

# BULETIN MDA

EDISI DISEMBER 2025 #2



## MEMPERKASA INTEGRITI, MEMANTAPKAN PENGURUSAN RISIKO RASUAH



Imej 1: Bengkel Pengurusan Risiko Anti Rasuah (CRM) dengan kerjasama daripada Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia (SPRM) Negeri Selangor

**Bilik Meranti, MDA, Cyberjaya, 29 Jun 2025** - Unit Integriti (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia dengan kerjasama daripada Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia (SPRM) Negeri Selangor telah menganjurkan Bengkel Pengurusan Risiko Rasuah (*Corruption Risk Management* - CRM) dengan kehadiran seramai 60 orang pegawai sebagai wakil bagi setiap proses kerja yang terdapat di MDA.

CRM merupakan alat pengurusan atau *management tool* yang digunakan untuk menangani isu-isu risiko rasuah dengan menghasilkan Pelan Pengurusan Risiko Rasuah dan mewujudkan sebuah sistem pengurusan yang bercirikan antirasuah dan mendukung nilai integriti.

Bengkel ini diselia dan dibantu oleh PPj Azuan bin Adzhar, Ketua Cawangan Penyiasatan Tatakelola, SPRM Selangor bagi memberikan pendedahan berkaitan Pengenalan Kepada Pengurusan Risiko Rasuah (CRM), Sesi *Brainstorming* Risiko Rasuah Terhadap Proses Kerja dan Rumusan Bengkel CRM kepada semua pegawai MDA yang terlibat.

Bengkel ini telah mendapat komitmen dan kerjasama baik daripada para peserta dan bengkel ini turut disempurnakan oleh YBr. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA dengan ucapan penghargaan serta pemberian cenderamata kepada PPj Azuan bin Adzhar.

Diharapkan dengan adanya Bengkel Pengurusan Risiko Rasuah ini dapat memberikan pendedahan dan pemahaman kepada warga MDA berkaitan risiko-risiko yang mungkin berlaku dalam proses kerja serta langkah-langkah pencegahan atau mitigasi terhadap risiko penyebab berlakunya rasuah dapat ditangani dengan lebih baik dan holistik.

## KE ARAH AUDIT DALAMAN BERKUALITI DAN BERINTEGRITI



Imej 2: Kursus Juruaudit Dalaman Sistem Pengurusan Bersepadu (SPB) MS ISO 9001:2015 dan MS ISO 37001:2016

**Cyberjaya, 26 Jun 2025** – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) melalui Cawangan Perancangan Strategik, Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik telah mengadakan Kursus Juruaudit Dalaman Sistem Pengurusan Bersepadu (SPB) MS ISO 9001:2015 dan MS ISO 37001:2016 bertempat di Bilik Seminar Aras G, MDA. Kursus ini dijalankan selama 2 hari iaitu pada 25 dan 26 Jun 2025. Kursus ini juga telah dihadiri seramai 31 orang peserta yang merupakan pegawai-pegawai dari pelbagai gred dan skim perkhidmatan di MDA.

Kursus ini dikendalikan oleh Puan Suhaini binti Hj. Hassan daripada Mercuri Inovasi *Training Consulting* yang juga merupakan juruaudit yang mempunyai pengalaman yang luas dalam Sistem Pengurusan Kualiti (SPK) MS ISO 9001:2015 dan dan Sistem Pengurusan Anti Rasuah (ABMS) MS ISO 37001:2016.

Objektif kursus ini adalah bertujuan untuk memberi pendedahan kepada bakal juruaudit dan sebagai kursus lanjutan kepada juruaudit dalaman sedia ada supaya dapat mengendalikan penilaian dan pengukuran keberkesanan Sistem Pengurusan Bersepadu (SPB).

Diharap dengan melalui kursus ini, peserta dapat memahami proses-proses di dalam audit seterusnya melaksanakan audit dalam dengan jayanya.

## MEMACU KOLABORASI STRATEGIK DEMI MASA DEPAN INDUSTRI PERANTI PERUBATAN



Imej 3: Sesi Libat Urus MDA Bersama Industri Peranti Perubatan

**Cyberjaya, 8 Julai 2025** – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menganjurkan sesi libat urus yang merangkumi dua perbincangan utama bersama wakil-wakil industri serta persatuan berkaitan termasuk *Association of Malaysian Medical Industries (AMMI)*, *Malaysia Medical Device Association (MMDA)*, *Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association (MARGMA)*, *Persatuan Pengilang-Pengilang Peranti Perubatan Malaysia (PERANTIM)* dan *Malaysia Dental Industry Association (MDIA)*. Sesi ini bertujuan memperkukuh kerjasama strategik serta menyelaras hala tuju kawal selia sektor peranti perubatan negara.

### **Sesi 1: Mesyuarat Pre-Council APEC Consensus Framework**

Sesi pertama iaitu *Pre-Council APEC Consensus Framework* memberi tumpuan kepada pembentangan awal cadangan kepada industri peranti perubatan berkenaan *Malaysia Consensus Framework for Ethical Collaboration in the Healthcare Sector*, yang dirancang sebagai satu inisiatif nasional untuk memperkukuh tadbir urus dan budaya etika dalam sektor kesihatan, termasuk industri peranti perubatan.

Cadangan ini selaras dengan hala tuju yang digariskan dalam *Business Ethics for APEC SMEs Initiative: Vision 2025*, iaitu pelan tindakan lima tahun APEC yang dilancarkan pasca pandemik COVID-19 bagi menyokong pembangunan sistem kesihatan yang lebih beretika, inklusif dan berdaya tahan. Visi 2025 menggalakkan pelaksanaan prinsip etika perniagaan secara sukarela, khususnya melalui penerapan Kuala Lumpur *Principles for Medical Device Sector Codes of Ethics*.

## MEMACU KOLABORASI STRATEGIK DEMI MASA DEPAN INDUSTRI PERANTI PERUBATAN



Imej 3: Sesi Libat Urus MDA Bersama Industri Peranti Perubatan

Prinsip ini menekankan kepentingan penglibatan empat kumpulan utama iaitu industri, pengamal kesihatan, organisasi pesakit, dan kerajaan dalam membentuk budaya integriti, ketelusan dan tadbir urus beretika dalam sektor peranti perubatan.

Sehubungan itu, sesi ini telah menjadi medan awal bagi MDA mendapatkan maklum balas langsung daripada wakil industri peranti perubatan, khususnya bagi memastikan rangka kerja ini dapat direalisasikan secara berkesan, diterima industri, dan diselaraskan dengan dasar negara.

### **Sesi 2: Mesyuarat MDA–Industry Collaborative Committee (MICC) Bil. 1/2025**

Sesi seterusnya, Ketua Eksekutif MDA telah mempengerusikan Mesyuarat MDA–Industry Collaborative Committee (MICC) Bil. 1/2025 yang membincangkan agenda berikut:

1. Isu-isu yang dibangkitkan oleh pihak industri, dengan perbincangan tertumpu kepada maklum balas terhadap isu-isu tersebut dan langkah-langkah penambahbaikan untuk membantu industri memahami serta mematuhi kehendak kawal selia. Ini termasuk perkara berkaitan proses penilaian pematuhan, pelaksanaan sistem e-Permit, pengurusan maklumat melalui sistem atas talian, keperluan kepada penambahbaikan dokumen panduan teknikal.

## MEMACU KOLABORASI STRATEGIK DEMI MASA DEPAN INDUSTRI PERANTI PERUBATAN



Imej 3: Sesi Libat Urus MDA Bersama Industri Peranti Perubatan

2. MDA turut membentangkan *regulatory updates* berkenaan perkembangan kawal selia merangkumi :-

- Polisi baharu berkaitan *Designated Medical Devices (DMD)*, *Orphaned/Obsolete/Discontinued Devices (OOD)*, *Innovative Devices*, dan pelaksanaan *Unique Device Identifier (UDI)*, *e-Labeling & eIFU*, struktur fi baharu bagi pendaftaran peranti Kelas A, serta penguatkuasaan terhadap pengedar mengikut Akta 737;
- Kemajuan pembangunan sistem MEDCAST 3.0;
- Pembangunan *Change Management* untuk peranti yang telah berdaftar;
- Aktiviti pasca-pasaran termasuk pemantauan penjualan dalam talian, prosedur pengendalian aduan melibatkan fasiliti kesihatan dan pengguna;
- Aktiviti penguatkuasaan yang telah dijalankan;
- Program pembangunan industri, merangkumi Program Keusahawanan dalam Sektor peranti perubatan, Lawatan Kerja Regulatori dan Projek Pembangunan Di Bawah Rancangan Malaysia Ke-13 (RMK13)
- Perkembangan inisiatif serantau dan antarabangsa: *Medical Device Regulatory Reliance Activity*;
- Persediaan MDA ke arah penarafan *WHO Global Benchmarking Tool (GBT)*; dan
- Penganjuran *International Medical Device Exhibition and Conference (IMDEC) 2026*.

## MERAPATKAN HUBUNGAN INDUSTRI, MEMPERKASA PELUANG KERJASAMA MALAYSIA–BRAZIL



Imej 4: Penganjuran Webinar on Medical Devices Ecosystem in Malaysia kepada Pemain Industri Negara Brazil

**Cyberjaya, 16 Julai 2025** – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) terus memperkukuh kerjasama antarabangsa menerusi penganjuran seminar secara dalam talian bertajuk *Medical Devices Ecosystem in Malaysia* anjuran bersama Kedutaan Brazil di Kuala Lumpur dan *Brazilian Association of Medical Devices (ABIMO)*.

Webinar ini telah menarik penyertaan 30 syarikat peranti perubatan dari Brazil, menzahirkan minat mendalam terhadap peluang pelaburan dan kolaborasi dalam industri peranti perubatan di Malaysia.

Ucapan pembukaan telah disempurnakan oleh Tuan Andy Lee, Ahli Anggota MDA, yang menekankan komitmen Malaysia untuk menjadi hab serantau dalam sektor ini. MDA turut mengetengahkan peranan utamanya sebagai badan pengawal selia menerusi pembentangan oleh pegawai-pegawai MDA. Webinar ini turut menampilkan Mdm. Daniella Ortega de Paiva Menezes, Ambassador-designate of Brazil to Malaysia. Beliau menyampaikan tajuk berkaitan *Brazil–Malaysia Bilateral Relations* dan wakil MIDA, En. Izham Abdul Kadir yang menyampaikan pembentangan bertajuk *Malaysia investment opportunities*.

Webinar ini menjadi platform strategik bagi MDA menjalankan fungsinya untuk mengukuhkan jaringan kerjasama antara pemain industri tempatan dan antarabangsa.

## MEMPERKUKUH GOVERNANS, MEMPERKASA INTEGRITI, MEMBUDAYAKAN ANTIRASUAH



Imej 5: Kursus Modul Pengukuhan Governans, Integriti dan Antirasuah (MPGIA) Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)

**Cyberjaya, 7 Ogos 2025** - Unit Integriti, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia dengan kerjasama Bahagian Pendidikan Masyarakat, Ibu Pejabat Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia (SPRM) telah menganjurkan kursus berfokus iaitu Kursus Modul Pengukuhan Governans, Integriti dan Antirasuah (MPGIA) dengan kuota kehadiran seramai 39 orang pegawai MDA yang terdiri daripada kumpulan Pengurusan dan Profesional (P&P).

Objektif program ini adalah bertujuan bagi memperkasakan penginstitutionan dalam pelaksanaan budaya integriti, governans yang baik serta antirasuah.

Program diadakan selama 2 hari dimulakan dengan slot "Ice Breaking" dan "Sesi Interaksi : Ada ke Tiada?", disampaikan oleh PKPs Muhammad Hafizi bin Othman diikuti slot "Integriti Dalam Perkhidmatan Awam" yang disampaikan oleh PPj Muhammad Zaim bin Mohd Zuki. Seterusnya sesi pengisian memberikan pendedahan berkaitan kesalahan-kesalahan di bawah Akta SPRM 2009 disampaikan oleh PPs Fatin Nadhirah Mohd Sidik. Program diakhiri dengan sesi Refleksi dan Soal Jawab yang memberi ruang kepada peserta untuk membincangkan secara terbuka pelbagai isu berkaitan integriti, termasuk amalan-amalan yang boleh membawa kepada pelanggaran etika dan salah laku dalam organisasi yang dikendalikan oleh PKPs Muhammad Hafizi bin Othman.

## MEMPERKASA KEPIMPINAN BERINTEGRITI KE ARAH GOVERNANS YANG CEMERLANG



Imej 6: Kursus Modul Pengukuhan Governans, Integriti dan Antirasuah (MPGIA) Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) - Pengurusan Tertinggi dan Timbalan Pengarah

**Ibu Pejabat SPRM, Putrajaya, 14 Ogos 2025** - Unit Integriti, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia dengan kerjasama Bahagian Pendidikan Masyarakat, Ibu Pejabat Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia (SPRM) telah menganjurkan kursus berfokus iaitu Kursus Modul Pengukuhan Governans, Integriti dan Antirasuah (MPGIA) bagi barisan Pengurusan Tertinggi dan Timbalan Pengarah MDA dengan kuota kehadiran seramai 20 orang yang diketuai oleh YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA.

Objektif program ini adalah bertujuan bagi memperkasakan penginstitutionan dalam pelaksanaan budaya integriti, governans yang baik serta antirasuah bermula dengan pucuk pimpinan pengurusan atasan agar MDA menjadi sebuah agensi regulatori peranti perubatan yang mampan dan inklusif bertaraf dunia serta berintegriti tinggi dengan sistem pentadbiran yang bersih dan cekap.

Terdahulu, peserta turut dibawa melawat ke sekitar fasiliti bangunan Ibu Pejabat SPRM termasuk konti radio MACC.fm, Padang Kayangan Aras 7 serta Sky Bridge Aras 11. Program diakhiri dengan taklimat isu rasuah dalam sektor awam dan kesalahan lazim dalam perolehan kerajaan yang disampaikan oleh PPj Muhammad Zaim Mohd Zuki, Penolong Pesuruhjaya, Bahagian Pendidikan Masyarakat, SPRM. Beliau menyatakan komitmen warga MDA untuk menolak dan melaporkan perbuatan rasuah. Selain itu, program ini juga memberikan banyak informasi dan pengalaman yang bermanfaat kepada warga MDA.

## BERSAMA MENCORAK MASA DEPAN PERANTI PERUBATAN ASEAN



Imej 7: Mesyuarat ASEAN Medical Device Committee (AMDC) Kali Ke-14

**Cambodia, 19-22 Ogos 2025** - Mesyuarat ASEAN Medical Device Committee (AMDC) kali ke-14 yang dipengerusikan oleh Indonesia, manakala Mesyuarat ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDTC) kali ke-16 yang dipengerusikan oleh Brunei telah diadakan di Siem Reap, Cambodia. Negara anggota ASEAN yang telah hadir terdiri daripada Brunei, Kemboja, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura dan Vietnam.

Ketua delegasi Malaysia bagi AMDC adalah Dr. Muralitharan Paramasua (Ketua Eksekutif, MDA), manakala bagi AMDTC, delegasi Malaysia diketuai oleh Puan Aidahwaty Bt Ariffin@M.Olaybal (Pengarah Bahagian Kawalan Pra Pasaran (BKPP)).

Mesyuarat tahunan ini telah membincangkan perkara berkaitan kawalan peranti perubatan di peringkat ASEAN, antaranya termasuk 'Updates on Recent Developments on Economic Integration Initiatives in ASEAN', 'Development of AMDC Work Plan 2026-2030', 'Report from AMDTC', 'Updates on the Implementation of ASEAN Medical Device Directive (AMDD)', 'Technical assistance and Capacity Building Projects', serta 'Updates on Other International Fora'.

## BERSAMA MENCORAK MASA DEPAN PERANTI PERUBATAN ASEAN



Imej 8: Mesyuarat ASEAN Medical Device Committee (AMDC) Kali Ke-14

Berkaitan dengan 'Development of AMDC Work Plan 2026-2030', mesyuarat juga telah membincangkan perancangan strategik bagi sektor peranti perubatan dalam tempoh 2026-2030, sejajar dengan pengesahan 'ACCSQ Sectoral Plan 2026-2030' di peringkat ACCSQ. Beberapa aktiviti penting telah dikenalpasti di peringkat ACCSQ, termasuk penilaian keberkesanan instrumen tertentu seperti *ASEAN Medical Device Directive (AMDD)*, serta meneroka konsep '*regulatory reliance*' untuk menyokong penyelarasan pasaran ASEAN selaras dengan '*WHO Guidelines on Good Reliance Practices*'. Malaysia menekankan kepentingan AMDC untuk terus terbuka dalam bekerjasama dengan semua rakan kerjasama luar di bawah rangka kerja ASEAN, serta melaksanakan usaha teliti dalam memilih rakan yang sesuai bagi merealisasikan pelan kerja AMDC tersebut.

Dari aspek pendekatan pengharmonian, terdapat pengesahan pengharmonian sebanyak 45 klasifikasi risiko peranti perubatan, 20 produk dalam kategori '*borderline*', pengharmonian pelaksanaan AMDD dan pelaksanaan garis panduan '*Post Market Exchange Information*' yang diketuai Malaysia.

Mesyuarat AMDC ke-15 dan AMDTC ke-18 akan diadakan pada 6-9 Oktober 2026 di Vientiane, Laos. Seterusnya, Malaysia juga telah mengesahkan penganjuran mesyuarat AMDC ke-16 dan AMDTC ke-20 pada 2027 di Pulau Pinang, Malaysia.

## BERSAMA MEMPERKASA PENGAWALSELIAAN PERANTI PERUBATAN



Imej 9: Taklimat Peranan MDA di Bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)

**Cyberjaya, 27 Ogos 2025** – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah mengadakan satu sesi taklimat bersama Suruhanjaya Integriti Agensi Penguatkuasaan (EAIC) sebagai usaha memperkukuh kefahaman serta menjalin kerjasama strategik dalam aspek penguatkuasaan undang-undang.

Taklimat ini telah dipengerusikan oleh Pengarah Kanan Bahagian Penguatkuasaan MDA, Encik Mohd Zul Hirsham bin Junaidi, dan diadakan di Ibu Pejabat MDA, Cyberjaya. Delegasi EAIC yang hadir diketuai oleh Puan Jasmee Hameeza binti Jaafar, Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik, bersama beberapa pegawai kanan daripada bahagian operasi, perundangan serta pentadbiran.

Sepanjang sesi taklimat, MDA telah memberikan penerangan menyeluruh mengenai peranan utama agensi tersebut di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737], yang merangkumi aspek pendaftaran peranti perubatan, pelesenan establismen, kawalan pasca pasaran, kawalan iklan, penguatkuasaan undang-undang serta pemantauan pematuhan terhadap standard keselamatan dan kualiti. Selain itu, turut dibentangkan ialah tanggungjawab penguatkuasaan yang dijalankan oleh MDA serta cabaran-cabaran yang dihadapi dalam melaksanakan fungsi tersebut.

## BERSAMA MEMPERKASA PENGAWALSELIAAN PERANTI PERUBATAN



Imej 10: Taklimat Peranan MDA di Bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)

Pihak EAIC pula turut berkongsi mengenai bidang kuasa dan tanggungjawab agensi tersebut, di samping menyuarakan pandangan berkaitan isu integriti dalam pelaksanaan tugas penguatkuasaan.

Kerjasama strategik antara MDA dan EAIC ini diharapkan dapat meningkatkan keberkesanan serta tahap integriti dalam penguatkuasaan undang-undang, khususnya dalam menangani isu peranti perubatan tidak berdaftar yang berleluasa di pasaran fizikal mahupun dalam talian.

Sesi taklimat ini turut menzahirkan komitmen berterusan MDA dalam memastikan keselamatan, keberkesanan dan kualiti peranti perubatan demi kesejahteraan dan keselamatan rakyat Malaysia.

## SINERGI MDA–SIRIM KE ARAH EKOSISTEM PERANTI PERUBATAN YANG LEBIH MAMPAN



Imej 1: Lawatan Rasmi SIRIM ke MDA Kukuhkan Usaha Pembangunan Sektor Peranti Perubatan

**Cyberjaya, 4 September 2025** - SIRIM (MDIC-AMREC) Kulim, Kedah telah mengadakan lawatan rasmi ke Ibu Pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) di Cyberjaya. Lawatan ini dipengerusikan oleh Ketua Eksekutif MDA, Dr. Muralitharan Paramasua, bersama delegasi SIRIM yang diketuai oleh Dr. Md Azman PKM Seeni serta disertai oleh barisan Pengarah SIRIM, penyelidik MDIC-AMREC dan pegawai-pegawai MDA.

Dalam sesi mesyuarat, Ketua Eksekutif MDA mengalu-alukan kehadiran delegasi SIRIM. Seterusnya, pihak SIRIM MDIC-AMREC membentangkan cadangan projek pelaksanaan di bawah Geran NIMP 2030 yang memberi tumpuan kepada sektor peranti perubatan. Perbincangan meliputi inisiatif kerjasama strategik termasuk pembangunan keupayaan (*capacity building*), pemberian geran padanan (*matching grant*) kepada industri, serta cadangan penyediaan fasiliti pengujian bagi menyokong pertumbuhan industri peranti perubatan. Inisiatif ini dijangka dapat membantu syarikat tempatan termasuk usahawan baharu dalam meneroka pasaran peranti perubatan.

Ketua Eksekutif MDA turut menekankan fokus strategik MDA terhadap pembangunan peranti perubatan masa hadapan. Antara bidang yang diberi perhatian ialah penerapan Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence, AI*), reka bentuk mesra alam (*Greener MedTech Design*), *Precision Health Genomics*, *Device Interoperability* serta pengukuhan kapasiti dalam sains regulatori. Sesi lawatan ini telah berjaya mengukuhkan hubungan kerjasama strategik antara MDA dan SIRIM, sekali gus memperkukuh ekosistem pembangunan peranti perubatan di Malaysia.

## MEMBUDAYAKAN KESEDARAN KESIHATAN MELALUI PENDIDIKAN PERANTI PERUBATAN



Imej 12: Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan Anjuran MDA dengan Kerjasama University of Cyberjaya (UoC)

**Cyberjaya , 7 Oktober 2025** – Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan anjuran Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) dengan kerjasama *University of Cyberjaya* (UoC) telah berlangsung dengan penuh meriah di *Grand Hall*, UoC. Program ini bertujuan meningkatkan kesedaran masyarakat mengenai kepentingan penggunaan peranti perubatan yang berdaftar dan selamat digunakan.

Majlis perasmian telah disempurnakan oleh YB Dato Lukanisman bin Awang Sauni, Timbalan Menteri Kesihatan Malaysia. Dalam ucapan perasmian, beliau menegaskan bahawa kesedaran awam terhadap keselamatan dan kualiti peranti perubatan amat penting dalam memastikan kesejahteraan rakyat serta memperkukuh sistem penjagaan kesihatan negara.

Ucapan alu-aluan disampaikan oleh YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA, yang menzahirkan penghargaan kepada semua pihak yang terlibat dalam menjayakan program ini, khususnya *Medical Device Authority Club* (MeDAC) dan Dewan Bahasa dan Pustaka (DBP) sebagai rakan strategik MDA, serta pihak *University of Cyberjaya* (UoC) atas sokongan dan kerjasama erat dalam penganjuran program ini.

Turut hadir memeriahkan majlis adalah pihak pengurusan tertinggi MDA iaitu Encik Muhd Radhuan bin Abdul Halim, Pengarah Bahagian Pascapasaran MDA, Encik Mohd Zul Hirsham bin Junaidi, Pengarah Bahagian Penguatkuasaan MDA, Encik Mohamad Faiz bin Mohamad Mashudi, Pengarah Bahagian Keurusetiaan, Puan Noor Arifah binti Abdul Latif serta pengurusan tertinggi UoC iaitu Professor Dr. David Whitford, *Vice Chancellor*, dan Mr. Kalaiarasu Malayandi, *Group Chief Commercial Officer*.

## MEMBUDAYAKAN KESEDARAN KESIHATAN MELALUI PENDIDIKAN PERANTI PERUBATAN



Imej 13: Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan Anjuran MDA dengan Kerjasama University of Cyberjaya (UoC)

Program ini telah menarik penyertaan seramai 140 orang peserta yang terdiri daripada wakil sektor awam dan swasta, pelajar universiti awam dan swasta, serta pelajar sekolah sekitar Selangor dan Wilayah Persekutuan Putrajaya. Selain sesi ceramah dan perkongsian maklumat, program turut dimeriahkan dengan enam pameran kesihatan yang melibatkan pelbagai agensi dan organisasi berkaitan, serta sembilan reruai jualan makanan dan minuman yang menambah suasana ceria sepanjang program berlangsung.

Secara keseluruhannya, Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan 2025 berjaya mencapai objektifnya dalam menyampaikan mesej penting mengenai kepentingan penggunaan peranti perubatan yang selamat dan berdaftar, di samping memperkukuh hubungan strategik antara agensi kerajaan, institusi pendidikan, dan masyarakat umum.

## PIDATO BERINFORMASI, KESEDARAN TERBINA



Imej 14: Pertandingan Pidato Peranti Perubatan di University of Cyberjaya (UoC)

**Cyberjaya, 7 Oktober 2025** – Program Kesedaran Awam Peranti Perubatan 2025 anjuran Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) dengan kerjasama *University of Cyberjaya* (UoC) telah dimeriahkan dengan Pertandingan Pidato Peranti Perubatan yang melibatkan penyertaan daripada enam buah universiti dan empat buah sekolah menengah sekitar Selangor dan Putrajaya. Pertandingan ini diadakan bagi memupuk kesedaran generasi muda tentang kepentingan penggunaan peranti perubatan yang berdaftar serta mempertingkatkan kemahiran komunikasi awam dalam menyampaikan mesej kesihatan kepada masyarakat.

Majlis penyampaian hadiah telah disempurnakan oleh YB Dato' Lukanisman bin Awang Sauni, Timbalan Menteri Kesihatan Malaysia. Bagi kategori universiti, Muhammad Faris Fiqran bin Muhamad dari Multimedia University (MMU) dinobatkan sebagai Johan, diikuti Muhammad Faizal bin Ishak dari Universiti Tun Abdul Razak (UNITAR) sebagai Naib Johan, Muhammad Hanif bin Naim dari Universiti Islam Antarabangsa Malaysia (UIAM) di tempat ketiga, dan Ku Muhammad Hamdi Irfan bin Ku Hasnan dari Universiti Teknologi MARA (UiTM) di tempat keempat.

Sementara itu, bagi kategori sekolah, Maira Delisha binti Mohd Mashiman dari Sekolah Agama Menengah Tengku Ampuan Jemaah, Klang muncul sebagai Johan, diikuti Nur Aleena binti Muhammad Idham dari Maahad Integrasi Tahfiz Selangor Klang (MITS Klang) sebagai Naib Johan, Nur Hana Izzaty binti Mohd Azmin dari SMK Dengkil di tempat ketiga, dan Salahuddin Iman bin Hafizuddin dari MITS Klang di tempat keempat.

Pemenang membawa pulang hadiah wang tunai, trofi dan sijil penyertaan yang disumbangkan oleh *Medical Device Authority Club* (MeDAC) dengan sokongan Dewan Bahasa dan Pustaka (DBP) sebagai rakan strategik MDA. Pertandingan ini menjadi antara acara tumpuan dalam program yang dihadiri lebih 140 peserta dan berlangsung meriah di *Grand Hall, University of Cyberjaya*.

## DRB-HICOM-MDA: MEMACU KEFAHAMAN REGULASI DEMI PEMATUHAN INDUSTRI



Imej 15: DRB-HICOM Adakan Kunjungan Rasmi ke MDA Bagi Mendapatkan Maklumat Keperluan Regulatori Peranti Perubatan

**Cyberjaya, 10 Oktober 2025** – Pihak DRB-HICOM telah mengadakan kunjungan rasmi ke Pejabat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bagi mendapatkan maklumat awal berhubung keperluan regulatori dalam sektor peranti perubatan, sebagai persediaan sebelum melaksanakan aktiviti pembuatan peranti perubatan.

Dalam sesi tersebut, DRB-HICOM telah membentangkan cadangan penglibatan syarikat dalam pembangunan dan pembuatan peranti perubatan, serta memaklumkan mengenai aktiviti pengedaran peranti perubatan di Malaysia yang dijalankan melalui syarikat lantikan mereka. Ketua Eksekutif MDA telah mengalu-alukan kunjungan rasmi tersebut dan memberikan pandangan berkaitan keperluan regulatori dan pematuhan, bagi memastikan sebarang perancangan masa hadapan DRB-HICOM selaras dengan piawaian keselamatan dan kualiti yang ditetapkan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737].

Turut hadir semasa pertemuan tersebut ialah Puan Aidahwaty M. Olaybal, Pengarah Bahagian Kawalan Pra Pasaran, dan Puan Norshafina Sahinin, Penolong Pengarah Kanan, Unit Pembangunan Industri, Bahagian Hubungan Antarabangsa dan Industri.

Pertemuan ini membuka ruang kerjasama strategik antara pihak syarikat ini dan agensi kawal selia, selaras dengan usaha negara untuk memperkukuh ekosistem peranti perubatan tempatan dan menggalakkan kepelbagaian dalam sektor berteknologi tinggi di Malaysia.

## MEMACU IMDEC 2026, MENGUKUHKAN ASPIRASI MALAYSIA SEBAGAI HAB PERANTI PERUBATAN GLOBAL



Imej 16: Majlis Pra Pelancaran IMDEC 2026 Yang Dirasmikan Oleh Menteri Kesihatan Malaysia

**Putrajaya, 15 Oktober 2025** – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) hari ini melaksanakan pra pelancaran *International Medical Device Conference* (IMDEC 2026) di Pusat Konvensyen Antarabangsa Putrajaya (PICC).

Persidangan antarabangsa itu dijangka menghimpunkan pakar dan pemain industri dari seluruh dunia bagi membincangkan perkembangan, piawaian dan inovasi terkini dalam sektor peranti perubatan.

Menteri Kesihatan, YB Datuk Seri Dr. Dzulkefly Ahmad, dalam ucapan perasmian menegaskan komitmen Malaysia untuk memperkukuh industri peranti perubatan selaras dengan piawaian global serta menjadikan negara sebagai hab serantau yang berdaya saing.

Majlis turut menyaksikan pertukaran MoU antara MDA dan UM, PERANTIM, MMDA dan AMMI serta penyerahan penyertaan MedTechPreneur 1.0 serta penyampaian plak penghargaan kepada penaja dan rakan strategik IMDEC 2026.

MDA menggalakkan semua pemain industri, usahawan dan penggiat teknologi kesihatan untuk menyertai pameran serta persidangan IMDEC 2026 bagi memperluas jaringan kerjasama dan meneroka peluang baharu dalam industri peranti perubatan.

## ADVANCING GLOBAL REGULATORY COOPERATION: MDA WORKING VISIT TO TASHKENT



*Imej 17: MDA Regulatory Working Visit to Tashkent, Uzbekistan*

**Tashkent, Uzbekistan, 4–6 November 2025** – The Medical Device Authority (MDA), Ministry of Health Malaysia, conducted a Regulatory Working Visit to Tashkent, Uzbekistan, with the objective of strengthening bilateral regulatory cooperation, exploring strategic partnerships, promoting trade activities and opening new market opportunities for the medical device industry in both countries, particularly in the Central Asian region.

The three-day official visit was also joined by Mr. Shahzul Jayawirawan bin Mohd Yunus, Director of the Malaysian Investment Development Authority (MIDA), Republic of Türkiye Office in Istanbul, as well as representatives from Malaysian industry players including Advance Pact Sdn. Bhd., KGS Certification Sdn. Bhd., Esmee Innovations Asia Sdn. Bhd., MELAG Sdn. Bhd., Globex Reengineering (M) Sdn. Bhd., and Kedidi Global Sdn. Bhd. Their participation aimed to explore investment prospects, establish technical collaboration, and expand the market reach of Malaysian medical device products and technologies in Uzbekistan and the surrounding region.

## ADVANCING GLOBAL REGULATORY COOPERATION: MDA WORKING VISIT TO TASHKENT



*Imej 18: MDA Regulatory Working Visit to Tashkent, Uzbekistan*

### Day One (4 November 2025)

The Malaysian delegation began the visit by attending UzMed Expo 2025, the largest medical device and pharmaceutical exhibition in Uzbekistan. The programme included business meetings and visits to various booths featuring local industry players. This provided Malaysian representatives with a platform to strengthen network-building, facilitate technology exchange and explore potential market expansion opportunities in Uzbekistan.

In the afternoon, the delegation witnessed the signing of a Memorandum of Cooperation (MoC) between Advance Pact Sdn. Bhd. (Malaysia) and Tashkent Medical State University. The MoC covers academic and professional development, knowledge exchange, innovation and research cooperation.

## ADVANCING GLOBAL REGULATORY COOPERATION: MDA WORKING VISIT TO TASHKENT



Imej 19: MDA Regulatory Working Visit to Tashkent, Uzbekistan

### Day Two (5 November 2025)

The second day commenced with a bilateral meeting between MDA and the Center for Pharmaceutical Products Safety (CPPS), during which both authorities discussed collaborative direction in medical device regulatory affairs and technical capacity-building.

The highlight of the visit was the signing of a Memorandum of Understanding (MoU) between MDA and CPPS, witnessed by both delegations. The MoU was signed by Dr. Muralitharan Paramasua, Chief Executive of MDA, and Mr. Alisher Temirov, Director of CPPS.

CPPS, which is the medical device regulatory authority of Uzbekistan, is a member of the Global Harmonization Working Party (GHWP) and an affiliate member of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). This collaboration marks a significant step towards strengthening regulatory reliance activities and fostering closer strategic cooperation between the two regulatory authorities. With Uzbekistan's strategic position as a gateway to Central Asia and the Commonwealth of Independent States (CIS), this initiative opens broader opportunities for Malaysian medical device companies to access rapidly developing new markets.

On the same day, the delegation also visited the Pharmaceutical Industry Development Agency at Tashkent Pharma Park, where business-to-business (B2B) meetings were held to discuss industrial collaboration and investment opportunities.

## ADVANCING GLOBAL REGULATORY COOPERATION: MDA WORKING VISIT TO TASHKENT



*Imej 20: MDA Regulatory Working Visit to Tashkent, Uzbekistan*

### Day Three (6 November 2025)

On the final day, the delegation visited the Republican Specialized Scientific-Practical Medical Center of Oncology and Radiology, a leading referral centre for oncology and radiology in Uzbekistan, as well as Health Line LLC, a local medical device manufacturing facility supplying products to hospitals and clinics nationwide.

These visits aimed to observe healthcare service operations first-hand, while identifying potential areas for cooperation and technology exchange.

The delegation also made a courtesy visit to the Embassy of Malaysia in Tashkent to meet His Excellency Ilham Tuah Illias, Ambassador of Malaysia to Uzbekistan, to discuss bilateral cooperation prospects and strategies to promote Malaysian industry in the Central Asian region.

This working visit is expected to further strengthen bilateral ties between Malaysia and Uzbekistan in regulatory cooperation, industrial development and medical device technology advancement. Both countries will continue enhancing collaboration in regulatory affairs and advancing future initiatives in regulatory reliance.

## MENYELARAS HALA TUJU INDUSTRI PERANTI PERUBATAN MELALUI LIBAT URUS STRATEGIK



Imej 21: Sesi Libat Urus bersama Association of Malaysian Medical Industries

**Pulau Pinang, 22 September 2025** - MDA yang diwakili oleh Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik (BDPS) telah mengadakan Sesi Libat Urus bersama *Association of Malaysian Medical Industries* (AMMI) di Iconic Marjorie Hotel. Sesi yang dihadiri 51 peserta ini memberi fokus kepada topik perbincangan mengenai *Regulatory Sandbox* untuk Peranti Perubatan (khususnya *AI-enabled Medical Device*), serta *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) dan diakhiri dengan sesi dialog terbuka. Pada sebelah petang, program ini disusuli dengan lawatan ke kilang Dexcom, Batu Kawan yang menghasilkan peranti perubatan *Continuous Glucosemeter*. Sesi ini telah mengukuhkan kerjasama antara pihak kawal selia dan industri dalam menangani isu-isu peranti perubatan berteknologi tinggi terkini.

## SESI LIBAT URUS MDA- PERANTIM: MEMPERKASA DIALOG DAN KOLABORASI INDUSTRI



Imej 22: Sesi Libat Urus bersama PERANTIM di Cyberjaya

**Cyberjaya, 4 November 2025** – Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik MDA telah mengadakan Sesi Libat Urus bersama Persatuan Industri Peranti Perubatan Tempatan (PERANTIM) yang bertempat di Hotel Primera. Sesi ini merupakan platform penting untuk pengumpulan maklumat dan maklum balas daripada industri tempatan mengenai dua isu utama: *Regulatory Sandbox* untuk Peranti Perubatan (khususnya *AI-enabled Medical Device*) dan *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) ke atas sistem regulatori peranti perubatan di Malaysia. Kerjasama ini bertujuan untuk mendapatkan pandangan industri tempatan bagi memastikan rangka kerja kawal selia yang dirancang kekal relevan dan kondusif kepada inovasi peranti perubatan tempatan.

## SINERGI MDA–MIMOS: MEMACU INOVASI TEKNOLOGI DALAM SEKTOR PERANTI PERUBATAN



Imej 23: Lawatan Rasmi MDA ke MIMOS Berhad di Technology Park Malaysia

**Kuala Lumpur, 5 November 2025** - MDA yang diwakili oleh Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik (BDPS) telah mengadakan lawatan rasmi ke MIMOS Berhad di *Technology Park Malaysia*. Sesi ini memberi fokus kepada perbincangan mengenai Kolaborasi antara MIMOS-MDA, khususnya dalam aplikasi teknologi *Trusted Intelligence* (seperti *AI*, *Blockchain*, dan *Quantum*) untuk pengujian peranti perubatan dan keselamatan data, yang selari dengan kerangka strategik MoH. Lawatan ini diakhiri dengan lawatan ke atas kemudahan dan makmal MIMOS TI, membuka jalan kepada penerokaan langkah seterusnya untuk projek perintis bersama yang berpotensi.

## INTEGRITI PEMACU KECEMERLANGAN DAN KEPERCAYAAN AWAM



Imej 24: Majlis Sambutan Hari Integriti Nasional Tahun 2025 MDA

**Bilik Seminar, MDA, Cyberjaya, 18 November 2025** - Majlis Sambutan Hari Integriti Nasional 2025 peringkat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), Kementerian Kesihatan Malaysia dengan tema "Integriti Teras Kesejahteraan Negara" telah selesai diadakan pada 18 November 2025.

Majlis dimulakan dengan ucapan alu-aluan oleh YBrs. Dr. Muralitharan Paramasua, Ketua Eksekutif MDA dan majlis dirasmikan oleh YBrs. Encik Desmond Anggang anak Tading, wakil Ahli Lembaga Pengarah MDA (Anggota MDA). Majlis turut dihadiri oleh YBrs. Ketua Penolong Kanan Pesuruhjaya Abdul Halim bin Mohd Zain dan Penolong Pesuruhjaya Mohamad Nizam bin Kalam daripada Bahagian Pengurusan Integriti Agensi (BPIA), Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia (SPRM).

Turut diadakan sesi lafaz Ikrar Bebas Rasuah (IBR) MDA sebagai peringatan semula terhadap IBR yang pernah diadakan. Selain itu, majlis turut disempurnakan dengan montaj Momen Integriti 2025, tayangan video pendek integriti, sesi penyerahan hadiah kepada para pemenang kuiz integriti dan pertandingan video pendek integriti.

## INTEGRITI PEMACU KECEMERLANGAN DAN KEPERCAYAAN AWAM



Imej 25: Majlis Sambutan Hari Integriti Nasional Tahun 2025 MDA

Majlis Sambutan Hari Integriti Nasional 2025 Peringkat MDA diakhiri dengan forum bertajuk "Dari Penjara Buli ke Ruang Integriti: Membina Persekitaran Kerja yang Harmoni dan Beretika". Objektif forum tersebut adalah bagi mempromosikan budaya kerja yang berintegriti dan selamat. Forum tersebut dijayakan oleh Panel 1: Dr. Muhammad Shamsihinor bin Abdul Azzis (CeLO), Pensyarah Kanan, Fakulti Sastera dan Sains Sosial, Universiti Malaya dan Panel 2: Puan Nurhayati binti Dato' Nordin, Ketua Pegawai Eksekutif, Yayasan Sinar Untuk Malaysia - RasuahBusters dan Puan Noor Arifah binti Abdul Latif (CeLO), Ketua Unit Integriti MDA sebagai moderator forum.

Majlis ini dihadiri oleh seramai 100 orang pegawai dan kakitangan MDA. Kehadiran yang memberangsangkan ini mencerminkan sokongan kuat warga MDA terhadap usaha pencegahan rasuah serta peningkatan budaya kerja berintegriti dalam organisasi. Terdapat juga pameran daripada Pusat Kecemerlangan Kesihatan Mental Kebangsaan (NCEMH-KKM) bagi meningkatkan literasi kesihatan mental di tempat kerja.

# BULETIN MDA

EDISI DISEMBER 2025 #2

Diterbitkan oleh:

**BAHAGIAN KOMUNIKASI KORPORAT**

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**



[www.mda.gov.my](http://www.mda.gov.my)