

資料文件

立法會衛生事務委員會
香港醫療儀器規管的最新進展

本文件旨在告知議員有關規管醫療儀器方面的最新進展。

背景

2. 香港現時並無特定法例管制醫療儀器的進口、分銷、銷售及使用事宜，除非該些儀器含有藥劑製品或會釋放電離輻射¹。政府在 2003 年初公布，會就醫療儀器的供應及使用事宜設立規管架構，使公眾健康得到保障的同時，又能確保市民繼續受惠於嶄新科技所帶來的好處。

3. 當局在 2003 年就規管建議諮詢公眾，繼而在 2004 年諮詢衛生事務委員會(有關文件載於附件)，其後制定出自願參與的「醫療儀器行政管理制度」(下稱「此制度」)。

進度

4. 此制度按照一套參考了有關人士意見的指引運作，並於 2004 年 11 月正式運作。按「全球協調醫療儀器規管專責小組」²的建議，當局把醫療儀器的規管按風險程度分為四個級制。管制範圍則包括三個部分：規定產品和從事有關買賣人士須作表列，藉以實施推出市面前的管制；設立醫療事故呈報制度，藉以實施推出市面後的管制；以及管制若干醫療儀器的使用及操作。為了實施推出市面前的管制，當局邀請醫療儀器的製造商及進口商由最高風險(即第 IV 級)醫療儀器開始³，為其產品提交表列申請。為讓業界人士了解這個制度，當局已為他們提供相關指南及舉辦簡介

¹含有藥劑製品或釋放電離輻射的醫療儀器分別由《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《輻射條例》(第 303 章)規管。

²這個國際專責小組由世界各地的規管當局及醫療儀器行業的代表所組成。

³當局按照「全球協調醫療儀器規管專責小組」的建議，根據醫療儀器對病人及使用者所構成的風險分為四級，以第 I 級儀器的風險最低，第 IV 級儀器的風險則最高。醫療儀器所受管制的程度，視乎所屬分類而定。第 IV 級儀器的例子包括人造心瓣及植入式起搏器，而第 I 級儀器的例子則有壓舌板及助行器。

會。

5. 截至 2005 年 5 月底為止，衛生署收到大約 110 宗有關此制度的查詢，以及七份表列醫療儀器的申請。就表列申請而言，有兩項儀器已獲納入列表，餘下五宗申請則仍在處理中。由於此制度只在去年年尾推出，不少業界人士仍正在了解此制度的運作；隨着業界更加熟悉有關制度，預計表列儀器的數目將會日漸增多。衛生署會繼續舉辦工作坊，向業界人士簡介這個制度，並協助他們擬備表列申請。醫療儀器列表已上載指定網站，以供公眾參考。

6. 為加強對若干高風險醫療儀器(如強烈脈衝光等)的使用事宜的管制，並協助從未接受醫學訓練的操作人員繼續使用有關儀器，衛生署已於 2004 年 6 月成立了專案工作小組。工作小組的成員包括衛生署、教育統籌局、消費者委員會和職業訓練局(下稱職訓局)的代表，以及醫生和美容師。工作小組已同意由職訓局制定考試，為美容師等需要操作強烈脈衝光儀器的人員提供獲得認證資格的途徑。操作人員若通過考試，可視為已受訓練的從業員，並將獲簽發證書。經驗豐富的從業員則可選擇直接參加考試。這項安排的最終目的，是要確保使用強烈脈衝光儀器的人士已接受一定程度的訓練，並為消費者提供最佳的保障。職訓局現正着手草擬課程綱要，供有意報讀課程的人士或舉辦有關課程的培訓機構參考。首屆考試預計會於本年內舉行。

7. 在儀器推出市面後的管制方面，我們已在此制度下設立兩個系統，分別是「安全警報及回收系統」和「不良事故呈報系統」。「安全警報及回收系統」於 2005 年 1 月實施。衛生署會不斷監測由海外機關及製造商發出的安全警報及回收通知，並通知本港的有關方面。至今，我們曾就兩宗事故發出公告。第一宗在本年四月發生，該事故涉及一種供糖尿病患者使用的血糖測試機所出現的量度單位的隨機誤差；第二宗則在六月中旬發生，涉及某外國公司向全球回收數款心臟去纖顫器。在兩宗個案中，衛生署均已向醫院管理局、私家醫院、護養院、專業醫療組織及相關的病人組織等有關方面發出警報，讓他們作出適當行動。在「不良事故呈報系統」方面，衛生署自該系統啓用以來並未接獲本地發生不良事故的報告。

未來路向

8. 我們現正着手籌備宣傳活動，以加強公眾對表列制度的認識。這些活動包括設立專題網頁，提供有關此制度的教育材料，以及分發資料單張、小冊子和宣傳品等。我們亦會為市民及醫院和安老院的醫護人員舉辦不同主題的研討會。待認證考試制定妥當後，我們便會教育公眾如何分辨已接受正規訓練並獲相關認證的美容業從業員。

9. 第 II 及 III 級醫療儀器表列工作將會在 2006 年年初開展。衛生署現正為業界人士準備相關指南及簡報會。

衛生署
二零零五年六月

討論文件
2004年2月9日

CB(2)1180/03-04(06)號文件

立法會衛生事務委員會
醫療儀器的規管：
公眾諮詢結果及建議的未來路向

引言

鑑於本港有需要對醫療儀器的供應及使用施加規管，政府在2003年5月12日就引入醫療儀器規管架構的建議，徵詢本事務委員會的意見。本文件匯報公眾諮詢的結果及政府對未來路向的構思。

背景

2. 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。不過，在廣泛使用醫療儀器的同時，不安全的儀器及由不合資格的人士不當地操作儀器，均會對使用者和病人的健康構成威脅。目前，香港並無特定法例規管醫療儀器的製造、進口、銷售及使用，含有藥劑製品或放射性物質的醫療儀器除外。醫療儀器在推出市面前，當局並無施加管制以評估儀器的安全、效能和質素。有時產品資料不足，使用者欠缺足夠資料選擇和安全地使用醫療儀器。當局對未經受訓人員使用醫療儀器缺乏管制，令有關的安全問題受到關注，因為使用者和顧客／病人都可能會受到影響。本港欠缺正式的醫療事故呈報及主動監察制度，令當局難以迅速調查及回收有問題的醫療儀器。

3. 2003年，政府建議設立按風險分類的規管架構，管制醫療儀器的供應及使用，以保障公眾健康，同時確保本港可繼續掌握新科技。建議架構大致上參照全球協調醫療儀器規管專責小組（即由規管機構及醫療儀器業的代表組成的團體）所建議的全球協調模式，對醫療儀器施加規管。建議架構可讓消費者受惠於國際認可的最佳做法，並及早獲得嶄新和安全的儀器。

建議架構

4. 管制範圍包括：規定產品和業者須註冊，藉以實施推出市面前的管制；設立醫療事故呈報制度，藉以實施推出市面後的管制；以及管制選定醫療儀器的使用及操作。

公眾諮詢

5. 政府在 2003 年 7 月發表「香港對醫療儀器實施的規管」諮詢文件，載列政府的初步構思。在 2003 年 7 月至 9 月的諮詢期內，當局共舉行了 5 次公開論壇，與主要的利益相關團體召開了 25 次會議，以收集有關人士和市民的意見。當局共接獲 323 份意見書，提交自市民、消費者及病人權益關注團體、醫療儀器及美容業、醫護專業協會、醫護機構、核證機構、立法會議員及區議會、法定團體及學術機構。

意見分析

6. 經仔細分析所得的廣泛意見後，政府發覺社會各界普遍支持諮詢文件所載的規管原則、醫療儀器的定義及分類和管制範圍。有回應者對於醫療儀器的定義、對業者造成的財政負擔、實施規管後對新儀器的進口造成阻延等問題提出特別關注。另有維修人員建議為他們另設發牌及核證制度，以及有醫療儀器商及醫護人員建議零售商也應受到規管。

7. 各界普遍關注到應收緊對選定高風險儀器的管制，只限受過訓練的人員操作。醫務及牙科專業人員建議只准許醫生及牙醫使用激光及強烈脈衝光儀器(又稱彩光儀器)等高風險儀器。物理治療師等註冊醫護專業人員表示他們作專業執業時需要使用該等儀器。美容業支持當局管制這些儀器，以保障消費者，但希望他們如能符合若干指定受訓規定，可獲准予繼續使用強烈脈衝光儀器。他們強調只會使用這些儀器作美容而非醫療用途。

8. 附件所載為收回意見的摘要。

建議的規管架構

9. 經考慮諮詢期間收回的意見後，當局建議以下的規管架構。

(I) 規管的目的和原則

10. 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。

11. 規管的程度應與醫療儀器的相關風險水平相符。與此同時，規管措施既不應對規管者、從業員及業界帶來不必要的負擔，亦不應妨礙業界推出有利大眾的新產品。

12. 為使消費者可受惠於國際認可的最佳守則，並及早得到嶄新和安全的儀器，建議的架構應參照全球協調醫療儀器規管專責小組的建議制定，該等建議亦為若干發達國家所採納。

(II) 醫療儀器的定義

13. 醫療儀器泛指除藥物外，凡用於人類身上作診斷、預防、治療、或監察疾病或損傷；或康復用途；或檢驗、替補或改變人體結構或功能用途的任何器材、工具、設備、物料或其他物件。用以化驗人體樣本的儀器亦包括在內。此定義與全球協調醫療儀器規管專責小組的建議一致。

(III) 醫療儀器的分類

14. 當局根據全球協調醫療儀器規管專責小組的建議，將醫療儀器按其對病人及使用者構成的風險分為 4 級。儀器受管制的程度則按其級別而定。下表載列 4 個級別的儀器例子。

| 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、植入式起搏器、塗上抑制凝血藥的導管 |

(IV) 管制範圍

15. 管制範圍概括分為 3 個主要範疇，包括醫療儀器推出市面前的管制、使用和操作的管制以及推出市面後的管制。

推出市面前的管制

16. 推出市面前的管制分為兩方面。在產品方面，所有級別的儀器均須符合標籤規定方可出售，所有高風險及中風險的儀器均須註冊。在業界方面，所有進口商和本地製造商均須註冊，而高風險及中風險儀器的海外製造商的本地代表亦須註冊。下表總結因應醫療儀器的不同風險等級的註冊要求：

| | 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 |
| 海外製造商的本地代表註冊 | 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 |

推出市面後的管制及醫療事故的呈報

17. 製造商須要蒐集資料，了解市面上選定的高風險醫療儀器的成效及安全程度，從而採取預防措施，減低使用該等儀器對公眾健康構成的潛在危險。此外，該等儀器的製造商或代表須呈報導致使用者、病人或其他人士死亡或嚴重受傷的醫療事故，並有責任回收有問題的產品，及向衛生署匯報詳情。

選定醫療儀器的使用和操作管制

18. 當局在研究期間檢查了第 3B 級及第 4 級激光儀器(5 毫瓦特或以上的高強度激光儀器)及強烈脈衝光儀器。該等激光儀器會損害眼睛，並有燒傷的危險。在目標位置釋放過多能量，可灼傷皮膚，令皮膚發紅、嚴重起水疱、色素沉着、潰瘍，甚至留下傷疤。因此，當局建議建立發牌制度，規管第 3B 級及第 4 級激光儀器的管有，並只限醫生及牙醫使用。註冊醫護專業人員也可在執行工作時使用該等儀器。至於強烈脈衝光儀器，我們建議准許曾接受認可培訓的非醫療人員使用有關儀器，進行例如脫毛及活膚等特定程序。某些程序的風險將可隨着科技發展而得以減輕，因此這裏包括的程序可相應增加。中低強度的激光儀器(第 3A 級及以下)本身的危險程度較低，故不建議管制這些儀器的使用。

醫療儀器的維修及保養管制

19. 對於維修及保養的管制，很多人回應對醫療儀器的維修服務缺乏規管表示關注。其中一些人建議政府為醫療儀器的維修人員註冊。

20. 醫療儀器並無加以分類，且欠缺保養，其安全程度及效能確會因而受損。因此當局建議增訂維修服務及技術支援的條文，作為儀器的其中一項註冊標準。維修及保養服務並不須另行施加發牌管制，此舉與大多數海外國家的規管制度相若。

未來路向

21. 我們計劃首先推行一套行政規管制度，促使長遠的法定規管能順利過渡，為未來的立法制度奠定基礎。製造商、入口商及本地代表會被邀請在自願的情況下表列其醫療儀器。有關表列資料將會公開讓消費者參考。此外，當局亦會設立醫療事故呈報制度。

22. 行政規管制度將於 2004 年開始推行，首先為高風險(第 IV 級)醫療儀器、其進口商、製造商及本地代表辦理表列程度。在檢討和評估有關工作後，2005 年起將逐步為第 III 級及第 II 級儀器辦理表列程序。當制定法例作強制規管後，規管制度最後階段的建立工作便告完成。我們會就行政安排細節再行諮詢業界，並成立一個由醫療專業人員、美容業代表及各有關人士組成的工作小組，推行上文第 18 段所載的建議。

23. 現邀請委員就本文件提出意見。

衛生署
2004 年 2 月

就諮詢文件所列建議接獲的意見摘要

| 建議 | 接獲的意見摘要 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>擬訂規管的目的及原則</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 原則上支持擬訂的規管制度。 • 認為不須規管或須延遲規管。反對規管的原因包括：對公眾並無實質利益、對業界造成負擔，並會把小規模經營者逐出市場。 • 規管應只限於用作治病的醫療儀器或高風險產品。 • 規管應具成本效益，不可妨礙新研製的醫療儀器打入本地市場。 • 應採納建議的最低基本品質而非優良品質。 • 支持遵行擬訂的規管方法。認為應遵從某一國家的制度。 • 建議各級別的醫療儀器均制定相同的要求。 |
| <p>醫療儀器的分類</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 同意按全球協調醫療儀器規管專責小組的標準制訂分類準則。 • 就某些醫療儀器的分類表達不同的意見。 • 建議擬備產品分類表，以便參考。 |

| | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none">• 建議制定醫療儀器重新分類的上訴制度。 <p>建議用於美容的儀器不應受規管制度監管。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 管制範圍 | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>推出市面前的管制</p> | <p>關於標籤規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 支持醫療儀器須附加適當標籤。 • 認為只須規定高風險產品符合標籤規定。 • 就標籤規定的技術細節發表了意見。 <p>關於第 II 級或以上級別醫療儀器的產品註冊：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 支持擬議規例。 • 認為無須註冊，所列原因包括難以獲得製造商支持、註冊制度增加成本，以及延遲引進醫療儀器。 • 要求執法前給予寬限期。 • 對某些技術細節表示關注，例如一系列產品及體外診斷儀器的註冊事宜、品質保證及上訴制度等。 <p>關於認證評核方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 支持第一個方法，即獲准在全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員國出售已然足夠，註冊時間可因而縮短。 • 贊同第二個方法，即為認證評核機構設立認可制度。 • 認為政府沒有專才足以實行第三個方法(即由規管當局進行全面評核)。 • 對進口作臨牀試用和示範的新出醫療儀 |

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>器，及使用年期短的醫療儀器，要求另設評核機制。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 建議豁免沿用已久、特別研製或不擬轉售的進口儀器符合所有註冊規定。 • 就產品註冊所需提交的臨牀證據和證明文件發表了意見。 <p>關於業界註冊規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 贊成實施註冊制度。建議豁免現有供應商。 • 不贊成實施註冊制度。 • 就製造商註冊規定提出了建議，例如須取得ISO(國際標準化組織)認證資格。 • 建議為零售商註冊，以及限制某些醫療儀器只可循認可渠道或在合資格專業人士監督下才可分銷。 • 把發牌和認證制度分開，以便進行預防性保養。有關方面應安排維修人員提供售後服務，以保持醫療儀器狀況良好。 • 建議醫療儀器須作定期測試才予續牌，一如舊車續牌的規定。 |
| <p>管制選定醫療儀器的使用和操作</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 支持管制選定儀器的使用。 • 認為完全無須管制。 • 表示建議規例(特別是對操作選定儀器的管制)會影響美容界的業務。建議准許曾接受認可培訓的非醫療人員，例如美容師，可使用包括激光及強烈脈衝光的選定醫療儀器。 |

| | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 建議只准醫生或牙醫操作選定儀器，而其他人則須在醫生或牙醫督導下才准操作該等儀器。 • 建議規定某些醫療儀器只准醫護人員使用或售予指定醫護人員。 • 認為須就“已受訓人員”一詞立下更加清晰的定義。 • 建議為選定儀器的擁有人及／或操作人設立領牌制度。 • 認為由供應商提供訓練已足夠。 |
| <p>推出市面後的管制</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 支持擬議規管架構。 • 建議實施主動監察，包括由政府就永久植入物及軟件設立追縱機制、監察使用人及測試市面產品等。 • 建議由單一個政府部門協調調查工作、邀請獨立機構進行調查，以及擬訂有關回收行動和上訴機制的指引。 • 支持設立醫療事故呈報制度。 • 認為必須強制在醫護機構服務的人員，呈報醫療事故。 • 建議政府設立機制以方便使用人呈報醫療事故。 |

| 其他意見及建議 | 所接獲意見的要點 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 業界觀點 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 要求政府提供協助，發放免費的銷售證書，或向製造商提供諮詢服務。 ➤ 認為政府應在擬訂規例期間向業內人士尋求專家意見。 |
| 分階段實施規例 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 贊同定下緩急次序，分階段實施規例。 |
| 加強教育公眾有關醫療儀器安全和效用的知識 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 促請政府加強公眾教育；建議主題包括各個階段所實施規例的詳情、非傳統醫療儀器的安全和效用，以及使用醫療儀器的安全意識。 |
| 執法 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 建議規管當局應對所有使用醫療儀器的界別採用同一執法原則。 |