

方便營商諮詢委員會
批發及零售業工作小組

醫療儀器行政管理制度

目的

本檔旨在向工作小組成員簡報衛生署屬下的醫療儀器科的自願性「醫療儀器行政管理制度」。

背景

2. 目前，香港並沒有特定法例規管醫療儀器的製造、進口、分銷、供應及使用。然而，視乎產品的性質和特點，這些產品可能會受其他法例的管制，包括《藥劑業及毒藥條例》(第138章)、《輻射條例》(第303章)、《商品說明條例》(第362章)、《消費品安全條例》(第456章)及《電氣產品(安全)規例》(第406G章)等。

3. 衛生署自2004年設立自願性質的「醫療儀器行政管理制度」(“行政管理制度”)，藉以提高公眾認識醫療儀器安全的重要性，以及為長遠的立法規管鋪路。行政管理制度的框架主要以全球協調醫療儀器規管專責小組和國際醫療器械監管機構論壇¹的建議為藍本。此框架融合了國際所認可，在安全、品質和風險管理方面的良好規範，並同時為規管快速發展中的醫療技術提供了靈活的規管能力。

醫療儀器行政管理制度

4. 行政管理制度採用以風險為本的方針，根據一般醫療儀器和體外診斷醫療儀器的不同分級制度，按醫療儀器所評定的風險級別，釐定規管的程度(醫療儀器的定義和分級見附件一)。

5. 行政管理制度採取雙管齊下的方式為醫療儀器使用者提供保護，

¹ 全球協調醫療儀器規管專責小組(Global Harmonisation Task Force, “GHTF”)在 1992 年由美國、加拿大、澳洲、日本和歐盟的規管機構和業界代表成立，負責協調規管醫療儀器的標準和原則。專責小組已在 2011 年解散，並由國際醫療器械監管機構論壇(International Medical Device Regulator Forum, “IMDRF”)的新監管機構主導組織接手其工作，目的是加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

包括：

(a) 推出市面前

6. 根據風險為本的方針，風險屬第II 級至IV 級的一般醫療儀器及屬第B 級至D 級的體外診斷醫療儀器可申請於行政管理制度下表列。要獲得行政管理制度表列資格，醫療儀器必須符合全球協調醫療儀器規管專責小組建議的「醫療儀器安全及性能基本原則」（“基本原則”）有關安全、品質和性能的要求。

7. 行政管理制度在審批醫療儀器時採用了雙軌並行模式。醫療儀器的製造商或其代理人（即本地負責人）於申請表列時可委託衛生署認可的認證評核機構對醫療儀器進行認證評核，以證明受評儀器符合基本原則。此外，他們亦可以提交指定參考司法管轄區²的銷售核准證明，作為該儀器符合要求的支持證據。這種混合模式可以提高效率，並克服不必要的規管障礙。

8. 貿易商須為醫療儀器的安全負上責任。因此，行政管理制度亦設有貿易商（包括本地負責人、本地製造商、進口商及分銷商）的表列制度。貿易商須符合相關表列要求，當中包括須持有有效的商業登記證；維持一套認可的供應醫療儀器品質管理系統（另本地製造商須符合品質管理系統認證的要求）；以及須符合衛生署其他指定的要求（例如貿易商須備存一份在本地市場供應的醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單，及遵從推出市面後的管制要求）。

9. 於行政管理制度下亦設有認證評核機構的認可制度。獲衛生署委任的認證評核機構，可進行醫療儀器的認證評核審查，並為貿易商提供協力廠商的認證評核服務。

10. 醫療儀器和貿易商的表列證書有效期均為五年。有關已表列醫療儀器、貿易商及認可認證評核機構的資料已上載於醫療儀器科網站，供使用者參考。

(b) 推出市面後

11. 設立推出市場後的監察系統（包括醫療儀器的醫療事件呈報系統及醫療儀器安全警示系統），是為了保障公眾健康及確保市場上

² 參考司法管轄區包括五個全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員：澳洲、加拿大、歐盟、日本、和美國，以及試驗計劃中引入的司法管轄區：中國內地和南韓。

已表列的醫療儀器符合安全、品質和性能標準。醫療事件呈報系統接收及調查由本地負責人或使用呈報的個案，通過報告和發放相關資訊，它可以針對有關醫療儀器的醫療事件迅速施加管制措施，或減低此類不良事件的後果。

12. 衛生署亦會監察海外規管機構所發布的醫療儀器（特別是已表列的醫療儀器）安全警示，並跟進有關醫療儀器的本地負責人的補救措施。如有需要，衛生署會於醫療儀器科網站發佈相關的安全警示，並會適時向公眾和醫護專業人員發放有關訊息。

醫療儀器行政管理制度的發展

13. 在準備立法規管醫療儀器的同時，衛生署會繼續加強宣傳和教育，提高公眾對已表列醫療儀器數據庫用途的認識。衛生署亦已推行試行計劃，在屬下服務單位於採購特定醫療儀器³時，優先考慮已在行政管理制度下表列的醫療儀器，並鼓勵其他主要醫療儀器買家，包括醫管局、私家醫院、醫護專業人員，在採購活動中多選擇已在行政管理制度下表列的醫療儀器，以加強對消費者的保護。

14. 為便利在粵港澳大灣區（“大灣區”）工作及生活的香港人在當地就醫，大灣區的指定醫療機構可使用經廣東省審批的臨牀急需並已在本港註冊的藥劑製品，以及臨牀急需並已在本港公立醫院使用的醫療儀器（“港澳藥械通”）。為加強對公眾健康的保障，並增加大灣區內醫療儀器的選擇，我們會探索經「港澳藥械通」容許在大灣區指定醫療機構使用已於行政管理制度下表列的醫療儀器的可能性。

15. 請委員備悉有關醫療儀器行政管理制度的相關工作及提供意見，並鼓勵醫療儀器貿易商參與該行政管理制，以進一步保障公眾健康。

衛生署

二零二二年十二月

³截至 2022 年 10 月 31 日，試行計劃涵蓋的醫療儀器包括血糖儀、血糖試紙、避孕套、潤滑凝膠。本署會檢視試行計劃中所獲得的經驗，進而擴大計劃以涵蓋更多醫療儀器。

醫療儀器的定義及分級

醫療儀器的定義

根據全球協調醫療儀器規管專責小組（現為國際醫療器械監管機構論壇）的建議，醫療儀器指－

「製造商擬用於人體作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑、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)－

- 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；
- 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；
- 維持或延續生命；
- 控制受孕(包括避孕)；
- 消毒醫療儀器；
- 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；

而該等儀器並非透過藥物、免疫或新陳代謝等途徑在人體內或人體上達到主要的原擬用途，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能」；以及

2. 醫療儀器配件指－

「製造商擬與特定醫療儀器一併使用的特定物品，以達到或協助達到該醫療儀器的原擬用途」。

醫療儀器的分級

3. 根據全球協調醫療儀器規管專責小組所訂的規則，一般醫療儀器按其風險(例如侵入程度、儀器置於人體的時間和植入人體的位置)分四個級別，例子如下 -

級別	風險水準	例子
I	低	壓舌板、繃帶、敷料、助行器
II	低至中	皮下注射針、空吸泵、胃窺鏡、經皮刺激器、針灸針、矯視性隱形眼鏡
III	中至高	體外除顫器、肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、骨科植入物、鐳射儀器
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. 至於體外診斷醫療儀器，根據另一套分級規則，按其對使用者和公眾健康構成的風險亦分四個級別，例子如下 -

級別	風險水準	例子
A	個人風險低 公眾健康風險低	臨床化學分析器、特製的選擇培養基
B	個人風險中 公眾健康風險低	自行驗孕試劑盒、幽門螺旋菌感染檢測、小便試紙
C	個人風險高 公眾健康風險中	自行測試血糖試劑盒、德國麻疹檢測
D	個人風險高 公眾健康風險高	對捐血者進行的愛滋病病毒抗體檢測、丙型肝炎病毒診斷測試