysia untuk menyuarakan input serta pendapat terhadap draf <i>standard</i> antarabangsa di samping platform untuk mendapatkan maklumat berkenaan dengan perkembangan terkini termasuklah teknologi bagi hal-hal berkaitan peranti perubatan.</p>

BIL	PERKARA	AKTIVITI / PENCAPAIAN
07.	Penglibatan dalam pembangunan ISO/ TC 210/ WG7 on Good Engineering Maintenance of Medical Device	<p>Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) selaku wakil Malaysia, terlibat secara langsung dan aktif bagi pembangunan standard antarabangsa di bawah ISO/TC 210 dalam usaha menyeragamkan keperluan kualiti dan keselamatan peranti perubatan di peringkat antarabangsa. Malaysia juga turut diberi kepercayaan dalam pembangunan projek di bawah ISO/TC 210/WG 7 di mana Puan Salbiah Yaakop, Pengarah Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri, MDA telah dilantik selaku Pengerusi bagi Jawatankuasa <i>Standard</i> Antarabangsa ini.</p> <p><i>Malaysian Standard</i> yang bertajuk, <i>Code of practice for good engineering maintenance management of medical devices</i> (MS 2058) juga telah diangkat sebagai <i>standard</i> antarabangsa (ISO <i>Standard</i>) dalam jawatankuasa ini dan masih dalam pembangunan <i>standard</i> antarabangsa yang kini bertajuk <i>Medical Device Maintenance Management for Healthcare Delivery Organizations</i>. <i>Standard</i> antarabangsa ini merupakan salah satu daripada tujuh projek aktif di bawah jawatankuasa antarabangsa ISO/TC 210 (<i>Quality Management and Corresponding General Aspects for Medical Devices</i>).</p> <p>Sehingga kini, terdapat 21 mesyuarat ISO/TC 210/WG 7 telah diadakan dan dihadiri wakil-wakil delegasi daripada pelbagai negara bagi membincangkan draf <i>standard</i> antarabangsa ini.</p>
08.	Kerjasama dengan Jepun melalui badan regulatori peranti perubatan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)-Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	<p>Jepun merupakan salah satu negara ASIA yang merupakan ahli pertama di organisasi GHTF (sekarang dikenali sebagai IMDRF). Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan adalah seperti berikut:</p> <p>a) The Regulatory Perspective of Reviewing COVID-19 Diagnostic Test Kits telah diadakan secara dalam talian pada 8 Februari 2022.</p> <p>b) PMDA/ AMDC Webinar -Review of High-Risk MD (TAVI) telah diadakan secara dalam talian pada 28 Oktober 2022.</p> <p>c) PMDA-ATC -Implementation & Adaptation of IMDRF documents in Japan telah diadakan secara dalam talian pada 14 sehingga 16 November 2022.</p> <p>d) PMDA-ATC -Explanation of/insight into IMDRF documents telah diadakan secara dalam talian pada 28 sehingga 30 November 2022.</p>
09.	Kerjasama dengan Filipina melalui badan regulatori peranti perubatan Food and Drug Administration (FDA)	<p>Kerjasama antara Malaysia dan Filipina telah terjalin melalui penglibatan oleh kedua-dua negara di peringkat antarabangsa melalui <i>Global Harmonization Working Party</i> (GHWP) dan <i>ASEAN Medical Device Directive</i>. Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan adalah seperti berikut:</p> <p>a) <i>Sharing Session on Medical Device Regulatory System by Philippines</i> telah diadakan secara dalam talian pada 17 Februari 2022</p> <p>b) <i>MDA-FDA Collaboration Meeting (Philippines)</i> telah diadakan secara dalam talian pada 23 September 2022</p>
10.	Kerjasama dengan Pakistan melalui badan regulatori peranti perubatan Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP)	<p>Pelaksanaan berkaitan <i>regulatory reliance</i> adalah selaras dengan dokumen panduan WHO <i>Good Reliance Practices</i> (GRoIP) yang telah diterbitkan pada 29 April 2021 yang boleh meningkatkan kecekapan dan akses bagi peranti perubatan.</p> <p>Pelaksanaan <i>pilot project regulatory reliance</i> di antara MDA dan DRAP akan menjadi hub rujukan atau <i>knowledge</i> transfer kepada badan regulatori di negara lain bagi menggalakkan ke arah <i>regulatory reliance</i> oleh negara lain. Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan adalah seperti berikut :</p> <p>a) Mesyuarat APACMED bersama MDA-DRAP telah diadakan di MDA pada 4 Ogos 2022</p> <p>b) MDA-DRAP <i>Bilateral Meeting</i> telah diadakan secara dalam talian pada 20 Oktober 2022.</p>
11.	Perjanjian <i>Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership</i> (CPTPP) melalui Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (Ministry of International Trade and Industry -MITI)	<p>Pelaksanaan berkaitan <i>regulatory reliance</i> adalah selaras dengan dokumen panduan WHO <i>Good Reliance Practices</i> (GRoIP) yang telah diterbitkan pada 29 April 2021 yang boleh meningkatkan kecekapan dan akses bagi peranti perubatan.</p> <p>Pelaksanaan <i>pilot project regulatory reliance</i> di antara MDA dan DRAP akan menjadi hub rujukan atau <i>knowledge</i> transfer kepada badan regulatori di negara lain bagi menggalakkan ke arah <i>regulatory reliance</i> oleh negara lain. Antara aktiviti-aktiviti yang dijalankan adalah seperti berikut :</p> <p>a) Mesyuarat APACMED bersama MDA-DRAP telah diadakan di MDA pada 4 Ogos 2022</p> <p>b) MDA-DRAP <i>Bilateral Meeting</i> telah diadakan secara dalam talian pada 20 Oktober 2022.</p>
12.	Dasar Perdagangan <i>Eight Trade Policy Review (TPR) of Malaysia</i> berkaitan peranti perubatan	<p><i>Trade Policy Review</i> (TPR) adalah perkongsian dari aspek dasar perdagangan dan amalan negara-negara di bawah WTO supaya setiap negara memahami dan memberi ulasan terhadap dasar perdagangan dan amalan sesuatu negara. Laporan TPR disediakan dalam 2 jenis laporan iaitu Laporan Sekretariat dan Laporan Kerajaan. Dalam proses penyediaan laporan tersebut, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) terlibat secara aktif dari aspek peranti perubatan dalam penyediaan laporan tersebut.</p>

BIL	PERKARA	AKTIVITI / PENCAPAIAN
13.	Aktiviti melibatkan ASEAN Trade Repository (ATR) – Non-tariff Measures (NTM) berkaitan peranti perubatan	<p>ASEAN Trade Repository (ATR) merupakan pusat maklumat berkaitan perdagangan dalam kalangan negara anggota ASEAN. Antara maklumat-maklumat yang boleh diperolehi adalah seperti berikut:</p> <p>a) <i>Tariff nomenclature;</i> b) <i>MFN tariffs, preferential tariffs offered under the ATIGA and other Agreements of ASEAN with its Dialogue Partners;</i> c) <i>Rules of origin;</i> d) <i>Non-tariff measures;</i> e) <i>National trade and customs laws and rules;</i> f) <i>Procedures and documentary requirements;</i> g) <i>Administrative rulings;</i> h) <i>Best practices in trade facilitation;</i> i) <i>List of authorised economic operators.</i></p> <p>MDA bergiat aktif menyediakan maklumat termasuk menyertai mesyuarat dan bengkel bagi tujuan penyediaan maklumat yang berkaitan peranti perubatan bagi non-tariff measure dari aspek kawalan perdagangan.</p>

Jadual 17: Senarai aktiviti yang dijalankan di bawah Unit Hubungan Antarabangsa

B. Aktiviti

Berikut adalah penglibatan MDA melalui aktiviti – aktiviti di peringkat antarabangsa yang dijalankan sepanjang tahun 2022:

1. Mesyuarat ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDTC) kali ke-9 secara dalam talian pada 26 – 27 April 2022.
2. Mesyuarat AMDTC ke-10 & AMDC ke-11 secara dalam talian pada 5 – 8 September 2022.
3. Mesyuarat Bilateral antara MDA (Malaysia) dan FDA (Filipina) secara dalam talian pada 23 September 2022.
4. Mesyuarat Bilateral antara MDA (Malaysia) dan DRAP (Pakistan) secara dalam talian pada 20 Oktober 2022.
5. PMDA/ AMDC Webinar – Review of High-Risk MD (TAVI) telah diadakan secara dalam talian pada 28 Oktober 2022.
6. GHWP – APACMed Regulatory Transformation Symposium yang diadakan di Singapura pada 26 – 27 Mei 2022.
7. Mesyuarat GHWP WG 8 yang telah diadakan secara atas talian pada 8 November 2022.
8. Mesyuarat GHWP TC Leaders Meeting & Secretariat Meeting yang telah diadakan secara dalam talian pada 8 Mac 2022.
9. G-20 International Standards Summit 2022 secara dalam talian pada 20 Oktober 2022.
10. MedTEch Forum 2022 secara dalam talian pada 26–27 September 2022.

3.5 MDA-Core

Cawangan MDA-CoRE atau nama sebenarnya *Medical Device Authority – Center of Regulatory Excellence* ialah cawangan yang ditubuhkan di bawah Bahagian Dasar, Industri dan Hubungan Antarabangsa yang merupakan penambahbaikan kepada peranan yang pernah dilaksanakan oleh Unit Sokongan Industri. Objektif penubuhan unit ini ialah:

- menumpukan pembangunan strategik industri peranti perubatan tempatan,
- membantu dan membangunkan kompetensi yang berkaitan dengan keperluan pengawalseliaan peranti perubatan
- memudahkan pengeluar tempatan memasarkan produk mereka secara global
- memudahkan penyelarasan keperluan pengawalseliaan peranti perubatan.

Antara aktiviti-aktiviti MDA-CoRE yang dijalankan termasuklah:

- menyediakan perkhidmatan latihan berdasarkan keperluan kawal selia, dokumen panduan atau sebarang topik khusus berkaitan Akta 737 dan peraturan-peraturan dibawahnya
- menyediakan perkhidmatan latihan berdasarkan keperluan kawal selia, dokumen panduan atau sebarang topik khusus berkaitan Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya,
- penganjuran seminar, bengkel dan lain-lain aktiviti industri yang bersesuaian.
- sesi konsultansi untuk membantu pihak berkepentingan mematuhi keperluan peraturan,
- pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) dan Sijil Pengilangan (MC) bagi membantu pengeksportan produk ke negara luar,
- perkhidmatan langganan *Medical Device Authority Regulatory Information Subscription (MDA-RIS)* kepada pihak berkepentingan dan individu yang ingin mendapatkan akses terus kepada maklumat dan aktiviti kawal selia yang terkini berkaitan dengan peranti perubatan daripada MDA secara cepat dan berkesan.

3.5.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Pencapaian bagi aktiviti MDA-CoRE adalah seperti berikut:

BIL	AKTIVITI	JUMLAH
01.	Latihan bagi Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	1
02.	Latihan bagi Biomedical Technical Personnel (BTP)	1
03.	Latihan Medical Gas System	1
04.	Latihan ISO 13485: 2016	1
05.	Latihan GDPMD	1
06.	Latihan ISO 14155:2020 Clinical Investigation	1
07.	Latihan Clinical Evaluation	1
08.	Latihan GDPMD for Lead Auditor	1
09.	Hands-on Workshop	3
10.	Seminar on Regulatory Updates 2022	3
11.	Pengeluaran Sijil Jualan Bebas (CFS)/ Sijil Pengilang (MC)	1309
12.	Khidmat konsultasi	49
13.	Langganan MDA-RIS	24

Jadual 18: Pencapaian Unit MDA-CoRE

3.6 Cawangan Fasilitasi Industri

Cawangan Fasilitasi Industri merupakan salah satu cawangan di bawah Bahagian DASAR yang menjalankan fungsi-fungsi berikut:

- Membangunkan dan memperkukuh struktur, fungsi dan peranan organisasi yang berkaitan dengan industri peranti perubatan;
- Mengenal pasti, mengkaji dan meneliti isu-isu regulatori yang melibatkan industri peranti perubatan;
- Mempertingkatkan penyampaian perkhidmatan dalam memudahcara, menyokong dan menggalakkan perkembangan industri peranti perubatan yang merupakan sektor berinovatif dan bernilai tinggi.

3.6.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Pencapaian keseluruhan yang dilaporkan bagi Cawangan Fasilitasi Industri adalah terdiri daripada pencapaian 3 unit di bawah cawangan iaitu Unit Notifikasi Pengecualian, Unit Bantuan Industri dan Unit Kawalan Pintu Masuk.

Seksyen 5 Akta 737 memperuntukkan bahawa tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini. Menerusi Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016, beberapa peranti perubatan adalah layak untuk mendapat pengecualian daripada Seksyen 5 dan seseorang yang mengimport atau mengilang peranti perubatan berkenaan dikehendaki untuk memaklumkan MDA secara bertulis. Sementara itu, polisi bagi mengecualikan peranti perubatan untuk tujuan eksport sahaja daripada Seksyen 5 telah ditetapkan menerusi Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 4 Tahun 2018 (Semakan 1).

Pencapaian bagi keseluruhan bagi pengeluaran notifikasi peranti perubatan yang dikecualikan daripada Seksyen 5 untuk tahun 2021 (selain daripada peranti perubatan untuk tujuan penyelidikan klinikal atau penilaian prestasi) adalah seperti dalam **Jadual 19**.

BIL	AKTIVITI	PENCAPAIAN
01.	Pengeluaran Notifikasi Peranti Perubatan Di bawah Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016	
	i. Peranti Perubatan Akses Khas Kit Ujian IVD COVID-19 Bagi Kegunaan Professional	422
	ii. Peranti Perubatan Akses Khas	216
	iii. Peranti Perubatan Yang Dibuat Khas	76
	iv. Peranti Perubatan Bagi Tujuan Demonstrasi Pemasaran	166
	v. Peranti Perubatan Bagi Tujuan Pendidikan	18
02.	Pengeluaran Notifikasi Peranti Perubatan Di bawah Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 4 Tahun 2018 (Semakan 1)	
	Peranti Perubatan Untuk Tujuan Eksport Sahaja	165

Jadual 19: Jadual Pengeluaran Notifikasi Peranti Perubatan Yang Dikecualikan

Sepanjang tahun 2022, MDA telah menganjurkan dua kali Mesyuarat Jawatankuasa Kerjasama MDA-Industri (MDA-Industry Collaborative Committee-MICC) bagi membincangkan isu-isu yang dihadapi oleh industri peranti perubatan terhadap penguatkuasaan Akta 737, peraturan-peraturan di bawah Akta 737 dan penetapan polisi yang berkaitan. Antara isu-isu yang telah dibangkitkan dalam mesyuarat jawatankuasa adalah mengenai keperluan pelabelan peranti perubatan, Medical Device Centralized Reporting System (MEDCREST), penilaian pematuhan oleh Badan Penilaian Pematuhan, proses pendaftaran dan pendaftaran semula peranti perubatan, notifikasi perubahan peranti perubatan dan Pelaksanaan Permit Import Peranti Perubatan di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) 2017.

Bersempena dengan *Selangor International Expo (SIE MEDIC) 2022*, bertempat di Kuala Lumpur Convention Centre (KLCC), MDA telah menganjurkan *Medical Device Authority Industry Dialogue 2022* pada 6 Oktober 2022. Menerusi penganjuran program ini, sesi perkongsian dan dialog mengenai polisi terkini berkaitan dengan kawalan regulatori peranti perubatan telah dapat diadakan secara langsung dengan dengan pihak berkepentingan terutamanya industri peranti perubatan. Selain itu, MDA telah dijemput untuk mengambil bahagian dalam booth pameran semasa SIE MEDIC 2022 ini dan semasa Forum Industri Kecantikan *The Insights & Future of Beauty Industry*.

Dalam mengendalikan pertanyaan yang diterima menerusi platform emel, emel ebantuan@mda.gov.my telah diwujudkan sebagai saluran untuk memberikan maklum balas terhadap pertanyaan-pertanyaan yang diterima berkaitan dengan penguatkuasaan dan pelaksanaan Akta 737. Tahun 2022 telah merekodkan sebanyak 95 maklumbalas telah diberikan terhadap pertanyaan yang diterima menerusi email tersebut.

MDA sedang dalam proses untuk membangunkan mekanisme kawalan kemasukan peranti perubatan yang diimport. Ini bagi memastikan hanya peranti perubatan yang telah memperolehi kelulusan bertulis daripada MDA sahaja boleh melepasi pintu-pintu masuk utama Kastam Diraja Malaysia dan aktiviti pengimportan peranti perubatan hanya boleh dilakukan oleh establismen yang merupakan pemegang sijil pendaftaran peranti perubatan/surat kebenaran pengimportan atau orang yang dilantik secara sah oleh establismen tersebut. Ke arahewartakan kod tarif yang melibatkan peranti perubatan diwartakan sebagai barangan larangan import berkepentingan di bawah Bahagian II Jadual Keempat, Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) 2022 (Pindaan), sepanjang tahun 2022 MDA telah menganjurkan sesi dialog dengan pihak berkepentingan yang terdiri daripada Kastam Diraja Malaysia, industri peranti perubatan, *Clinical Research Organisation/Local Sponsor, The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA)*, industri farmaseutikal dan agensi-agensi yang terlibat dengan isu pertindihan kod tarif. Sebagai persediaan untuk membangunkan Sistem ePermit, MDA telah menjalankan *benchmarking study* ke empat agensi yang telah memainkan peranan sebagai *Permit/Approval Issuance Agency* di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) 2017, membangunkan borang permohonan, membangunkan carta alir permohonan dan mengenalpasti keperluan *interphase* bagi membolehkan data-data berkenaan dengan kelulusan yang dikeluarkan di bawah Akta 737 dibekalkan secara terus kepada Sistem ePermit yang akan dibangunkan kelak.

3.6.2 Hala Tuju dan Cabaran

Kemajuan teknologi dalam industri peranti perubatan amat pesat membangun. Dengan kepesatan penghasilan peranti perubatan yang berteknologi tinggi dan berinovatif ini menjadi cabaran utama bagi badan badan kawalselia peranti perubatan dunia termasuk MDA. Pengaplikasian teknologi baru seperti Artificial Intelligence dan Machine Learning di dalam peranti perubatan memberi banyak kelebihan kepada sistem kesihatan negara dengan menawarkan banyak pilihan rawatan yang lebih baik. Oleh itu, MDA perlu bergerak laju ke hadapan seiring dengan kepesatan teknologi yang berlaku di serata dunia dan perlu bersedia dalam mengawalselia peranti perubatan berteknologi baharu.

Dasar yang lebih jelas perlu dibangunkan dan diperkukuhkan dalam melaksanakan Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya dengan mengambil kira peranti perubatan berteknologi baharu, tanpa mengabaikan aspek keselamatan dan prestasi. Aspek kompetensi juga perlu diberi penekanan dengan meningkatkan pengetahuan kakitangan terhadap peranti-peranti perubatan berteknologi baharu.

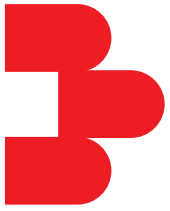
Bagi memastikan setiap inisiatif dan program dapat dilaksanakan dengan optimum dan mencapai objektif yang ditetapkan, keterlibatan MDA dalam pelaksanaan sebarang dasar berkaitan industri peranti perubatan harus dikekalkan dan diperkukuhkan. Penglibatan dan kerjasama dengan agensi-agensi dan badan kawal selia peranti perubatan di peringkat nasional dan antarabangsa juga dapat meningkatkan jalinan kerjasama, seterusnya dapat berkongsi maklumat teknikal dalam bidang peranti perubatan di samping memperoleh pendedahan terhadap isu-isu yang melibatkan peranti perubatan sama ada di peringkat nasional mahupun peringkat antarabangsa.

Perbezaan keperluan perundangan peranti perubatan di antara Malaysia dan negara-negara luar turut menjadi kekangan dalam memberikan pengiktirafan peranti perubatan di peringkat antarabangsa dan halangan perdagangan antara negara-negara luar juga menjadi cabaran di peringkat global. Halangan-halangan yang berpotensi ini adalah merupakan perkara lazim kerana setiap negara mempunyai perundangan masing-masing.

Bagi melancarkan pelaksanaan pengawalseliaan peranti perubatan di Malaysia, sistem kawal selia peranti perubatan sedia ada perlu diperkukuhkan dalam menambahbaik rangka kerja regulatori peranti perubatan melalui pengharmonian keperluan di peringkat antarabangsa agar jurang perdagangan ini dapat dikurangkan berdasarkan keperluan dan kesesuaian di peringkat nasional dalam membantu pihak pemegang taruh dapat memasarkan peranti perubatan dengan lebih mudah, seterusnya mempertingkatkan akses peranti perubatan di pasaran yang selamat dan berkesan.

Sehubungan itu, perancangan yang lebih teliti dan menyeluruh juga perlu dibuat dalam usaha memperkukuhkan sistem regulatori peranti perubatan dalam melaksanakan aktiviti-aktiviti yang akan dijalankan pada masa hadapan selaras dengan visi MDA supaya menjadi satu badan kawal selia yang diiktiraf dunia.

Dengan adanya sistem regulatori peranti perubatan yang kukuh dan dengan mengamalkan amalan kawalselia yang baik, ia dapat memberi manfaat bukan hanya kepada industri peranti perubatan dalam meningkatkan daya saing dan berkembang maju di dalam negara dan di peringkat antarabangsa, malah ianya juga akan memberi manfaat kepada ekonomi negara dan meningkatkan kesihatan awam.



BAB 4
**BAHAGIAN
PASCAPASARAN
DAN
PENGUATKUASAAN**



4.1 Unit Risikan dan Operasi

Unit Risikan dan Operasi terdiri daripada 4 orang pegawai dan dibantu oleh seorang pegawai lantikan MyStep. Unit ini bertindak apabila menerima aduan mengenai pelanggaran terhadap Akta 737 dan membuat pengesahan ke atas aduan melalui aktiviti risikan, penyamaran dan pengumpulan maklumat melalui pemeriksaan fizikal ke atas premis berserta pemberi maklumat. Seterusnya, jika aduan telah berjaya diselesaikan berserta bukti yang mencukupi, surat amaran akan dikeluarkan atau tindakan menggantung lesen etablismen akan diambil. Jika kes yang lebih serius, tindakan serbuan dan penggeledahan ke atas premis akan dilakukan bagi membantu siasatan. Berikut adalah Penunjuk Prestasi bagi Unit Risikan dan Operasi dan terbahagi kepada:

- Pengurusan aduan ketidakpatuhan Akta 737 iaitu penerimaan, pengesahan aduan dan pelaksanaan aktiviti risikan dan pemeriksaan ke atas individu dan premis.
- Pelaksanaan aktiviti serbuan, geledahan, sitaan dan lak (seal).
- Pelaksanaan tindakan penguatkuasaan ke atas aduan ketidakpatuhan Akta 737 secara pentadbiran sehingga kes selesai.

BIL	PETUNJUK PRESTASI PADA TAHUN 2022	SASARAN KERJA	PENCAPAIAN SEBENAR	% PENCAPAIAN
01.	Bilangan aduan yang diterima dan dinilai pada tahun semasa	200	202	100.0
02.	Bilangan aduan yang ditangani sehingga selesai pada tahun semasa	150*	85	56.5
03.	Bilangan risikan, pemeriksaan premis dan individu bagi pengesahan aduan ketidakpatuhan Akta 737	450	536	119.1
04.	Bilangan notis gantung lesen yang dikeluarkan	5	2	40.0
05.	Bilangan serbuan yang dijalankan	6	3	50.0
06.	Bilangan surat amaran yang dikeluarkan pada tahun semasa	60	94	156.7

Jadual 20: Petunjuk Prestasi Unit Risikan dan Operasi

4.1.1 Aktiviti dan Pencapaian sepanjang tahun 2022

A. Ulasan

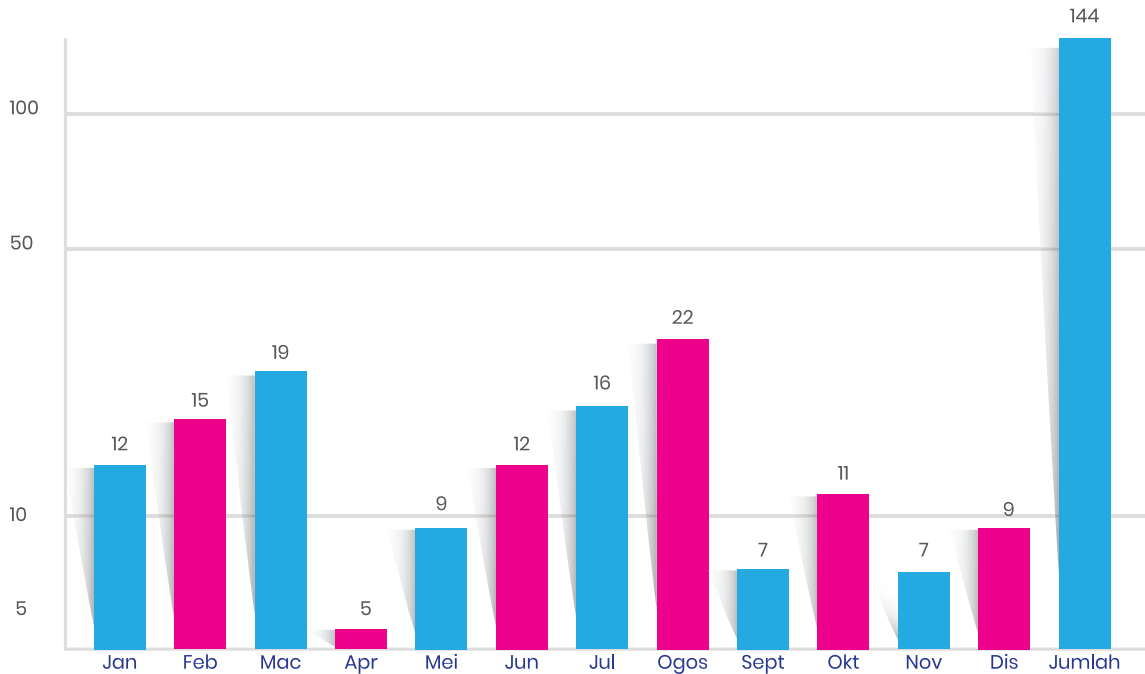
Berikut adalah ulasan mengenai pencapaian unit berdasarkan kepada pencapaian sebenar aktiviti-aktiviti yang telah dilakukan ke atas penunjuk prestasi:

- Bagi pengurusan aduan ketidakpatuhan Akta 737, penunjuk prestasi sangat bergantung kepada bilangan aduan yang diterima pada tahun semasa. Maka, pada tahun 2022 sebanyak 144 aduan ketidakpatuhan terhadap Akta 737 telah diterima melalui pelbagai saluran. Ini telah ditambah dengan aduan pada tahun 2021 yang dibawa ke hadapan sebanyak 58 aduan. Maka, bilangan keseluruhan yang telah diterima dan dinilai ialah sebanyak 202 kes.
- Bagi kes aduan yang berjaya disiasat selepas bukti yang kukuh telah diperolehi, surat amaran akan dikeluarkan terhadap pelbagai kesalahan ketidakpatuhan terhadap Akta 737. Sebanyak 94 surat amaran telah dikeluarkan dan 85 surat amaran MDA telah diberi maklum balas.
- Jumlah bilangan aduan yang berjaya ditangani sehingga selesai pada tahun 2022 ialah 54 kes manakala aduan pada tahun 2021 yang dibawa ke hadapan dan telah diselesaikan adalah 27 kes. Maka, jumlah kes aduan yang berjaya diselesaikan pada tahun semasa ialah sebanyak 85 kes. Peratusan aduan yang berjaya diselesaikan pada tahun 2022 ialah sebanyak 42%. Kesemua surat maklumbalas MDA telah diteliti dan MDA memastikan bahawa tindakan pembetulan dan pencegahan telah dilakukan oleh syarikat supaya proses ini berterusan dan akan dipantau pada masa hadapan oleh Unit Pemantauan MDA dan juga CAB yang telah dilantik.
- Merujuk kepada Graf 7 dibawah, dengan mengambil kira kekuatan anggota Unit seramai 3 orang pegawai di lapangan dan hanya 54 kes yang boleh diselesaikan dalam masa 12 bulan dapat dianggarkan bahawa jumlah bilangan aduan akan semakin meningkat setiap tahun berbanding pada tahun sebelumnya.

B. Pencapaian

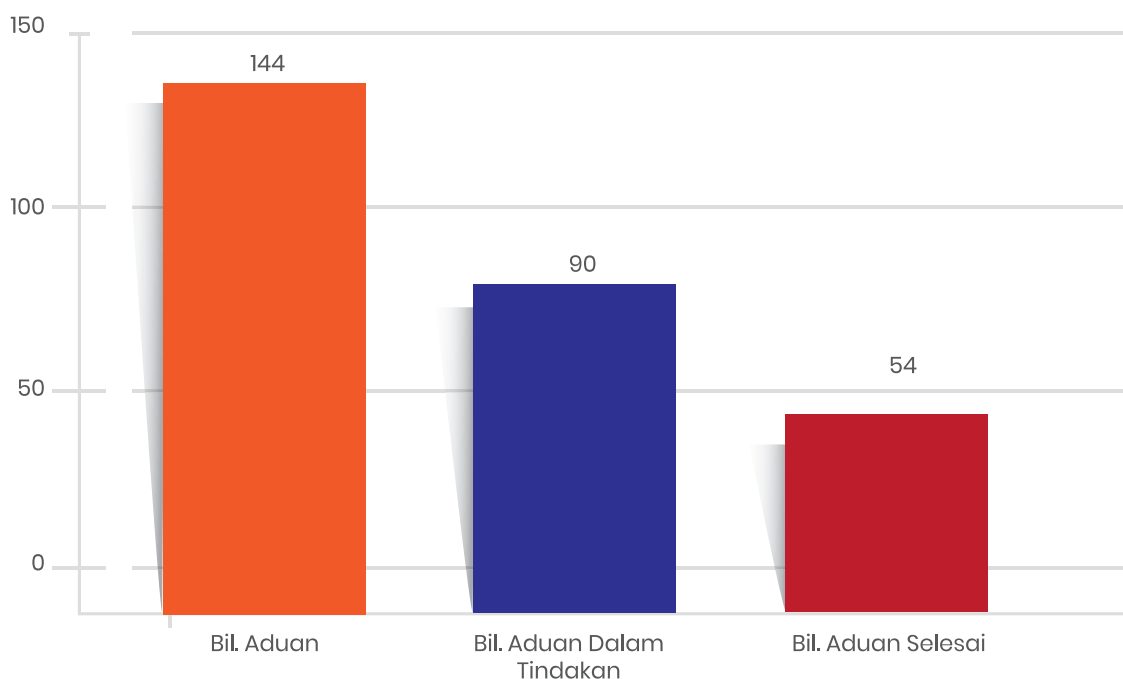
Berikut adalah pencapaian yang diperolehi bagi tahun 2022 susulan daripada pelaksanaan aktiviti Unit Risiko & Operasi:

Taburan Penerimaan Aduan Mengikut Bulan Disepanjang Tahun 2022



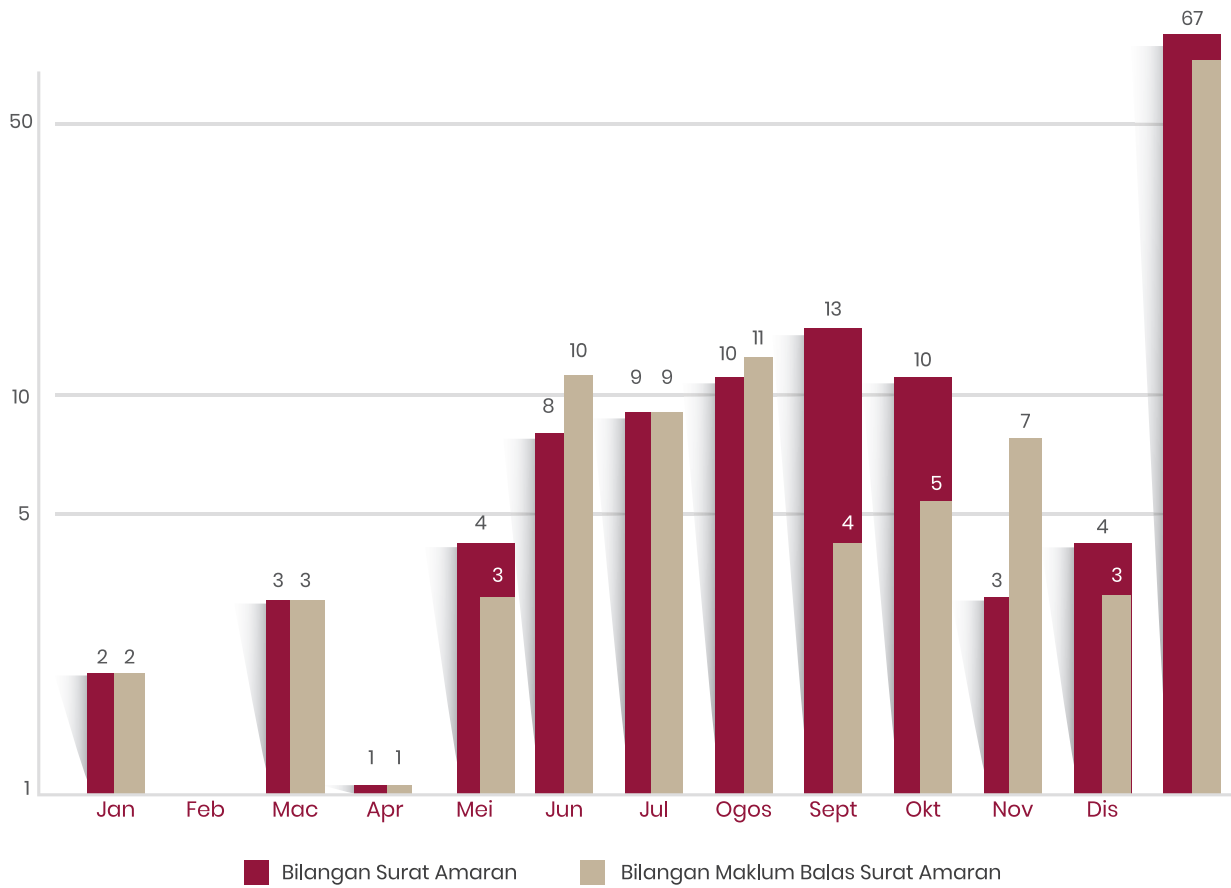
Rajah 11: Taburan penerimaan aduan mengikut bulan disepanjang tahun 2022

Pencapaian Bagi Aktiviti Pengurusan Aduan Ketidakpatuhan Akta 737 Bagi Tahun 2022



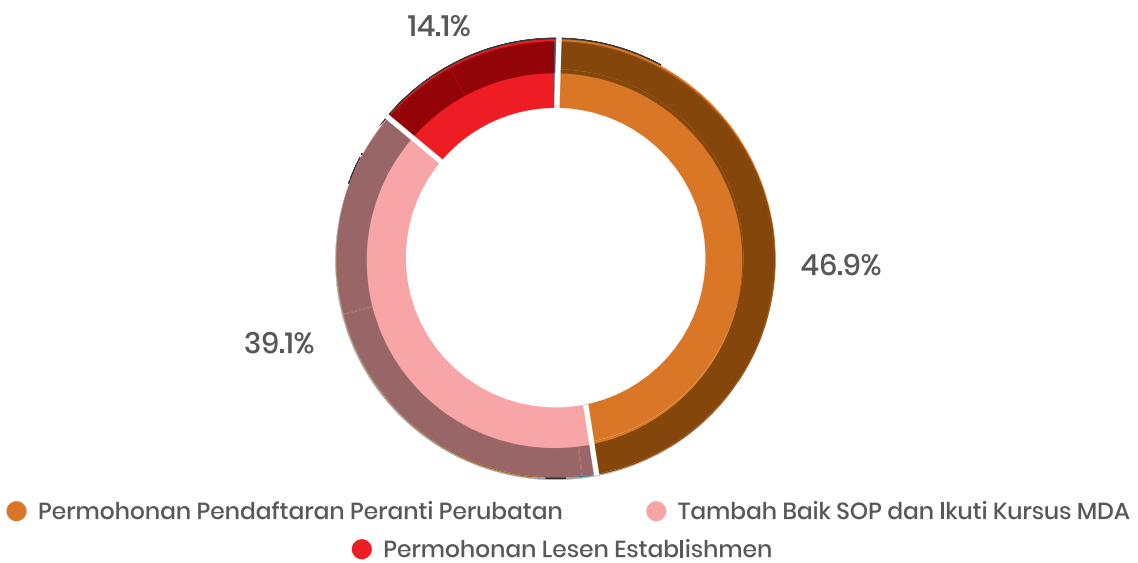
Rajah 12: Pencapaian bagi aktiviti pengurusan aduan ketidakpatuhan Akta 737 bagi tahun 2022

Bilangan Pengeluaran Surat Amaran dan Penerimaan Maklumbalas Amaran Bagi Tahun 2022

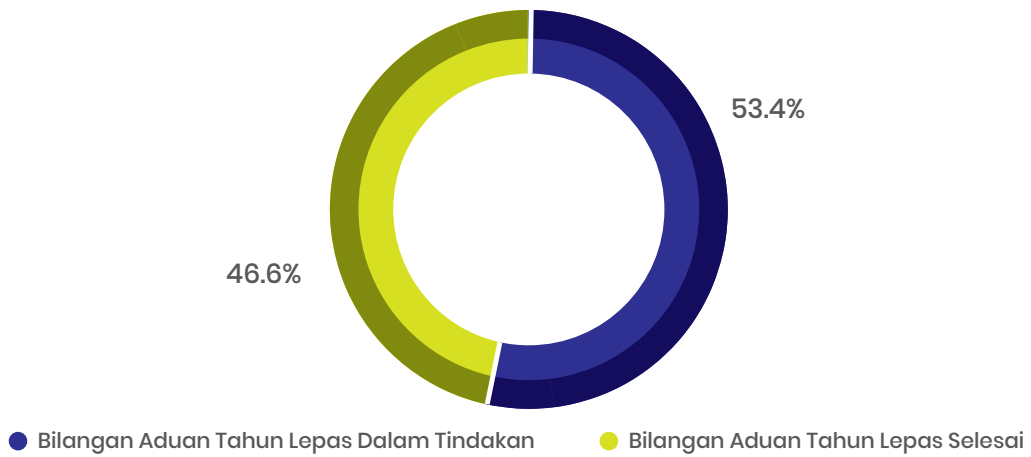


Rajah 13: Bilangan pengeluaran surat amaran dan penerimaan maklumbalas amaran bagi tahun 2022

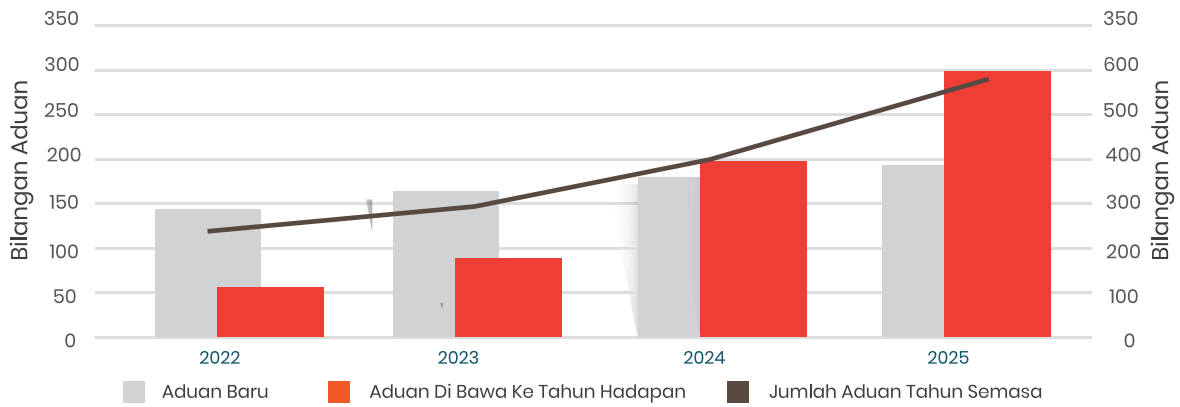
Tindakan Remedi-Remedi Syarikat Terhadap Amaran MDA Bagi Tahun 2022



Rajah 14: Tindakan-tindakan remedi syarikat terhadap amaran MDA bagi tahun 2022

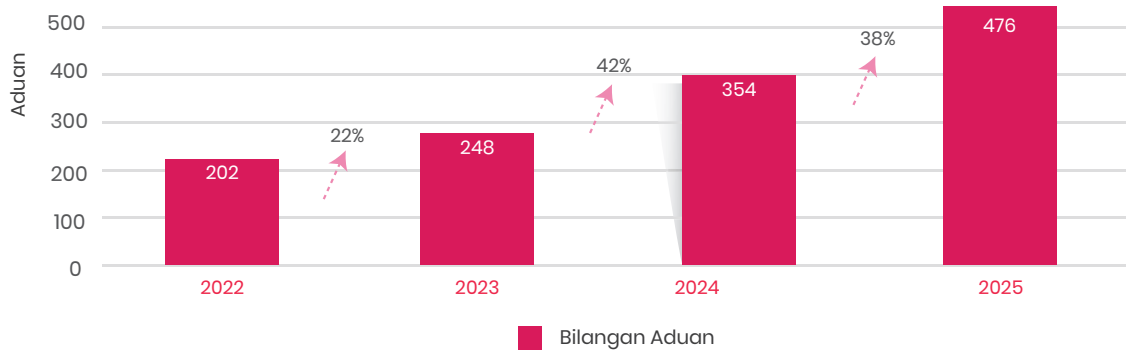


Rajah 15: Pencapaian aduan-aduan tahun lepas yang berjaya diselesaikan



Rajah 16: Unjuran bilangan aduan

Anggaran Bilangan Kenaikan Aduan Bagi Setiap Tahun



Rajah 17: Anggaran peratusan kenaikan aduan bagi setiap tahun

4.1.2 Hala Tuju dan Cabaran

Terdapat beberapa halangan dan cabaran dalam menjalankan tugas dilapangan seperti:

- Terdapatnya unsur-unsur menghalang pegawai MDA daripada menjalankan tugas seperti tidak memberi kerjasama yang sepenuhnya dengan mengertak dan bertindak kasar semasa pemeriksaan fizikal dan individu.
- Melepaskan anjing peliharaan dengan niat menakut-nakutkan pegawai MDA supaya pemeriksaan fizikal tidak diteruskan pada masa kejadian.
- Tidak mempunyai kenderaan yang sesuai untuk menjalankan aktiviti risikan seperti motosikal yang bertindak sebagai Foodpanda atau GrabFood yang membolehkan akses yang mudah ke premis yang disyaki.
- Tidak mempunyai kenderaan yang sesuai bagi mengangkut barang-barang rampasan yang banyak semasa serbuan dan penggeledahan.
- Tidak mempunyai fasiliti yang sesuai untuk menempatkan barang-barang rampasan setelah serbuan dilakukan.
- Alamat yang diperolehi daripada maklumat di dalam MeDCaST, SSM atau lain-lain sumber adalah tidak tepat dan menyebabkan premis tidak dapat ditemui. Sama ada premis tidak wujud atau premis tidak beroperasi di alamat yang diperolehi.

Setiap maklumat mengenai aduan ketidakpatuhan telah dikumpul, diteliti dan diukur pada sepanjang tahun 2022. Berikut adalah cadangan dan strategi bagi mengimbangi beban tugas dan mengharungi halangan yang sedia ada dalam mencapai keputusan yang telah dirangka melalui SKT bahagian.

- Menambahkan bilangan pegawai yang mengendalikan aduan untuk meningkatkan bilangan aduan sehingga berjaya diselesaikan. Pertambahan ini boleh dilakukan secara penempatan sementara ataupun kekal.
- Memberi hukuman yang lebih tegas jika pelaku melakukan pelanggaran di bawah seksyen 5 dan 15 Akta 737 seperti pembatalan lesen dan juga pendakwaan di mahkamah. Sebagai contoh, terdapat establismen seperti Medico Sdn Bhd, VQM Marketing Sdn Bhd, KBS Healthcare Sdn Bhd dan Surgico Enterprise yang masih melakukan pelanggaran yang sama di bawah Akta 737 walaupun selepas menerima surat amaran MDA.

- Menetapkan sasaran kes aduan yang berasas dan berpotensi untuk didakwa di mahkamah.
- Memantapkan lagi tatacara dan SOP semasa pemeriksaan/siasatan dan juga serbuan.
- Memperkasakan aktiviti risikan untuk melengkapkan maklumat bagi mengukuhkan kes dan melancarkan siasatan supaya pendakwaan dapat dijalankan.

4.2 Unit Siasatan

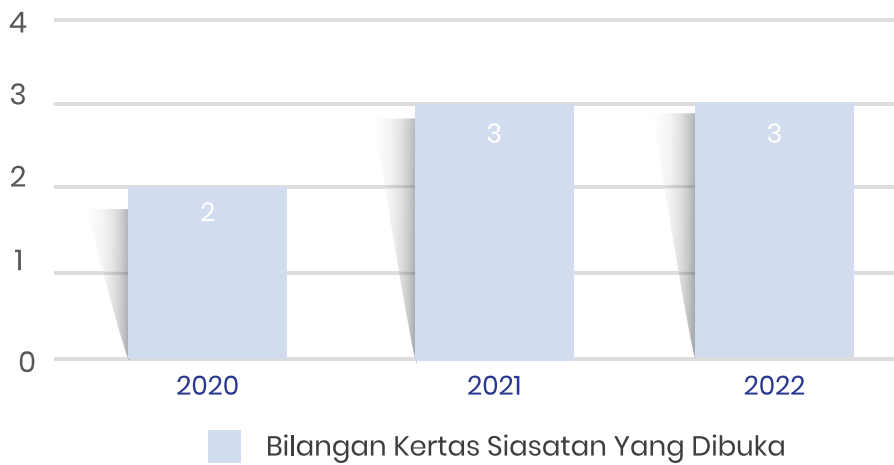
Unit Siasatan ditubuhkan di bawah Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan yang berfungsi untuk memastikan kepatuhan kepada keperluan perundangan Akta 737 dan peraturan di bawahnya. Selaras dengan itu, Unit Siasatan yang terdiri daripada 3 orang pegawai berperanan untuk mengurus sebarang pelanggaran dan ketidakpatuhan terhadap perundangan melalui aktiviti pengurusan kertas siasatan. Pengurusan kertas siasatan ini melibatkan tindakan siasatan sehingga melengkapkan kertas siasatan bagi tujuan pendakwaan.

4.2.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Aktiviti-aktiviti yang dijalankan bagi pengurusan kertas siasatan dan barang-barang eksibit :

1. Menjalankan rakaman percakapan terhadap orang yang dituduh (OKT) dan saksi.
2. Menghantar barang kes ke makmal bagi tujuan analisis forensic dan mendapatkan maklum balas dari makmal dalam bentuk dokumen untuk melengkapkan kertas siasatan.
3. Mendapatkan pengesahan berkaitan lesen establismen dan pendaftaran peranti perubatan dari Bahagian Kawalan Pra Pasaran (BKPP).
4. Mendapatkan maklumat tambahan daripada agensi-agensi berkaitan seperti Jabatan Pendaftaran Negara (JPN), Syarikat-syarikat Telco, Jabatan Pengangkutan Jalan (JPJ) dan lain-lain.
5. Melengkapkan kertas siasatan mengikut kesalahan dan ketidakpatuhan kepada Akta 737 dan Peraturan dibawahnya bagi tujuan pendakwaan.
6. Menguruskan barang-barang eksibit di stor penyimpanan bagi tujuan pendakwaan di mahkamah sehingga pelupusan (sekiranya berkenaan).
7. Program-program latihan untuk pegawai penyiasat.

Pada masa ini, bilangan kertas siasatan yang dibuka bergantung kepada bilangan serbuan yang berjaya dilakukan oleh Unit Risiko & Operasi. Pada tahun 2022 sebanyak lima (5) serbuan telah dijalankan. Sehingga tahun 2022, sebanyak 8 kertas siasatan telah dibuka. Namun kesemua kertas siasatan masih dalam proses siasatan.



Rajah 17: Anggaran peratusan kenaikan aduan bagi setiap tahun

4.2.2 Hala Tuju dan Cabaran

Terdapat beberapa halangan dan cabaran dalam menjalankan tugas dilapangan:

1. Stor penyimpanan barang-barang eksibit yang tidak memenuhi spesifikasi keselamatan dan ruang yang terhad sekiranya aktiviti serbuan meningkat.
2. Tidak mempunyai fasiliti untuk menjalankan forensik digital. Oleh demikian, barang kes yang memerlukan analisis forensik digital perlu dihantar ke agensi luar dan mengambil masa.
3. Kurang anggota pegawai penyiasat dan tidak berpengalaman dalam menjalankan aktiviti siasatan. Oleh yang demikian, pengurusan kertas siasatan memerlukan masa yang lama untuk dilengkapkan.
4. Kekurangan pegawai penyiasat menyebabkan bilangan kertas siasatan yang dibuka juga terhad.
5. Pengurusan rantaian barang eksibit yang dibawa ke pejabat MDA sekiranya aktiviti serbuan dijalankan di Sabah dan Sarawak.

Berikut adalah cadangan dan strategi bagi mengimbangi beban tugas dan mengharungi halangan yang sedia ada dalam mencapai keputusan yang telah dirangka melalui SKT bahagian:

- Menambah bilangan pegawai penyiasat untuk memastikan setiap pelanggaran terhadap Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dikenakan tindakan undang-undang.
- Menyediakan latihan yang bersesuaian untuk menghasilkan kertas siasatan yang lengkap.
- Memastikan semua kertas siasatan dapat dilengkapkan dalam tempoh masa yang ditetapkan.
- Memantapkan lagi tatacara dan SOP semasa menjalankan siasatan.
- Menyediakan fasiliti berupa makmal untuk menjalankan analisis forensik bagi memastikan proses penganalisaan dapat dibuat dengan cepat.
- Menambah keluasan bilik stor penyimpanan barang eksibit dan dilengkapkan dengan sistem keselamatan yang terkini.
- Menyediakan stor penyimpanan dan pegawai siasatan di negeri Sabah dan Sarawak.

4.2.3 Gambar aktiviti

Kursus Pemantapan Kertas Siasatan Oleh PDRM IPK, KL 4 – 6 Oktober 2022



Gambar 5

4.3 Unit Vigilans

Bab 3 Akta 737 telah menggariskan tentang Kewajipan Dan Obligasi Pemegang Lesen Atau Pemegang Permit, salah satu darinya ialah tanggungjawab establismen ke atas keperluan Pascapasaran.

Aktiviti ini merupakan salah satu skop di dalam Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan (BPP) dan di bawah seliaan Unit Vigilans (dahulunya Unit *Post Market Surveillance & Vigilance*). Objektif utama aktiviti pemantauan dan pengawasan pascapasaran ke atas establismen adalah untuk memastikan peranti perubatan yang didaftarkan dan dipasarkan di Malaysia adalah sentiasa selamat untuk digunakan.

Unit Vigilans terdiri daripada 5 orang pegawai tetap dan dibantu oleh seorang pegawai MyStep (sejak tahun 2022). Unit ini memantau maklumat pascapasaran yang dikemukakan oleh establismen mengikut peruntukan Akta 737, Regulations 2019 dan Garis Panduan Pascapasaran sedia ada. Sepanjang tahun 2021 dan 2022, Unit Vigilans juga memantau maklumat pascapasaran prestasi kit ujian Covid-19 yang mendapat kelulusan khas. Pada masa sama aktiviti pemeriksaan ke lapangan turut dijalankan bagi mengesahkan aduan keselamatan dan prestasi ke premis kemudahan kesihatan dan establismen.

Sebarang pelanggaran dan ketidakakuran terhadap keperluan pascapasaran oleh establismen akan diadu dan dipanjangkan kepada Unit Penguatkuasaan untuk tindakan selanjutnya.

Establismen dikehendaki menyiasat setiap aduan berkaitan keselamatan dan prestasi yang diterima, dan mengambil tindakan susulan (sekiranya menepati kriteria-kriteria yang telah ditetapkan di dalam Garis Panduan sedia ada), seterusnya menyerahkan laporan lengkap kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Kepatuhan ke atas keperluan-keperluan ini dipantau sepanjang tahun oleh Unit Vigilans, MDA.

Bermula 15hb Julai 2022, sistem pelaporan maklumat pascapasaran secara dalam talian telah diperkenalkan. Establismen dikehendaki melaporkan maklumat pascapasaran bagi peranti perubatan yang berdaftar melalui sistem MeDCREST.

Pada masa sama, MDA menggalakkan pengguna dan insitisi kemudahan kesihatan agar sentiasa prihatin dengan prestasi peranti perubatan dan melaporkan sebarang isu prestasi peranti kepada establismen yang memasarkan peranti perubatan tersebut.

4.3.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

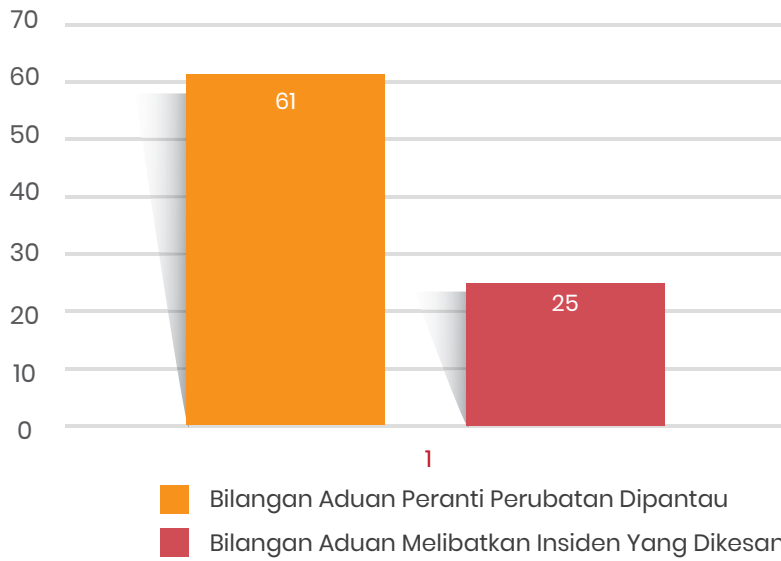
Aktiviti kawalan regulatori Post Market Surveillance & Vigilance yang dijalankan, berserta maklumat pencapaian yang direkodkan pada tahun semasa adalah seperti berikut:-

BIL	AKTIVITI	BILANGAN	MAKLUMAT TAMBAHAN
01.	Bilangan aduan keselamatan dan prestasi peranti perubatan yang dipantau	61	
02.	Bilangan aduan melibatkan insiden peranti perubatan yang dipantau	25	25 daripada 61 aduan dikesan melibatkan insiden 100% aduan yang melibatkan insiden telah diberi peringatan keperluan pelaporan insiden.
03.	Bilangan amaran yang dikeluarkan ke atas establismen yang tidak melaporkan insiden (pelanggaran Seksyen 40 Akta 737)	61	4 amaran dikeluarkan, 1 notis gantung lesen diusulkan. *aduan berupa insiden melibatkan 5 establismen.
04.	Bilangan laporan MPR yang diterima, direkodkan dan dipantau	8,950 laporan	8,950 laporan insiden diterima secara keseluruhan.
05.	Bilangan laporan siasatan yang diterima dan disemak.	4,805 laporan	Laporan siasatan oleh establismen yang diterima susulan dari pelaporan MP
06.	Bilangan FCA yang diterima, direkodkan dan dipantau.	542	100% tindakan FCA disahkan telah dijalankan oleh establismen.
07.	Bilangan FCA yang selesaidilaksanakan pada tahun semasa.	133	100% tindakan FCA didapati telah diselesaikan oleh establismen, dan dipantau secara berterusan.
08.	Bilangan pemakluman recall yang diterima, direkod dan dipantau	64	100% tindakan recall dijalankan secara sukarela oleh establismen.
09.	100% tindakan recall dijalankan secara sukarela oleh establismen.	23	
10.	Bilangan pemeriksaan pengesahan MPR dan siasatan insiden	18	Lawatan melibatkan 18 premis (establismen dan kemudahan kesihatan) di seluruh negara.
11.	Bilangan pemeriksaan pengesahan pelaksanaan FCA	4	Lawatan melibatkan 4 premis establismen di seluruh negara.
12.	Bilangan pemeriksaan pengesahan pelaksanaan recall	2	Lawatan melibatkan 2 premis establismen di seluruh negara.
13.	Bilangan ujian dan analisa ke atas peranti perubatan yang terlibat dalam insiden atau mempunyai masalah atau isu kualiti/prestasi	52	
14.	Bilangan laporan analisa prestasi/kualiti/keselamatan peranti perubatan yang terlibat dalam insiden atau mempunyai masalah atau isu kualiti/prestasi	45	Pengujian ini dibuat di makmal - makmal berakreditasi dan dilaksanakan oleh establismen selepas menerima arahan MDA. *untuk tahun 2022 - melibatkan Covid 19 test kit.
15.	Bilangan laporan pemeriksaan pengesahan (MPR, FCA dan recall)	18	
16.	Bilangan surat amaran/arahan tindakan yang dikeluarkan kepada establismen	102	Kesemua amaran dan arahan yang dikeluarkan menerima maklumbalas daripada establismen
16.	Bilangan libat urus/mesyuarat bersama establismen, pengguna dan stakeholder	23	Sesi libat urus bersama semua pihak secara fizikal dan dalam talian.

Jadual 21: Aktiviti kawalan regulatori Post Market Surveillance & Vigilance pada tahun 2022

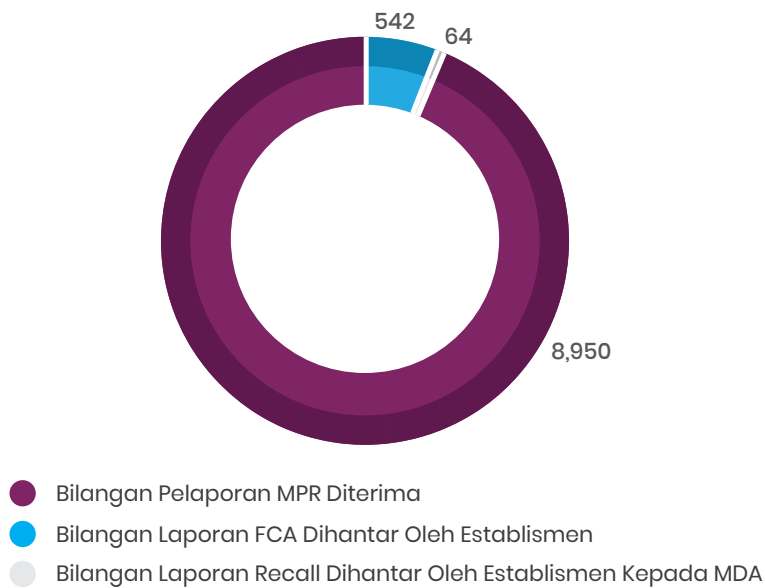
Pemantauan aktiviti pascapasaran oleh establismen untuk tahun 2022 menunjukkan maklumat seperti berikut:

Aktiviti Regulatori Pascapasaran Melibatkan Aduan

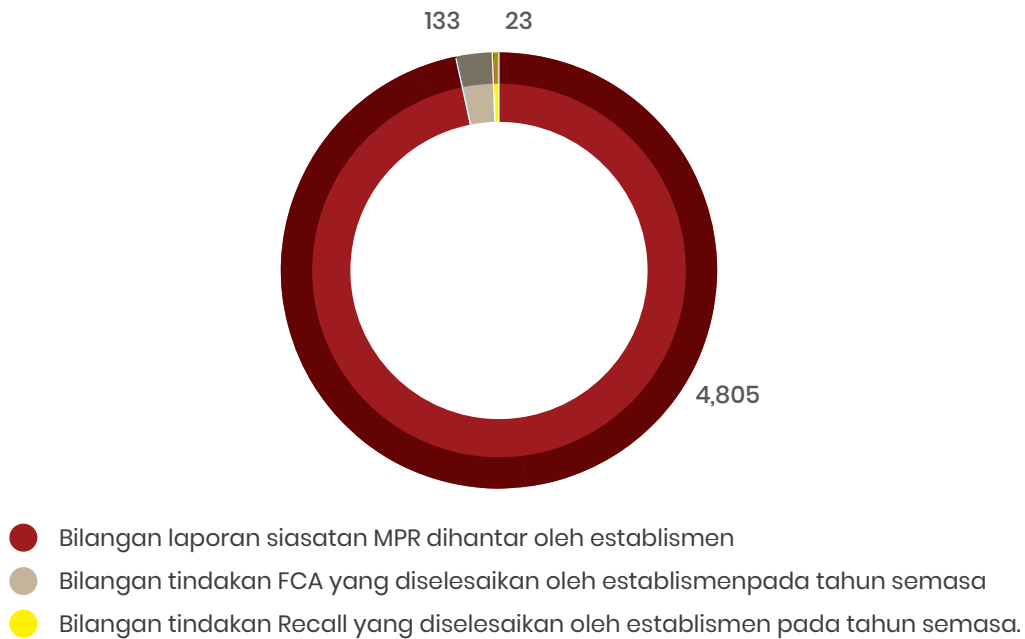


Rajah 19: Aktiviti Regulatori Pascapasaran Melibatkan Aduan Bagi Tahun 2022

Bilangan Laporan Pascapasaran yang Diterima Pada Tahun 2022



Rajah 20: Bilangan Pelaporan Pascapasaran yang Diterima Tahun 2022



Rajah 21: Pelaporan Tindakan Pascapasaran bagi Tahun 2022

4.3.2 Pemantauan ke atas Aktiviti Pascapasaran Establismen

A. Pemantauan ke atas maklumat aduan dan prestasi peranti perubatan

Pemantauan telah dibuat ke atas aktiviti pascapasaran yang dilakukan oleh establismen. MDA turut menerima maklumat dan isu berkaitan prestasi peranti perubatan dalam bentuk aduan daripada orang awam dan pengguna peranti perubatan yang disalurkan terus kepada MDA.

Sepanjang tahun 2022, terdapat 61 aduan melibatkan pelbagai peranti perubatan pelbagai jenama dan pelbagai kelas. Sebanyak 25 aduan atau 41% daripada keseluruhan 61 aduan telah disemak dan dikategorikan sebagai insiden peranti perubatan. Kesemua 25 aduan berkategori insiden melibatkan beberapa establismen yang telah dikenalpasti, seterusnya telah diberikan arahan untuk menghantar pelaporan insiden.

B. Pemantauan ke atas Maklumat *Mandatory Problem Reporting*

Unit Vigilans turut memantau 8950 pelaporan *Mandatory Problem Reporting* yang dilakukan oleh establismen. Sebanyak 54% pelaporan insiden diikuti dengan laporan siasatan oleh pengilang dalam tahun pemantauan semasa. Sehingga hujung tahun 2022, terdapat 46% baki laporan insiden masih belum disertai dengan laporan siasatan oleh pengilang peranti perubatan (dari dalam dan luar negara). Hal ini menunjukkan elemen kompleksiti peranti perubatan dan wujudnya keadaan siasatan teknikal boleh memakan masa yang panjang, bergantung kepada pelbagai faktor dan elemen.

C. Pemantauan ke atas maklumat *Field Corrective Action* (FCA)

Unit Vigilans turut memantau pelaksanaan aktiviti *Field Corrective Action* melibatkan peranti perubatan di lapangan. Sebanyak 542 laporan FCA dihantar oleh establismen kepada MDA pada tahun 2022, dan sehingga penghujung tahun 2022, sebanyak 133 atau 25% tindakan FCA berjaya diselesaikan dengan lengkap oleh establismen.

D. Pemantauan ke atas maklumat *Recall*

Sebanyak 23 aktiviti *Recall* peranti perubatan berjaya diselesaikan dalam tahun semasa berbanding 64 laporan *recall* yang dikemukakan oleh establismen kepada MDA.

100% aktiviti dan laporan *Recall* dikategorikan sebagai '*voluntary recall*' oleh establismen. Kejayaan pelaksanaan aktiviti FCA dan *Recall* oleh establismen sangat dipengaruhi oleh beberapa faktor, antaranya ialah kompleksiti teknologi suatu peranti perubatan, keberadaan peranti, kegunaan peranti, termasuk juga faktor demografi dan geografi (akses kepada peranti dan akses kepada pengguna dan lokasi peranti – supaya tindakan pembetulan atau penggantian atau panggilan balik peranti dapat dijalankan).

E. Cabaran dan Kekangan

1. Terdapat beberapa establismen yang kurang memahami tanggungjawab pascapasaran peranti perubatan.
2. Wujud CAB dan pihak konsultan yang didapati telah memberikan maklumat kurang tepat berkaitan elemen pascapasaran kepada establismen.
3. Segelintir establismen menghadapi halangan ketika menjalankan siasatan aduan peranti perubatan di kebanyakan premis kemudahan kesihatan.
4. Aktiviti di lapangan mendedahkan terdapat peranti perubatan yang berada dalam pasaran TIDAK sama seperti peranti yang didaftarkan.
5. Wujudnya '*business model*' yang tidak dapat menunjukkan dengan jelas peranan pihak yang bertanggungjawab ke atas elemen pascapasaran bagi suatu peranti perubatan berdaftar.
6. Terdapat establismen yang keliru dengan keperluan pelaporan insiden peranti perubatan yang berlaku di luar negara (terdapat perbezaan kaedah implementasi ketika menggunakan system MEDCREST berbanding ketika pelaksanaan secara manual terdahulu).

4.5 Unit Pemantauan

Unit Pemantauan di bawah Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan berfungsi untuk memantau pematuhan terhadap keperluan regulatori peranti perubatan oleh pihak yang dikawalselia. Unit yang dianggotai oleh 6 orang pegawai ini menjalankan aktiviti pengawasan pasaran, pemantauan pengimportan, pemantauan di pintu masuk, pemantauan establismen, pemantauan iklan dan pemantauan surat amaran. Selain itu, unit ini juga menjalankan aktiviti kesedaran di lapangan dengan memberikan penerangan dan mengedarkan poster dan risalah kepada farmasi dan peruncit.

Objektif Unit Pemantauan ialah untuk memastikan kepatuhan terhadap keperluan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan peraturan-peraturan di bawahnya.

4.5.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang tahun 2022

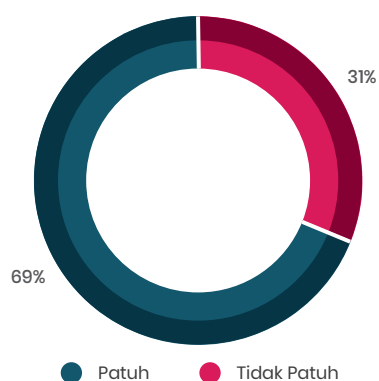
A. Pengawasan Pasaran

Aktiviti ini dijalankan melalui pemeriksaan di farmasi-farmasi dan kedai-kedai runcit dan serbaneka yang menjual peranti perubatan. Aktiviti ini dijalankan adalah untuk memastikan peranti yang dijual adalah peranti perubatan berdaftar dan untuk kegunaan peribadi dan seterusnya mematuhi Seksyen 5 Akta 737. Melalui aktiviti ini juga, penerangan dan pengedaran poster dan risalah berkaitan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 dilakukan untuk memupuk dan meningkatkan kesedaran di kalangan penjual atau peruncit serta tanggungjawab mereka dalam memastikan kepatuhan Akta 737.

Hasil Pemantuan Pengawasan Pasaran

Sepanjang tahun 2022, pemeriksaan telah dijalankan di 271 buah premis di seluruh negara. Hasil pemantauan mendapati, secara keseluruhan, 69% premis yang diperiksa mematuhi Seksyen 5 Akta 737, manakala, 31% premis melanggar Seksyen berkenaan kerana meletakkan dalam pasaran peranti perubatan yang tidak berdaftar.

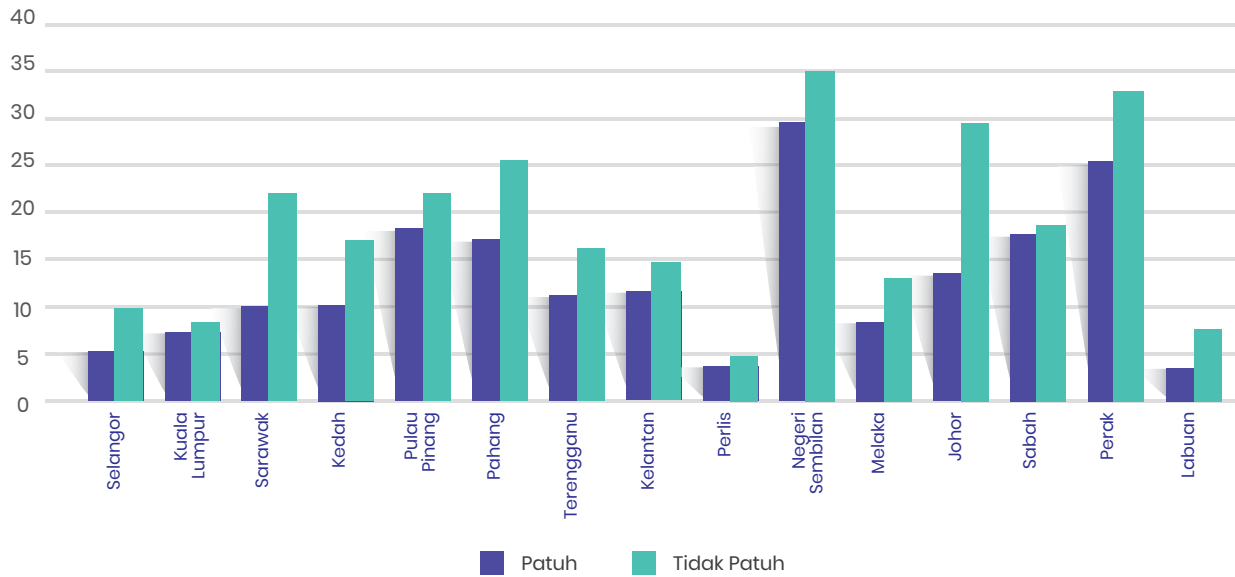
Kepatuhan Terhadap Seksyen 5, Akta 737



Rajah 22: Peratus kepatuhan kepada Seksyen 5 Akta 737 secara keseluruhan

Pecahan mengikut negeri mendapati Johor mencatatkan ketidakpatuhan tertinggi iaitu 45% dan diikuti dengan Wilayah Persekutuan Labuan iaitu 43%. Kepatuhan terhadap Akta 737 yang paling tinggi dilihat di Sabah iaitu 94%.

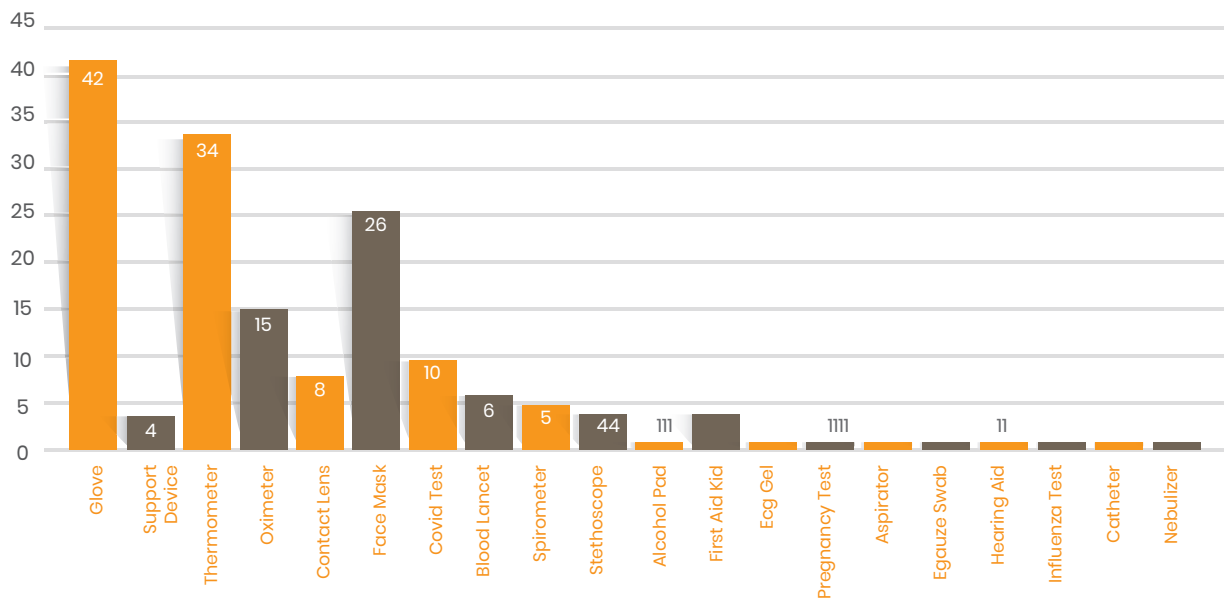
Bilangan Kepatuhan Mengikut Negeri



Rajah 23 : Taburan kepatuhan kepada Seksyen 5 Akta 737 mengikut negeri

Daripada aktiviti ini juga didapati peranti perubatan tidak berdaftar yang paling banyak dijual di premis-premis yang diperiksa ialah sarung tangan pemeriksaan (*examination glove*), diikuti dengan termometer dan pelitup muka perubatan (*medical face mask*).

Peranti Perubatan Tidak Berdaftar

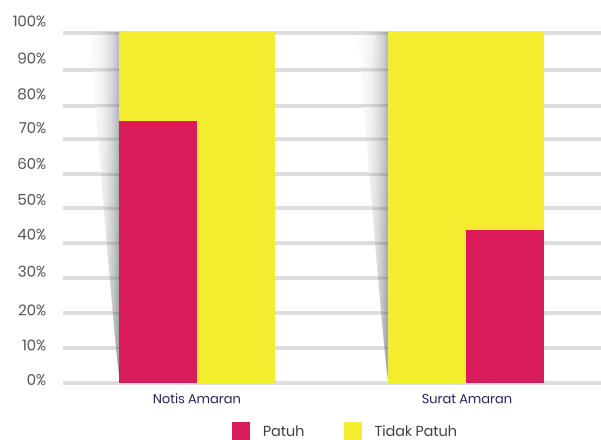


Rajah 24: Taburan peranti perubatan tidak berdaftar dijual di premis-premis farmasi, kedai-kedai runcit dan serbaneka mengikut jenis peranti perubatan

Susulan itu, Unit ini mengeluarkan sebanyak 59 notis dan surat amaran kepada pihak-pihak yang terlibat dalam pelanggaran Seksyen 5 Akta 737 dan mengarahkan supaya penjualan dan pembekalan peranti perubatan tersebut dihentikan dengan serta merta. Unit ini juga mengingatkan penjual untuk sentiasa membuat semakan dengan MDA bagi memastikan peranti perubatan yang hendak dijual mempunyai pendaftaran yang sah.

Sebanyak 49% pihak yang menerima notis dan juga surat amaran telah mematuhi amaran dan arahan yang diberikan. Walau bagaimanapun, terdapat beberapa premis farmasi, kedai runcit atau serbaneka dan pembekal yang gagal mengemukakan tindakan pembetulan dalam masa yang ditetapkan. Individu dan syarikat yang tidak memberikan maklumbalas terhadap amaran dan arahan yang diberikan, dipanjangkan ke Unit Risiko dan Operasi untuk tindakan lanjut.

Kepatuhan Terhadap Surat Saman



Rajah 25: Peratus kepatuhan terhadap notis dan surat amaran yang dikeluarkan

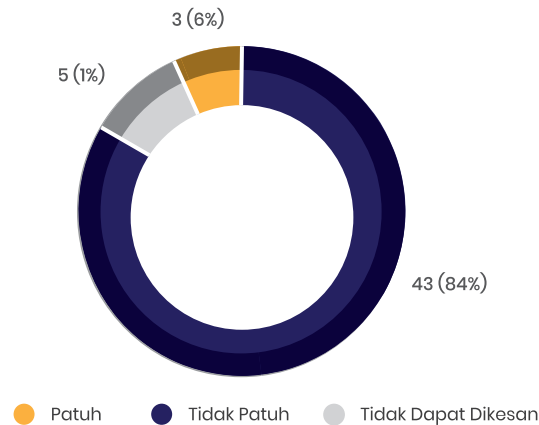
B. Pemantauan Terhadap Pengimport

Aktiviti ini dijalankan disebabkan berlaku lambakan peranti perubatan yang digunakan dalam mengawal penularan wabak Covid-19. Aktiviti ini dijalankan bagi memantau pengimportan peranti kit ujian Covid-19 dan oksimeter yang banyak diimport sepanjang wabak Covid-19 berdasarkan maklumat pengimportan peranti-peranti ini bagi tahun 2020 dan 2021 yang diperolehi perkongsian oleh pihak Kastam Diraja Malaysia. Pemantauan ini bertujuan untuk memastikan pengimportan dijalankan oleh pengimport yang berlesen dan peranti yang diimport adalah berdaftar.

Hasil Pemantauan Terhadap Pengimport

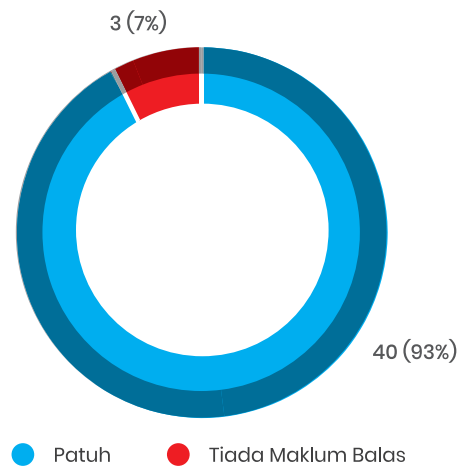
Pemeriksaan telah dijalankan di 51 premis yang menjalankan pengimportan peranti kit ujian Covid-19 dan oksimeter. Daripada pemeriksaan yang dijalankan, didapati, hanya 3 pengimport sahaja mematuhi keperluan Akta 737, manakala selebihnya tidak patuh kepada keperluan Akta 737. Dan sebanyak 5 pengimport tidak dapat diperiksa kerana alamat tidak dapat dikesan dan tiada maklumat yang boleh dihubungi. Susulan daripada itu, 43 surat amaran telah dikeluarkan kepada mereka yang telah membuat pelanggaran. Sebanyak 93% daripadanya mematuhi surat amaran manakala 7% daripadanya gagal memberikan maklumbalas. Individu atau syarikat yang gagal memberikan maklumbalas dipanjangkan ke Unit Risiko dan Operasi untuk tindakan lanjut.

Kepatuhan Pengimportan Peranti Perubatan



Rajah 26: Peratus kepatuhan Akta 737 bagi aktiviti pengimportan kit ujian Covid-19 dan oksimeter

Kepatuhan Terhadap Surat Amaran



Rajah 27: Peratus kepatuhan terhadap surat amaran oleh pengimport kit ujian Covid-19 dan oksimeter

C. Pemantauan di Pintu Masuk

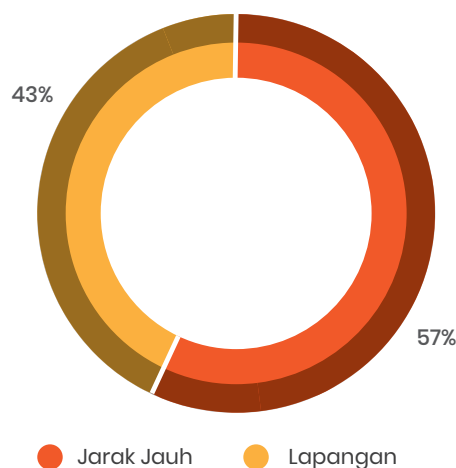
Pemantauan di pintu masuk dijalankan untuk mengekang peranti perubatan tidak berdaftar masuk ke pasaran Malaysia dan pengimportan peranti perubatan dilakukan oleh establismen berlesen. Pemantauan dijalankan melalui pemeriksaan kiriman, bungkusan dan konsainan yang mengandungi peranti perubatan dengan bantuan pegawai-pegawai Kastam Diraja Malaysia dan Bahagian Penguatkuasaan Farmasi yang bertugas di pintu masuk. Ini kerana tiada pegawai MDA ditempatkan untuk bertugas di pintu masuk. Walau bagaimanapun, semasa pelaksanaan Operasi PANGEA ke-15 yang dijalankan pada 22 Jun hingga 5 Julai 2023, pegawai-pegawai MDA telah turun ke lapangan untuk menjalankan pemeriksaan pintu masuk di KLIA, Pulau Pinang dan Johor.

Hasil Pemantauan di Pintu Masuk

Secara keseluruhan, sebanyak 35 pemeriksaan kiriman, bungkusan dan konsainan telah dijalankan. 20 daripadanya dijalankan secara jarak jauh iaitu melalui pemeriksaan dokumen-dokumen sokongan dengan bantuan agensi-agensi seperti Kastam Diraja Malaysia dan Bahagian Penguatkuasaan Farmasi yang menjalankan pemeriksaan fizikal ke atas kiriman, bungkusan dan konsainan yang disyaki membawa peranti perubatan secara tidak sah dan selebihnya pemeriksaan fizikal dijalankan oleh pegawai MDA di pintu masuk semasa Operasi PANGEA ke-15.

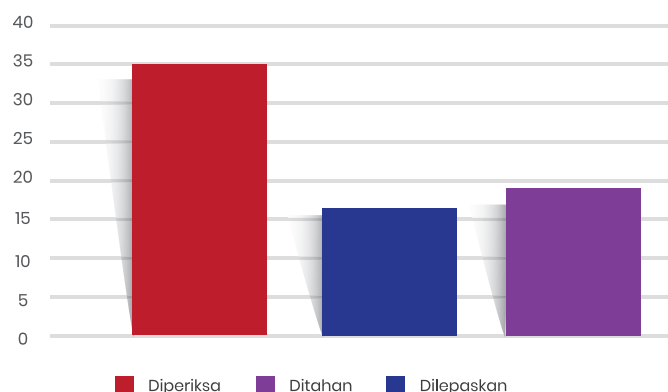
Daripada 35 pemeriksaan kiriman, sebanyak 16 kiriman telah dilepaskan kerana peranti perubatan yang diimport melalui kiriman mematuhi keperluan Akta 737. Manakala, 16 kiriman didapati melanggar Seksyen 5 dan 15 dan 3 lagi kiriman diimport oleh pihak yang tidak mempunyai lesen yang sah dan melanggar Seksyen 15. Ini menyebabkan sejumlah 19 kiriman telah ditahan dan notis penahanan dikeluarkan. Daripada tindakan di atas, sebanyak 9 pengimport telah mengambil tindakan pembedahan, 6 pengimport sedang mengambil tindakan pembedahan dan 4 pengimport tidak memberikan apa-apa maklumbalas terhadap notis penahanan yang dikeluarkan. Maklumat keempat-empat pengimport yang tidak memberikan apa-apa maklumbalas telah dipanjangkan kepada Unit Risiko dan Operasi untuk tindakan lanjut.

Jenis Pemantauan Pintu Masuk



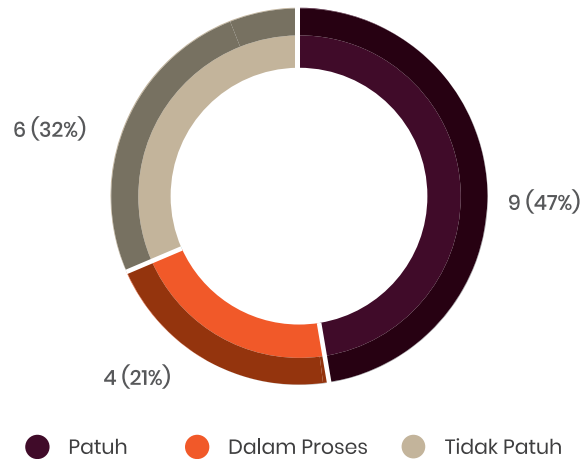
Rajah 28: Carta menunjukkan pecahan jenis pemantauan pintu masuk

Jumlah Kepatuhan Di Pintu Masuk



Rajah 29: Graf menunjukkan tindakan yang diambil terhadap kiriman di pemantauan pintu masuk

Kepatuhan Terhadap Notis Amaran



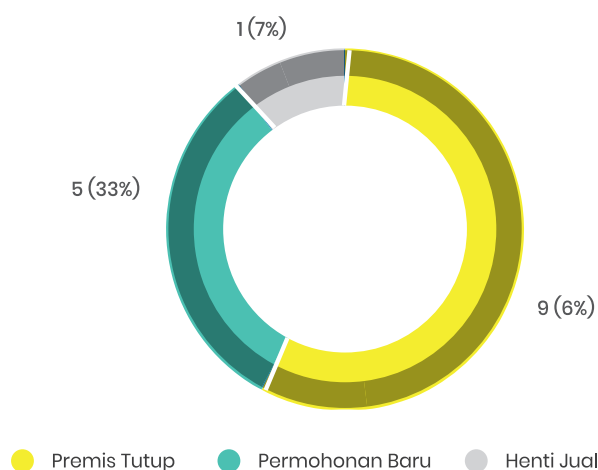
Rajah 30: Carta menunjukkan kadar kepatuhan pengimport terhadap notis amaran yang dikeluarkan

D. Pemantauan Establismen

Pemantauan dijalankan terhadap establismen yang sudah tamat tempoh lesen dan tidak memberikan maklumbalas terhadap notis peringatan yang dikeluarkan oleh Unit Pelesenan. Ini adalah untuk memastikan establismen yang tidak berlesen tidak lagi menjalankan aktiviti mengimport dan meletakkan peranti perubatan dalam pasaran dan seterusnya mematuhi Seksyen 15 Akta 737.

Hasil Pemantauan Establismen

Pemeriksaan telah dijalankan di 15 buah premis. Hasil pemeriksaan mendapati 5 establismen telah membuat permohonan lesen baharu, 1 tidak lagi menjalankan perniagaan yang melibatkan peranti perubatan, manakala 9 premis didapati bertutup dan tidak lagi beroperasi.



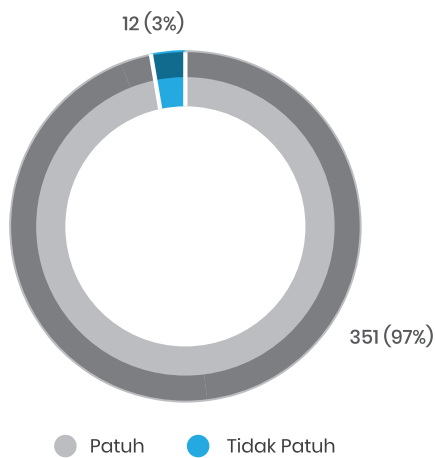
Rajah 31: Carta menunjukkan kadar kepatuhan establismen terhadap keperluan lesen

E. Pemantauan Iklan yang telah Diluluskan

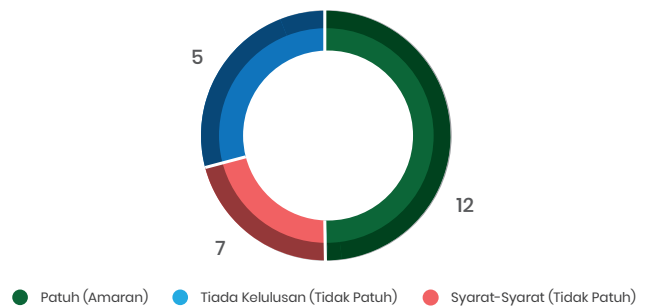
Iklan yang telah diluluskan dipantau dari semasa ke semasa untuk memastikan kandungan iklan yang disiarkan adalah sama seperti kandungan yang diluluskan dan platform yang diiklankan adalah seperti dalam permohonan.

Hasil Pemantauan Iklan Yang Telah Diluluskan

Sebanyak 363 iklan yang telah diluluskan dipantau secara dalam talian. Hasil pemantauan mendapati 7 daripadanya tidak mematuhi syarat-syarat kelulusan iklan dan 5 daripadanya tidak mendapat kelulusan. Justeru, 12 amaran telah dikeluarkan pengiklan tersebut. Semua pengiklan telah mematuhi amaran dengan menurunkan iklan dalam masa yang ditetapkan.



Rajah 32: Carta menunjukkan kadar kepatuhan iklan yang telah diluluskan



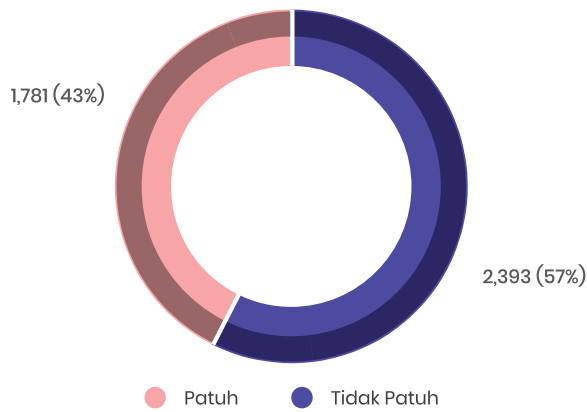
Rajah 33: Carta menunjukkan kadar kepatuhan atas amaran yang dikeluarkan

F. Pemantauan Iklan dan Penjualan Dalam Talian

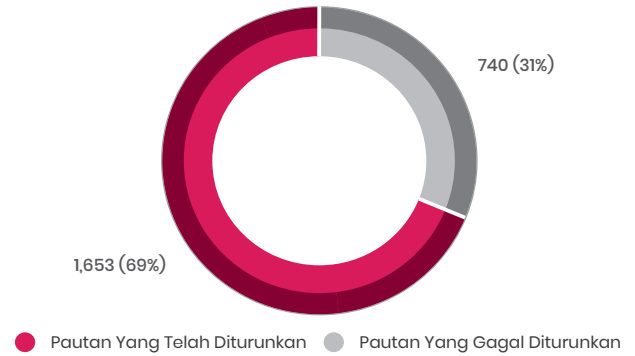
Pemantauan iklan dan penjualan dalam talian dijalankan terhadap laman sesawang syarikat, media sosial seperti Facebook, Instagram dan Tiktok serta platform jualan dalam talian seperti Lazada, Shopee, Pgmall dan lain-lain. Antara peranti perubatan yang dipantau ialah peranti x-ray, kit ujian, pengukur tekanan darah, kondom, oksimeter nadi, termometer, stetoskop, kanta lekap, peranti yang merawat menggunakan tenaga gelombang dan banyak lagi. Pemantauan dijalankan untuk memastikan hanya pengiklanan yang diluluskan dan penjualan peranti perubatan berdaftar sahaja dibenarkan disiarkan di dalam platform penjualan dalam talian.

Hasil Pemantauan Iklan dan Penjualan Dalam Talian

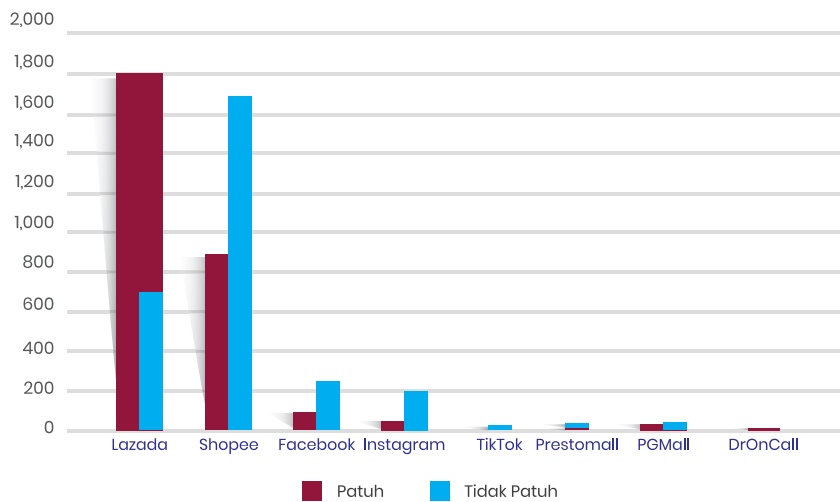
Sebanyak 4,174 pautan penjualan dan iklan dalam talian telah dipantau. Sejumlah 2393 pautan telah dikenalpasti mengiklan dan menjual peranti perubatan tidak berdaftar. 30 arahan penurunan iklan telah dikeluarkan kepada pihak platform penjualan dalam talian untuk menurunkan pautan yang dikenalpasti dan sejumlah 1653 pautan telah diturunkan. Arahan penurunan iklan bagi iklan yang dipaparkan dalam media sosial seperti Facebook, Instagram serta Tiktok adalah melalui Bahagian Penguatkuasaan Farmasi. Hasil pemantauan juga mendapati kadar pematuhan iklan yang menggunakan platform media sosial adalah rendah berbanding platform penjualan atas talian yang lain.



Rajah 34: Carta menunjukkan kadar kepatuhan iklan penjualan dalam talian



Rajah 35: Carta menunjukkan kadar kepatuhan terhadap arahan penurunan iklan



Rajah 36: Graf menunjukkan bilangan kepatuhan iklan dan penjualan dalam talian mengikut platform

G. Hala Tuju dan Cabaran

Secara keseluruhan, peratus kepatuhan terhadap Akta 737 oleh individu atau syarikat yang mengimport, membekal, mengedar, menjual atau mengiklan peranti perubatan masih lagi rendah. Namun, peratus kepatuhan terhadap amaran yang dikeluarkan agak tinggi. Ini menunjukkan terdapat potensi kepatuhan terhadap Akta 737 meningkat. Walau bagaimanapun, pemerhatian mendapati ketidakpatuhan juga tinggi dan keadaan ini mungkin disebabkan oleh beberapa faktor seperti kurangnya kefahaman oleh penjual dan pengguna terhadap keperluan akta dan mungkin disebabkan kurangnya aktiviti pemantauan dan penguatkuasaan oleh MDA menyebabkan individu atau syarikat yang tidak bertanggungjawab menjual peranti perubatan sewenang-wenang tanpa memikirkan keselamatan dan kesihatan pengguna.

Aktiviti pemantauan ini dijalankan bermula pada tahun 2022 dan berdasarkan kapasiti sumber manusia seramai 6 orang termasuk 2 pegawai kontrak dan 1 pegawai MyStep. Untuk keberhasilan yang lebih baik pada masa akan datang, MDA haruslah memantapkan aktiviti kesedaran awam untuk mendidik industri dan pengguna dan memperkasakan sistem kawalselia peranti perubatan di negara ini.

4.6 Unit Kawalan Iklan

Unit Kawalan Iklan adalah unit di bawah Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan berfungsi untuk memastikan keperluan perundangan Seksyen 44, Akta 737 dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019 adalah dipatuhi. Selaras dengan itu, Unit Kawalan Iklan berperanan untuk menerima, menyemak dan meluluskan permohonan-permohonan iklan yang diterima melibatkan peranti perubatan berdaftar sebelum boleh dipamerkan kepada orang ramai.

4.6.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang tahun 2022

Sepanjang tahun 2022, beberapa aktiviti telah dilaksanakan dan dijalankan antaranya:

- Menerima, menyemak dan meluluskan permohonan iklan peranti perubatan.
- Memaparkan senarai kelulusan iklan peranti perubatan di portal dan laman MDAR bagi tujuan semakan orang awam.
- Terlibat di dalam aktiviti-aktiviti program kesedaran dan pendidikan kepada pihak establimen berkenaan keperluan pengiklanan peranti perubatan melibatkan keperluan perundangan Seksyen 44, Akta 737, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019, Code of Advertisement dan Garis Panduan Permohonan Kelulusan Iklan Peranti Perubatan.
- Merancang, mengendali dan melaksanakan kerjasama dengan pihak platform pengiklan bagi memastikan keperluan perundangan Seksyen 44, Akta 737, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pengiklanan) 2019, Code of Advertisement dan Garis Panduan Permohonan Kelulusan Iklan Peranti Perubatan dipatuhi.
- Merancang dan melaksanakan kesedaran awam berkenaan keperluan kelulusan iklan peranti perubatan di platform media sosial MDA.

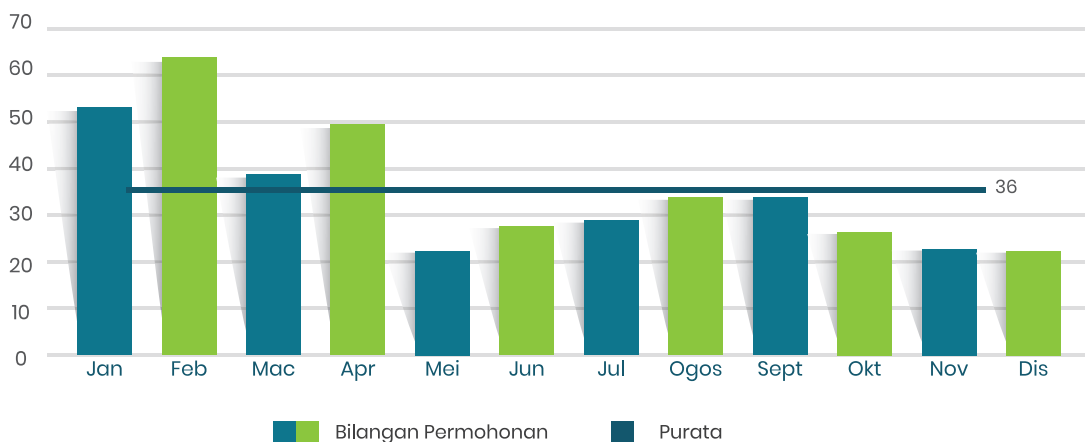
BIL	AKTIVITI	BILANGAN
01.	Bilangan permohonan yang diterima dan dinilai	431
02.	Bilangan mesyuarat JK Kelulusan Iklan yang diadakan	1
03.	Bilangan permohonan iklan yang diluluskan	494
04.	Bilangan permohonan iklan yang ditolak	27
05.	Nilai kutipan fi	RM 431,000
06.	Bilangan konsultasi dan pertanyaan berkenaan permohonan iklan melalui emel, panggilan telefon, bersemuka dan sistem FEMES	300
07.	Bilangan mesyuarat dan kerjasama Bersama dengan pihak platform pengiklan	3
08.	Bilangan paparan senarai kelulusan iklan peranti perubatan di portal MDA dan laman MDAR.	4

Jadual 22: Jumlah aktiviti-aktiviti Unit Permohonan Iklan bagi tahun 2022

Statistik Permohonan Iklan diterima pada tahun 2022

Sepanjang tahun 2022, sebanyak 431 permohonan iklan peranti perubatan telah diterima. Secara purata sebanyak 36 permohonan iklan diterima setiap bulan oleh Unit ini bagi tujuan penilaian kelulusan iklan.

Bilangan Permohonan Iklan Diterima 2022



Rajah 37: Bilangan Permohonan Iklan diterima 2022

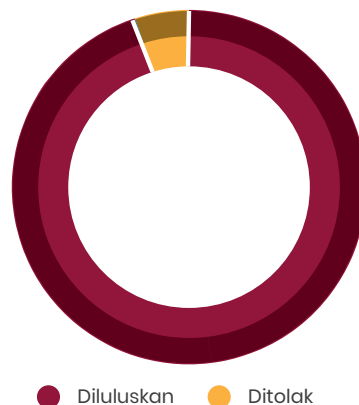
BULAN	BIL. PERMOHONAN
Januari	54
Februari	64
Mac	39
April	50
Mei	23
Jun	28
Julai	29
Ogos	36
September	35
Oktober	27
November	23
Disember	23
JUMLAH	431

Jadual 23: Bilangan Permohonan Iklan diterima 2022

Berdasarkan statistik ini, bilangan permohonan yang diterima pada awal tahun 2022 adalah tinggi memandangkan bulan Januari 2022 merupakan tarikh mandatori kelulusan iklan bagi setiap iklan yang ingin dipamerkan. Bilangan permohonan kelulusan iklan yang diterima semakin berkurang pada akhir tahun .

Statistik Permohonan Iklan diluluskan pada tahun 2022

Bagi tahun 2022, sejumlah 521 permohonan iklan telah dinilai oleh unit ini. Jumlah ini adalah termasuk permohonan iklan yang diterima daripada pada tahun 2021 dan diluluskan dalam tahun 2022.



Rajah 38: Peratus Permohonan Iklan diluluskan pada tahun 2022

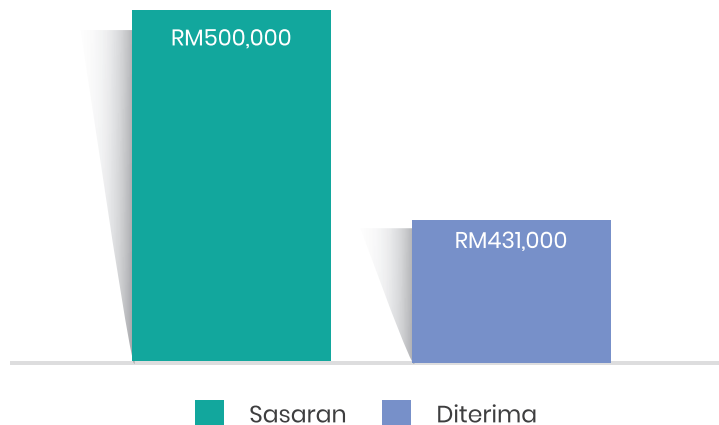
STATUS	BIL. PERMOHONAN
Diluluskan	494
Ditolak	27
JUMLAH	521

Jadual 24: Bilangan Permohonan Iklan diluluskan pada tahun 2022

Daripada aktiviti ini, dapat dirumuskan bahawa sebanyak 95% permohonan iklan bersamaan dengan 494 permohonan yang telah diluluskan. Sebanyak 27 permohonan iklan yang ditolak disebabkan tidak mematuhi kriteria yang telah ditetapkan iaitu bersamaan dengan 5% daripada jumlah permohonan yang dinilai bagi tahun 2022.

Statistik Nilai Kutipan Fi pada Tahun 2022

Sasaran kutipan fi bagi permohonan iklan bagi tahun 2022 ditetapkan sebanyak RM500,000. Berdasarkan jumlah permohonan yang diterima bagi tahun 2022, nilai kutipan fi yang diperolehi adalah sebanyak RM431,000. Sebanyak 86% nilai kutipan fi dapat diperolehi daripada jumlah sasaran yang telah ditetapkan.



Rajah 38: Nilai Kutipan Fi Permohonan Iklan pada tahun 2022

KUTIPAN FI	NILAI KUTIPAN FI (RM)	PERATUS
SASARAN	RM500,000	
DITERIMA	RM431,000	86.20%

Jadual 25: Peratus Nilai Kutipan Fi Permohonan Iklan pada tahun 2022

4.6.2 Hala Tuju dan Cabaran

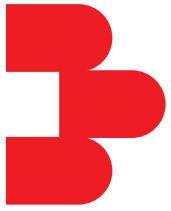
Secara keseluruhan, bilangan permohonan iklan peranti perubatan yang diterima pada tahun 2022 adalah sebanyak 431 permohonan berbanding sasaran yang ditetapkan iaitu sebanyak 500 permohonan. Bilangan permohonan ini dapat dinilai dan diluluskan berdasarkan jumlah sumber manusia sedia ada dan pengagihan permohonan kepada pegawai unit-unit lain dibawah Bahagian Pascapasaran & Penguatkuasaan. Berdasarkan penerimaan permohonan ini, sebanyak RM431,000 nilai kutipan fi berjaya diterima.

Secara keseluruhan, 95 peratus kelulusan iklan peranti perubatan telah berjaya diluluskan daripada 521 permohonan yang dinilai bagi tahun 2022. 5 peratus daripada permohonan ini ditolak yang merangkumi sebanyak 27 permohonan atas sebab tidak memenuhi keperluan dan kriteria yang ditetapkan.

Unit Kawalan Iklan berharap iklan-iklan melibatkan peranti perubatan yang disiarkan kepada orang awam menepati keperluan perundangan dan orang awam mendapat maklumat dan tuntutan iklan yang tepat dan tidak mengelirukan. Ini bagi memastikan orang awam dapat akses kepada peranti perubatan yang selamat dan berkesan dipasaran. Bagi meningkatkan kefahaman dan pengetahuan orang awam, dicadangkan untuk memperbanyakkan sebaran berkenaan kepentingan keperluan permohonan iklan. Program-program kesedaran kepada establisment dan syarikat pengiklanan juga perlu dipertingkatkan bagi memastikan kepatuhan kepada keperluan perundangan yang telah ditetapkan sekaligus menambah kepada bilangan permohonan kelulusan iklan.

Antara cabaran kelulusan iklan adalah melibatkan kepelbagaian platform iklan peranti perubatan terutama melibatkan evolusi pengiklanan secara atas talian dan melalui platform e-dagang di mana frekuensi pengiklanan yang kerap dan mudah dicapai oleh orang awam. Evolusi pengiklanan yang baru ini menuntut Unit Kawalan Iklan lebih peka dengan perubahan dan peredaran masa bagi memastikan kandungan iklan yang diluluskan mengandungi maklumat yang tepat dan boleh dipercayai. Selain itu, tuntutan pemohon untuk permohonan-permohonan iklan diluluskan dalam tempoh masa yang cepat memberi cabaran beban tugas dan kekangan sumber manusia kepada unit ini bagi memastikan kelulusan iklan dikeluarkan serta berlandaskan kepada keperluan perundangan dan kriteria yang telah digariskan.

Bagi memastikan cabaran ini ditangani dengan efektif, Unit Kawalan Iklan menetapkan hala tuju supaya satu sistem di atas talian dapat dibangunkan bagi memproses permohonan dan kelulusan iklan peranti perubatan. Diharap dengan pembangunan sistem permohonan iklan ini dapat memberikan nilai tambah kepada proses kerja unit ini dengan mengoptimumkan penggunaan sumber manusia sedia ada dan dapat memaksimumkan kelulusan iklan peranti perubatan yang menjadi salah satu sumber kewangan kepada MDA.



BAB 5
**UNIT KOMUNIKASI
KORPORAT**



5.0 Unit Komunikasi Korporat

Penubuhan Unit Komunikasi Korporat (UKK) di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), ditubuhkan dengan objektif untuk memelihara dan meningkatkan imej MDA dan mempromosi dasar dan program MDA melalui strategi perhubungan awam yang teratur dan berkesan. Disamping itu, UKK bertindak sebagai baris hadapan dalam menguruskan perkhidmatan pelanggan dan aduan awam kementerian.

Unit Komunikasi Korporat pada mulanya dikenali sebagai Unit Perhubungan Awam (UPA) di bawah Bahagian Dasar, Kod dan Standard, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan MDA pada tahun 2013. Ketika itu, UPA hanya mempunyai seorang pegawai penerangan dan seorang pegawai khidmat pelanggan sahaja.

Pada tahun 2017, Unit Perhubungan awam dijenamakan semula kepada Unit Komunikasi Korporat dan unit ini diperkukuhkan dengan penambahan dua orang penolong pegawai penerangan. Seterusnya, pada tahun 2018, unit ini yang diletakkan di bawah Bahagian Dasar, Kod & Standard dipindahkan di bawah Pejabat Ketua Eksekutif MDA. Pada tahun 2018 juga, seorang lagi pegawai khidmat pelanggan telah diambil bagi memperkasakan perkhidmatan pelanggan MDA.

Akhir sekali, pada tahun 2022, seorang lagi penolong pegawai penerangan menyertai UKK, MDA bagi memperkukuhkan media sosial MDA menjadikan jumlah keseluruhan kakitangan MDA sebanyak tujuh orang.

5.1 Aktiviti dan Pencapaian pada tahun 2022

5.1.1 Pengurusan Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)

Mengikut Akta 738 Seksyen 4 (1) Pihak Berkuasa hendaklah mengadakan seberapa banyak mesyuarat yang perlu bagi melaksanakan fungsinya dengan cekap dan mesyuarat itu hendaklah diadakan di tempat dan pada masa yang diputuskan oleh Pengerusi, dengan syarat bahawa Pengerusi tidak boleh membenarkan lebih daripada dua bulan berlalu antara mesyuarat.

Sehubungan dengan itu, pada tahun 2022, Unit Komunikasi Korporat telah menganjurkan enam (6) Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) seperti berikut:

PERKARA	TARIKH PERANCANGAN	SUMBER MANUSIA	KEWANGAN	REGULATORI	HAL-HAL LAIN	JUMLAH
Mesyuarat 1	24 Februari 2022	2	2	2	1	7
Mesyuarat 2	22 April 2022	2	1	3	-	6
Mesyuarat 3	17 Jun 2022	2	1	2	1	6
Mesyuarat 4	29 Ogos 2022	1	1	3	1	6
Mesyuarat 5	1 November 2022	1	1	2	2	6
Mesyuarat 6	19 Disember 2022	1	2	1	1	5
JUMLAH		9	8	13	6	36

Jadual 26: Senarai Penganjuran Mesyuarat Anggota MDA pada tahun 2022

5.1.2 Penganjuran Program Promosi Kesedaran Pengguna Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) sentiasa berusaha menganjurkan program kesedaran (awareness program) setiap tahun mengenai kawalan peralatan perubatan di hospital-hospital kerajaan Malaysia.

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

Berikut adalah penganjuran Program Kesedaran Kepada Pengguna bagi tahun 2022: -

NO	LOKASI PENGANJURAN	TARIKH PENGANJURAN	JUMLAH PESERTA
01.	Hospital Queen Elisabeth, Kota Kinabalu, Sabah	1 Jun 2022	130 peserta
02.	Hospital Raja Perempuan Zainab II, Kota Bharu, Kelantan	8 Jun 2022	90 peserta
03.	Hospital Sultan Ismail, Johor Bahru, Johor	28 Jun 2022	77 peserta
04.	Hospital Sultan Abdul Halim, Sungai Petani Kedah	22 September 2022	85 peserta
05.	Hospital Umum Sarawak, Kuching, Sarawak	1 November 2022	64 peserta

Jadual 27: Senarai Program Promosi Kesedaran kepada Pengguna Akta 737

5.1.3 Portal Rasmi MDA

Selain daripada kawalan dan penguatkuasaan di bawah Akta 737, aktiviti penyampaian maklumat, program kesedaran dan pendidikan juga merupakan aktiviti yang telah dikenalpasti dan dirancang bagi memastikan kepatuhan terhadap keperluan undang-undang yang digariskan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan berkaitan. Aktiviti ini dibawah tanggungjawab Unit Komunikasi Korporat dan disokong secara teknikal oleh Unit Pengurusan Maklumat (ICT).

Portal rasmi MDA iaitu www.mda.gov.my yang telah dilancarkan pada tahun 2019 merupakan saluran rasmi bagi sebaran dan hebahan maklumat-maklumat terkini mengenai kawalan peranti perubatan untuk rujukan pihak industri dan orang awam. Unit Komunikasi Korporat menyelaraskan pengumpulan maklumat yang disediakan oleh bahagian/cawangan/unit berkaitan dan memuatnaik maklumat yang telah diluluskan ke dalam portal. Bilangan maklumat yang telah dimuatnaik ke dalam portal mengikut kategori pada tahun 2022 adalah seperti di dalam jadual di bawah;

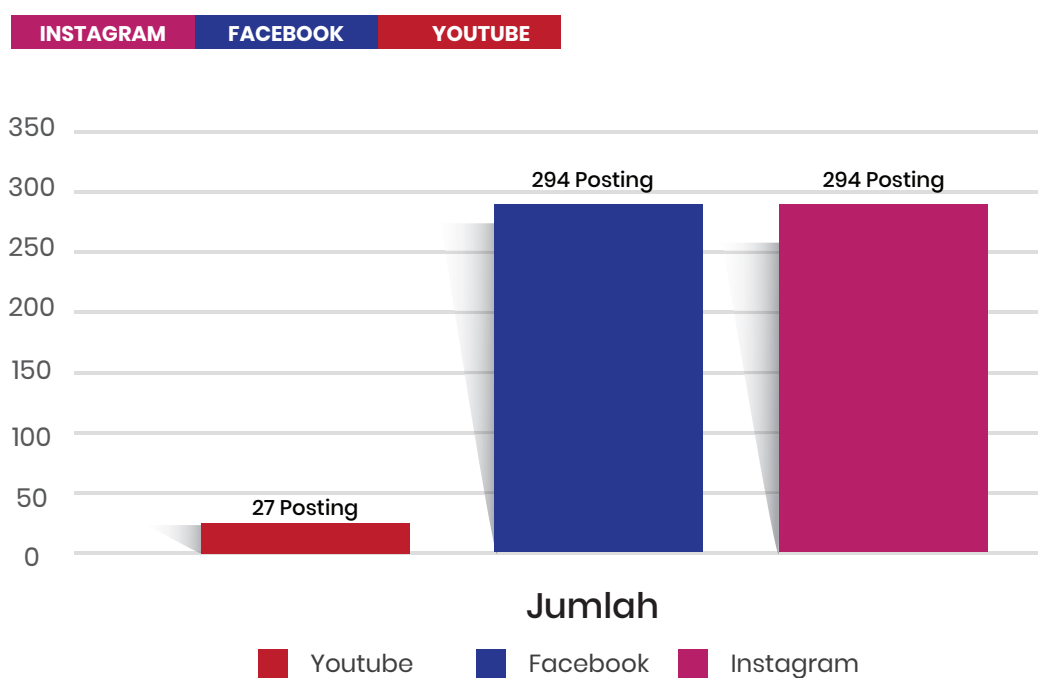
KATEGORI MAKLUMAT	BILANGAN YANG DIMUATNAIK MENGIKUT BULAN												JUMLAH
	JanF	eb	Mac	Apr	MeiJ	un	JulO	gosS	ep	Okt	Nov	Dis	
i. Announcement (Pengumuman)	8	6	8	8	7	7	7	8	7	7	8	8	90
ii. News (Berita)	8	6	8	8	7	7	7	8	7	8	8	8	90
iii. Paparan slider (infografik)	1	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	3

Jadual 28 : Bilangan maklumat yang telah dimuatnaik ke dalam portal mengikut kategori

5.1.4 Sosial Media MDA

MDA juga telah memperkasa penyampaian maklumat dengan mewujudkan laman Facebook dan Instagram rasmi MDA untuk menjangkau perhatian orang awam bagi meningkatkan kesedaran mengenai pelaksanaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya. Pelbagai posting mengenai MDA dan aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh MDA dimuatnaik di dalam laman Facebook dan Instagram dan aktiviti ini dijalankan secara aktif dan berterusan sebanyak 5 kali seminggu. Pada tahun ini, UKK telah menyediakan dan memuatnaik beberapa posting infografik dan poster. Secara keseluruhan, UKK telah memuatnaik sebanyak 294 posting di dalam laman Facebook dan Instagram MDA manakala 27 posting bagi laman Youtube MDA. Pecahan posting yang dimuatnaik pada tahun ini adalah seperti di jadual di bawah;

Jumlah Muat Naik Kandungan



Rajah 39: Jumlah Muat Naik Kandungan

Bagi memastikan kepelbagaian informasi dimuat naik di laman media sosial MDA, UKK telah membahagikan beberapa jenis isi kandungan iaitu, festival, maklumat peranti perubatan, maklumat kesedaran berkenaan peranti perubatan, aktiviti MDA dan juga maklumat berkenaan etika perkhidmatan awam. Pecahan kandungan media sosial MDA mengikut jenis adalah seperti jadual di bawah;

Jumlah Kandungan Media Sosial Mengikut Jenis

NO.	SEDIA ADA (2022)	JUMLAH
01.	Festival / Perayaan	26
02.	Info Peranti Perubatan	95
03.	Info Kesedaran Peranti Perubatan	23
04.	Aktiviti MDA	135
05.	Etika Perkhidmatan Awam	15
Jumlah Keseluruhan		294

Jadual 29: Jumlah Kandungan Media Sosial Mengikut Jenis

5.1.5 Media Arus Perdana

Selain itu pada tahun 2022, UKK juga telah menyelaras 11 siaran di media arus perdana seperti di akhbar, televisyen dan juga radio bagi memperkenalkan MDA kepada orang awam. Berikut merupakan pecahan siaran media arus perdana yang telah diselaraskan pada tahun 2022;

A. Akhbar

BIL	AKHBAR	TARIKH	TAJUK
01.	Berita harian, Utusan, The Star, Metro, News Straits Times	20 Januari 2022	1,500 unit kit ujian Covid-19 dijual tanpa kebenaran dirampas
02.	NST	16 Februari 2022	<i>MDA reminds public to buy only approved self test kits</i>
03.	NST	18 Februari 2022	<i>MDA told to re-evaluate Covid-19 test kit</i>
04.	Berita Harian	18 Februari 2022	MDA keluar 44 surat amaran ke atas syarikat jual kit ujian sendiri tidak berdaftar
05.	Berita Harian	12 April 2022	<i>MDA told to re-evaluate Covid-19 test kit</i>
06.	Suara Sarawak, Borneo Post ¹	5 Julai 2022	Program jelajah Peranti perubatan fasa endemik

Jadual 30: Siaran media melalui akhbar

B. Radio

BIL	MEDIA	TARIKH	TAJUK
01.	Bernamea Radio	20 Januari 2022	1,500 unit kit ujian Covid-19 dijual tanpa kebenaran dirampas

Jadual 31: Siaran media melalui radio

C. Televisyen

BIL	TELEVISYEN	TARIKH	TAJUK
01.	TV3, BERNAMA TV	20 Januari 2022	1,500 unit kit ujian Covid-19 dijual tanpa kebenaran dirampas
02.	TV3	3 April 2022	Nightline report on Covid-19 self test kit
03.	RTM TV2	10 Jun 2022	Myhalal

Jadual 32: Siaran media melalui televisyen

D. Media Lain

BIL	MEDIA	TARIKH	TAJUK
01.	FB Live SIAKAP KELI	30 Mac 2022	Siakap Keli on Air di Facebook, Kit Ujian Kendiri Covid-19 sahah atau auta?

Jadual 33: Siaran media selain akhbar, radio & televisyen

5.1.6 Pengurusan Kaunter MDA

Perkhidmatan kaunter merupakan salah satu komponen penting dalam penyampaian perkhidmatan MDA secara langsung kepada pelanggan. Penyediaan kaunter bertujuan untuk memudahkan pelanggan mendapat perkhidmatan yang disediakan dengan matlamat setiap perkhidmatan yang disampaikan memenuhi kehendak pelanggan dengan mesra, bertatasusila, cekap dan efisien. Perkhidmatan ini diletakkan di bawah tanggungjawab Unit Komunikasi Korporat.

Pada tahun 2022, perkhidmatan kaunter seperti pungutan sijil, pembayaran fi di bawah Akta 737 dan perkhidmatan melalui bank draf dan pertanyaan umum berjaya diberikan kepada pelanggan MDA. Pencapaian perkhidmatan kaunter bagi tahun 2022 adalah seperti berikut;

KATEGORI BULAN	KUTIPAN SIJIL	BANK DRAF	LAIN-LAIN	JUMLAH
Januari	243	12	30	285
Februari	197	6	14	217
Mac	234	9	26	269
April	154	13	10	177
Mei	116	7	11	134
Jun	168	10	10	188
Julai	102	12	10	124
Ogos	136	7	10	153
September	-	-	-	-
Oktober	17	4	6	27
November	129	9	15	153
Disember	177	15	17	209
Jumlah	1673	104	159	1936

Jadual 34

5.1.7 Pengurusan Telefonis

MDA juga memperkasakan perkhidmatan telefonis pada tahun 2022. Bagi tahun 2022, UKK telah merekodkan sebanyak 23,790 panggilan yang diterima oleh MDA melalui nombor telefon umum MDA. 68% atau 16,079 panggilan dijawab oleh pegawai di kaunter.

KATEGORI BULAN	PANGGILAN DIJAWAB	PANGGILAN TIDAK DIJAWAB	JUMLAH
Januari	761	485	1246
Februari	2247	663	2910
Mac	784	344	1128
April	2510	713	3223
Mei	1114	669	1783
Jun	1121	674	1795
Julai	1314	710	2024
Ogos	1254	680	1934
September	1425	7202	145
Oktober	1314	710	2024
November	1114	669	1783
Disember	1121	674	1795
Jumlah	16,079	7,711	23,790

Jadual 35: Senarai panggilan yang diterima kaunter sepanjang tahun 2022

5.1.8 Sistem Pengurusan Maklumbalas MDAFEMES

Pengurusan maklumbalas dan aduan PBPP dijalankan menggunakan sistem *Feedback Management System (FEMES)*. Sistem ini diurus dan dipantau oleh UKK. Secara keseluruhannya, MDA melalui sistem FEMES telah menerima sebanyak 71 maklumbalas dari orang awam, *stakeholders* dan industri. Pecahan bilangan maklumbalas melalui sistem FEMES mengikut kategori bagi tahun 2022 adalah seperti di dalam jadual di bawah;

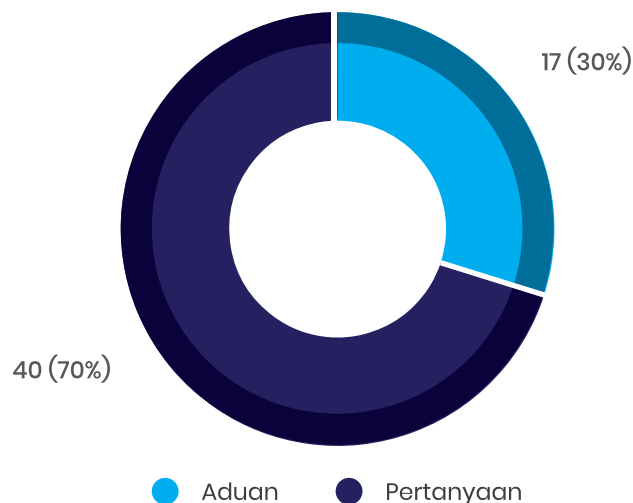
NO.	KATEGORI MAKLUMBALAS	BILANGAN
01.	Penghargaan	1
02.	Cadangan	10
03.	Pertanyaan	444
04.	Aduan	2
	JUMLAH	626

Jadual 36

5.1.9 Sistem Pengurusan Aduan Awam (SiSPAA)

MDA juga menguruskan maklumbalas dan aduan yang dipanjangkan oleh KKM melalui Sistem Pengurusan Aduan Awam (SiSPAA). Jumlah maklumbalas yang diterima bagi tahun 2022 adalah sebanyak 57 maklumbalas yang terdiri daripada pertanyaan dan aduan. Pertanyaan mencatatkan 40 tiket bersamaan 70% manakala aduan mencatatkan 17 tiket bersamaan 30%.

Jumlah Maklumbalas Diterima



Rajah 40

5.1.10 Penyelarasan Parlimen

Salah satu tugas utama di Unit Komunikasi Korporat juga adalah menyelaraskan soalan yang diterima daripada Parlimen Malaysia. Setiap penggal parlimen bersidang, MDA akan menerima senarai soalan daripada Unit Parlimen, KKM dan MDA perlu memberi maklumbalas sekiranya terdapat soalan yang berkenaan dengan peranti perubatan. Pada tahun 2022, MDA telah menerima 8 soalan daripada Parlimen Malaysia. Senarai soalan yang diterima adalah seperti jadual di bawah;

No	Soalan
1	<p>22 MAC 2022 (SELASA)</p> <p>Daripada: Puan Rita Sarimah Anak Patrick Insol</p> <p>Soalan:</p> <p>Apakah tindakan Kerajaan untuk membantu penduduk memilih kit ujian sendiri COVID-19 di pasaran yang terbukti tepat dan boleh dipercayai.</p> <p>Jawapan:</p> <p>Antara tindakan yang telah dilakukan oleh Kerajaan dalam membantu memilih kit ujian sendiri COVID-19 di pasaran adalah dengan menyampaikan maklumat seperti memaparkan senarai kit ujian sendiri COVID-19 yang telah mendapat kelulusan bersyarat dari Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia melalui portal rasmi MDA, www.mda.gov.my, media sosial MDA https://www.facebook.com/MedicalDeviceAuthorty/ dan https://www.instagram.com/medical_device_authority/</p> <p>Kit ujian yang telah mendapat kelulusan MDA ini telah melalui penilaian yang ketat berdasarkan kriteria prestasi yang ditetapkan. MDA juga menjalankan pemantauan dan pemeriksaan untuk memastikan kit ujian dalam pasaran menepati prestasi yang ditetapkan. Tindakan penguatkuasaan seperti mengeluarkan amaran, serbuan dan rampasan turut diambil bagi mana-mana pelanggaran peraturan-peraturan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) turut diambil.</p> <p>Di samping itu, mesej-mesej nasihat dan peringatan berkaitan kit ujian sendiri COVID-19 bagi menyalurkan maklumat dan memberi kesedaran kepada orang awam turut dikongsikan di portal rasmi dan media sosial MDA.</p>

No	Soalan
2	<p>24 MAC 2022 (KHAMIS)</p> <p>Daripada: Datuk Seri Hajah Zurainah binti Musa</p> <p>Soalan:</p> <p>Sejauh manakah langkah-langkah yang diambil oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) dalam memudah cara syarikat-syarikat mendapatkan khidmat nasihat untuk kelulusan-kelulusan peranti perubatan yang diperlukan. Ini untuk memastikan ketersediaan kemudahan peranti perubatan untuk rakyat tidak terjejas.</p> <p>Jawapan:</p> <p>Sepanjang penubuhannya, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah membangunkan dokumen-dokumen dalam bentuk surat pekeliling, panduan dan garis panduan berkaitan keperluan-keperluan perundangan yang perlu dipatuhi. Pembangunan dokumen-dokumen ini bertujuan memberi kefahaman memudahcara syarikat-syarikat yang terlibat dalam industri peranti perubatan mendapatkan kelulusan MDA. Setakat ini, sebanyak 21 surat pekeliling, 39 dokumen panduan dan 7 garis panduan telah dibangunkan bagi memberi yang memberi penjelasan dan penerangan terperinci dalam pelbagai aspek pelaksanaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan peraturan-peraturan di bawahnya.</p> <p>Selain itu, MDA turut menawarkan khidmat nasihat melalui pelbagai platform, iaitu sesi konsultasi, inkuri secara langsung melalui email dan telefon serta seminar, bengkel dan latihan yang bertujuan memberi kefahaman dan memudahcara syarikat-syarikat untuk mendapatkan kelulusan MDA. Bagi tahun 2021, sebanyak 40 sesi konsultasi dan 16 seminar/latihan, telah dilaksanakan termasuk yang berkaitan kit ujian COVID-19 yang menjadi tumpuan dan telah dilaksanakan sejak tahun 2020 selepas pandemik COVID-19 melanda.</p> <p>MDA merancang 19 seminar/latihan dan menjangka 40 sesi konsultasi yang akan dilaksanakan sepanjang tahun 2022.</p>
No	Soalan
3	<p>31 MAC 2022 (KHAMIS)</p> <p>Daripada: Tuan Aknan Ehtook</p> <p>Soalan:</p> <p>Apakah jaminan yang boleh diberi oleh Kementerian bahawa kit ujian Covid yang dijual dengan harga murah mematuhi standard MDA dan piawaian Kementerian dengan kualiti yang baik dan tidak palsu.</p>

Jawapan:

Semua kit ujian COVID-19 yang telah mendapat kelulusan MDA telah melalui penilaian yang ketat serta menjalani ujian makmal berdasarkan kriteria prestasi yang ditetapkan. Setelah kit ujian diberi kelulusan untuk diletakkan dalam pasaran, MDA menjalankan pemantauan dan pemeriksaan berterusan untuk memastikan kit ujian dalam pasaran menepati prestasi yang ditetapkan.

MDA akan mengambil tindakan penguatkuasaan ke atas syarikat yang mengimport dan mengedarkan kit ujian COVID-19 yang melanggar peraturan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan syarat-syarat pengimportan dan pengedaran kit ujian ini. Antara tindakan penguatkuasaan yang telah diambil adalah mengeluarkan amaran, serta menjalankan serbuan dan rampasan. Tindakan ini dapat menghalang kit ujian yang tidak mendapat kelulusan, tidak memenuhi standard ditetapkan dan kit ujian yang diperolehi melalui sumber-sumber yang tidak sah dari memasuki pasaran. Sepanjang tahun 2021, sebanyak 51 premis telah diperiksa, 326 rampasan telah dibuat, 33 amaran dikeluarkan dan 3 serbuan telah dibuat ke atas kesalahan yang melibatkan kit ujian COVID-19 dalam pasaran.

No**Soalan**

4

31 MAC 2022 (KHAMIS)

Daripada: Puan Hajah Nuridah binti Mohd Salleh

Soalan:

Sama ada Kementerian berhasrat untuk menyenaraikan kit ujian pengesanan COVID-19 yang diluluskan oleh KKM menerusi aplikasi MySejahtera.

Jawapan:

Untuk makluman, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) sentiasa mengemas kini senarai kit ujian pengesanan COVID-19 sendiri yang telah diluluskan secara bersyarat daripada semasa ke semasa menerusi laman sesawang MDA. Senarai ini juga turut dihebahkan menerusi pelbagai platform laman media sosial MDA dan juga Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

Justeru, cadangan untuk menyenaraikan kit ujian pengesanan COVID-19 menerusi aplikasi MySejahtera amatlah dihargai dan akan dipertimbangkan untuk tindakan lanjut.

Ditambahbaik jawapan baru pada 29 Mac 2022 adalah seperti di bawah berikut:

Sebelum ini, pautan yang diletakkan di dalam Aplikasi Mysejahtera menuju kepada halaman utama Website MDA. Orang ramai perlu mencari senarai kit ujian sendiri Covid-19 tersebut sendiri melalui Website MDA itu.

Pada 17 Mac 2022, MDA telah menghubungi team MySejahtera supaya meletakkan pautan terus senarai kit ujian dalam MySejahtera bagi membolehkan orang ramai dapat mengakses terus ke senarai kit ujian itu tanpa perlu mencari-cari lagi di dalam Website MDA.

No	Soalan
5	<p>Soalan:</p> <p>Jumlah license holders yang telah mendapat conditional approval (ca) untuk test kit sehingga 10 Mac 2022.</p> <p>Jawapan:</p> <p>Sehingga 10 Mac 2022 terdapat 80 Establismen telah mendapat Kelulusan Bersyarat (Conditional Approval) bagi ujian sendiri Covid 19. Senarai ujian sendiri yang telah mendapat kelulusan bersyarat boleh dirujuk di pautan berikut:</p> <p>https://portal.mda.gov.my/announcement/631-self-test-covid-19-test-kit-for-conditional-approval-approved.html</p> <p>Senarai ini akan dikemaskini dari masa ke semasa.</p>
No	Soalan
6	<p>Soalan:</p> <p>Apakah jaminan yang boleh diberi oleh Kementerian bahawa kit ujian Covid yang dijual dengan harga murah mematuhi standard MDA dan piawaian Kementerian dengan kualiti yang baik dan tidak palsu.</p> <p>Jawapan:</p> <p>Ujian Kendiri Covid 19 yang telah mendapat Kelulusan Bersyarat (<i>Conditional Approval</i>) telah melalui penilaian mengikut kriteria-kriteria telah ditetapkan oleh MDA. Apabila sesuatu Ujian Kendiri Covid 19 tersebut telah mendapat Kelulusan Bersyarat, peranti perubatan tersebut telah mematuhi piawaian prestasi dan keselamatan peranti perubatan.</p> <p>Dari segi penetapan harga, MDA tiada kuasa mengawal harga <i>test kit</i>.</p>
No	Soalan
7	<p>Soalan:</p> <p>Sama ada Kementerian berhasrat untuk menyenaraikan kit ujian pengesanan COVID-19 yang diluluskan oleh KKM menerusi aplikasi MySejahtera.</p> <p>Jawapan:</p> <p>Menyenaraikan kit ujian pengesanan COVID-19 yang diluluskan oleh KKM menerusi aplikasi MySejahtera adalah bukan dibawah bidang kuasa MDA.</p>

No	Soalan
8	<p>Soalan:</p> <p>Pelan Kementerian untuk memastikan bekalan RTK Self-test Kit COVID-19 adalah mencukupi untuk seluruh negara dan juga memastikan harganya tidak melonjak terutamanya pada musim Omicron ini.</p> <p>Jawapan:</p> <p>Pihak MDA tidak mengenakan sebarang limitasi kepada pemohon untuk mengemukakan permohonan ke MDA. Proses permohonan daripada establimen adalah secara berterusan dan dengan itu pihak MDA merasakan tidak akan timbul isu bekalan tidak mencukupi.</p>

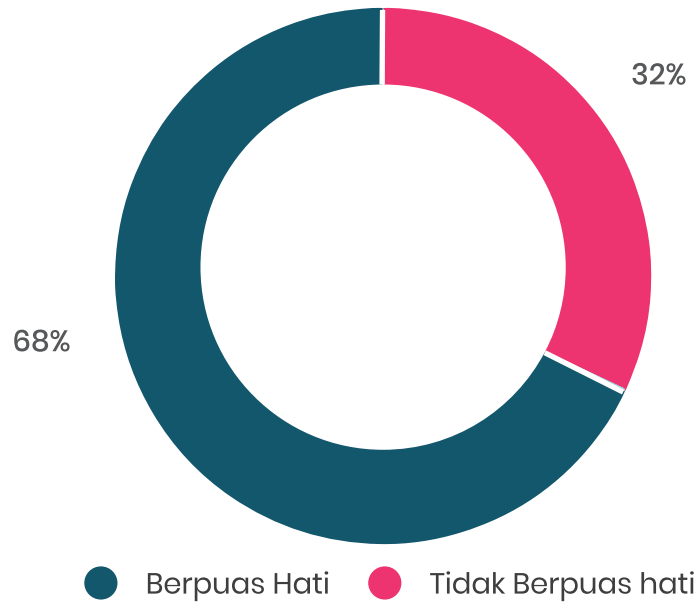
5.1.11 Kaji Selidik Kepuasan Pelanggan

Unit Komunikasi Korporat akan menjalankan kaji selidik terhadap pelanggan MDA sebanyak dua kali setiap tahun. Kaji selidik yang pertama dilakukan pada bulan Jun setiap tahun manakala kaji selidik kedua akan dijalankan pada bulan Disember setiap tahun. Tujuan kaji selidik ini dijalankan adalah bagi mengukur tahap kepuasan pelanggan MDA terhadap perkhidmatan yang telah diberikan pada tahun tersebut. Kaji selidik ini dapat membantu MDA dalam meningkatkan mutu perkhidmatan kepada pelanggan-pelanggan MDA dari semasa ke semasa. Kadar kepuasan pelanggan MDA pada tahun 2022 adalah seperti berikut;

Kaji Selidik Kepuasan Pelanggan 1/2022

NO	SEKSYEN	SKOR PUAS HATI (%) (Skor 3-5)	SKOR KURANG PUAS HATI (%) (Skor 1-2)	JUMLAH
01.	Perkhidmatan Pendaftaran Peranti Perubatan	53.2	46.8	100
02.	Pelesenan Establimen	61.8	38.2	100
03.	Notifikasi Peranti Perubatan Yang Dikecualikan Dari Keperluan Pendaftaran (Exemption Order 2016)	64.7	35.3	100
04.	Klasifikasi Produk	67.3	32.7	100
05.	Certificate Of Free Sales (CFS)	75.4	24.6	100
06.	Manufacturing Certificate (MC)	74.4	25.6	100
07.	Change Notification	53.5	46.5	100
08.	Pegawai Dan Kakitangan MDA	70.9	29.1	100
09.	Fasiliti MDA	89	11	100
10.	Perkhidmatan MDA	73.3	26.7	100
	JUMLAH	68.4	31.6	100

Jadual 37

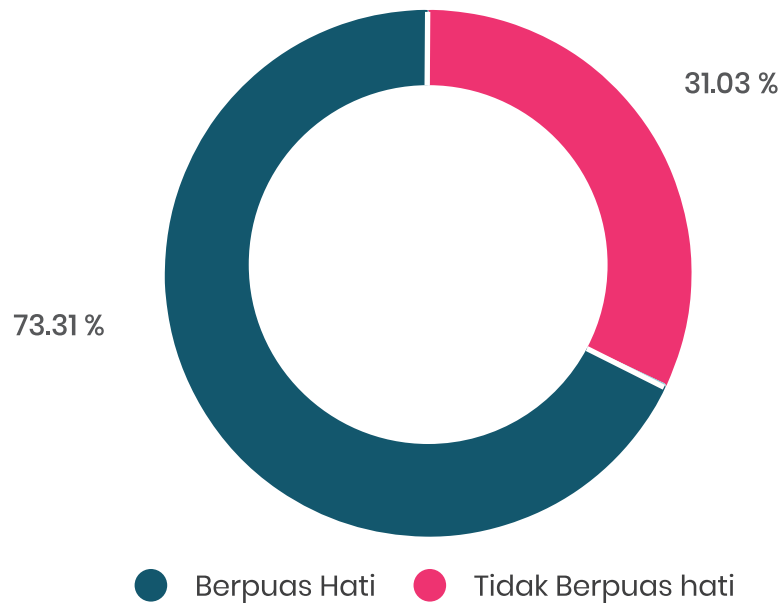


Rajah 41

Kaji Selidik Kepuasan Pelanggan 2/2022

NO	SEKSYEN	SKOR PUAS HATI (%) (Skor 3-5)	SKOR KURANG PUAS HATI (%) (Skor 1-2)	JUMLAH
01.	Perkhidmatan Pendaftaran Peranti Perubatan	59.42	40.62	100
02.	Pelesenan Establismen	73.48	33.9	100
03.	Notifikasi Peranti Perubatan Yang Dikecualikan Dari Keperluan Pendaftaran (Exemption Order 2016)	66.67	33.33	100
04.	Klasifikasi Produk	61.4	38.63	100
05.	Certificate Of Free Sales (CFS)	63.2	36.87	100
06.	Manufacturing Certificate (MC)	63.33	36.67	100
07.	Change Notification	43.05	56.93	100
08.	Pegawai Dan Kakitangan MDA	69.4	30.63	100
09.	Fasiliti MDA	89.55	10.53	100
10.	Perkhidmatan MDA	71	29.04	100
	JUMLAH	73.31	31.03	100

Jadual 38



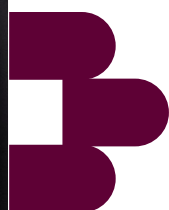
Rajah 42

5.2 Hala Tuju Unit Komunikasi Korporat

Antara fungsi utama Unit Komunikasi Korporat, MDA adalah untuk memastikan MDA mempunyai imej yang baik serta memastikan maklumat-maklumat yang berkaitan dengan regulatori peranti perubatan dapat disampaikan kepada pemegang-pemegang taruh dengan efektif. Pada tahun 2022, Unit ini lebih proaktif dalam menyebarkan maklumat melalui portal rasmi MDA serta medium-medium media sosial MDA seperti Instagram, Facebook serta Youtube. Selain itu, unit ini juga telah menjalankan program-program kesedaran di institusi-institusi kesihatan Malaysia bagi memastikan mereka mendapat maklumat-maklumat yang terkini. Unit ini mensasarkan untuk lebih proaktif pada masa hadapan dalam usaha untuk meningkatkan imej MDA serta menyebarkan maklumat dengan lebih efektif. Antara perancangan unit ini adalah dengan meningkatkan jumlah penganjuran program-program kesedaran dan lebih aktif menggunakan media arus perdana dan media sosial sebagai medium penyebaran maklumat. Walau bagaimanapun, terdapat cabaran yang dihadapi oleh unit ini bagi mencapai sasaran yang telah ditetapkan dan cabaran utama adalah jumlah kakitangan yang terhad bagi menjalankan semua fungsi-fungsi unit ini. Bagi merealisasikan perancangan-perancangan unit ini, lebih banyak kakitangan diperlukan agar fungsi-fungsi unit ini dapat dijalankan dengan lebih baik.



BAB 6
***UNIT KHIDMAT
PENGURUSAN***



6.0 Unit Khidmat Pengurusan

Unit Khidmat Pengurusan bertanggungjawab dalam merancang, menyelaraskan dan melaksanakan aktiviti-aktiviti pengurusan pejabat, sumber manusia serta kewangan dan akaun dengan cekap dan berkualiti. Bahagian ini menyediakan khidmat sokongan berterusan kepada 3 Bahagian utama di MDA iaitu Bahagian Pendaftaran, Pelesenan & Penguatkuasaan, Bahagian Dasar, Kod & Standard dan Bahagian Penilaian Teknikal serta Unit-unit di bawah Pejabat Ketua Eksekutif MDA seperti Unit Integriti, Unit Komunikasi Korporat dan Unit Undang-undang.

Objektif Unit Khidmat Pengurusan adalah untuk menguruskan pentadbiran pejabat, sumber manusia, perolehan serta kewangan dan akaun dengan cekap, cepat dan sempurna.

Fungsi UKP secara am adalah menjalankan aktiviti-aktiviti teras seperti berikut:

- ▶ Menyelaras dan menguruskan hal ehwal sumber manusia termasuk pengambilan, penempatan, kenaikan pangkat, perkhidmatandan latihan kakitangan MDA;
- ▶ Menyelaras dan menguruskan hal ehwal kewangan dan akaun seperti:
 - Penyediaan bajet
 - Pengurusan perbelanjaan
 - Penyediaan Penyata & Laporan Kewangan
 - Pengurusan tuntutan dan bayaran
 - Pengurusan JPKA
 - Pengurusan Pelaburan
- ▶ Menyelaras dan menguruskan hal ehwal pungutan hasil seperti:
 - Hasil 737
 - Hasil 738
 - Pengurusan khidmat pelanggan berkaitan dengan bayaran kepada MDA
 - Urus setia program latihan industri
- ▶ Menyelaras dan menguruskan pentadbiran, logistik serta perolehan keperluan pejabat seperti
 - Pengurusan rekod dan fail;
 - Pengurusan aset, inventori dan harta modal;
 - Pengurusan kenderaan jabatan;
 - Pengurusan bilik-bilik mesyuarat;
 - Penyelenggaraan dalaman bangunan pejabat dan lain-lain kemudahan seperti kelengkapan peralatan pejabat, telefon, dan kemudahan utiliti.

- Menyelaras dan menguruskan mesyuarat-mesyuarat bagi MDA dan jawatankuasa-jawatankuasa berikut;
 - Mesyuarat Bulanan MDA;
 - Mesyuarat UKP;
 - Mesyuarat Majlis Pengurusan & Anti Rasuah;
 - Mesyuarat Jawatankuasa Sumber Manusia;
 - Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Kewangan & Akaun;
 - Mesyuarat Jawatankuasa Kenaikan Pangkat MDA,
 - Panel Pembangunan Sumber Manusia;
 - Majlis Bersama Jabatan

6.1 Aktiviti dan Pencapaian sepanjang tahun 2022

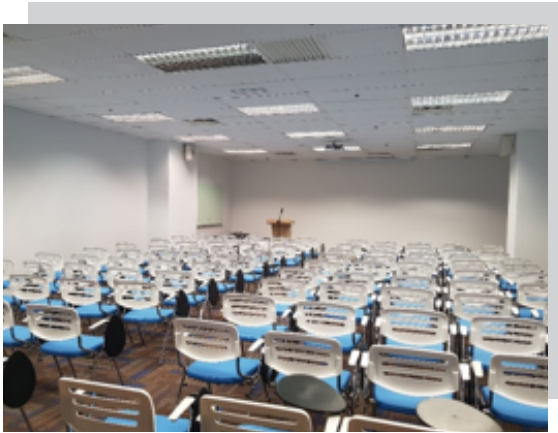
6.1.1 Pengurusan Pentadbiran Pejabat

- Unit ini berperanan sebagai urusetia bagi mesyuarat-mesyuarat berikut dan pelaksanaan mesyuarat adalah seperti di bawah:

BIL	MESYUARAT	PELAKSANAAN
01.	Mesyuarat Majlis Pengurusan & Anti Rasuah	8
02.	Majlis Bersama Jabatan	3
03.	Mesyuarat Jawatankuasa Sumber Manusia Board	3
04.	Mesyuarat Jawatankuasa Kenaikan Pangkat (P&P)	2
05.	Panel Pembangunan Sumber Manusia (PPSM)	1

Jadual 39

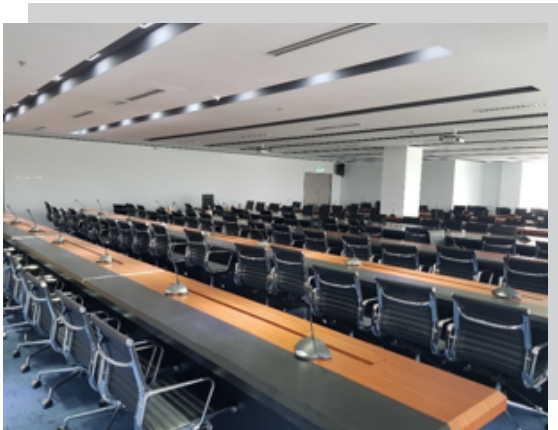
- MDA menyediakan kemudahan sewaan bilik mesyuarat dan bilik seminar kepada agensi luar. Unit ini berperanan dalam menyelaras urusan penyewaan fasiliti pejabat Maklumat kapasiti bagi setiap bilik mesyuarat dan bilik seminar adalah seperti berikut:



Bilik Seminar 1 - Kapasiti maksimum 100 orang



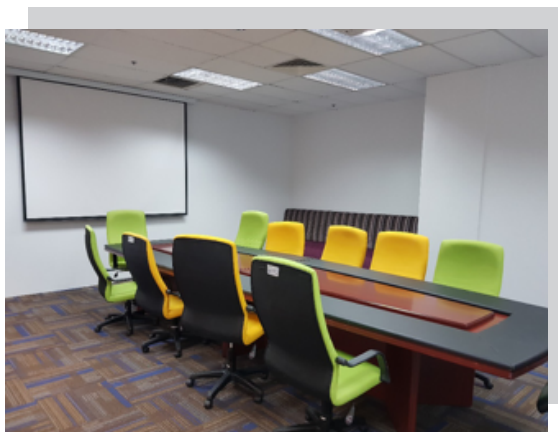
Bilik Seminar 2 - Kapasiti maksimum 100 orang



Bilik Meranti : Kapasiti maksimum 150 orang



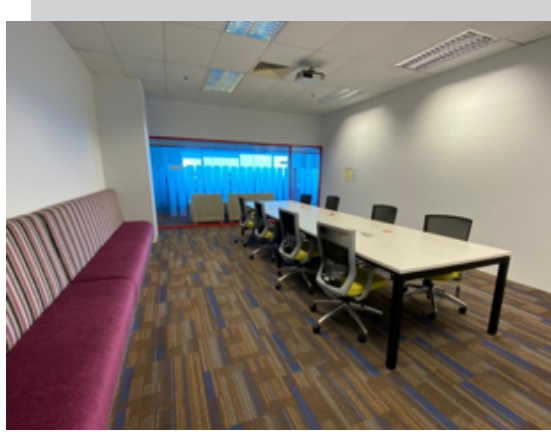
Bilik Jati : Kapasiti maksimum 30 orang



Bilik Akasia : Kapasiti maksimum 10 orang



Bilik Bakawali : Kapasiti maksimum 20 orang



Bilik Rumbia : Kapasiti maksimum 20 orang

- Hari Bertemu Pegawai bagi penyemakan Buku Perkhidmatan Pegawai.

Unit ini telah mengadakan Hari Bertemu Pegawai selama 3 hari iaitu pada 27 hingga 29 September 2022 bagi menjalankan semakan buku perkhidmatan pegawai lantikan tetap dan lantikan kontrak (COS). Sebanyak 100 buah buku perkhidmatan pegawai telah dikemaskini dan telah disemak oleh semua pegawai MDA yang berkaitan.

6.1.2 Pengurusan Sumber Manusia

A. Pengurusan Perjawatan

Mulai 1 Mac 2022, seramai seorang pegawai baru telah dilantik secara tetap di MDA yang terdiri daripada Pegawai Sains Gred C41 dan ditempatkan di Bahagian Utama di MDA.

Manakala mulai 1 Jun 2022, seramai 18 orang pegawai baru telah dilantik secara lantikan bukan tetap bagi pelbagai skim dan gred serta telah ditempatkan di semua Bahagian di MDA.

Sehingga 31 Disember 2022, sebanyak 63 jawatan tetap di MDA telah diisi. Kedudukan perjawatan MDA mengikut skim perkhidmatan dan gred adalah seperti Jadual 40. Manakala kedudukan perjawatan mengikut kumpulan jawatan termasuk lantikan kontrak dan Mystep adalah seperti di Jadual 41 berikut.

BIL.	JAWATAN/SKIM	KOD SKIM	BIL.	ISI	KOSONG
01.	Ketua Eksekutif	JUSA C	1	1	0
02.	Pegawai Sains	CS5	1	1	0
03.	Jurutera	J54	1	1	0
04.	Pegawai Sains	C52	3	3	0
05.	Jurutera	J48/J52	1	1	0
06.	Pegawai Sains	C48	6	6	0
07.	Pegawai Sains	C44	8	8	0
08.	Jurutera	J44	3	3	0
09.	Pegawai Penerangan	S44	1	1	0
10.	Pegawai Teknologi Maklumat	F44	1	1	0
11.	Pegawai Sains	C41/C44	8	8	0
12.	Jurutera	J41/J44	9	9	0
13.	Pegawai Undang-Undang	L41/L44	1	1	0
14.	Pegawai Tadbir	N41/N44	1	1	0
15.	Akauntan	WA41/WA44	1	1	0
16.	Pen. Pegawai Tadbir	N36	2	2	0
17.	Penolong Akauntan	W36	1	1	0
18.	Pen. Pegawai Tadbir	N29/N32	1	1	0
19.	Setiausaha Pejabat	N29/N30/N32	1	1	0
20.	Penolong Akauntan	W29/W32	2	2	0
21.	Pembantu Tadbir (P/O)	N19/N22	7	7	0
22.	Pemandu Kenderaan	H11/H14	2	2	0
23.	Pembantu Operasi	N11/N14	1	1	0
JUMLAH			63	63	0

Jadual 40: Kedudukan Perjawatan MDA 2022

KUMPULAN	BILANGAN	ISI	KOSONG
TETAP			
Pengurusan Tertinggi	1	1	0
Pengurusan & Profesional	45	45	0
Pelaksana	17	17	0
JUMLAH	63	63	0

KONTRAK COS			
Pengurusan & Profesional	28	28	0
Pelaksana	9	9	0
JUMLAH	37	37	0

KONTRAK CFS			
Pengurusan & Profesional	2	2	0
Pelaksana	15	15	0
JUMLAH	17	17	0

MYSTEP			
Pengurusan & Profesional	5	5	0
Pelaksana	12	12	0
JUMLAH	17	17	0

JUMLAH	134	134	0
---------------	------------	------------	----------

Jadual 41: Kedudukan perjawatan MDA merangkumi jawatan tetap, kontrak dan Mystep.

Unit ini telah mengadakan Bengkel Penstrukturan Semula Perjawatan secara keseluruhan setelah MDA beroperasi melebihi 10 tahun. Bengkel tersebut telah diadakan selama 3 hari mulai pada 15 hingga 17 November 2022. Bengkel tersebut juga telah dibantu oleh pegawai-pegawai dari Bahagian Sumber Manusia KKM yang telah dilantik sebagai fasilitator dalam membantu MDA dalam memberi kefahaman serta MDA dapat menyediakan rangka penstrukturan semula perjawatannya secara keseluruhan dengan lebih komprehensif dan efisien. Selanjutnya hala tuju hasil daripada bengkel tersebut ialah penyediaan input kepada kertas cadangan permohonan penstrukturan semula organisasi MDA.



Gambar 6

B. Pengurusan Personel dan Perkhidmatan

Pengurusan personel dan perkhidmatan pegawai adalah bermula dari urusan pelantikan sehinggalah ke penamatan perkhidmatan. Statistik peratusan pencapaian adalah seperti Jadual 42 manakala Bilangan urusan Perkhidmatan bagi tahun 2022 adalah seperti di Jadual 43 di bawah:

PERKHIDMATAN PERSONEL	BILANGAN PERSONEL	PERATUS PENCAPAIAN
Urusan Pengesahan Tarikh Iantikan	63	100%
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan/ Jawatan	62	98.4%
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	56	88.8%

Jadual 42: Statistik Peratusan Pencapaian Pengurusan Personel dan Perkhidmatan sehingga 31 Disember 2022 (Berdasarkan Bilangan 63 Anggota Lantikan Tetap)

URUSAN PERKHIDMATAN	BILANGAN URUSAN
Urusan Pelantikan Anggota Baru (Tetap dan Kontrak)	20
Urusan Pelantikan Anggota Mystem	15
Urusan Pelanjutan Perkhidmatan Anggota Kontrak	2
Urusan Pengesahan Pelantikan	6
Urusan Pengesahan Dalam Perkhidmatan	1
Urusan Pemberian Taraf Berpencen	0
Urusan Tanggung Kerja	10
Urusan Naik Pangkat	11
Urusan Pemangkuan	6
Urusan Persaraan	1

Jadual 43: Bilangan Urusan Perkhidmatan Bagi Tahun 2022

C. Pelaksanaan Sistem HRMIS

MDA telah menggunakan Sistem HRMIS sepenuhnya bermula pada tahun 2012. Jadual 44 di bawah merupakan peratus pencapaian pelaksanaan Sistem HRMIS di MDA sehingga 31 Disember 2022.

BIL	PELAKSANAAN HRMIS MENGIKUT MODUL / SUB MODUL	PERATUSAN PENCAPAIAN
01.	Data Perjawatan	100%
02.	Pemurnian Data (Data Berintegriti)	100%
03.	Perisytiharan Harta	100%
04.	Pelaksanaan SKT	100%
05.	Pelaksanaan LNPT	100%
06.	Pengurusan Cuti Rehat	100%
07.	Pelaksanaan Myportfolio	100%

Jadual 44: Bilangan Peratus Pencapaian Pengisian dan Penggunaan Sistem HRMIS sehingga 31 Disember 2022

D. Penganugerahan Perkhidmatan Cemerlang Pegawai

Pada 5 Januari 2023, Panel Pembangunan Sumber Manusia (PPSM) MDA telah bersidang dan bersetuju untuk mengiktiraf serta memberikan penghargaan kepada warga kerja MDA yang telah menunjukkan prestasi cemerlang sepanjang tahun 2022. Panel tersebut telah memilih seramai 8 orang anggota untuk diberikan Anugerah Perkhidmatan Cemerlang (APC). Jadual 45 berikut menunjukkan jumlah penerima APC bagi tahun 2022 mengikut kumpulan perkhidmatan.

KUMPULAN	JUMLAH PENERIMA APC 2022
Pengurusan dan Profesional	5 orang
Pelaksana	3 orang

Jadual 45: Jumlah Penerima APC bagi Tahun 2022 Mengikut Kumpulan Perkhidmatan

E. Pembangunan Modal Insan

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

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

Unit Khidmat Pengurusan telah menganjurkan beberapa kursus yang melibatkan semua pegawai dan kakitangan MDA sepanjang tahun 2022 iaitu:

BIL	MESYUARAT	TARIKH
01.	Kursus panduan dan tatacara penyediaan Deskripsi tugas (job description) sektor awam (INSPIM)	7.3.2022 hingga 8.3.2022
02.	Kursus panduan dan tatacara pelaksanaan pengurusan prestasi perkhidmatan awam (myperformance) (INSPIM)	16.3.2022 hingga 17.3.2022
03.	Program motivasi pengurusan emosi semudah ABC	25.3.2022
04.	Kursus <i>Intermediate Level Risk Management For Medical Device</i> (en iso 14971:2019)	4.4.2022 hingga 5.4.2022
05.	Program santapan rohani: teladan perang badar, pengorbanan dan cabaran penjawat awam di bulan ramadhan	15.4.2022

BIL	MESYUARAT	TARIKH
06.	Kursus perkhidmatan pelanggan dan komunikasi berkesan	28.6.2022
07.	Webinar jom jadi pekerja yang berintegriti	18.7.2022
08.	Kursus penulisan dokumen rasmi: memo, surat dan minit Mesyuarat di dalam sektor awam	24.8.2022 hingga 25.8.2022
09.	Kursus kesejahteraan psikologi dalam penjawat awam1	8.7.2022
10.	Latihan pemantapan aktiviti penguatkuasaan bersama Polis Diraja Malaysia	4.10.2022 hingga 6.10.2022
11.	Kursus penggunaan microsoft excel	26.10.2022

Jadual 46: Kursus yang telah dianjurkan Unit Khidmat Pengurusan pada tahun 2022

F. Pengurusan Kemudahan Rawatan Insurans

Unit ini menguruskan kemudahan rawatan insurans kepada perkhidmatnya dengan melantik syarikat Etiqa Takaful sebagai syarikat yang bertanggungjawab dalam memberikan kemudahan ini. Kemudahan yang diberikan adalah seperti berikut dengan memanfaatkan seramai 384 orang pekhidmat MDA termasuk pasangan dan anak mengikut kelayakan iaitu:

RAWATAN PESAKIT DALAM (IN-PATIENT)	RAWATAN PESAKIT LUAR (OUT-PATIENT)
Had Maksimum Setahun - RM 50,000.00	Had Maksimum (Setahun) - RM 1,500.00
Kelayakan Wad Sehari - RM 200.00	Kelayakan Staf Tetap dan Kontrak Termasuk Pasangan dan Anak
Kelayakan Staf Tetap MDA Termasuk Pasangan dan Anak	
Kelayakan Staf Kontrak MDA Sahaja	

Jadual 47: Kemudahan Insurans yang diberikan kepada kakitangan MDA

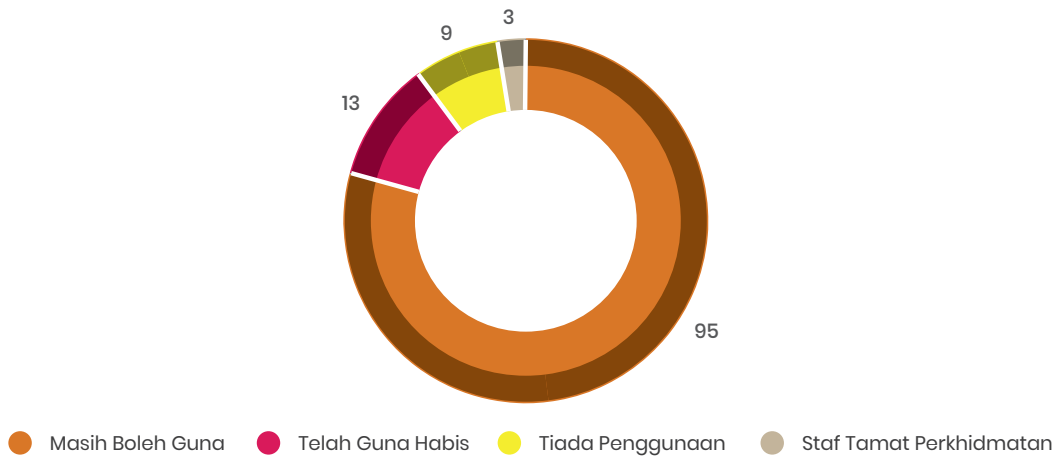
Perbelanjaan yang telah MDA keluarkan bagi tahun 2022 ialah:

RAWATAN PESAKIT DALAM (IN-PATIENT)	RAWATAN PESAKIT LUAR (OUT-PATIENT)
RM 182,000.00 - Premium Bagi 120 Orang	RM 14,000.00 (Kos Pengurusan - RM 40 Seorang) - Semua Staf Termasuk Pasangan dan Anak (348 orang)

Jadual 48: Perbelanjaan Insurans yang telah dikeluarkan pada tahun 2022

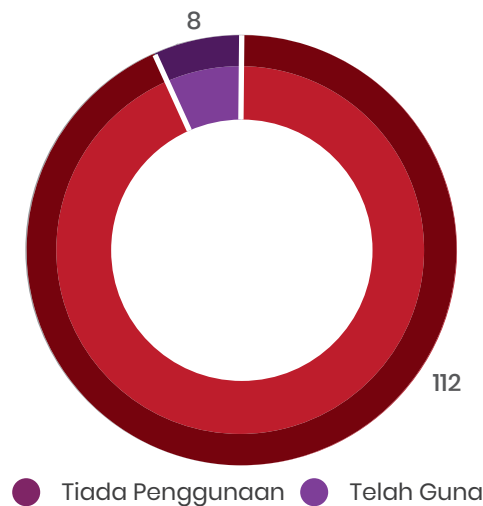
Statistik Penggunaan kemudahan insurans adalah seperti berikut:

- Kemudahan Rawatan Pesakit Luar (*Out-patient*)



Rajah 43: Penggunaan kemudahan rawatan pesakit luar

- Kemudahan Rawatan Pesakit Dalam (*In-patient*)



Rajah 44: Penggunaan kemudahan rawatan pesakit dalam

G. Pengurusan Bayaran Bagi Rawatan Perubatan

Unit ini juga menguruskan pembayaran tuntutan rawatan perubatan bagi kakitangan MDA yang mendapatkan rawatan di hospital Kerajaan selaras dengan Surat Edaran Timbalan Ketua Setiausaha Kewangan bertarikh 15 Oktober 2019 menjelaskan bahawa bil rawatan hospital/klinik kesihatan bagi kakitangan/ pesara bagi Badan Berkanun adalah di bawah tanggungan majikan Badan Berkanun masing-masing. Keterangan mengenai tuntutan rawatan perubatan bagi tahun 2022 adalah seperti Jadual 49 berikut:

BIL	JENIS BAYARAN	JUMLAH BAYARAN
01.	Tuntutan Rawatan Bersalin Pegawai/ Pasangan	RM 2,665.00
02.	Tuntutan Rawatan Ibubapa	RM 11.00
03.	Tuntutan Perbelanjaan Ubat	RM 6,058.00
04.	Tuntutan Rawatan pegawai/ pasangan/ anak	RM 482.00
05.	Tuntutan Pembelian Peralatan Perubatan	RM 7,600.00
	Jumlah	RM 16,816.00

Jadual 49: keterangan mengenai Tuntutan Rawatan Perubatan sehingga 31 Disember 2022

6.2 Unit Perolehan

Unit Perolehan bertanggungjawab dalam merancang, mentadbir urus dan melaksanakan pengurusan perolehan bagi bekalan, perkhidmatan dan kerja mengikut keperluan di MDA. Pelaksanaan perolehan di MDA adalah tertakluk kepada Akta, Pekeliling-Pekeliling Kerajaan dan Peraturan yang berkuat kuasa berdasarkan amalan tadbir urus baik (good governance practices) dengan mematuhi prinsip-prinsip perolehan serta memastikan kesemua perolehan bekalan, perkhidmatan dan kerja yang dibuat adalah yang terbaik, telus, adil, menjimatkan dan menguntungkan kerajaan.

Unit ini melaksanakan fungsi seperti berikut:

- Mengurus perancangan perolehan tahunan MDA yang merangkumi bekalan, perkhidmatan dan kerja bagi keperluan MDA;
- Mengurus proses perolehan secara Tender/ Sebut harga/ Rundingan Terus/ Pembelian terus
- Mengurus pelawaan Tender/ Sebut Harga (Bekalan/ Perkhidmatan/ Kerja)
- Mengurus dan menyelaras sekretariat Jawatankuasa Perolehan MDA iaitu Jawatankuasa Spesifikasi, Jawatankuasa Pembuka Sebut Harga, Jawatankuasa Penilaian Sebut Harga yang terdiri Jawatankuasa Penilaian Teknikal dan Jawatankuasa Penilaian Harga, Jawatankuasa Sebut Harga dan Lembaga Perolehan;
- Mengurus surat tawaran tender/ sebut harga kepada syarikat yang berjaya; dan
- Mengurus penyediaan Perjanjian Kontrak.

Sehingga 31 Disember 2022, unit ini telah melaksanakan sebanyak tujuh (7) perolehan secara sebut harga. Keterangan mengenai perolehan sebut harga adalah seperti berikut:

BIL	NAMA PEROLEHAN	NAMA SYARIKAT	HARGA TAWARAN (RM)
01.	Sebut Harga Perkhidmatan Sewaan Mesin Penyalin (Fotostat) Di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia bagi tempoh tiga (3) tahun	Fotostat Seri Murni Sdn. Bhd.	147,240.00
02.	Sebut Harga Perkhidmatan Pembersihan Pejabat di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan bagi tempoh dua (2) tahun	Tenaga Warisan Services Sdn. Bhd.	94,017.00
03.	Sebut Harga Membekal Cenderamata Untuk Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) Kementerian Kesihatan Malaysia	Teguh Mewah Resources	64,000.00
04.	Sebut Harga Perkhidmatan Sistem Telefon Di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia	Baekfactor Sdn. Bhd.	62,980.00
05.	Sebut Harga Perkhidmatan "IT Support and Network Maintenance" Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia	Horizon Consulting Sdn. Bhd.	49,750.00
06.	Sebut Harga Membekal Buku dan Pelekat Untuk Aktiviti Penguatkuasaan bagi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	Arif Corporation Sdn. Bhd.	42,400.00
07.	Sebut Harga Bekalan Peralatan Audio dan Visual Peralatan Untuk Sokongan Aktiviti Dalam Talian Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia	Elf Ash Solutions	33,900.00

Jadual 50: keterangan mengenai Tuntutan Rawatan Perubatan sehingga 31 Disember 2022

6.3 Unit Kewangan

Unit Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) terdiri daripada 2 seksyen iaitu Seksyen Kewangan & Akaun dan Seksyen Hasil. Unit Kewangan bertanggungjawab bagi memastikan segala prosedur dan tatacara kewangan yang berkuatkuasa dipatuhi sepenuhnya.

Seksyen Kewangan & Akaun

- i. Menyelaras semua urusan berkaitan bayaran kepada individu atau syarikat bagi bekalan, kerja dan perkhidmatan yang dibuat kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan;
- ii. Menyelaras semua urusan bayaran kepada kakitangan dalaman meliputi bayaran gaji, elaun, tuntutan dan lain-lain;
- iii. Memastikan semua rekod perakaunan bagi setiap transaksi yang dibuat adalah tepat dan betul bagi tujuan penutupan akaun bulanan dan tahunan;

- iv. Menyediakan penyata kewangan MDA yang sempurna dan teratur untuk dibentangkan di Parlimen;
- v. Memastikan Pihak MDA membuat perbelanjaan berhemah berdasarkan perancangan dan peruntukan yang telah diluluskan; dan
- vi. Membuat pelaburan yang paling menguntungkan berdasarkan kesesuaian aliran tunai Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

Seksyen Hasil

- i. Menerima dan merekod setiap terimaan hasil bagi bayaran-bayaran yang dibuat oleh pihak industri di bawah peruntukan Akta 737 dan Akta 738;
- ii. Memastikan jumlah terimaan hasil adalah betul dan tepat untuk tujuan penutupan akaun bulanan dan tahunan;
- iii. Memastikan resit dikeluarkan bagi setiap bayaran yang diterima daripada pihak industri;
- iv. Memantau terimaan hasil secara terperinci selaras dengan standard pelaporan yang ditetapkan; dan
- v. Melaksanakan proses terimaan hasil melalui sistem Medical Device Integrated Financial Accounting System (MeDIFAS^t) dan Medical Device Centralised Online Application System (MeDC@St +2.0).

6.3.1 Aktiviti dan Pencapaian sepanjang tahun 2022

A. Pengurusan Kewangan dan Akaun

Jumlah peruntukan belanja mengurus MDA yang telah diluluskan pada tahun 2022 adalah sebanyak RM15,006,200 di mana RM5,000,000 merupakan geran dari pihak Kementerian. MDA menggunakan peruntukan dalaman sebanyak RM9,768,400 dan baki dibawa dari tahun 2021 sebanyak RM237,800 bagi menampung operasi MDA sepanjang tahun 2022.

B. Prestasi Perbelanjaan

Perbelanjaan sebenar MDA pada tahun 2022 adalah berjumlah RM12,366,901 iaitu 82.41% daripada jumlah peruntukan yang diluluskan. Pecahan bagi peruntukan dan perbelanjaan MDA merangkumi emolumen, perkhidmatan dan bekalan, aset, gantian cuti rehat, ganjaran dan lain-lain perbelanjaan seperti jadual di bawah:

BUTIRAN PERBELANJAAN	PERUNTUKAN (RM)	PERBELANJAAN (RM)	BAKI PERUNTUKAN (RM)	PERATUS %
Emolumen	5,660,000	5,600,821	59,179	98.95
Perkhidmatan & Bekalan	8,087,700	6,349,338	1,738,362	78.51
Aset	1,210,000	392,535	817,465	32.44
Gantian Cuti Rehat	11,500	0	11,500	0
Ganjaran	13,000	3,005	9,995	23.12
Lain-Lain Perbelanjaan	24,000	21,202	2,798	88.34
JUMLAH	15,006,2001	12,366,901	2,639,299	82.41

Kutipan hasil MDA pada tahun 2022 adalah berjumlah RM19,002,444 iaitu 152.21% berbanding sasaran RM12,484,300 yang telah diluluskan. Ia merangkumi kutipan hasil di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) seperti aktiviti pendaftaran, pelesenan, pembaharuan pelesenan, permohonan dan pendaftaran *Conformity Assessment Body (CAB)*, permit eksport dan lain-lain perkhidmatan di bawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Butiran terperinci kutipan hasil adalah seperti jadual di bawah:

BILB	UTIRAN HASIL	JUMLAH (RM)
01.	Permohonan Pelesenan Establishment	143,503
02.	Pelesenan Establishment	1,658,000
03.	Pembaharuan Permohonan Establishment	1,658,000
04.	Pembaharuan Pelesenan Establishment	1,001,000
05.	Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	3,594,402
06.	Pendaftaran Peranti Perubatan	8,316,600
07.	Permohonan Pendaftaran CAB	10,500
08.	Pendaftaran CAB	72,000
09.	Permohonan CFS/MC	515,425
10.	Pengiklanan Peranti Perubatan	432,000
11.	Pengkelasan & Pengelompokan	144,006
12.	Perundingan & Nasihat	10,300
13.	Notifikasi Perubahan	1,263,450
14.	Kursus Awareness / MDA Core	675,185
15.	Kursus CAB	449,303
16.	Kompetensi	17,358
17.	Pertukaran Hakmilik	231,500
18.	Notifikasi Peranti Dikecualikan	262,427

BIL	BUTIRAN HASIL	JUMLAH (RM)
19.	Pendaftaran Kakitangan Teknikal CAB	2,600
20.	Langganan Notifikasi Emel	2,800
21.	Drug MD Combination	16,950
22.	Application Self Test Kit	8,800
23.	Interim Authorization Self Test Kit	30,276
24.	Sewa Bilik Mesyuarat/Seminar	14,208
25.	Lain-Lain	11,250

Jadual 51: Kutipan hasil MDA pada tahun 2022

C. Pelaburan Simpanan Tetap

Pelaburan simpanan tetap MDA bagi tahun 2022 adalah berjumlah RM107.5 juta yang dibuat secara berperingkat setiap 3 bulan. Jumlah keseluruhan faedah atas pelaburan simpanan tetap yang diterima adalah sebanyak RM686,031.

D. Pengurusan Mesyuarat

Unit Kewangan MDA berperanan sebagai urusetia bagi beberapa mesyuarat di peringkat MDA dan agensi luar. Pada tahun 2022, kekerapan pelaksanaan mesyuarat-mesyuarat tersebut adalah seperti jadual di bawah:

BIL	MESYUARAT	PELAKSANAAN
01.	Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Kewangan dan Akaun MDA	4
02.	Mesyuarat Jawatankuasa Kewangan MDA	5
03.	Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksana SAGA MDA	3
04.	Mesyuarat Pasukan Petugas SAGA MDA	4

Jadual 52: Bilangan mesyuarat yang dianjurkan oleh Unit Kewangan pada tahun 2022

6.4 Hala Tuju dan Cabaran

Cabaran – cabaran dalaman dan luaran telah dikenal pasti dalam membangunkan sepenuhnya potensi sumber manusia dan pengurusan kewangan di MDA. Sebagai usaha untuk mengatasi cabaran tersebut, MDA telah mengambil inisiatif dengan menetapkan strategi dan pelan tindakan kearah memperkukuhkan keupayaan sumber manusia dan pengurusan kewangan. Berikut adalah cabaran-cabaran yang telah dikenal pasti;



CABARAN – CABARAN UNIT KHIDMAT PENGURUSAN



Menerapkan Nilai-Nilai Murni Dan Integriti Dalam Jabatan

Penerapan nilai-nilai murni di kalangan warga MDA merupakan salah satu cabaran yang perlu ditangani secara berhemah bagi memastikan semua warga MDA dapat menghayati, mengamalkan dan membudayakan amalan-amalan positif dalam melaksanakan amanah yang dipertanggungjawabkan. Langkah ini bukan sahaja bertujuan untuk melahirkan pekerja yang mempunyai moral yang tinggi, berdisiplin dan bermotivasi, malahan ia bertujuan untuk meningkatkan persepsi positif masyarakat terhadap mutu perkhidmatan awam. Justeru itu, satu slot perbincangan wajib berkenaan nilai-nilai murni diterapkan di dalam agenda Mesyuarat Bulanan Jabatan.

Keperluan Mempertingkatkan Pembangunan Sumber Manusia

Dalam menghadapi persekitaran kerja yang semakin mencabar, MDA perlu memastikan warga kerja sentiasa kompeten dan relevan. Oleh itu, penekanan dan usaha dalam menyediakan pekerja yang serba boleh (multi-skilling) dan berprestasi tinggi adalah satu faktor yang perlu dititikberatkan. Sehubungan itu, program dan latihan yang bersesuaian perlu dijalankan supaya kemahiran dan motivasi kakitangan meningkat ke tahap yang lebih baik.

Keperluan Meningkatkan Persekitaran Kerja Yang Kondusif

Persekitaran yang kondusif merupakan elemen penting dalam penghasilan produktiviti dan kualiti kerja warga MDA.

Perubahan Arah Kerajaan dan Pekeliling Perkhidmatan

Dalam memastikan urusan Unit Khidmat Pengurusan MDA berjalan lancar dan teratur, MDA perlu sentiasa mengenal pasti perubahan arahan kerajaan dan pekeling-pekeling kerajaan yang berkuat kuasa dari semasa ke semasa bagi memastikan semua urusan sumber manusia dan kewangan mengikut undang-undang dan peraturan-peraturan yang berkuatkuasa.

Sumber Kewangan Yang Terhad

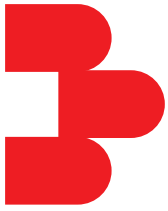
Faktor kewangan adalah sangat penting dalam memastikan operasi harian MDA dapat berjalan dengan lancar, sumber kewangan MDA adalah melalui geran peruntukan yang diterima daripada Kementerian. Kekurangan peruntukan ini akan ditampung dengan menggunakan wang pendapatan hasil daripada aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh MDA.

Menggalakkan Penjimatan dan Perbelanjaan Berhemah

Dalam usaha bagi memastikan peruntukan yang telah diluluskan adalah mencukupi, MDA perlu mengamalkan penjimatan dan perbelanjaan berhemah bagi setiap perbelanjaan yang dilakukan. MDA juga harus mengawal perbelanjaan secara terperinci supaya tiada sebarang perbelanjaan yang dibuat tanpa perancangan awal.

Pemahaman Kakitangan Terhadap Prosedur Kewangan

Dalam memastikan urusan kewangan MDA berjalan secara teratur, MDA perlu memastikan dari semasa ke semasa setiap pegawai dan kakitangan dalaman memahami akan prosedur dan tatacara kewangan yang berkuat kuasa.



BAB 7
**UNIT ICT
DAN
PENGURUSAN
MAKLUMAT**



7.0 Unit ICT

Fungsi utama Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat adalah seperti berikut:

1. Merancang dan merangka dasar strategik ICT MDA.
2. Mengurus dan menguatkuasakan semua peraturan-peraturan dasar ICT PBPP.
3. Merancang dan mengurus pelaksanaan projek-projek ICT MDA.
4. Merancang dan mengurus pembangunan sistem aplikasi MDA melibatkan aktiviti seperti menganalisa, merekabentuk, membangun/memantau, menguji & menyelenggara sistem aplikasi secara *'inhouse/joint development outsourcing'*.
5. Merancang dan mengurus keperluan infrastruktur ICT melibatkan perkakasan, perisian, rangkaian dan keselamatan ICT secara *'inhouse/joint development/outsourcing'*.
6. Memberi khidmat nasihat dari segi perancangan, pembangunan, pelaksanaan dan khidmat teknikal ICT.
7. Merancang dan mengawal selia kualiti sistem dan keselamatan ICT.
8. Merancang dan mengurus program latihan & pembudayaan ICT

7.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Berikut adalah aktiviti-aktiviti Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat yang telah dilaksanakan sepanjang tahun 2022:

BIL	NAMA AKTIVITI	PENCAPAIAN
01.	Pengurusan Kajian Pasaran Projek ICT;	Bilangan Pelaksanaan Kajian Pasaran = 10
02.	Pengurusan Perolehan ICT;	Bilangan Pelaksanaan Perolehan ICT = 5
03.	Pengurusan Baik Pulih Perkakasan dan Perisian ICT;	Bilangan Baik Pulih Perkakasan dan Perisian = 19
04.	Pengurusan Sokongan Teknikal ICT Semasa Penganjuran Aktiviti MDA (mesyuarat, perbincangan, seminar, persidangan dan yang berkaitan);	Bilangan sokongan teknikal ICT = 165
05.	Pengurusan Selenggara Perkakasan ICT (Perkakasan Sewaan dan Aset);	Bilangan penyelenggaraan perkakasan dan perisian ICT = 247

06.	Pengurusan Sokongan Operasi Teknikal ICT Sistem Aplikasi MDA (MEDCAST 2.0, MDAR, CFS/MC, FEMES, FAST-MeDiA, MeDTComp, e-Training, EMS, DDMS, MeDCReSt);	Bilangan Sokongan Operasi Teknikal = 6867
07.	Pengurusan Sokongan Operasi Sistem MeDC@St 2.0 Helpdesk dan MeDCReSt Helpdesk	Bilangan Sokongan Operasi MeDC@St 2.0 Helpdesk = 1788 Bilangan Sokongan Operasi MeDCReSt Helpdesk = 82
08.	Pengurusan Penyediaan Statistik Sistem MEDCAST 2.0	Bilangan Penyediaan Statistik = 52
09.	Pengurusan Pinjaman Kemudahan ICT;	Bilangan permohonan pinjaman peralatan = 49
10.	Pengurusan Perkakasan Rangkaian;	Bilangan penyelenggaraan dan sokongan operasi = 403
11.	Pengurusan Bilik Server dan Infrastruktur ICT;	Bilangan penyelenggaraan bilik server dan infrastruktur ICT = 269
12.	Pengurusan MyGovUC;	Bilangan sokongan teknikal Pentadbir Sistem = 105
13.	Pengurusan Keselamatan ICT;	Bilangan pemasangan dan pengaktifan perisian antivirus = 175 Bilangan ujian keselamatan atau Security Posture Assessment (SPA) = 4
14.	Pengurusan Portal Rasmi MDA;	Bilangan penyelenggaraan portal = 34
15.	Pengurusan Pembangunan Sistem ICT;	Bilangan Pengurusan Projek ICT = 3
16.	Pengurusan Mesyuarat Jawatankuasa Pemandu ICT (JPICT) MDA dan jawatankuasa berkaitan ICT.	Bilangan Pengurusan Mesyuarat = 24
17.	Pengurusan Pembangunan Pelan Strategik Pendigitalan (PSP) MDA	Bilangan Aktiviti (mesyuarat, perbincangan, bengkel dan taklimat) = 10
18.	Pengurusan Pembangunan dan Penambahbaikan Prosedur ICT	Bilangan kemaskini dan penambahbaikan prosedur = 4

Jadual 53: Aktiviti-aktiviti Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat

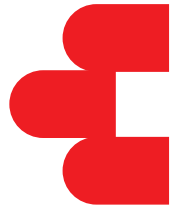
Unit ICT dan Pengurusan Maklumat MDA turut memberikan sokongan teknikal ICT kepada aktiviti-aktiviti MDA seperti berikut:

1. Sokongan teknikal ICT bagi pengendalian mesyuarat/perbincangan secara dalam talian (persidangan video) menggunakan pelbagai aplikasi seperti Microsoft Team, Zoom, Google Meet, dan Persidangan Video MyGovUC 2.0;
2. Sokongan teknikal ICT bagi pengendalian e-Training MDA bagi penganjuran kursus secara dalam talian seperti BTP dan CAB;
3. Sokongan teknikal ICT bagi pengendalian e-Exam MDA bagi penganjuran peperiksaan secara dalam talian (termasuk peperiksaan ulangan) seperti BTP dan CAB;
4. Sokongan teknikal ICT bagi pengendalian Webinar MDA bagi penganjuran seminar secara dalam talian;
5. Sokongan teknikal ICT bagi pengendalian peperiksaan pengambilan staf kontrak ICT;
6. Sokongan teknikal ICT bagi *preventive maintenance* dan *corrective maintenance* peralatan ICT secara bersemuka dan dalam talian.
7. Sokongan teknikal ICT bagi *preventive maintenance* dan *corrective maintenance* sistem-sistem aplikasi MDA secara bersemuka dan dalam talian seperti MeDC@St 2.0, CFS, MeDTComp, MDAR, Portal Rasmi MDA, DDMS, FEMES dan FAST-MeDiA.
8. Sokongan teknikal ICT bagi pengurusan e-mel MyGovUC, MyGovUC 2.0 dan e-mel lama MDA (mdb.gov.my)
9. Sokongan teknikal ICT bagi rakaman video penceramah bagi Webinar/ Persidangan Video.

7.2 Hala Tuju dan Cabaran

1. Bilangan staf ICT tetap tidak mencukupi bagi menjalankan operasi dan fungsi Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat dengan berkesan. Pada ketika ini, perjawatan staf ICT hanya seorang sahaja iaitu Pegawai Teknologi Maklumat Gred F44 dan tiada laluan kerjaya. Bilangan staf ICT tetap perlu diwujudkan sekurang-kurangnya 8% daripada saiz organisasi yang merangkumi bilangan keseluruhan staf, perkakasan, perisian, sistem aplikasi dan perkara-perkara yang berkaitan. Sumber rujukan, Gartner.
2. Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat perlu merangka sendiri keperluan sumber manusia ICT bagi menyokong keperluan operasi ICT dalam menjalankan fungsi cawangan ICT yang telah diwujudkan sebelum ini. Pengambilan staf ICT secara sambilan, Contract for Service (CFS) dan pelajar latihan industri telah dilaksanakan sebagai penyelesaian jangka pendek namun memberi risiko yang besar kepada MDA kerana berpotensi untuk kehilangan staf-staf kontrak ICT yang sudah terlatih dan berpengalaman tersebut.

3. Wujud keperluan sokongan teknikal ICT baru seperti pengendalian aktiviti-aktiviti secara dalam talian yang memerlukan tambahan staf ICT, kepakaran dan kemahiran, perkakasan, perisian, tempat/ruang pengendalian aktiviti dalam talian dan peralatan-peralatan yang berkaitan.
4. Penggunaan teknologi ICT sebagai medium utama dalam sistem penyampaian perkhidmatan MDA seharusnya mengambil kira keperluan staf ICT, kepakaran dan kemahiran, perkakasan, perisian, tempat/ruang pengendalian aktiviti dalam talian dan peralatan-peralatan yang berkaitan agar penyampaian perkhidmatan MDA kepada pelanggan dan stakeholder dapat dilaksanakan dengan berkesan.
5. Perkembangan teknologi ICT kadang kala sukar untuk dilaksanakan disebabkan kekangan sumber kewangan, sumber manusia, kepakaran dan faktor berkaitan. Penggunaan teknologi lama yang tidak lagi mempunyai sokongan teknikal masih lagi digunakan dan ini telah mewujudkan risiko keselamatan siber yang amat tinggi.



BAB 8
UNIT
UNDANG-
UNDANG

8.1 Aktiviti dan Pencapaian Sepanjang Tahun 2022

Tahun 2022 adalah tahun peralihan pasca-pandemik Covid 19 kepada endemik. Oleh itu, aktiviti MDA masih menjerumus kepada aktiviti di dalam tempoh peralihan tersebut. Antaranya adalah memberikan khidmat nasihat berterusan dalam isu undang-undang melibatkan peranti perubatan yang diperlukan secara akses khas dan pendaftaran peranti di institusi kemudahan kesihatan serta peranti perubatan yang digunakan warga awam seperti Kit Ujian Kendiri COVID-19. Selain itu, aktiviti dan pencapaian Unit ini adalah seperti berikut:

8.1.1 Pandangan Undang-Undang

Bagi tahun 2022, Unit ini telah mengemukakan 24 pandangan undang-undang bertulis kepada Kementerian/Jabatan, Agensi dan Pihak-Pihak Berkepentingan di bawah bidang kuasanya. Manakala pandangan undang-undang secara lisan telah diberikan dari semasa ke semasa berdasarkan kepada keperluan ketika itu.

8.1.2 Gubalan dan Semakan

Bagi tahun 2022, tahun ini merupakan tahun yang ke-10 penubuhan MDA dan kelangsungan Akta serta Peraturan MDA yang telah digunakan semenjak pewartaannya. Oleh itu, Unit ini bersama Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri (DASAR) telah mengambil tindakan proaktif dengan memulakan semakan terhadap Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737] serta Peraturan dan Perintah yang berkaitan dengannya.

8.1.3 Kursus/ Persidangan/ Latihan

Bagi tahun 2022, sebanyak 7 Kursus/Persidangan/Latihan yang telah dihadiri oleh Pegawai dari Unit ini. Butiran lanjut adalah seperti berikut:

BIL	BUTIRAN	STATUS	TEMPAT	TARIKH
01.	Be An Effective And Exceptional Leader	Peserta	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	9 Februari 2022 – 11 Februari 2022
02.	Kursus Forensik Digital	Peserta	ILKAP	21 Mac 2022 – 22 Mac 2022
03.	Kursus Audi Alteram Partem – Maksud dan Pemakaiannya Dalam Konteks Undang-Undang Pentadbiran	Peserta	ILKAP	17 Mei 2022 – 18 Mei 2022
04.	Kursus Diploma Eksekutif Penguatkuasaan Undang-Undang (ILKAP-UiTM)	Peserta	ILKAP	4 Julai 2022 – 27 Julai 2022
05.	Course On Statutory Duties And Statutory Powers	Peserta	ILKAP	7 Jun 2022 – 8 Jun 2022
06.	Latihan Pementapan Aktiviti Penguatkuasaan Bersama Polis DiRaja Malaysia	Peserta	SKMM	4 Oktober 2022 – 6 Oktober 2022
07.	Kursus Prosiding Oleh dan Terhadap Kerajaan Di Bawah Akta Prosiding Kerajaan 1956 [Akta 359], Kaedah-Kaedah Mahkamah 2012 dan Akta-Akta Perlindungan Pihak Berkuasa Awam 1948 [Akta 198]	Peserta	ILKAP	7 Mac 2022 – 8 Mac 2022

Jadual 54: Senarai kursus yang telah dihadiri oleh Unit Undang-Undang



Gambar 7

8.1.4 Penceramahan

Bagi tahun 2022, sebanyak **4 Kursus/Latihan** yang diadakan MDA dan telah diberi latihan oleh Pegawai dari Unit ini. Butiran lanjut adalah seperti berikut:

BIL	BUTIRAN	STATUS	TEMPAT	TARIKH
01.	Trainings Sanctioned By The Authority on The Statutory Requirements (Proficiency Trainings)	Speaker	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	14 – 17 Februari 2022
02.	Trainings Sanctioned By The Authority on The Statutory Requirements (Proficiency Trainings)	Speaker	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	23 – 26 May 2022
03.	Trainings Sanctioned By The Authority on The Statutory Requirements (Proficiency Trainings)	Speaker	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	15 – 18 August 2022
04.	Trainings Sanctioned By The Authority on The Statutory Requirements (Proficiency Trainings)	Speaker	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	14 – 17 November 2022

Jadual 55: Senarai penceramahan (latihan) yang telah diberi oleh Unit Undang-Undang

Selain itu, Unit ini juga telah dijemput menghadiri 2 seminar/kursus/forum bagi memberikan ceramah kepada pihak-pihak berkepentingan dan juga pihak awam. Butiran lanjut adalah seperti berikut:

BIL	BUTIRAN	STATUS	TEMPAT	TARIKH
01.	Kepentingan, Keperluan dan Kawalan Perundangan Pendaftaran Peranti Perubatan	Speaker	Hospital Besar Pulau Pinang	20 Mei 2022
02.	Forum 'Dialog Kecantikan, Kesihatan Dan Perubatan'	Speaker	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan	14 Julai 2022

Jadual 56: Senarai penceramahan (latihan) yang telah diberi oleh Unit Undang-Undang



Gambar 7

8.1.5 Sistem Carian Undang-Undang

Bagi tahun 2022, Unit ini telah meneruskan penggunaan sistem rujukan kes bagi memantapkan pandangan serta nasihat yang dikeluarkan oleh Unit ini. Unit ini telah melanggan **Sistem Carian Kes ELAW** yang banyak dipakai oleh penggubal, penguatkuasaan serta penasihat perundangan di Malaysia.

Penerusan sistem carian ini membolehkan Unit meluaskan lagi rujukan kes serta status bagi setiap pandangan perundangan dan nasihat yang dikeluarkan dan tidak hanya berpandukan rujukan yang terhad sahaja seperti buku, jurnal hukum dan laman carian internet.

8.1.6 Pelantikan Sekumpulan Panel Peguam

Pada tahun 2022, Unit ini juga telah mengambil suatu inisiatif dan dibawa kepada pengetahuan Lembaga Pengarah MDA seperti mana yang telah dilaksanakan oleh Badan Berkanun atau Badan Penguatkuasaan lain di Malaysia dengan melantik sekumpulan Panel-Panel Peguam bagi mendapatkan nasihat, mempertahankan dan mewakili MDA dalam tindakan undang-undang yang dikenakan terhadap MDA. Pelantikan ini adalah sesuatu keperluan dan suatu penambahbaikan struktur perundangan di MDA kerana MDA sebagai badan regulatori adalah sentiasa terdedah kepada tindakan perundangan oleh pihak-pihak lain. Pelantikan ini juga bagi menyokong struktur Unit Undang-Undang MDA kerana sebahagian tindakan undang-undang yang dikenakan terhadap MDA adalah bukan dibawah kawalan dan bidangkuasa Penasihat Undang-Undang MDA.

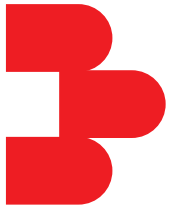


Gambar 8

8.2 Hala Tuju dan Cabaran

Unit ini mempunyai halatuju yang jelas iaitu memperkasakan perundangan di bawah MDA baik daripada segi memberi pandangan mahupun perundangan yang dibangunkan itu sendiri. Unit ini sentiasa menjadi penasihat terutamanya kepada Ketua Eksekutif MDA dalam melancarkan setiap keputusan dan polisi yang dibuat oleh beliau disamping memberi khidmat nasihat kepada setiap pekhidmat MDA dan juga pihak-pihak yang berkepentingan. Walaubagaimanapun, Unit ini masih dipacu oleh dua kakitangan sahaja Pegawai Undang-Undang dan Penolong Pegawai Undang-Undang untuk berkhidmat kepada keseluruhan organisasi. Ini sedikit sebanyak memberi kesan daripada segi kapasiti dan masa dalam memberikan khidmat terbaik oleh Unit Undang-Undang.

Akhir sekali, harapan Unit ini adalah berjaya melaksanakan pindaan Akta 737 dalam memperkasakan lagi perundangan di bawah MDA dan memperkemas pendakwaan di Mahkamah bagi segala Kertas Penyiasatan yang diserahkan kepada Unit ini sebaiknya.



BAB 9
UNIT
INTEGRITI



9.0 Unit Integriti

Unit Integriti (UI) adalah bertanggungjawab untuk memberi nasihat, panduan dan pandangan serta bertindak sebagai focal point kepada isu-isu berkaitan integriti di MDA. Unit Integriti di MDA dipertanggungjawabkan oleh seorang (1) Penolong Pegawai Tadbir gred N29 dan diletakkan di bawah Pejabat Ketua Eksekutif MDA. Unit Integriti yang ditubuhkan adalah berfungsi berdasarkan kepada enam (6) fungsi utama Unit Integriti di semua agensi awam sepertimana yang tertakluk dalam **Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 6 Tahun 2013**. Fungsi-fungsi tersebut adalah:

- Tadbir Urus**
 - Memastikan tadbir urus terbaik dilaksanakan;
- Pengukuhan Integriti**
 - Memastikan pembudayaan, penginstitusian dan pelaksanaan integriti dalam MDA;
- Pengesanan dan Pengesahan:**
 - Mengesan dan mengesahkan salahlaku aduan salahlaku jenayah serta pelanggaran tatakelakuan dan etika organisasi serta memastikan tindakan susulan yang sewajarnya diambil; dan
 - Melaporkan salahlaku jenayah kepada agensi penguatkuasaan yang terbabit.
- Pengurusan Aduan**
 - Menerima dan mengambil tindakan ke atas semua aduan/maklumat mengenai salahlaku jenayah serta pelanggaran tatakelakuan dan etika MDA;
- Pematuhan**
 - Memastikan pematuhan terhadap undang-undang dan peraturan yang berkuat kuasa; dan
- Tatatertib**
 - Melaksanakan fungsi urus setia Lembaga Tatatertib MDA berpandukan kepada Akta Badan-Badan Berkanun (Tatatertib dan Surcaj) 2000 [Akta 605].

9.1 Aktiviti dan Pencapaian sepanjang tahun 2022

Untuk tahun 2022, beberapa aktiviti dan pencapaian sepanjang tahun 2022 telah dilakukan mengikut garis panduan/SOP yang telah diperkenalkan bagi mencegah jangkitan virus Covid-19. Antara aktiviti yang telah dilakukan sepanjang tahun 2022 adalah seperti berikut:

9.1.1 Pemeriksaan Mengejut (AP.309)

Unit Integriti bersama Ketua Eksekutif MDA telah menjalankan Pemeriksaan Mengejut seperti yang terdapat dalam Arahan Perbendaharaan 309 (AP. 309) secara berkala sekali dalam tempoh enam (6) bulan ke atas tiap-tiap peti besi, bilik kebal, peti wang tunai atau bekas lain yang menyimpan wang yang dikendalikan oleh seseorang pegawai dalam MDA yang diamanahkan dengan penyimpanan Wang Awam atau barang-barang lain yang berharga. Pemeriksaan Mengejut telah dilakukan pada 15 Mac 2022 dan 22 Ogos 2022 bertempat di bilik Akauntan MDA yang menempatkan peti besi yang menyimpan token token bagi tujuan pembayaran kewangan dan juga buku-buku cek MDA. Selain itu pemeriksaan ke atas stor MDA turut dilaksanakan bagi memantau stok dan pergerakan barangan stor MDA sentiasa dalam keadaan dikemas kini, direkod dan tersusun.

9.1.2 Kursus Pemahaman Tatatertib dan Displin Pegawai Awam di MDA

Kursus ini telah diadakan pada 28 Februari 2022 bertempat di Bilik Seminar MDA dan juga secara atas talian kepada semua pegawai dan kakitangan MDA. Objektif kursus ini adalah seperti berikut:

- i. Memberi pendedahan dan kefahaman berkaitan tatatertib dan kepentingan disiplin kepada semua warga kerja MDA;
- ii. Meningkatkan integriti dan disiplin para pegawai dan kakitangan untuk bekerja dengan lebih berintegriti dan professional; dan
- iii. Memberi peringatan berkaitan hukuman dan kesan tatatertib kepada prestasi kerja pegawai awam.

Kursus ini telah disampaikan oleh penceramah jemputan daripada Unit Integriti Lembaga Getah Malaysia, Pn.Sriyati binti Hamid, Pegawai Tadbir (N52).

9.1.3 Kursus Keselamatan Maklumat Peribadi & Kawalselia Media Baharu di MDA

Program ini telah diadakan pada 8 April 2022 secara dalam talian sepenuhnya dan disampaikan oleh penceramah jemputan, Pn. Siti Na'ilah Kamarudin, Timbalan Pengarah, Suruhanjaya Komunikasi dan Multimedia Malaysia (SKMM) cawangan negeri Selangor. Antara objektif program ini dijalankan adalah seperti berikut:

- i. Memberi pendedahan dan kefahaman berkaitan kepentingan menjaga keselamatan maklumat peribadi di dalam media baharu; dan
- ii. Meningkatkan integriti dan tanggungjawab dalam penggunaan media arus perdana terutamanya media sosial dalam urusan kerja seharian.

9.1.4 Ceramah “Hadiah dan Keraian: Rasuah atau Mengeratkan Hubungan”

Seterusnya, Unit Integriti MDA telah menganjurkan program ceramah “Hadiah dan Keraian: Rasuah atau Mengeratkan Hubungan” kepada semua warga kerja MDA bertempat di Bilik Seminar MDA. Ceramah ini telah diadakan pada 1 Julai 2022 dan disampaikan oleh pegawai daripada Ibu Pejabat SPRM, Putrajaya iaitu Psk Mohammad Nasir bin Mat Jam. Tujuan ceramah ini diadakan adalah untuk:

- i. Memberi pendedahan dan kefahaman berkaitan hadiah dan keraian yang dibenarkan dan tidak dibenarkan untuk penjawat awam khususnya pekhidmat di MDA;
- ii. Memberi pendedahan dan kefahaman berkaitan konsep hadiah dan keraian seperti yang terkandung dalam Pekeliling Perkhidmatan Bil. 3 Tahun 1998 dan Akta SPRM.

9.1.5 Kunjungan Unit Integriti, KKM ke MDA

MDA telah dikunjungi oleh Unit Integriti KKM pada 6 April 2022 (Rabu). Kunjungan ini bertujuan sebagai satu Sesi Libat Urus antara Unit Integriti KKM dan MDA dimana program ini telah dihadiri oleh YBhg. Dato’ Wan Ramli bin Wan Abdullah, Ketua Unit Integriti KKM bersama-sama seramai enam orang pegawai daripada unit Integriti. Sementara di pihak MDA, program ini telah disertai oleh Ketua Eksekutif MDA, En. Ahmad Shariff Bin Hambali, Pn. Idamazura binti Idris @ Harun, Pengarah Bahagian Penguatkuasaan dan Pemantauan MDA, dan juga Pegawai Integriti MDA, En Musa bin Mohd Hussin.

Sesi libat urus ini adalah bertujuan untuk mengukuhkan lagi hubungan integriti antara Unit Integriti KKM dan MDA disamping pengisian lain iaitu taklimat berkaitan latar belakang MDA dan perkongsian Pelan Antirasuah Organisasi (MDA) 2022-2026 kepada semua pegawai yang hadir.

9.1.6 Program Pengukuhan Integriti, “Bahaya Dadah: Cegah sebelum Rebah”

Program seterusnya yang dilaksanakan oleh Unit Integriti MDA adalah taklimat kesedaran berkaitan dadah bertajuk, “Bahaya Dadah: Cegah Sebelum Rebah” pada 23 September 2022 bertempat di Bilik Mesyuarat Meranti, MDA. Taklimat ini telah disampaikan oleh penceramah jemputan daripada Ibu pejabat Agensi Antidadah Kebangsaan (AADK), Selangor, Tn. Mahadzir bin Elias, Ketua Penolong Pengarah. Tujuan program ini dilaksanakan adalah memberi pendedahan berkaitan kesan buruk dan bahaya dadah untuk penjawat awam khususnya pekhidmat MDA.

9.1.7 Jalanan Mesra Unit Integriti MDA bersama Unit Integriti Lembaga Getah Malaysia (LGM)

Pada 25 Mac 2022, Unit Integriti MDA telah berkunjung ke Unit Integriti LGM bertempat di pejabat UI LGM, Jalan Ampang, Kuala Lumpur. Kunjungan ini antara lainnya untuk mengeratkan lagi hubungan dua hala antara UI MDA dan UI LGM disamping memberi tunjuk ajar kepada pegawai UI MDA dalam menguruskan kes-kes tatatertib di bawah Akta 605, Akta Badan-Badan Berkanun (Tatatertib dan Surcaj) 2000. Kunjungan ini telah disambut oleh Tn. Mohd Firdaus bin Mohd Jalil, Pegawai Tadbir (N41), LGM.

9.1.8 Majlis Perasmian Antirasuah Organisasi (OACP) MDA tahun 2022-2026

Unit Integriti telah berjaya membangunkan Pelan Antirasuah Organisasi MDA Tahun 2022 - 2026 dengan kerjasama ahli Jawatankuasa Pembangunan Pelan OACP MDA. Majlis perasmian ini telah diadakan pada 25 Februari 2022 di Bilik Seminar MDA dan telah dirasmikan oleh Ketua Eksekutif MDA, Tn. Ahmad Shariff bin Hambali. Majlis ini turut disaksikan oleh wakil daripada Akademi Pencegahan Rasuah Malaysia, Tn. Shaani bin Mandu.

Majlis tersebut turut dihadiri oleh Pengarah-Pengarah Bahagian, Ketua Cawangan dan Ketua Unit MDA. Antara objektif utama Pelan OACP ini dibangunkan adalah untuk menangani isu dan permasalahan rasuah, pegawai tadbir urus dan integriti dalam organisasi.

Satu taklimat ringkas berkaitan Pelan OACP ini telah disampaikan oleh Unit Integriti sejurus selesai majlis perasmian bagi tujuan memberi kefahaman dan penerangan berkaitan perlaksanaan pelan tersebut kepada para tetamu yang hadir.

Statistik Aduan Integriti Bagi Tahun 2022

TAHUN	JUMLAH ADUAN	KATEGORI ADUAN			
		Rasuah / Salahguna kuasa	Salahlaku	Tuntutan Palsu	Lain-lain
2022	1	0	0	0	1

Jadual 57: Rekod Aduan Integriti Tahun 2022

Statistik Kes Tatatertib MDA bagi Tahun 2022

Bagi Tahun 2022, tiada kes tatatertib dan tiada tindakan yang perlu diambil (*no-further action*). Walaupun dari segi statistik aduan yang diterima seperti **Jadual 1** terdapat 1 aduan yang diterima berkaitan lain-lain kesalahan, namun tindakan siasatan dalaman sedang dilaksanakan oleh MDA bagi mengesah dan menilai aduan tersebut.

9.2 Hala tuju dan Cabaran

Hala tuju Unit Integriti MDA adalah untuk terus melakukan pemantauan yang berkesan disamping terus memberikan kesedaran dan pematuhan berkaitan peraturan dan pekeliling kerajaan yang berkuatkuasa untuk terus dipatuhi. Unit Integriti amat berharap akan ada seorang pegawai atasan di Unit Integriti sedia ada sekurang-kurangnya Pegawai gred 41 ke atas diletakkan di MDA untuk membantu dan menyelia pegawai Integriti sedia ada bagi sama-sama menggembelng tenaga dan harapan para pegawai dan kakitangan MDA dalam menguruskan kes-kes aduan seperti salahlaku pegawai, surat layang, rasuah dan salah guna kuasa agar siasatan yang lebih terperinci dan menjurus dapat dilaksanakan. Seiring dengan kecanggihan teknologi maklumat yang kian berkembang pantas disamping dunia ke arah Revolusi Industri 4.0, jenayah dan salahlaku juga semakin berevolusi dengan pelbagai taktik dan ancaman untuk meruntuhkan moral dalam diri setiap insan terutamanya penjawat awam seperti jenayah scam, penipuan dan lain-lain.

Selain itu, dengan penambahan pegawai baharu dan memperbesarkan lagi saiz Unit Integriti MDA, ianya diharapkan dapat membantu Unit Integriti untuk menjalankan dan melaksanakan dengan jayanya segala inisiatif-inisiatif yang telah dirancang dalam Pelan OACP MDA 2022 – 2026 dengan berkesan dan teratur.

Bukan setakat isu-isu integriti dalaman, namun isu-isu integriti membabitkan pihak pelanggan luar dengan MDA seperti kerenah birokrasi oleh pihak establismen juga perlu diambil kira dan diselesaikan dengan sebaik mungkin agar nama baik MDA terus terpelihara dan imej jabatan tidak tercalar.





BAB 10
**LAPORAN
KEWANGAN**





**SIJIL KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022**

Sijil Mengenai Pengauditan Penyata Kewangan

Pendapat

Saya telah mengaudit Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Penyata kewangan tersebut merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2022 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dan Penyata Prestasi Kewangan, Penyata Perubahan Ekuiti, Penyata Aliran Tunai serta Penyata Perbandingan Bajet dan Sebenar bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota kepada penyata kewangan termasuklah ringkasan polisi perakaunan yang signifikan seperti yang dinyatakan pada muka surat 3 hingga 27.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2022 dan prestasi kewangan serta aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan Piawaian Perakaunan Sektor Awam Malaysia (MPSAS) dan keperluan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 [Akta 738].

Asas Kepada Pendapat

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

Kebebasan dan Tanggungjawab Etika Lain

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

Maklumat Lain Selain Daripada Penyata Kewangan dan Sijil Juruaudit Mengenainya

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

Tanggungjawab Anggota Pihak Berkuasa Terhadap Penyata Kewangan

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

Semasa penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Anggota Pihak Berkuasa bertanggungjawab untuk menilai keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk beroperasi sebagai satu usaha berterusan, mendedahkannya jika berkaitan serta menggunakannya sebagai asas perakaunan.

Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan

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

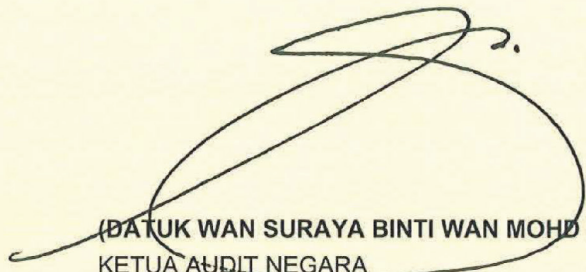
Sebagai sebahagian daripada pengauditan mengikut International Standards of Supreme Audit Institutions, saya menggunakan pertimbangan profesional dan mengekalkan keraguan profesional sepanjang pengauditan. Saya juga:

- a. mengenal pasti dan menilai risiko salah nyata ketara dalam Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, merangka dan melaksanakan prosedur audit yang responsif terhadap risiko berkenaan serta mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian untuk memberikan asas kepada pendapat saya. Risiko untuk tidak mengesan salah nyata ketara akibat daripada fraud adalah lebih tinggi daripada kesilapan kerana fraud mungkin melibatkan pakatan, pemalsuan, ketinggalan yang disengajakan, representasi yang salah, atau mengatasi kawalan dalaman;
- b. memahami kawalan dalaman yang relevan untuk merangka prosedur audit yang bersesuaian tetapi bukan untuk menyatakan pendapat mengenai keberkesanan kawalan dalaman Pihak Berkuasa Peranti Perubatan;
- c. menilai kesesuaian dasar perakaunan yang diguna pakai, kemunasabahan anggaran perakaunan dan pendedahan yang berkaitan oleh Anggota Pihak Berkuasa;
- d. membuat kesimpulan terhadap kesesuaian penggunaan asas perakaunan untuk usaha berterusan oleh Anggota Pihak Berkuasa dan berdasarkan bukti audit yang diperolehi, sama ada wujudnya ketidakpastian ketara yang berkaitan dengan peristiwa atau keadaan yang mungkin menimbulkan keraguan yang signifikan terhadap keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebagai satu usaha berterusan. Jika saya membuat kesimpulan bahawa ketidakpastian ketara wujud, saya perlu melaporkan dalam Sijil Juruaudit terhadap pendedahan yang berkaitan dalam Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan atau, jika pendedahan tersebut tidak mencukupi, pendapat saya akan diubah. Kesimpulan saya dibuat berdasarkan bukti audit yang diperolehi sehingga tarikh Sijil Juruaudit. Bagaimanapun, peristiwa atau keadaan pada masa hadapan berkemungkinan menyebabkan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak lagi berupaya meneruskan operasi secara usaha berterusan; dan
- e. menilai persembahan secara keseluruhan, struktur dan kandungan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, termasuk pendedahannya, dan sama ada penyata kewangan tersebut telah melaporkan asas-asas urus niaga dan peristiwa-peristiwa yang memberikan gambaran saksama.

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

Hal-hal Lain

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



(DATUK WAN SURAYA BINTI WAN MOHD RADZI)
KETUA AUDIT NEGARA
MALAYSIA

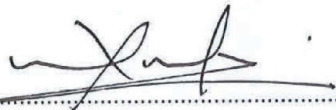
PUTRAJAYA
6 NOVEMBER 2023



**PENYATA PENERUSI DAN SEORANG ANGGOTA PIHAK BERKUASA
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**

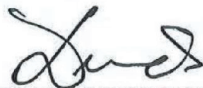
Kami Datuk Dr. Muhammad Radzi bin Abu Hassan dan Desmond Anggang Anak Tading yang merupakan Pengerusi dan salah seorang Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan ini menyatakan bahawa, pada pendapat Anggota Pihak Berkuasa, Penyata Kewangan yang mengandungi Penyata Kedudukan Kewangan, Penyata Prestasi Kewangan, Penyata Perbandingan Bajet, Penyata Perubahan Ekuiti dan Penyata Aliran Tunai Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang berikut ini berserta 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 2022 dan hasil kendaliannya serta perubahan kedudukan kewangannya bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.

Bagi Pihak Anggota Pihak Berkuasa,



(Datuk Dr. Muhammad Radzi bin Abu Hassan)
Pengerusi Anggota Pihak Berkuasa
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

17 JUN 2023



(Desmond Anggang Anak Tading)
Anggota Pihak Berkuasa
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

17 JUN 2023

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN
PADA 31 DISEMBER 2022

	NOTA	2022 RM	2021 RM
ASET SEMASA			
Tunai dan Kesetaraan Tunai	6	54,804,775	43,049,301
Deposit	7	835,152	835,152
Cukai Barang dan Perkhidmatan	8	-	10,044
Cukai Terlebih Bayar		48,850	69,277
Akaun Belum Terima bagi Urusniaga Pertukaran	9	123,558	128,570
Akaun Belum Terima bagi Urusniaga Bukan Pertukaran	10	866,601	421,955
Jumlah Aset Semasa		<u>56,678,936</u>	<u>44,514,299</u>
ASET BUKAN SEMASA			
Loji dan Peralatan	3	1,339,841	2,021,158
Aset Tak Ketara	4	1,139,705	1,556,990
Kerja Dalam Kemajuan	5	443,287	433,016
Jumlah Aset Bukan Semasa		<u>2,922,833</u>	<u>4,011,164</u>
JUMLAH ASET		<u>59,601,769</u>	<u>48,525,463</u>
LIABILITI SEMASA			
Pemiutang Pelbagai		39,511	21,536
Pemiutang Pelbagai (Penyelesaian Gaji)		32,100	-
Belanja Terakru		-	38,425
Peruntukan Manfaat Kakitangan	11	450,570	8,418
Geran Pembangunan	12	1,095,054	1,095,054
Jumlah Liabiliti Semasa		<u>1,617,235</u>	<u>1,163,433</u>
LIABILITI BUKAN SEMASA			
Peruntukan Manfaat Kakitangan	11	123,947	820,885
Jumlah Liabiliti Bukan Semasa		<u>123,947</u>	<u>820,885</u>
JUMLAH LIABILITI		<u>1,741,182</u>	<u>1,984,318</u>
EKUITI			
Kumpulan Wang Mengurus		57,860,587	46,541,145
JUMLAH EKUITI		<u>57,860,587</u>	<u>46,541,145</u>
JUMLAH EKUITI DAN LIABILITI		<u>59,601,769</u>	<u>48,525,463</u>

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PRESTASI KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

	NOTA	2022 RM	2021 RM
HASIL			
<i>Hasil Dari Urusniaga Bukan Pertukaran</i>			
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	13	16,325,070	11,678,973
Pemberian Kerajaan	14	5,000,000	3,500,000
		21,325,070	15,178,973
<i>Hasil Dari Urusniaga Pertukaran</i>			
Pendapatan Yuran Diterima	15	3,121,709	3,761,764
Terimaan Faedah Dari Bank		9,097	11,943
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		686,031	288,769
Hasil Yang Lain		1,908	230
		3,818,745	4,062,706
JUMLAH HASIL		25,143,815	19,241,679
PERBELANJAAN			
Emolumen	16	5,600,759	5,342,107
Perkhidmatan dan Bekalan	17	6,784,797	6,187,679
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	18	546,881	376,066
Susutnilai Loji dan Peralatan	3	517,317	445,547
Pelunasan Aset Tak Ketara	4	751,185	1,063,566
JUMLAH PERBELANJAAN		14,200,939	13,414,965
LEBIHAN SEBELUM CUKAI		10,942,876	5,826,714
Cukai	19	158,183	68,478
LEBIHAN TAHUN SEMASA		10,784,693	5,758,236

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

	Kumpulan Wang Mengurus
	RM
2022	
Baki Pada 1 Januari 2022	46,541,145
Lebihan Tahun Semasa	10,784,693
Pelarasan Manfaat Pekerja	534,999
Pelarasan Hasil 2021	(250)
Baki Pada 31 Disember 2022	<u>57,860,587</u>
2021	
Baki Pada 1 Januari 2021	40,782,909
Lebihan Tahun Semasa	5,758,236
Baki Pada 31 Disember 2021	<u>46,541,145</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

	NOTA	2022 RM	2021 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI			
Lebihan Sebelum Cukai		10,942,876	5,826,714
Pelarasan Untuk:			
Susutnilai Loji dan Peralatan		517,317	445,547
Pelunasan Aset Tak Ketara		751,185	1,063,566
Belanja Manfaat Kakitangan		283,217	352,486
Pendapatan Daripada Pelaburan		(695,128)	(300,712)
Keuntungan Pelupusan Loji dan Peralatan		214,591	(230)
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja		<u>12,014,058</u>	<u>7,387,371</u>
Perubahan Bersih Deposit		-	1,166,980
Perubahan Bersih Cukai Barang dan Perkhidmatan		10,044	233,920
Perubahan Bersih Akaun Belum Terima bagi Urusniaga Pertukaran		5,012	(82,590)
Perubahan Bersih Akaun Belum Terima bagi Urusniaga Bukan Pertukaran		(444,646)	(270,705)
Perubahan Bersih Peruntukan Manfaat Kakitangan		(3,004)	(58,182)
Perubahan Bersih Pemiutang Pelbagai		17,975	8,899
Perubahan Bersih Belanja Terakru		(38,425)	2,998
Perubahan Bersih Akaun Penyelesaian Gaji		32,100	-
Perubahan Bersih Pelarasan		(250)	-
Aliran Tunai Dijana Dari Aktiviti Operasi		<u>11,592,864</u>	<u>8,388,691</u>
Cukai Dibayar		(137,756)	(266,156)
Aliran Tunai Bersih Dijana Dari Aktiviti Operasi		<u>11,455,108</u>	<u>8,122,535</u>
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN			
Pembelian Loji Dan Peralatan		(51,109)	(982,437)
Penambahan Aset Tak Ketara		(333,900)	(41,621)
Penambahan Kerja Dalam Kemajuan		(10,271)	(433,016)
Penerimaan Daripada Pelupusan Loji dan Peralatan		518	242
Pendapatan Daripada Pelaburan Diterima		<u>695,128</u>	<u>300,712</u>
Aliran Tunai Bersih (Digunakan Untuk)/ Dijana Dari Aktiviti Pelaburan		<u>300,366</u>	<u>(1,156,120)</u>
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai		<u>11,755,474</u>	<u>6,966,415</u>
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun		<u>43,049,301</u>	<u>36,082,886</u>
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Akhir Tahun	6	<u>54,804,775</u>	<u>43,049,301</u>

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
PENYATA PERBANDINGAN BAJET DAN SEBENAR
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

	Jumlah Bajet		Jumlah Sebenar	Varian Bajet*		Nota
	Asal	Akhir		RM	%	
	RM	RM		RM		
PENERIMAAN						
Hasil Akta 737	16,325,070	16,325,070	16,325,070	-	0%	
Hasil Akta 738	3,121,709	3,121,709	3,121,709	-	0%	
	19,446,779	19,446,779	19,446,779	-		
PEMBAYARAN						
Emolumen	5,540,000	5,660,000	5,600,759	59,241	1%	
Perkhidmatan dan Bekalan	8,207,700	8,087,700	6,346,363	1,741,337	27%	a
Aset	1,210,000	1,210,000	392,535	817,465	208%	b
Gantian Cuti Rehat	11,500	11,500	-	11,500	0%	
Ganjaran	13,000	13,000	3,005	9,995	333%	c
Perbelanjaan Lain	24,000	24,000	21,202	2,798	13%	
	15,006,200	15,006,200	12,363,864	2,642,336		
PEMBAYARAN BERSIH	4,440,579	4,440,579	7,082,915	(2,642,336)		

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

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

Nota a - Perbelanjaan ini merangkumi perbelanjaan operasi dan aktiviti-aktiviti PBPP.

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

Nota c - Ia adalah mengikut kelayakan pegawai semasa tamat perkhidmatan.

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

1. LATAR BELAKANG DAN AKTIVITI UTAMA

- 1.1 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah Badan Berkanun Persekutuan yang ditubuhkan pada 15 Mac 2012 di bawah tanggungjawab Kementerian Kesihatan Malaysia secara rasminya selaras dengan kuat kuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).
- 1.2 Bagi melindungi keselamatan dan kesihatan umum, PBPP memainkan peranan yang penting serta menyumbang ke atas sistem penjagaan kesihatan negara yang berkualiti dengan menjalankan fungsi-fungsi seperti berikut:
 - Mendaftar semua peranti perubatan;
 - Mengeluarkan lesen kepada pengilang, pengedar, pengeksport dan pengimport;
 - Menjalankan audit pematuhan ke atas keperluan Akta 737 dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012;
 - Melakukan pemantauan dan vigilan ke atas peranti perubatan yang berada di pasaran;
 - Memastikan kompetensi di dalam operasi dan penggunaan peranti perubatan, termasuk prosedur pelupusan;
 - Memastikan pengujian makmal mencapai piawaian yang dikehendaki untuk menguji peranti perubatan; dan
 - Menggubal undang-undang, peraturan, garis panduan dan piawaian berkaitan dengan peranti perubatan.
- 1.3 Waran perjawatan PBPP adalah sebanyak 63 perjawatan dan sehingga tahun kewangan berakhir 2022 sebanyak 63 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi.
- 1.4 Lokasi kegiatan utama ialah di Aras G, 5 & 6 Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor Darul Ehsan.
- 1.5 Penyata Kewangan bagi tahun 31 Disember 2022 yang disediakan telah disyorkan Jawatankuasa Kewangan PBPP pada 8 Jun 2023 dan telah diluluskan oleh Anggota Pihak Berkuasa pada 14 Jun 2023.

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

2.1 Pematuhan Terhadap Piawaian Pelaporan Kewangan

Penyata Kewangan PBPP telah disediakan mengikut kepada Piawaian Perakaunan Sektor Awam Malaysia (MPSAS) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).

Penyata Kewangan 2021 adalah merupakan Penyata Kewangan peralihan pertama yang disediakan mengikut kepada MPSAS. Ini adalah disebabkan PBPP telah memilih pengecualian (*exemption*) yang akan memberi kesan kepada persembahan Penyata Kewangan yang saksama dan pematuhan kepada MPSAS secara keseluruhannya. Pengecualian tersebut membenarkan PBPP untuk tidak mengiktiraf dan/atau mengukur aset dan/atau liabiliti tertentu dalam tempoh satu hingga tiga tahun daripada tarikh mula pemakaian MPSAS.

- 2.2 Tahun Kewangan PBPP hendaklah bermula pada 1 Januari dan berakhir pada 31 Disember setiap tahun sebagaimana termaktub di dalam Seksyen 31, Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Penyata Kewangan ini juga disediakan di dalam Ringgit Malaysia ("RM") yang merupakan mata wang fungsian dan persembahan PBPP.

2.3 Perubahan Dalam Dasar Perakaunan

PBPP telah mengguna pakai semua piawaian yang telah berkuat kuasa dan dalam tempoh peralihan.

2.4 Piawaian Yang Belum Berkuat Kuasa dan Diguna Pakai Awal

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.5 Asas Perakaunan

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

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

2.6 Loji Dan Peralatan

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

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

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

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

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

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

Kadar utama susutnilai tahunan yang digunakan adalah seperti berikut:

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.7 Kerja Dalam Kemajuan

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

2.8 Tunai dan Kesetaraan Tunai

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

2.9 Pengiktirafan Pendapatan

Hasil Daripada Urusniaga Bukan Pertukaran

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

Hasil daripada urusniaga bukan pertukaran PBPP adalah seperti berikut:

Hasil daripada lesen, pendaftaran dan permit yang dikenakan berdasarkan Akta adalah diiktiraf semasa invoice bagi lesen dan permit tersebut dikeluarkan dengan mengambil kira perkhidmatan yang telah dilaksanakan.

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

Hasil Daripada Urusniaga Pertukaran

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

Hasil daripada urusniaga pertukaran PBPP adalah seperti berikut:

Hasil daripada penyediaan perkhidmatan diiktiraf apabila:

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.9 Pengiktirafan Pendapatan (Sambungan)

Hasil Daripada Urusniaga Pertukaran (Sambungan)

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

2.10 Manfaat Kakitangan

- **Manfaat Jangka Pendek**

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

- **Pelan Caruman Wajib**

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

- **Manfaat Selepas Persaraan**

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

2.11 Tukaran Mata Wang Asing

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

2.12 Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian

- **Pertimbangan Kritikal**

PBPP tidak mempunyai pertimbangan kritikal ketika menyediakan penyata kewangannya.

- **Ketidakpastian Anggaran**

Pengukuran beberapa aset dan liabiliti memerlukan pihak pengurusan menggunakan anggaran berdasarkan pelbagai input yang boleh diperhatikan dan andaian lain. Perkara yang tertakluk kepada ketidakpastian anggaran penting adalah dalam mengukur:

Penukuran peruntukan

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.12 Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian (Sambungan)

Penentuan kerugian rosot nilai aset kewangan

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

Susutnilai loji dan peralatan serta pelunasan aset tak ketara

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

2.13 Peruntukan

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

2.14 Aset Kewangan

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

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

Pinjaman Dan Belum Terima

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

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.14 Aset Kewangan (Sambungan)

Pelaburan Dipegang Hingga Matang

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

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

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

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

Penyahiktirafan Aset Kewangan

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

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

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

2.15 Rosot Nilai Aset Kewangan

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

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.15 Rosot Nilai Aset Kewangan (Sambungan)

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

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

2.16 Rosot Nilai Aset Bukan Kewangan

Aset penajaan tunai

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

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

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

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

Aset penajaan bukan tunai

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

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.16 Rosot Nilai Aset Bukan Kewangan (Sambungan)

Aset penajaan bukan tunai (Sambungan)

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

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

2.17 Liabiliti Kewangan

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

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

PBPP hanya mempunyai kategori liabiliti kewangan seperti berikut :

Pinjaman dan Belum Bayar

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

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

Penyahiktirafan Liabiliti Kewangan

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.18 Maklumat Bajet

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

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

2.19 Cukai

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

2.20 Liabiliti Luar Jangka Dan Aset Luar Jangka

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

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

2.21 Mengofset Instrumen Kewangan

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

2.22 Pihak Berkaitan

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

2.23 Pajakan Operasi

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

2.24 Nilai Saksama

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

2. DASAR-DASAR PERAKAUNAN (SAMBUNGAN)

2.24 Nilai Saksama (Sambungan)

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

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

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

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

Tahap 3: Input yang tidak dapat diperhatikan

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

2.25 Aset Tak Ketara

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

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

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

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

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

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

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

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

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022**

**NOTA 3
Loji dan Peralatan
2022**

Kos	Alat Kelengkapan Pejabat		Kenderaan		Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah	
	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM
Baki pada 1 Januari 2022	1,844,078	578,422	410,674	1,337,521	24,000	4,194,695						
Tambah : Pembelian	28,629		22,480			51,109						
Tolak: Dilupuskan	(536,161)		(81,904)	(5,131)	(3,000)	(627,196)						
Baki pada 31 Disember 2022	<u>1,336,546</u>	<u>578,422</u>	<u>351,250</u>	<u>1,331,390</u>	<u>21,000</u>	<u>3,618,608</u>						
Susutnilai Berkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat		Kenderaan		Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah	
Baki pada 1 Januari 2022	1,059,553	413,966	316,556	363,087	20,375	2,173,537						
Tambah : Susutnilai	229,146	33,000	44,131	210,122	918	517,317						
Tolak: Dilupuskan	(328,961)		(75,142)	(4,987)	(2,997)	(412,087)						
Baki pada 31 Disember 2022	<u>959,738</u>	<u>446,966</u>	<u>285,545</u>	<u>568,222</u>	<u>18,286</u>	<u>2,278,767</u>						
Nilai Dibawa Pada 31 Disember 2022	<u>378,808</u>	<u>131,456</u>	<u>65,705</u>	<u>763,168</u>	<u>2,704</u>	<u>1,339,841</u>						

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 3
Loji dan Peralatan

2021

Kos	Alat Kelengkapan Pejabat		Kenderaan		Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah	
	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM
Baki pada 1 Januari 2021	2,010,727		578,422		394,066		378,192		19,330		3,380,737	
Tambah : <i>Pembelian</i>	6,500		-		16,608		959,329		-		982,437	
Tolak: <i>Dilupuskan</i>	(168,479)		-		-		-		-		(168,479)	
<i>Klasifikasi Semula</i>	(4,570)		-		-		-		4,670		-	
Baki pada 31 Disember 2021	1,844,078		578,422		410,674		1,337,521		24,000		4,194,695	
Susutnilai Berkumpul												
	Alat Kelengkapan Pejabat		Kenderaan		Alat Elektronik		Komputer Dan Perkakasan ICT		Hiasan		Jumlah	
Baki pada 1 Januari 2021	934,881		369,550		284,417		292,774		17,835		1,896,457	
Tambah : <i>Susutnilai</i>	294,581		47,415		32,133		70,308		1,110		445,547	
Tolak: <i>Dilupuskan</i>	(168,469)		-		-		-		-		(168,469)	
<i>Klasifikasi Semula</i>	(1,440)		1		6		5		1,430		2	
Baki pada 31 Disember 2021	1,059,553		413,966		316,566		363,087		20,375		2,173,537	
Nilai Dibawa Pada 31 Disember 2021	784,525		164,456		94,118		974,434		3,625		2,021,158	

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 4

Aset Tak Ketara

	2022 RM	2021 RM
<i>Pembangunan Sistem</i>		
Kos		
Baki Pada 01 Januari	4,105,169	4,063,548
Tambahan Tahun Semasa	79,500	41,621
Pindahan Dari Kerja Dalam Kemajuan (Nota 5)	254,400	-
Baki Pada 31 Disember	<u>4,439,069</u>	<u>4,105,169</u>
Pelunasan Terkumpul		
Baki Pada 01 Januari	2,548,179	1,484,613
Pelunasan Tahun Semasa	751,185	1,063,566
Baki Pada 31 Disember	<u>3,299,364</u>	<u>2,548,179</u>
Nilai Dibawa	<u><u>1,139,705</u></u>	<u><u>1,556,990</u></u>

NOTA 5

Kerja Dalam Kemajuan

	2022 RM	2021 RM
Baki Pada 01 Januari	433,016	-
Tambahan Tahun Semasa	264,671	433,016
Pindahan ke Aset Tak Ketara (Nota 4)	(254,400)	-
Baki Pada 31 Disember	<u>443,287</u>	<u>433,016</u>

NOTA 6

Tunai dan Kesetaraan Tunai

	2022 RM	2021 RM
Akaun Operasi	719,239	84,670
Akaun Hasil I	16,935,509	13,828,823
Akaun Hasil II	32,368,348	24,862,709
Akaun Pembangunan	1,098,643	1,098,581
Tabung Kumpulan Wang	3,681,358	3,171,268
Tunai Di Tangan	1,678	3,250
	<u>54,804,775</u>	<u>43,049,301</u>

NOTA 7

Deposit

	2022 RM	2021 RM
Deposit Sekuriti	556,368	556,368
Deposit Utiliti	92,728	92,728
Deposit Ubahsuai	-	-
Deposit Peti Surat	100	100
Deposit Pembaikan	185,456	185,456
Deposit Pengurusan	500	500
	<u>835,152</u>	<u>835,152</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 8**Cukai Barang dan Perkhidmatan**

	2022 RM	2021 RM
Baki Pada 01 Januari	10,044	243,964
Terimaan Balik GST	(10,044)	(233,920)
Baki Pada 31 Disember	<u>-</u>	<u>10,044</u>

NOTA 9**Akaun Belum Terima bagi Urusniaga Pertukaran**

	2022 RM	2021 RM
Pendapatan Yuran Diterima	<u>123,558</u>	<u>128,570</u>

NOTA 10**Akaun Belum Terima bagi Urusniaga Bukan Pertukaran**

	2022 RM	2021 RM
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	<u>866,601</u>	<u>421,955</u>

NOTA 11**Peruntukan Manfaat Kakitangan**

	2022 RM	2021 RM
Baki Pada 01 Januari	829,303	534,999
Tambahan Tahun Semasa	283,217	352,486
Pembayaran Tahun Semasa	(3,004)	(58,182)
Pelarasan Tahun Sebelum	(534,999)	-
Baki Pada 31 Disember	<u>574,517</u>	<u>829,303</u>

PBPP mempunyai liabiliti ke atas pekerjaanya berhubung dengan bayaran gantian cuti rehat dan ganjaran kontrak. Pekerja yang layak adalah 63 pegawai tetap dan 35 pegawai berstatus *contract of service*. Kaedah ini memerlukan anggaran manfaat belum bayar dibuat bagi perkhidmatan lampau dan didiskaunkan pada masa kini.

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

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

Peruntukan manfaat kakitangan dianalisa seperti berikut:

	2022 RM	2021 RM
Semasa	450,570	8,418
Bukan semasa	123,947	820,885
	<u>574,517</u>	<u>829,303</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 12**Geran Pembangunan**

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

	2022 RM	2021 RM
Baki Pada 01 Januari	1,095,054	1,095,054
Pelunasan Geran Pembangunan	-	-
Baki Pada 31 Disember	<u>1,095,054</u>	<u>1,095,054</u>

NOTA 13**Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit**

	2022 RM	2021 RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	1,877,503	2,561,150
Pembaharuan Lesen Establishment	1,189,200	1,876,600
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	3,663,252	1,877,151
Pendaftaran Peranti Perubatan	8,533,000	4,562,750
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	12,000	13,500
Pendaftaran Badan Penilaian Pematuhan (CAB)	80,000	48,000
Permit Eksport	534,115	524,820
Pengiklanan	436,000	215,000
Perkhidmatan Lain	-	2
	<u>16,325,070</u>	<u>11,678,973</u>

NOTA 14**Pemberian Kerajaan**

	2022 RM	2021 RM
Geran Mengurus	5,000,000	3,500,000
	<u>5,000,000</u>	<u>3,500,000</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 15**Pendapatan Yuran Diterima**

	2022 RM	2021 RM
Yuran Kursus CAB	449,200	238,000
Yuran-Yuran Lain	654,188	718,494
Pengkelasan dan Pengelompokan Peranti	137,697	167,120
Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan	1,278,610	1,647,170
Pertukaran Hakmilik MDR	234,500	239,000
Notifikasi Peranti Dikecualikan	266,462	508,600
Pendaftaran Teknikal CAB	2,600	11,000
Langganan Notifikasi Emel	2,900	2,300
Perundingan dan Nasihat	9,700	10,700
Sewaan Bilik Mesyuarat/Seminar	15,200	8,400
Dokument Tender/Pelbagai	-	1,100
Lain-Lain	17,502	2,400
Drug Medical Device Combination	16,350	15,930
Permohonan Fi Self Test Kit	7,800	59,250
Interim Authorization Self Test Kit	29,000	132,300
	<u>3,121,709</u>	<u>3,761,764</u>

NOTA 16**Emolumen**

	2022 RM	2021 RM
Gaji dan Upah	3,631,683	3,383,484
Elaun Tetap	973,471	920,286
Sumbangan Berkanun Untuk Kakitangan	739,796	623,534
Elaun Lebih Masa	3,752	1,262
Faedah-faedah Kewangan Yang Lain	20,142	47,997
Bayaran Elaun-Elaun Khas	158,215	146,408
Bayaran Imbuan Tahunan Dan Bantuan Kewangan Kakitangan	73,700	219,136
	<u>5,600,759</u>	<u>5,342,107</u>

NOTA 17**Perkhidmatan dan Bekalan**

	2022 RM	2021 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	318,838	85,474
Perhubungan Dan Utiliti	200,546	201,318
Sewaan	2,294,644	2,199,062
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	-	50
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	20,788	13,194
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	142,918	394,336
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	152,104	132,516
Perkhidmatan Iktisas Dan perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	3,654,959	3,161,729
	<u>6,784,797</u>	<u>6,187,679</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 18**Perbelanjaan-perbelanjaan Lain**

	2022 RM	2021 RM
Bank Caj Operasi	480	872
Bank Caj Lain	19,988	13,307
Bayaran Balik	-	2,800
Belanja Manfaat Kakitangan	283,217	353,746
Bayaran Balik HRDF	560	-
Perbelanjaan lain	11,572	1,751
Penalti Cukai	-	3,590
Belanja Cukai Duti	18,705	-
Kerugian Atas Pelupusan aset	212,359	-
	<u>546,881</u>	<u>376,066</u>

NOTA 19**Cukai**

	2022 RM	2021 RM
Peruntukan Tahun Semasa Dibayar	137,756	59,124
Pelarasan Peruntukan Tahun Terdahulu	20,427	9,354
	<u>158,183</u>	<u>68,478</u>

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

	2022 RM	2021 RM
Lebihan sebelum cukai	<u>10,942,876</u>	<u>5,826,714</u>
Cukai pada kadar 26% (2021: 24.50%)	2,845,148	1,427,545
Perbezaan kadar cukai	(42,977)	(14,550)
Hasil tidak dikenakan cukai	(6,356,659)	(4,640,537)
Belanja yang tidak dibenarkan untuk ditolak cukai	3,692,244	3,286,666
Terkurang/(Terlebih) Peruntukan Tahun Terdahulu	20,427	9,354
	<u>158,183</u>	<u>68,478</u>

NOTA 20**Komitmen Modal**

	2022 RM	2021 RM
Dikontrakkan dan diluluskan	<u>568,240</u>	<u>469,124</u>

NOTA 21**Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan**

Lembaga dianggotai oleh 8 ahli Lembaga yang dilantik oleh Menteri Kesihatan Malaysia dan terdiri daripada seorang Pengerusi dan 7 ahli Lembaga. Ahli Lembaga bertanggungjawab untuk merancang, mengarah dan mengawal aktiviti Lembaga secara terus atau sebaliknya. Jumlah manfaat ahli Lembaga sepanjang tahun kewangan adalah seperti berikut:

	2022 RM	2021 RM
Jumlah Elaun Ahli Lembaga	<u>158,215</u>	<u>146,408</u>
	<u>158,215</u>	<u>146,408</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 22**Penyata Perbandingan Bajet Dan Sebenar**

Bajet PBPP telah diluluskan dan dibentangkan atas dasar tunai untuk tempoh kewangan dari 1 Januari 2022 sehingga 31 Disember 2022. Jumlah bajet ini telah dibentangkan dan diluluskan di dalam Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Bil 05/2021 pada 23 Disember 2021.

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

Penyesuaian antara jumlah sebenar seperti yang dinyatakan di dalam penyata perbandingan bajet dan sebenar dan jumlah sebenar dalam penyata aliran tunai bagi tahun kewangan berakhir 31 Disember 2022 adalah seperti berikut:

	Operasi RM	Pelaburan RM	Jumlah RM
Jumlah sebenar di dalam Penyata Perbandingan Bajet dan Sebenar	7,475,450	(392,535)	7,082,915
Perbezaan program (Nota A)	3,979,658	692,901	4,672,559
Jumlah sebenar di dalam Penyata Aliran Tunai	11,455,108	300,366	11,755,474

Nota A

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 23
Instrumen Kewangan

23.1 Objektif dan Dasar Pengurusan Risiko Kewangan

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

23.2 Risiko Kredit

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

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

Belum Terima

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

Tunai dan Kesetaraan Tunai Serta Pelaburan

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

23.3 Risiko Kecairan

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN KEWANGAN BERAKHIR 31 DISEMBER 2022

NOTA 23**Instrumen Kewangan (Sambungan)****23.3 Risiko Kecairan (Sambungan)**

	Dalam Tempoh Setahun RM	Lebih Tempoh Setahun RM	Jumlah RM
Pada 31 Disember 2022			
Pelbagai Pemiutang dan Akruan	<u>71,611</u>	<u>-</u>	<u>71,611</u>
Pada 31 Disember 2021			
Pelbagai Pemiutang dan Akruan	<u>59,961</u>	<u>-</u>	<u>59,961</u>

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

23.4 Pengurusan Risiko Modal

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

23.5 Nilai Saksama

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



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA)
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

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

Tel : +603 - 8230 0300
Fax : +603 - 8230 0020
Email : mdb@mda.gov.my

www.mda.gov.my