

D.R. 9/2011

RANG UNDANG-UNDANG PERANTI PERUBATAN 2011

SUSUNAN FASAL

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Fasal

1. Tajuk ringkas dan permulaan kuat kuasa
2. Tafsiran

BAHAGIAN II

PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN DAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN

Bab 1

Pendaftaran peranti perubatan

3. Pengkelasan peranti perubatan
4. Obligasi pembuat
5. Kehendak bagi pendaftaran peranti perubatan
6. Permohonan bagi pendaftaran peranti perubatan
7. Pendaftaran dan keengganan untuk mendaftarkan peranti perubatan
8. Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat
9. Kuasa untuk membatalkan pendaftaran peranti perubatan

Bab 2

Pendaftaran badan penilaian pematuhan

10. Badan penilaian pematuhan
11. Kehendak bagi pendaftaran badan penilaian pematuhan
12. Pendaftaran dan keengganan untuk mendaftarkan badan penilaian pematuhan

Fasal

13. Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat
14. Kuasa untuk membatalkan pendaftaran badan penilaian pematuhan

BAHAGIAN III

LESEN DAN PERMIT

Bab 1

Lesen establismen

15. Kehendak bagi lesen establismen
16. Permohonan bagi lesen establismen
17. Maklumat atau dokumen tambahan
18. Pemberian atau keengganan untuk memberikan lesen establismen
19. Pematuhan syarat-syarat lesen establismen
20. Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat
21. Pindah hakmilik lesen establismen
22. Penggantungan atau pembatalan lesen establismen
23. Penyerahan balik lesen establismen
24. Pembaharuan lesen establismen
25. Kesan menggantung, membatalkan, menyerah balik atau tidak membaharui lesen establismen

Bab 2

Permit peranti perubatan yang ditetapkan

26. Peranti perubatan yang ditetapkan
27. Kehendak bagi permit peranti perubatan yang ditetapkan
28. Permohonan bagi permit peranti perubatan yang ditetapkan
29. Maklumat atau dokumen tambahan
30. Pemberian atau keengganan untuk memberikan permit peranti perubatan yang ditetapkan
31. Pematuhan syarat-syarat permit peranti perubatan yang ditetapkan

Fasal

32. Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat
33. Penggantungan atau pembatalan permit peranti perubatan yang ditetapkan
34. Penyerahan balik permit peranti perubatan yang ditetapkan
35. Pembaharuan permit peranti perubatan yang ditetapkan
36. Kesan menggantung, membatalkan, menyerah balik atau tidak membaharui permit peranti perubatan yang ditetapkan

Bab 3

Kewajipan dan obligasi pemegang lesen atau pemegang permit

37. Rekod pengedaran
38. Pemantauan dan pengawasan pascapasaran
39. Pengendalian aduan
40. Pelaporan masalah mandatori
41. Tindakan pembetulan di lapangan
42. Panggilan balik

Bab 4

Kewajipan am

43. Penggunaan, pengendalian, penyenggaraan, dsb., peranti perubatan
44. Pengiklanan

Bab 5

Permit eksport

45. Permit eksport
46. Pembatalan permit eksport

BAHAGIAN IV

RAYUAN

47. Rayuan terhadap keputusan Pihak Berkuasa

BAHAGIAN V

PENGUATKUASAAN

Fasal

48. Pegawai diberi kuasa
49. Kad kuasa
50. Kuasa penyiasatan
51. Penggeledahan dan penyitaan dengan waran
52. Penggeledahan dan penyitaan tanpa waran
53. Capaian kepada data berkomputer
54. Waran boleh diterima walaupun cacat
55. Senarai peranti perubatan, buku, dokumen, dsb., yang disita
56. Pelepasan peranti perubatan, buku, dokumen, dsb., yang disita
57. Tiada kos atau ganti rugi yang berbangkit daripada penyitaan boleh didapatkan
58. Kos bagi memegang peranti perubatan, dsb., yang disita
59. Halangan untuk menggeledah
60. Kuasa untuk menghendaki kehadiran orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes
61. Pemeriksaan orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes
62. Kebolehterimaan pernyataan sebagai keterangan
63. Pelucuthakan peranti perubatan, dsb., yang disita
64. Kuasa menangkap
65. Kuasa untuk mengambil sampel
66. Pelantikan juruanalisis

BAHAGIAN VI

AM

67. Daftar
68. Maklumat sulit perniagaan
69. Penzahiran awam
70. Pelan gerak balas kecemasan dan bantuan daripada pelbagai agensi semasa kecemasan

Fasal

71. Pengkompaunan kesalahan
72. Pendakwaan
73. Kesalahan oleh pertubuhan perbadanan
74. Kesalahan oleh pekongsi, ejen atau pekhidmat
75. Penyampaian dokumen
76. Perisytiharan palsu
77. Kuasa untuk mengecualikan
78. Penalti am
79. Peraturan-peraturan
80. Kecualian dan peralihan

RANG UNDANG-UNDANG

b e r n a m a

Suatu Akta untuk mengawal selia peranti perubatan, industri dan untuk mengadakan peruntukan bagi perkara-perkara yang berkaitan dengannya.

[]

DIPERBUAT oleh Parlimen Malaysia seperti yang berikut:

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Tajuk ringkas dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Akta ini bolehlah dinamakan Akta Peranti Perubatan 2011.

(2) Akta ini mula berkuat kuasa pada tarikh yang ditetapkan oleh Menteri melalui pemberitahuan dalam *Warta*.

Tafsiran

2. Dalam Akta ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain—

“badan penilaian pematuhan” ertinya badan penilaian pematuhan yang didaftarkan di bawah sekyen 12;

“ditetapkan”, melainkan jika dinyatakan selainnya, ertinya ditetapkan oleh peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;

“establismen” ertinya—

- (a) seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit; dan
- (b) seorang wakil diberi kuasa yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia,

dan orang dan wakil diberi kuasa itu merupakan—

- (A) seorang yang berdomisil atau bermastautin di Malaysia; atau
- (B) suatu firma atau syarikat yang ditubuhkan di bawah undang-undang Malaysia,

dan menjalankan perniagaan atau amalan utamanya di Malaysia;

“meletakkan dalam pasaran” ertinya menjadikan boleh didapati suatu peranti perubatan dengan mendapat-balasan pembayaran atau dengan percuma bagi tujuan untuk mengedarkan, menggunakan, membekalkan atau menjadikan tersedia untuk digunakan, di Malaysia, tanpa mengira sama ada peranti perubatan itu adalah baru atau yang diproses semula, tetapi tidak termasuk untuk menjadikan boleh didapati untuk digunakan bagi kajian klinikal atau bagi penilaian prestasi sesuatu peranti perubatan;

“Menteri” ertinya Menteri yang dipertanggungjawabkan dengan tanggungjawab bagi kesihatan;

“pembuat” ertinya—

- (a) seseorang yang bertanggungjawab bagi—
 - (i) reka bentuk, pengeluaran, pemasangan siap, pemasangan, pemprosesan, pembungkusan dan pelabelan sesuatu peranti perubatan sama ada atau

tidak orang itu sendiri, atau subkontraktor yang bertindak bagi pihak orang itu, yang menjalankan operasi itu; dan

- (ii) menetapkan bagi peranti perubatan yang sudah siap di bawah namanya sendiri, maksud yang diniatkan baginya dan memastikan produk yang sudah siap itu memenuhi kehendak pengawalseliaan; atau

(b) mana-mana orang lain yang—

- (i) memasang, membungkus, memproses, mengelokkan sepenuhnya, memproses semula atau melabel satu atau lebih peranti perubatan yang tersedia dibuat; dan
- (ii) menetapkan bagi peranti perubatan yang tersedia dibuat di bawah namanya sendiri, maksud yang diniatkan baginya dan memastikan produk yang sudah siap itu memenuhi kehendak pengawalseliaan,

tetapi tidak termasuk orang yang berikut:

- (A) mana-mana orang yang memasang atau menyesuaikan peranti perubatan dalam pasaran yang dicadangkan bagi pesakit perseorangan; dan
- (B) mana-mana orang yang memasang, membungkus atau menyesuaikan peranti perubatan yang berhubungan dengannya pemasangan, pembungkusan atau penyesuaian itu tidak mengubah maksud yang dicadangkan bagi peranti perubatan itu;

“peranti perubatan” ertinya—

- (a) apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator *in vitro*, perisian, bahan atau barang lain yang seumpamanya atau yang berkaitan yang diniatkan oleh pembuat untuk digunakan, secara bersendirian atau gabungan, bagi manusia bagi maksud—
 - (i) diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan atau pengurangan penyakit;
 - (ii) diagnosis, pemantauan, rawatan, pengurangan atau pampasan bagi sesuatu kecederaan;

- (iii) penyiasatan, penggantian atau pengubahsuaian, atau sokongan anatomi atau proses fisiologi;
- (iv) sokongan atau pengekalan hayat;
- (v) pengawalan kehamilan;
- (vi) penyahjangkitan peranti perubatan; atau
- (vii) penyediaan maklumat bagi maksud perubatan atau diagnostik dengan cara pemeriksaan *in vitro* ke atas spesimen yang diperolehi daripada tubuh manusia,

yang tidak mencapai tindakan utama yang diniatkan baginya di dalam atau pada tubuh manusia melalui cara farmakologi, imunologi atau metabolik, tetapi yang boleh dibantu dalam fungsinya yang diniatkan itu melalui cara sedemikian; dan

- (b) apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator *in vitro*, perisian, bahan atau barang lain yang seumpamanya atau yang berkaitan, untuk digunakan pada tubuh manusia, yang boleh diisytiharkan oleh Menteri, setelah mengambil kira isu keselamatan awam, kesihatan awam atau risiko awam, sebagai suatu peranti perubatan melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*;

“peranti perubatan yang ditetapkan” ertinya suatu peranti perubatan yang ditentukan oleh Menteri sebagai suatu peranti perubatan yang ditetapkan melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*;

“Pihak Berkuasa” ertinya Pihak Berkuasa Peranti Perubatan yang ditubuhkan di bawah Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2011 [*Akta*];

“tarikh yang ditetapkan” ertinya tarikh yang ditetapkan oleh Menteri di bawah subseksyen 1(2).

BAHAGIAN II

PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN DAN
BADAN PENILAIAN PEMATUHAN

Bab 1

Pendaftaran peranti perubatan

Pengkelasan peranti perubatan

3. (1) Sesuatu peranti perubatan hendaklah dikelaskan oleh sesuatu establismen berdasarkan tahap risiko yang ditimbulkan olehnya, penggunaan yang diniatkan baginya dan mudahnya tubuh manusia terdedah pada bahaya mengikut cara yang ditetapkan.

(2) Sekiranya berlaku apa-apa pertikaian antara suatu establismen dengan suatu badan penilaian pematuhan mengenai pengkelasan sesuatu peranti perubatan, perkara itu hendaklah dirujukkan kepada Pihak Berkuasa, mengikut cara dan dalam tempoh yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa, bagi keputusannya.

Obligasi pembuat

4. Pembuat hendaklah memastikan bahawa sesuatu peranti perubatan—

- (a) mematuhi prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu yang ditetapkan;
- (b) dibuat mengikut amalan pembuatan yang baik dan apa-apa arahan bertulis yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa; dan
- (c) dilabel, dibungkus dan ditandakan mengikut cara yang ditetapkan.

Kehendak bagi pendaftaran peranti perubatan

5. (1) Tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

(2) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Permohonan bagi pendaftaran peranti perubatan

6. (1) Sesuatu permohonan bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan hendaklah dibuat oleh establismen kepada Pihak Berkuasa mengikut cara yang ditetapkan.

(2) Sesuatu permohonan boleh ditarik balik pada bila-bila masa oleh pemohon sebelum permohonan itu diluluskan atau ditolak oleh Pihak Berkuasa.

(3) Tiap-tiap permohonan di bawah subseksyen (1) hendaklah disertai dengan fi permohonan yang ditetapkan dan apa-apa dokumen atau maklumat sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(4) Pihak Berkuasa boleh, secara bertulis, pada bila-bila masa selepas diterimanya sesuatu permohonan di bawah subseksyen (1), meminta pemohon supaya memberi Pihak Berkuasa dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan mengenai permohonan itu atau sampel peranti perubatan itu.

(5) Jika apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan, atau sampel peranti perubatan yang dikehendaki di bawah subseksyen (4) tidak diberikan oleh pemohon dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu-atau apa-apa lanjutan masa yang diberikan oleh Pihak Berkuasa, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak boleh diteruskan lagi, tetapi tanpa menjejaskan hak pemohon untuk membuat permohonan baru.

Pendaftaran dan keengganan untuk mendaftarkan peranti perubatan

7. (1) Apabila permohonan yang dibuat di bawah seksyen 6 diterima dan Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa—

- (a) peranti perubatan itu telah menjalani tatacara penilaian pematuhan yang dijalankan oleh suatu badan penilaian pematuhan; dan

- (b) pemohon telah mematuhi apa-apa kehendak Pihak Berkuasa yang dibuat di bawah subseksyen 6(4),

Pihak Berkuasa boleh, selepas apa-apa pemeriksaan premis yang di dalamnya peranti perubatan itu dibuat sebagaimana yang difikirkannya patut dan perlu untuk dijalankan dan apabila fi pendaftaran yang ditetapkan dibayar, mendaftarkan peranti perubatan itu bagi suatu tempoh yang ditetapkan tertakluk kepada apa-apa syarat yang difikirkan patut oleh Pihak Berkuasa untuk dikenakan, memberikan suatu nombor pendaftaran kepada peranti perubatan itu dan mengeluarkan suatu perakuan pendaftaran kepada pemohon.

(2) Pihak Berkuasa tidak boleh mendaftarkan peranti perubatan itu jika ia tidak berpuas hati dengan apa-apa perkara yang disebut dalam subseksyen (1).

Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat

8. Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa—

- (a) mengenakan apa-apa syarat tambahan ke atas pendaftaran sesuatu peranti perubatan; atau
- (b) mengubah atau membatalkan mana-mana syarat yang dikenakan ke atas pendaftaran sesuatu peranti perubatan.

Kuasa untuk membatalkan pendaftaran peranti perubatan

9. (1) Tertakluk kepada subseksyen (2), Pihak Berkuasa boleh membatalkan pendaftaran sesuatu peranti perubatan jika establismen yang atas permohonannya sesuatu peranti perubatan didaftarkan—

- (a) telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;
- (b) telah memungkirinya mana-mana syarat pendaftaran; atau
- (c) telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(2) Sebelum pendaftaran sesuatu peranti perubatan dibatalkan di bawah subseksyen (1), Pihak Berkuasa hendaklah, dengan notis secara bertulis, memberikan peluang kepada establismen yang atas permohonannya peranti perubatan itu didaftarkan untuk menunjuk sebab terhadap pembatalan itu, dan sementara menunggu keputusan mengenai pembatalan itu, semua pengimportan atau perbekalan peranti perubatan itu oleh establismen itu hendaklah digantung bermula dari tarikh penerimaan notis itu oleh establismen itu.

(3) Sesuatu establismen yang pendaftaran peranti perubatannya dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh pembatalan itu dan tidak berhak kepada apa-apa pembayaran balik fi pendaftaran yang ditetapkan yang telah dibayar di bawah seksyen 7.

Bab 2

Pendaftaran badan penilaian pematuhan

Badan penilaian pematuhan

10. (1) Sesuatu badan penilaian pematuhan hendaklah suatu badan yang didaftarkan di bawah Akta ini untuk menjalankan penilaian pematuhan sesuatu peranti perubatan yang akan didaftarkan di bawah Akta ini.

(2) Orang yang bertanggungjawab bagi dan mempunyai kawalan keseluruhan ke atas sesuatu badan penilaian pematuhan hendaklah seorang warganegara Malaysia.

(3) Sesuatu badan penilaian pematuhan hendaklah bebas dan tidak boleh mempunyai, memperoleh atau memegang apa-apa kepentingan, secara langsung atau tidak langsung, berhubungan dengan—

- (a) mana-mana peranti perubatan di bawah penilaiannya;
- (b) apa-apa syer dalam establismen yang peranti perubatannya dinilai oleh badan penilaian pematuhan itu; atau
- (c) mana-mana syarikat yang berkaitan establismen yang peranti perubatannya dinilai oleh badan penilaian pematuhan itu.

(4) Sesuatu badan penilaian pematuhan tidak boleh menzahirkan apa-apa maklumat yang diterima semasa tatacara penilaian pematuhan dijalankan ke atas mana-mana peranti perubatan.

(5) Sesuatu badan penilaian pematuhan hendaklah diaudit oleh Pihak Berkuasa dari semasa ke semasa sebagaimana yang difikirkan perlu oleh Pihak Berkuasa.

Kehendak bagi pendaftaran badan penilaian pematuhan

11. (1) Tiada badan penilaian pematuhan boleh menjalankan apa-apa penilaian pematuhan yang berhubungan dengan sesuatu peranti perubatan melainkan jika badan penilaian pematuhan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

(2) Sesuatu badan penilaian pematuhan boleh memohon bagi pendaftaran dengan mengemukakan permohonan bertulis kepada Pihak Berkuasa mengikut cara yang ditetapkan.

(3) Sesuatu permohonan boleh ditarik balik pada bila-bila masa oleh pemohon sebelum permohonan itu diluluskan atau ditolak oleh Pihak Berkuasa.

(4) Tiap-tiap permohonan di bawah subseksyen (1) hendaklah disertai dengan fi permohonan yang ditetapkan dan apa-apa dokumen atau maklumat sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(5) Pihak Berkuasa boleh, secara bertulis, pada bila-bila masa selepas diterima permohonan di bawah subseksyen (2), meminta pemohon memberikan maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan mengenai permohonan itu kepada Pihak Berkuasa dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu.

(6) Jika apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang dikehendaki di bawah subseksyen (5) tidak diberikan oleh pemohon dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu atau apa-apa masa lanjutan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak boleh diteruskan lagi, tetapi tanpa menjejaskan hak pemohon untuk membuat permohonan baru.

Pendaftaran dan keengganan untuk mendaftarkan badan penilaian pematuhan

12. (1) Apabila sesuatu permohonan yang dibuat di bawah subseksyen 11(2) diterima dan Pihak Berkuasa berpuas hati dengan pematuhan apa-apa kehendak di bawah subseksyen 11(4) dan (5), Pihak Berkuasa boleh, selepas apa-apa pemeriksaan ke atas premis badan penilaian pematuhan itu sebagaimana yang difikirkannya patut dan perlu untuk dijalankan dan apabila fi pendaftaran yang ditetapkan dibayar, mendaftarkan badan penilaian pematuhan itu bagi suatu tempoh yang ditetapkan tertakluk kepada apa-apa syarat yang difikirkan patut oleh Pihak Berkuasa untuk dikenakan, memberikan suatu nombor pendaftaran kepada badan penilaian pematuhan itu dan mengeluarkan suatu perakuan pendaftaran kepada badan penilaian pematuhan itu.

(2) Pihak Berkuasa tidak boleh mendaftarkan badan penilaian pematuhan itu jika ia tidak berpuas hati dengan apa-apa perkara yang disebut dalam subseksyen (1).

Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat

13. Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa—

- (a) mengenakan apa-apa syarat tambahan ke atas pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan; atau
- (b) mengubah atau membatalkan mana-mana syarat yang dikenakan ke atas pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan.

Kuasa untuk membatalkan pendaftaran badan penilaian pematuhan

14. (1) Tertakluk kepada subseksyen (2), Pihak Berkuasa boleh membatalkan pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan yang—

- (a) telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;
- (b) telah memungkirkan mana-mana syarat pendaftaran; atau
- (c) telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(2) Sebelum pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan dibatalkan di bawah subseksyen (1), Pihak Berkuasa hendaklah, melalui notis secara bertulis, memberikan peluang kepada badan penilaian pematuhan itu untuk menunjuk sebab terhadap pembatalan itu, dan sementara menunggu keputusan mengenai pembatalan itu, semua penilaian apa-apa peranti perubatan oleh badan penilaian pematuhan itu hendaklah digantung bermula dari tarikh penerimaan notis itu oleh badan penilaian pematuhan itu.

(3) Sesuatu badan penilaian pematuhan yang pendaftarannya dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh pembatalan itu dan tidak berhak kepada apa-apa pembayaran balik fi pendaftaran yang ditetapkan yang telah dibayar di bawah seksyen 12.

BAHAGIAN III

LESEN DAN PERMIT

Bab 1

Lesen establismen

Kehendak bagi lesen establismen

15. (1) Tiada establismen boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang didaftarkan melainkan jika establismen itu memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.

(2) Mana-mana establismen yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Permohonan bagi lesen establismen

16. (1) Sesuatu establismen boleh memohon supaya suatu lesen establismen diberikan di bawah Akta ini dengan mengemukakan suatu permohonan bertulis kepada Pihak Berkuasa mengikut cara yang ditetapkan.

(2) Tiap-tiap permohonan di bawah subseksyen (1) hendaklah disertai dengan fi permohonan yang ditetapkan dan apa-apa dokumen atau maklumat sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Sesuatu permohonan boleh ditarik balik pada bila-bila masa oleh pemohon sebelum permohonan itu diberikan atau ditolak oleh Pihak Berkuasa.

Maklumat atau dokumen tambahan

17. (1) Pihak Berkuasa boleh, secara bertulis, pada bila-bila masa selepas permohonan di bawah seksyen 16 diterima, meminta pemohon supaya memberikan maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan kepada Pihak Berkuasa dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu.

(2) Jika apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang dikehendaki di bawah subseksyen (1) tidak diberikan oleh pemohon dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu atau apa-apa masa lanjutan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak boleh diteruskan lagi, tetapi tanpa menjejaskan hak pemohon untuk membuat suatu permohonan baru.

Pemberian atau keengganan untuk memberikan lesen establismen

18. (1) Pihak Berkuasa boleh, selepas menimbangkan permohonan bagi lesen establismen di bawah seksyen 16, dan maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang diberikan di bawah seksyen 17, memberikan lesen establismen bagi suatu tempoh yang ditetapkan atau enggan untuk memberikan lesen establismen itu.

(2) Sesuatu lesen establismen yang diberikan di bawah subseksyen (1) hendaklah tertakluk kepada pembayaran fi yang ditetapkan dalam tempoh yang ditetapkan dan apa-apa syarat yang difikirkan patut oleh Pihak Berkuasa untuk dikenakan.

Pematuhan syarat-syarat lesen establismen

19. (1) Seseorang pemegang lesen hendaklah mematuhi syarat-syarat yang dikenakan oleh Pihak Berkuasa ke atas lesen establismen.

(2) Mana-mana pemegang lesen yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, dikenakan denda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun atau kedua-duanya.

Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat

20. Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa—

- (a) mengenakan apa-apa syarat tambahan ke atas lesen establismen; atau
- (b) mengubah atau membatalkan mana-mana syarat yang dikenakan ke atas lesen establismen.

Pindah hakmilik lesen establismen

21. (1) Pemberian sesuatu lesen establismen di bawah seksyen 18 hendaklah bersifat peribadi bagi pemegang lesen dan lesen establismen itu tidak boleh diserahkan, disublesenkan atau dipindahkan hakmilik kepada mana-mana orang lain kecuali dengan kelulusan bertulis terlebih dahulu daripada Pihak Berkuasa.

(2) Seseorang pemegang lesen yang menyerahkan, mensublesenkan atau memindahkan hakmilik lesen establismennya kepada mana-mana orang lain tanpa kelulusan bertulis terlebih dahulu daripada Pihak Berkuasa melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak kurang daripada lima puluh ribu ringgit dan tidak lebih daripada lima ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Penggantungan atau pembatalan lesen establismen

22. (1) Pihak Berkuasa boleh menggantung atau membatalkan sesuatu lesen establismen jika pemegang lesen—

- (a) telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;

- (b) telah memungkiri mana-mana syarat lesen; atau
- (c) telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(2) Jika sesuatu lesen establismen digantung di bawah subseksyen (1), Pihak Berkuasa boleh menghendaki supaya pemegang lesen itu meremеди pelanggaran atau kemungkiran itu dalam tempoh yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa pemegang lesen tidak meremеди pelanggaran atau kemungkiran itu sebagaimana yang dikehendaki di bawah subseksyen (2), atau pelanggaran atau kemungkiran itu masih berterusan selepas lesen establismen itu digantung di bawah subseksyen (1), Pihak Berkuasa hendaklah membatalkan lesen itu.

Penyerahan balik lesen establismen

23. (1) Pemegang lesen boleh, dengan notis bertulis, menyerahkan balik lesennya dengan mengemukakan lesen establismen itu kepada Pihak Berkuasa.

(2) Penyerahan balik lesen establismen itu hendaklah berkuat kuasa apabila lesen establismen itu dan notis bertulis di bawah subseksyen (1) diterima oleh Pihak Berkuasa.

(3) Penyerahan balik sesuatu lesen establismen di bawah subseksyen (1) tidak boleh dibatalkan.

Pembaharuan lesen establismen

24. (1) Pemegang lesen boleh memohon bagi pembaharuan lesen establismennya kepada Pihak Berkuasa tidak lewat daripada satu tahun sebelum tarikh habis tempoh lesen establismen itu.

(2) Pihak Berkuasa hendaklah, apabila fi yang ditetapkan dibayar, membaharui sesuatu lesen establismen kecuali dalam hal keadaan yang berikut:

- (a) pemegang lesen telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;

- (b) pemegang lesen telah memungkirinya mana-mana syarat lesen establismen;
- (c) pemegang lesen telah mendapatkan lesen establismen secara tidak patut atau tidak sah; atau
- (d) pemegang lesen telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(3) Pihak Berkuasa boleh meminta pemegang lesen supaya memberikan apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen sebagaimana yang dikehendaki bagi permohonan pembaharuan lesen itu dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu.

(4) Walau apa pun subseksyen (2), jika maklumat, butir-butir atau dokumen yang diminta di bawah subseksyen (3) tidak diberikan oleh pemegang lesen dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu atau apa-apa masa lanjutan yang diberikan, Pihak Berkuasa boleh tidak membaharui lesen establismen itu.

Kesan menggantung, membatalkan, menyerah balik atau tidak membaharui lesen establismen

25. (1) Jika sesuatu lesen establismen digantung atau dibatalkan di bawah seksyen 22, diserahkan balik di bawah seksyen 23 atau tidak dibaharui di bawah seksyen 24, pemegang lesen hendaklah dengan serta-merta berhenti mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran mana-mana peranti perubatan yang didaftarkan yang berkenaan dengannya lesen establismen itu diberikan.

(2) Walau apa pun subseksyen (1), Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa selepas penggantungan, pembatalan, penyerahan balik atau tidak membaharui sesuatu lesen establismen, memberikan apa-apa arahan kepada pemegang lesen yang difikirkannya perlu demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, dan pemegang lesen itu hendaklah mematuhi semua arahan sedemikian.

(3) Pemegang lesen yang lesen establismennya—

- (a) digantung, dibatalkan atau tidak dibaharui tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh penggantungan, pembatalan atau hal tidak membaharui lesen establismen itu; dan

(b) dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pembayaran balik fi lesen establismen yang telah dibayar di bawah seksyen 18.

(4) Mana-mana pemegang lesen yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Bab 2

Permit peranti perubatan yang ditetapkan

Peranti perubatan yang ditetapkan

26. Menteri boleh, dari semasa ke semasa, selepas mengambil kira tahap risiko sesuatu peranti perubatan, pendedahan peranti perubatan kepada kesihatan awam, keselamatan pesakit dan takat kompleksiti peranti perubatan itu, menentukan sesuatu peranti perubatan sebagai peranti perubatan yang ditetapkan melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*.

Kehendak bagi permit peranti perubatan yang ditetapkan

27. (1) Tiada seorang pun boleh menggunakan atau mengendalikan apa-apa peranti perubatan yang ditetapkan melainkan jika orang itu memegang suatu permit peranti perubatan yang ditetapkan yang diberikan di bawah Akta ini.

(2) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun atau kedua-duanya.

Permohonan bagi permit peranti perubatan yang ditetapkan

28. (1) Seseorang boleh memohon supaya suatu permit peranti perubatan yang ditetapkan diberikan di bawah Akta ini dengan mengemukakan suatu permohonan bertulis kepada Pihak Berkuasa mengikut cara yang ditetapkan.

(2) Tiap-tiap permohonan di bawah subseksyen (1) hendaklah disertai dengan fi permohonan yang ditetapkan dan apa-apa dokumen atau maklumat sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Suatu permohonan di bawah seksyen ini boleh ditarik balik pada bila-bila masa oleh pemohon sebelum permohonan itu diberikan atau ditolak oleh Pihak Berkuasa.

Maklumat atau dokumen tambahan

29. (1) Pihak Berkuasa boleh, secara bertulis, pada bila-bila masa selepas permohonan di bawah seksyen 28 diterima, meminta pemohon supaya memberikan maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan kepada Pihak Berkuasa dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu.

(2) Jika apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang dikehendaki di bawah subseksyen (1) tidak diberikan oleh pemohon dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu atau apa-apa masa lanjutan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak boleh diteruskan lagi, tetapi tanpa menjejaskan hak pemohon untuk membuat suatu permohonan baru.

Pemberian atau keengganan untuk memberikan permit peranti perubatan yang ditetapkan

30. (1) Pihak Berkuasa boleh, selepas menimbangkan permohonan bagi permit peranti perubatan yang ditetapkan di bawah seksyen 28 dan maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang diberikan di bawah seksyen 29, memberikan permit peranti perubatan yang ditetapkan bagi suatu tempoh yang ditetapkan atau enggan untuk memberikan permit peranti perubatan yang ditetapkan itu.

(2) Sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan yang diberikan di bawah subseksyen (1) hendaklah tertakluk kepada pembayaran fi yang ditetapkan dalam tempoh yang ditetapkan dan apa-apa syarat yang difikirkan sesuai oleh Pihak Berkuasa untuk dikenakan.

Pematuhan syarat-syarat permit peranti perubatan yang ditetapkan

31. (1) Seseorang pemegang permit hendaklah mematuhi syarat-syarat yang dikenakan oleh Pihak Berkuasa ke atas permit peranti perubatan yang ditetapkan itu.

(2) Mana-mana pemegang permit yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya.

Kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat

32. Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa—

- (a) mengenakan apa-apa syarat tambahan ke atas permit peranti perubatan yang ditetapkan; atau
- (b) mengubah atau membatalkan apa-apa syarat yang dikenakan ke atas permit peranti perubatan yang ditetapkan.

Penggantungan atau pembatalan permit peranti perubatan yang ditetapkan

33. (1) Pihak Berkuasa boleh menggantung atau membatalkan suatu permit peranti perubatan yang ditetapkan jika pemegang permit itu—

- (a) telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;
- (b) telah memungkiri mana-mana syarat permit peranti perubatan yang ditetapkan itu; atau
- (c) telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(2) Jika sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan digantung di bawah subseksyen (1), Pihak Berkuasa boleh menghendaki pemegang permit itu supaya meremеди pelanggaran atau kemungkiran itu dalam tempoh yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa pemegang permit tidak meremеди pelanggaran atau kemungkiran itu sebagaimana yang dikehendaki di bawah subseksyen (2), atau pelanggaran atau kemungkiran itu masih berterusan selepas permit peranti perubatan yang ditetapkan itu digantung di bawah subseksyen (1), Pihak Berkuasa hendaklah membatalkan permit peranti perubatan yang ditetapkan itu.

Penyerahan balik permit peranti perubatan yang ditetapkan

34. (1) Seseorang pemegang permit boleh, dengan notis bertulis, menyerahkan balik permit peranti perubatan yang ditetapkannya dengan mengemukakan permit peranti perubatan yang ditetapkan itu kepada Pihak Berkuasa.

(2) Penyerahan balik permit peranti perubatan yang ditetapkan hendaklah berkuat kuasa apabila permit peranti perubatan yang ditetapkan itu dan notis bertulis di bawah subseksyen (1) diterima oleh Pihak Berkuasa.

(3) Penyerahan balik sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan di bawah subseksyen (1) tidak boleh dibatalkan.

Pembaharuan permit peranti perubatan yang ditetapkan

35. (1) Seseorang pemegang permit boleh memohon bagi pembaharuan permit peranti perubatan yang ditetapkannya kepada Pihak Berkuasa tidak lewat daripada satu tahun sebelum tarikh habis tempoh permit itu.

(2) Pihak Berkuasa hendaklah, apabila fi yang ditetapkan dibayar, membaharui sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan kecuali dalam hal keadaan yang berikut:

- (a) pemegang permit telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;
- (b) pemegang permit telah memungkiri mana-mana syarat permit peranti perubatan yang ditetapkan;
- (c) pemegang permit telah mendapatkan permit peranti perubatan yang ditetapkan secara tidak patut atau tidak sah; atau

- (d) pemegang permit telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(3) Pihak Berkuasa boleh meminta pemegang permit supaya memberikan apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen sebagaimana yang dikehendaki bagi permohonan pembaharuan permit itu dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu.

(4) Walau apa pun subseksyen (2), jika maklumat, butir-butir atau dokumen yang diminta di bawah subseksyen (3) tidak diberikan oleh pemegang permit dalam tempoh yang ditentukan dalam permintaan itu atau apa-apa masa lanjutan yang diberikan, Pihak Berkuasa boleh tidak membaharui permit peranti perubatan yang ditetapkan itu.

Kesan menggantung, membatalkan, menyerah balik atau tidak membaharui permit peranti perubatan yang ditetapkan

36. (1) Jika sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan digantung atau dibatalkan di bawah seksyen 33, diserahkan balik di bawah seksyen 34 atau tidak dibaharui di bawah seksyen 35, pemegang permit hendaklah dengan serta-merta berhenti menggunakan atau mengendalikan peranti perubatan yang ditetapkan yang berkenaan dengannya permit peranti perubatan yang ditetapkan itu diberikan.

(2) Walau apa pun subseksyen (1), Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa selepas penggantungan, pembatalan, penyerahan balik atau tidak membaharui sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan, memberikan apa-apa arahan kepada pemegang permit yang difikirkannya perlu demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, dan pemegang permit itu hendaklah mematuhi semua arahan sedemikian.

(3) Pemegang permit yang permit peranti perubatan yang ditetapkannya itu—

- (a) digantung, dibatalkan atau tidak dibaharui tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh penggantungan, pembatalan atau hal tidak membaharui permit peranti perubatan yang ditetapkan itu; dan

(b) dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pembayaran balik fi permit peranti perubatan yang ditetapkan yang telah dibayar di bawah seksyen 30.

(4) Mana-mana pemegang permit yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak kurang daripada satu ratus ribu ringgit dan tidak lebih daripada satu juta ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tujuh tahun atau kedua-duanya.

Bab 3

Kewajipan dan obligasi pemegang lesen atau pemegang permit

Rekod pengedaran

37. (1) Sesuatu establismen hendaklah menyenggara suatu rekod pengedaran berkenaan dengan setiap peranti perubatan yang dibuat, diimport, dieksport dan diletakkan dalam pasaran.

(2) Rekod pengedaran itu hendaklah mengandungi maklumat sebagaimana yang ditetapkan oleh Menteri.

(3) Sesuatu establismen hendaklah memberikan rekod pengedaran itu kepada Pihak Berkuasa apabila diminta.

Pemantauan dan pengawasan pascapasaran

38. (1) Sesuatu establismen hendaklah memantau keselamatan dan prestasi peranti perubatan yang dibuat, diimport, dieksport dan diletakkan dalam pasaran, dan menyediakan suatu sistem pemantauan pascapasaran sebagaimana yang ditetapkan oleh Menteri.

(2) Sesuatu establismen hendaklah memastikan bahawa apa-apa laporan pengawasan mengenai insiden yang memudaratkan yang melibatkan peranti perubatannya dalam pasaran direkodkan dengan sewajarnya dan dinilai sepenuhnya.

Pengendalian aduan

39. Sesuatu establismen hendaklah menyediakan dan melaksanakan tatacara yang didokumentasikan dan menyenggarakan rekod bagi masalah atau aduan yang dilaporkan yang berhubungan dengan keselamatan dan ciri-ciri prestasi peranti perubatannya.

Pelaporan masalah mandatori

40. (1) Sesuatu establismen hendaklah melaporkan kepada Pihak Berkuasa apa-apa insiden yang sampai kepada perhatian establismen itu yang berlaku di dalam atau di luar Malaysia yang—

- (a) berhubungan dengan kegagalan peranti perubatan itu atau kemerosotan dalam keberkesanannya, atau apa-apa kekurangan dalam pelabelannya atau pada petunjuk bagi penggunaannya dan laporan sedemikian hendaklah dibuat dalam tempoh tiga puluh hari dari penemuan itu;
- (b) telah mengakibatkan kematian atau kemerosotan yang serius pada tahap kesihatan seseorang pesakit, pengguna atau orang lain, atau yang boleh menyebabkan sedemikian jika insiden itu berlaku lagi dan laporan sedemikian hendaklah dibuat dalam tempoh sepuluh hari dari penemuan itu; atau
- (c) mempunyai ancaman serius pada kesihatan awam dan laporan sedemikian hendaklah dibuat dalam masa empat puluh lapan jam dari penemuan itu.

(2) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun atau kedua-duanya.

Tindakan pembetulan di lapangan

41. Sesuatu establismen hendaklah menjalankan tindakan pembetulan atau pencegahan berhubungan dengan sesuatu peranti perubatan yang diimport dan diletakkan dalam pasaran yang boleh termasuk—

- (a) pemulangan peranti perubatan itu kepada establismen itu;

- (b) pengubahsuaian peranti perubatan itu;
- (c) pertukaran peranti perubatan itu;
- (d) pemusnahan peranti perubatan itu; atau
- (e) nasihat khusus tentang penggunaan peranti perubatan itu.

Panggilan balik

42. (1) Sesuatu establismen boleh memanggil balik mana-mana peranti perubatan yang cacat pada bila-bila masa.

(2) Establismen hendaklah, pada atau sebelum menjalankan sesuatu panggilan balik peranti perubatan, memberikan maklumat sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Establismen hendaklah, seberapa segera yang mungkin selepas selesainya sesuatu panggilan balik, melaporkan kepada Pihak Berkuasa hasil panggilan balik itu dan apa-apa tindakan yang diambil untuk mencegah masalah itu daripada berulang.

(4) Walau apa pun subseksyen (1), Pihak Berkuasa boleh mengarahkan establismen supaya memanggil balik mana-mana peranti perubatan pada bila-bila masa atas sebab keselamatan pesakit dan kesihatan awam.

Bab 4

Kewajipan am

Penggunaan, pengendalian, penyenggaraan, dsb., peranti perubatan

43. (1) Seseorang yang menggunakan atau mengendalikan sesuatu peranti perubatan ke atas pihak ketiga hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan itu—

- (a) selamat dan berkesan;
- (b) digunakan mengikut maksud yang diniatkan baginya;
- (c) digunakan mengikut arahan pembuat; dan

(d) dipasang, diuji, ditauliahkan dan disenggarakan dengan sewajarnya.

(2) Seseorang—

(a) yang menggunakan atau mengendalikan sesuatu peranti perubatan ke atas pihak ketiga; atau

(b) yang memasang, menguji, mentauliahkan, menyenggarakan dan melupuskan sesuatu peranti perubatan,

hendaklah mempunyai kelayakan dan kompetensi sebagaimana yang ditetapkan oleh Menteri.

(3) Seseorang yang menggunakan atau mengendalikan sesuatu peranti perubatan ke atas pihak ketiga hendaklah memberhentikan peranti perubatan itu daripada beroperasi apabila peranti perubatan itu tidak lagi selamat dan berkesan untuk digunakan.

(4) Sesuatu peranti perubatan yang telah diberhentikan daripada beroperasi di bawah subseksyen (3) hendaklah dipindahkan dan dilupuskan mengikut cara yang selamat yang menghapuskan atau mengurangkan apa-apa—

(a) bahaya kecederaan;

(b) bahaya pencemaran dengan bahan biologi atau bahan kontaminasi lain;

(c) bahaya kerosakan alam sekitar; dan

(d) bahaya untuk peranti perubatan itu digunakan semula.

(5) Pihak Berkuasa boleh mengeluarkan arahan, perintah atau garis panduan untuk menentukan langkah-langkah yang hendaklah diambil sekiranya berlaku suatu kecemasan atau insiden semasa penggunaan, pengendalian, pemasangan, pengujian, pentauliahkan, penyenggaran dan pelupusan peranti perubatan.

(6) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (1), (2), (3) atau (4) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun atau kedua-duanya.

Pengiklanan

44. (1) Tiada seorang pun boleh mengiklankan sesuatu peranti perubatan melainkan jika peranti perubatan itu telah didaftarkan dan mematuhi kehendak Akta ini.

(2) Tiada seorang pun boleh membuat apa-apa dakwaan yang mengelirukan atau palsu berkenaan dengan sesuatu peranti perubatan dalam apa-apa iklan.

(3) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (1) atau (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi tiga ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Bab 5

Permit eksport

Permit eksport

45. (1) Sesuatu establismen boleh memohon kepada Pihak Berkuasa bagi suatu permit untuk mengeksport sesuatu peranti perubatan yang didaftarkan dalam bentuk yang ditetapkan dan disertai dengan fi yang ditetapkan.

(2) Pihak Berkuasa boleh, selepas menimbangkan permohonan di bawah subseksyen (1), mengeluarkan atau enggan untuk mengeluarkan suatu permit untuk mengeksport suatu peranti perubatan yang didaftarkan.

(3) Jika Pihak Berkuasa memutuskan untuk mengeluarkan suatu permit eksport, Pihak Berkuasa boleh mengenakan apa-apa syarat yang difikirkannya sesuai.

(4) Sesuatu establismen hendaklah mematuhi syarat-syarat yang dikenakan oleh Pihak Berkuasa ke atas permit eksport.

(5) Mana-mana establismen yang melanggar subseksyen (4) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya.

Pembatalan permit eksport

46. (1) Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa, membatalkan sesuatu permit eksport yang dikeluarkan jika ia berpuas hati bahawa—

- (a) pemegang permit telah melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;
- (b) pemegang permit telah memungkiri mana-mana syarat permit itu;
- (c) permit eksport itu telah dikeluarkan hasil daripada maklumat yang palsu, mengelirukan atau tidak tepat;
- (d) pemegang permit telah mendapatkan permit itu dengan cara yang tidak patut atau tidak sah; atau
- (e) pemegang permit telah disabitkan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini.

(2) Apabila Pihak Berkuasa memberitahu pemegang permit mengenai pembatalan permit eksportnya, pemegang permit itu hendaklah dengan serta-merta menyerahkan balik permit eksport itu.

(3) Mana-mana pemegang permit yang melanggar subseksyen (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya.

(4) Seseorang pemegang permit yang permit eksportnya dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh pembatalan permit eksport itu.

BAHAGIAN IV**RAYUAN****Rayuan terhadap keputusan Pihak Berkuasa**

47. (1) Mana-mana orang yang terkilan dengan keputusan Pihak Berkuasa di bawah seksyen 7, 9, 12, 14, 18, 22, 24, 30, 33, 35, 45 atau 46 boleh merayu kepada Menteri mengikut cara yang ditetapkan dan dalam tempoh yang ditetapkan.

(2) Menteri boleh mengesahkan, mengakas atau mengubah keputusan Pihak Berkuasa.

(3) Keputusan Menteri mengenai apa-apa rayuan di bawah subseksyen (1) adalah muktamad dan mengikat.

BAHAGIAN V

PENGUATKUASAAN

Pegawai diberi kuasa

48. (1) Menteri boleh, secara bertulis, memberi kuasa kepada mana-mana pegawai Pihak Berkuasa atau pegawai awam untuk menjalankan kuasa penguatkuasaan di bawah Akta ini.

(2) Mana-mana pegawai sedemikian hendaklah disifatkan sebagai seorang pekhidmat awam mengikut pengertian Kanun Keseksan [*Akta 574*].

Kad kuasa

49. (1) Pihak Berkuasa hendaklah mengeluarkan kepada setiap pegawai diberi kuasa suatu kad kuasa yang hendaklah ditandatangani oleh Ketua Eksekutif Pihak Berkuasa.

(2) Bilamana pegawai diberi kuasa menjalankan mana-mana kuasa penguatkuasaan di bawah Akta ini, dia hendaklah apabila diminta menunjukkan kepada orang yang terhadapnya kuasa itu sedang dijalankan kad kuasa yang dikeluarkan kepadanya di bawah subseksyen (1).

Kuasa penyiasatan

50. (1) Seseorang pegawai diberi kuasa boleh menyiasat pelakuan apa-apa kesalahan di bawah Akta ini.

(2) Bagi mengelakkan keraguan, diisytiharkan bahawa bagi maksud Akta ini, pegawai diberi kuasa hendaklah mempunyai segala atau mana-mana kuasa seorang pegawai polis tidak kira apa jua pangkat berhubung dengan penyiasatan polis dalam kes

boleh ditangkap sebagaimana yang diperuntukkan di bawah Kanun Tatacara Jenayah [*Akta 593*], dan kuasa itu adalah sebagai tambahan kepada kuasa yang diperuntukkan di bawah Akta ini dan bukan pengurangan baginya.

Pengeledahan dan penyitaan dengan waran

51. (1) Jika ternyata pada Majistret, atas maklumat bersumpah bertulis daripada pegawai diberi kuasa dan selepas apa-apa siasatan sebagaimana yang didapati perlu oleh Majistret, bahawa terdapat sebab yang munasabah untuk dipercayai bahawa—

- (a) mana-mana premis atau pengangkut telah digunakan bagi; atau
- (b) ada di dalam mana-mana premis atau pengangkut keterangan yang perlu untuk menjalankan suatu penyiasatan mengenai,

pelakuan suatu kesalahan di bawah Akta ini, Majistret boleh mengeluarkan waran yang memberi kuasa pegawai diberi kuasa yang dinamakan dalam waran itu pada bila-bila masa yang munasabah pada waktu siang atau malam dan dengan atau tanpa bantuan, untuk memasuki premis atau pengangkut itu dan jika perlu dengan menggunakan kekerasan.

(2) Tanpa menjejaskan keluasan subseksyen (1), waran yang dikeluarkan oleh Majistret boleh memberi kuasa untuk pengeledahan dan penyitaan mana-mana peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang semunasabahnya dipercayai dapat memberikan keterangan mengenai pelakuan kesalahan itu.

(3) Seorang pegawai diberi kuasa yang menjalankan pengeledahan di bawah subseksyen (1) boleh, bagi maksud menyiasat kesalahan itu, memeriksa mana-mana orang yang berada di dalam atau di, premis atau pengangkut itu.

(4) Seorang pegawai diberi kuasa yang membuat pemeriksaan terhadap seseorang di bawah subseksyen (3) atau seksyen 52 boleh menyita atau mengambil milik, dan menyimpan dalam jagaan selamat semua benda selain pakaian yang perlu yang dijumpai pada orang itu, dan apa-apa benda yang baginya ada

sebab untuk mempercayai bahawa benda itu merupakan peralatan atau keterangan lain bagi kesalahan itu boleh ditahan sehingga orang itu dilepaskan atau dibebaskan.

(5) Tiada seorang pun boleh diperiksa kecuali oleh seorang lain yang sama jantina, dan pemeriksaan sedemikian hendaklah dijalankan dengan penuh kesopanan.

(6) Jika, oleh sebab sifat, saiz atau amaunnya, pemindahan mana-mana-peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita di bawah seksyen ini tidak boleh dilaksanakan, pegawai diberi kuasa hendaklah dengan apa-apa cara mengelak peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu di dalam premis atau pengangkut yang di dalamnya ia dijumpai.

(7) Seseorang yang, tanpa kuasa yang sah, memecahkan, mengganggu atau merosakkan lak yang disebut dalam subseksyen (6) atau memindahkan mana-mana peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang telah dilak atau cuba untuk berbuat demikian melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Penggeledahan dan penyitaan tanpa waran

52. Jika seseorang pegawai diberi kuasa berpuas hati atas maklumat yang diterima bahawa dia mempunyai sebab yang munasabah untuk mempercayai bahawa oleh sebab kelengahan dalam memperoleh suatu waran geledah di bawah seksyen 51 penyiasatan akan terjejas atau keterangan mengenai pelakuan sesuatu kesalahan mungkin diganggu, dipindahkan, dirosakkan atau dimusnahkan, pegawai diberi kuasa itu boleh memasuki premis atau pengangkut itu dan menjalankan di dalam, pada dan berkenaan dengan premis atau pengangkut itu semua kuasa yang disebut dalam seksyen 51 dengan cara yang sepenuhnya dan secukupnya seolah-olah dia telah diberi kuasa untuk berbuat demikian oleh suatu waran yang dikeluarkan di bawah seksyen itu.

Capaian kepada data berkomputer

53. (1) Seorang pegawai diberi kuasa yang menjalankan suatu penggeledahan di bawah seksyen 51 dan 52 hendaklah diberi capaian kepada data berkomputer sama ada disimpan dalam suatu komputer atau selainnya.

(2) Bagi maksud seksyen ini, “capaian”—

- (a) termasuklah diberikan kata laluan, kod penyulitan, kod penyahsulitan, perisian atau perkakasan yang perlu dan apa-apa cara lain yang dikehendaki untuk membolehkan data berkomputer itu difahami; dan
- (b) mempunyai erti yang diberikan kepadanya dalam subseksyen 2(2) dan (5) Akta Jenayah Komputer 1997 [*Akta 563*].

Waran boleh diterima walaupun cacat

54. Sesuatu waran geledah yang dikeluarkan di bawah Akta ini adalah sah dan boleh dikuatkuasakan walau apa pun kecacatan, kesilapan atau peninggalan dalamnya atau dalam permohonan bagi waran itu, dan apa-apa peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita di bawah waran itu hendaklah boleh diterima sebagai keterangan dalam mana-mana prosiding di bawah Akta ini.

Senarai peranti perubatan, buku, dokumen, dsb., yang disita

55. (1) Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan dalam subseksyen (2), jika mana-mana peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital disita menurut Akta ini, pegawai diberi kuasa yang membuat penyitaan itu—

(a) hendaklah menyediakan—

- (i) suatu senarai peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita dan hendaklah menandatangani senarai itu; dan

- (ii) suatu notis bertulis mengenai penyitaan itu yang mengandungi alasan bagi penyitaan itu dan hendaklah menandatangani notis itu; dan
- (b) hendaklah dengan secepat yang dapat dilaksanakan menyampaikan suatu salinan senarai peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita dan notis bertulis mengenai penyitaan itu kepada penghuni premis yang telah digeledah, atau kepada ejen atau pekhidmatnya di premis itu.

(2) Notis bertulis mengenai penyitaan itu tidak dikehendaki untuk disampaikan menurut perenggan (1)(b) jika penyitaan itu dibuat dengan kehadiran orang yang terhadapnya prosiding di bawah Akta ini diniatkan akan diambil, atau dengan kehadiran pemunya harta sedemikian atau ejennya, mengikut mana-mana yang berkenaan.

(3) Jika premis itu tidak berpenghuni, pegawai diberi kuasa hendaklah menampalkan suatu salinan senarai peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita itu di tempat yang mudah dilihat di premis itu.

Pelepasan peranti perubatan, buku, dokumen, dsb., yang disita

56. (1) Jika mana-mana peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital telah disita di bawah Akta ini, pegawai diberi kuasa yang membuat penyitaan itu boleh, selepas merujuk kepada Pendakwa Raya, melepaskan peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu kepada orang yang diputuskannya sebagai berhak secara sah kepadanya, jika peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu tidak boleh dilucuthakkan di bawah Akta ini, dan tidak dikehendaki selainnya bagi maksud apa-apa prosiding di bawah Akta ini atau bagi maksud apa-apa pendakwaan di bawah mana-mana undang-undang bertulis lain, dan dalam hal

sedemikian pegawai diberi kuasa yang membuat penyitaan itu, atau Kerajaan Persekutuan, Pihak Berkuasa atau mana-mana orang yang bertindak bagi pihak Kerajaan Persekutuan atau Pihak Berkuasa tidak boleh dikenakan apa-apa prosiding oleh mana-mana orang jika penyitaan dan pelepasan peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu telah dibuat dengan suci hati.

(2) Suatu rekod bertulis hendaklah dibuat oleh pegawai diberi kuasa yang membuat pelepasan peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital di bawah subseksyen (1) yang menyatakan secara terperinci hal keadaan dan sebab bagi pelepasan itu, dan dia hendaklah menghantarkan suatu salinan rekod itu kepada Pendakwa Raya dalam tempoh tujuh hari dari pelepasan itu.

Tiada kos atau ganti rugi yang berbangkit daripada penyitaan boleh didapatkan

57. Tiada seorang pun boleh, dalam apa-apa prosiding di hadapan mana-mana mahkamah berkenaan dengan mana-mana peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita dalam menjalankan atau yang berupa sebagai menjalankan mana-mana kuasa yang diberikan di bawah Akta ini, berhak kepada kos prosiding itu atau kepada apa-apa ganti rugi atau relief lain melainkan jika penyitaan itu dibuat tanpa sebab yang munasabah.

Kos bagi memegang peranti perubatan, dsb., yang disita

58. Jika apa-apa peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita di bawah Akta ini dipegang dalam jagaan Pihak Berkuasa sementara menunggu penyelesaian apa-apa prosiding berkenaan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini, kos bagi memegang dalam jagaan hendaklah, tanpa mengira sama ada apa-apa pendakwaan dimulakan atau selainnya terhadap mana-mana orang, menjadi hutang sivil yang kena dibayar oleh orang itu kepada Kerajaan dan bolehlah didapatkan dengan sewajarnya.

Halangan untuk menggeledah

59. Mana-mana orang yang—

- (a) enggan memberi mana-mana pegawai diberi kuasa akses kepada mana-mana premis atau pengangkut yang pegawai diberi kuasa itu berhak kepadanya di bawah Akta ini atau dalam melaksanakan apa-apa kewajipan yang dikenakan atau kuasa yang diberikan oleh Akta ini;
- (b) mengamang, menghalang, menggalang atau melengahkan mana-mana pegawai diberi kuasa dalam membuat apa-apa kemasukan yang pegawai diberi kuasa itu berhak membuatnya di bawah Akta ini, atau dalam melaksanakan apa-apa kewajipan yang dikenakan atau kuasa yang diberikan oleh Akta ini; atau
- (c) enggan memberi mana-mana pegawai diberi kuasa apa-apa maklumat yang berhubungan dengan suatu kesalahan atau kesalahan yang disyaki di bawah Akta ini atau apa-apa maklumat lain yang boleh dikehendaki secara munasabah daripadanya dan yang ada dalam pengetahuan atau kuasanya untuk memberikannya,

melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Kuasa untuk menghendaki kehadiran orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes

60. (1) Seorang pegawai diberi kuasa yang menjalankan suatu penyiasatan di bawah Akta ini boleh, melalui perintah bertulis, menghendaki kehadiran di hadapannya mana-mana orang yang pada pendapat pegawai diberi kuasa itu mempunyai pengetahuan tentang fakta dan hal keadaan kes itu, dan orang itu hendaklah hadir sebagaimana yang dikehendaki sedemikian.

(2) Jika mana-mana orang enggan atau tidak hadir sebagaimana yang dikehendaki sedemikian, pegawai diberi kuasa itu boleh melaporkan keengganan atau ketidakhadiran itu kepada seorang Majistret yang hendaklah mengeluarkan suatu saman untuk memastikan kehadiran orang itu sebagaimana yang dikehendaki oleh perintah yang dibuat di bawah subseksyen (1).

Pemeriksaan orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes

61. (1) Seorang pegawai diberi kuasa yang menjalankan suatu penyiasatan di bawah Akta ini boleh memeriksa secara lisan mana-mana orang yang dikatakan mempunyai pengetahuan tentang fakta dan hal keadaan kes itu.

(2) Orang itu adalah terikat untuk menjawab semua soalan yang berhubungan dengan kes itu yang diajukan kepadanya oleh pegawai diberi kuasa itu, tetapi orang itu boleh enggan menjawab mana-mana soalan yang jawapannya berkecenderungan mendedahkannya kepada pertuduhan jenayah atau penalti atau pelucuthakan.

(3) Seseorang yang membuat suatu pernyataan di bawah seksyen ini adalah terikat di sisi undang-undang untuk menyatakan yang benar, sama ada pernyataan itu dibuat secara keseluruhannya atau sebahagiannya dalam menjawab soalan atau tidak.

(4) Pegawai diberi kuasa yang memeriksa seseorang di bawah subseksyen (1) hendaklah terlebih dahulu memaklumkan orang itu mengenai peruntukan dalam subseksyen (2) dan (3).

(5) Sesuatu pernyataan yang dibuat oleh mana-mana orang di bawah seksyen ini hendaklah, bilamana mungkin, diubah ke dalam bentuk bertulis dan ditandatangani oleh orang yang membuatnya atau dilekatkan cap ibu jarinya, mengikut mana-mana yang berkenaan, selepas pernyataan itu dibacakan kepadanya dalam bahasa yang dibuatnya dan selepas dia diberi peluang untuk membuat apa-apa pembetulan yang dia mahu.

Kebolehterimaan pernyataan sebagai keterangan

62. (1) Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan dalam seksyen ini, tiada pernyataan yang dibuat oleh mana-mana orang kepada seorang pegawai diberi kuasa dalam penjalanan suatu penyiasatan yang dibuat di bawah Akta ini boleh digunakan sebagai keterangan.

(2) Apabila mana-mana saksi dipanggil bagi pihak pendakwaan atau pembelaan, selain tertuduh, mahkamah hendaklah, atas permintaan tertuduh atau pendakwa, merujuk kepada apa-apa pernyataan yang dibuat oleh saksi itu kepada pegawai diberi kuasa dalam penjalanan penyiasatan di bawah Akta ini dan

boleh kemudian, jika difikirkan patut oleh mahkamah demi kepentingan keadilan, mengarahkan supaya tertuduh diberikan suatu salinan pernyataan itu dan pernyataan itu boleh digunakan untuk mencabar kebolehpercayaan saksi itu mengikut cara yang diperuntukkan oleh Akta Keterangan 1950 [*Akta 56*].

(3) Jika tertuduh telah membuat suatu pernyataan semasa perjalanan suatu penyiasatan, pernyataan itu boleh diterima sebagai keterangan untuk menyokong pembelaannya semasa perjalanan perbicaraan.

(4) Tiada apa-apa jua dalam seksyen ini hendaklah disifatkan terpakai bagi apa-apa pernyataan yang dibuat dalam perjalanan perbarisan cam atau termasuk dalam seksyen 27 atau perenggan 32(1)(a), (i) dan (j) Akta Keterangan 1950.

(5) Apabila mana-mana orang dipertuduh atas apa-apa kesalahan yang berhubung dengan—

(a) pembuatan; atau

(b) kandungan,

apa-apa pernyataan yang dibuat olehnya kepada seorang pegawai diberi kuasa dalam perjalanan suatu penyiasatan yang dibuat di bawah Akta ini, pernyataan itu boleh digunakan sebagai keterangan dalam kes pendakwaan.

Pelucuthakan peranti perubatan, dsb., yang disita

63. (1) Apa-apa peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita dalam perjalanan mana-mana kuasa yang diberikan oleh Akta ini boleh dilucuthakkan.

(2) Suatu perintah bagi pelucuthakan peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita dan boleh dilucuthakkan di bawah Akta ini hendaklah dibuat oleh mahkamah yang di hadapannya pendakwaan berkenaan dengannya telah diadakan jika dibuktikan sehingga mahkamah berpuas hati bahawa suatu kesalahan di bawah Akta ini telah dilakukan dan bahawa peranti perubatan, buku, dokumen, data

berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita ialah hal perkara bagi atau telah digunakan dalam pelakuan kesalahan itu, walaupun tiada seorang pun telah disabitkan atas kesalahan itu.

(3) Jika tidak ada pendakwaan berkenaan dengan mana-mana peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita di bawah Akta ini, peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu hendaklah diambil kira dan disifatkan terlucut hak apabila habis tempoh satu bulan kalendar dari tarikh penyampaian notis ke alamat yang terakhir diketahui orang yang daripadanya peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital disita yang menyatakan bahawa tidak ada pendakwaan berkenaan dengan peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu, melainkan jika sebelum habis tempoh itu suatu tuntutan baginya dibuat mengikut cara yang dinyatakan dalam subseksyen (4), (5) dan (6).

(4) Mana-mana orang yang menuntut bahawa dia ialah pemunya peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disebut dalam subseksyen (3) dan bahawa peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu tidak boleh dilucuthakkan boleh, secara sendiri atau melalui ejennya yang diberi kuasa secara bertulis, memberikan notis bertulis kepada pegawai diberi kuasa yang dalam milikannya peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu dipegang bahawa dia menuntut peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu.

(5) Apabila notis di bawah subseksyen (4) diterima, pegawai diberi kuasa hendaklah merujuk perkara itu kepada Majistret bagi keputusannya.

(6) Majistret yang perkara itu dirujukkan kepadanya di bawah subseksyen (5) hendaklah mengeluarkan suatu saman yang menghendaki orang yang menuntut bahawa dia ialah pemunya peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu dan orang yang daripadanya peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu disita untuk hadir di hadapan Majistret itu, dan apabila mereka hadir atau apabila mereka tidak hadir, setelah dibuktikan bahawa saman itu telah disampaikan dengan sewajarnya, Majistret hendaklah meneruskan pemeriksaan perkara itu dan, apabila dibuktikan bahawa suatu kesalahan di bawah Akta ini telah dilakukan dan bahawa peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang disita ialah hal perkara bagi atau telah digunakan dalam pelakuan kesalahan itu, Majistret hendaklah memerintahkan supaya peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital itu dilucuthakkan, dan hendaklah, jika tidak ada bukti sedemikian, memerintahkan pelepasannya.

(7) Apa-apa peranti perubatan, buku, dokumen, data berkomputer, radas, kelengkapan, peranti, jentera, kenderaan, perkara atau benda termasuklah dalam bentuk digital yang dilucuthakkan atau disifatkan terlucut hak hendaklah diserahkan kepada Pihak Berkuasa dan hendaklah dilupuskan mengikut apa-apa cara yang difikirkan patut oleh Pihak Berkuasa.

(8) Pihak Berkuasa boleh mengarahkan supaya apa-apa benda yang disita di bawah Akta ini dijual pada bila-bila masa dan hasil penjualan itu dipegang sementara menunggu keputusan apa-apa pendakwaan atau tuntutan di bawah seksyen ini jika—

- (a) benda itu adalah daripada jenis yang mudah binasa atau yang mengikut tabiinya lekas rosak;
- (b) penjagaan benda itu melibatkan perbelanjaan dan kesusahan yang tidak munasabah; atau
- (c) benda itu dipercayai menyebabkan halangan atau membahayakan orang ramai.

Kuasa menangkap

64. (1) Seorang pegawai diberi kuasa atau pegawai polis boleh menangkap tanpa waran mana-mana orang yang dia percaya dengan munasabah telah melakukan atau cuba melakukan sesuatu kesalahan di bawah Akta ini.

(2) Seorang pegawai diberi kuasa yang membuat tangkapan di bawah subseksyen (1) hendaklah tanpa kelengahan yang tidak perlu menyerahkan orang yang ditangkap sedemikian kepada pegawai polis yang paling hampir atau, jika tiada pegawai polis, membawa orang itu ke balai polis yang paling hampir, dan selepas itu orang itu hendaklah diperlakukan sebagaimana yang diperuntukkan oleh undang-undang yang berhubungan dengan tatacara jenayah yang sedang berkuat kuasa seolah-olah dia ditangkap oleh seorang pegawai polis.

Kuasa untuk mengambil sampel

65. (1) Seseorang pegawai diberi kuasa boleh meminta, memilih, mengambil atau mendapatkan sampel apa-apa peranti perubatan dengan cara yang ditetapkan bagi maksud analisis—

(a) dengan bayaran, daripada mana-mana orang yang menjual peranti perubatan itu, atau ejen atau pekhidmatnya; atau

(b) tanpa bayaran, daripada mana-mana establismen bagi peranti perubatan itu atau ejen atau pekhidmatnya.

(2) Penganalisan sampel hendaklah dilakukan dengan cara yang ditetapkan.

(3) Mana-mana orang yang enggan mematuhi apa-apa permintaan yang dibuat oleh seseorang pegawai diberi kuasa di bawah subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun atau keduanya.

Pelantikan juruanalisis

66. Pihak Berkuasa boleh melantik mana-mana orang yang berkelayakan untuk menjadi juruanalisis bagi maksud menjalankan suatu analisis di bawah Akta ini.

BAHAGIAN VI

AM

Daftar

67. (1) Pihak Berkuasa hendaklah menyebabkan supaya disimpan dan disenggarakan suatu daftar yang mengandungi—

- (a) semua peranti perubatan yang didaftarkan di bawah Akta ini;
- (b) semua badan penilaian pematuhan yang didaftarkan di bawah Akta ini;
- (c) semua lesen dan permit yang diberikan oleh Pihak Berkuasa;
- (d) semua keputusan yang dibuat oleh Pihak Berkuasa untuk membatalkan pendaftaran sesuatu peranti perubatan atau badan penilaian pematuhan;
- (e) semua keputusan Pihak Berkuasa untuk membatalkan dan menggantung lesen atau permit; dan
- (f) apa-apa perkara atau data lain sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(2) Daftar itu hendaklah disifatkan sebagai suatu dokumen awam mengikut pengertian Akta Keterangan 1950 dan hendaklah terbuka untuk pemeriksaan awam dan orang awam boleh membuat carian pada dan mendapatkan cabutan daripada daftar itu apabila fi yang ditetapkan dibayar.

Maklumat sulit perniagaan

68. (1) Seseorang yang membuat sesuatu permohonan atau memberikan apa-apa maklumat di bawah Akta ini boleh memohon kepada Pihak Berkuasa bagi kerahsiaan apa-apa maklumat tertentu yang berhubungan dengan permohonan atau pemberian maklumat itu, mengikut mana-mana yang berkenaan.

(2) Pihak Berkuasa boleh membenarkan kerahsiaan berdasarkan kriteria di bawah subseksyen (3), dan jika kerahsiaan dibenarkan, maklumat itu tidak boleh didedahkan kepada umum.

(3) Pihak Berkuasa hendaklah menimbangkan tuntutan bagi kerahsiaan mengikut kriteria yang berikut:

- (a) bahawa maklumat itu tidak diketahui secara umum di kalangan, atau tidak tersedia untuk diakses oleh, orang dalam kelompok yang lazimnya berurusan dengan jenis maklumat yang hendak dijadikan rahsia itu;
- (b) bahawa maklumat itu mempunyai nilai komersial;
- (c) bahawa langkah-langkah yang munasabah telah diambil untuk memastikan maklumat itu sulit; dan
- (d) bahawa penzahiran maklumat itu akan memudaratkan kedudukan persaingan orang itu dengan cara yang berlawanan dengan amalan komersial yang jujur.

(4) Pihak Berkuasa hendaklah mempunyai kuasa untuk membatalkan kerahsiaan yang dibenarkan keseluruhannya atau sebahagiannya demi kepentingan kesihatan awam.

Penzahiran awam

69. Tertakluk kepada budi bicara Pihak Berkuasa, orang awam boleh mempunyai akses kepada apa-apa maklumat yang berhubungan dengan apa-apa permohonan atau pemberian maklumat di bawah Akta ini, yang tidak dibenarkan kerahsiaan di bawah seksyen 68 atau yang berkenaan dengannya Pihak Berkuasa telah membatalkan kerahsiaannya di bawah subseksyen 68(4), mengikut cara yang difikirkan sesuai oleh Pihak Berkuasa.

Pelan gerak balas kecemasan dan bantuan daripada pelbagai agensi semasa kecemasan

70. (1) Pihak Berkuasa boleh menghendaki, sebagai sebahagian daripada proses untuk mengeluarkan lesen atau permit peranti perubahan yang ditetapkan, atau selainnya, mana-mana orang supaya menyediakan langkah-langkah perlu untuk diambil sekiranya berlaku suatu kecemasan bagi perlindungan orang awam daripada bahaya atau kerosakan yang disebabkan oleh sesuatu peranti perubahan.

(2) Pihak Berkuasa hendaklah menghantar pelan gerak balas kecemasan yang dikemukakan di bawah subseksyen (1) kepada semua agensi yang berkaitan untuk tindakan mereka yang perlu.

(3) Sekiranya berlaku apa-apa kecemasan yang melibatkan mana-mana peranti perubatan, Pihak Berkuasa boleh mendapatkan bantuan dan kerjasama daripada agensi-agensi yang berkaitan dalam melaksanakan apa-apa langkah kecemasan termasuk langkah-langkah yang terdapat dalam pelan gerak balas kecemasan itu.

(4) Apa-apa kos yang ditanggung oleh mana-mana agensi dalam melaksanakan apa-apa langkah kecemasan hendaklah ditanggung oleh pemegang lesen atau pemegang permit peranti perubatan yang ditetapkan.

(5) Tiada apa-apa jua dalam seksyen ini boleh melepaskan atau disifatkan sebagai melepaskan pemegang lesen atau pemegang permit peranti perubatan yang ditetapkan daripada apa-apa obligasinya untuk mengambil segala langkah yang perlu sekiranya berlaku apa-apa kecemasan.

Pengkompaunan kesalahan

71. (1) Pihak Berkuasa boleh, dengan keizinan Pendakwa Raya, mengkompaun apa-apa kesalahan yang dilakukan oleh mana-mana orang di bawah Akta ini dan yang ditetapkan sebagai kesalahan boleh kompaun oleh peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta ini dengan membuat suatu tawaran bertulis kepada orang itu untuk mengkompaunkan kesalahan itu apabila dibayar kepada Pihak Berkuasa suatu amaun yang tidak melebihi lima puluh peratus daripada amaun denda maksimum bagi kesalahan itu dalam masa yang dinyatakan dalam tawaran itu.

(2) Sesuatu tawaran di bawah subseksyen (1) boleh dibuat pada bila-bila masa selepas kesalahan itu dilakukan, tetapi sebelum apa-apa pendakwaan baginya dimulakan.

(3) Jika amaun yang dinyatakan dalam tawaran yang dibuat di bawah subseksyen (1) itu tidak dibayar dalam masa yang dinyatakan dalam tawaran itu atau dalam apa-apa tempoh lanjutan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa, pendakwaan bagi kesalahan itu boleh dimulakan pada bila-bila masa selepas itu terhadap orang yang kepadanya tawaran itu dibuat.

(4) Jika sesuatu kesalahan telah dikompaun di bawah subseksyen (1), tiada pendakwaan boleh dimulakan berkenaan dengan kesalahan itu terhadap orang yang kepadanya tawaran mengkompaun kesalahan itu dibuat.

Pendakwaan

72. Tiada pendakwaan bagi mana-mana kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini boleh dimulakan kecuali oleh atau dengan keizinan bertulis Pendakwa Raya.

Kesalahan oleh pertubuhan perbadanan

73. Jika sesuatu pertubuhan perbadanan melakukan suatu kesalahan di bawah Akta ini, mana-mana orang yang pada masa pelakuan kesalahan itu ialah seorang pengarah, pengurus, setiausaha atau pegawai lain yang seumpamanya dalam pertubuhan perbadanan itu atau yang berupa bertindak atas apa-apa sifat sedemikian atau yang mengikut apa-apa cara atau sehingga apa-apa takat bertanggungjawab bagi pengurusan apa-apa hal ehwal pertubuhan perbadanan itu atau yang membantu dalam pengurusan sedemikian—

- (a) boleh dipertuduh secara berasingan atau bersejajarnya dalam prosiding yang sama bersekali dengan pertubuhan perbadanan itu; dan
- (b) jika pertubuhan perbadanan itu didapati bersalah melakukan kesalahan itu, hendaklah disifatkan bersalah terhadap kesalahan itu melainkan jika, dengan mengambil kira jenis fungsinya atas sifat itu dan segala hal keadaan, dia membuktikan—
 - (i) bahawa kesalahan itu telah dilakukan tanpa pengetahuannya, persetujuannya atau pembiarannya; dan
 - (ii) bahawa dia telah mengambil segala langkah pencegahan yang munasabah dan telah menjalankan usaha yang wajar untuk mengelakkan pelakuan kesalahan itu.

Kesalahan oleh pekongsi, ejen atau pekhidmat

74. Mana-mana orang yang boleh dikenakan apa-apa penalti di bawah Akta ini bagi apa-apa perbuatan, peninggalan, pengabaian atau keingkaran jika perbuatan, peninggalan, pengabaian atau keingkaran itu dilakukan olehnya sendiri boleh dikenakan penalti yang sama jika perbuatan, peninggalan, pengabaian atau keingkaran

itu dilakukan oleh pekongsi, ejen atau pekhidmatnya melainkan jika dia membuktikan—

- (a) bahawa perbuatan, peninggalan, pengabaian atau keingkaran itu dilakukan tanpa pengetahuannya, persetujuannya atau pembiarannya; dan
- (b) bahawa dia telah mengambil segala langkah pencegahan yang munasabah dan telah menjalankan usaha yang wajar untuk mengelakkan perbuatan, peninggalan, pengabaian atau keingkaran itu.

Penyampaian dokumen

75. (1) Penyampaian sesuatu dokumen kepada mana-mana orang hendaklah dilaksanakan—

- (a) dengan menghantar serah dokumen itu kepada orang itu atau dengan menghantar serah dokumen itu kepada seseorang anggota keluarganya yang dewasa di tempat kediaman orang itu yang terakhir diketahui;
- (b) dengan meninggalkan dokumen itu di tempat kediaman atau tempat perniagaan orang itu yang lazim atau yang terakhir diketahui dalam suatu sampul yang dialamatkan kepada orang itu; atau
- (c) dengan menghantar dokumen itu melalui pos berdaftar yang dialamatkan kepada orang itu di tempat kediamannya atau tempat perniagaannya yang lazim atau yang terakhir diketahui.

(2) Sesuatu dokumen yang dikehendaki disampaikan kepada pemunya atau penghuni mana-mana premis—

- (a) hendaklah disifatkan telah dialamatkan dengan sepatutnya jika dialamatkan dengan perihalan “pemunya” atau “penghuni” premis itu; dan
- (b) boleh disampaikan—
 - (i) dengan menghantar serah dokumen itu kepada seorang dewasa yang berada di premis itu; atau
 - (ii) jika tiada orang sedemikian di premis itu yang kepadanya dokumen itu boleh dengan usaha yang munasabah dihantarserahkan, melalui pengiklanan sekurang-kurangnya dalam satu akhbar tempatan.

Perisytiharan palsu

76. (1) Mana-mana orang yang membuat, secara lisan atau bertulis, menandatangani atau memberikan apa-apa perisytiharan, penyata, perakuan atau dokumen atau maklumat lain yang dikehendaki di bawah Akta ini yang tidak benar, tidak tepat atau mengelirukan mengenai apa-apa butiran melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun atau kedua-duanya.

(2) Mana-mana orang yang —

- (a) tanpa kuasa yang sah mengubah, memalsukan, mencatatkan atau merosakkan apa-apa pendaftaran, lesen atau permit; atau
- (b) menggunakan apa-apa pendaftaran, lesen atau permit yang diketahuinya telah diubah, dipalsukan, dicatitkan atau dirosakkan,

melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Kuasa untuk mengecualikan

77. (1) Menteri boleh, jika didapatinya selaras dengan maksud Akta ini atau demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*, mengecualikan mana-mana orang atau peranti perubatan daripada mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini bagi apa-apa tempoh dan tertakluk kepada apa-apa syarat yang ditentukan oleh Menteri dan Menteri boleh mengubah atau menambah syarat-syarat yang ditentukan sedemikian.

(2) Menteri boleh, pada bila-bila masa, melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*, membatalkan mana-mana perintah yang dibuat di bawah subseksyen (1) jika dia berpuas hati bahawa pengecualian itu tidak lagi diperlukan.

Penalti am

78. Mana-mana orang yang melakukan suatu kesalahan di bawah Akta ini yang baginya tiada penalti diperuntukkan dengan nyata boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Peraturan-peraturan

79. (1) Menteri boleh membuat apa-apa peraturan sebagaimana yang suai manfaat atau perlu bagi menjalankan peruntukan Akta ini dengan lebih baik.

(2) Tanpa menjejaskan keluasan subseksyen (1), peraturan-peraturan boleh dibuat bagi maksud yang berikut:

- (a) untuk menetapkan cara permohonan bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan atau badan penilaian pematuhan, lesen atau permit, dan untuk memperuntukkan bagi pembatalan pendaftaran itu, dan penggantungan dan pembatalan lesen atau permit itu;
- (b) untuk menetapkan kriteria pengkelasan risiko, cara pengkelasan dan kaedah-kaedah pengkelasan peranti perubatan;
- (c) untuk menetapkan prinsip-prinsip reka bentuk dan pembuatan peranti perubatan, prinsip reka bentuk yang baik berhubungan dengan penghapusan atau pengurangan risiko, dan prinsip pembuatan yang baik berhubungan dengan piawaian, keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan;
- (d) untuk menetapkan segala perkara yang berhubungan dengan pembungkusan, pelabelan dan penandaan peranti perubatan bagi maksud pengenalan;
- (e) untuk menetapkan tatacara dan kriteria bagi penilaian pematuhan peranti perubatan;
- (f) untuk menetapkan piawaian penilaian pematuhan bagi pelbagai kelas atau kategori peranti perubatan;
- (g) untuk menetapkan cara bagi penyimpanan dan penyenggaraan daftar;

- (h) untuk menetapkan perkara yang berhubungan dengan kandungan dan syarat-syarat bagi pengiklanan peranti perubatan;
- (i) untuk menetapkan cara penyenggaraan dan kandungan bagi rekod pengedaran peranti perubatan;
- (j) untuk menetapkan kriteria, syarat-syarat dan tatacara bagi pemantauan dan pengawasan pascapasaran, pengendalian aduan, pelaporan masalah mandatori, tindakan pembetulan di lapangan dan penggunaan, pengendalian, pemasangan, pengujian, pentauliahkan, penyenggaraan dan pelupusan peranti perubatan;
- (k) untuk menetapkan tatacara bagi panggilan balik secara sukarela oleh sesuatu establismen, kriteria, syarat-syarat dan tatacara bagi panggilan balik secara mandatori oleh Pihak Berkuasa, memberhentikan peranti perubatan daripada beroperasi dan pelupusan peranti perubatan yang tidak lagi selamat untuk digunakan;
- (l) untuk menetapkan perkara yang berhubungan dengan permit eksport termasuk kriteria, syarat-syarat dan tatacara bagi permohonan permit eksport peranti perubatan;
- (m) untuk menetapkan kehendak kompetensi bagi orang yang menggunakan, mengendalikan, memasang, menguji, mentauliahkan, menyenggarakan dan melupuskan peranti perubatan; dan
- (n) untuk menetapkan fi dan caj yang kena dibayar di bawah Akta ini dan cara bagi mengutip dan menguruskan fi dan caj itu.

(3) Peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta ini boleh memperuntukkan bagi apa-apa tindakan atau peninggalan yang melanggar peraturan-peraturan itu menjadi suatu kesalahan dan boleh memperuntukkan penalti denda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau pemenjaraan selama tempoh tidak melebihi dua tahun atau kedua-duanya.

Kecualian dan peralihan

80. (1) Seseorang yang, sebelum tarikh yang ditetapkan, telah mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran peranti perubatan hendaklah, dalam tempoh dua puluh empat bulan dari tarikh yang ditetapkan, memohon bagi pendaftaran peranti perubatan itu di bawah seksyen 6.

(2) Seseorang yang, sebelum tarikh yang ditetapkan, telah mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran peranti perubatan dan berniat untuk terus mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran peranti perubatan sedemikian hendaklah, dalam tempoh dua belas bulan dari tarikh yang ditetapkan, memohon lesen establismen di bawah seksyen 16.

(3) Seseorang yang disebut dalam subseksyen (1) atau (2) boleh terus mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran peranti perubatan sementara menunggu keputusan permohonannya bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan atau bagi lesen establismen, mengikut mana-mana yang berkenaan.

HURAIAN

Rang Undang-Undang Peranti Perubatan 2011 (“Akta yang dicadangkan”) bertujuan untuk mengawal selia peranti perubatan, industri dan untuk mengadakan peruntukan bagi perkara-perkara yang berkaitan dengannya.

BAHAGIAN I

2. Bahagian I Akta yang dicadangkan mengandungi peruntukan permulaan.
3. *Fasal 1* mengandungi tajuk ringkas dan bertujuan untuk membenarkan Menteri menetapkan tarikh permulaan kuat kuasa Akta yang dicadangkan.
4. *Fasal 2* mentakrifkan perkataan dan ungkapan tertentu yang digunakan dalam Akta yang dicadangkan.

BAHAGIAN II

5. Bahagian II Akta yang dicadangkan memperuntukkan pendaftaran peranti perubatan dan badan penilaian pematuhan.
6. *Fasal 3* bertujuan untuk menghendaki supaya sesuatu peranti perubatan dikelaskan oleh establismen berdasarkan tahap risiko yang ditimbulkan olehnya, penggunaan yang diniatkan baginya dan mudahnya tubuh manusia terdedah pada bahaya mengikut cara yang ditetapkan.
7. *Fasal 4* bertujuan untuk mengenakan kewajipan ke atas pembuat bagi memastikan peranti perubatannya mematuhi prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu, dibuat mengikut amalan pembuatan yang baik dan dilabel, dibungkus dan ditandakan mengikut cara yang ditetapkan.

8. *Fasal 5* bertujuan untuk menghendaki supaya hanya suatu peranti perubatan yang didaftarkan diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran.

9. *Fasal 6* bertujuan untuk memperuntukkan tatacara berkenaan dengan permohonan bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan.

10. *Fasal 7* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mendaftarkan atau enggan mendaftarkan sesuatu peranti perubatan.

11. *Fasal 8* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan pada bila-bila masa.

12. *Fasal 9* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk membatalkan pendaftaran sesuatu peranti perubatan dan untuk memperuntukkan bahawa sesuatu establismen yang pendaftaran peranti perubatannya dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh pembatalan itu dan tidak berhak kepada apa-apa pembayaran balik fi pendaftaran yang ditetapkan yang telah dibayar.

13. *Fasal 10* memperkatakan badan penilaian pematuhan yang hendaklah menjalankan penilaian pematuhan peranti perubatan yang akan didaftarkan di bawah Akta yang dicadangkan. Sesuatu badan penilaian pematuhan hendaklah bebas dan tidak mempunyai, memperoleh atau memegang apa-apa kepentingan berhubung dengan mana-mana peranti perubatan di bawah penilaiannya, apa-apa syer dalam establismen yang peranti perubatannya dinilai oleh badan penilaian pematuhan itu atau mana-mana syarikat yang berkaitan establismen yang peranti perubatannya dinilai oleh badan penilaian pematuhan itu.

14. *Fasal 11* bertujuan untuk memperuntukkan tatacara bagi permohonan pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan. Sesuatu badan penilaian pematuhan mestilah didaftarkan sebelum ia boleh menjalankan penilaian pematuhan sesuatu peranti perubatan.

15. *Fasal 12* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mendaftarkan atau enggan mendaftarkan sesuatu badan penilaian pematuhan.

16. *Fasal 13* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat bagi pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan pada bila-bila masa.

17. *Fasal 14* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk membatalkan pendaftaran sesuatu badan penilaian pematuhan dan untuk memperuntukkan bahawa sesuatu badan penilaian pematuhan yang pendaftarannya dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh pembatalan itu dan tidak berhak kepada apa-apa pembayaran balik fi pendaftaran yang ditetapkan yang telah dibayar.

BAHAGIAN III

18. Bahagian III mengandungi peruntukan yang berhubungan dengan lesen establismen, permit peranti perubatan ditetapkan, kewajipan dan obligasi pemegang lesen dan permit, kewajipan am dan permit eksport.
19. *Fasal 15* bertujuan untuk menghendaki sesuatu establismen supaya mempunyai lesen establismen sebelum establismen itu boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran sesuatu peranti perubatan yang didaftarkan.
20. *Fasal 16* memperkatakan tatacara bagi permohonan sesuatu lesen establismen.
21. *Fasal 17* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk meminta maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang berhubungan dengan permohonan bagi sesuatu lesen establismen.
22. *Fasal 18* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk memberikan atau enggan memberikan sesuatu lesen establismen.
23. *Fasal 19* bertujuan untuk menghendaki pemegang lesen supaya mematuhi syarat-syarat yang dikenakan ke atas lesen establismen.
24. *Fasal 20* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat ke atas lesen establismen pada bila-bila masa.
25. *Fasal 21* bertujuan untuk melarang sesuatu lesen establismen daripada diserahkan, disublesenkan atau dipindahkan hakmilik kepada mana-mana orang lain tanpa kelulusan bertulis terlebih dahulu daripada Pihak Berkuasa.
26. *Fasal 22* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengantung atau membatalkan sesuatu lesen establismen.
27. *Fasal 23* bertujuan untuk membenarkan pemegang lesen untuk menyerahkan balik lesen establismennya kepada Pihak Berkuasa.
28. *Fasal 24* memperkatakan tatacara permohonan bagi pembaharuan sesuatu lesen establismen dan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk membaharui atau enggan membaharui lesen itu.
29. *Fasal 25* bertujuan untuk menghendaki supaya apabila lesen establismen digantung, dibatalkan, diserahkan atau tidak dibaharui, pemegang lesen hendaklah dengan serta-merta berhenti mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang didaftarkan yang berkenaan dengannya lesen establismen diberikan dan untuk memperuntukkan bahawa sesuatu pemegang lesen yang lesen establismennya digantung, dibatalkan atau tidak dibaharui tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya atau apa-apa pembayaran balik fi yang ditetapkan yang telah dibayar.

30. *Fasal 26* bertujuan untuk memberi Menteri kuasa untuk menetapkan sesuatu peranti perubatan sebagai suatu peranti perubatan yang ditetapkan selepas mengambil kira tahap risiko, pendedahan peranti perubatan kepada kesihatan awam, keselamatan pesakit dan takat kompleksiti peranti perubatan itu.

31. *Fasal 27* bertujuan untuk melarang penggunaan atau pengendalian mana-mana peranti perubatan yang ditetapkan oleh mana-mana orang melainkan jika orang itu memegang suatu permit peranti perubatan yang ditetapkan yang diberikan di bawah Akta yang dicadangkan.

32. *Fasal 28* bertujuan untuk memperuntukkan tatacara bagi permohonan sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan.

33. *Fasal 29* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk meminta maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang berhubungan dengan permohonan bagi sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan.

34. *Fasal 30* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk memberikan atau enggan memberikan sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan.

35. *Fasal 31* bertujuan untuk menghendaki pemegang permit supaya mematuhi syarat-syarat yang dikenakan ke atas permit peranti perubatan yang ditetapkan.

36. *Fasal 32* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengenakan syarat-syarat tambahan dan untuk mengubah atau membatalkan syarat-syarat ke atas permit peranti perubatan yang ditetapkan pada bila-bila masa.

37. *Fasal 33* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk menggantung atau membatalkan sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan.

38. *Fasal 34* bertujuan untuk membenarkan pemegang permit menyerahkan balik permit peranti perubatan yang ditetapkan kepada Pihak Berkuasa.

39. *Fasal 35* memperkatakan tatacara permohonan bagi pembaharuan sesuatu permit peranti perubatan yang ditetapkan dan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk membaharui atau enggan membaharui permit itu.

40. *Fasal 36* bertujuan untuk menghendaki supaya apabila permit peranti perubatan yang ditetapkan digantung, dibatalkan, diserahkan balik atau tidak dibaharui, pemegang permit hendaklah dengan serta-merta berhenti menggunakan atau mengendalikan peranti perubatan yang ditetapkan yang berkenaan dengannya permit peranti perubatan yang ditetapkan diberikan dan untuk memperuntukkan bahawa pemegang permit yang permit peranti perubatan yang ditetapkannya digantung, dibatalkan atau tidak dibaharui tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya atau apa-apa pembayaran balik fi yang ditetapkan yang telah dibayar.

41. *Fasal 37* bertujuan untuk menghendaki sesuatu establismen supaya menyenggara suatu rekod pendedahan bagi setiap peranti perubatan yang dibuat, diimport, dieksport dan diletakkan dalam pasaran, dan untuk memberikan rekod pendedahan itu kepada Pihak Berkuasa apabila diminta.

42. *Fasal 38* bertujuan untuk mengenakan kewajiban ke atas sesuatu establismen untuk memantau keselamatan dan prestasi sesuatu peranti perubatan yang dibuat, diimport, dieksport dan diletakkan dalam pasaran, dan untuk menyediakan suatu sistem pemantauan pascapasaran. Establismen itu juga dikehendaki supaya memastikan bahawa apa-apa laporan pengawasan mengenai insiden yang memudaratkan yang melibatkan peranti perubatannya dalam pasaran direkodkan dengan sewajarnya dan dinilai sepenuhnya.
43. *Fasal 39* bertujuan untuk menghendaki sesuatu establismen supaya menyediakan dan melaksanakan tatacara dan menyenggarakan suatu rekod masalah atau aduan yang dilaporkan yang berhubungan dengan keselamatan dan ciri-ciri prestasi peranti perubatannya.
44. *Fasal 40* memperuntukkan kehendak mandatori bagi sesuatu establismen untuk melaporkan kepada Pihak Berkuasa apa-apa insiden yang sampai kepada perhatian establismen itu yang berlaku di dalam atau di luar Malaysia yang, antara lain, berhubungan dengan kegagalan peranti perubatan atau yang telah menyebabkan kematian atau kemerosotan serius dalam keadaan kesihatan seseorang pesakit, pengguna atau orang lain atau yang merupakan suatu ancaman serius kepada kesihatan awam.
45. *Fasal 41* menghendaki sesuatu establismen supaya menjalankan tindakan pembetulan dan pencegahan berhubungan dengan peranti perubatan yang diimport atau diletakkan dalam pasaran.
46. *Fasal 42* bertujuan untuk membenarkan sesuatu establismen untuk memanggil balik apa-apa peranti perubatan yang cacat pada bila-bila masa dan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengarahkan sesuatu establismen supaya memanggil balik mana-mana peranti perubatan pada bila-bila masa atas sebab keselamatan pesakit dan kesihatan awam.
47. *Fasal 43* memperkatakan penggunaan, pengendalian, pemasangan, pengujian, pentauliahkan, penyenggaraan dan pelupusan sesuatu peranti perubatan. Orang yang menggunakan atau mengendalikan sesuatu peranti perubatan ke atas pihak ketiga, dan memasang, menguji, mentauliahkan, menyenggarakan dan melupuskan sesuatu peranti perubatan dikehendaki supaya mempunyai kelayakan dan kompetensi sebagaimana yang ditetapkan oleh Menteri.
48. *Fasal 44* bertujuan untuk melarang pengiklanan sesuatu peranti perubatan melainkan jika peranti perubatan itu telah didaftarkan di bawah Akta yang dicadangkan dan untuk melarang dakwaan yang mengelirukan atau palsu dibuat berkenaan dengan sesuatu peranti perubatan dalam apa-apa pengiklanan.
49. *Fasal 45* bertujuan untuk memperuntukkan tatacara permohonan bagi sesuatu permit eksport peranti perubatan yang didaftarkan.
50. *Fasal 46* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk membatalkan sesuatu permit eksport peranti perubatan dan untuk memperuntukkan bahawa pemegang permit yang permit eksportnya dibatalkan tidak berhak kepada apa-apa pampasan bagi apa-apa kerugian yang disebabkan kepadanya oleh pembatalan permit eksport itu.

BAHAGIAN IV

51. *Fasal 47* bertujuan untuk membenarkan mana-mana orang yang terkilan dengan keputusan Pihak Berkuasa di bawah *fasal 7, 9, 12, 14, 18, 22, 24, 30, 33, 35, 45* atau *46* untuk merayu kepada Menteri mengikut cara yang ditetapkan dan dalam tempoh yang ditetapkan.

BAHAGIAN V

52. Bahagian V Akta yang dicadangkan mengandungi peruntukan penguatkuasaan.

53. *Fasal 48* bertujuan untuk memberi Menteri kuasa untuk melantik mana-mana pegawai Pihak Berkuasa atau pegawai awam sebagai seorang pegawai diberi kuasa bagi maksud menjalankan kuasa penguatkuasaan di bawah Akta yang dicadangkan.

54. *Fasal 49* memperuntukkan bahawa setiap pegawai diberi kuasa di bawah *fasal 48* hendaklah dikeluarkan dengan suatu kad kuasa dan hendaklah apabila diminta mengemukakan kadnya di bawah Akta yang dicadangkan.

55. *Fasal 50* memberikan kuasa kepada seseorang pegawai diberi kuasa untuk menyasat apa-apa kesalahan di bawah Akta yang dicadangkan.

56. *Fasal 51* dan *52* memperkatakan peruntukan yang berhubungan dengan pengegedahan dan penyitaan dengan waran, dan pengegedahan dan penyitaan tanpa waran.

57. *Fasal 53* memperkatakan capaian kepada data berkomputer.

58. *Fasal 54* memperuntukkan kesahan sesuatu waran yang dikeluarkan di bawah Akta yang dicadangkan walau apa pun kecacatan, kesilapan atau peninggalan dalam waran itu atau dalam permohonan bagi waran itu.

59. *Fasal 55* bertujuan untuk mengenakan kewajipan ke atas seseorang pegawai diberi kuasa untuk menyediakan suatu senarai benda yang disita dan notis bertulis mengenai penyitaan itu dan untuk menyampaikan senarai dan notis itu kepada penghuni premis itu.

60. *Fasal 56* memperkatakan tatacara bagi pelepasan benda yang disita di bawah Akta yang dicadangkan.

61. *Fasal 57* memperuntukkan bahawa tiada kos atau ganti rugi yang berbangkit daripada penyitaan apa-apa jua dalam menjalankan atau berupa sebagai menjalankan apa-apa kuasa di bawah Akta yang dicadangkan boleh didapatkan dalam apa-apa prosiding di hadapan mana-mana mahkamah melainkan jika penyitaan itu dibuat tanpa sebab yang munasabah.

62. *Fasal 58* memperuntukkan bahawa kos bagi memegang benda yang disita di bawah Akta yang dicadangkan sementara menunggu apa-apa prosiding diselesaikan hendaklah menjadi suatu hutang sivil yang kena dibayar kepada Kerajaan.

63. *Fasal 59* memperuntukkan bahawa adalah menjadi suatu kesalahan untuk menghalang pegawai diberi kuasa dalam menjalankan apa-apa kewajipan di bawah Akta yang dicadangkan.
64. *Fasal 60* bertujuan untuk membenarkan seseorang pegawai diberi kuasa untuk menghendaki kehadiran orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes.
65. *Fasal 61* memberikan kuasa kepada pegawai diberi kuasa yang menyiasat sesuatu kes di bawah Akta yang dicadangkan untuk memeriksa secara lisan mana-mana orang yang dikatakan mempunyai pengetahuan tentang fakta dan hal keadaan kes itu.
66. *Fasal 62* memperkatakan kebolehterimaan pernyataan sebagai keterangan.
67. *Fasal 63* memperkatakan pelucuthakan apa-apa jua yang disita di bawah Akta yang dicadangkan.
68. *Fasal 64* memberikan kuasa kepada pegawai diberi kuasa untuk menangkap tanpa waran mana-mana orang yang dia percaya dengan munasabah telah melakukan atau cuba melakukan suatu kesalahan di bawah Akta yang dicadangkan.
69. *Fasal 65* memberikan kuasa kepada pegawai diberi kuasa untuk meminta, memilih, mengambil atau mendapatkan sampel apa-apa peranti perubatan bagi analisis mengikut cara yang ditetapkan.
70. *Fasal 66* memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk melantik mana-mana orang yang berkelayakan menjadi juruanalisis untuk menjalankan analisis di bawah Akta yang dicadangkan.

BAHAGIAN VI

71. Bahagian VI Akta yang dicadangkan mengandungi peruntukan am.
72. *Fasal 67* mengenakan kewajipan ke atas Pihak Berkuasa untuk menyimpan dan menyenggarakan suatu daftar yang mengandungi semua peranti perubatan dan badan penilaian pematuhan yang didaftarkan, lesen dan permit yang diberikan oleh Pihak Berkuasa dan keputusan Pihak Berkuasa.
73. *Fasal 68* membenarkan seseorang yang membuat sesuatu permohonan atau memberikan apa-apa maklumat di bawah Akta yang dicadangkan untuk memohon kepada Pihak Berkuasa untuk mengkelaskan apa-apa maklumat sebagai maklumat sulit.
74. *Fasal 69* membenarkan orang awam untuk mendapatkan akses kepada maklumat yang bukan sulit atau maklumat yang berkenaan dengannya Pihak Berkuasa telah membatalkan kerahsiaannya.

75. *Fasal 70* memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk menghendaki seseorang supaya menyediakan langkah-langkah perlu sekiranya berlaku sesuatu kecemasan untuk melindungi orang awam daripada bahaya atau kerosakan yang disebabkan oleh peranti perubatan.

76. *Fasal 71* bertujuan untuk memberi Pihak Berkuasa kuasa untuk mengkompaun mana-mana kesalahan terhadap Akta yang dicadangkan dengan keizinan Pendakwa Raya.

77. *Fasal 72* bertujuan untuk memperuntukkan permulaan pendakwaan.

78. *Fasal 73* bertujuan untuk memperuntukkan kesalahan yang dilakukan oleh sesuatu pertubuhan perbadanan.

79. *Fasal 74* bertujuan untuk memperuntukkan kesalahan yang dilakukan oleh seseorang pekongsi, ejen atau pekhidmat.

80. *Fasal 75* memperkatakan penyampaian dokumen di bawah Akta yang dicadangkan.

81. *Fasal 76* memperuntukkan bahawa adalah menjadi suatu kesalahan untuk membuat perisytiharan palsu di bawah Akta yang dicadangkan.

82. *Fasal 77* memberi Menteri kuasa untuk mengecualikan seseorang atau sesuatu peranti perubatan daripada peruntukan Akta yang dicadangkan atau peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta yang dicadangkan.

83. *Fasal 78* bertujuan untuk memperuntukkan penalti am.

84. *Fasal 79* memberi Menteri kuasa untuk membuat peraturan-peraturan di bawah Akta yang dicadangkan.

85. *Fasal 80* mengandungi peruntukan kecualian dan peralihan.

IMPLIKASI KEWANGAN

Rang Undang-Undang ini akan melibatkan Kerajaan dalam perbelanjaan wang tambahan yang amaunnya belum dapat ditentukan sekarang ini.

[PN(U²)2533]