

# 醫療儀器的規管



## Regulation of Medical Devices

### 諮詢文件

### Consultation Document



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

Government of Hong Kong Special Administrative Region

The People's Republic of China

# 香港對醫療儀器實施的規管

諮詢文件

二零零三年七月

香港特別行政區政府

衛生署

# 目 錄

段 數

I. 引言.....	1.1 - 1.6
II. 海外經驗	
概覽.....	2.1 - 2.3
規管模式.....	2.4 - 2.5
推出市面前的管制.....	2.6 - 2.8
推出市面後的管制.....	2.9
管制醫療儀器的使用.....	2.10
III. 本地情況	
現時的管制.....	3.1 - 3.5
對非醫護專業人員使用醫療儀器的關注.....	3.6 - 3.8
醫療事故呈報及監察制度.....	3.9
本地市場.....	3.10
摘要.....	3.11
IV. 建議的架構	
概要.....	4.1
規管制度的目的.....	4.2
規管的原則.....	4.3 - 4.5
醫療儀器的定義.....	4.6
醫療儀器的分類.....	4.7 - 4.8
管制範圍.....	4.9
推出市面前的管制.....	4.10 - 4.26
對使用和操作選定的高風險醫療儀器的管制.....	4.27 - 4.31
推出市面後的管制.....	4.32 - 4.40

V. 非正統儀器.....	5.1 - 5.2
---------------	-----------

## VI. 未來路向

概述.....	6.1
行政規管制度.....	6.2 - 6.5
費用.....	6.6 - 6.7
徵詢意見.....	6.8 - 6.9

## 附件

# 第一章：引言

1.1 醫療儀器種類繁多，有複雜如醫護專業人員使用的心臟起搏器，亦有簡單如市民在市面很容易便買到的繃帶和溫度計。隨着科技進步，醫療儀器在提供優質醫護服務的過程中擔當了日益重要的角色。使用不安全的醫療儀器會危害病人、使用者和市民的健康。因此，醫療儀器不應只視作一般消費品。

1.2 科技的日新月異亦令醫療儀器的設計變得更為易於使用，未曾受過專門訓練的人士現在也可使用原擬供醫療專業人員使用的儀器。例如：高功率激光和強烈脈衝光儀器，目前亦為美容院的非醫療專業人員所使用。近年，市民大眾亦對醫療儀器的安全，以及由未曾受訓的人士使用醫療儀器可能會危害健康等問題表示關注。

1.3 前衛生福利局在二零零零年十二月發表了《醫護改革諮詢文件》，建議全面檢討現行的法定規例，當中包括醫療儀器的使用問題，以確保病人獲得優質服務。為此，衛生署與機電工程署合作，檢討現時的情況，並建議為香港制定合適的醫療儀器規管制度。

1.4 針對醫療儀器的製造、銷售和使用情況的建議規管架構，是根據風險管理的概念而制定。在按風險分類的醫療儀器制度中，對醫療儀器實施的規管程度會跟儀器所涉及的風險相符。

1.5 一般而言，醫療儀器是指用於人體作診斷、預防、治療、監察疾病或創傷；或作康復用途；或用以檢查、取代及改變身體結構或功能的任何儀器、設備、工具、材料或其他物件，但不包括藥物。醫療儀器亦包括用作檢驗來自人體樣本的儀器。

1.6 本諮詢文件邀請市民、醫療儀器業界、醫護專業人員及關注團體，就本文件建議的規管架構提出意見和建議。

## 第二章：海外經驗

### 概覽

2.1 許多國家和地區如歐盟、美國、澳洲、加拿大和日本，都已設立了各自的醫療儀器管制制度。這些國家的管制制度目標一致，就是要確保醫療儀器的質素、安全和效能均符合標準，但所採用的管制模式則各有不同。

2.2 全球協調醫療儀器規管專責小組(Global Harmonization Task Force)是由一批來自規管機關和醫療儀器業的代表於一九九二年成立，目的是協調規管醫療儀器的標準和原則，創始成員包括美國、歐盟、加拿大、澳洲和日本。

2.3 全球協調醫療儀器規管專責小組透過發表協調指引文件，鼓勵各國採用最佳的方法，確保醫療儀器的質素、安全和效能合乎標準。該專責小組建議，規管程度應顧及使用有關儀器所帶來的風險和益處；同時，規管措施不應對規管者及業界帶來不必要的負擔。

### 規管模式

2.4 歐盟、美國和加拿大等海外國家或地區的有關當局均根據風險程度把醫療儀器分為三或四個級別。一般來說，低風險的儀器用於人體之外，只要使用正確，對病人所構成的風險不大，例如壓舌板、繃帶和助行器。風險較高的儀器則或穿入人體，或釋放高能源，或用作維持生命，例如心臟起搏器和可植入體內的電極。

2.5 規管工作通常分為兩個層面，即推出市面前和推出市面後的管制。

## 推出市面前的管制

2.6 推出市面前的管制指在儀器推出市面前所實施的規管措施。管制工作通常針對兩方面——產品和業界。

2.7 產品管制方面，規管當局會根據儀器的風險，規定製造商把儀器推出市面前須申請許可。這項做法稱為推出市面前的批核。全球協調醫療儀器規管專責小組建議，凡屬高風險儀器的產品，均須符合安全、質素和效能方面的規定，才可獲批准在市場銷售。規管當局會根據在設計、製造過程、審核程序和臨牀表現方面所訂定的標準和準則，評估儀器的效能。美國的食品及藥物管理局會自行對儀器進行評估。歐盟各國的規管當局則會委派認證評核機構（稱為「認可機構」）負責進行評估。全球協調醫療儀器規管專責小組建議對低風險產品實施的管制可稍為放寬。規管當局並不需要評估低風險的儀器；製造商只需作出聲明，表明產品安全和有效。

2.8 業界管制方面，規管當局可規定製造商或其代表，以及進口商須註冊，目的是讓規管當局備有製造商和進口商的記錄。製造商須呈報醫療事故，並進行調查，採取必要的補救行動。

## 推出市面後的管制

2.9 全球協調醫療儀器規管專責小組建議為醫療儀器設立推出市面後的監察制度，目的是蒐集市面上有關選定的高風險儀器的性能和安全程度的資料，以便採取預防措施，減低因使用該等儀器而對公眾健康構成的潛在危險。此外，凡導致使用者、病人或其他人士死亡或嚴重受傷的醫療事故，製造商或其代表均須向規管當局呈報。險些導致嚴重意外的個案亦須呈報。呈報醫療事故的制度有助回收有問題的



儀器，防止事故重演。美國、歐盟、澳洲、日本和加拿大均設有類似全球協調醫療儀器規管專責小組所建議的推出市面後的管制制度。

## 管制醫療儀器的使用

2.10 現行海外的醫療儀器管制系統一般都是管制產品、製造商和負責把儀器推出市面的人士，而非醫療儀器的操作者。然而，外國社會亦關注到非醫護人員使用醫療儀器的情況，例如在美容院使用激光儀器。不同國家採用了不同法例處理激光儀器的使用問題：英國和美國某些州規定使用醫療激光儀器的場所須註冊；美國某些州和新加坡規定醫療激光儀器操作者必須取得規管當局簽發的證明書或牌照。

## 第三章：本地情況

### 現時的管制

3.1 除了含有藥劑製品或放射性物質的醫療儀器外，香港目前並無特定法例規管醫療儀器的進口或銷售。藥劑製品由《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管，而所有輻照儀器及放射性物質的管有和使用，則由《輻射條例》(第 303 章)規管。

3.2 透過對某些醫護專業人員實施的法定規管，即規定執業者須為病人提供安全而適當的治療，現行法例亦對醫療儀器的使用問題施加了附帶管制。《醫生註冊條例》(第 161 章)及《牙醫註冊條例》(第 156 章)分別對醫生和牙醫施加規管。

3.3 根據《職業安全及健康條例》(第 509 章)，僱主須在合理和可行的範圍內，確保僱員在工作場所的安全和健康。該條例同時適用於使用醫療儀器的行業的僱主，他們有責任提供安全的醫療儀器並作出維修以確保儀器可安全使用。他們也須提供所需的資料、指導、培訓和監督，確保僱員的安全和健康。

3.4 《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)對涉及健康的聲稱作出規管，凡聲稱能有效治療或預防條例所列疾病的產品廣告，都在禁止之列。

3.5 科學及技術委員會轄下的激光安全工作小組於一九九一年擬訂了《激光安全守則》定稿，並分發給業界和激光儀器使用者，供他們自願遵守。該守則所載的激光安全指引適用於工業、製造業、娛樂和展示，以及美容和生物刺激用途。該守則建議擁有或使用第 3 級或以上激光儀器的人士在購置儀器後的三個月內，向機電工程署的政府激光安全主任為有關儀器登記。

## 對非醫護專業人員使用醫療儀器的關注

3.6 雖然《職業安全及健康條例》(第 509 章)保障了僱員在工作場所的安全，但現時沒有特定法例規管未經適當訓練人士為顧客使用醫療儀器。

3.7 機電工程署在二零零二年年初進行的調查顯示，有些美容院擁有醫療激光儀器。當中，大部分美容院聲稱已遵守《激光安全守則》的規定。

3.8 根據消費者委員會提供的資料，該會在二零零一至二零零二年期間總共接獲三十六宗有關非醫護人員在美容院使用醫療激光的投訴。投訴內容主要是不滿美容院提供的服務或收費過高。在這些投訴個案當中，有三名投訴人指稱在接受激光治療後出現過敏反應，另有六人表示在接受激光程序後留下疤痕或遭到灼傷。

## 醫療事故呈報及監察制度

3.9 目前並無正式的呈報機制，可藉以找出市面上出現嚴重問題的醫療儀器，從而採取跟進行動。機電工程署是負責維修衛生署及醫院管理局轄下醫院醫療儀器的主要機構，若儀器有問題，機電工程署會與儀器的製造商作出跟進。衛生署收到來自海外的醫療儀器警報通知後，即會將信息發布給各私立醫院、醫院管理局，以及醫護專業人員。現時未有法例規定製造商或進口商必須保存分銷記錄，他們亦無須向衛生署呈報醫療事故。一旦出現有問題儀器流入市面，當局未必能夠及時採取補救行動來保障公眾健康。

## 本地市場

3.10 爲了加深對香港醫療儀器的銷售和使用情況的了解，機電工程署於二零零二年一月至三月期間在本港進行了一項調查，蒐集現時香港市面各類醫療產品的資料。調查結果顯示，香港大部分醫療儀器都是入口貨品，主要來自美國、歐盟、日本和內地。

## 摘要

3.11 有關香港醫療儀器的問題，撮述如下：

- \* 欠缺推出市面前的管制來評估醫療儀器的安全、效能和質素，未能保障公眾健康；
- \* 欠缺針對非醫療專業人員使用選定的醫療儀器的管制，未能保障顧客安全；
- \* 欠缺正式的醫療事故呈報和主動監察制度；
- \* 產品資訊不足，公眾人士欠缺足夠資料選擇和使用安全的醫療儀器。

鑑於以上所述，本港有需要制定適當的規管制度，以規管醫療儀器在香港的供應和使用。

## 第四章：建議架構

### 概要

4.1 為保障公眾健康，現建議設立強制性制度，規管醫療儀器在香港的供應和使用。擬議的規管架構涵括以下範疇：

- A. 規管制度的目的
- B. 規管的原則
- C. 醫療儀器的定義
- D. 醫療儀器的分類
- E. 管制範圍
  - (i) 推出市面前的管制
  - (ii) 使用和操作選定的高風險醫療儀器的管制
  - (iii) 推出市面後的管制

#### A. 規管制度的目的

4.2 建議對醫療儀器實施的規管，旨在保障病人、使用者及公眾的健康及安全。醫療儀器應安全有效，質素優良。

## B. 規管的原則

4.3 為保障公眾健康，同時確保本港可繼續掌握嶄新科技和維持良好的營商環境，規管程度應與醫療儀器的相關風險水平相符。規管的程度須因應風險水平而增加，並顧及使用有關儀器可帶來的好處。同時，規管措施不應對規管者、從業員及業界帶來不必要的負擔。

4.4 本文件建議的架構大致上參照全球協調醫療儀器規管專責小組所提出的規管模式，包括醫療儀器的定義和分類、有關安全及性能的重要原則、品質系統規定、警報制度規定，以及採用的國際標準，並因應本地情況而作出修訂。

4.5 若採用全球協調模式對醫療儀器施加規管，消費者可受惠於國際認可的最佳管制模式，並及早得到嶄新和安全的儀器。

## C. 醫療儀器的定義

4.6 醫療儀器泛指：「除藥物外，凡用於人體作診斷、預防、治療、監察疾病或創傷；或作康復用途；或用以檢查、取代及改變身體結構或功能的任何儀器、設備、工具、材料或其他物件。」附件甲載述了全球協調醫療儀器規管專責小組提議的詳細定義。

## D. 醫療儀器的分類

4.7 分類準則會緊遵全球協調醫療儀器規管專責小組的建議擬訂。該小組按儀器對病人、使用者及其他人士構成的風險，將醫療儀器分為 4 級：

級別	風險水平	例子
I	低	手術鑽、手術鋸、壓舌板、繃帶、敷料、助行器
II	中—低	皮下注射針、空吸泵、胃窺鏡、經皮刺激器
III	中—高	肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、矯形外科植入物、X 光機、激光器
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器、塗上抑制凝血藥的導管

4.8 就香港市面發售的醫療儀器的種類和型號的分佈情況而言，由機電工程署在二零零二年年初進行的一項調查顯示，第 I 級、第 II 及 III 級，以及第 IV 級的醫療儀器的比例分別為 31%、60% 以及 9%。

## E. 管制範圍

4.9 擬議的規管架構包括推出市面前的管制、使用選定醫療儀器的管制以及推出市面後的管制。

### (i) 推出市面前的管制

4.10 推出市面前的管制分兩方面：產品本身以及把產品引進本港市場銷售的人士。在產品管制方面，出售的醫療產品必須符合安全及性能的規定。這些規定會遵照國際協調的標準擬訂。至於把產品引進本港銷售的人士，當局建議規定製造商和進口商須要註冊，以便有需要時可確認須採取跟進行動的負責人。

4.11 醫療儀器必須符合標籤規定。該等規定旨在向使用者提供所需資料，促進儀器的安全使用以及識別製造商、本地代表或進口商。標籤須顯示的資料包括製造商、本地代表或進口商的名稱和地址、使用限期、警告語句及／或須採取的預防措施、特別的貯存和處理條件等。

4.12 不擬在香港銷售或使用的醫療儀器(即專供轉口的進口儀器以及在香港製造而專供出口的儀器)可獲豁免。規管當局亦可給予一次性的批准，讓有迫切或特別需要的病人使用某部未經註冊的醫療儀器。

## 第 II 級或以上的醫療儀器的產品註冊

4.13 根據建議的安排，除了第 I 級的醫療儀器外，所有醫療儀器均須註冊，才可在香港出售。有三種方法可評定有關儀器是否符合註冊規定的標準和準則。

4.14 第一個方法是由申請人提供有關產品安全、效用和品質的證據，證明有關產品符合國際標準。舉例說，有關產品已獲准在指定的全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員國家或地區出售。這個方法可以縮短評核的時間，從而避免香港在引進嶄新和有效的醫療儀器方面有所延誤。

4.15 第二個方法是取得認證評核機構簽發的證明書。認證評核機構是專門進行產品評核的機構，以確保產品符合有關規定和標準。由認證評核機構發出認證的主要好處，是可靈活地採納不同專家提供評核意見。

4.16 第三個方法是由製造商提交整套技術規格文件以及臨牀評估／試驗數據，供規管當局評定，以證明其產品的安全。不過，這個方法需要較多資源，而規管機構亦須具備相關範疇的合資格人員才可進行評核。

4.17 製造商須負責為在香港銷售的產品取得產品註冊。製造商如在香港沒有設立辦事處，必須委派本地代表代為取得產品註冊。



4.18 附件乙列舉了一些為評定產品是否符合註冊資格而須要提交的文件。因應不同醫療儀器的風險等級，就申請產品註冊所需文件的種類亦有所不同。當中對第 IV 級儀器的規定最為嚴格，包括須提交對人體進行臨牀測試的數據；而對第 III 級及第 II 級儀器的規定則沒有這麼嚴格，無須提交對人體進行臨牀測試的數據。

## 第 I 級醫療儀器

4.19 由於第 I 級醫療儀器屬於低風險級別，對這類儀器的管制可最為寬鬆。雖然我們並不建議產品須在銷售前進行評核及註冊，但建議規定進口商保存第 I 級醫療儀器的進口記錄，以便有需要時進口商可以回收有問題的儀器。

## 為本地製造商、海外製造商的本地代表及進口商註冊

4.20 將個別醫療儀器推出市面的製造商和業界人士有責任遵守針對其醫療儀器而訂立的規定。

4.21 我們建議，所有在本地生產醫療儀器、為醫療儀器作改動或重新包裝以作本地銷售的廠商，以及第 II 級或以上醫療儀器的海外製造商的本地代表，均須註冊。

4.22 海外製造商的本地代表可以是製造商在本地的辦事處、進口商、供應商、零售商、律師樓、會計師樓、或由製造商指定作為代表的任何類型的私人公司。該代表須與海外製造商保持聯繫，有需要時要能夠得到製造商的支援。若製造商或其本地代表已為某產品辦理註冊，則任何進口商均可輸入該產品，而無須另行為產品註冊。

4.23 製造商的本地代表這個概念，已獲很多海外的醫療儀器規管制度(例如美國及歐盟等)所採用。全球協調醫療儀器規管專責小組也提倡引用這個概念，其優點包括：製造商及規管當局可就關乎產品註冊及產品回收的事宜保持單一的點對點接觸、避免不同進口商對同一種產品作多重註冊、確保經由不同進口商引入本地市面的產品得到製造商在本地的支援等。

4.24 所有進口商均須註冊。進口商須遵守規管當局發出的操作守則。該守則所列明的規定包括：進口商須向製造商或其本地代表取得產品確認書、為醫療儀器訂做合符規格的標籤、向製造商或其本地代表呈報醫療事故，以及設立回收制度。

4.25 進口商須每年向規管當局提供第 II 級或以上進口醫療儀器的清單，以及每當有新型號醫療儀器進口香港時通知當局。由進口商每年提供儀器清單，可讓規管當局保存所有在香港出售的第 II 級或以上儀器的記錄，並在有需要時要求業界人士回收有問題的儀器。

4.26 以下列舉了我們因應醫療儀器的不同風險等級對產品及業界的註冊要求：

	第 I 級	第 II 級	第 III 級	第 IV 級
產品註冊	不需要	需要	需要	需要
本地製造商註冊	需要	需要	需要	需要
海外製造商或其本地代表註冊	不需要	需要	需要	需要
進口商註冊	需要	需要	需要	需要
零售商註冊	不需要	不需要	不需要	不需要

## (ii) 使用和操作選定的高風險醫療儀器的管制

4.27 對使用和操作醫療儀器施加管制的目的，是預防由於不當使用醫療儀器而導致不必要的傷害或事故。目前，規管醫護專業人員(例如：醫生和牙醫等)的法例中有附帶管制條文，確保有關醫護專業人員為病人提供安全而適當的治療。

4.28 然而，在目前沒有規管安排的情況下，未曾接受適當訓練及沒有適當資格的人士，亦可使用原意是供醫護專業人員使用的儀器。由未受訓練的操作人員使用醫療儀器，可能會危害使用者及病人的健康。美容院使用的醫療激光及強烈脈衝光儀器就是其中一個例子。

4.29 為解決這個問題，現建議只限指定人員才可使用或操作某些醫療儀器。例如，供醫療或美容用的第 3B 級及第 4 級的激光儀器和強烈脈衝光儀器，只擬供曾受訓練的人員操作。醫療儀器的擁有人必須向規管當局申請管有這些儀器，並須承諾遵守使用條件。規管當局亦會發出操作守則，訂定操作人須遵守的規定，包括訓練、安全預防措施及儀器保養事宜。

4.30 規管當局會不時決定和公布其使用須受管制的選定儀器的種類。

### 維修和保養醫療儀器的管制

4.31 由於操作人員須對醫療儀器的安全使用負責，因此無需對醫療儀器的維修和保養另行作出管制。這做法也與其他海外國家的規管制度相若。

### (iii) 推出市面後的管制

4.32 醫療儀器推出市面後，製造商仍須確保其安全。監察儀器的功效，呈報與使用醫療儀器有關的問題，是整個規管過程中的重要一環。推出市面後的規管工作涵蓋兩個具體範疇：主動監察和呈報醫療事故。

#### 主動監察

4.33 我們建議製造商須建立一套制度，針對某些選定的高風險醫療儀器，例如維持人類生命的永久植入物，就其功效及安全程度蒐集資料。該等儀器若出現問題，會對健康構成嚴重的不良影響，甚或導致死亡。為免這些儀器的使用對市民的健康構成潛在的危險，應採取各種預防措施。

4.34 製造商或其本港代表可提交從外地蒐集的資料，以符合有關監察的規定。

#### 製造商就醫療事故的呈報

4.35 目前，醫療儀器的製造商或擁有人均無須呈報任何醫療事故。本港健康醫護機構對源自外地的官方資料依賴極重。本港有關方面一般需要頗長時間才能獲悉在外地發生的醫療事故，因而難以採取適時的介入措施。

4.36 為確保醫療儀器安全，必須強制規定呈報嚴重的儀器問題，從而找出有嚴重問題的儀器作出補救，包括改裝或回收產品。有關規定亦可讓醫護專業人員和市民獲得資料，以防類似的醫療事故再度發生。

4.37 在強制性的醫療事故呈報制度下，製造商或其本港代表須呈報那些有可能由醫療儀器導致或促成病人死亡或嚴重受傷或患上重病的醫療事故。強制性的呈報制度，在外地的規管制度中是很常見的。附件丙載述須予呈報醫療事故的準則。

4.38 製造商或其本港代表有責任調查事故，採取必要的跟進行動，並須呈報調查的結果及已採取的跟進行動，例如產品回收。規管當局會監督有關進度及製造商的整體管理工作，並在適當時進行調查。

### 使用者就醫療事故的呈報

4.39 參照海外慣例，我們鼓勵醫護專業人員就醫療事故知會製造商或本港代表。製造商隨後會作出跟進，包括調查事故是否已多次發生，找出儀器的問題作出補救，並向規管當局呈報。在大多數的制度下，雖然醫護專業人員及醫護機構並不須要向規管當局呈報因使用醫療儀器而引致的醫療事故或嚴重問題，但當局鼓勵他們自願呈報。

4.40 此外，我們亦建議在這個制度下，呈報由非醫護人員使用醫療儀器而引起的受傷個案，以識別和蒐集有關不當使用醫療儀器的資料，並協助規管當局在有需要時對該等儀器的使用者施加管制。

## 第五章：非正統儀器

5.1 醫療儀器涵蓋的器材、儀器及用品種類繁多，當中一些根據非正統的醫學理論而改變人體結構的器具，亦可能被界定為醫療儀器；有些並非作醫療用途；其餘則聲稱具保健或醫療功效但卻沒有正統醫學理論的依據。現舉例如下：

- \* 健身儀器，例如健身器材
- \* 有色隱形眼鏡
- \* 按摩椅
- \* 磁性牀褥／枕頭
- \* 磁性手鐲／項鍊／耳環

5.2 上述的儀器一般屬於低風險級別，所以在建議的規管制度下，並不須要註冊。但儀器若操作時會釋出能源或穿入人體，將被列為第 II 級或以上的醫療儀器，須要註冊。

## 第六章：未來路向

### 概述

6.1 參照國際慣例並堵塞現行規管制度的漏洞，我們建議按醫療儀器的風險評級，制定一套法定規管制度，規管醫療儀器的供應和使用。

### 行政規管制度

6.2 爲了使長遠的法定規管能順利過渡，我們建議根據擬設的法定規管的原則，首先推行一套行政規管制度。

6.3 我們會邀請醫療儀器的製造商和進口商向規管當局表列其產品，表列資料將會公開讓消費者參考，我們亦會設立醫療事故呈報制度。

6.4 行政規管制度旨在提高市民使用醫療儀器的安全意識，協助從業員熟悉未來的強制性規定。此外，當局可藉此機會在業界蒐集更多資料，參考箇中意見以改善長遠的規管制度。行政規管制度將會是成功推行強制性規管制度的重要一步。

6.5 行政規管制度於二零零四年開始推行，首先爲高風險的(第 IV 級)醫療儀器、進口商、製造商及獲授權代表辦理表列程序。在檢討和評估有關工作後，將逐步爲第 III 級及第 II 級儀器、其進口商、製造商及獲授權代表辦理表列程序。我們將會公開醫療儀器製造商及進口商的列表，以作消費者的參考。我們亦會設立醫療事故呈報制度。在制定法例作強制性規管後，建立規管制度的最後階段工作將告完成。

## 費用

6.6 為鼓勵業界參與行政規管制度，辦理產品、生產商、獲授權代表及進口商的表列程序將不會徵收費用。

6.7 強制性規管制度會按全數收回成本的基礎釐定收費水平。我們會參考在制定行政規管制度時所得的經驗，計算有關成本。

## 徵詢意見

6.8 我們希望聽取市民對建議的醫療儀器規管制度的意見。請在二零零三年九月三十日前，把有關本諮詢文件的意見送交：

(a) 郵遞：香港灣仔

皇后大道東 213 號

胡忠大廈 21 樓

衛生署

醫療儀器專責小組

(b) 傳真：2573 7745 或 2157 9493

(c) 電郵：mdtf@dh.gov.hk

6.9 市民亦可於以下網站閱覽本諮詢文件：

<http://www.dh.gov.hk/>



### 醫療儀器的定義

我們採用了全球協調醫療儀器規管專責小組 (Global Harmonization Task Force) 對醫療儀器的定義，並略作修改以切合本地需要。一般而言，醫療儀器指：

任何用於人體的器材、設備／工具／機器、器具、植入物、試劑／調校器、軟件、物料或其他類似或有關物品（無論是單獨或以組合形式使用），而作以下的特定用途：

- \* 診斷、預防、監察、治療或減輕／紓緩疾病；
- \* 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；
- \* 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；
- \* 維持及延續生命；
- \* 避孕；
- \* 消毒醫療儀器；
- \* 化驗來自人體的樣本，以便提供資料，協助診斷。

有關器材、設備／工具／機器、器具、植入物、試劑／調校器、軟件、物料或其他類似或有關物品並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑，在人體上或體內產生作用，達至預期的主要功能，但卻可透過這些途徑，協助其發揮功能。

對醫療儀器的規管亦適用於醫療儀器的配件。不過，用以為動物治療或診斷疾病及傷勢的儀器，則不在此建議規管架構的範圍內。

### 醫療儀器註冊所需文件示例

#### 規管當局的批准

- 全球協調醫療儀器規管專責小組的創立成員國家或地區就製造、銷售、進口和出口醫療儀器所發出的證書、規管當局的批核或清關文件。

#### 推出市場後的監察

- 提出證據，證明在分銷紀錄、處理投訴、呈報任何醫療事故和回收產品方面，均有既定的程序和制度。

#### 產品資料

- 儀器的說明、擬作用途、使用指引、標籤資料連標籤樣本。
- 儀器製造及包裝時使用的物料規格。

#### 證明已符合規定的文件

- 符合產品標準、品質、安全及性能要求，以及在設計及製造時符合品質系統要求的證明書及文件。
- 品質計劃的文件。
- 製造過程的文件。

#### 儀器分銷情況

- 首次引進及使用的日期、銷售國家名單、儀器出現問題的報告摘要，若有關儀器在引入市場後曾進行回收，亦須申報詳情。

### 安全及性能數據（只適用於第 III 級或第 IV 級儀器）

- 風險評估，包括分析、評估及減低風險的措施。
- 儀器安全及性能研究的詳細資料，包括臨牀前研究及臨牀研究、過程檢核研究、軟件檢核研究（如適用）和文獻研究的資料，並須附載研究摘要和已出版報告的參考書目。
- 若儀器有動物或人體組織或組織的衍化物，則須提交客觀證據，證明有關儀器的生物安全。

### 人體臨床數據（只適用於第 IV 級儀器）

- 同業間評論有關儀器的科學文獻及書面報告。
- 人體臨牀研究的結果及結論。

# 呈報醫療事故的註釋

## 引言

呈報醫療事故及事後評估的目的，是要透過及時發放資料，防止醫療事件重演或減輕其不良影響，從而保障病人、使用者及其他人士的健康。

就本文件而言，「製造商」一詞包括製造商、其獲授權代表或任何將醫療儀器引入市場的人士。

一般而言，製造商在有疑問的情況下，須把醫療事件呈報規管當局。

## 呈報準則

醫療事故指任何符合以下三個呈報準則的事件，有關人士須立即向規管當局呈報：

- (1) 發生事故
- (2) 製造商的醫療儀器與事故有關
- (3) 事故引致以下任何一種結果：
  - \* 病人、使用者或其他人士死亡；
  - \* 病人、使用者或其他人士嚴重受傷；或
  - \* 無人死亡或嚴重受傷，但若再發生同類事故，則或會導致病人、使用者或其他人士死亡或嚴重受傷。

## 醫療事故例子

- 心臟起搏器的更換電池顯示燈沒有及時亮起，以提醒病人電池快將用完。
- 在進行 X 光檢查時，X 光機的機械臂失控並擊中病人。
- 吊在手術室天花板的病人監察設備墮地，但無人傷亡。(仍須報告，因為這情況幾乎引起事故)
- 製造商發放了一批不合規格的血糖測試片，導致糖尿病病人接受了不恰當的胰島素劑量，危及其生命。
- 病人須進行額外的手術，糾正因植入物鬆脫所引致的問題。
- 機械泵為病人輸送液體時劑量不準確。
- 醫生在病人的子宮內部表面使用熱力儀器，導致其毗鄰器官意外灼傷。有關儀器的標籤並未就意外所產生的副作用提出警告。
- 醫生擬為病人更換心瓣，但在手術期間發現心瓣有問題，並須使用另一個心瓣。
- 由於外用心臟去纖顫器未能在病人身上產生應有的電極強度，以致未能拯救病人的性命。
- 市面有售的心瓣在測試(例如疲勞測試)時未能達到預期的技術水平。

## 豁免

在以下任何一種情況下，有關人士不必向規管當局呈報醫療事故。

- 在使用新醫療儀器前，通常都能由使用者發現的問題，例如欠缺部分組件；
- 因病人的身體狀況而導致的醫療事故；
- 醫療儀器在使用期限結束時才出現問題；
- 故障保險機制運作良好；
- 事件導致死亡或嚴重受傷的機會極微；
- 副作用是意料之內並可以預見；
- 製造商已發放有關醫療事故的須知通告；或
- 獲規管當局豁免呈報的任何其他情況。