

立法會衛生事務委員會
對醫療儀器實施規管的建議

引言

衛生福利局在 2000 年發表了醫護改革諮詢文件，建議針對醫療儀器的使用問題，全面檢討現行的法例，以確保病人獲得優質的服務。

2. 本文件旨在報告到目前為止在這方面已進行的工作，並扼要介紹有關規管醫療儀器的初步建議。

背景

3. 醫療儀器泛指：「除藥物外，凡作診斷、治療、監察或康復用途，或供檢查、更換或改變身體結構或生理過程的任何器材、工具、設備、物料或其他物件」。可視作醫療儀器的產品種類繁多，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。

4. 衛生署目前正與機電工程署合作，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。

香港的情況

5. 目前，香港並無特定法例規管醫療儀器的進口、銷售或使用。至於含有放射性物質或藥劑製品的醫療儀器，則分別由《輻射條例》(第 303 章)和《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管。其他管制包括用作保障工人安全的《職業安全及健康條例》(第 509 章)，以及規管有關醫藥廣告的《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)。

6. 有關方面為了解香港在銷售和使用醫療儀器方面的一般情況，在 2002 年 1 月至 5 月期間進行了一項調查，目的是蒐集現時香港市面各類產品的資料，以及業界(包括製造商、進口商和業內選定的經營者)對規管醫

療儀器一事的意見。

7. 共有 6 個本港醫療儀器製造商和 154 個進口商就調查作出回應，初步調查結果顯示，香港市面現時的醫療儀器產品，主要來自美國、歐盟、日本和中國。在回應的業界人士當中，8 成同意針對醫療儀器實施某種形式的規管，以確保公眾安全。經進一步分析回應者和未有回應者的資料後，估計香港現時約有 600 個醫療儀器進口商，進口大約 20 000 類的醫療儀器；而本地製造商則約有 30 個，主要製造醫療儀器配件或零件。

外國的經驗和國際趨勢

8. 根據就外國法例進行的研究，大部分發展國家都有法例規管醫療儀器。但是，不同國家所實施的法例有很大分別。為了保障公眾健康，並消除貿易障礙，全球協調專責小組(Global Harmonisation Task Force)於 1992 年成立，負責協調規管醫療儀器的標準和原則。全球協調專責小組是一個志願的聯盟組織，代表來自美國、加拿大、澳洲、日本及歐盟等國家的業界人士和規管當局。小組已制定了參考的標準，並建議規管當局在制定醫療儀器規管措施時，採納這套標準。

9. 醫療儀器涵蓋廣泛系列的產品。全球協調專責小組把醫療儀器按其對病人及使用者的風險水平分為 4 級：

級別	風險水平	例子
I	低	手術剪刀、壓舌板、繃帶、敷料、助行器等。
II	中	注射針、空吸泵、胃窺鏡、經皮刺激器等。
III	中	肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、矯形外科植入物、X 光機、激光器等。
IV	高	心瓣、植入式起搏器等。

10. 海外經驗顯示，市面上的醫療儀器大多屬第 I、II 及 III 級，只有約 5% 的產品屬第 IV 級。

11. 全球協調專責小組建議規管措施應與儀器的風險水平相稱，風險較高的儀器應有更嚴格的管制。有關管制可透過個別產品的註冊以銷售前批核的方式執行，而產品的有效程度亦可由臨牀試驗加以評估。特別高風險的產品會予以追查；至於對低風險的儀器，則可作不同程度的管制，

包括把部分產品列入發牌當局的登記表、由製造商自行作安全程度聲明，或不設任何管制。

規管醫療儀器的建議

(I) 規管架構

12. 為保障病人、使用者和公眾的健康及安全，當局現建議設立有關管制在香港供應和使用醫療儀器的制度。

(II) 規管原則

13. 規管措施應與醫療儀器的有關風險水平相稱。同時，訂定規管措施不應對規管者、從業員及業界施加不必要的負擔，亦不應延誤引進有利於病人的新產品。

14. 有關的規管架構大致上按照全球協調專責小組的建議制訂，包括醫療儀器的定義及分類、有關素質及安全的重要原則、警報制度的規定，以及採用的國際標準。

(III) 管制範圍

15. 管制範圍大致劃分為 3 個主要範疇，即醫療儀器：

- (A) 銷售前的管制，
- (B) 使用和運作上的管制，以及
- (C) 銷售後的管制。

(A) 銷售前的管制

- (a) 銷售前管制的主要目的，是確保不合標準或不安全的醫療儀器不會在本港銷售。
- (b) 銷售前的管制涵蓋兩方面：產品本身以及把產品引進本港銷售的一方。
- (c) 當局建議採取以風險為基礎的規管產品方式。在考慮風險水平後，只有風險屬中及高水平的產品須要註冊。該等產品必須符

合安全標準、準則及標籤規定，才可獲准註冊和銷售。就低風險組別的產品而言，在推出市場銷售時通知醫療當局應已足夠。

- (d) 上述產品會按照有關安全程度、素質及效能的標準加以評估。由生物醫學工程專家及醫護專業人員組成的小組，將負責技術文件的評估工作。
- (e) 當局建議對引進產品至本港銷售的一方，實行若干形式的註冊，從而確定負責把醫療儀器推出市場銷售和採取跟進行動的人士。這名人士可能是負責為在香港銷售的醫療儀器註冊的製造商、進口商或其本地代表，該等人士並須呈報任何與使用其產品有關的事故，包括在外地發生的醫療儀器事故，以便向香港其他使用者發出適當警報。

(B) 對使用及操作醫療儀器的管制

- (a) 為防止不合資格人士不當使用醫療儀器，建議的架構規定除註冊醫護專業人員外，所有操作人員均須申領牌照以操作選定的儀器，例如管制美容院的激光及強烈脈衝光儀器的使用者。只有已完成衛生署認可的訓練及核證課程的人員才可申領牌照。
- (b) 發牌條件可規定，非醫護人員對選定醫療儀器的使用，須局限於特定用途或註冊醫護專業人員開處的療程。操作人員須遵守衛生署發出的工作守則。

(C) 醫療儀器推出市面後的管制及醫療儀器事故的呈報

- (a) 醫療儀器推出市面後，應有機制監察及呈報有關醫療儀器的問題。
- (b) 當局建議製造商或其代表須負責提出回收有問題產品並向衛生署呈報。
- (c) 強制規定須呈報在本港發生的嚴重問題，以找出有問題的醫療儀器作進一步修改或進行產品回收。有關規定亦可容許資料及時向醫護專業人員和市民發布，以防止事故再度發生。

- (d) 當局建議跟隨國際慣例，強制性規定製造商或其本港代表，須呈報可能由醫療儀器導致或引致病人死亡或嚴重受傷或患上重病的事務。
- (e) 當局鼓勵醫護專業人員及機構自願向衛生署呈報因使用醫療儀器而引致的事務或嚴重併發症。當局亦建議，非醫護專業人員使用醫療儀器而引致的受傷個案，亦可在這制度下呈報。這樣可找出及收集有關不正確使用醫療儀器的資料，並在有必要的時候對該等儀器的使用者施加管制。

與有關人士的諮詢

16. 總括來說，建議的規管架構涵蓋的範圍包括：為製造商和入口商註冊、註冊或呈報醫療儀器、發牌予選定醫療儀器的使用者，以及建立一個呈報系統，找出市面上出現嚴重問題的醫療儀器。

17. 有關建議規管制度的諮詢工作將於未來數月進行。規管制度的細則將在諮詢過消費者代表、醫護及工程的專業人士、業內人士、營運者及其他將受影響或可能會受影響的有關人士的意見後予以訂定。

未來展望

18. 由於強制性的規管制度需要一段時間才可建立，因此建議在新法例制定前推行一套行政規管制度。該制度與建議的立法規管的原則一致，選定醫療儀器的製造商、進口商及操作者會被邀請向衛生署辦理自願性的表列程序；而醫療儀器事故呈報系統亦會設立。

19. 行政規管制度可起多方面的作用，包括提高市民使用醫療儀器的安全意識、協助業內人士熟悉未來的強制性規定、促進符合全球協調專責小組大部份建議規定的表列產品的買賣，以及藉此機會在業界蒐集更全面的資料和意見，以改善長遠的規管制度。

20. 現邀請委員閱覽該建議並就此提供意見。

衛生署
二零零二年六月