

馬來西亞第 737 號法案

醫療器材法 2012

馬來西亞第 737 號法案

醫療器材法 2012

章節安排

第一部分

前言

節次

1. 初始簡介

2. 法案解釋

第二部分

醫療器材的註冊及合格之評定 檢測機構

章節

醫療器材的註冊

3. 醫療器材之分級

4. 製造商之義務

5. 醫療器材註冊所需事項

6. 申請註冊醫療器材

7. 核可或駁回醫療器材之註冊資格

8. 改變、撤銷或施加額外條件的權力

9. 取消醫療器材註冊資格的權力

第二章

合格審核機構之註冊

- 10. 合格之審核機構
- 11. 申請註冊成為合格之審核機構的條件
- 12. 核可或駁回註冊為合格審核機構之資格
- 13. 改變、撤銷或施加額外條件的權力
- 14. 取消審核機構之註冊資格的權力

第三部分

執照及許可證

第一章

執業執照

- 15. 執業執照所需之條件
- 16. 申請執業執照
- 17. 額外的資訊或申請文件
- 18. 核發執業執照或駁回申請
- 19. 符合執業執照的條件
- 20. 改變、撤銷或施加額外條件的權力
- 21. 轉讓執業執照
- 22. 暫停或撤銷執業執照
- 23. 自行撤回/撤銷執業執照
- 24. 更新執業執照
- 25. 暫停、撤銷、移交或未更新執業執照之效力

第二章

被指定之醫療器材之許可證

- 26. 被指定之醫療器材
- 27. 指定醫療器材許可證之要求

- 28. 申請指定醫療器材許可證
- 29. 額外的資訊或申請文件
- 30. 核發或駁回指定醫療器材之許可證
- 31. 符合指定醫療器材許可證之條件
- 32. 改變、撤銷或施加額外條件的權力
- 33. 暫停或撤銷指定醫療器材之許可證
- 34. 自行撤回指定醫療器材之許可證
- 35. 更新指定醫療器材之許可證
- 36. 暫停、撤銷、移交或未更新時，指定醫療器材之許可證效力

醫療器材

第三章

執照或許可證擁有者之責任與義務

- 37. 銷售紀錄
- 38. 市場追蹤及回報
- 39. 客訴處理
- 40. 強制性問題回報
- 41. 現場改善措施
- 42. 產品召回

第四章

一般性之責任

- 43. 醫療器材之使用、操作及維護等
- 44. 廣告

第五章

出口許可證

- 45. 出口許可證
- 46. 撤銷出口許可證

第四部份

上訴

47. 對執政機關提出上訴申請

第五部分

強制性規定

48. 經過授權之官員

49. 授權卡(授權書)

50. 調查的權力

51. 在有搜查令的情況下進行搜查及扣押

52. 在沒有搜查令情況下的搜查及扣押

53. 存取電腦數據

54. 即便帶有缺失但仍應接受之搜查令

55. 被查扣之醫療器材、書籍、文件等等的清單

56. 發還被扣押之物品

57. 無須追繳扣押品產生之成本或毀損費用

58. 查扣物品所產生的成本

59. 妨礙搜索調查

60. 要求知情人士出席之權力

61. 調查知情人士

62. 陳述性證據之承認

63. 沒收扣押物品

64. 逮捕的權力

65. 採集樣品的權力

66. 指派分析師

第四部份

概要

67. 註冊

68. 營業秘密資訊

69. 公開披露資訊

70. 在情況危急時協同來自多個政府部門的緊急應變計畫及援助

- 71. 認罪協商
- 72. 起訴
- 73. 法人團體的犯罪
- 74. 合夥人、代理人或員工犯罪
- 75. 文件服務
- 76. 錯誤的聲明
- 77. 豁免權
- 78. 一般性懲罰
- 79. 法規
- 80. 醫療器材之存放與過渡期

馬來西亞第 737 號法案

醫療器材法案 2012

737 法案是一份規範醫療器材及其相關產業之法律，並規定與其相關之事項。

馬來西亞議會會議通過法案如下

第一部分: 前言

第一節: 本法簡稱及前言

(1) 法案可被引用為 “MedicalDeviceAct2012”。

(2) 本法案由部長於馬來西亞政府公報發布之日期開始實施。

第二節: 解釋

在本法案當中，除非上下文另有要求，否則—

“合格的評定機構” 意指依據第 12 節規定進行註冊之合格評定機構。

“規範” 一詞除另有特別說明，否則皆為依據本法案法條之下的規範。

“建立者/企業” 意指—

(a) 任何人不論是製造商、進口商或經銷商（但不包括零售商），負責將任何醫療器材上市；以及

(b) 一個經過製造商授權的代表在馬來西亞境外擁有一個主要的營運地點，

同時這個人或授權代表必須具備有下列條件—

(a) 此人必須設籍或居住於馬來西亞；或

(b) 在馬來西亞法律規範下所成立的事務所或公司，

在馬來西亞經營業務或主要在馬來西亞地區執業；

“上市” 意指這些醫療器材在馬來西亞的市面上可以獲得，不論是以金錢購得，或是為了銷售、使用、供應或是將其投入服務，不論其是否為全新製品或是翻新品，但這並不包含將這些醫療器材應用於臨床試驗或評估其性能；

本法案中所稱之 “部長” 為負責衛生相關事務之部長（即馬來西亞衛生部部長）；

“製造商” 意指—

(a) 負責下列事項的人—

i. 負責醫療器材之設計、生產、製造、組裝、加工、包裝以及貼上標籤，且不論執行這項工作的人是否為製造商本身或是製造商之承包商；以及

ii. 以自身之名義分派工作並製作醫療器材，使該醫療器材符合預期之功能與符合法規；亦或是

(第二種翻法: 以自己的名義指定該醫療器材之用途，以確保該醫療器材之用途及成品符合法規需求)

(b) 任何人

- i. 對一個或是以上的醫療器材成品進行組裝、包裝、加工、整體翻新、再加工或貼上標籤；以及
- ii. 以自身之名義分派工作並製作醫療器材，使該醫療器材符合預期之功能與符合法規，
(第二種翻法: 以自己的名義指定該醫療器材之成品用途，以確保該醫療器材成品之用途及成品符合法規需求)

但不應包含下列人員：

- (a) 任何人為了個別病患使用而針對市面上之醫療器材進行組裝或調整；以及
- (b) 任何人在進行組裝、包裝、調整之後並不會改變該醫療器材原本之用途或特性

“醫療器材”意指—

- (a) 任何儀器、設備、器具、機器、電器設備、植入物、體外試劑及診斷器具、軟體、材料或是其他相似、相關物品基於下列目的而單獨或複合使用於人體上：
 - i. 診斷、預防、監測、治療或緩解疾病；
 - ii. 診斷、監測、治療、緩解或補償傷害
 - iii. 調查、取代、調整
 - iv. 支撐或維持生命；
 - v. 節育、避孕；
 - vi. 為醫療器材消毒；或是
 - vii. 透過檢驗來自於人體樣本，為醫學上或診斷上的目的提供必要的資訊，而這些資訊並不能夠過藥理學、免疫學或代謝生理學上的方式取得，但透過這些資訊能夠協助獲得預期中的效果；同時
- (b) 任何用於人體上之儀器、設備、器具、機械、電器設備、植入物、體外試劑及診斷器具、軟體、材料或是其他相似、相關物品，在經由衛生部長考量過公共安全、公共衛生以及公共風險等相關議題後，於馬來西亞政府公報上公告其屬於醫療器材。

“指定之醫療器材” 意指衛生部長在馬來西亞政府公報上公告並指定之醫療器材。

“主管機關” 意指依據醫療器材管理法第 738 號法案所成立之醫療器材監管機關；

“指定日期” 意指衛生部長於次章節 1(2) 當中所指定之日期

第二部分: 醫療器材及合格評定機構之註冊

第三節：醫療器材之分類

- (1) 醫療器材應由企業依據該醫療器材之用途、可能造成之風險以及使用時對人體傷害的程度有多大。
- (2) 如果企業與合格評定機構在醫療器械的分類方面發生任何爭議，則處理方式應以主管機關所指定之方式及期限進行處理。

第四節：製造商之義務

製造商應確認其供應之醫療器材—

- (a) 符合其宣稱最基本之安全及性能
- (b) 在良好作業規範(即 GMP)及主管機關所核發之規定下進行生產製造；且
- (c) 依據規定之方式進行貼標、包裝以及標記。

第五節：醫療器材註冊所需事項

- (1) 沒有依據此法案進行註冊之醫療器材不得進出口或在市面上販售。
- (2) 任何違反第五節第(1)條規定者，即已觸犯本法律。如經定罪則將被罰款不超過二十萬令吉或被判處監禁三年以下，亦或是兩者並行。

第六節：醫療器材之註冊申請

- (1) 醫療器材之註冊申請須以主管機關所規定之方式進行提交。
- (2) 註冊申請於主管機關核發或駁回前可隨時撤回。
- (3) 在本節第(1)條規定當中，每份申請書均須附上明訂之文件、申請費用及主管機關所指定之文件或資訊。
- (4) 主管機關可於收到依據本節第(1)條規定所提出之申請書後，以書面方式要求申請人在規定之期限內向主管機關繳交關於申請文件或醫療器材樣品之額外資訊、細節或是文件。
- (5) 如果任何主管機關依據本節第 (4) 條所要求提供之關於申請文件或醫療器材樣品的額外資訊、細節或是文件並未在規定之期限內繳交，則該次申請應被視為取消且不得繼續進行。但這並不影響申請人繼續提出其他新的申請案之權力。

第七節：核可或駁回醫療器材之註冊資格

- (1) 在收到第六節所規範之申請書之後如果申請者亦符合下列事項，則主管機關將會非常滿意—
(第二種翻譯)主管機關將會非常滿意申請者在送出符合第六節所規範之申請書的同時，亦符合下列需求—
 - (a) 醫療器材已被送去合格之評定機構進行相關檢測；同時
 - (b) 申請者亦遵守第六節第(4)條規定任何額外之需求條件，

在主管機關查核過醫療器材之製作場所後，確認該醫療器材之製作流程符合法規需求且同時於主管機關認定之時間內完成註冊並繳交規定之註冊費用，主管機關將會分別核發註冊文件及號碼予以此案之申請人及該醫療器材。

- (2) 如申請者並未滿足本節第 (1) 條規定當中之任一項條件，則主管機關不應予以該醫療器材註冊資格

第八節：改變、撤銷或施加額外條件的權力

主管機關能在任何時間—

- (a) 對醫療器材之註冊資格增加額外的條件，或是
- (b) 更改或是撤銷醫療器材之註冊條件。

第九節：取消醫療器材註冊資格的權力

- (1) 如果醫療器材註冊申請人及其申請之醫療器材違反下列事項，除了本節第 (2) 條另有規定外，主管機關得取消醫療器材之註冊資格—
 - (a) 違反本法或任何依據本法訂定之規則；
 - (b) 違反任何註冊所需之條件，或是
 - (c) 依據本法或依據本法訂定出之規則而被定罪。
- (2) 在依據本節第 (1) 條之規定取消醫療器材的註冊資格前，主管機關應以書面方式通知申請人，並予以澄清、反駁之機會並視情況決定是否取消其註冊資格；在收到書面通知的同時，該醫療器材之進口及供貨皆須暫停運作。
- (3) 醫療器材註冊申請人如果因該醫療器材之註冊資格被取消而蒙受損失，主管機關並無義務負責賠償該或是退回任何依據本法第七節而產生的註冊費用。

第二章：合格評定機構之註冊

第十節：合格之評定/審核機構

- (1) 本法所稱之合格的審核機構應依據本法進行註冊，同時依據本法針對需要註冊之醫療器材進行審核。
- (2) 該審核機構之負責人應為馬來西亞公民。
- (3) 一個合格之審核機構應為獨立運作之個體，不應直接或間接地擁有、獲取或持有任何與下列事項有關之利益—
 - (a) 任何接受該機構所評定之醫療器材；
 - (b) 任何接受該機構所評定之醫療器材其所屬企業相關之股份，或
 - (c) 任何接受該機構所評定之醫療器材其所屬企業之公司。
- (4) 一個合格之審核機構不應在審核過程當中披露任何收到的訊息。
- (5) 一個合格之審核機構應在執政當局之監督下進行作業，並於當局認為有需要時進行資格審核。

第十一節：申請註冊成為合格之審核機構的條件

- (1) 如果沒有依據本法進行註冊，則沒有任何機構有資格可以對醫療器材進行審核。
- (2) 機構可依當局規定之方式遞交書面申請以進行註冊申請。
- (3) 在主管機關核可或駁回申請前，申請人皆可隨時撤回申請。
- (4) 每項依據本節第 (1) 條規定所提出之申請案必須依照當局規定之方式繳交所需之文件、資訊及申請費。
- (5) 當局得在收到依據本節第 (2) 條規定所提出之申請案後，以書面方式通知申請人於規定之期限內繳交額外的資訊、細節或文件以補充申請書之內容。
- (6) 如果於當局規定或展延之期間內申請者無法繳交本節第 (5) 條規定當中所規範之額外的資訊、細節或文件，則該申請案視為主動撤銷申請，且不得繼續後續之流程，但不影響申請者提出新申請案之權力。

第十二節：核可或駁回註冊為合格審核機構之資格

- (1) 在主管機關收到審核機構依據第十一節第(2)條規定提出申請且依據第十一節第(4)、(5)條規定之補充文件、資訊等令主管機關感到滿意，則主管機關得於確認審核機構符合所有要求且申請人於期限內繳納註冊費用後，核發一組註冊號碼及註冊證書予以申請人(即合格之審核機構)
- (2) 如提出申請之審核機構並無法滿足任何本節第(1)條之規定，則主管機關不應予以註冊。

第十三節：改變、撤銷或施加額外條件的權力

醫療器材監管機關得於任何時間—

- (a) 對審核機構之註冊資格增加額外之條件，或是
- (b) 對審核機構之註冊資格變更、取消任何條件。

第十四節：取消審核機構之註冊資格的權力

- (1) 除了本節第(2)條另有規定，如合格之審核機構有以下情況則醫療器材監管機關得以取消其註冊資格—
 - (a) 違反本法條之任何規定或違反任何依據本法條訂定之規範；
 - (b) 違反任何註冊規定，或是
 - (c) 被本法條或被依據本法條訂定之規範所定罪。
- (2) 在依據本節第(1)條規定取消審核機構之註冊資格前，醫療器材監管機關應以書面通知審核機構並給予其抗辯之機會；在收到書面通知的同時，該審核機構所進行審核的醫療器材行為皆必須暫停。
- (3) 審核機構如因其註冊資格被取消而蒙受損失，該審核機構並無權要求醫療器材監管機關進行任何賠償，或要求醫療器材監管機關退回依據第十二節法條所收受之註冊費用。

第三部分：執照與許可證

第一章：營業執照

第十五節：執業執照所需之條件

- (1) 在未依據本法條取得營業執照前，任何人不得進出口或於市面上販售任何已註冊之醫療器材。
- (2) 任何違反本節第(1)條規定的人即被認定為犯罪行為且一經定罪將可最高處二十萬令吉或是最高三年之有期徒刑或兩者並行實施。

第十六節：申請營業執照

- (1) 企業得依本法之規定以書面方式向醫療器材監管機關申請核發營業執照。
- (2) 依據本節第(1)條規定所提出之每一項申請案均需繳交規定之申請費用以及當局所規範之相關文件或資訊。
- (3) 在營業執照核發或駁回前，申請人得於任何時間內撤銷營業執照之申請案。

第十七節：額外的資訊或文件

- (1) 醫療器材監管機關在收到依據第十六節規定所申請後，之得以書面方式於任何時間點要求申請者於規定之時間內繳交額外的資訊、細節或文件。
- (2) 如果醫療器材監管機關依本節第(1)條規定所要求繳交之額外的資訊、細節或文件並未於規定的時間或展延的日期內繳交，則該申請案將被撤回且醫療器材監管機關將不回繼續後續之申請流程，惟此不影響申請者提交新申請案之權力。

第十八節：核發營業執照或駁回申請

- (1) 醫療器材監管機關得於收到申請案後，於審核依據第十六節規定所提出之申請書及第十七節規定所補充之資訊、細節或文件後，核發一定期限之營業執照或駁回其申請。
- (2) 根據本節第(1)條所核發之營業執照需於訂定之時間內繳交規定之費用及管理局認為需要補充的條件。

第十九節：符合營業執照的條件

- (1) 持有執照者應遵從醫療器材監管機關對營業執照所施加之規定。
- (2) 任何執照持有者如違反本節第(1)條規定即為犯罪行為，如經定罪則可處最高十萬令吉或一年以下有期徒刑，或兩者並行。

第二十節：改變、撤銷或施加額外條件的權力

醫療器材監管機關得於任何時間

- (a) 施加任何額外的條件於營業執照上，或是
- (b) 變更或撤銷任何適用於營業執照上之條件。

第二十一節：轉讓執業執照

- (1) 除經醫療器材監管機關書面核准，依據第十八節所發出之執業執照應由執照所有人持有，且該執照不應被分派、二度授權或轉讓給其他人使用。
- (2) 如未經當局書面核可而有本節第(1)條之情形發生，執照持有者已涉嫌觸犯本法且一經定罪將被處最高三年之有期徒刑或併科罰金最高五萬令吉。

第二十二節：暫停或撤銷執業執照

- (1) 如果執照持有人有下列情況發生，則醫療器材監管機關得暫停或撤銷該執業執照—
 - (a) 違反任何本法條之規定，或違反任何依據本法條制定之法規。
 - (b) 違反任何該執照之條件，或是
 - (c) 觸犯本法條或任何依據本法制定之法規。
- (2) 如果該執業執照被依據本節第(1)條之規定停權，當局得要求執照持有人於規定之時間內為過失或違反規定之事項進行補救或改正。
- (3) 如果醫療器材監管機關對執照持有人依據本節第(2)條規定所做出之補救感到不滿，或是執照持有人在停權期間違反本節第(1)條之規定，則醫療器材監管機關應予以撤銷執照。

第二十三節：自行放棄執業執照

- (1) 牌照持有者得以書面方式將執業執照退還給醫療器材監管機關。
- (2) 放棄執照的效果於醫療器材監管機關收到書面通知文件及退回之執照時開始生效。
- (3) 依據本節第(1)條規定所退還之執業執照不得申請撤銷退還。

第二十四節：換發執業執照

- (1) 執照持有者得於執照到期前一年內向主管機關申請換發執照。
- (2) 主管機關在收到結清之申請費後應予以換發執照，但下列情況除外：
 - (a) 執照持有者違反本法條之規定或違反依據本法條所設置之法規；
 - (b) 執照持有者違反持有該執照之規定；
 - (c) 執照持有者以非法或不適當之方式取得該執照，或是
 - (d) 該執照持有者已觸犯本法條或觸犯依據本法條所制定之法規。
- (3) 主管機關得於規定之期限內要求執照持有者提供任何換發執照所需之資訊、細節或是文件。
- (4) 如果執照持有者並未依本節第(3)條規定於主管機關規範之期限內繳交所需之資訊、細節或文件，則主管機關有權不依照本節第(2)條之規定更新其執照。

第二十五節：暫停、撤銷、移交或未更新執業執照之效力

- (1) 雖然持有執業執照，但如果持有者之執業執照被依據第二十二節暫停或撤銷、依據第二十三節繳回或是未依第二十四節之規定更新，則該持有人必須立刻暫停所有需要註冊或已註冊之醫療器材的進出口或於市場中繼續販售。
- (2) 儘管本節第(1)條之規定，但主管機關仍得以在執照持有人於暫停、撤銷、繳回或未更新執業執照時，要求執照持有人基於公共衛生及公共安全之理由予以主管機關必要之協助。
- (3) 當執照持有人之執業執照有下列情況時，
 - (a) 被暫停、撤銷或未經定時更新而造成任何損失，執照持有人不得要求任何賠償，同時
 - (b) 如果執業執照一經撤銷，則執照持有人不得要求退回依據第十八節所繳交之費用。
- (4) 任何執照持有人違反本節第(1)條之規定者已構成犯罪行為，一經定罪，最高可處三年以下有期徒刑或易科罰金兩萬令吉。

第二章：特殊醫療器材許可證

第二十六節：特殊醫療器材

主管機關得於考量該醫療器材對公共衛生、病患安全以及其複雜程度，將透過行政命令於馬來西亞政府公報上公告指定其為特殊醫療器材。

第二十七節：特殊醫療器材之許可證要求

- (1) 任何人如未依本法條取得醫療器材之操作許可證，不得使用或操作該醫療器材。
- (2) 任何人違反本節第(1)條規定即屬違法行為，如經定罪可處最高一年之有期徒刑或併科罰金一萬令吉。

第二十八節：申請特殊醫療器材許可證

- (1) 申請人得以書面形式依規定之方式向主管機關依本法案申請特殊醫療器材許可證。
- (2) 每一項依據本節第(1)條規定所提出之申請案須於規定之時間內繳交申請費用及主管機關所需之文件或資訊。
- (3) 依據本節規定所提出申請之許可證在核發或駁回申請前，申請者得隨時撤銷該申請案。

第二十九節：額外之資訊或文件

- (1) 當局在收到依據第二十八節規定所提出之申請案後，得於任何時間點以書面方式通知申請者於規定之時限內繳交額外的資訊、細節或文件。
- (2) 如果申請者並未於規定的時間內或主管機關展延之期限內繳交依據本節第(1)條規定所要求之額外的資訊、細節或文件，則該申請案視同撤銷且主管機關不得繼續後續之申請流程，但不影響申請者提出新申請案之權力。

第三十節：核發特殊醫療器材許可證或駁回申請

- (1) 主管機關得於收到依據第二十八節規定所提出之申請案以及依據第二十九節規定所要求附加額外之資訊、細節或文件，審核後核發具有時效性之特殊醫療器材許可證或駁回該申請案。

- (2) 申請者在收到核發之特殊醫療器材許可證時應於主管機關規範之時間內繳交申請費用以及主管機關要求之條件。

第三十一節: 特殊醫療器材許可證應遵守之條件

- (1) 醫療器材許可證之持有者應遵循主管機關加在許可證上之規則與條件。
- (2) 任何執照持有者違反本節第(1)條規定即屬違法行為，如經定罪則將處有期徒刑最高六個月或併科罰金最高六千令吉，或兩者並行之。

第三十二節: 變更、撤銷或施加額外條件之權力

主管機關得於任何時間點

- (a) 施加任何額外的條件在特殊醫療器材許可證上，或是
- (b) 變更或撤銷任何適用於特殊醫療器材許可證上之條件。

第三十三節: 暫停或撤銷特殊醫療器材許可證

- (1) 如許可證持有者有下列情況發生，主管機關得暫停或消該許可證:
 - (a) 違反本法之任何規定或違反依據本法訂定之任何法規；
 - (b) 違反任何特殊醫療器材許可證之規定，或是
 - (c) 被本法或依據本法制定之法規定罪。
- (2) 如果特殊醫療器材許可證依本節第 (1) 條之規定暫停，主管機關得要求該執照持有人於規定之時間內對其違法或過失進行補救。
- (3) 如果主管機關相信許可證持有人無法依本節第(2)條之規定補救其過失，或是該許可證在依據本節第(1)條規定停權時違反許可證規定或觸犯本法，則主管機關應撤銷其特殊醫療器材許可證。

第三十四節: 繳回特殊醫療器材許可證

- (1) 許可證持有人得以書面方式繳回其持有之特殊醫療器材許可證予主管機關。
- (2) 該許可證在主管機關收到依據本節第 (1) 條規定所發出之書面通知時，立刻失效。
- (3) 依據本節第 (1) 條規定所繳回之特殊醫療器材許可證申請不得撤銷繳回。

第三十五節: 換發特殊醫療器材許可證

- (1) 許可證持有者應於該許可證到期前一年向主管機關提出申請展延許可證。
- (2) 除許可證持有者有下列情況發生，主管機關在收到申請換發許可證申請後予以換發:
 - (a) 許可證持有者已違反本法或違反任何依據本法訂定之法規；
 - (b) 許可證持有者違反任何該許可證之規定；
 - (c) 許可證持有者以不正當或非法之手段取得該特殊醫療器材許可證，或是
 - (d) 許可證持有者被依據本法或以本法訂定之法規所定罪。

- (3) 主管機關得要求許可證持有者於規定之時間內提供任何換發新證所需之資訊、細節或文件。
- (4) 儘管有本節第(2)條之規定，如果主管機關依據本節第(3)條規定索取之資訊、細節或文件並未於規定之時間或展延之日期內繳交，則主管機關得不予以換發新證。

第三十六節：醫療器材許可證被暫停、撤銷、繳回或未換發新證的效力

- (1) 如果特殊醫療器材許可證被依據第三十三節規定暫停或撤銷，依據第三十四節繳回或並未依第三十五節定期換新，許可證持有者應立即停止使用或操作該需要許可證之特殊醫療器材。
- (2) 儘管有本節第(1)條之規定，主管機關得於該許可證處於被暫停、撤銷、繳回或未更新的形況下，要求許可證持有者基於公共衛生及公共安全的利益與以政府必要之協助或完成主管機關之指示。
- (3) 許可證持有者所擁有之特殊醫療器材許可證
 - (a) 在被暫停、撤銷或未換發新證的情況下，如有因許可證被暫停、撤銷或未換發新證而造成任何損失，許可證持有者不得要求賠償，以及
 - (b) 被撤銷時，許可證持有者不應要求退回依據三十節所繳交之註冊費用。
- (4) 任何許可證持有者違反本節第(1)條之規定即屬犯罪行為且如經定罪，最高可處七年有期徒刑或處十萬元以上，一百萬元令吉以下之罰金，且得併行之。

第三章：執照或許可證持有者之義務與責任

第三十七節：經銷紀錄

- (1) 企業應保存有關每一台醫療器材之製造、進出口或於市面銷售之經銷紀錄
- (2) 經銷紀錄應包含衛生部長所規定之資訊。
- (3) 當主管機關要求提供經銷紀錄時，企業應提供之。

第三十八節：上市後追蹤及警示

- (1) 企業應監測醫療器材於製造、進出口及上市後之安全性及性能，且必須依主管機關之要求建置該醫療器材之上市後追蹤系統。
- (2) 企業應確保任何來自於市場當中有關於該醫療器材不良事件之警示報告，且應有適當之紀錄及充分的評估。

第三十九節：投訴處理

企業應建立及實施記錄流程以利保存與該企業有關之醫療器材所衍生之安全及性能有關之投訴或問題記錄。

第四十節：問題之強制性回報

- (1) 企業應向主管機關回報任來自馬來西亞境內或境外所發生且需要注意之事項，如
 - (a) 發現該醫療器材有關之失效、性能退化或任何未於說明書或標示中說明清楚的部分，應於發現後三十日內提報；

- (b) 致使病患、使用者或其他人發生死亡、健康狀況嚴重惡化，或相同操作方式可能再次發生相同事故，應於發現後十天內提報，或是
 - (c) 嚴重威脅公眾安全，應於發現後四十八小時內提報。
- (2) 任何人違反本節第(1)條規定即屬犯罪行為，如經定罪最高可處兩年有期徒刑或處最高二十萬令吉罰金，且得兩者並行之。

第四十一節: 現場改善措施

企業應對其進口及上市之醫療器材採取改善或預防措施，包括一

- (a) 退回給企業之醫療器材；
- (b) 對醫療器材之修正；
- (c) 用以交換之醫療器材；
- (d) 毀損之醫療器材，或是
- (e) 對使用醫療器材方式提供明確的建議。

第四十二節: 產品召回

- (1) 企業得於任何時間點召回任何有瑕疵之醫療器材；
- (2) 企業應於進行召回醫療器材前，提供主管機關所規範之文件。
- (3) 企業應於產品召回後盡快將召回結果及任何預防問題循環發生之措施呈送至主管機關。
- (4) 儘管有本節第(1)條之規定，主管機關得於任何時間點因病患安全及公共衛生之理由要求企業召回醫療器材。

第四章: 一般性義務

第四十三節: 醫療器材之使用、操作及維護等資訊

- (1) 在使用或操作第三方醫療器材時，操作者務必確保該醫療器材一
 - (a) 安全且有效；
 - (b) 依照其原本目的進行使用；
 - (c) 依據製造廠商的使用說明操作，以及
 - (d) 被妥善的安裝、測試、試運轉及維護。
- (2) 操作者應
 - (a) 在第三方使用或操作醫療器材，或是
 - (b) 安裝、測試、試運轉、維護以及處置醫療器材，
 - (c) 且應符合主管機關所規定之資格與能力。

- (3) 於第三方使用或操作醫療器材時，當醫療器材不再安全或有效時，操作者應立即停止使用。
- (4) 當醫療器材依據本節第(3)條規定停止使用醫療器材時，該醫療器材應因安全因素而被移除並廢棄以避免或減少下列情況—
 - (a) 受傷造成的危害；
 - (b) 因生物材料或其他感染造成的危害；
 - (c) 環境汙染造成的危害，以及
 - (d) 重複使用該醫療器材所造成的危害。
- (5) 當醫療器材處於使用、安裝、測試、試運轉、維護或廢棄時發生意外或緊急事故，主管機關得發布指導守則、命令或準則加以規範。
- (6) 任何人違反本節第(1)~(4)條規定，即屬犯罪行為，且如經定罪，最高可處一年有期徒刑，或處最高十萬令吉罰金，得兩者並行之。

第四十四節: 廣告

- (1). 除非該醫療器材已依本法進行註冊且符合本法要求，否則不得有任何廣告行為。
- (2). 醫療器材廣告中不得有任何誤導或詐欺行為。
- (3). 違反本節第(1)或第(2)條規定者已屬犯法行為，如經定罪，可處最高三年有期徒刑，或處最高三十萬令吉，得兩者並行之。

第五章: 出口許可證

第四十五節: 出口許可證

- (1). 企業得向主管機關申請出口許可證並繳交規定之申請表格及申請費，出口已登記之醫療器材。
- (2). 主管機關得於收到依據本節第(1)條規定所提出之申請案後，核發或駁回出口該醫療器材之申請案。
- (3). 如果主管機關核發該醫療器材之出口許可證，得添加主管機關認為合適之額外條件於出口許可證上。
- (4). 企業應完成並符合主管機關於出口許可證上添加之額外條件。
- (5). 違反本節第(4)條規定者即屬犯罪行為，如經定罪，可處最高六個月有期徒刑，或處最高可處五萬令吉，得兩者並行之。

第四十六節: 撤銷出口許可證

- (1). 如果有以下情況發生，主管機關得於任何時間點吊銷該出口許可證:
 - (a) 許可證持有者違反本法之規定或違反任何依據本法條制訂之法規；
 - (b) 許可證持有者違反許可證上之規範；

- (c) 該許可證在有錯誤、誤導或不準確的資訊情況下被核發；
 - (d) 許可證持有者以不適當或非法的方式獲得該持有證，或是
 - (e) 許可證持有者被依本法條或被依據本法訂定之法規所定罪。
- (2). 許可證持有者在收到當局撤銷許可證之通知時，應立即繳回該出口許可證。
 - (3). 違反本節第(2)條規定之許可證持有者即屬違法行為，如經定罪，最高可處五萬令吉或處最高六個月有期徒刑，且得並行之。
 - (4). 許可證持有者不得要求任何因許可證被撤銷所造成損失之損害賠償。

第四部份:上訴

第四十七節: 對主管機關裁決提出上訴

- (1). 任何人如對主管機關依據第七、九、十二、十四、十八、二十二、二十四、三十、三十三、三十五、四十五或四十六節所做出之決定有異議不滿，可於規定之時間內以規定之格式及要求向衛生部長提出申訴。
- (2). 部長得支持、推翻或變更主管機關(醫療器材監管機關)之裁決。
- (3). 部長對任何依據本節第(1)條規定所提出之上訴所做出的裁決應為最終且不可更動之裁決。

第五部分: 強制

第四十八節:獲得授權的官員

- (1). 衛生部長得以書面方式授權醫療器材監管機關或其他公職人員以利其依據本法行使執法權。
- (2). 上述所稱人員應具備刑法(574 號法案)中所規範公職人員之身分。

第四十九節: 授權書

- (1). 主管機關應向每個獲得授權的人員發放經由行政長官所簽署的授權書。
- (2). 獲得授權的人員欲依本法施行權力而遇到阻礙時，該人員應出示依據本節第(1)條所授權之授權書。

第五十節: 調查的權力

- (1) 經過授權的人員得調查任何侵犯本法之犯罪行為。
- (2) 為了避免爭議，特別公開聲明本法之目的，該授權之人員應具備與相同職級之警察人員依據刑事訴訟法(第 593 號法案)所擁有的全部或部分調查權，而這些權力除了本法規定之外的權力，不得減損。
(這段真的是有看沒有懂)

第五十一節: 搜查及扣押令

- (1) 如果法官在收到經過授權人員起誓佐證之書面資料及法官做完了認為必要的調查，有合理的理由相信

(a) 任何處所或運輸工具已經被用來

(b) 必要之證據位於任何處所或運輸工具內而有需要進入調查

進行觸犯本法之行為，法官得發布授權名單及命令，授權予名單上之人員於合理的時間內，不論白天或晚上、是否有其他單位之協助，進入該處所或運輸工具內，且如有需要得動用武力。

- (2) 在不影響本節第(1)條規定的情況下，由法官所發出之命令得授權搜查及扣押任何合理地被相信與犯罪證據有關之醫療器材、書籍、文件、電腦數據、電器設備、設備、儀器、機械、車輛、物品或是數據資料。
- (3) 經過授權的人員得依本節第(1)條規定，基於調查犯罪之目的對處所或運輸工具內或於其上的人進行搜查。
- (4) 經過授權的人員得依本節第(3)條或第五十三節規定對嫌犯進行搜查，且得以扣押、佔有及妥善保管嫌犯身上除必要之衣物的任何相信與犯罪有關之儀器或證據，直至嫌疑被解除或無罪釋放。
- (5) 搜查過程必須嚴格遵守規定，且不得讓不同性別的人對嫌犯進行搜查。
- (6) 如果依據本節所查扣之物品，基於該物品之本性、大小或數量，使得移除任何醫療器材、書籍、文件、電子檔案、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或是數據資料並不切實際，授權人員得以任何方式封存於該處所或運輸工具中搜查出之醫療器材、書籍、文件、電子檔案、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或是數據資料。
- (7) 任何人未經法律授權破壞、竄改或損壞依據本節第(6)條規定之封條、移除或企圖移除任何被封存之醫療器材、書籍、文件、電子檔案、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或是數據資料，皆屬犯罪行為。如經定罪最高可處五十萬令吉或處最高三年有期徒刑，得併行之。

第五十二節:在沒有授權情況下之搜查及扣押

如果授權人員收到資訊致使有合理的理由相信，在依據第五十一節申請取得搜查令的形況下將會使整個調查受到不利的影響，或是任何有關犯罪的證據可能被竄改、移除、損毀或破壞，則授權人員得在沒有搜查及扣押令的情況下進入該處所或運輸工具，並行使依據第五十一節規定之完全或部分獲得搜查及扣押令情況下的權力。

第五十三節: 提取電腦資料

- (1). 經過授權的人員依據第五十一及五十二節規定進行調查時，應有權訪問電腦化的資料，不論其是否儲存在電腦或其餘設備當中。
- (2). 本節當中所提到之「訪問」意指
 - (a) 包括提供必要之密碼、加密及解密碼、軟硬體及任何其他必要之措施使得該電腦數據資料能以可被理解的形式呈現，以及
 - (b) 已在電腦犯罪法案 第 號法案 當中的第二節第 調查中給予定義。

第五十四節: 儘管有缺陷但仍可被接受之命令

一個依據本法所發出之搜查令，儘管在申請過程中或搜查令本身有任何缺陷、失誤或忽略的部分，但仍應有效且被執行，且任何被依據此扣查令所扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器裝置、儀器、設備、裝置、機械、車輛、物品或是諸如像是數位資訊等被物品皆應在本法任何訴訟過程中被接受為可使用之證據。

第五十五節：被查扣之醫療器材、書籍、文件等等的清單

- (1). 除了本節第(2)條提及之規定外，依據本法案被授權人員所扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件—
 - (a) 應準備—
 - (i). 一份包含被扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件之清單，且應在該清單上簽名，同時
 - (ii). 準備一份有關扣押物品的扣押理由之書面通知文件以及在該通知文件上簽名，同時
 - (b) 應盡速複製一份有關被扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件之清單及通知文件予以查扣該處所之授權人員、他的代理人或其下屬。
- (2). 依本法進行訴訟者、被扣押財產之所有人或其代理人在場的情況下，書面扣押通知文件不得依本節第(1)條(b)款之規定送達。
- (3). 如果該處所已被解除查扣狀態，授權人員應於該處所明顯位置處張貼一份包含被扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件之清單複本。

第五十六節：發還被扣押之物品

- (1). 實行扣押動作之授權人員得於持有被扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式物件的持有者經檢察官確認為合法持有時，歸還任何被依據本法案所扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件。如果該醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式物件並不能以本法案規定查扣，以及並非其他正依據本法或依本法訂定之法案進行訴訟所需要之物品，則授權人員不得實行扣押行為，且經善意地歸還扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件後，任何人亦不得對聯邦政府、主管機關或其代表人進行任何訴訟。
- (2). 在依據本節第(1)條規定發還被授權人員扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件後，授權人員應以書面方式製作發還紀錄，並詳細說明發還之情況及理由，並於物品發還後七天內遞交一份複本予以檢察官。

第五十七節：無須追繳扣押品產生之成本或毀損費用

除非扣押物品之理由並不合理，否則任何人不得於任何法庭中對任何行使或視為本法賦予職權所扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、

物品或包含數據格式的物件提起訴訟以要求賠償訴訟費用、物品損毀賠償或其他救濟。

第五十八節: 查扣物品所產生的成本

如果任何被依據本法所扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、裝置、機械、車輛、物品或包含數據格式的物件在與本法規定之犯罪行為有關的訴訟結束前而被主管機關依本法扣押、保管，因扣押、保管而產生之費用不論是否持有者被提起訴訟，或是被提起訴訟的為其他人，為主管機關代為承擔民事訴訟所產生之債務，應向當事人予以追討。

第五十九節: 妨礙搜索調查

任何人

- (a) 拒絕任何依本法得到授權或執行任何依據本法執行任務或執行權力之授權的人員進入任何處所或運輸工具內；
- (b) 攻擊、阻撓、阻礙或延遲任何依據本法獲得授權之授權人員進行任何任務或執行本法賦予之任何權力或義務，或是
- (c) 拒絕給予任何經本法授權之人員任何與本法有關之犯罪行為或疑似犯罪行為之資訊，或拒絕提供其知識或權責範圍內合理要求提供之資訊，

已屬犯罪行為，如經定罪，最高可處五十萬令吉，或最高處有期徒刑三年，得併行之。

第六十節: 要求知情人士出席之權力

- (1) 依據本法獲得授權的人員進行調查時，得以書面方式提出命令，要求任何授權人員認為熟悉事實及案件情況的人出席調查案，且被要求出席者應按照要求出席。
- (2) 如果任何人拒絕或無法按照要求方式出席，授權人員得回報拒絕或無法出席的訊息予以法官，法官得發出傳票以確保本節第(1)條所要求出席的人出席。

第六十一節: 調查知情人士

- (1) 依本法進行調查的授權人員可以口頭方式審查任何被認為是了解案件事實和情況的人。
- (2) 被調查的人應回答任何授權人員詢問有關案件的問題，但得拒絕回答任何可能使他受到刑事指控、罰款或遭到扣押的問題。
- (3) 依據本節做出陳述的人有義務依法陳述事實，不論該陳述是否為問題之全部或部分答案。
- (4) 經過授權的人員在依據本節第(1)條規定檢查被調查者時，應先告知本節第(2)及第(3)條規定。
- (5) 任何人依據本節規定所做出之陳述應盡可能被簡化為書面文件，並由該人簽署或以拇指壓印。在可能的情況下該陳述被陳述者以其使用之語言呈現並閱讀後給予其機會做出任何他希望做出的更正。

第六十二節: 陳述性證據之承認

- (1). 除了依據本節規定所提供之陳述，任何人於法庭上之依本法規定所進行之調查案

中對授權人員所做出的陳述應不得作為證據。

- (2). 除被告外，當日擊者被要求參與起訴或辯護時，法庭應依被告或原告之要求選擇任何目擊者於法庭上在依本法進行調查之授權人員的見證下所做出之陳述作為證據；該陳述必須經過法庭考量並認為該陳述符合公平正義，同時必須直接提供給被告一份複本，且該陳述得依證據法案 1950 (第 56 號法案)用以質疑證人提供的證據證明度。
- (3). 被告於法庭調查過程中所做出之陳述可被視為證據以支持他於法庭審判過程中的辯護。
- (4). 任何在法庭中依據列隊指認方式或落在證據法案 1950 之第二十七節規定、第三十二節第(1)條第(a)、(i)及(j)項規定所做出之陳述並不適用於本節。
- (5). 任何人在法庭上，於依本法進行的調查案當中對授權人員
 - (a) 做出任何陳述，或
 - (b) 其做出之陳述任何內容

致使該人被控訴任何罪刑，該陳述得做為該起訴案件中之證據。

第六十三節: 沒收扣押物品

- (1). 任何被依本法行使任何權力所扣押的任何醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料應予以沒入。
- (2). 如醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料為犯罪過程中主要之物品或被用來進行犯罪，儘管並沒有人因此被定罪，該醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料應依本法規定予以查扣及沒入；當訴訟結果令法院相信的確有犯罪行為發生時，該沒入命令應於訴訟結束前發出。
- (3). 除非於規定的期限內依本節第(4)、(5)、(6)條規定提出申請，否則任何依據本法查扣之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料即便依據本法獲得不起訴處分，在持有者收到沒入通知的一個日曆月後主管機關應將該醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料予以沒入，
- (4). 任何人宣稱他自己是本節第(3)條規定中所提及之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料的擁有者，且該物品不應該被沒入，得親自或委由以書面授權之代理人以書面方式向授權人員遞交通知並宣稱擁有該醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料。
- (5). 在收到依據本節第(4)條規定所發出之通知後，授權人員應將該事宜交由法官做出裁決。
- (6). 收到依據本節第(5)條規定所轉交案件之法官應發布傳票並要求該聲明擁有被扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料的物品持有者出現在法官面前；當傳票已證明被備適當的傳送，不論該持有者有無出現於法庭中，法官應對此進行審查；如被扣押之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料已被證明為觸犯本法之主要物品或為被用以觸犯本法之工具，則法官應下令

予以沒入；如缺少相關犯罪之證據，則應下令予以歸還。

- (7). 任何被沒入或應被沒入之醫療器材、書籍、文件、電腦數據資料、電器用品、設備、儀器、機械、車輛、物品或數據資料應被送交主管機關並依主管機關認為合適的方式處置。
- (8). 如果被查扣物品有下列之性質，則主管機關得在任何依據本法提出訴訟或聲明前指示將任何依據本法查扣之物品於任何時間內出售：
 - (a) 該物品為快速及自然腐壞的物質或具有容易腐敗的特性；
 - (b) 扣查該物品涉及不合理的費用及不便；
 - (c) 據信該物質會導致對公眾產生干擾或危害。

第六十四節：逮捕的權力

- (1) 授權人員或警察得於沒有逮捕令的情況下逮捕任何據信觸犯本法或意圖觸犯本法的人。
- (2) 授權人員依據本節第(1)條規定逮捕疑犯後，將被逮捕的人送交給最近的警務人員或在沒有警務人員的情況下送往最近的警局，不應有任何不必要之延誤；該名被逮捕的疑犯應按當時施行的刑事訴訟法規的方式予以處理，且整個逮捕過程的效力如一般的警務人員施行逮捕行為一樣有效。

第六十五節：採集樣品的權力

- (1) 授權人員得依規定的方式向下列人員要求、選擇、取走或獲得任何醫療器材之樣品以進行分析—
 - (a) 付款後，向任何銷售醫療器材的人員或其代理人或下屬取得，或是
 - (b) 未經付款，向任何醫療器材之企業、代理人或其下屬取得。
- (2) 樣品的分析應依照規定之方式進行。
- (3) 任何拒絕授權人員依據本節第(1)條規定之要求者即觸犯本法，如經定罪最高可處十萬令吉罰金，或處最高一年有期徒刑，得兩者並行之。

第六十六節：指派分析師

主管機關得指派任何已符合資格的人作為分析師依據本法規定進行分析。

第六部份：概要

第六十七節：註冊紀錄

- (1) 主管機關應保持及維護由下列事項所組成之註冊紀錄：
 - (a) 所有依本法註冊之醫療器材；
 - (b) 所有依本法註冊的合格評定機構；
 - (c) 所有主管機關所核發之執照及許可證；

- (d) 所有經由主管機關作出取消醫療器材及合格評定機構之註冊資格的決定；
 - (e) 所有經由主管機關作出暫停及撤銷其執照及許可證之決定，以及
 - (f) 任何經由主管機關所指定之物品或數據。
- (2) 註冊紀錄應視作證據法案 1950 中所定義之公開文件，且應開放大眾查閱；待繳交規定之費用以後，得查閱該註冊紀錄並從中獲取摘錄資料。

第六十八節：商業機密

- (1) 任何依據本法提出之申請或提供之任何資訊者得依情況向主管機關申請該申請案或提供之資訊中的任一部份或相關之資訊作為商業機密。
- (2) 主管機關得依據本節第(3)條規定之標準予以保密，且當保密獲得許可後不得公開相關資訊。
- (3) 主管機關應依據下列之標準審核保密要求：
 - (a) 該資訊於圈內人士並不常見、不容易取得或是通常做為保密之資訊；
 - (b) 該資訊有商業價值；
 - (c) 已做好合理的措施來保密訊息，以及
 - (d) 揭露該資訊將會傷害誠實之商業慣例並損及該人之競爭地位。
- (4) 主管機關應有權因公共衛生之利益而揭露部分或全部已獲保密之資訊。

第六十九節：公開披露

受限於主管機關斟酌考量決定之權利，民眾得依主管機關認為合適之方式查閱有關任何依據本法申請或提供資訊之訊息，但不包含依據本法第六十八節第(4)條規定申請保密之資訊。

第七十節：緊急應變計畫及在緊急情況下來自多重機構之援助

- (1) 主管機關得要求任何人提供必要之措施以避免於緊急的情況下醫療器材對大眾造成傷害或損失，並得將此要求作為發布執照、指定醫療器材許可證之過程的一部份。
- (2) 主管機關應將緊急應變計畫依本節第(1)條規定送交所有相關的機關並要求提供必要之措施。
- (3) 在任何涉及任何醫療器材的緊急情況下，主管機關在執行任何應急措施時(包括緊急應變計畫中提及之應變措施)，得向相關之機構尋求協助及共同合作。
- (4) 任何因緊急狀況致使任何機構實施緊急應變措施而產生之費用應由執照持有者或特殊醫療器材許可證持有者承擔。
- (5) 發生任何緊急情況時，沒有任何執照持有者或特殊醫療器材許可證持有者得免除或被視為免除其應依本節規範採取之任何必要措施的義務。

第七十一節：認罪協商

- (1) 主管機關得經檢察官同意後與任何侵犯任何本法之犯罪者進行協商，並得依本法規定

該犯罪行為是可協商之犯罪行為，以書面方式提供協商條件予以該人，並協商該人應為其犯罪行為向主管機關繳交多少認罪協商金額、應於何時繳交，且該金額不應超過該犯罪行為之最高罰金。

- (2) 基於本節第(1)條所規範之協商條件得於任何犯罪時間點之後、被起訴前進行。
- (3) 如果依據本節第(1)條所提供的協商條件並未於主管機關所規定的時間內或展延的期間內達成，則得針對該犯罪行為提起訴訟
- (4) 如已依據本節第(1)條之規定進行犯罪協商，不得對已協商完畢之罪名提起訴訟。

第七十二節: 起訴

未經檢察機關書面同意不得起訴任何觸犯本法或觸犯依據本法訂定之法規之犯罪行為。

第七十三節: 有限公司之犯法行為

如有限公司觸犯本法時，任何人在犯罪當時為該公司之董事、經理、秘書、公司相關之其他高級職員，或看起來以上述之身分行事，或是以任何方式、在任何程度上負責管理任何與公司相關之事務，或是協助管理下列事務：

- (a) 可在訴訟當中與公司共同或分別被指控相同的罪名，以及
- (b) 如該公司被裁定確實有犯法行為，則前述提及人員亦屬觸犯該罪刑；除非考慮到該人職務之特性及所有的情況，他能夠證明：
 - (i). 該項犯罪行為是在他不知情的情況下或未經過他同意、默許下所觸犯，以及
 - (ii). 他已採取所有合理之預防措施並盡到職務本分以預防犯罪。

第七十三節: 合夥人、代理人或下屬之犯罪行為

依本法任何人將因任何施行、遺漏、忽略或默許等行為負起應有之法律責任，且不論該施行、遺漏、忽略或默許等行為是他個人或其合夥人、代理人或下屬所為，除非他證明

- (a) 該施行、遺漏、忽略或默許等行為是在他不知情的情況下、未經他同意、默許下觸犯，以及
- (b) 他已採取所有合理之預防措施並盡到職務本份以預防該施行、遺漏、忽略或默許等行為。

第七十五節: 文件遞交

- (1) 對任何人的文件遞交應符合下列事項才算有效：
 - (a) 將文件遞交給該人或將文件遞交給該人最後為人所知的居住處所中成年的家人；
 - (b) 將該文件留置於該人平時或最後為人所知的居住處所，或該人之辦公室地址，或是
 - (c) 以掛號郵遞文件至該人平常或最後為人所知的住址或辦公室。
- (2) 需要送給任何處所之所有人或佔有者之文件

- (a) 如果該處所之 “所有權人” 或 “占用者” 所描述之地址符合該地址，則該文件應被視為妥善地遞交
- (b) 可能被送達
 - (i). 遞交該文件給該處所之成年人，或是
 - (ii). 如果該處所並沒有遞交文件之對象，則在當地至少一家報紙刊登廣告後可視為將該文件合理的遞交。

第七十六節: 虛假聲明

- (1) 任何人以口頭或書面方式簽署或提供任何依本法要求之聲明、退貨、證明文件或其他所需之文件或資訊，在任何細節當中有任何不真實、不準確或具有誤導性時，即屬犯罪行為。如經定罪最高可處十萬令吉，或最高處兩年有期徒刑，得並行之。
- (2) 任何人
 - (a) 並無合法之權力改變、偽造、毀損或汙損任何註冊證明、執照或許可證。
 - (b) 故意使用任何已改變、偽造、毀損或汙損之註冊證明、執照或許可證，
已屬犯罪行為，如經定罪最高可處五十萬令吉，或最高處三年有期徒刑，得並行之。

第七十七節: 豁免權

- (1) 衛生部長得基於本法之目的或基於符合公共衛生及安全之利益，於馬來西亞政府公報上頒布命令以免除任何人或任何醫療器材被本法或依據本法制定之法規的限制，改由受到衛生部長所指明之條件所規範，且衛生部長得更改或增加該規範之條件。
- (2) 如衛生部長相信任何依據本節第(1)條所做出之命令應予以取消時，得隨時於馬來西亞政府公報中頒布取消命令並取消之。

第七十八節: 一般性罰則

任何人觸犯本法但並沒有明確的罰則對應時，一經定罪最高可處五十萬令吉或最高處三年有期徒刑，得並行之。

第七十九節: 法規

- (1) 衛生部長得訂定更加適當或必要之法規以利本法順利執行。
- (2) 在不損害本節第(1)條規定的原則下，可以基於下列目的而訂定法規:
 - (a) 訂定申請醫療器材、審核機構、執照或許可證之註冊申請規定，同時提供醫療器材、審核機構、執照或許可證之撤銷申請；
 - (b) 規範醫療器材之風險分級標準、分級方式及其規則；
訂定醫療器材之設計及製造準則；優良的設計準得以消除有關風險或將其最小化，而良好的製造原則則攸關醫療器材之標準、安全性與有效性；
 - (c) 為了規範所有與醫療器材之包裝、貼標及標記有關之辨識目的；

- (d) 訂定醫療器材審核評定之程序及標準；
 - (e) 訂定各種級距或不同類型之醫療器材的審核評定標準；
 - (f) 規範保持及維護註冊的方式；
 - (g) 規定與醫療器材有關的廣告及其廣告內容與條件；
 - (h) 規範醫療器材的保養方式及經銷紀錄內容；
 - (i) 規範醫療器材上市後監督與管理研究、投訴處理、強制性問題回報、現場改善措施之標準、情況及程序，以及醫療器材之使用、操作、安裝、測試、試運轉、維護及棄置；
 - (j) 規範企業自行召回或主管機關要求強制召回、停止使用及處置任何使用時不再安全之醫療器材之規範、情況及程序；
 - (k) 規範與出口許可證有關的事宜，包括醫療器材出口許可證之標準、條件及程序；
 - (l) 規範使用、操作、安裝、測設、試運轉、維護以及處置該醫療器材的人員之能力要求，以及
 - (m) 規範依據本法應付之費用及收取和處理此類費用之方式。
- (3) 依據本法所訂定之法規，得規範任何違反該法規之作為或不作為構成犯罪行為，且可處罰金最高二十萬令吉，或最高處兩年有期徒刑，得併行之。

第八十節：儲蓄及過渡期

- (1) 如於指定日期前已進出口或在市場上販售醫療器材，則應於指定之日期起算二十四個月內依第六節之規定申請該醫療器材之註冊證明。
- (2) 如於指定日期前已進出口或在市場上販售醫療器材，且欲持續進出口或在市場上販售該醫療器材，則應於指定之日期起算十二個月內依第十六節之規定申請營業執照。
- (3) 符合本節第(1)、(2)所提及的情況者得在申請到醫療器材之註冊證明或營業執照前繼續進出口或於市場上販售醫療器材。