



Buletin MDA

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN, KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

11 OKTOBER BIL 1 / 2021

Sesi bual bicara RTM bersama Ketua Eksekutif PBPP



“Kit Ujian Kendiri COVID -19 tidak menggantikan fungsi diagnostik reverse - transcription polymerase chain reaction 9RT - PCR untuk mengesan COVID - 19

SELAMAT BERTUGAS DI PBPP

HERMAN SAH BIN AB HASSAN
hermanhassan@mda.gov.my

10 September 2021 – Baru-baru ini Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) telah menjalankan temuduga untuk jawatan tetap bagi beberapa jawatan iaitu Pegawai Sains C41 dan Jurutera J41.

Seramai enam (6) calon telah berjaya dalam temuduga ke jawatan tetap tersebut, yang terdiri daripada satu (1) lelaki dan lima (5) perempuan.

Calon - calon yang berjaya di dalam temuduga tersebut adalah, Encik Luqman Hafifi bin Che Yusoff, Jurutera Gred J41. Puan Tengku Anis Shafinaz bt Tengku Ab Rahman, Cik Nurizzati binti Haris Fadzilah, Cik Vishyallenni a/p Sathasivem, Puan Nur Athirah binti Hashim dan Puan Remea binti Awang Jalil, masing-masing sebagai Pegawai Sains C41.

Pengurusan PBPP ingin mengucapkan tahniah dan selamat bertugas kepada semua staf tersebut. Semoga dapat melaksanakan tanggungjawab dan amanah yang diberikan dengan penuh dedikasi dan proaktif.



6 orang calon yang telah berjaya ke jawatan tetap PBPP

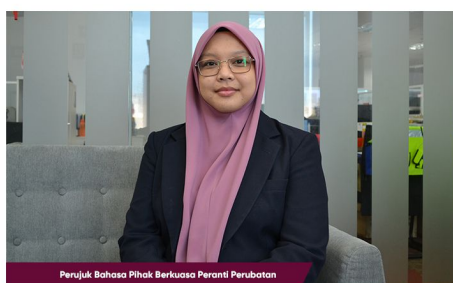
PERUJUK BAHASA PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

HERMAN SAH BIN AB HASSAN
hermanhassan@mda.gov.my

10 September 2021 – Seorang wakil daripada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) iaitu Puan Norshafina binti Sahinin telah menduduki Ujian Pemantapan Bahasa, Kursus Pembinaan Munsyi Muda Bahasa Tahun 2021.

Beliau yang juga merupakan Penolong Pengarah di Cawangan Pemantauan, Pengawasan dan Penguatkuasaan telah LULUS dalam ujian tersebut sekaligus melayakkan beliau menjadi Perujuk Bahasa di PBPP.

Pengurusan PBPP mengambil kesempatan ini untuk mengucapkan sekalung tahniah di atas pencapaian beliau. Semoga terus sukses dan kekal proaktif dalam melaksanakan tanggungjawab yang diberi.



Perujuk Bahasa Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

TEMUBUAL DI SELAMAT PAGI MALAYSIA, RTM TV1

WAN NURHALIMAH BT WAN ABDULLAH
nurhalimah@mda.gov.my

06 September 2021, Kuala Lumpur – 06 September 2021, Kuala Lumpur – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menerima jemputan sesi temubual di Selamat Pagi Malaysia, RTM TV1. Temubual yang bersiaran secara langsung bermula jam 8.00 pagi sehingga 11.00 pagi ini mengupas isu berkenaan "KIT UJIAN KENDIRI COVID-19 DAN RAKYAT".

MDA diwakili oleh YBrs. En Ahmad Shariff Bin Hambali telah mengupaskan peranan MDA atau Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sebagai agensi di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia yang berfungsi untuk menguatkuasakan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan peraturan - peraturan di bawahnya.

Mengenai isu Kit Ujian Kendiri Covid-19, YBrs. En Ahmad Shariff Bin Hambali telah memberikan penerangan bahawa asal permulaan penggunaan Kit Ujian COVID - 19 hanya dibenarkan untuk pengguna professional sahaja dan penjualan kepada orang awam tidak dibenarkan.

Namun, MDA sedar tentang keperluan penggunaan kit ujian kendiri COVID -19 oleh mana - mana individu orang awam untuk menjalankan sendiri ujian COVID -19 bagi mengetahui keputusan status jangkitan COVID -19 dengan cepat dan mudah sebelum orang awam pergi membuat tindakan susulan selanjutnya.

Di dalam temu bual ini juga telah dinyatakan dengan jelas bahawa kit ujian kendiri COVID -19 tidak menggantikan fungsi diagnostik reverse - transcription polymerase chain reaction 9RT - PCR) untuk mengesan COVID - 19 dan dengan harapan bahawa kit ujian kendiri COVID - 19 ini dapat mengurangkan beban petugas-petugas kesihatan.

Orang awam juga boleh menyemak senarai terkini kit ujian kendiri COVID - 19 dari semasa ke semasa melalui Portal MDA di www.mda.gov.my dan sosial media MDA di Facebook - Medical Device Authority - MDA dan Instagram - medical_device_authority.

Temubual ini diakhiri dengan nasihat dari Ketua Eksekutif MDA, supaya orang awam sentiasa peka dengan perkembangan semasa mengenai COVID - 19 terutama mengenai pengesanan jangkitan COVID -19 dan memastikan kit ujian yang dibeli adalah untuk kegunaan orang awam dan bukan untuk kegunaan profesional serta membeli kit ujian hanya di farmasi dan fasiliti kesihatan yang berlesen sahaja dan juga menggunakan kit ujian tersebut dengan cara yang betul mengikut arahan yang telah ditetapkan dan melupuskan dengan langkah yang selamat serta mengambil tindakan lanjut yang sewajarnya termasuk melaporkan keputusan yang diperolehi di dalam MySejahtera.



Suasana di studio RTM semasa temu bual berlangsung



11 OKTOBER BIL 1 / 2021

MESYUARAT MBJ MAJIKAN PBPP

HERMAN SAH BIN AB HASSAN
hermanhassan@mda.gov.my

24 Ogos 2021 – Satu mesyuarat MBJ Majikan PBPP telah berlangsung buat kali yang ke-2 di pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Cyberjaya yang dipengerusikan oleh Ketua Eksekutif MDA, Encik Ahmad Shariff Bin Hambali.

Secara umumnya, terdapat 22 perkara yang telah dibangkitkan dalam mesyuarat tersebut, dan 17 daripadanya telah dipersetujui oleh majikan. Dalam pada itu 2 perkara masih dalam proses tindakan dan akan diangkat ke peringkat lebih tinggi untuk kelulusan, dan 3 perkara lagi masih dalam kajian dan penelitian.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan sentiasa berusaha untuk memberikan perhatian yang sebaiknya dalam usaha untuk mewujudkan keharmonian dan memahami kehendak para pekerja. Dikemungkinan ini, PBPP ingin mengucapkan ribuan terima kasih atas komitmen dan kesungguhan yang telah dicurahkan oleh pekerja MDA sepanjang perkhidmatan. Semoga perkhidmatan yang diberikan bertambah sukses dan konsisten di masa akan datang.



Mesyuarat MBJ yang telah berlangsung di pejabat PBPP

PELANCARAN QUEUE MANAGEMENT SYSTEM (QMS) DI KAUNTER KHIDMAT PELANGGAN

MUHAMMAD IZZUDIN BIN ABDUL JALIL
izzudin@mda.gov.my

6 April 2021 – MDA telah melancarkan QMS iaitu sistem nombor giliran elektronik yang digunakan untuk memperkemaskan sistem giliran yang sedia ada.

Sempena pelancaran ini, beberapa pelanggan terawal telah diberikan penerangan dan panduan penggunaan oleh En. Muhammad Izzudin Abd Jalil yang turut disaksikan oleh Pn. Aidahwati Ariffin@M.Olaybal, Pengerusi JK Pengurusan Kualiti dan Pn. Idamazura Bt Idris@Harun, Pengerusi JK Komunikasi, Promosi & Media.

MDA sentiasa berusaha untuk meningkatkan mutu penyampaian perkhidmatan kepada pelanggan. Penggunaan sistem ini diharap dapat melancarkan urusan dengan lebih efisien dan sistematik kepada semua pelanggan MDA.



Penyerahan cenderahati sempena pelancaran QMS

PENGANJURAN AWARENESS PROGRAM KEPADA ESTABLISMEN YANG TELAH MENDAPAT KEBENARAN MELALUI AKSES KHAS DAN KELULUSAN BERSYARAT

WAN NURHALIMAH BT WAN ABDULLAH
nurhalimah@mda.gov.my



Ucapan kata-kata aluan daripada Ketua Eksekutif PBPP

17 Ogos 2021, Cyberjaya – Telah berlangsung satu program kesedaran yang dianjurkan oleh Medical Device Authority Malaysia (MDA) yang dikenali sebagai Awareness Program.

Program ini disasarkan kepada establismen atau industri peranti perubatan yang telah mendapat kebenaran pendedaran Kit Ujian Kendiri Covid - 19 melalui akses khas (Special Access, SA) dan kelulusan bersyarat (Conditional Approval, CA).

Perasmian program dibuat oleh Ketua Esekutif MDA, Ybrs. En. Ahmad Shariff Bin Hambali. Antara pegawai – pegawai yang dijemput untuk memberikan ceramah di dalam program kesedaran ini adalah Pn. Norlela Hatta (Ketua Penolong Pengarah Kanan) Bahagian Penilaian Teknikal, Pn. Mariamah Krishnasamy (Ketua Bahagian Pendaftaran) Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan, En. Zulhirsham Bin Junaidi (Ketua Unit Pasca pasaran) Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan, Pn. Idamazura (Ketua Bahagian Penguatkuasaan dan Pasca Pasaran) Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan dan Pn. Salbiah (Pengarah BDKS) Bahagian Dasar kod dan Standard.

Meskipun program ini diadakan secara persidangan video, sambutan yang diterima amatlah menggalakkan. Rekod kehadiran yang dicatatkan oleh pihak MDA melalui program ini adalah seramai 78 orang peserta yang telah mengikuti program ini daripada pelusuk negeri di Malaysia.

Menarik pada program kali ini, diselitkan dengan sesi soal dan jawab yang memberi peluang kepada pihak establismen untuk mengajukan pertanyaan kepada pegawai-pegawai yang berkaitan.

Harapan MDA dengan penganjuran program seperti ini akan dapat meningkatkan pengetahuan dan tanggungjawab establismen terhadap peranti perubatan yang dikeluarkan di dalam pasaran demi keselamatan dan keberkesanan kit ujian sendiri Covid - 19 kepada orang awam.



Sesi penerangan daripada staf-staf PBPP secara atas talian

SELAMAT DATANG KEPADA SEMUA STAF BAHARU PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

HERMAN SAH BIN AB HASSAN
hermanhassan@mda.gov.my

06 September 2021, Kuala Lumpur – 17 September 2021 – Baru-baru ini seramai 11 orang staf baharu telah melapor diri di Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang telah dimasukkan ke dalam pelbagai unit dan bahagian.

Seramai lapan (8) orang staf perempuan manakala tiga (3) orang staf lelaki yang memegang jawatan yang berbeza. Berikut merupakan senarai nama dan jawatan untuk setiap staf baharu tersebut.

MAKLUMAT PEGAWAI BARU DI PBPP:

TARIKH LAPOR DIRI: 16 Ogos 2021			
BIL	NAMA	JAWATAN	PENEMPATAN
1.	HERMAN SAH BIN AB HASSAN	PENOLONG PEGAWAI PENERANGAN GRED S29	Unit Komunikasi Korporat
2.	MUHAMMAD MARWAN BIN ANOOR	JURUTERA J41	Bahagian Dasar, Kod dan Standard

TARIKH LAPOR DIRI: 1 September 2021			
BIL	NAMA	JAWATAN	PENEMPATAN
1.	NURNEQMAN NASHREQ BIN KOSNI	PEGAWAI SAINS C41	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan
2.	AZIZAH MUNIRAH BINTI AB KERAM@AB KAREM	PEGAWAI SAINS C41	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan
3.	NORUL HASMIDA BINTI BRAHIM	PEGAWAI SAINS C41	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan
4.	ANIS SHAILA BINTI ABDUL RAHMAN FUAD	PEGAWAI SAINS C41	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan
5.	ALYA JAZMINA BINTI NOOR AZMAN	JURUTERA J41	Bahagian Dasar, Kod dan Standard
6.	NOOR ARIFAH BINTI ABDUL LATIF	PEMBANTU TADBIR (PERKERANIAN & OPERASI) N19	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan
7.	NOR HAZIRAH BINTI SHAMSUDDIN	PEMBANTU TADBIR KEWANGAN GRED W19	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan

TARIKH LAPOR DIRI: 27 September 2021			
BIL	NAMA	JAWATAN	PENEMPATAN
1.	NURUL DIYANA BINTI MOHD NOR	PENOLONG PEGAWAI TEKNOLOGI MAKLUMAT GRED FA29	Cawangan ICT dan Pengurusan Maklumat

TARIKH LAPOR DIRI: 1 Oktober 2021			
BIL	NAMA	JAWATAN	PENEMPATAN
1.	NOOR FASIAH BINTI NASARUDDIN	PEGAWAI SAINS C41	Bahagian Pendaftaran, Perlesenan dan Penguatkuasaan

Senarai nama dan butiran pegawai-pegawai baru di PBPP

PBPP ingin mengucapkan tahniah dan selamat bertugas kepada semua staf tersebut. Semoga dapat menjalankan tugas dengan penuh dedikasi dan semangat.



SIDANG REDAKSI

PENAUANG | **AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI**
KETUA EDITOR | **AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS**
EDITOR | **WAN NURHALIMAH BT WAN ABDULLAH**
SUB EDITOR | **MUHAMMAD IZZUDIN BIN ABDUL JALIL**
PEREKA | **HERMAN SAH BIN AB HASSAN**
EDARAN | **UNIT KOMUNIKASI KORPORAT, PBPP**