



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

BULETIN MDA



EDISI 2023

DISEDIAKAN OLEH:
UNIT KOMUNIKASI KORPORAT





SESI PERBINCANGAN PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BERSAMA MENTERI KESIHATAN MALAYSIA

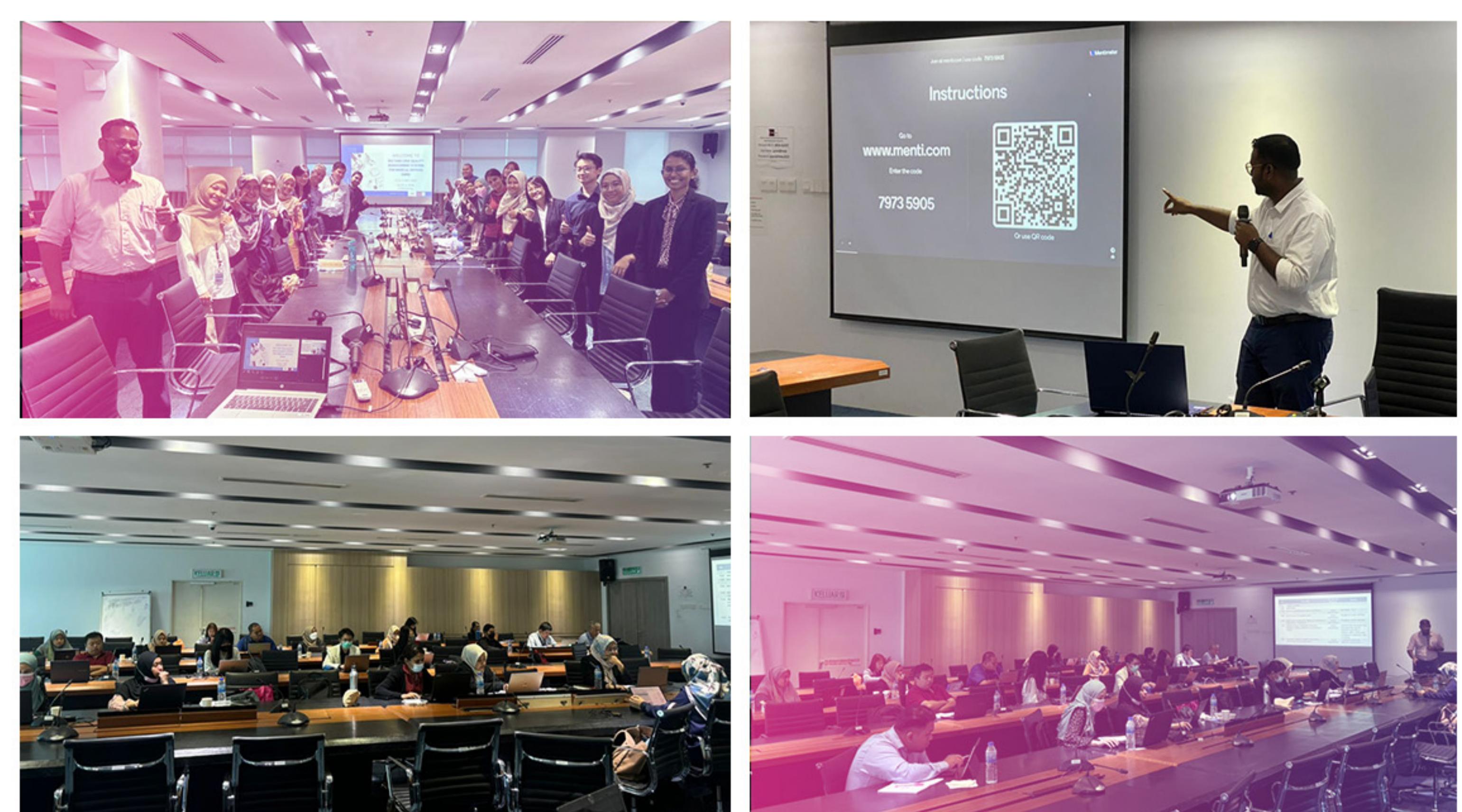
05 Januari 2024 – Sesi perbincangan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bersama Yang Berhormat Menteri Kesihatan Malaysia (YBMK), YB Datuk Seri Dr. Haji Dzulkefly Ahmad telah berlangsung di Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia, Putrajaya. Sesi tersebut turut dihadiri oleh Ketua Eksekutif, YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua bersama Pengurus Anggota MDA, YBhg. Datuk Dr. Muhammad Radzi Abu Hassan dan Ahli Anggota MDA yang lain.

Objektif perbincangan diadakan adalah bertujuan sebagai sesi pengenalan MDA kepada YBMK dan melaporkan pencapaian MDA sepanjang tahun 2023. Antara agenda yang turut dibincangkan adalah perancangan MDA pada tahun 2024 dan Pelaporan Kewangan semasa MDA bagi tahun 2023.

SEMINAR ISO 13485:2016 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

12 & 13 Disember 2023 – Satu sesi seminar telah dianjurkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) pada 12 dan 13 Disember 2023 yang lalu mengenai ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices. Seramai 35 orang peserta terdiri daripada wakil-wakil industri peranti perubatan serta kakitangan MDA telah mengambil bahagian dalam seminar tersebut.

Secara amnya, seminar tersebut memberikan pendedahan kepada peserta mengenai prosedur operasi pengurusan peranti perubatan yang mengikut standard piawaian antarabangsa bersandarkan kepada ISO 13485 : 2016. Seminar ini diharapkan dapat membantu establismen serta pemain-pemain industri peranti perubatan mengamalkan prosedur operasi standard yang betul serta menepati standard piawaian yang telah ditetapkan.



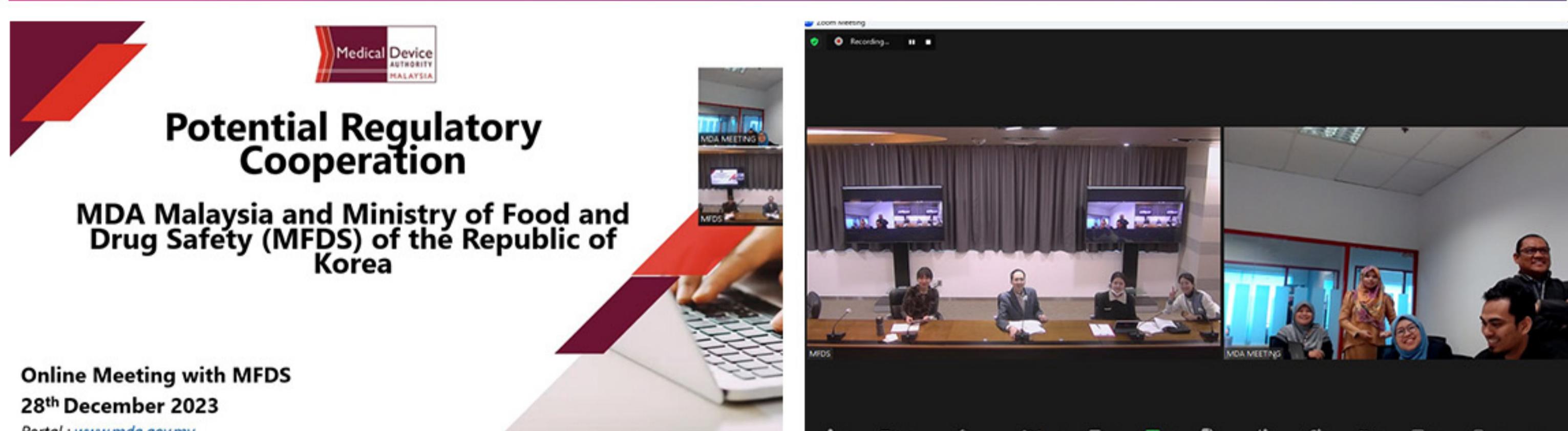
KUNJUNGAN HORMAT DI JABATAN SIASATAN JENAYAH (JSJ) PEJABAT POLIS DIRAJA MALAYSIA (PDRM)



10 Januari 2024 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah mengadakan satu Kunjungan Hormat di Jabatan Siasatan Jenayah (JSJ) Pejabat Polis DiRaja Malaysia (PDRM). Kunjungan Hormat ini telah dipengerusikan oleh CP Dato' Sri Mohd Shuhaily bin Mohd Zain, Pengarah Jabatan Siasatan Jenayah. Objektif kunjungan hormat ini diadakan adalah untuk memantapkan dan mengukuhkan strategi pemantauan dan penguatkuasaan MDA.

Justeru itu, kerjasama ini dilihat dapat membantu MDA dalam membanteras dan menyelesaikan lebih banyak isu-isu mengenai sindiket penjualan peranti perubatan yang tidak berdaftar, sekaligus memperkenalkan Akta 737 kepada jabatan-jabatan kementerian dan meningkatkan pengetahuan dan informasi kepada mereka mengenai kepentingan membeli peranti perubatan yang telah berkelulusan dan diiktiraf oleh MDA.

SEMINAR ISO 13485:2016 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES



28 Disember 2023 – Mesyuarat Dua Hala antara MDA, Malaysia dan 'Ministry of Food and Drug Safety' (MFDS), Korea Selatan telah diadakan secara dalam talian bagi membincangkan potensi kerjasama regulatori dua hala yang akan dilaksanakan melalui pemeteraian MOU. Mesyuarat ini telah dipengerusikan oleh Puan Norlela Hatta@Antah, Pengarah, Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri (BHAI), MDA dan turut hadir sama adalah pegawai dari Cawangan Hubungan Antarabangsa, BHAI. Manakala delegasi Korea Selatan dari MFDS diketuai oleh Encik Chang Sukjin, 'Deputy director', 'Office for Global Policy and Strategy', MFDS, Korea Selatan.

Usaha untuk mengadakan kerjasama bersama pihak MFDS dilihat sebagai salah satu platform bagi membolehkan perbincangan ke arah 'regulatory reliance' berpandukan kepada 'Good Reliance Practice' (GrEP) yang telah diperkenalkan oleh World Health Organization (WHO). 'Regulatory reliance' ini merupakan sebagai 'effective tools' yang akan memberikan manfaat kepada dua-dua negara dalam mempercepatkan akses peranti perubatan yang selamat dan berkualiti serta penggunaan sumber dan kepakaran secara optimum.

Melalui mesyuarat ini, pihak MFDS telah memberikan reaksi yang positif ke arah pemeteraian MOU MDA-MFDS yang akan dirancangkan pada suku pertama tahun 2024.

ADVANCING MEDICAL DEVICE CONFORMITY ASSESSMENTS: MDA-CAB WORKSHOP 2023 RECAP



6 & 7 Disember 2023 – In a collaborative effort spearheaded by the Medical Device Authority (MDA), the MDA-CAB Workshop 2023, organized by the Pre-Market Controls Division (BKPP) in tandem with the Policy and Strategic Planning Division (DASAR), convened 89 auditors and technical personnel of all registered CABs under the Act 737. Held at the Meranti Hall, Level 6, MDA Office, Cyberjaya, the two-day event from December 6 to December 7, 2023, aimed to fortify standards and streamline processes within medical device certification.

The workshop's core purposes centered on establishing a standardized framework for conformity assessments, enhancing operational efficiency, fostering universal understanding of high-quality documents, and facilitating smoother registrations of medical devices. The agenda, structured to meet these purposes, featured interactive sessions, group discussions, and insightful presentations. Participants actively engaged in addressing challenges such as inconsistent assessment criteria, turnaround times, and issues related to technical documentation.

Facilitated by the certification experts of the CABs, the workshop incorporated real-world examples and practical materials, enabling collaborators to delve into the intricacies of their challenges. The second day concluded with group presentations and deliberations by the MDA, marking a collective commitment to continual improvement in medical device certification processes. The insights gained from this collaborative effort are poised to shape the future landscape of the medical device sector, ensuring heightened standards and efficacy in medical device certification.

BENGKEL LATIHAN PASCA PASARAN : PROSEDUR DAN PERATURAN

30 November 2023 – 30 November 2023- Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menganjurkan satu bengkel Latihan Pasca Pasaran : Prosedur dan Peraturan bertempat di Bilik Meranti, Bangunan MDA, Cyberjaya.

Objektif utama latihan ini adalah untuk memberi pendedahan berkaitan tanggungjawab pasca pasaran berdasarkan Akta 737 dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan Dan Obligasi Establismen) 2019 bagi memastikan pelaksanaannya mengikut jangkaan MDA dan mematuhi keperluan undang-undang yang telah ditetapkan.

Bengkel latihan ini disasarkan kepada semua establismen, pengeluar peranti perubatan, serta kumpulan profesional perubatan dan individu yang berminat. Seramai 75 orang peserta daripada pelbagai pemegang taruh dan pengeluar industri peranti perubatan telah hadir untuk sesi tersebut.

Para penceramah terdiri daripada pegawai-pegawai daripada Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan telah berkongsi maklumat serta memberi khidmat nasihat kepada semua peserta mengenai keperluan pengawasan pascapasaran.



27 – 30 November 2023 – Mesuarat Global Harmonization Working Party (GHWP) kali ke-27 yang dipengerusikan oleh Dr Xu Jinghe (NMPA, China) dan Mesuarat GHWP Technical Committee (GHWPTC) yang dipengerusikan oleh Dr Abdullatif S. Alwatban (SFDA, Arab Saudi) telah diadakan secara fizikal di Shanghai International Convention Center, China. Keanggotaan GHWP kali ini adalah sebanyak 34 negara keahlian, termasuklah Malaysia, dan mesuarat tersebut telah dihadiri daripada pelbagai pakar-pakar daripada badan pihak berkuasa dan industri peranti perubatan. Malaysia melalui MDA telah diketuai oleh Dr Muralitharan Paramasua dan mesuarat ini juga turut dihadiri pegawai-pegawai yang berkaitan.

Terdapat sesi-sesi teknikal berkaitan peranti perubatan telah dikongsikan bersama seperti 'New cutting-edge technologies medical devices', 'Regulatory pathways for innovative medical devices', 'Regulatory Tools to Foster Innovation', 'Risk Management for Innovative Medical Device', 'UDI Application Practices' dan 'Digital Transformation of Medical Device Labelling'. Di samping itu, pegawai-pegawai MDA juga bergiat aktif dalam sesi-sesi tersebut selaku ahli panel, penceramah dan juga pembentang.

Antara laporan Mesuarat GHWP kali ini ialah pengemaskinian laporan GHWP, GHWPTC, IMDRF, 'International Organizations & Harmonization Efforts', Liaison Member, kemaskini sistem regulatori negara luar dan beberapa pengesahan telah dilaksanakan. Resolusi-resolusi penting yang telah dipersetujui sewaktu mesuarat ialah pengesahan terhadap perubahan Timbalan Pengerusi GHWP dan Pengerusi WG 5. Selain itu, terdapat pengesahan terhadap garis panduan iaitu 'Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)', 'Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of In Vitro Companion Diagnostic Medical Devices', 'Post Market Resource Center', 'Guidance document on the risk based approach to quality management system aspects: ISO13485:2016', 'Guidance for Auditing Supplier to Medical Device Manufacturers', 'A Guide to Understanding Presently Available Audit Duration Determination Systems', 'A Guide to Understanding Best Practices in Audit Life Cycle Management' and 'GHWP UDI Rule'. Merujuk kepada keahlian negara-negara GHWP, terdapat dua penambahan negara iaitu Mesir dan Cuba bagi menganggotai organisasi ini dan negara Amerika Syarikat telah mengundur diri.

Sementelahan, pengumuman bagi menjadi negara tuan rumah terhadap Mesuarat GHWP kali ke-28 telah disahkan oleh Pengerusi GHWP, dimana Malaysia telah dipilih menjadi negara tuan rumah. Pemilihan Malaysia sebagai negara tuan rumah meletakkan negara sebagai titik fokus untuk kerjasama antarabangsa dan perkongsian pengetahuan dalam sektor peranti perubatan, selanjutnya ke arah memacu kemajuan dan memupuk perkongsian dalam bidang penyelarasan peranti perubatan.

Adalah menjadi harapan agar GHWP teguh terhadap komitmen dalam memupuk penyelarasan kawal selia peranti perubatan yang selamat dan berkesan, penyeragaman regulatori dan pengiktirafan antara negara, dan selanjutnya dapat meneruskan inisiatif kerjasama dalam menyumbang kepada kemajuan kesihatan awam sejahter.



LAWATAN KERJA MDA BERSAMA DENGAN INDUSTRI PERANTI PERUBATAN MALAYSIA KE REPUBLIK CZECH

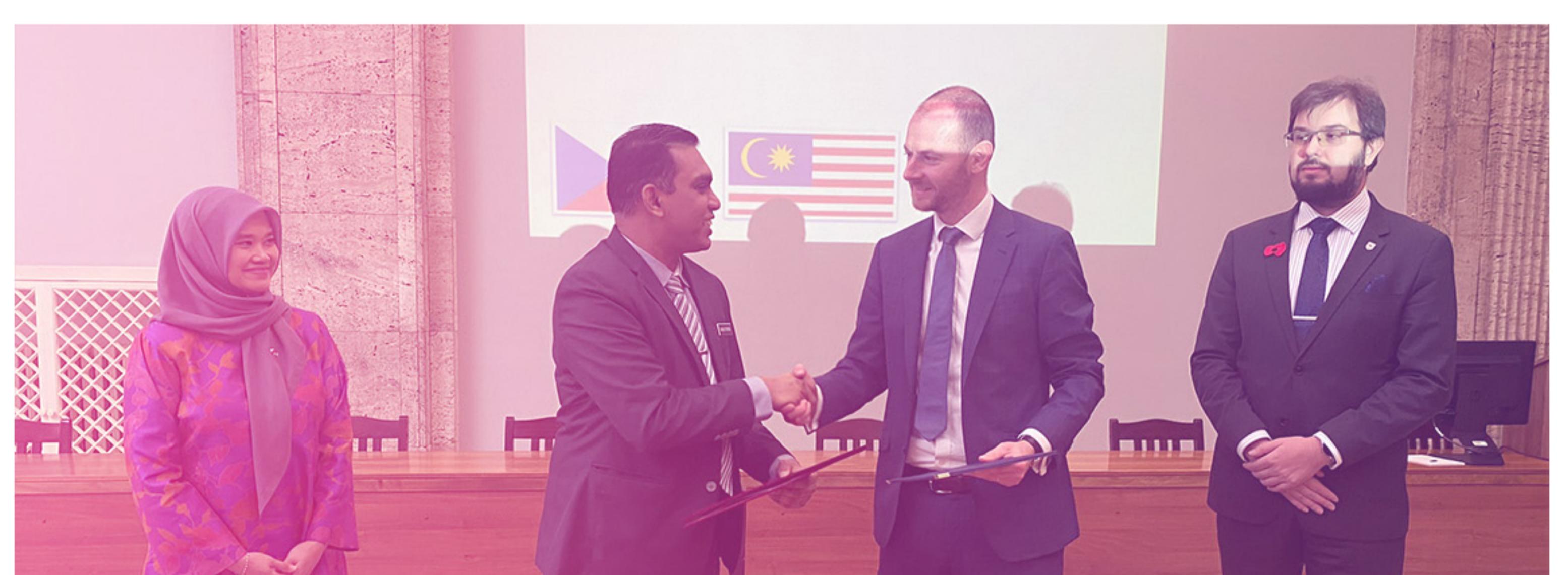
17 – 22 November 2023 – Satu Lawatan Kerja MDA Bersama Dengan Industri Peranti Perubatan Malaysia telah diadakan pada 17 – 22 November 2023 di Republik Czech.

Tujuan lawatan kerja ini diadakan adalah untuk membincangkan kerjasama dua hala antara MDA dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan di negara Republik Czech dan memeterai ikatan kerjasama dengan pihak berkuasa berkenaan bagi memudahcara industri peranti perubatan di samping mengetengahkan dan memperkenalkan industri peranti perubatan ke pasaran Eropah.

Delegasi diketuai oleh Ketua Eksekutif MDA, Dr. Muralitharan Paramasua diiringi seorang pegawai dari MDA, 2 orang dari Kedutaan Malaysia di Republik Czech yang terdiri daripada Duta Besar Malaysia ke Republik Czech, H.E. Cik Suzilah binti Mohd Sidek, Kaunselor Kedutaan Malaysia di Republik Czech, wakil Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA), wakil Persatuan Pengilang-pengilang Peranti Perubatan Malaysia (PERANTIM), dan wakil industri peranti perubatan yang terdiri daripada syarikat Star Medik Sdn Bhd dan Kumpulan Polyplas Sdn. Bhd.

Lawatan kerja ini telah memberikan impak yang positif melalui kerjasama yang telah dijalankan antara kedua-dua negara dalam pengharmonian dan pengiktirafan pensijilan peranti perubatan MDA, bidang latihan serta perkongsian kepakaran di samping membuka peluang pasaran dan memudahcara industri peranti perubatan memasuki pasaran Eropah melalui Republik Czech.

Diharap usaha MDA ini dapat dimanfaatkan dengan sewajarnya dan peluang ini dapat mengembangkan perniagaan industri peranti perubatan di Malaysia seterusnya meningkatkan pembangunan ekonomi negara.



29 November 2023 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia (MDA), Malaysia dan 'National Medical Products Administration' (NMPA), Republik Rakyat China telah menandatangani Memorandum Persefahaman (MOU) bagi kerjasama dalam bidang peranti perubatan di Shanghai, China. Majlis ini telah dihadiri oleh Dr Muralitharan Paramasua (Ketua Eksekutif MDA), Dr Xu Jinghe ('Deputy Commissioner') dan beberapa pegawai daripada MDA dan NMPA bagi tujuan menandatangani MOU ini. Perjanjian persefahaman ini merupakan komitmen bersama-sama dalam memupuk kemajuan dalam pengawalseliaan peranti perubatan.

Secara umumnya, MOU antara MDA, Malaysia dan NMPA, China dalam peranti perubatan ini menekankan kepada kerjasama yang komprehensif dalam bidang kawal selia peranti perubatan bagi tujuan 'harmonisation', 'convergence' dan 'reliance'. Dengan pendekatan tersebut, MOU ini berpotensi untuk mempercepatkan akses peranti perubatan yang terkini dan meningkatkan kualiti penjagaan pesakit di Malaysia, mahupun di China. Kedua-dua pihak kawal selia telah menyatakan dedikasi dan memberikan komitmen terhadap kerjasama dalam bidang peranti perubatan antara kedua-dua negara tersebut.

MOU yang telah ditandatangani ini turut menjadi simbol dalam meningkatkan kolaborasi secara terperinci dan mendalam berkaitan bidang kawal selia peranti perubatan secara dua hala. Melalui usaha ini, komitmen yang tinggi dari kedua-dua pihak berkuasa peranti perubatan dalam memupuk penyelarasan kawal selia peranti perubatan yang selamat dan berkesan, dapat memberi impak positif dan menyumbang kepada kemajuan industri peranti perubatan di Malaysia dan China, dan kepada kemajuan kesihatan awam global.



27th GHWP Annual Meeting
and 27th GHWP TC Meeting



27th GHWP Annual Meeting
and 27th GHWP TC Meeting



27th GHWP Annual Meeting
and 27th GHWP TC Meeting



27th GHWP Annual Meeting
and 27th GHWP TC Meeting

PROGRAM PENGUKUHAN INTEGRITI, "MINDA SCAMMER: APAKAH HELAH MEREKA?"

21 November 2023 – Unit Integriti telah menganjurkan Program Pengukuhan Integriti bertajuk "Minda Scammer: Apakah Helah Mereka?" yang diadakan pada 20 November 2023 bertempat di Bilik Mesyuarat Meranti, Aras 6, MDA. Taklimat ini telah disampaikan oleh penceramah jemputan iaitu Duta Anti Scam PDRM, ASP Rahmat Fitri bin Abdullah, Ketua Bahagian Siasatan Jenayah Komersil, IPD Sentul. Program selama 2 jam ni telah dihadiri oleh barisan seramai 70 orang pegawai dan kakitangan MDA yang terdiri daripada pelbagai bahagian dan unit.

Para peserta telah diberi pendedahan berkaitan jenis-jenis scam, Teknik penipuan yang sering kali dilakukan oleh scammer, serta tindakan yang perlu dilakukan bagi mengelakkan ditipu. Antara pesanan penting yang dititipkan oleh ASP Rahmat adalah sentiasa berfikir dengan normal, patuhi SOP/peraturan dan semak dengan pihak berkuasa sekiranya menerima sebarang panggilan yang mencurigakan (scammer).

Pesanan akhir beliau kepada warga MDA iaitu, "be smart, stay alert" diharapkan menjadi peringatan dan nasihat berguna kepada semua warga MDA dalam menghadapi sebarang ancaman daripada scammer.



PROGRAM PENGUKUHAN INTEGRITI, "MINDA SCAMMER: APAKAH HELAH MEREKA?"



9 September 2023 – Satu pemeriksaan bersepadu telah dijalankan oleh Bahagian Pasca Pasaran dan Penguinkuasaan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bersama Bahagian Penguinkuasaan Farmasi (BPF) Johor dan Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM) dengan kerjasama DHL Express Malaysia di DHL Senai, Johor.

Pemeriksaan yang dijalankan bertujuan untuk memastikan hanya peranti perubatan yang telah berdaftar di bawah Akta 737 sahaja yang dibenarkan masuk ke Malaysia. Semasa pemeriksaan, beberapa kiriman telah ditahan kerana didapati kiriman tersebut mengandungi peranti perubatan yang tidak berdaftar dengan MDA.

Selain pemeriksaan, satu sesi Continuing Medical Education (CME) secara fizikal dan dalam talian telah diadakan bagi memberi pendedahan kepada BPF dan DHL berkenaan kawalan peranti perubatan di bawah Akta 737 yang merangkumi pendaftaran peranti perubatan dan pengecualian pendaftaran peranti perubatan. Kerjasama yang berterusan antara MDA, BPF, JKDM dan DHL perlu dipastikan bagi mengekang dan menghalang pengimportan peranti perubatan memasuki Malaysia secara tidak sah iaitu tanpa pendaftaran atau lesen.

Pengimport digesa untuk mendapatkan lesen establismen dan hanya mengimport peranti perubatan yang telah didaftarkan. Orang ramai dinasihatkan untuk mendapatkan peranti perubatan yang telah berdaftar dengan MDA. Sila layari <https://mdar.mda.gov.my/> untuk merujuk peranti yang telah berdaftar dan establismen berlesen.

SIDANG REDAKSI

PENAUNG



DR MURALITHARAN A/L PARAMASUA
KETUA EKSEKUTIF
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

KETUA EDITOR



AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS
KETUA UNIT KOMUNIKASI KORPORAT
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

EDITOR



WAN NURHALIMAH BT WAN ABDULLAH
PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

EDITOR & PEREKA GRAFIK



HERMAN SAH BIN AB HASSAN
PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

EDITOR



MUHAMMAD IZZUDIN BIN ABDUL JALIL
PENOLONG PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

EDITOR



MOHAMAD NAZRIN BIN CHE MA
PENOLONG PEGAWAI PENERANGAN
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN