15 November 2019
15 November 2019
P.U. (A) 318

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN (KEWAJIPAN DAN OBLIGASI ESTABLISMEN) 2019

MEDICAL DEVICE (DUTIES AND OBLIGATIONS OF ESTABLISHMENTS) REGULATIONS 2019

DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN
(KEWAJIPAN DAN OBLIGASI ESTABLISMEN) 2019

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh perenggan 79(2)*(i)*, *(j)* dan *(k)* Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan dan Obligasi Establismen) 2019**.

(2) Peraturan-Peraturan ini mula berkuat kuasa pada 1 Julai 2020.

Tafsiran

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

"insiden" ertinya sesuatu peristiwa yang menyebabkan, atau mempunyai potensi untuk menyebabkan, kesan yang tidak dijangka atau diingini yang melibatkan keselamatan mana-mana orang yang menggunakan suatu peranti perubatan atau mana-mana orang yang berkait dengan penggunaan peranti perubatan itu;

"tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan" ertinya tindakan pembetulan atau pencegahan yang diambil oleh pembuat atau wakilnya yang diberi kuasa untuk meminimumkan atau menghalang risiko kematian atau kemerosotan serius keadaan kesihatan seseorang yang berkait dengan penggunaan suatu peranti perubatan perubatan.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rekod pengedaran

3. (1) Sesuatu establismen hendaklah memastikan rekod pengedaran suatu peranti perubatan yang dibuat, diimport, dieksport dan diletakkan dalam pasaran mengandungi maklumat seperti yang berikut:

(a) butiran penerima peranti perubatan itu;

(b) butiran spesifikasi peranti perubatan itu;

(c) alamat tempat penyimpanan peranti perubatan itu;

(d) butiran mengenai penghantaran dan penerimaan peranti perubatan itu;

(e) butiran mengenai pelupusan peranti perubatan itu; dan

(f) apa-apa butiran lain sebagaimana yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(2) Dalam hal sesuatu peranti perubatan boleh diimplan, establishmen hendaklah memastikan rekod pengedaran mengandungi maklumat tambahan seperti yang berikut:

(a) butiran mengenai kemudahan penjagaan kesihatan tempat peranti perubatan yang diimplan itu diimplankan;

(b) butiran pesakit yang ke atasnya peranti perubatan boleh diimplan diimplankan;

(c) tarikh peranti perubatan itu diimplan; dan

(d) butiran peranti perubatan yang diimplankan itu dikeluarkan, jika berkenaan.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) Sesuatu establismen hendaklah menyenggara rekod pengedaran—

(a) selama dua tahun selepas peranti perubatan itu diletakkan dalam pasaran;

(b) jika peranti perubatan untuk dieksport, selama dua tahun selepas daripada tarikh peranti perubatan itu diangkut keluar daripada Malaysia; atau

(c) jika peranti perubatan mempunyai jangkaan jangka hayat, selama jangkaan jangka hayat peranti perubatan itu sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat.

(4) Mana-mana establismen yang gagal menyenggara rekod pengedaran seperti yang diperlukan di bawah seksyen 37 Akta melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau penjara tidak melebihi dua tahun atau kedua-duanya.

Rekod pengendalian aduan

4. (1) Sesuatu establismen hendaklah memastikan rekod pengendalian aduan mengandungi tatacara berhubung dengan—

(a) penilaian aduan;

(b) siasatan yang dijalankan oleh establismen itu;

(c) tindakan pembetulan dan pencegahan yang diambil oleh establismen itu;

(d) komunikasi dengan pengadu; dan

(e) penyenggaraan rekod.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Rekod mengenai aduan berhubung dengan suatu peranti perubatan hendaklah mengandungi maklumat seperti yang berikut:

(a) butiran peranti perubatan itu;

(b) butiran pengadu;

(c) perihalan aduan dan insiden termasuk sejarah insiden itu; dan

(d) rekod atau maklumat lain untuk membantu penyiasatan insiden itu.

(3) Rekod mengenai aduan berhubung dengan sesuatu peranti perubatan hendaklah disimpan bagi tempoh lima tahun, sebagai tambahan kepada jangkaan jangka hayat peranti perubatan itu sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat.

(4) Mana-mana orang yang melanggar peraturan ini 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.

Pelaporan masalah mandatori

5. (1) Tertakluk kepada subperaturan (7), sesuatu establismen hendaklah mengemukakan laporan mandatori di bawah subseksyen 40(1) Akta kepada Pihak Berkuasa, berhubungan dengan apa-apa insiden yang sampai kepada perhatian establismen itu yang berlaku di dalam atau di luar Malaysia.

(2) Selepas pengemukaan laporan mandatori di bawah subperaturan (1), establismen hendaklah menjalankan suatu penyiasatan dan jika perlu, menjalankan tindakan pembetulan di lapangan untuk mencegah insiden itu daripada berulang.

(3) Establismen itu hendaklah mengemukakan laporan penyiasatan kepada Pihak Berkuasa dalam tempoh tiga puluh hari dari tarikh pengemukaan laporan mandatori di bawah subperaturan (1) atau apa-apa masa lanjutan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati dengan tindakan yang diambil sebagaimana yang dilaporkan dalam laporan penyiasatan, Pihak Berkuasa boleh menutup perkara itu dan memaklumkan keputusannya kepada establismen itu secara bertulis.

(5) Walau apa pun subperaturan (4), Pihak Berkuasa boleh, dari semasa ke semasa, memeriksa keberkesanan tindakan yang diambil sebagai mana yang dilaporkan dalam laporan penyiasatan oleh establismen itu.

(6) Jika Pihak Berkuasa tidak berpuas hati dengan tindakan yang diambil sebagaimana yang dilaporkan dalam laporan penyiasatan, Pihak Berkuasa boleh—

(a) mengarahkan establismen supaya menjalankan siasatan lanjut dan mengemukakan laporan akhir yang disemak semula;

(b) mengarahkan establismen supaya memanggil balik peranti perubatan itu;

(c) membatalkan pendaftaran peranti perubatan itu; atau

(d) menggantung atau membatalkan lesen establismen.

(7) Kehendak untuk mengemukakan laporan mandatori di bawah peraturan ini tidak terpakai bagi mana-mana insiden yang berlaku di luar Malaysia jika insiden itu telah dilaporkan kepada agensi kawal selia di negara tempat insiden itu berlaku dan tindakan pembetulan atau pencegahan telah diambil oleh pembuat atau establismen.

(8) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (3) 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.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan

6. (1) Sesuatu establismen boleh, pada bila-bila masa, menjalankan tindakan pembetulan atau pencegahan dan hendaklah memaklumkan Pihak Berkuasa sebelum mengambil tindakan pembetulan atau pencegahan itu.

(2) Sesuatu establismen yang menjalankan tindakan pembetulan atau pencegahan hendaklah, selepas selesai tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan itu, mengemukakan laporan tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan dalam bentuk sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati dengan tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan yang diambil oleh establismen itu, Pihak Berkuasa boleh menutup perkara itu dan memaklumkan keputusannya kepada establismen itu secara bertulis.

(4) Walau apa pun subperaturan (3), Pihak Berkuasa boleh, dari semasa ke semasa, memeriksa keberkesanan tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan yang diambil oleh establismen itu.

(5) Jika Pihak Berkuasa tidak berpuas hati dengan tindakan pembetulan atau pencegahan di lapangan yang diambil oleh establismen itu, Pihak Berkuasa boleh—

(a) mengarahkan establismen supaya mengambil tindakan lanjut untuk memastikan keselamatan dan prestasi peranti perubatan;

(b) mengarahkan establismen supaya memanggil balik peranti perubatan itu;

(c) membatalkan pendaftaran peranti perubatan itu; atau

(d) menggantung atau membatalkan lesen establismen.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Panggilan balik secara sukarela

7. (1) Bagi maksud peraturan ini—

"panggilan balik kelas I" ertinya suatu panggilan balik berrisiko tinggi, dalam keadaan jika terdapat kebarangkalian yang tinggi peranti perubatan yang cacat itu akan menyebabkan masalah kesihatan yang serius atau juga kematian;

"panggilan balik kelas II" ertinya suatu panggilan balik berisiko sederhana, dalam keadaan terdapat kebarangkalian peranti perubatan yang cacat itu akan menyebabkan masalah kesihatan yang sementara atau boleh sembuh, atau mempunyai kebarangkalian yang sedikit bahawa peranti perubatan yang cacat akan mengakibatkan masalah yang serius;

"panggilan balik kelas III" ertinya suatu panggilan balik berisiko rendah, dalam keadaan terdapat suatu kebarangkalian bahawa menggunakan atau terdedah kepada sesuatu peranti perubatan yang cacat akan menyebabkan masalah kesihatan.

(2) Sebelum sesuatu establismen menjalankan panggilan balik secara sukarela, establishmen hendaklah memaklumkan Pihak Berkuasa dan semua pihak yang terkesan dengan panggilan balik peranti perubatan dalam tempoh masa seperti yang berikut:

(a) bagi panggilan balik kelas I, tidak kurang daripada empat puluh lapan jam sebelum panggilan balik dibuat;

(b) bagi panggilan balik kelas II, tidak kurang daripada tiga hari sebelum panggilan balik dibuat;

(c) bagi panggilan balik kelas III, tidak kurang daripada lima hari sebelum panggilan balik dibuat.

(3) Establismen hendaklah, dalam tempoh tiga puluh hari selepas penyempurnaan panggilan balik secara sukarela peranti perubatan itu, mengemukakan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

suatu laporan kepada Pihak Berkuasa mengikut cara sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(4) Pihak Berkuasa boleh, secara bertulis, pada bila-bila masa setelah menerima laporan di bawah subperaturan (3), meminta establismen supaya menyerahkan kepada Pihak Berkuasa dalam tempoh yang dinyatakan dalam permintaan itu, apa-apa maklumat tambahan, butir-butir atau dokumen.

(5) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati dengan laporan dan maklumat yang diminta dalam subperaturan (3) dan (4), Pihak Berkuasa boleh menutup perkara itu dan memaklumkan keputusannya secara bertulis kepada establismen.

(6) Walau apa pun subperaturan (5), Pihak Berkuasa boleh memeriksa, dari semasa ke semasa, keberkesanan panggilan balik secara sukarela sesuatu peranti perubatan yang dibuat oleh sesuatu establishmen.

(7) Jika Pihak Berkuasa tidak berpuas hati dengan panggilan balik secara sukarela peranti perubatan yang dibuat oleh establismen, Pihak Berkuasa boleh—

(a) mengarahkan establismen supaya mengambil apa-apa tindakan lain untuk memastikan peranti perubatan itu tidak berada dalam pasaran;

(b) membatalkan pendaftaran peranti perubatan itu; atau

(c) menggantung atau membatalkan lesen establismen itu.

(8) Pihak Berkuasa boleh menyiarkan maklumat panggilan balik peranti perubatan secara sukarela itu kepada orang awam.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(9) Mana-mana orang yang melanggar subperaturan (2) 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.

Panggilan balik secara mandatori

8. (1) Pihak Berkuasa boleh, secara bertulis, mengarahkan establismen supaya memanggil balik mana-mana peranti perubatan pada bila-bila masa atas sebab keselamatan pesakit dan kesihatan awam.

(2) Jika arahan dibuat di bawah subperaturan (1), establismen itu hendaklah menjalankan panggilan balik peranti perubatan itu dan melaporkan hasil panggilan balik itu dalam tempoh sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati dengan laporan panggilan balik itu, Pihak Berkuasa boleh menutup perkara itu dan memaklumkan keputusannya secara bertulis kepada establismen.

(4) Jika Pihak Berkuasa tidak berpuas hati dengan laporan panggilan balik, Pihak Berkuasa boleh—

(a) mengarahkan establismen supaya mengambil apa-apa tindakan lain untuk memastikan peranti perubatan itu tidak berada dalam pasaran;

(b) membatalkan pendaftaran peranti perubatan itu; atau

(c) menggantung atau membatalkan lesen establismen.

(5) Pihak Berkuasa boleh menyiarkan maklumat panggilan balik peranti perubatan itu kepada orang awam.

(6) Mana-mana establismen yang melanggar subperaturan (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun atau kedua-duanya.

Dibuat 3 September 2019
[KKM.PUU/PU2/MDA/3(17); PN(PU2)711/IV]

DATUK SERI DR. DZULKEFLY BIN AHMAD
Menteri Kesihatan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE (DUTIES AND OBLIGATIONS OF ESTABLISHMENTS) REGULATIONS 2019

IN exercise of the powers conferred by paragraphs 79(2)*(i)*, *(j)* and *(k)* of the Medical Device Act 2012 [*Act 737*], the Minister makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Medical Device (Duties and Obligations of Establishments) Regulations 2019**.

(2) These Regulations come into operation on 1 July 2020.

Interpretation

2. In these Regulations, unless the context otherwise requires—

"incident" means an event that causes, or has the potential to cause, unexpected or unwanted effects involving the safety of any person who used a medical device or any person associated with the use of the medical device;

"field corrective or preventive action" means a corrective or preventive action taken by a manufacturer or its authorised representative to minimize or prevent the risk of death or serious deterioration in the state of health of a person associated with the use of a medical device.

Distribution records

3. (1) An establishment shall ensure that a distribution record in respect of each medical device manufactured, imported, exported and placed in the market contains the following information:

(a) the details of the consignee of the medical device;

(b) the details specifications of the medical device;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) the address of the place of storage of the medical device;

(d) the details about the delivery and receipt of the medical device;

(e) the details about the disposal of the medical device; and

(f) any other details as may be required by the Authority.

(2) In the case of an implantable medical device, an establishment shall ensure that a distribution records shall contain additional information as follows:

(a) the details of the healthcare facility where the implantable medical device is implanted;

(b) the details of the patient on whom the implantable medical device is implanted or used;

(c) the date of implantation of the medical device; and

(d) the details of removal of the implantable medical device, if applicable.

(3) An establishment shall maintain a distribution record—

(a) for two years after the medical device is placed in the market;

(b) if the medical device is for export , for two years from the date the medical device is shipped out of Malaysia; or

(c) if the medical device has a projected useful life, for the projected useful life of the medical device as determined by the manufacturer.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Any establishment who fails to maintain a distribution record as required under section 37 of the Act commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

Records of a complaint handling

4. (1) An establishment shall ensure that a record of a complaint handling contains a procedure relating to—

(a) an assessment of a complaint;

(b) an investigation carried out by the establishment;

(c) a corrective and preventive actions taken by the establishment;

(d) a communication with complainant; and

(e) maintenance of record.

(2) The records on a complaint relating to a medical device shall include the following information:

(a) the details of the medical device;

(b) the details of the complainant;

(c) the description of the complaint and the incident including the history of the incident; and

(d) any other records or information to assist the investigation of the incident.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) The records on a complaint relating to a medical device shall be kept for a period of five years, in addition to the projected useful life of the medical device as determined by the manufacturer.

(4) Any person who contravenes this regulation commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

Mandatory problem reporting

5. (1) Subject to subregulation (7), an establishment shall submit a mandatory report under subsection 40(1) of the Act to the Authority, relating to any incident that comes to the establishment's attention occurring inside or outside Malaysia.

(2) After the submission of the mandatory report under subregulation (1), the establishment shall conduct an investigation and if necessary, conduct a field corrective action to prevent a recurrence of the incident.

(3) The establishment shall submit an investigation report to the Authority within thirty days from the date of the submission of mandatory report under subregulation (1) or within any extension of time granted by the Authority.

(4) If the Authority is satisfied with the action taken as reported in the investigation report, the Authority may close the matter and notify the establishment in writing of its decision.

(5) Notwithstanding subregulation (4), the Authority may, from time to time, inspect the effectiveness of the actions taken as reported in the investigation report by the establishment.

(6) If the Authority is not satisfied with the action taken as reported in the investigation report, the Authority may—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) order the establishment to carry out further investigation and submit a revised investigation report;

(b) order the establishment to recall the medical device;

(c) cancel the medical device registration; or

(d) suspend or revoke of establishment license.

(7) The requirement to submit a mandatory report under this regulation shall not apply to any incident that occurs outside Malaysia if that incident has been reported by the establishment to the regulatory agency of the country in which the incident occurred and a field corrective action has been taken by the manufacturer or establishment.

(8) Any person who contravenes subregulation (3) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

Field corrective or preventive action

6. (1) An establishment may, at any time, undertake a field corrective or preventive action and shall notify the Authority before undertaking the field corrective or preventive action.

(2) An establishment that undertakes a field corrective or preventive action shall, after the completion of the field corrective or preventive action, submit a report of field corrective or preventive action in the form as may be determined by the Authority.

(3) If the Authority is satisfied with the field corrective or preventive action taken by the establishment, the Authority may close the matter and notify the establishment in writing of its decision.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Notwithstanding subregulation (3), the Authority may, from time to time, inspect the effectiveness of the field corrective or preventive action taken by the establishment.

(5) If the Authority is not satisfied with the field corrective or preventive action taken by the establishment, the Authority may—

(a) order the establishment to take further action to ensure the safety and performance of the medical device;

(b) order the establishment to recall the medical device;

(c) cancel the medical device registration; or

(d) suspend or revoke the establishment license.

Voluntary recall

7. (1) For the purpose of this regulation—

"class I recall" means a recall of a high risk, in situation where there is a high possibility that the defective medical device will cause serious health problems or even death;

"class II recall" means a recall of a medium risk, in situation where there is either a possibility that the defective medical device will cause temporary or reversible health problems, or there is a remote possibility that the defective medical device will cause serious problems;

"class III recall" means a recall of a low risk, in situation where there is a probability that using or being exposed to the defective medical device will cause health problems.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Before an establishment undertakes a voluntary recall of a medical device, the establishment shall notify the Authority and all the person affected by the recall of the medical device within the period as follows:

(a) for class I recall, not less than forty-eight hours before the recall is made;

(b) for class II recall, not less than three days before the recall is made;

(c) for class III recall, not less than five days before the recall is made.

(3) The establishment shall, within thirty days after the completion of a voluntary recall of the medical device, submit a report to the Authority in a manner as may be determined by the Authority.

(4) The Authority may, in writing, at any time after the receipt of a report under subregulation (3), request the establishment to submit to the Authority within the period specified in the request, any other additional information, particulars or document.

(5) If the Authority is satisfied with the report and information requested in subregulations (3) and (4), the Authority may close the matter and notify the establishment in writing of its decision.

(6) Notwithstanding subregulation (5), the Authority may inspect, from time to time, the effectiveness of the voluntary recall of a medical device taken by an establishment.

(7) If the Authority is not satisfied with the voluntary recall of a medical device taken by the establishment, the Authority may—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) order the establishment to take any other necessary action to ensure that the medical device is not available in the market;

(b) cancel the medical device registration; or

(c) suspend or revoke the establishment license.

(8) The Authority may publish the information of the voluntary recall of a medical device to the public.

(9) Any person who contravenes subregulation (2) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

Mandatory recall

8. (1) The Authority may, in writing, order an establishment to recall any medical device at any time due to the patient safety and public health.

(2) If an order is made under subregulation (1), the establishment shall undertake the recall of the medical device and report the result of the recall within period as may be determined by the Authority.

(3) If the Authority is satisfied with the report of the recall, the Authority may close the matter and notify the establishment in writing of its decision.

(4) If the Authority is not satisfied with the report of the recall, the Authority may—

(a) order the establishment to take any other action to ensure that the device is not available in the market;

(b) cancel the medical device registration; or

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) suspend or revoke the establishment license.

(5) The Authority may publish the information of the recall of the medical device to the public.

(6) Any establishment who contravenes subregulation (2) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit or imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

Made 3 September 2019
[KKM.PUU/PU2/MDA/3(17); PN(PU2)711/IV]

DATUK SERI DR. DZULKEFLY BIN AHMAD
Minister of Health

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia