



KEMENTERIAN
KESIHATAN
MALAYSIA

GARIS PANDUAN MEKANISME PENGKOMERSIALAN HASIL INOVASI

Unit Inovasi, Bahagian Khidmat Pengurusan
inovasi@moh.gov.my

**GARIS PANDUAN MEKANISME PENGKOMERSIALAN HASIL INOVASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

Kandungan

<u>Bil.</u>	<u>Perkara:</u>	<u>Muka surat</u>
1.0	Tujuan	1
2.0	Definisi	1
3.0	Polisi, Peraturan & Peruntukan Perundangan	3
4.0	Perlindungan Harta Intelek	3
5.0	Penilaian Jawatankuasa	4
6.0	Perundingan Dan Pemilihan Syarikat/Entiti Komersial	5
7.0	Kelulusan Dan Pendaftaran Dengan Pihak Berkuasa Berkaitan	6
8.0	Cadangan Perolehan Produk Inovasi	7
9.0	Kajian Impak Produk Dan Penambahbaikan	7
10.0	Penutup	7
11.0	Lampiran	
	Lampiran A: Carta Aliran Mekanisme Pengkomersialan Produk Inovasi KKM	i
	Lampiran B: Borang Permohonan Pengkomersialan Hasil Inovasi KKM berserta contoh	ii
	Lampiran C: Garis Panduan Pemilihan Syarikat Pembuatan & Syarikat Pemasaran Produk	iv
	Lampiran D: Borang PROFORMA	
	i) HS – 01 Pharmaceutical Information Proforma	v
	ii) HS – 02 Medical Technologies Information Proforma	x

GARIS PANDUAN MEKANISME PENGKOMERSIALAN HASIL INOVASI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

1.0 TUJUAN

- 1.1 Garis panduan ini bertujuan menerangkan mekanisma pengkomersialan hasil inovasi yang dibangunkan oleh penjawat awam yang berkhidmat di Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

2.0 DEFINISI

- 2.1 **Inovasi** adalah hasil cetusan idea-idea yang kreatif dan inovatif dalam mana-mana aspek kerja yang dapat meningkatkan kualiti dan produktiviti organisasi. Idea-idea tersebut boleh diperolehi dari dalam dan luar, atau melalui proses penyelidikan dan pembangunan (R&D) sebagai idea baru atau disesuaikan untuk digunapakai mengikut keperluan jabatan/agensi. Idea-idea ini boleh merangkumi apa-apa perubahan dalam bentuk sistem dan prosedur, kaedah dan cara bekerja mahupun pengenalan teknologi dan produk. Inovasi yang dihasilkan hendaklah berupaya menambah nilai output semasa serta membawa transformasi atau perubahan kepada amalan sedia ada.

2.2 Kategori Inovasi Di KKM

- 2.2.1 Secara prinsipnya, inovasi boleh dihasilkan dalam bentuk **Produk, Perkhidmatan, Proses** atau **Teknologi**. Definisi bagi keempat-empat kategori inovasi tersebut adalah tidak terhad. Namun, dapat ditafsirkan secara umumnya seperti berikut:

i) Produk

Inovasi produk merujuk kepada pengenalan sesuatu produk baru atau pembaharuan/ penambahbaikan produk sedia ada ke atas ciri-ciri penggunaannya yang dihasilkan oleh manusia, mesin atau proses semula jadi yang boleh diguna pakai (memberi manfaat) atau dijual. Ini termasuklah penambahbaikan yang signifikan dari aspek teknikal, spesifikasi bahan/komponen, mesra pengguna atau ciri-ciri *functional* yang lain.

ii) Perkhidmatan

Sesuatu sistem penyampaian secara langsung daripada seseorang/ sekumpulan/ sesebuah organisasi kepada pelanggan. Melibatkan proses interaksi dengan pihak lain sama ada melalui unsur teknologi atau lain-lain yang mana pada peringkat akhirnya memberi kepuasan

dan memenuhi keperluan pelanggan. Inovasi perkhidmatan merujuk kepada konsep atau pelaksanaan perkhidmatan baru atau pembaharuan kepada amalan sedia ada. Sebuah inovasi perkhidmatan selalu merangkumi unsur menanda aras (*benchmark*) amalan-amalan terbaik yang boleh dikenal pasti dan diaplikasikan dalam persekitaran organisasi masing-masing dengan penyesuaian mengikut keperluan organisasi.

iii) Proses

Satu set aktiviti yang mengubah elemen *input* (seperti sumber bahan mentah, manusia, idea, maklumat) kepada elemen output (berupa produk atau perkhidmatan). Inovasi proses merujuk kepada proses pelaksanaan baru atau dipertingkatkan termasuklah perubahan kepada tempoh masa, teknik, peralatan yang mana memberi nilai tambah pada *output* akhirnya. Inovasi yang dihasilkan mampu meningkatkan kecekapan proses kerja mahupun aktiviti serta mendatangkan keuntungan sama ada dari segi masa, wang dan sumber, di samping memberi faedah yang jelas dalam meningkatkan kualiti pemprosesan kerja yang mampu menyumbang kepada peningkatan produktiviti organisasi.

iv) Teknologi

Teknologi merupakan penggunaan pendekatan saintifik serta teknikal dalam sesuatu proses, kaedah atau pengetahuan bagi menambah baik sesuatu produk, proses, teknik, cara kerja, perkhidmatan atau pun teori berkaitan sesuatu perkara. Ia termasuk penggunaan sesuatu media/alat yang dapat digunakan dengan lebih efisien bagi memproses serta mengendalikan suatu masalah teknikal serta penggunaan teknologi maklumat dan komunikasi (ICT). Kategori ini turut merangkumi aplikasi, perkakasan, kandungan tempatan dan *creative multimedia* serta penggunaan teknologi maklumat dan komunikasi dalam organisasi sebagai *enabling tool* untuk meningkatkan prestasi, keberkesanan dan produktiviti organisasi secara inovatif dan kreatif. Ia melibatkan inovasi dari aspek teknikal seperti penggunaan *tool* yang baru, unik, serta integrasi *back-end* dengan pihak yang berkaitan. Inovasi teknologi juga dilaksanakan melalui pendekatan baru, seperti memperkenalkan perkara-perkara baru, menjalankan *benchmarking* serta mendapatkan kerjasama daripada pihak lain. Contoh teknologi yang digunakan adalah seperti *web based*, *client server*, *VOIP*, *wireless* dan sebagainya.

- 2.3 **Pengkomersialan** dalam konteks garis panduan ini bermaksud aktiviti yang bertujuan untuk menjana pendapatan dan/atau pulangan kewangan daripada hasil inovasi dan harta intelek, termasuk, tetapi tidak terhad kepada:
- i) Penyerahan hak (assignment) dan/atau pelesenan (licensing) sebahagian atau keseluruhan hasil inovasi dengan balasan kewangan/royalti yang setimpal;
 - ii) Penubuhan syarikat '*Spin-Off*', Syarikat Usaha sama atau entiti komersial yang menghasilkan, membuat, mengilang, mengeluarkan, membekal, memasarkan atau memfrancaiskan produk/perkhidmatan yang mengandungi atau mengguna pakai hasil inovasi KKM; dan
 - iii) Pemindahan teknologi oleh inovator KKM kepada Pihak Luar dengan balasan kewangan yang setimpal.
- 2.4 **Inovator** bermaksud mana-mana individu atau kumpulan kakitangan yang berkhidmat di KKM yang menjalankan penyelidikan dan menghasilkan inovasi atau harta intelek yang mempunyai kaitan serta bersangkutan paut dengan bidang kerja dan pengetahuan yang diperolehi daripada bidang tugas dan kerja yang dilaksanakan di KKM.
- 2.5 **Syarikat/ entiti komersial** bermaksud entiti perniagaan awam dan swasta yang ditubuhkan dan didaftar melalui mana-mana undang-undang perniagaan atau akta perbadanan yang sah berkuatkuasa, yang berkerjasama, atau ditubuhkan hasil usahasama dengan inovator dan/atau KKM.
- 2.6. **Urus Setia Inovasi KKM** bermaksud Unit Inovasi, Bahagian Khidmat Pengurusan Kementerian Kesihatan Malaysia, atau mana-mana jabatan yang dipertanggungjawabkan menguruskan hasil inovasi di KKM.

3.0 POLISI, PERATURAN DAN PERUNTUKAN PERUNDANGAN

- 3.1 Mekanisma pengkomersialan ini adalah tertakluk kepada mana-mana polisi, pekeliling, peraturan dan peruntukan perundangan terkini yang dikuatkuasakan dari masa ke semasa oleh Kerajaan Malaysia berkaitan pengurusan hasil inovasi dan pengkomersialannya.
- 3.2 Aliran mekanisme pengkomersialan hasil inovasi KKM adalah seperti yang diringkaskan melalui carta alir di **Lampiran A**.

4.0 PERLINDUNGAN HARTA INTELEK

- 4.1 Mana-mana hasil inovasi yang bakal dikembangkan, sama ada dari segi perkongsian maklumat, penyertaan dalam mana-mana pameran atau pertandingan yang berupaya menyebabkan maklumat berkaitan sesuatu hasil inovasi itu tersebar ke pengetahuan *domain* umum hendaklah

diberikan perlindungan harta intelek yang bersesuaian bagi menjaga kepentingan *innovator* dan Kementerian Kesihatan Malaysia.

- 4.2 Permohonan perlindungan harta intelek hendaklah dikemukakan kepada Perbadanan Harta Intelek Malaysia (MyIPO) dengan menggunakan peruntukan semasa jabatan masing-masing. Sekiranya terdapat kekangan peruntukan jabatan, pihak inovator bolehlah mendahulukan bayaran permohonan perlindungan harta intelek. Perlindungan harta intelek tersebut hendaklah berkuatkuasa sebelum hasil inovasi tersebut dikembangkan, atau maklumat berkaitan sesuatu hasil inovasi itu disebarikan ke pengetahuan *domain* umum.
- 4.3 Apa – apa produk inovasi yang dihasilkan oleh innovator berkaitan dengan bidang kerja di Kementerian Kesihatan Malaysia perlu diberikan hak kepada Kerajaan Malaysia (diwakili oleh Kementerian Kesihatan Malaysia) sebagai pemilik harta intelek.

5.0 PENILAIAN JAWATANKUASA

- 5.1 Mana-mana hasil inovasi yang hendak dikomersialkan mestilah menyertai saringan melalui penyertaan dalam Pertandingan Anugerah Inovasi KKM, atau Konvensyen KIK KKM, atau mana-mana pertandingan yang bersesuaian di peringkat negeri, kebangsaan dan antarabangsa. Setiap permohonan hendaklah dimaklumkan secara bertulis kepada Urus Setia Inovasi KKM dengan memperincikan butiran hasil dan impak inovasi serta pertandingan yang disertai. Format dan contoh permohonan adalah seperti di **Lampiran B** (Ketua Jabatan merujuk kepada Pengarah Kesihatan Negeri/Pengarah Institusi/Pengarah/Setiausaha Bahagian sahaja).
- 5.2 Mana-mana hasil inovasi yang hendak dikomersialkan mestilah dikemukakan untuk pertimbangan dan perakuan oleh Jawatankuasa Panel Penilaian Inovasi (JPPI) KKM serta diluluskan untuk pengkomersialan oleh Jawatankuasa Pemandu Inovasi (JPI) KKM.
- 5.3 Jawatankuasa Panel Penilaian Inovasi KKM berhak menentukan sama ada sesuatu hasil inovasi layak untuk diperakui seperti berikut:
 - i) Sesuatu hasil inovasi layak dikomersialkan
 - ii) Sama ada inovasi tersebut berstatus Inovasi Berimpak Tinggi untuk dikongsikan melalui Hub Inovasi Sektor Awam (HISA); dan/atau
 - iii) Dijalankan perkongsian di dalam dan/atau luar KKM;

- 5.4 Mana-mana urusan pengkomersialan hasil inovasi yang ingin dijalankan perlu dimaklumkan secara bertulis kepada Urus Setia Inovasi KKM serta mendapatkan perakuan JPPI dan kelulusan JPI KKM terlebih dahulu.
- 5.5 Tanggungan bayaran perlindungan harta intelek akan dihentikan selepas 3 tahun sekiranya didapati produk inovasi tersebut tidak berdaya maju.

6.0 PERUNDINGAN DAN PEMILIHAN SYARIKAT/ENTITI KOMERSIAL

- 6.1 Individu atau kumpulan yang menghasilkan inovasi (*inovator*), perlu mendapatkan kelulusan daripada Kementerian Kesihatan Malaysia sebelum berunding dan menentukan syarikat atau institusi yang bakal menjadi rakan kongsi (*commercial entity*) bagi menjayakan urusan pengkomersialan produk masing-masing. Setiap syarikat / entiti komersial yang dipilih hendaklah dimaklumkan secara bertulis kepada Urus Setia Inovasi KKM bagi mendapatkan ratifikasi (*ratification*) daripada JPPI dan JPI KKM. Sekiranya terdapat masalah dalam pemilihan syarikat/entiti pengkomersialan, pihak inovator boleh menghubungi Urus Setia Inovasi KKM untuk mendapatkan khidmat nasihat. Garis panduan pemilihan syarikat pembuatan dan syarikat pemasaran produk adalah seperti di **Lampiran C**.
- 6.2 Suatu perjanjian yang diwujudkan untuk pengkomersialan produk yang telah didaftarkan dan dimiliki oleh Kementerian Kesihatan Malaysia adalah di antara Kerajaan Malaysia yang diwakili oleh Kementerian Kesihatan Malaysia dan syarikat / entiti komersial tersebut bagi menetapkan hak dan tanggungjawab masing-masing dari segi undang – undang meliputi hak harta intelek dan agihan keuntungan daripada usaha pengkomersialan inovasi yang dijalankan. Dokumen perjanjian tersebut hendaklah diteliti dan diluluskan oleh Penasihat Undang-undang KKM sebelum dimeterai.
- 6.3 Sebarang penetapan hak dan kuantum dalam perjanjian hendaklah mematuhi polisi, pekeliling, peraturan dan peruntukan undang – undang terkini yang dikuatkuasakan dari masa ke semasa oleh Kerajaan Malaysia berkaitan pengurusan hasil inovasi dan pengkomersialannya.
- 6.4 Di antara perkara-perkara yang seharusnya dimeterai dalam dokumen perjanjian adalah seperti berikut:
 - i) Kadar pelaburan bagi membangunkan, menambah baik dan menghasilkan prototaip dan produk akhir;
 - ii) Kadar perkongsian keuntungan hasil daripada urusan pengkomersialan inovasi;
 - iii) Penyediaan dana perlindungan harta intelek, penyelidikan dan pembangunan (R&D), kajian pasaran, aktiviti pemasaran dan

- promosi serta kos-kos penilaian, ujian dan pendaftaran yang diperlukan berkaitan hasil inovasi;
- iv) Penyediaan dana perlindungan insuran, pampasan dan ganti rugi yang timbul berikutan dengan pengedaran, penggunaan dan pengkomersialan hasil inovasi; dan
 - v) Peruntukan hak-hak ganti rugi dan remedi yang bersesuaian berikutan pemungkiran perjanjian oleh mana-mana pihak.

7.0 KELULUSAN DAN PENDAFTARAN DENGAN PIHAK BERKUASA BERKAITAN

- 7.1 Setiap inovator dan syarikat/ entiti komersial yang ingin mengkomersialkan hasil inovasi di KKM hendaklah mengemukakan hasil inovasi yang berkenaan untuk penilaian dan perlu mendapat ulasan Cawangan Penilaian Teknologi Kesehatan (MaHTAS). Borang PROFORMA seperti di **Lampiran D** perlulah diisi dan dilengkapi bagi tujuan tersebut.
- 7.2 Setiap hasil inovasi tersebut dalam masa yang sama diwajibkan untuk melalui dan melepasi ujian tapisan keselamatan oleh SIRIM.
- 7.3 Mana-mana hasil inovasi yang memerlukan penilaian, ujian dan kelulusan khusus oleh pihak berkuasa yang berkaitan hendaklah dikemukakan dan mendapat kelulusan oleh pihak berkuasa yang berkenaan. Sebagai contohnya, produk inovasi farmaseutikal hendaklah memperolehi kelulusan Agensi Regulatori Farmasi Negara, manakala peranti perubatan pula memerlukan kelulusan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- 7.4 Mana-mana hasil inovasi yang mendapat ulasan atau cadangan penambahbaikan oleh MaHTAS atau tidak diperakukan atau diluluskan oleh pihak berkuasa yang berkaitan perlulah ditambah baik prototaip atau hasil inovasi tersebut sehingga memenuhi keperluan perakuan dan kelulusan pihak berkuasa yang menilai sebelum hasil inovasi berkenaan layak untuk diedarkan, dipasarkan serta dikomersialkan. Mana-mana hasil inovasi yang diedarkan, dipasar serta dikomersialkan tanpa perakuan dan kelulusan pihak berkuasa berkaitan adalah menjadi tanggungan dan liabiliti kepada inovator dan syarikat/entiti komersial yang berkenaan.

8.0 CADANGAN PEROLEHAN PRODUK INOVASI

- 8.1 Bagi memangkin pertumbuhan proses pengkomersialan hasil inovasi KKM, mana-mana hasil inovasi yang telah mendapat kelulusan untuk pengkomersialan daripada JPI, boleh dicadangkan untuk dijalankan proses perolehan oleh mana-mana Program atau Jabatan untuk kegunaan KKM.
- 8.2 Mana-mana cadangan perolehan dan penggunaan hasil inovasi adalah tertakluk kepada kesesuaian dan keperluan sebenar penggunaan hasil inovasi oleh Program / Jabatan, serta kemampuan kewangan Program / Jabatan tersebut.
- 8.3 Pihak inovator dan syarikat /entiti komersial hendaklah berusaha untuk memasarkan hasil inovasi ke pasaran terbuka dan tidak terlalu bergantung kepada peluang pasaran dalaman KKM sahaja.

9.0 KAJIAN IMPAK PRODUK DAN PENAMBAHBAIKAN

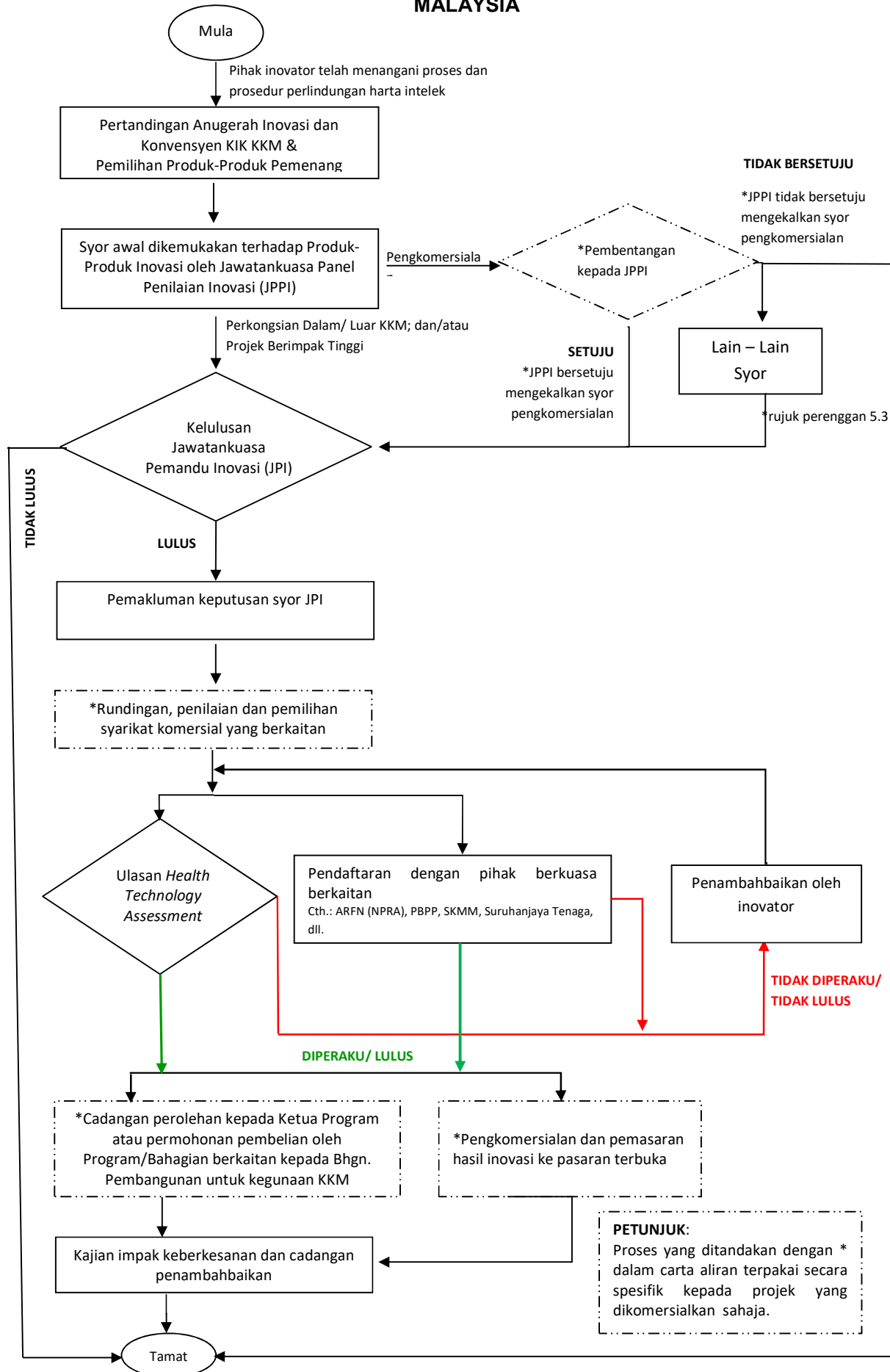
- 9.1 Bagi menentukan keberkesanan dan penambahbaikan berterusan dilaksanakan ke atas hasil-hasil inovasi KKM, kajian impak keberkesanan dan penambahbaikan boleh dijalankan ke atas hasil-hasil inovasi berkenaan oleh mana – mana institusi penyelidikan, fasiliti, program, bahagian atau entity di KKM.

10.0 PENUTUP

- 10.1 Garis panduan ini diadakan bagi menjelaskan serta memastikan kelancaran pengurusan pengkomersialan hasil inovasi KKM, di samping memastikan segala hasil inovasi di KKM adalah berimpak tinggi, berkesan, selamat dan mematuhi peraturan serta polisi-polisi yang telah ditetapkan oleh Kerajaan Malaysia.
- 10.2 Sebarang kemusykilan berkaitan garis panduan ini boleh dirujuk kepada:

Unit Inovasi
Bahagian Khidmat Pengurusan,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Aras 7 Blok E7, Kompleks E,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62590 Putrajaya.
Telefon : 03-8883 2949
Faks : 03-8889 3405
Emel : inovasi@moh.gov.my

**CARTA ALIRAN MEKANISME PENKOMERSIALAN
HASIL INOVASI KEMENTERIAN KESIHATAN
MALAYSIA**



Borang Permohonan Pengkomersialan Hasil Inovasi KKM

Perkara	Maklumat
Tajuk projek inovasi:	
Nama Inovator, alamat, nombor telefon & emel	
Pertandingan/ acara yang disertai serta pencapaian	
Keterangan ringkas projek inovasi	
Masalah yang diatasi oleh projek inovasi	
Keadaan sebelum inovasi	
Keadaan selepas inovasi	
Faedah pelaksanaan inovasi	
Anggaran kos	
Gambar projek	

Dikemukakan oleh:

(-inovator-)


Nama:
Kad Pengenalan:
Tarikh:

Disokong oleh:

(-Ketua Jabatan-)

Nama:
Kad Pengenalan:
Tarikh:
Cop Jabatan:

Contoh Pengisian
Borang Pemakluman Hasil Inovasi Untuk Tujuan Pengkomersialan

Perkara	Maklumat
Tajuk projek inovasi:	Dentur Penuh Satu Hari
Nama Inovator, alamat, nombor telefon & emel	1. Dr. Tay Keng Keong 2. Lai Siew Tan Klinik Pakar Pergigian, Hospital Umum Sarawak Jalan Tun Ahmad Zaidi Aduce, 93586 Kuching. Tel: 082-276xxx/ 019-123 xxx/ 019-456 xxx Fax: 082-413xxx Emel: xxx@moh.gov.my; xxx@moh.gov.my
Pertandingan/ acara yang disertai serta pencapaian	Anugerah Inovasi Peringkat Kebangsaan KKM Tahun 2015 Johan Kategori Proses
Keterangan ringkas projek inovasi	Dentur Penuh Satu Hari adalah suatu inovasi di mana proses penyediaan dentur pergigian yang biasanya memakan masa sehingga 3 bulan dapat diselesaikan hanya dalam masa satu hari bekerja. Proses ini dapat dilaksanakan dengan menggunakan peralatan inovatif "base plate tray", "adjustable pontics", "guide plane" serta gigi akrilik inovatif.
Masalah yang diatasi oleh projek inovasi	Projek ini berupaya mengatasi masalah penyediaan dentur mengikut kaedah lama yang memakan masa, proses dan temujanji yang lama. Ia mengurangkan jumlah proses daripada 25 kepada 12 proses, 5 temujanji kepada satu temujanji serta mengurangkan masa penyediaan perkhidmatan daripada 3 bulan kepada satu hari sahaja.
Keadaan sebelum inovasi	Mengikut proses dan bahan sedia ada, 5 temujanji dan satu hingga tiga bulan diperlukan untuk menyediakan dentur lengkap kerana ia melibatkan banyak langkah dan persediaan.
Keadaan selepas inovasi	Bahan <i>rubber base</i> digunakan untuk mengambil impresi dengan tray inovatif. Semua ukuran dan susunan gigi akrilik inovatif akan dibuat di bahagian tray yang mempunyai bahan impresi. Percubaan dijalankan ke atas pesakit dan sekiranya sesuai dentur penuh akan disediakan serta diberikan kepada pesakit pada hari yang sama.
Faedah pelaksanaan inovasi	Projek ini berupaya menjimatkan masa, kos dan penggunaan bahan.
Anggaran kos	Kos tray inovatif -RMxx seunit Kos gigi akrilik inovatif -RMxx seunit
Gambar projek	

Dikemukakan oleh:

t.t.

Nama: Tay Keng Keong
Kad Pengenalan: xxxxxx-xx-xxxx
Tarikh: 15-11-2016

Disokong oleh:

t.t.

Nama: xxxxxxx
Kad Pengenalan: xxxxxx-xx-xxxx
Tarikh: 15-11-2016
Cop Jabatan:

Garis Panduan Pemilihan Syarikat Pembuatan & Syarikat Pemasaran Produk

- I. Mendapatkan *profile* syarikat dan segera rujuk kepada Akauntan/Pembantu Akauntan jabatan atau lain-lain pegawai yang boleh mengklasifikasi status syarikat / badan tersebut sebelum dijadikan rakan perniagaan.
- II. Perkara yang perlu dititikberatkan semasa menyemak *Profile* syarikat:-
 - a. Berdaftar dengan ROC dan Kementerian Kewangan Malaysia dan pendaftaran masih aktif;
 - b. Usia syarikat;
 - c. Kekukuhan kewangan di bank;
 - d. Pastikan syarikat ada senarai bidang kerja dan sub-bidang kerja berdaftar yang berkaitan dengan projek yang akan dijalankan atau dibekalkan; dan
 - e. Pengalaman syarikat yang berkaitan dengan projek yang akan dibuat seperti mempunyai kilang pembuatan sendiri, atau ada pengeluaran produk lain yang mengeluarkan produk menggunakan kilang berkaitan; sudah banyak tahun memasarkan produk lain.
- III. Mengikut prosedur Kewangan untuk tapisan keutuhan syarikat.
- IV. Jika terdapat lebih daripada satu syarikat yang berminat dan berpotensi, perlu jemput untuk ditemu bual atau melihat skop kerja secara am. Cuba elakkan syarikat yang sangat mengharapkan peruntukkan dari dana-dana awam dan lain-lain dana. Kalau produk/servis yang akan dikeluarkan banyak memerlukan pembelian dari kerajaan maka kewangan syarikat mesti cukup kukuh untuk dahulukan perbelanjaan dan mendapat bayaran selepas seminggu ke sebulan atau lebih.
- V. Penetapan bayaran *royalty* wajar mendapat pandangan awal dari inventor-inventor, dan syarikat-syarikat berkaitan produk/servis yang akan dibuat.
- VI. Dapatkan komen dari mereka yang sering terlibat dalam pemilihan syarikat untuk projek-projek kerajaan dan mereka yang sudah berpengalaman dalam pembuatan/perkhidmatan yang akan dijalankan:
 - a. Intra-jabatan (i) Pengarah/Ketua Jabatan; (ii) Ketua Pusat/Ketua Bahagian; (iii) Ketua Unit/Ketua Seksyen; (iv) Akauntan/Penolong Akauntan; atau (v) Pegawai Tadbir/Penolong Pegawai Tadbir
 - b. Inter-jabatan (i) sekurang – kurangnya Tiga Pengarah/Ketua Jabatan lain; (ii) TKPK (P&ST); atau (iii) TKSU/SUB Kewangan KKM.
- VII. Pemilihan syarikat dari TERAJU adalah diutamakan, rujuk senarai syarikat dalam internet. Rujuk juga senarai syarikat yang disenarai hitam.

PHARMACEUTICAL INFORMATION PROFORMA

Instruction notes:

1. *This form is intended to be used for pharmaceutical only.*
2. *For other medical technologies, please use form HS-02 (Medical Technologies Information Proforma)*
3. *Please fill in the form as complete as possible*

Date:		Name:	
Company name:		Position in company:	
Address:		Email:	
		Telephone:	

Technology description		Confidential Information
Technology name		
Generic name		
Patient group/indication including stage of disease and targeted patient-subgroups (e.g.: advanced or metastatic disease in women with HER-2 positive breast cancer)		
Place in the treatment pathway (e.g.: first or second line)		
Brief description of the technology		
Is it a new drug?		
Intended use of technology (e.g.: prevention, treatment)		
Route of administration (e.g.: oral or intravenous)		
Treatment schedule &/or combination (e.g.: once a day, 28 days cycle)		
Is the new technology planned to be additional to current therapy or used as a substitute?		
Is the technology already available for a different patient group?		
Who are the commercial developers &/or distributors?		

Stage of development, availability, and licensing and launch plans		
Does the technology have the marketing authorization in a different patient group/s		
When do you anticipate submitting a marketing authorization application?		
Is your product a designated orphan drug in regional countries?		
Is your product available, licensed or launched in other countries? If not, do you have licensing plans for the countries?		
Current Alternatives		
What are the current treatment or management options for the patient group>		
What advantages does the new technology have over current options? (e.g.: fewer adverse effects, shorter length of stay etc.)		
Costs		
What is the cost per treatment or per unit of administration &/or estimated cost over a specific time period.		
Are the additional cost related to your product? (e.g.: days in hospital, monitoring tests)		
What is the cost of current treatment or other management options for this patient?		

Clinical need, burden of disease		
What is the burden of disease in Malaysia? (e.g.: morbidity, service use & quality of life)		
Estimated potential uptake of the technology amongst the relevant patient group or healthcare professionals.		

Research Evidence		
Published clinical trials. <i>Please list references, and attach copies of relevant publications and abstracts from publications or</i>		

<i>conferences that are not readily available on the internet.</i>		
• trial number/name		
• location		
• trial funders, sponsors		
• study design		
• inclusion and exclusion criteria		
• treatment arms		
• length of follow up		
• primary and secondary endpoints		
• numbers of patients in trial		
• start date		
• date of full patient accrual		
• date of interim analysis		
• date of final analysis or publication		
• results		
<u>Unpublished completed</u> clinical trials. <i>Please give details of the following, &/or attach copies of protocols, press releases and abstracts</i>		
• trial number/name		
• location		
• trial funders, sponsors		
• study design		
• inclusion and exclusion criteria		
• treatment arms		

• length of follow up		
• primary and secondary endpoints		
• numbers of patients in trial		
• start date		
• date of full patient accrual		
• date of interim analysis		
• date of final analysis or publication		
• results		
<u>Ongoing</u> clinical trials <i>Please give details of the following attaching copies of protocols, press releases and abstracts.</i>		
• trial number/name		
• location		
• trial funders, sponsors		
• study design		
• inclusion and exclusion criteria		
• treatment arms		
• length of follow up		
• primary and secondary endpoints		
• planned patients number		
• start date		
• anticipated date of full patient accrual		
• date of interim analysis		

<ul style="list-style-type: none"> • expected date of final analysis or publication 		
<ul style="list-style-type: none"> • expected results 		

What is the potential or intended impact of the technology (speculative)?

Please tick at the relevant boxes.

Patients		
<input type="checkbox"/> Reduced morbidity	<input type="checkbox"/> Reduced mortality or increased survival	<input type="checkbox"/> Improved quality of life for patients or carers
<input type="checkbox"/> Other, please specify		
Services		
<input type="checkbox"/> Increased use e.g. length of stay, out-patient visits	<input type="checkbox"/> Service re-organization required	<input type="checkbox"/> Staff or training needs
<input type="checkbox"/> Decreased use e.g. shorter length of stay, reduced referrals	<input type="checkbox"/> Services – other, please specify	
Costs		
<input type="checkbox"/> Increased unit cost compared to alternative	<input type="checkbox"/> Increased – more patients coming for treatment	<input type="checkbox"/> Increased – capital investment needed
<input type="checkbox"/> New costs, please specify	<input type="checkbox"/> Savings, please specify	<input type="checkbox"/> Other, please specify

MEDICAL TECHNOLOGIES INFORMATION PROFORMA

**Please use this proforma for medical devices, regenerative technologies, biologics, intervention/procedures, diagnostics, traditional and complementary medicines.*

Date:		Name:	
Company name:		Position in company:	
Address:		Email:	
		Telephone:	

Technology description		Confidential Information
Name of the device/product Please list any brand name/s, synonyms		
Who are the commercial developer/s &/or distributors (if different)?		
Patient group &/or indication <i>Please include stage of disease and targeted patient sub-groups (including sex, age-range etc)</i>		
Brief description of the device (2 paragraphs) <i>i.e. what it is and how it works</i>		
What is the intended use of the device? <i>e.g. prevention, treatment, rehabilitation</i>		
What is innovative about the device?		
What advantages does the device have over current options? <i>e.g. ease of use compared to current options, non or less invasive, fewer adverse effects, shorter length of stay in hospital, fewer infections</i>		
Is the device already available for a different patient group?		

Please send back this form to horizonscanningunit.cptk@moh.gov.my

Stage of development, availability and launch plans		Confidential Information
Date of CE mark		
If not yet CE marked, when is this anticipated? <i>e.g. Q3 2014</i>		
Date of actual or planned launches:		
Malaysia – research use		
Malaysia – clinical use: private		
Malaysia – clinical use: government facilities		
Is it available or launch in other countries?		

Research evidence		
Published clinical trials Please list references of relevant publications and abstracts from conferences		
Unpublished completed clinical trial Please provide brief details &/or web links/trial names/codes for any unpublished completed trials		
Ongoing clinical trials Please provide brief details &/or web links/trial names/codes for any unpublished completed trials		

Possible impact		
Likely impact of this technology in terms of patient benefits (please quantify where possible), <i>e.g. increased effectiveness in meeting outcomes, safety etc</i>		
Likely impact of this technology in terms of system benefits to the health service (please quantify which possible), <i>e.g. price, net cost savings, training needs etc.</i>		

Please send back this form to horizonscanningunit.cptk@moh.gov.my