



LAPORAN TAHUNAN

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

2019



ISI KANDUNGAN

1	PERUTUSAN PENERUSI	3
2	KATA-KATA ALUAN KETUA EKSEKUTIF	5
3	PENGENALAN	7
4	PROFIL KORPORAT	9
5	PENCAPAIAN DAN AKREDITASI	17
6	STATISTIK	23
7	AKTIVITI PBPP SEPANJANG TAHUN 2019	33
8	LAPORAN KEWANGAN	39



01

PERUTUSAN PENGERUSI



Perutusan Pengerusi

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh dan Salam Sejahtera

Pertama sekali, izinkan saya untuk menzahirkan sekalung penghargaan kepada barisan sidang redaksi dan semua yang terlibat dalam menjayakan penerbitan Laporan Tahunan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) 2019. Melalui penerbitan laporan ini, pencapaian dan kejayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP), Kementerian Kesihatan Malaysia dalam melaksanakan program dan aktiviti yang dirancang sepanjang tahun 2019 dapat dikongsikan bersama dan menjadi sumber rujukan pelbagai pihak. Tahniah dan syabas juga diucapkan kepada semua warga PBPP yang telah memberikan komitmen padu dalam melaksanakan tugas yang telah diamanahkan.

Tahun 2019 telah menyaksikan PBPP memperhebatkan sinergi transformasi industri peranti perubatan melalui penganjuran program-program utama. Di antara program ini ialah *International Medical Device Conference (IMDC) 2019* dan *Malaysia Medical Device Expo (MYMEDEX) 2019* yang merupakan program jaringan kolaboratif strategik bersama pihak *My Events International*. Melalui kolaborasi tersebut, satu perantara telah dapat disediakan bagi wakil industri peranti perubatan dan pengawal selia peranti perubatan daripada seluruh dunia untuk berbincang dan mewujudkan jaringan kerjasama profesional. Adalah diharapkan industri ini akan terus berdaya saing dan maju, namun terkawal di dalam ruang lingkup standard dan perundangan sedia ada.

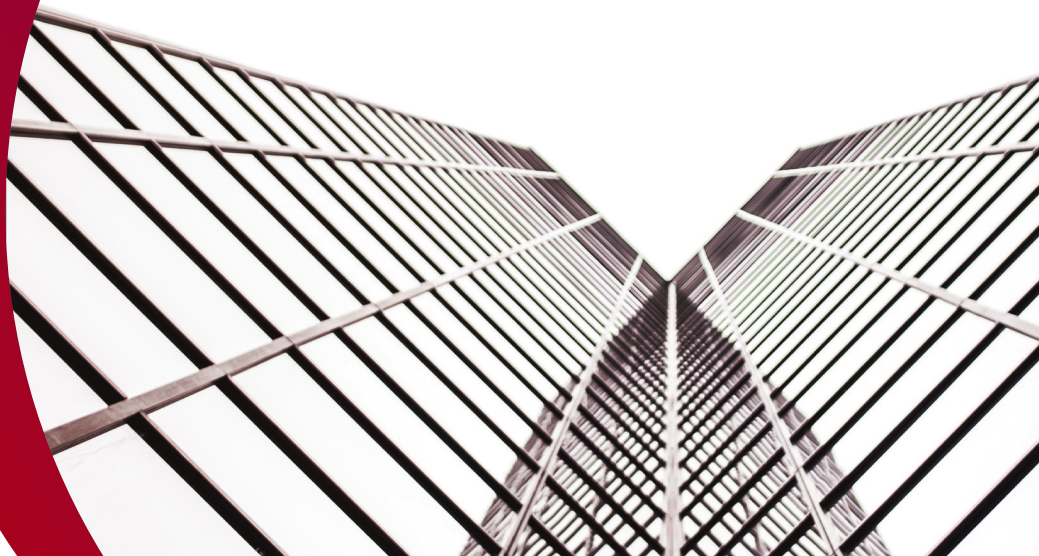
Bagi tahun 2020, saya menyeru kepada semua warga PBPP untuk terus komited dalam menjayakan program yang telah dirancang. Semoga produktiviti dan pencapaian cemerlang ini diteruskan dan ditingkatkan secara berterusan.



**Tan Sri Dato' Seri
Dr Noor Hisham bin Abdullah**

Pengerusi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

02 KATA ALU-ALUAN KETUA EKSEKUTIF



Kata Alu-Aluan Ketua Eksekutif

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 7 tahun, PBPP 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 PBPP, prestasi PBPP kian meningkat dan maju dari semasa ke semasa. Maka amat besarlah harapan saya sekiranya dapat menyerlahkan lagi kreativiti dan inovasi PBPP bagi memastikan PBPP 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 PBPP



03 PENGENALAN



SEJARAH PENUBUHAN PBPP

PBPP merupakan sebuah badan berkanun persekutuan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) yang ditubuhkan melalui Akta 738. Ianya berfungsi untuk melaksanakan dan menguatkuasa Akta 737 dengan objektif untuk memastikan kesihatan dan keselamatan orang awam dan isu-isu yang berkaitan peranti perubatan serta membantu industri perdagangan peranti perubatan.

Pada penghujung tahun 2011, Akta 737 dan Akta 738 telah diluluskan di dalam kedua-dua Dewan Rakyat dan juga Dewan Negara. Selpas itu pada Februari 2012, Akta 737 dan Akta 738 ini diwartakan.

Susulan daripada pewartaan kedua-dua Akta ini, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) juga telah ditubuhkan secara rasminya pada 15 Mac 2012 dan mula beroperasi pada 16 Jun 2012.

Penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP)



04 PROFIL KORPORAT



Misi, Visi & Nilai Utama

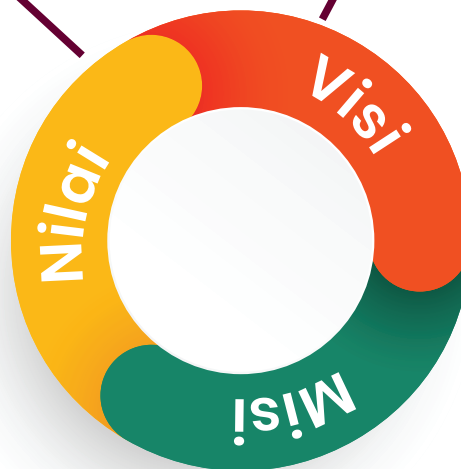


Nilai Utama

- Integriti
- Efektif
- Profesional

Visi

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



Misi

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

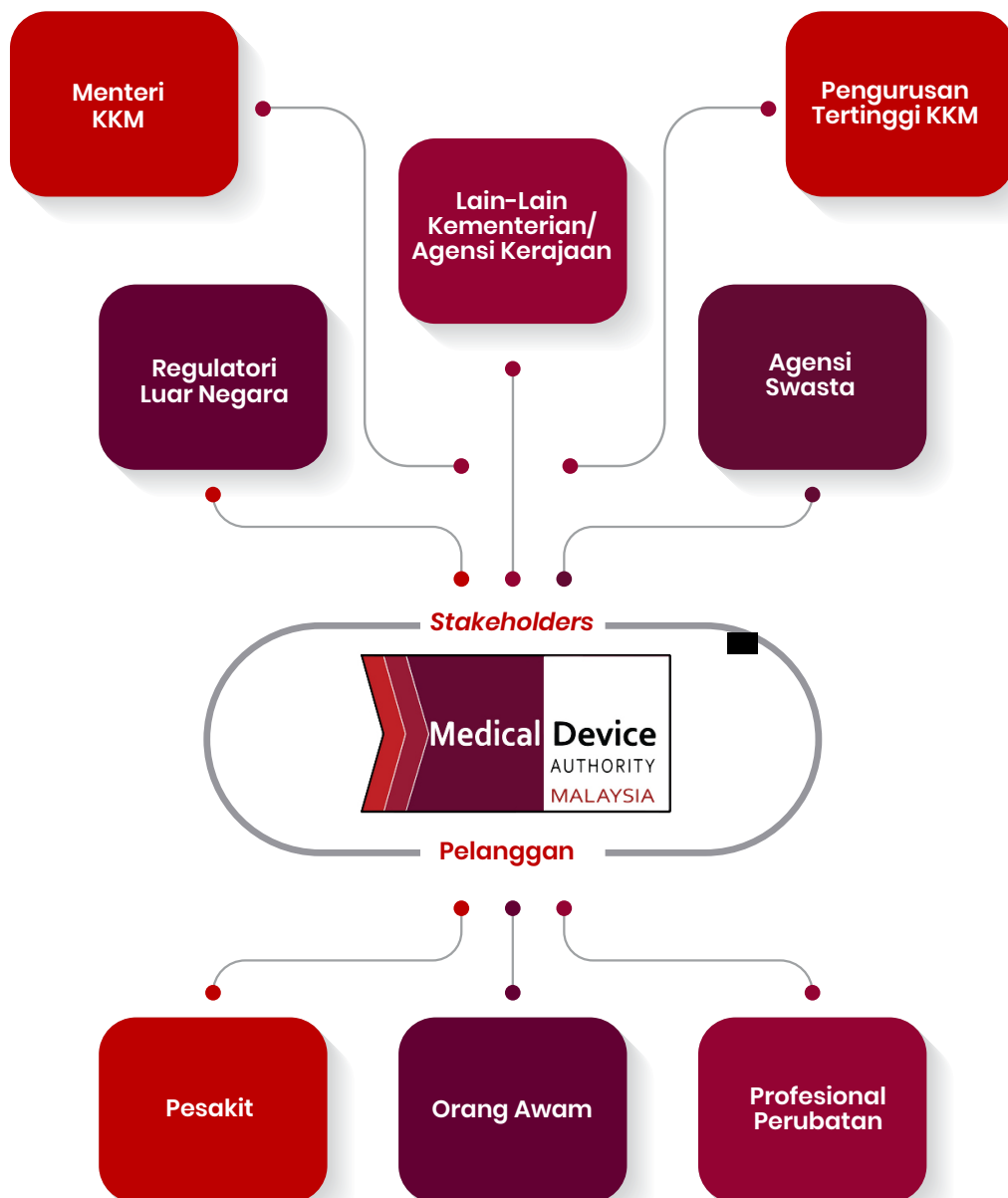
- Penyampaian perkhidmatan yang cemerlang
- Didorong oleh teknologi
- Perkongsian dengan pelanggan dan stakeholders

Peranan PBPP

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:



Punca Kuasa (Akta 737 & 738), Pihak Berkepentingan dan Pelanggan



Anggota PBPP, Fungsi Dan Kuasa Anggota

Keanggotaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah ditetapkan di bawah Seksyen 4 (1) Akta 738 yang mana keanggotaan ini terdiri daripada:-



Seksyen 12 telah menggariskan segala fungsi dan kuasa Pihak Berkuasa seperti berikut:-

- i) Melaksanakan dan menguatkuasakan dan menimbangkan dan mengesyorkan pembaharuan kepada undang-undang peranti perubatan;
- ii) untuk mengawal selia semua perkara yang berhubungan dengan peranti perubatan, industri peranti perubatan, dan aktivitinya;
- iii) untuk menggalakkan dan mempromosi pembangunan peranti perubatan, industri peranti perubatan dan aktivitinya termasuklah dalam bidang penyelidikan dan latihan;
- iv) untuk memberi perkhidmatan perundangan dan nasihat dana apa-apa perkhidmatan lain berhubung dengan peranti perubatan, industry peranti perubatan dan aktivitinya;
- v) untuk menggunakan segala harta Pihak Berkuasa, harta alih dan tidak alih, mengikut apa-apa cara yang difikirkan suai manfaat oleh Pihak Berkuasa termasuk mendapatkan pinjaman bagi menggadai janji apa-apa harta;
- vi) untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa; dan
- vii) untuk memberi pinjaman dan biasiswa kepada pekhidmat Pihak Berkuasa bagi apa-apa maksud sebagaimana yang diluluskan oleh Menteri Kesihatan.

Anggota-Anggota PBPP



Y. BHG. Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham B. Abdullah
Pengerusi

Ketua Pengarah Kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia



En. Ahmad Shariff bin Hambali
Ketua Eksekutif

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Kementerian Kesihatan Malaysia



Pn. Noorhayati binti Tompong
Ketua Penolong Pengarah Belanjawan Bahagian Pengurusan Belanjawan

Bahagian Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan Malaysia



Y. BHG. Dato' Mohd Shafiq bin Abdullah
Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan)

Kementerian Kesihatan Malaysia



Y. Bhg. Datuk Veeramany A/L Selvam
Wakil yang dilantik Menteri Kesihatan



Pn. Lee Lay Choo
Wakil yang dilantik Menteri Kesihatan



En. Hitendra A/L Dalpatram Joshi
Wakil yang dilantik Menteri Kesihatan



Ir. Ismail bin Ibrahim
Wakil yang dilantik Menteri Kesihatan



En. Muhammad Samson Mikail Abdullah
Wakil yang dilantik Menteri Kesihatan



En. Ahmad Farhan b. Mohd Yunus
Urusetia

Pengurusan Tertinggi

Ahmad Shariff bin Hambali
Ketua Eksekutif



Sasikala
A/P Thangavelu
Pengarah Bahagian Dasar,
Kod & Standard



Yusof bin Mohd Johari
Pengarah Bahagian
Pendaftaran, Pelesenan &
Penguatkuasaan



Aidahwaty Ariffin
@ M. Olaybal
Pengarah Bahagian
Penilaian Teknikal

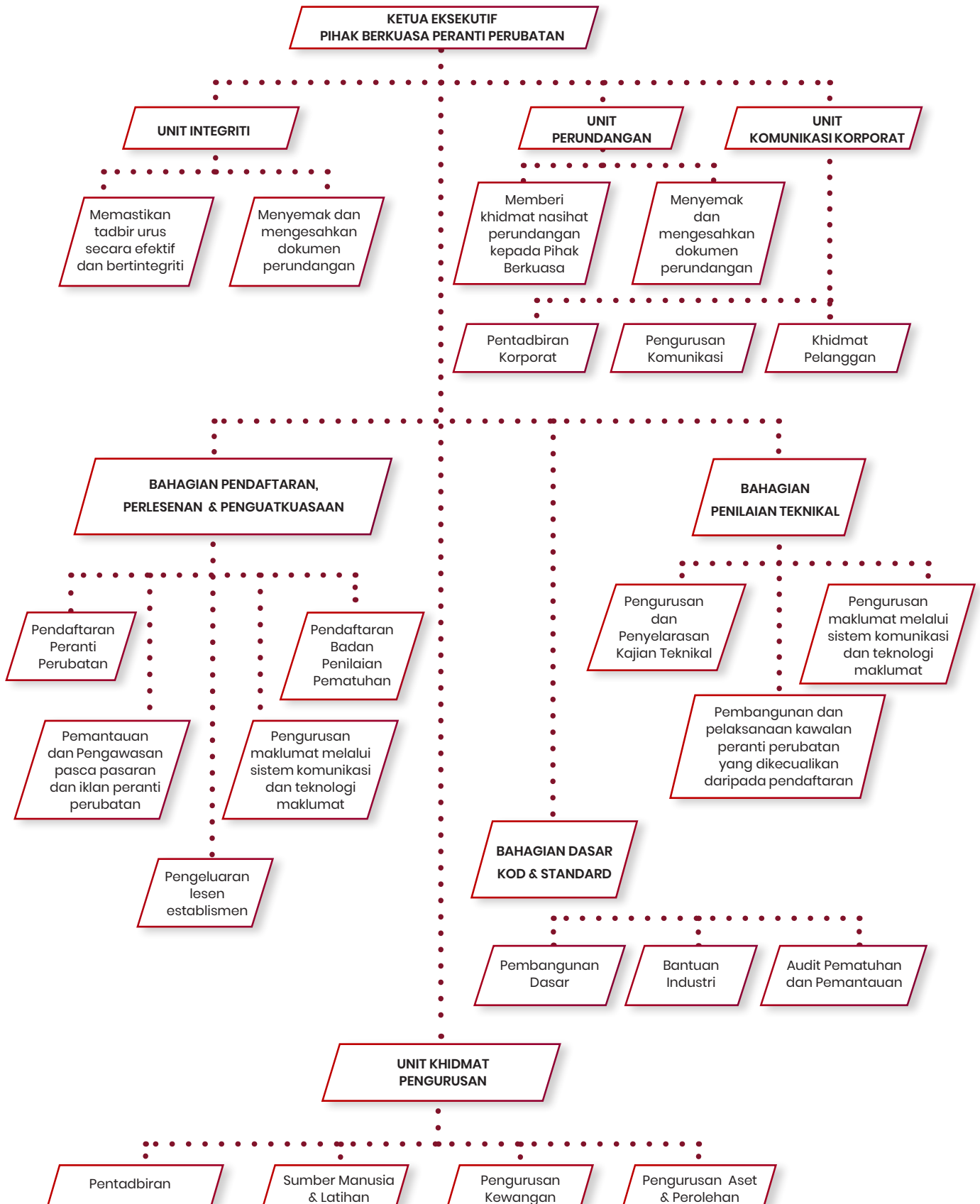


Idamazura binti Idris
@ Harun
Ketua Cawangan Survelan
& Penguatkuasaan



Salbiah binti Yaakop
Ketua Cawangan Dasar &
Bantuan Industri

CARTA FUNGSI PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



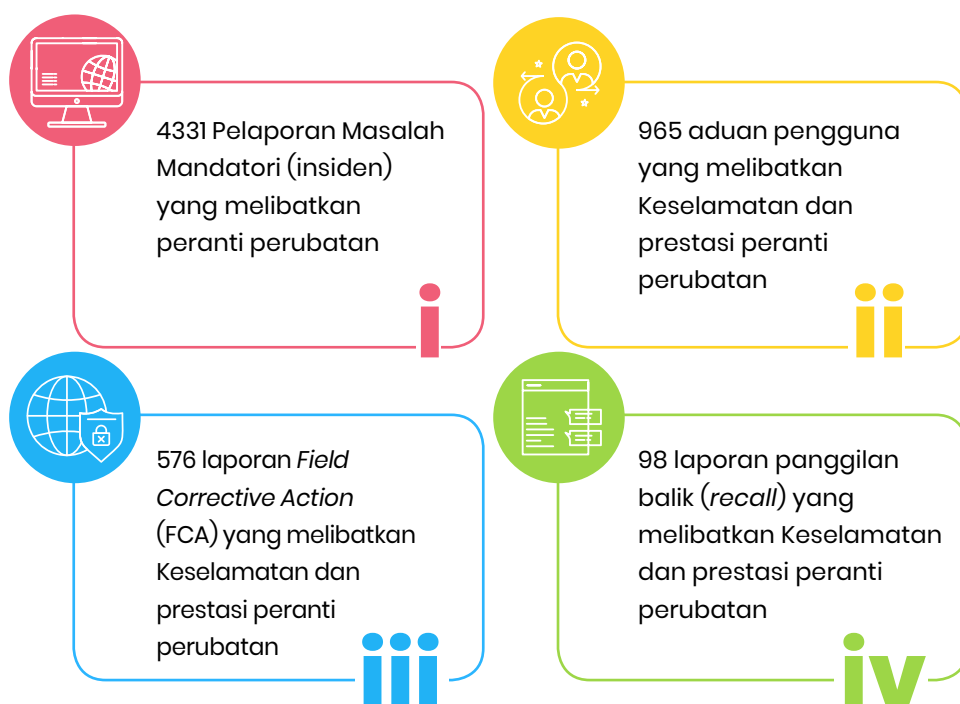
05 **PENCAPAIAN DAN AKREDITASI**



PENGUATKUASAAN DAN PEMANTAUAN PERANTI PERUBATAN DI MALAYSIA

Bagi memastikan keselamatan orang awam dan juga pengguna peranti perubatan di Malaysia, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) sentiasa aktif dalam melakukan aktiviti penguatkuasaan dan memantau situasi dari semasa ke semasa bagi memastikan setiap peranti yang berada dalam pasaran adalah selamat digunakan.

Pemantauan Peranti Perubatan di Malaysia

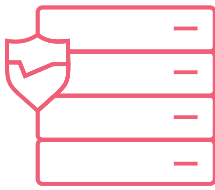


Berdasarkan risiko dan keterukan masalah atau insiden yang berlaku, PBPP akan melakukan pemeriksaan dan siasatan serta mengadakan perbincangan dengan pengguna dan etablismen yang terlibat bagi mengesahkan aduan dan mengenal pasti punca masalah atau insiden berlaku. Tindakan dan pencegahan dan penambahbaikan telah diambil oleh etablismen berdasarkan syor dan arahan yang diberikan oleh PBPP.

Penguatkuasaan terhadap etablismen yang tidak patuh kepada Akta 737

PBPP sentiasa mengambil tindakan berpandukan akta 737 dan mengambil serius terhadap aduan yang diterima mengenai etablismen yang tidak patuh terhadap Akta 737 sama ada menjual produk yang tidak berdaftar mahupun tidak mempunyai lesen etablismen.

Sepanjang tahun 2019, PBPP telah:

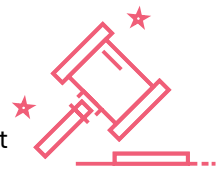


Mengendalikan

74 aduan yang bermasalah pengiklanan yang melibatkan peranti perubatan dan produk dengan tuntutan sebagai peranti perubatan

Mengeluarkan

60 surat amaran bagi pelbagai pelanggaran Akta 737 dan syarat-syarat pendaftaran peranti perubatan dan pelesenan establismen



Menerima dan menguruskan

sebanyak 98 aduan mengenai ketidakpatuhan kepada Akta 737 dan Peraturan Peranti Perubatan 2012

Menjalankan

sebanyak 3 serbuan



KOLABORASI DALAM DAN LUAR NEGARA

PBPP juga aktif dalam menyertai program harmonisasi kawalan peranti perubatan melalui hubungan dua hala dan pelbagai hala bagi mencapai visi PBPP iaitu untuk menjadi badan kawalselia peranti perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa menjelang 2020.

Penglibatan PBPP

3

mesyuarat MDA-Industry Collaborative Committee (MICC) telah diadakan pada tahun 2019

11

mesyuarat hubungan antarabangsa di dalam negara dan luar negara seperti Asian Harmonization Working Party (AHWP) dan Asean Medical Device Committee (AMDC)

Penglibatan PBPP dalam program-program tersebut adalah untuk menyelaraskan sistem regulatori peranti perubatan di Asia selari dengan objektif badan-badan regulatori peranti perubatan di seluruh dunia yang bertujuan untuk menghasilkan satu standard dan procedure yang harmoni kepada semua pihak.

LATIHAN KEPADA INDUSTRI DAN PENGGUNA PERANTI PERUBATAN

Sepanjang tahun 2019, PBPP giat menjalankan latihan kepada Badan Penilaian Pematuhan (CAB), institusi-institusi Kesihatan dan juga pakar-pakar Kesihatan melalui latihan, seminar dan persidangan.

TRAININGS SANCTIONED BY THE MEDICAL DEVICE AUTHORITY ON STATUTORY REQUIREMENTS (PROFICIENCY TRAININGS)



Unit Pendaftaran CAB dengan kerjasama Unit Komunikasi Korporat telah menganjurkan Proficiency Trainings **sebanyak tiga (3) kali** pada tahun 2019 yang diadakan di pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, PRIMA 9, Cyberjaya. Kursus ini dilaksanakan pada bulan **Mac, Julai dan November 2019**. Sebanyak empat (4) hari diperuntukkan untuk setiap penganjuran kursus, yang menjadikan dua

belas (12) hari kursus dilaksanakan dalam setahun. Kursus ini adalah untuk mereka yang sudah berada dalam skim pensijilan peranti perubatan pada tahap profesional yang didaftarkan sebagai juruaudit dan/atau kakitangan teknikal di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Industri sasaran adalah Badan Penilaian Pematuhan, Badan Persijilan, Badan-badan Berkanun, Badan Jaminan Kualiti dan Hal-hal Pengawalseliaan Syarikat Peranti Perubatan. Peserta kursus ini akan didaftarkan sebagai juruaudit dan/atau kakitangan teknikal di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) selepas mereka lulus peperiksaan dan dianugerahkan dengan Sijil Kecekapan.

Objektif kursus ini adalah seperti berikut:

- Untuk memahami Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)
- Untuk memahami Peraturan Peranti Perubatan 2012
- Untuk memahami semua keperluan peraturan peranti perubatan
- Untuk memahami prosedur penilaian pematuhan pada sistem pengurusan kualiti
- Untuk memahami prosedur penilaian pematuhan mengenai sistem pengawasan pasca pasaran
- Untuk memahami prosedur penilaian pematuhan mengenai dokumentasi teknikal
- Untuk memahami prosedur penilaian pematuhan mengenai perisytiharan pematuhan
- Untuk memahami prosedur penilaian pematuhan dengan cara pengesahan.



220 peserta

jumlah kutipan fi kursus

RM 154,000.00



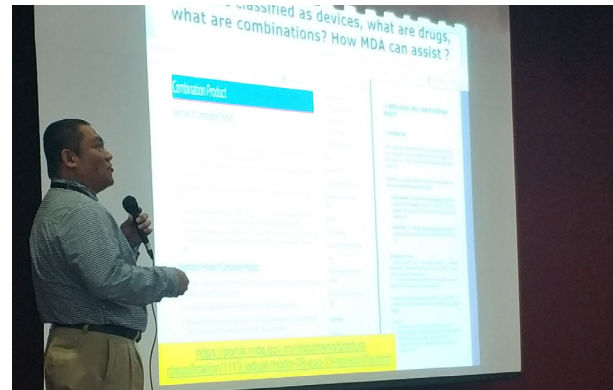
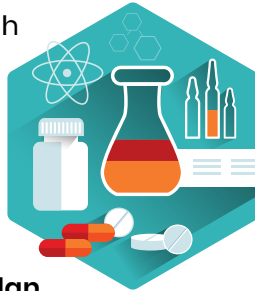
168 peserta dari keseluruhan 220 peserta (76.4%) lulus peperiksaan kecekapan sepanjang tahun 2018



Pencapaian penganjuran bagi tahun 2019 adalah sangat memberangsangkan dengan penyertaan sebanyak 220 peserta dengan jumlah kutipan fi kursus bernilai RM 154,000.00. Seramai 168 peserta dari keseluruhan 220 peserta (76.4%) lulus dalam peperiksaan kecekapan yang diadakan sepanjang tahun 2018 dan ini menjadikan objektif kursus pada tahun tersebut telah dipenuhi dan tercapai dengan jayanya.

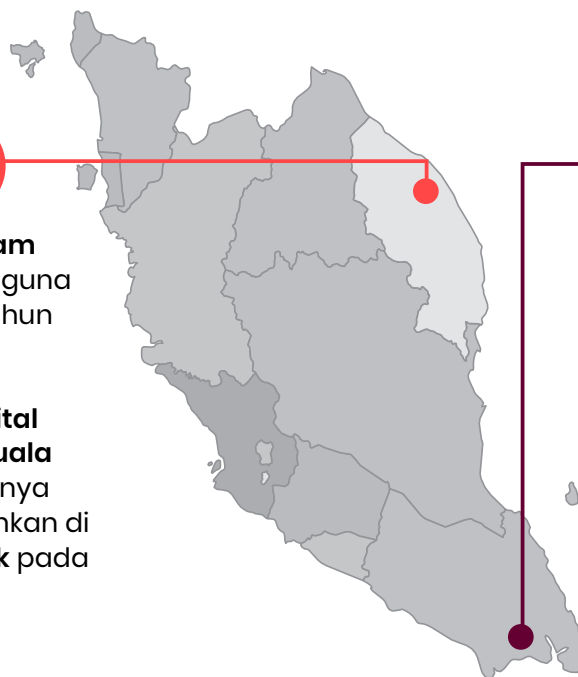
Program Promosi Kesedaran Pengguna Akta 737 (USER)

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia sentiasa berusaha menganjurkan suatu program kesedaran (awareness program) setiap tahun mengenai program kawalan peralatan perubatan di hospital-hospital kerajaan termasuk pusat perubatan swasta di Malaysia. Program kesedaran ini adalah bertujuan untuk memberi pendedahan mengenai **Akta 737 (Akta Peranti Perubatan)** dan **Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738)**. Memberi penerangan berkaitan **kawalan peranti perubatan ke atas pengurusan penyelenggaraan, penggunaan dan pelupusan peranti perubatan di Institusi Kemudahan Kesihatan**. Memberi pemahaman tentang pengurusan aduan peranti perubatan di Institusi Kemudahan Kesihatan.



Hospital Sultanah Nur Zahirah, Kuala Terengganu

Sebanyak **dua (2) program** kesedaran kepada pengguna telah dijalankan pada tahun **2019**. Pada **25 November 2019**, program tersebut mula dijalankan di **Hospital Sultanah Nur Zahirah, Kuala Terengganu** seterusnya program tersebut dijalankan di **Hospital Umum Sarawak** pada **20 September 2019**.



Hospital Sultan Ismail, Johor Bahru

Selain itu, program ini juga telah dijalankan di **Auditorium Sri Selasih, Hospital Sultan Ismail, Johor Bahru** pada **28 November 2019**. Purata kehadiran peserta bagi kesemua program ini ada seramai **100 orang peserta** setiap program.

06 STATISTIK



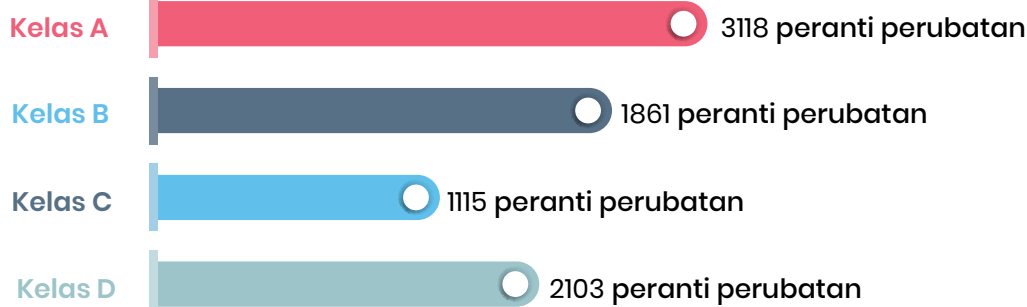
Cawangan Pendaftaran dan Pelesenan

Menyemak dan mendaftar sebanyak

8,215 permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diterima



Bilangan permohonan pendaftaran peranti perubatan yang diluluskan mengikut kelas



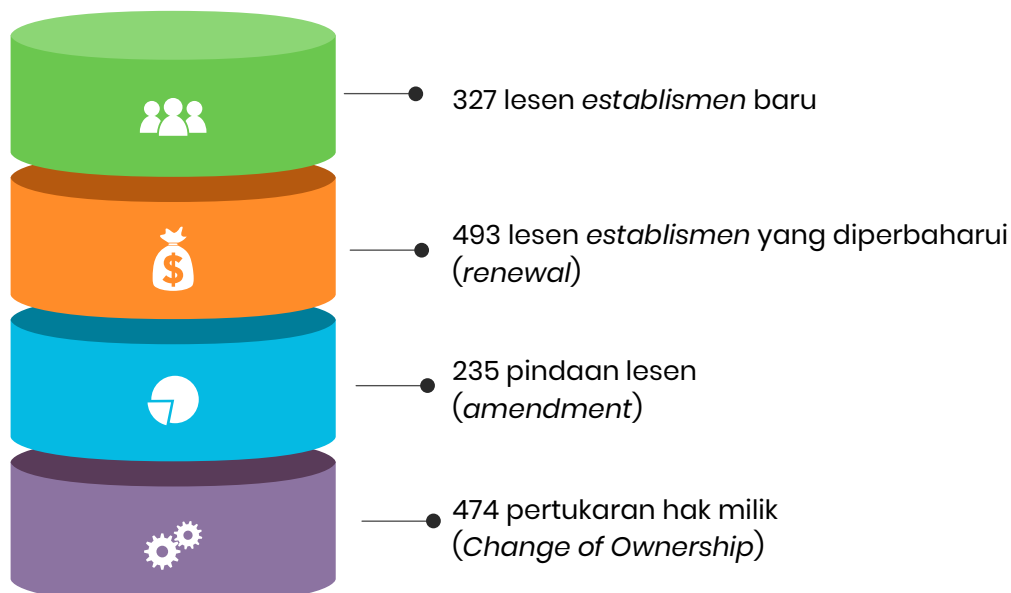
Kombinasi: **18 permohonan**

Menyemak, menilai dan mendaftar

4,924 permohonan *change notification*



Menyemak, menilai dan meluluskan





**Bengkel
Penambahbaikan**
Peraturan Peranti
Perubatan 2012

1

**Bengkel
Pembangunan**
Polisi dan Garis
Panduan

1



Unit Dasar

5

penambahbaikan
dan pembangunan
polisi atau pekeliling
PBPP

3

Pembangunan deraf
berkaitan Akta 737 dan
peraturan-peraturan
di bawahnya



Unit Bantuan
Industri
(MDA-CoRE)

1484

Sijil Jualan bebas / Sijil
Pengilangan dikeluarkan

218

notifikasi *Export
Only* dikeluarkan

72

sesi konsultansi,
7 konsultansi
dikelolakan

1

latihan *Training of Trainers (TOT)* for *Software
as Medical Device (SaMD)* telah diadakan pada
20-22 November dengan kerjasama pihak UTM

102

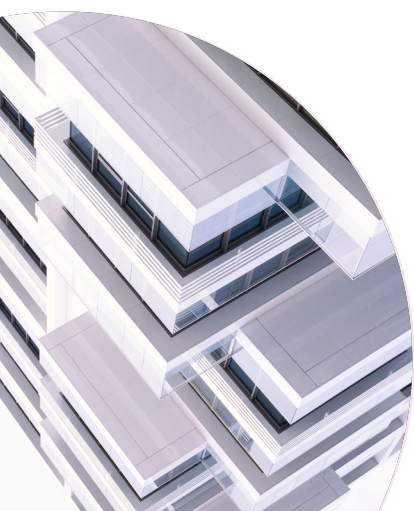
langganan *MDA Regulatory Information
Subscription (MDARIS)* diterima

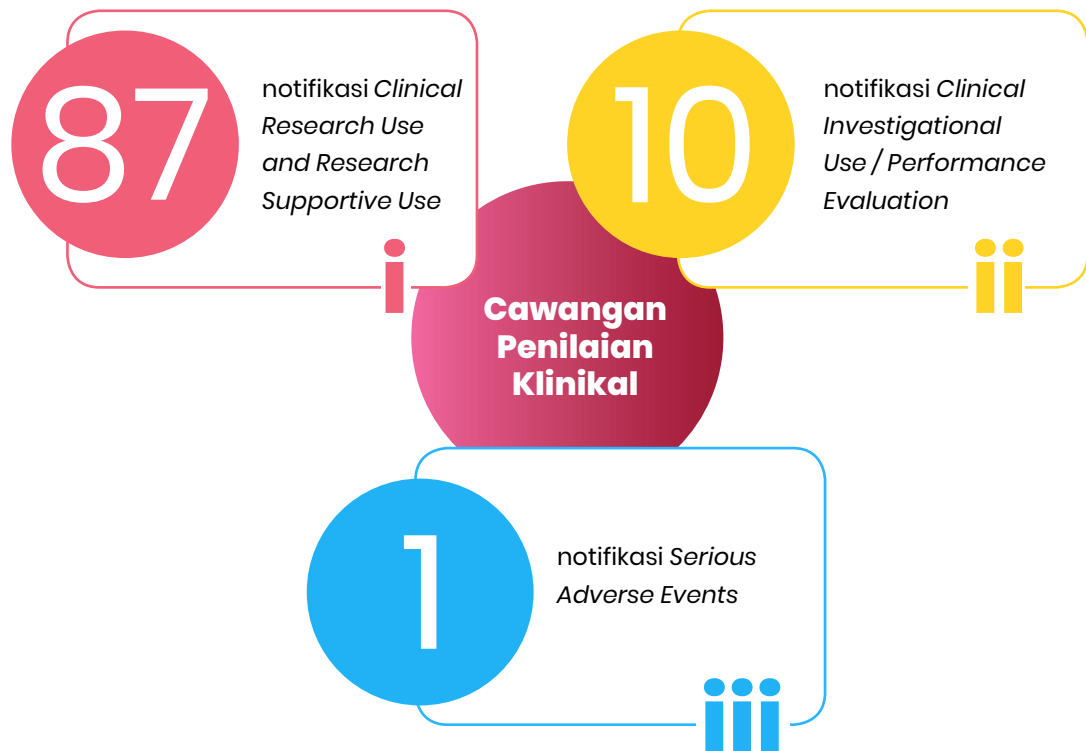
11

mesyuarat hubungan antarabangsa di dalam
negara dan luar negara seperti mesyuarat *Asian
Harmonization Working Party (AHWP)* dan *Asean
Medical Device Committee (AMDC)*

3

mesyuarat *MDA-Industry Collaborative
Committee (MICC)* telah diadakan





Cawangan Rujukan Saintifik

195 notifikasi bagi import dan/atau pembekalan peranti perubatan yang dikecualikan daripada pendaftaran bagi tujuan demonstrasi untuk pemasaran atau pembelanjaraan

73 notifikasi bagi import dan/atau pembekalan peranti perubatan *Custom Made* yang belum didaftarkan

145 notifikasi bagi import dan/atau pembekalan peranti perubatan yang belum didaftarkan melalui *Special Access*

350 permohonan pengkelasan produk

UNIT ICT TAHUN 2019

6

Pengurusan
Kajian Pasaran
Projek ICT;

6

Pengurusan
Perolehan ICT
(sebut harga);

75

Pengurusan Baikpulih
Perkakasan dan
Perisian ICT;

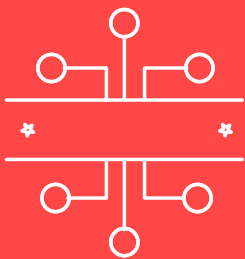
25

Pengurusan Sokongan Teknikal ICT
Semasa Penganjuran Aktiviti
PBPP (mesyuarat,
perbincangan, seminar,
persidangan dan yang
berkaitan);



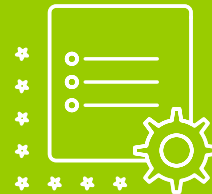
183

Pengurusan
Selenggara
Perkakasan ICT
(Perkakasan
Sewaan dan
Aset);



29,019

Pengurusan Sokongan Operasi
Teknikal ICT Sistem Aplikasi;



304

Pengurusan
Pinjaman
Kemudahan ICT;

11

Pengurusan
Perkakasan
Rangkaian;

93

Pengurusan
Bilik Server dan
Infrastruktur ICT;

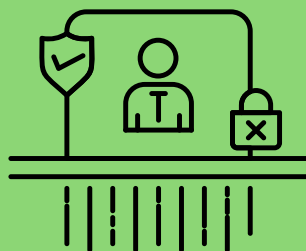


19

Pengurusan
MyGovUC;

23

Pengurusan
Keselamatan
ICT;



491

Pengurusan
Portal Rasmi
PBPP;



2

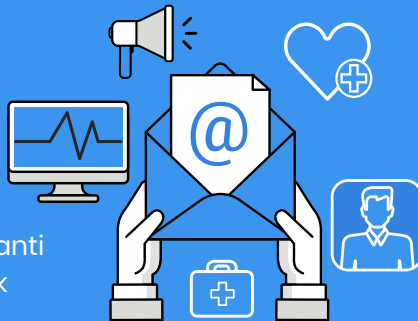
Pengurusan
Pembangunan
Sistem ICT;

UNIT KOMUNIKASI KORPORAT

Menguruskan sebanyak

1,611

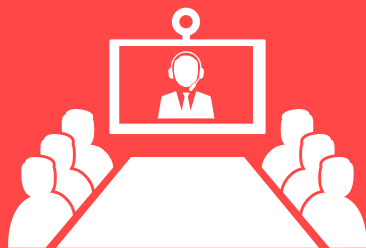
emel mengenai pelbagai isu-isu berkaitan kawalan peranti perubatan dari pelbagai pihak



Menganjurkan

dua

(2) program kesedaran



Menyelaraskan dan menguruskan Mesyuarat Anggota PBPP sebanyak lima

5 kali

Menyelaraskan

satu

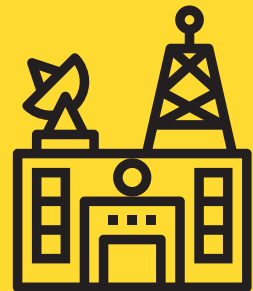


(1) persidangan bertaraf antarabangsa

Menyelaraskan

satu

promosi PBPP melalui siaran radio



Menghasilkan

satu

(1) laporan tahunan dan penyata kewangan

Menyelaraskan

10

lawatan rasmi ke pejabat PBPP



Menyelaraskan

10

jemputan sebagai penceramah





Unit Khidmat Pengurusan

1

Menguruskan hal ehwal berkaitan perkhidmatan, penjawatan dan latihan bagi:
a) 63 pegawai tetap
b) 39 pegawai kontrak/ sambilan



2

Menguruskan kenaikan pangkat seramai 8 orang pegawai pelbagai gred.



3

Menyelarskan pelbagai mesej pengurusan PBPP sebanyak 39 mesyuarat sepanjang tahun



PROGRAM PEMBUDAYAAN & PENGUKUHAN INTEGRITI PBPP:

"Saya Yang Menjalankan Amanah" oleh Pejabat Mufti WP

Unit Integriti



PROGRAM CERAMAH INTEGRITI

bertajuk, "Pihak Berkuasa : Berkuasa atau Salah Guna Kuasa?" oleh Bahagian Pendidikan Masyarakat SPRM

PEMERIKSAAN MENGEJUT (AP.309)

- i. 18 Mac 2019 (Pemeriksaan stor peralatan PBPP)
- ii. 27 September 2019 (Pemeriksaan kenderaan Jabatan PBPP)



07 **AKTIVITI PBPP SEPANJANG TAHUN 2019**



International Medical Device Conference (IMDC) & Malaysia Medical Device Expo (MYMEDEX) 2019

Salah satu kejayaan besar PBPP pada tahun 2019 adalah penganjuran satu pameran, *Malaysian Medical Device Expo* (MYMEDEX) dan satu persidangan bertaraf antarabangsa, *International Medical Device Conference* (IMDC) 2019 pada 15-17 Oktober 2019 bertempat di *Malaysia International Trade and Exhibition Centre* (MiTEC), Kuala Lumpur dengan kerjasama MyEvents International. Kedua-dua program ini telah dirasmikan oleh YAB Tun Dr. Mahathir b. Mohamad, Perdana Menteri.



IMDC telah dianjurkan buat pertama kalinya di Pulau Pinang dalam tahun 2017 merupakan satu platform yang berkesan bagi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) untuk menyampaikan perkembangan terkini dalam kawalan peranti perubatan sama ada di Malaysia atau di peringkat antarabangsa, di samping menyampaikan maklumat-maklumat lain yang berkaitan industri peranti perubatan. Semasa IMDC2017, satu pameran berskala kecil industri peranti perubatan telah turut diadakan. Lebih 250 peserta telah menghadiri IMDC2017.



MyMEDEX pula telah dianjurkan buat pertama kalinya pada tahun 2018 dengan kerjasama syarikat MyEvents International merupakan satu platform bagi industri peranti perubatan tempatan untuk mempamerkan produk-produk peranti perubatan mereka. Ia dianjurkan secara profit sharing dan telah diadakan serentak dengan Mesyuarat *Asian Harmonization Working Party* (AHWP), sebuah organisasi non-profit yang berusaha ke arah penyeragaman keperluan perundangan peranti perubatan bagi rantau Asia. Lebih 7,000 peserta telah mengunjungi pameran ini, termasuk peserta dari 30 negara yang menghadiri Mesyuarat AHWP.



IMDC2019 dan MyMEDEX2019 merupakan satu platform yang berkesan bagi PBPP untuk menyampaikan perkembangan terkini dalam program kawalan peranti perubatan di negara ini dan di peringkat antarabangsa. Ini akan dapat:-

- Meningkatkan kefahaman pemain-pemain industri dan pihak-pihak lain yang berkaitan mengenai keperluan-keperluan perundangan yang perlu dipatuhi;
- Meningkatkan kecekapan dan keberkesanan penyampaian perkhidmatan PBPP;
- Memberi peluang kepada peserta untuk mendapat maklumat berkaitan perkembangan terkini dalam kawalan peranti perubatan di peringkat global;
- Memberi peluang untuk pemain-pemain industri untuk membuat networking, mendapat maklumat berkaitan dari agensi-agensi kerajaan yang lain yang menyokong perkembangan industri peranti perubatan di negara ini;
- Menjadi pemangkin untuk menjadikan Malaysia sebagai hub bagi industri peranti perubatan di rantau ini;
- Menjadi pusat sehati bagi promosi industri peranti perubatan di negara ini;
- Mempromosi dan membantu menaikkan imej PBPP dan KKM;





Aktiviti Unit Integriti 2019



- **Program Pembudayaan & Pengukuhan Integriti PBPP bertajuk, “Saya Yang Menjalankan Amanah”**
- Pada 14 Mei 2019, **Program Pembudayaan & Pengukuhan Integriti PBPP** yang bertajuk, “Saya Yang Menjalankan Amanah” yang telah disampaikan oleh Al-Fadil Ustaz Tajul Urus Bin Abdul Halim, Pegawai Hal Ehwal Islam wakil daripada Pejabat Mufti Wilayah Persekutuan, Putrajaya. Tujuan utama program ini diadakan adalah bagi memantapkan integriti di kalangan warga PBPP dalam menjalankan tugas harian di pejabat. Program ini telah dihadiri seramai hampir 50 orang pegawai dan kakitangan PBPP serta turut diserikan dengan kehadiran Ketua Eksekutif PBPP, En. Ahmad Shariff.
- Selain itu, bagi memberi kesedaran berkaitan penyalahgunaan kuasa di kalangan warga kerja PBPP, Unit Integriti PBPP telah menganjurkan ceramah integriti bertajuk, “**Pihak Berkuasa : Berkuasa atau Salah Guna Kuasa**” pada 5 Julai 2019 bertempat di Bilik Seminar PBPP. Program yang telah berlangsung selama sejam setengah ini telah dihadiri seramai 50 orang pegawai termasuk gred 48 ke atas dan kakitangan PBPP. Ceramah ini telah disampaikan oleh PSK Hamzah Bin Ibrahim, pegawai daripada Bahagian Pendidikan Masyarakat, Ibu Pejabat SPRM.

Bagi meningkatkan tadbir urus yang terbaik dan unggul, adalah menjadi tanggungjawab Unit Integriti PBPP dalam memastikan PBPP beroperasi dengan baik dan diurus dengan professional. Antaranya, penglibatan Unit Integriti sebagai urusetia bersama Unit Khidmat Pengurusan bagi Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Tertinggi dan Anti Rasuah PBPP yang telah diadakan sebanyak empat (4) kali sepanjang tahun 2019. Mesyuarat ini membincangkan perihal perkara berkaitan isu-isu dalaman PBPP seperti pengurusan dan pentadbiran, kewangan dan lain-lain yang memerlukan keputusan di peringkat Pengurusan Tertinggi PBPP. Namun, sehingga akhir tahun 2019, tiada isu berkaitan integriti dilaporkan dan dibincangkan dalam mesyuarat tersebut.

Selain itu, Unit Integriti bersama Ketua Eksekutif PBPP 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 PBPP yang diamanahkan dengan penyimpanan Wang Awam atau barang-barang lain yang berharga. Pemeriksaan ini telah dilakukan seperti berikut :

- 18 Mac 2019 (Pemeriksaan ke atas peralatan stor PBPP); dan
- 27 September 2019 (Pemeriksaan ke atas buku log kenderaan & kenderaan Jabatan PBPP).



TEMU RAMAH DI SLOT RADIO SELANGOR.FM

Sesi temu ramah PBPP SECARA LIVE di konti radio Selangor. Fm 100.9 hz telah berjalan dengan jayanya pada 10 Disember 2019.

Bersiaran ke udara selama 45 minit dari jam 3.15 pm hingga 4.45 petang, sesi ini menampilkan wakil PBPP, Puan Salbiah Binti Yaakop, Ketua Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Dasar, Kod dan Standard ditemuramah oleh penyampai radio Selangor. Fm, Puan Ain untuk menerangkan secara ringkas kefahaman mengenai "PERANTI PERUBATAN" kepada orang awam.

Warga PBPP amat berterima kasih kepada radio Selangor. Fm di atas kesudian menerima kami sebagai tetamu jemputan untuk sesi PRESPEKTIF KESIHATAN pada kali ini.



08 LAPORAN KEWANGAN





**SIJIL KETUA AUDIT NEGARA
MENGENAI PENYATA KEWANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2019**

Sijil Mengenai Pengauditan Penyata Kewangan

Pendapat

Saya telah mengaudit Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang merangkumi Penyata Kedudukan Kewangan pada 31 Disember 2019 dan Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota kepada penyata kewangan termasuklah ringkasan polisi perakaunan yang signifikan seperti yang dinyatakan pada muka surat 7 hingga 17.

Pada pendapat saya, penyata kewangan ini memberikan gambaran yang benar dan saksama mengenai kedudukan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2019 dan prestasi kewangan serta aliran tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut selaras dengan Piawaian Pelaporan Entiti Persendirian Malaysia (MPERS) dan 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 diuraikan 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

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

Tanggungjawab Lembaga Pengarah Terhadap Penyata Kewangan

Lembaga Pengarah bertanggungjawab terhadap penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang memberi gambaran benar dan saksama selaras dengan Piawaian Pelaporan Entiti Persendirian Malaysia (MPERS) dan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). Lembaga Pengarah juga bertanggungjawab terhadap penetapan kawalan dalaman yang perlu bagi membolehkan penyediaan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang bebas daripada salah nyata yang ketara, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan.

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

Tanggungjawab Juruaudit Terhadap Pengauditan Penyata Kewangan

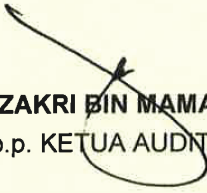
Objektif saya adalah untuk memperoleh keyakinan yang munasabah sama ada Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan secara keseluruhannya adalah bebas daripada salah nyata yang ketara, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, dan mengeluarkan Sijil Juruaudit yang merangkumi pendapat saya. Jaminan 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:

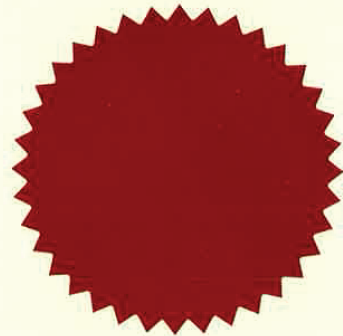
- a. Mengenal pasti dan menilai risiko salah nyata ketara dalam Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, sama ada disebabkan fraud atau kesilapan, merangka dan melaksanakan prosedur audit yang responsif terhadap risiko berkenaan serta mendapatkan bukti audit yang mencukupi dan bersesuaian untuk 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 Lembaga Pengarah.
- d. Membuat kesimpulan terhadap kesesuaian penggunaan asas perakaunan untuk usaha berterusan oleh Lembaga Pengarah dan berdasarkan bukti audit yang diperoleh, sama ada wujudnya ketidakpastian ketara yang berkaitan dengan peristiwa atau keadaan yang mungkin menimbulkan keraguan yang signifikan terhadap keupayaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebagai satu usaha berterusan. Jika saya membuat kesimpulan bahawa ketidakpastian ketara wujud, saya perlu melaporkan dalam Sijil Juruaudit terhadap pendedahan yang berkaitan dalam Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan atau, jika pendedahan tersebut tidak mencukupi, pendapat saya akan diubah. Kesimpulan saya dibuat berdasarkan bukti audit yang diperoleh sehingga tarikh Sijil Juruaudit.
- e. Menilai sama ada keseluruhan persembahan termasuk pendedahan Penyata Kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan memberi gambaran yang saksama.

Hal-hal Lain

Sijil ini dibuat untuk Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berdasarkan Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) dan bukan untuk tujuan lain. Saya tidak bertanggungjawab terhadap pihak lain bagi kandungan sijil ini.


(ZAKRI BIN MAMAT)
b.p. KETUA AUDIT NEGARA

PUTRAJAYA
24 DISEMBER 2020



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

Kami Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham Bin Abdullah dan Noorhayati Binti Tompong yang merupakan Pengerusi dan salah seorang Ahli Lembaga Pengarah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dengan ini menyatakan bahawa, pada pendapat Lembaga Pengarah, Penyata Kewangan yang mengandungi Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2019, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti dan Penyata Aliran Tunai yang berikut ini beserta dengan nota-nota kepada Penyata Kewangan di dalamnya, adalah disediakan untuk menunjukkan pandangan yang benar dan saksama berkenaan kedudukan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan pada 31 Disember 2019 dan hasil kendaliannya serta perubahan kedudukan kewangannya bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut.

Bagi Pihak Lembaga,


.....
(Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham Bin Abdullah)
Pengerusi Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
23 Disember 2020


.....
(Noorhayati Binti Tompong)
Ahli Lembaga Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
23 Disember 2020

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

Saya, Ahmad Shariff Bin Hambali pegawai utama yang bertanggungjawab ke atas pengurusan kewangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, dengan ikhlasnya mengakui bahawa Penyata Kedudukan Kewangan Pada 31 Disember 2019, Penyata Pendapatan, Penyata Perubahan Ekuiti serta Penyata Aliran Tunai bagi tahun berakhir pada tarikh tersebut dan nota-nota kepada Penyata Kewangan yang disertakan mengikut sebaik-baik pengetahuan dan kepercayaan saya, adalah betul dan saya membuat ikrar ini dengan sebenarnya mempercayai bahawa ia adalah benar dan atas kehendak-kehendak Akta Akuan Berkanun, 1960.

Saya,

Ahmad Shariff Bin Hambali)
Di PUTRAJAYA)
WILAYAH PERSEKUTUAN)
Negeri)
Pada 23 DEC 2020)


(Tandatangan / Cap Jari)

Di hadapan saya,


(Tandatangan Hakim Mahkamah Sesyen,
Majistret atau Pesuruhjaya Sumpah)



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2019

	NOTA	2019 RM	2018 RM
ASET BUKAN SEMASA			
Hartanah, Loji dan Peralatan	4	6,657,545	3,483,994
Kerja Dalam Kemajuan	5	371,837	3,775,061
Jumlah Aset Bukan Semasa		<u>7,029,382</u>	<u>7,259,055</u>
ASET SEMASA			
Wang Di Bank	6	32,772,024	28,187,583
Pendahuluan Diri		-	5,600
Deposit dan Pembayaran	7	2,038,685	2,002,132
Cukai Barang Dan Perkhidmatan	8	589,723	632,805
Penghutang Pelbagai		12,615	-
Jumlah Aset Semasa		<u>35,413,047</u>	<u>30,828,120</u>
JUMLAH ASET		<u>42,442,429</u>	<u>38,087,175</u>
EKUITI			
Kumpulan Wang Mengurus		38,314,330	33,745,413
Pegangan Ekuiti Aset	9	52,568	52,568
Jumlah Ekuiti		<u>38,366,898</u>	<u>33,797,981</u>
LIABILITI BUKAN SEMASA			
Kumpulan Wang Pembangunan	10	3,383,040	3,672,561
Peruntukan Gantian Cuti Rehat		522,649	445,893
Jumlah Liabiliti Bukan Semasa		<u>3,905,689</u>	<u>4,118,454</u>
LIABILITI SEMASA			
Pemiutang Pelbagai		24,571	16,470
Belanja Terakru		16,870	28,806
Cukai Pendapatan	11	128,401	125,464
Jumlah Liabiliti Semasa		<u>169,842</u>	<u>170,740</u>
Jumlah Liabiliti		<u>4,075,531</u>	<u>4,289,194</u>
JUMLAH EKUITI DAN LIABILITI		<u>42,442,429</u>	<u>38,087,175</u>

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

PENYATA PENDAPATAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019

	NOTA	2019 RM	2018 RM
PENDAPATAN			
Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit	12	9,183,360	19,970,840
Pendapatan Yuran Diterima	13	3,150,766	1,213,029
Pemberian Kerajaan	14	10,000,000	5,000,000
Pelunasan Geran Pembangunan	15	289,521	564,443
Terimaan Bukan Hasil Lain		-	100
Terimaan Faedah Dari Bank		26,765	21,208
Terimaan Dividen dari Pelaburan Simpanan Tetap		552,240	123,932
JUMLAH PENDAPATAN		23,202,652	26,893,552
PERBELANJAAN			
Emolumen	16	4,937,197	4,762,139
Perkhidmatan dan Bekalan	17	12,265,683	10,885,952
Perbelanjaan-Perbelanjaan Lain	18	1,012,933	970,805
Pelunasan Geran Pembangunan	15	289,521	564,443
JUMLAH PERBELANJAAN		18,505,334	17,183,339
Lebih Pendapatan Sebelum Cukai		4,697,318	9,710,213
Cukai Pendapatan	11	128,401	-
Lebih Selepas Cukai		4,568,917	9,710,213
Lebih Terkumpul Dihantar Kehadapan		4,568,917	9,710,213

Nota-nota Yang Disediakan Merupakan Sebahagian Daripada Penyata Kewangan Ini

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**PENYATA PERUBAHAN EKUITI
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019**

	Kumpulan Wang Mengurus RM	Pegangan Ekuiti Aset RM	Jumlah RM
2019			
Baki Pada 1 Januari 2019	33,745,413	52,568	33,797,981
	33,745,413	52,568	33,797,981
Geran Kerajaan	10,000,000	-	10,000,000
Pendapatan Lain	12,913,131	-	12,913,131
(-) Perbelanjaan	56,658,544	52,568	56,711,112
Baki Pada 31 Disember 2019	18,344,214	-	18,344,214
	38,314,330	52,568	38,366,898
2018			
Baki Pada 1 Januari 2018	24,120,552	52,568	24,173,120
Pelarasan GST 2017	40,112	-	40,112
Pelarasan Cukai 2015 dan 2017	(125,464)	-	(125,464)
	24,035,200	52,568	24,087,768
Geran Kerajaan	5,000,000	-	5,000,000
Pendapatan Lain	21,329,109	-	21,329,109
(-) Perbelanjaan	50,364,309	52,568	50,416,877
Baki Pada 31 Disember 2018	16,618,896	-	16,618,896
	33,745,413	52,568	33,797,981

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
PENYATA ALIRAN TUNAI
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019

	2019 RM	2018 RM
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI OPERASI		
Lebihan Pendapatan Selepas Cukai	4,568,917	9,710,213
Pelarasan Untuk:		
Susutnilai Harta Tetap	840,961	291,635
Pelunasan Geran Pembangunan	(289,521)	(564,443)
Lebihan Pendapatan Sebelum Perubahan Modal Kerja	5,120,357	9,437,405
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Penghutang	(486)	(1,376,061)
Pertambahan/(kurangan) Dalam Pelbagai Pemiutang	75,858	470,918
Tunai Dari Operasi	75,372	(905,143)
Wang Tunai Bersih Dari Aktiviti Operasi	5,195,729	8,532,262
ALIRAN TUNAI DARI AKTIVITI PELABURAN		
Pembelian Hartanah, Loji Dan Peralatan	(611,288)	(3,747,034)
Wang Tunai Bersih dari Aktiviti Pelaburan	(611,288)	(3,747,034)
Pertambahan Bersih Tunai dan Kesetaraan Tunai	4,584,441	4,785,228
Tunai dan Kesetaraan Tunai Pada Awal Tahun	28,187,583	23,402,355
Tunai dan Kesetaraan Tunai pada Akhir Tahun	32,772,024	28,187,583
Pecahan:		
Akaun Operasi	1,325,048	2,164,650
Akaun Hasil I	7,360,880	4,096,158
Akaun Hasil II	21,260,587	18,862,064
Akaun Pembangunan	1,098,711	1,348,983
Tabung Kumpulan Wang	1,726,798	1,715,728
Jumlah Tunai Akhir Tahun	32,772,024	28,187,583

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2019

1. KEGIATAN UTAMA

- a. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) merupakan sebuah badan berkanun yang kedua ditubuhkan di bawah tanggungjawab Kementerian Kesihatan Malaysia selepas penubuhan Lembaga Promosi Kesihatan Malaysia (LPKM).
- b. Ia ditubuhkan sebagai Badan Berkanun Persekutuan pada 15 Mac 2012 secara rasminya selaras dengan kuat kuasa Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738). PBPP mula menerima waran peruntukan mengurus mulai Januari 2013. Geran pembangunan bagi projek Makmal Pengujian Peranti Perubatan diterima pada bulan September 2014 dan April 2015.
- c. Waran perjawatan PBPP adalah sebanyak 63 perjawatan dan sehingga berakhir tahun 2019 sebanyak 58 perjawatan dengan pelbagai skim telah diisi.
- d. PBPP berfungsi bagi melaksanakan fungsi dan kuasa yang termaktub di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 untuk beroperasi dalam ruang lingkup yang lebih luas bagi membantu proses perlesenan *establishment*, peranti perubatan dan Badan Pematuhan Penilaian (CAB).
- e. Lokasi kegiatan utama ialah di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Aras G, 5 & 6 Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor.

2. PENYATA KEWANGAN

Penyata Kewangan yang disediakan telah diluluskan oleh Lembaga Pengarah secara edaran pada 23 Disember 2020.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2019

3. DASAR-DASAR PERAKAUNAN

a. Pematuhan Terhadap Piawaian Pelaporan Kewangan

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

b. Tahun Kewangan PBPP hendaklah bermula pada 1 Januari dan berakhir pada 31 Disember setiap tahun sebagaimana termaktub di dalam Seksyen 31, Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738).

c. Berdasarkan surat pemakluman yang diterima dari Unit Penyelarasan Pelaksanaan, Jabatan Perdana Menteri (ICU JPM) dimana Laporan Tahunan dan Penyata Kewangan perlu disediakan mulai tahun 2014.

d. Hartanah, loji dan peralatan dan susut nilai dinyatakan pada kos ditolak susut nilai terkumpul. Susut nilai diperuntukkan mengikut kaedah Garis Lurus di atas kos sepanjang tempoh hayat kegunaan Hartanah, Loji dan Peralatan tersebut pada kadar berikut:

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2019

- e. Hartanah, Loji dan Peralatan yang bernilai RM2,000 ke atas telah dipermodalkan. Baki bersih setiap Hartanah, Loji dan Peralatan hendaklah tidak kurang daripada RM1.00.
- f. Kerja Dalam Kemajuan adalah kerja-kerja yang masih belum disempurnakan pada akhir tahun kewangan. Jumlah yang diambil kira adalah semua perbelanjaan yang terlibat dengan projek berkaitan. Kos projek akan dipindahkan ke Hartanah, Loji dan Peralatan apabila Sijil Perakuan Siap Kerja dikeluarkan.
- g. Pengiktirafan Pendapatan
 - i. Geran Kerajaan Persekutuan diiktiraf apabila diterima dari Kementerian Kesihatan Malaysia.
 - ii. Geran Kerajaan untuk projek pembangunan diiktiraf sebagai geran tertunda dan akan dilunaskan mengikut susut nilai projek yang telah siap dan aset yang dibeli serta belanja operasi yang tidak dimodalkan.
 - iii. Pendapatan faedah dari simpanan akaun semasa dan simpanan tetap diiktiraf mengikut asas akrual.
 - iv. Pendapatan hasil bukan cukai adalah mengikut kadar Fi yang telah ditetapkan di bawah Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.
 - v. Berdasarkan Seksyen 12(f), Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738), PBPP boleh untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa.
- h. Manfaat Kakitangan
 - i. **Manfaat Jangka Pendek**
Upah, gaji dan elaun diiktiraf sebagai perbelanjaan pada tahun di mana perkhidmatan yang berkaitan diberikan oleh kakitangan PBPP.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2019

ii. **Pelan Caruman Wajib**

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

iii. **Pelan Manfaat Persaraan**

Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib termasuk kakitangan yang meninggal dunia dalam perkhidmatan akan dibayar faedah persaraan mengikut Akta Pencen 1980.

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

Kakitangan tetap PBPP yang bersara sama ada secara pilihan sendiri atau wajib layak menerima manfaat Gantian Cuti Rehat (GCR) selaras dengan Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 1 Tahun 1974. Kiraan GCR adalah berdasarkan 1/30 daripada gaji akhir diterima dan tertakluk sehingga maksima 150 hari. Lembaga Pengarah PBPP melalui kertas pertimbangan bertarikh 29 Mei 2019 telah meluluskan cadangan bagi memperuntukkan GCR terhadap 58 orang kakitangan tetap PBPP di mana jumlah tanggungan GCR di liabiliti bukan semasa dalam penyata kewangan bagi tahun berakhir 31 Disember 2019 adalah berjumlah RM522,649.

i. **Tukaran Wang Asing**

Urus niaga yang dibuat dengan menggunakan wang asing telah ditukar kepada Ringgit Malaysia dengan kadar yang ditetapkan pada masa urus niaga dibuat.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN BAGI TAHUN BERAKHIR 31 DISEMBER 2019

j. Pertimbangan Kritikal Dan Anggaran Ketidakpastian

i. PBPP tidak mempunyai pertimbangan dan anggapan yang menyebabkan penyediaan penyata kewangan tidak munasabah.

ii. Ketidakpastian Anggaran

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

(a) peruntukan; dan

(b) susutnilai Hartanah, Loji dan Peralatan.

k. Penilaian Peruntukan

PBPP menggunakan anggaran terbaik sebagai dasar penilaian peruntukan. Pihak pengurusan menilai berdasarkan pengalaman, isu semasa dan isu akan datang dengan kemungkinan munasabah yang berlaku.

l. Susutnilai

Setiap kos Hartanah, Loji dan Peralatan disusutnilai dengan kaedah garis lurus yang menunjukkan manfaat ekonomi hayat aset tersebut. Anggaran digunakan dalam pemilihan kaedah susutnilai, hayat berguna dan nilai sisa. Penggunaan sebenar manfaat ekonomi bagi Hartanah, Loji dan Peralatan mungkin berbeza daripada anggaran yang digunakan dan ini boleh membawa kepada keuntungan atau kerugian pada masa pelupusan.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
HARTANAH, LOJI & PERALATAN
PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2019

NOTA 4
Hartanah, Loji dan Peralatan.

2019

Perkara	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2019	578,248	477,490	281,565	342,564	3,435,964	19,330	5,135,161
Tambah : Pembelian	1,432,479	100,932	112,501	27,030	183,545	2,158,025	4,014,512
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2019	2,010,727	578,422	394,066	369,594	3,619,509	2,177,355	9,149,673

Susut Nilai Berkumpul	Alat Kelengkapan Pejabat	Kenderaan	Alat Elektronik	Komputer Dan Perkakasan ICT	Pembangunan Sistem	Hiasan	Jumlah
Baki pada 1 Januari 2019	529,074	269,652	235,658	224,600	376,716	15,467	1,651,167
Tambah : Susutnilai	114,726	48,449	26,314	31,873	546,407	73,192	840,961
Tolak: Dilupuskan	-	-	-	-	-	-	-
Baki pada 31 Disember 2019	643,800	318,101	261,972	256,473	923,123	88,659	2,492,128
Nilai Buku pada 31 Disember 2019	1,366,927	260,321	132,094	113,121	2,696,386	2,088,696	6,657,545

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
HARTANAH, LOJI & PERALATAN
PENYATA KEDUDUKAN KEWANGAN PADA 31 DISEMBER 2019**

**NOTA 4
Hartanah, Loji dan Peralatan.**

2018

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

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

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019

NOTA 5
Kerja Dalam Kemajuan

	2019 RM	2018 RM
Baki dibawa Kehadapan	3,775,061	3,085,050
Unijaya Resources Sdn Bhd	-	97,492
Hospitage Sdn Bhd	-	217,359
Ideation Sdn Bhd	287,709	3,403,223
Pindahan ke Aset	(3,690,933)	(3,028,063)
	<u>371,837</u>	<u>3,775,061</u>

NOTA 6
Wang Di Bank

	2019 RM	2018 RM
Akaun Operasi	1,325,048	2,164,650
Akaun Hasil I	7,360,880	4,096,158
Akaun Hasil II	21,260,587	18,862,064
Akaun Pembangunan	1,098,711	1,348,983
Tabung Kumpulan Wang	1,726,798	1,715,728
	<u>32,772,024</u>	<u>28,187,583</u>

NOTA 7
Depositi dan Pembayaran

	2019 RM	2018 RM
Depositi Sekuriti	1,371,241	1,334,688
Depositi Utiliti	222,448	222,448
Depositi Ubahsuai	444,896	444,896
Depositi Peti Surat	100	100
	<u>2,038,685</u>	<u>2,002,132</u>

NOTA 8
Cukai Barang dan Perkhidmatan

	2019 RM	2018 RM
GST Input	632,805	632,805
Terimaan Balik GST	(43,082)	-
	<u>589,723</u>	<u>632,805</u>

NOTA 9
Pegangan Ekuiti Aset

Mesuarat Jawatankuasa Pengurusan Aset Alih PBPP Bil 1 Tahun 2017 pada 3 Ogos 2017 telah meluluskan status pindahan aset daripada Kementerian Kesihatan Malaysia sebanyak 795 unit dengan nilai perolehan berjumlah RM1,195,822.71 dan nilai buku setelah disusutnilaikan adalah berjumlah RM52,567.95 yang direkodkan dalam penyata kewangan tahun 2016. Nilai ini direkod sebagai pegangan ekuiti aset di dalam Penyata Kedudukan Kewangan mulai 31 Disember 2017.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019**

NOTA 10

Kumpulan Wang Pembangunan

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

	2019	2018
	RM	RM
Baki Awal Tahun	3,672,561	4,237,004
Pelunasan Geran Pembangunan	(289,521)	(564,443)
Baki Akhir Tahun	<u>3,383,040</u>	<u>3,672,561</u>

NOTA 11

Cukai Pendapatan

PBPP telah melantik ejen cukai bagi membantu menyediakan pengiraan cukai bagi tempoh perakaunan 2019. Peruntukan perbelanjaan cukai pendapatan bagi tahun taksiran 2019 adalah RM128,401.25 dan jumlah ini telahpun dibayar kepada pihak LHDN pada 27 Ogos 2020. Cukai bagi tahun taksiran 2018 yang berjumlah RM 21,757.60 pula telah dihantar dan dibayar kepada pihak LHDN pada 4 Disember 2019.

NOTA 12

Lesen, Terimaan Pendaftaran dan Permit

	2019	2018
	RM	RM
Bayaran Pendaftaran dan Perlesenan Syarikat	1,230,500	1,092,250
Pembaharuan Lesen Establishment	1,024,400	1,671,895
Permohonan Pendaftaran Peranti Perubatan	1,354,600	1,813,750
Pendaftaran Peranti Perubatan	5,003,450	15,012,245
Permohonan Pendaftaran Badan Penilaian Pemuatan (CAB)	12,000	12,000
Pendaftaran Badan Penilaian Pemuatan (CAB)	72,000	40,000
Permit Eksport	486,410	328,700
	<u>9,183,360</u>	<u>19,970,840</u>

NOTA 13

Pendapatan Yuran Diterima dan Pendapatan Lain

	2019	2018
	RM	RM
Yuran Kursus CAB	167,300	172,300
Yuran-Yuran Lain	468,380	295,480
Pengkelasan & Pengelompokan Peranti	128,985	64,536
Notifikasi Perubahan Peranti Perubatan	1,936,077	375,415
Pertukaran Hakmilik MDR	240,000	185,590
Notifikasi Peranti Dikecualikan	163,818	87,000
Pendaftaran Teknikal CAB	18,100	23,406
Langganan Notifikasi Emel	3,406	7,302
Perundingan & Nasihat	2,100	2,000
Sewaan Bilik Mesyuarat/Seminar	16,600	-
Pengiklanan	6,000	-
	<u>3,150,766</u>	<u>1,213,029</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019

NOTA 14
Pemberian Kerajaan

	2019 RM	2018 RM
Geran Mengurus	5,000,000	5,000,000
Peruntukan Tambahan	5,000,000	-
	<u>10,000,000</u>	<u>5,000,000</u>

NOTA 15
Pelunasan Geran Pembangunan

	2019 RM	2018 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	3,692	8,953
Sewaan	-	90,427
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	-	9,008
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	-	2,000
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	-	2,821
Perkhidmatan Iktisas Dan Perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	245,205	414,348
Susut nilai Aset GLP	35,719	36,843
Perbelanjaan Lain	4,905	43
	<u>289,521</u>	<u>564,443</u>

NOTA 16
Emolumen

	2019 RM	2018 RM
Gaji dan Upah	3,145,584	3,093,805
Elaun Tetap	897,775	849,630
Sumbangan Berkanun Untuk Kakitangan	619,846	560,428
Elaun Lebih Masa	6,200	13,334
Faedah-faedah Kewangan Yang Lain	47,889	45,276
Bayaran Elaun-Elaun Khas	155,853	149,666
Bayaran Imbuhan Tahunan Dan Bantuan Kewangan Kakitangan	64,050	50,000
	<u>4,937,197</u>	<u>4,762,139</u>

NOTA 17
Perkhidmatan dan Bekalan

	2019 RM	2018 RM
Perbelanjaan Perjalanan Dan Sara Hidup	202,393	278,701
Perhubungan Dan Utiliti	172,403	174,549
Sewaan	5,670,706	5,878,022
Bahan-bahan Makanan dan Minuman	1,650	11,731
Bekalan Bahan Mentah dan Bahan-bahan untuk Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil	21,266	13,131
Bekalan dan Bahan-bahan Lain	84,449	123,751
Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil yang Dibeli	97,258	143,179
Perkhidmatan Iktisas Dan perkhidmatan Lain Yang Dibeli Dan Hospitaliti	6,015,558	4,262,888
	<u>12,265,683</u>	<u>10,885,952</u>

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

**NOTA-NOTA KEPADA PENYATA KEWANGAN
BAGI TAHUN BERAKHIR PADA 31 DISEMBER 2019**

NOTA 18

Perbelanjaan-perbelanjaan Lain

	2019 RM	2018 RM
Susut Nilai Aset	805,242	254,792
Bank Caj	531	603
Pindahan Bank	130,404	131,234
Peruntukan dan Bayaran Gantian Cuti Rehat	76,756	584,176
	<u>1,012,933</u>	<u>970,805</u>

NOTA 19

Komitmen Modal

	2019 RM	2018 RM
Dikontrakkan	495,786	4,854,553
Kerja Dalam Kemajuan	(371,837)	(3,775,061)
Dikontrakkan tetapi belum diperakaunkan dalam Penyata Kewangan	<u>123,949</u>	<u>1,079,492</u>

NOTA 20

Pendedahan Kepada Pihak Berkaitan

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

	2019 RM	2018 RM
Jumlah Elaun Ahli Lembaga	<u>155,853</u>	<u>149,666</u>
	<u>155,853</u>	<u>149,666</u>

PENGHARGAAN

SETINGGI TINGGI PENGHARGAAN DAN TERIMA KASIH

Alhamdulillah syukur Laporan Tahunan PBPP 2019 dapat diselesaikan dengan jayanya. Setinggi-tinggi penghargaan dan terima kasih diucapkan kepada semua pihak yang telah menyumbangkan masa, tenaga dan input bagi merealisasikan penerbitan ini

Terima kasih.

SIDANG REDAKSI

PENAUNG

EN. AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI

KETUA EDITOR

PN. IDAMAZURA BINTI IDRIS @ HARUN

PENOLONG KETUA EDITOR

EN. AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS

SETIAUSAHA

EN. MUHAMMAD IZZUDIN BIN ABDUL JALIL

PENYUNTING KREATIF

PN. WAN NURHALIMAH BINTI WAN ABDULLAH

EN. FATTAHILLAH BIN SABARUDIN

EDITOR-EDITOR BAHAGIAN**BAHAGIAN PENDAFTARAN, PELESENAN & PENGUATKUASAAN**

PN. NOORMASLINDA BT ABD SALAM

PN. NORFAZLIN BT RASIDI

EN. HASBULLAH BIN ZULKEFLY

EN. MUHAMMAD FARHAN BIN ISHAK

BAHAGIAN DASAR, KOD & STANDARD

EN. AMIR AZFAR BIN MISKON

EN. MUHAMMAD HAZMAN BIN MOHD ZAINI

EN. SHAHREZZA BIN SIRUN

BAHAGIAN PENILAIAN TEKNIKAL

PN. NUR MAIZURA BT ZARMANI

EN. MOHD NAQUIB BIN MOHAMED NAZARI

UNIT KHIDMAT PENGURUSAN

EN. AHMAD FAIZAL BIN AZELAN

UNIT PERUNDANGAN

EN. MOHD SHAZANI SYAFIQ BIN BAHAR

UNIT INTEGRITI

EN. MUSA BIN MOHD HUSSIN





PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Kementerian Kesihatan Malaysia

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

 03-8230 0300

 03-8230 0200

 mda@mdb.gov.my

 portal.mda.gov.my