马来西亚法律

**法案 738**

2012 年医疗器械管理局法案

2

御准日期 ... ... 2012 年 1 月 30 日 出版日期

*公报* ... ... ... 2012 年 2 月 9 日

**出版商的版权 c**

**马来西亚国家统计局**

保留所有权利。未经马来西亚国家印刷有限公司（马来西亚政府指定印刷商）事先许可，不得以任何形式或任何电子、机械、影印、录音和/或其他方式复制、存储于检索系统或传输本出版物的任何部分。

3

**马来西亚法律第738号法案**

**2012 年医疗器械管理局法案**

章节安排

第一部分

初步的

部分

1. 简称和开始日期
2. 解释

第二部分

权威

1. 管理局的设立
2. 管理局成员
3. 任期
4. 津贴
5. 主席
6. 撤销任命和辞职
7. 休假
8. 委员会
9. 利益披露

第三部分

管理局的职能和权力

1. 管理局的职能和权力
2. 管理局职能及权力的转授
3. 部长发出指示的权力
4. 回报、报告、帐目和信息

4 *马来西亚法律* **第738号法案**

第四部分

管理局官员和雇员

部分

1. 首席执行官
2. 其他官员和公务员的任命
3. 贷款和预付款
4. 支付退休金等
5. 主管当局可制定规章等。
6. 就业
7. 纪律处分程序的继续和完成

第五部分

1. 基金

金融

1. 基金的支出
2. 基金保护
3. 开支及编制预算
4. 银行账户
5. 借款权力
6. 投资
7. 财务流程
8. 财政年度
9. 帐户和报告
10. 向联邦统一基金支付

第六部分

一般的

1. 起诉制度
2. 公务员
3. 1948 年公共机关保护法
4. 保密义务
5. 民事诉讼代理
6. 雇用
7. 规定
8. 为本法颁布而采取的行为

日程

5

**马来西亚法律**

**法案 738**

**2012 年医疗器械管理局法案**

该法案规定设立医疗器械管理局，控制和管理医疗器械、医疗器械行业及其活动，执行医疗器械法律以及相关事宜。

[ ]

**由马来西亚国会颁布如下：**

第一部分

初步的

**简称和开始日期**

1. （1）本法案可称为《2012年医疗器械管理局法案》。

（2）本法自部长在宪报中公布的通知指定的日期起生效。

**解释**

1. 在本法中，除非上下文另有要求——

“成员”是指第 4 条规定的管理局成员；“委员会”是指根据第 10 条设立的委员会；

6 *马来西亚法律* **第738号法案**

“基金”指根据第23条设立的基金；

“部长”是指负责卫生事务的部长；

“主席”指卫生总干事；

“管理局”是指根据第 3 条设立的医疗器械管理局；

“指定日期”是指根据第 1(2)款指定的日期；

“医疗器械法”是指本法和 2012 年医疗器械法 [第 737 号法案]，包括根据这些法律制定的任何附属立法。

第二部分

权威

**建立管理局**

1. （1）成立一个名为“医疗器械管理局”的法人团体。
   1. 管理局永久延续，并拥有公用印章。
   2. 该管理局可以其名义提起诉讼和被起诉。
   3. 根据本法的规定并为了本法的目的，管理局可以按照其认为合适的条件 ——
      1. 签订合同；
      2. 取得、购买、取得、租赁、持有、出售和享用各种动产和不动产；以及
      3. 转易、转让、放弃、交出、押记、按揭、出租、重新转让、转移或以其他方式处置或处理归属于管理局的任何动产或不动产或任何动产或不动产的权益。

*医疗器材管理局* 7

**管理局成员**

1. （1）管理局由下列成员组成：
   1. 卫生总干事担任主席；
   2. 行政长官；
   3. 财政部代表；
   4. 卫生部代表；以及
   5. 部长将任命不超过五名具有医疗器械专业知识和经验的人员。
2. 本附表的规定适用于管理局。
3. 部长可通过在宪报上公布的命令修改该附表。

**任期**

1. （1）根据第4（1）（e）款任命的管理局成员的任期不得超过三年，但任命书中可能规定的条件除外，除非他提前辞职或离职，或其任命被提前撤销。

（2）根据第 4（1）（e） 款任命的监管局所有成员均有资格连任，但任何成员的连续任职不得超过两个任期。

**津贴**

1. (1) 主席的津贴由部长与财政部长磋商后决定。

(2) 除首席执行官外，管理局所有其他成员的津贴由部长与财政部长磋商后决定。

8 *马来西亚法律* **738 号法案主席**

1. (1) 管理局主席须主持管理局的所有会议。
   1. 主席因故缺席时，应任命卫生部副总监履行主席职责。

**撤销任命和辞职**

1. （1）除根据第4（1）（a）、（b）、（c）和（d）段任命的成员外，部长可随时撤销管理局任何成员的任命。
   1. 除首席执行官以外的任何成员可随时以书面形式通知部长辞职。

**休假**

1. 如有以下情况，管理局任何成员 (行政长官除外) 须离任 ——
2. 他死了；
3. 有证据证明他犯有以下罪行，或他已被裁定犯有以下罪行 ——
   1. 涉及欺诈、不诚实或道德败坏的罪行；
   2. 违反任何与腐败有关的法律的罪行；或
   3. 任何其他可判处两年以上监禁的罪行（单独判处或者附加判处或者代替罚款）；
4. 他的行为(不论是与其作为监管局成员的职责有关还是其他方面)已损害监管局的信誉；
5. 他破产了；

*医疗器材管理局* 9

1. 心智不健全或因其他原因不能履行职责；
2. 就主席而言，他未经部长许可连续三次缺席管理局会议；
3. (如属监管局成员(主席除外))未经主席许可而连续3次缺席监管局会议；
4. 其辞职被部长接受；或
5. 他的任命被部长撤销。

（2）根据第 4（1）（e） 款任命的成员不再担任管理局成员时，部长可按照适用规定任命另一人填补空缺，任期为空缺成员的剩余任期。

**委员会**

1. （1）管理局可设立其认为必要或适宜的任何委员会，以协助其履行本法所赋予的职能。
   1. 管理局可选举其任何成员担任根据第(1)款设立的委员会的主席。
   2. 监管局可委任任何人为委员会成员。
   3. 委员会成员的任期由其任命书中规定，并可以连任。
   4. 管理局可随时撤销委员会成员的任命。
   5. 委员会成员可随时以书面通知委员会主席的方式辞职。

10 *马来西亚法律* **第738号法案**

1. 管理局可随时终止委员会的成立或改变委员会的组成。
2. 委员会可以规范其自身的程序。
3. 委员会须遵守管理局向其发出的任何指示，并须按照该指示行事。
4. 委员会会议应在委员会主席决定的时间和地点举行。
5. 委员会须安排 ——
   1. 应以适当的形式保存和保管所有会议记录；以及
   2. 尽快将所有会议记录的副本提交给管理局。
6. 委员会可邀请任何人出席其任何会议，以就讨论的任何事项提供建议，但该人无权在会议上投票。
7. 委员会成员及根据第(12)款获邀请的任何人，须获发给管理局所决定的津贴及其他费用。

**利益披露**

11. (1) 管理局或根据第 10 条设立的任何委员会的成员，如果通过其家庭成员或同事，对管理局或委员会讨论的任何事项拥有或获得直接或间接的利害关系，则应向管理局或委员会披露其利害关系的事实和该利害关系的性质。

（2）根据第（1）款作出的披露，须记录在讨论该事项的管理局或委员会（视属何情况而定）会议记录中，而该成员在披露后 ——

(a) 不得出席或参与管理局或委员会就该事项所作的任何讨论或决定；并且

*医疗器材管理局* 11

(b) 在计算管理局或委员会会议的法定人数时，视情况而定，不予考虑。

讨论或决定该事项的时间。

1. 管理局或委员会成员未能根据第（1）款的要求披露其利害关系，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过一万令吉的罚款或不超过六个月的监禁，或两者并处。
2. 管理局或委员会的任何行为或程序不得因其成员违反本条而失效。
3. 就第(1)款而言 ——

“其家庭成员”包括——

* 1. 他的配偶；
  2. 他的父母（包括其配偶的父母）；
  3. 他的子女（包括领养的子女或者继子女）；
  4. 他的兄弟姐妹（包括其配偶的兄弟姐妹）；以及
  5. 其子女、兄弟或姐妹的配偶；“关联人”是指——

1. 该成员的受益人或雇员；
2. 该成员或其任何指定人作为合伙人的公司；
3. 该成员的合伙人；
4. 该成员或其家庭成员为受益人的信托的受托人；或
5. 1965 年《公司法》[第 125 号法案] 所定义的任何公司，其成员或其任何提名人或成员的家庭成员是该公司的董事或拥有该公司的大量股份。

12 *马来西亚法律* **第738号法案**

第三部分

管理局的职能和权力

**管理局的职能和权力**

1. （1）该管理局应具有医疗器械法律所赋予的所有职能和权力，还应具有以下职能：
   1. 实施和执行医疗器械法律并考虑和建议改革；
   2. 规范与医疗器械以及医疗器械行业及其活动有关的一切事项；
   3. 鼓励和促进医疗器械和医疗器械行业的发展及其活动，包括研究和培训领域的活动；
   4. 提供与医疗器械、医疗器械行业及其活动有关的咨询、顾问服务和任何其他服务；
   5. 以其认为适宜的方式运用管理局的一切动产及不动产，包括以抵押该等财产来筹集贷款；
   6. 就管理局所提供的服务征收费用或收费；及
   7. 向管理局工作人员发放贷款和奖学金，用于部长批准的用途。

(2) 管理局应拥有为履行本法所赋予的职能所必需的、相关的或附带的一切权力。

**授权机关职能和权力**

1. (1) 管理局可以书面形式，将其订立附属法例的权力以外的任何职能或权力，转授予 ——
   1. 主席；
   2. 监管局成员；或
   3. 一个委员会。

*医疗器材管理局* 13

1. 被授予该等职能或权力的管理局成员或委员会成员(视情况而定)，必须遵守和顾及管理局所施加的一切条件及限制，以及管理局指明的一切要求、程序及事项。
2. 根据本条授予的任何职能及权力，须以管理局的名义并代表管理局执行和行使。
3. 根据本条作出的转授并不妨碍管理局本身在任何时间履行或行使任何​​已转授的职能及权力。

**部长发出指示的权力**

1. （1）该管理局应对部长负责。
   1. 部长可随时向管理局发出与本法有关履行管理局职能和权力的规定相一致的一般性指示，而管理局应尽快执行此类指示。

**回报、报告、帐目和信息**

1. （1）管理局应根据部长随时要求或指示，向部长提供有关其活动和财务的回报、报告、账目和信息。
   1. 回报、报告、账目和信息应采用部长随时指定的格式，并应包含与管理局的程序和政策以及任何其他事项有关的信息。

第四部分

管理局官员和雇员

**首席执行官**

1. （1）部长应按照其认为合适的条款和条件任命一名在医疗器械或医疗器械相关事务方面具有科学资格、技术知识和经验的人员担任首席执行官。

14 *马来西亚法律* **第738号法案**

1. 当首席执行官因任何原因缺席时，部长应任命一名管理局官员履行首席执行官的职责。
2. 管理局应将本法赋予管理局的任何职能和权力授予行政长官。
3. 行政总裁须负责管理局的整体行政管理及职能及日常事务。
4. 行政长官对管理局的官员及受雇人有一般管辖权。
5. 首席执行官应履行部长或管理局指示的其他职责。

**其他官员和公务员的任命**

1. （1）管理局可雇用其认为合适和必要的数量的官员和雇员，并按照其认为适当的条款和条件，为实现医疗器械法律的目的。
   1. 经部长批准，管理局可确定其官员和雇员的服务条件。

**贷款及预付款**

1. 管理局可按管理局确定的用途及条款及条件，向其官员及受雇人发放贷款及预支款。

**支付退休金等**

1. 管理局可作出安排，向其官员、受雇人及其受养人支付管理局决定的退休福利、酬金和其他津贴。

*医疗器材管理局* 15

**主管部门可以制定规章等**

1. 经部长批准，管理局可对其认为合适的修改采用联邦政府就本部分下的任何事项制定或发布的任何法规、规则、政策、通告和指令。

**就业**

1. （1）管理局应在指定日期雇用所有在该日期之前受雇于马来西亚卫生部医疗器械局或为其提供服务的人员，以及由马来西亚政府给予选择权并选择担任管理局雇员的人员。
   1. 根据第(1)款选择担任管理局雇员的任何人士，须获管理局雇用，其服务条款及条件不得逊于他在紧接指定日期前有权享有的服务条款及条件。
   2. 在管理局制定雇员的服务条款和条件之前，该制度及服务条款和条件，包括适用于政府雇员行为及纪律的法律，在作出必要的变通后，继续适用于管理局根据第(1)款雇用的每一名人员。
   3. 部长可颁布命令，对第 (3) 款所述的计划和服务条款和条件作出必要的修改，以消除该款规定造成的任何困难。

**纪律处分程序的继续和完成**

1. (1) 如在指定日期，任何针对选择担任管理局雇员的政府雇员的纪律处分程序尚未完成或正在执行，则管理局须继续并完成该等程序，而指定日期前紧接适用于该雇员的有关该等程序的法律须适用于根据本条继续并完成的程序。

16 *马来西亚法律* **第738号法案**

1. 管理局的纪律当局根据本条作出的命令、裁定或指示，对该政府雇员具有与纪律当局、纪律委员会或纪律上诉委员会(视属何情况而定)根据第(1)款所提述的法律作出的命令、裁定或指示相同的效力。
2. 部长可颁布命令，对第（1）款所述的法律作出必要的修改，以适用于政府雇员，从而消除因该款规定而产生的困难。

第五部分

金融

**基金**

1. （1）设立一个名为“医疗器械管理局基金”的基金，由管理局管理和控制。
   1. 基金由以下部分组成——
      1. 议会为本法和医疗器械法的目的随时规定的款项；
      2. 根据医疗器械法律，由管理局征收或应付的全部或部分注册、许可或其他费用、行政费用、征税或其他费用；
      3. 管理局投资所得的所有收入；
      4. 因出售、处置、出租、租用或以其他方式处理管理局所归属或取得的任何财产、按揭、押记或债券而所得的一切款项；
      5. 从管理局提供的咨询和顾问服务以及任何其他服务中赚取的所有金钱；
      6. 就管理局职能及权力所附带的任何事项而以任何方式须支付予或归属管理局的所有其他款项及财产；

*医疗器材管理局* 17

1. 管理局根据第28条借入的款项；及
2. 管理局合法收到的所有其他款项。

**基金应承担的开支**

1. 本基金用途如下：
   1. 支付管理局合法发生的任何支出；
   2. 支付管理局成员和委员会成员的津贴和其他费用以及管理局官员和雇员的薪酬、津贴和其他费用，包括发放贷款和预付款、退休金津贴、退休福利和酬金；
   3. 支付管理局在履行其职能和行使医疗器械法律赋予的权力时适当发生或接受的任何其他费用、成本、开支或其他款项，包括聘请顾问、法律费用和其他费用和成本；
   4. 购买或租用设备、机械和任何其他材料、取得土地和任何资产、建造建筑物以及开展任何其他工程和事业，以履行其在医疗器械法下的职能和行使权力；
   5. 偿还根据第28条借入的任何款项及该等借入款项到期应付的利息；及
   6. 一般来说，支付执行医疗器械法律规定的任何费用。

**基金保护**

1. 管理局有责任根据本法履行其职能并行使权力，以保护该基金，确保管理局的总收入足以满足其收入帐户中所有合理支出的款项，包括逐年发生的资本折旧和利息。

18 *马来西亚法律* **738 号法案支出和预算编制**

1. （1）管理局每年的开支在部长批准的数额范围内，应从基金中支付。
2. 每年 9 月 1 日之前，管理局应向部长提交下一年的支出预算，包括用于研究和开发计划的支出，预算的形式和内容应符合部长的规定。
3. 部长应于次年 1 月 1 日之前，根据第 (2) 款编制的估算，通知管理局一般批准的支出金额或每项支出批准的金额。
4. 管理局可随时向部长提交其任何一年的支出补充预算，部长可批准其中包含的全部或部分额外支出。

**银行账户**

1. 管理局应在与部长磋商后，在其认为合适的马来西亚金融机构开设和维持一个或多个账户；并且每个此类账户应尽可能通过由管理局不时授权的任何个人或多人签署的支票进行操作。

**借款权力**

1. 管理局可随时以部长批准并经财政部长同意的形式、利率、期限、还款时间和方式等条款借入管理局履行任何义务或履行任何职能所需的任何资金。

*医疗器材管理局* 19

**投资**

1. 管理局的资金，只要不是根据本法需要管理局立即支出的，应按照部长征得财政部长的同意的方式进行投资。

**财务流程**

1. 根据本法并经部长批准，该局应确定自己的财务程序。

**财政年度**

1. 管理局的财政年度于每年1月1日开始，并于12月31日结束。

**帐目和報告**

1. (1) 管理局应妥善保存基金帐目及妥善报告其活动，并应在每个财政年度结束后尽快为该财政年度准备 ——
   1. 管理局的帐目报表，其中须包括资产负债表及收支帐目；及
   2. 其活动声明。
2. 管理局须安排其委任的独立审计师对帐目报表进行审计。
3. 管理局应尽快将审计师认证的财务报表副本和审计报告副本送交部长，部长应将该报表和报告提交议会两院。
4. 1980 年法定机构（会计和年度报告）法案 [法案 240] 应适用于该管理局。

20 *马来西亚法律* **第 738 号法案 向联邦统一基金支付**

1. 该管理局应根据联邦政府的指示，在管理局运营第五年后，向联邦统一基金支付不超过其当年年度盈余百分之二十的金额。

第六部分

一般的

**起诉程序**

1. 未经检察官书面同意，不得对本法所列的任何犯罪提起公诉。

**公务员**

1. 管理局及其任何委员会的主席和成员以及管理局的所有官员和代理人在根据本法履行主席、成员、官员或代理人职责时，应被视为《刑法典》[第 574 号法案] 所定义的公务员。

**1948 年公共当局保护法**

1. 1948 年公共当局保护法案[法案 198]适用于针对当局、其任何成员、委员会任何成员或当局的任何官员或代理人的任何诉讼、诉讼、起诉或程序，涉及其以善意方式实施的任何行为、疏忽或不履行义务，或以其善意方式遗漏的任何不作为。

**保密义务**

1. (1) 除本法的目的或根据任何成文法进行的任何民事或刑事诉讼的目的或管理局另行授权的情况外——
   1. 管理局或其任何委员会的成员、管理局的任何官员或代理人，或出席管理局或其任何委员会会议的任何人，

委员会，无论是在他任职期间、受雇期间还是之后，均应当披露他在履行职责过程中获得的任何未根据本法公布的信息；并且

（b）任何其他以任何方式获得与管理局事务有关的任何信息或文件的人员不得披露此类信息或文件。

（2）违反第（1）款规定者，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过一万令吉的罚款，或不超过六个月的监禁，或两者并处。

**民事诉讼中的代理**

1. 尽管有其他成文法律规定——
   1. 由管理局提起或针对管理局提起的任何民事诉讼；或
   2. 在任何其他民事诉讼中，而在该等诉讼中，法院规定或准许管理局派代表出席或陈词，或管理局有权派代表出席或陈词，

任何获管理局为此目的而授权的人士，均可代表管理局提起该等法律程序或在该等法律程序中出庭，并可以代表管理局出庭及提出申请，以及以管理局的名义就该等法律程序作出一切行为。

**雇用**

1. 管理局可雇用并支付代理人、技术顾问和合格评定机构（包括律师、银行家、咨询师和其他人员）来办理任何业务或进行为履行其职能或为更好地实施本法目的所需要办理或完成的任何行为。

**法规**

1. 部长可在与管理局磋商后制定必要或适当的法规，以充分实施或执行本法的规定。

**为本法颁布而采取的行为**

1. 任何个人或机关为准备或预期本法的颁布而以管理局的名义进行的一切行为及与此相关的任何开支，均视为已获本法授权，但所为行为及事情须符合本法的一般意图和目的；且因进行上述行为或事情而获得或产生的一切权利或义务，包括与此相关的任何开支，在本法生效时视为管理局的权利和义务。

日程

[第 4 节]

**会议时间和地点**

1. (1) 管理局应召开有效履行职能所需的尽可能多的会议，而会议应在主席决定的地点和时间举行，但主席不得允许两次会议之间的间隔超过两个月。

（2）如果部长或管理局至少两名成员以书面形式提出要求，主席应召开会议。

**法定人数**

1. 管理局任何会议的法定人数为管理局主席及四名成员。

**决定票**

1. 如就管理局所决定的任何问题出现票数均等的情况，则主席除可投普通票外，还可投决定票。

**主管当局可邀请其他人参加会议**

1. （1）管理局可邀请任何人出席管理局的任何会议或审议，以就所讨论的任何事项向管理局提供建议，但出席该会议或审议的任何人无权投票。

（２）根据第（１）款获邀请的人士，须获发给管理局所厘定的津贴。

**不经会议作出决议**

1. （1）如果出现以下情况，则该决议视为已在管理局会议上通过——
   1. 管理局所有成员均已获悉拟作出的决议，或已作出合理努力将拟作出的决议告知管理局所有成员；及
   2. 无须举行会议，而监管局过半数成员按照监管局根据第(2)节决定的方法，表示同意该决议。
2. 第(1)节只适用于管理局 ——
   1. 决定第(1)款适用；并且
   2. 决定管理局成员表示同意决议的方式。

**普通印章**

1. (1) 管理局须备有公用印章，印章上须印有管理局批准的图案，管理局可随时按其认为合适的方式更改、修改或重制该公用印章。
2. 法团印章须由行政长官或行政长官授权的其他人员保管，并须由行政长官或行政长官以书面授权的其他人士认证。
3. 所有据称已加盖公章并根据第 (2) 款认证的契约、文件和其他文书，须被视为已有效签立，直至相反证明成立为止。
4. 尽管有第(3)款的规定，任何契据、文件或文书如由并非法人团体的人签立，则无须加盖印章，而该等契据、文件或文书可由获此授权的监管局人员以同样方式签立。
5. 管理局的公章应具有官方和司法效力。

**分钟**

1. (1) 管理局及各委员会均须保存并以适当形式保存其所有会议的会议记录。
2. 委员会须尽快将其所有会议的会议记录副本提交给管理局。
3. 管理局或委员会的任何会议记录，如经妥为签署，则可在任何法律诉讼中获接纳为记录所述事实的表面证据，无须再作证明。
4. 管理局或委员会举行的每次会议，其会议记录均已按照第

(1) 和 (2) 会议应被视为已正式召集和举行，且出席会议的全体成员均已正式具备行事资格。

**程序**

1. 该管理局可规范其自身的程序。

**行为和程序的有效性**

1. 根据本法实施的任何行为或采取的任何程序不得以下列理由受到质疑——
   1. 管理局的成员职位出现空缺，或管理局的章程出现任何欠妥之处；或
   2. 任何不影响案情的遗漏、缺陷或不当之处。

**成员应花时间处理管理局的事务**

1. 管理局成员应投入足够时间处理管理局业务，以有效履行其职责。

油字

马来西亚国家警察局，吉隆坡

BAGI PIHAK DAN DENGAN PERINTAH KERAJAAN 马来西亚