

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)183/10-11(06)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

## 衛生事務委員會

### 立法會秘書處為2010年11月8日會議 擬備的背景資料簡介

## 醫療儀器的規管

### 目的

本文件旨在概述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過去就醫療儀器的規管進行的討論。

### 背景

2. 醫療儀器一般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；或用作檢驗來自人體樣本的儀器。本地市場上現時有超過2萬類的醫療儀器，有高度複雜和尖端的器材如磁力共振掃描機，亦有簡單如繃帶和溫度計。當中大部分都是市民在市面上很容易買到的。

3. 除了含有藥劑製品或能夠釋出電離輻射的醫療儀器外，香港目前並無特定法例規管醫療儀器的進口、分銷、銷售或使用。藥劑製品由《藥劑業及毒藥條例》(第138章)規管，而釋出電離輻射的醫療儀器，則由《輻射條例》(第303章)規管。在由當時的衛生福利局於2000年12月發表的醫護改革諮詢文件中，政府當局提出多項建議，當中包括建議針對醫療儀器的使用，全面檢討法例。就此，衛生署已與機電工程署合作，檢討現時的情況，並建議為香港制訂合適的醫療儀器規管制度。

## 事務委員會的商議工作

4. 事務委員會分別在2002年6月10日、2003年5月12日、2004年3月22日及2005年7月19日舉行4次會議，討論規管醫療儀器的建議，並在一次會議上聽取團體對建議的意見。委員就有關建議進行的商議工作及提出的關注撮錄於下文。

### 規管架構的原則及範圍

5. 在衛生署及機電工程署進行檢討後，當局在2002年6月10日就規管醫療儀器的建議向事務委員會進行簡報。委員獲告知，擬議的規管控制會與醫療儀器的風險水平成比例。規管的原則是，所施行的規管控制不應對規管者、業界和該行業造成不必要的負擔，或延誤引入令病人受惠的新產品。管制範圍會包括透過產品和業界人士的註冊，進行銷售前的管制；對使用及操作選定醫療儀器的管制；以及透過設立醫療儀器事故的呈報制度，實施醫療儀器推出市面後的管制。

6. 委員認為醫療儀器(包括中醫的醫療儀器)的定義必須清晰明確。委員察悉當局建議採取以風險為基礎的規管產品方式，因而關注到當局會採用甚麼標準，劃分醫療儀器的風險水平。

7. 政府當局表示，擬議的規管架構大致上符合全球協調專責小組所提出的建議，該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。有關規管包括醫療儀器的定義及分類、有關安全及效能的重要原則、質素系統的規定、警報制度的規定，以及採用的國際標準。為切合本地的情況，有關標準會作出一些修改。

### 建議的管制安排

8. 在2003年5月12日的會議上，政府當局向事務委員會簡報建議的管制安排，有關的重點如下 ——

- (a) 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：第I級(低風險水平)、第II級(中至低風險水平)、第III級(中至高風險水平)及第IV級(高風險水平)。第I級儀器的例子有壓舌板和助行器。第IV級儀器的例子有人造心瓣和植入式起搏器；

- (b) 所有級別的醫療儀器將須在銷售前符合標籤規定，而只有第II級或以上的儀器才須註冊。在業界方面，所有在香港銷售醫療儀器的本地醫療儀器製造商、第II級或以上醫療儀器的海外製造商的本地代表，以及醫療儀器的所有進口商，均須註冊；
- (c) 只有曾受訓練的人員才可使用和操作選定的高風險醫療儀器；及
- (d) 製造商須就市場上某些選定的高風險醫療儀器的功效及安全程度蒐集資料，以便可採取預防措施，盡量減少這些儀器的使用對市民健康構成的潛在危險。此外，所有儀器的製造商或其本地代表將須呈報導致或促成使用者、病人或其他人士死亡或嚴重受傷的醫療事故。

9. 委員察悉醫療儀器涵蓋的器材、儀器及用品種類繁多，當中會包括一些非正統的儀器，例如一些根據非正統的醫學理論有改變人體結構功效的儀器，或一些聲稱具保健或醫療功效卻沒有依據的器具。雖然大部分這些儀器屬於低風險級別，並且不會受建議的規管制度所限制，但政府當局表示，那些會釋出能源或穿入人體的非正統儀器，即符合第II級或以上定義的醫療儀器，將須註冊。

10. 委員獲告知，當局建議根據擬設的立法規管的原則，逐步推行一套行政規管制度。行政規管制度將於2004年開始推行，首先為高風險(第IV級)的醫療儀器、其進口商、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，將逐步為第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。

11. 委員對推行建議的管制安排提出關注，特別是與在美容院使用特定的醫療儀器有關的安排。政府當局同意，清楚界定何謂使用醫療儀器作美容或醫療用途，至為重要。當局亦會特別留意醫療激光等可造成嚴重影響的儀器的使用。

#### 對使用和操作選定的高風險醫療儀器的管制

12. 就限制高風險醫療儀器(如擬用作醫療或美容的第3B級及第4級激光儀器和強烈脈衝光儀器)只供曾受訓練人員使用的建議，委員認同多個團體提出的關注。委員察悉美容業界普遍支持規管醫療儀器，以保障公眾健康，但業界非常關注對激光

儀器的使用限制，因為此類治療正迅速成為美容院的主要收入來源。另一方面，醫療界的代表認為必須由合資格醫生及牙醫或其授權人士使用及操作高強度的激光儀器及強烈脈衝光儀器。委員要求當局應就擬議規管對僱員及持份者的影響進行研究。在此期間，政府當局應考慮設立上訴制度，以防規管制度引發爭議。

13. 政府當局向委員保證，擬議的醫療儀器規管措施不會影響美容業的業務或發展。事實上，政府當局已建議准許非醫療人員繼續使用高強度的激光儀器，條件是他們曾接受操作及使用該等儀器的認可培訓。

14. 在2005年7月19日的會議上，委員獲告知，衛生署於2004年6月成立工作小組，就加強管制若干高風險醫療儀器的使用事宜制訂措施。工作小組的成員包括衛生署、當時的教育統籌局、職業訓練局(下稱"職訓局")、消費者委員會的代表，以及醫生和美容師。工作小組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及證書的途徑，有關人員將被視為已受訓練的從業員。首屆考試預計會於2005年內舉行。

15. 委員關注到當局為業界在符合取得認證資格和證書的要求方面提供的協助。政府當局表示，部分美容師曾接受強烈脈衝光儀器供應商提供的訓練。職訓局亦會公布考試的課程綱要，供有意報考的人士參考。當局預計，一些培訓機構會有興趣為考試舉辦相關的訓練課程。

16. 委員要求當局提供資料，說明從業員是否必須就因不當使用醫療儀器而引起的索償投購保險。政府當局表示，大部分執業醫生均有投購專業責任保險。至於非醫療人員的操作者，證書制度會確保他們具備操作有關儀器所需的技能及訓練。政府當局在該階段並無計劃規定他們須就索償風險投購保險。

#### 推行自願參與的"醫療儀器行政管理制度"

17. 委員獲告知，自願參與的"醫療儀器行政管理制度"在2004年11月開始運作。當局邀請醫療儀器製造商及進口商由最高風險(即第IV級)醫療儀器開始，為其符合特定的安全、效能及質素標準的產品提交表列申請。在儀器推出市面後的管制方面，當局亦設立"安全警報及回收系統"和"不良事故呈報系統"，作為"醫療儀器行政管理制度"的一部分。第II及III級醫療儀器表

列工作應在2006年年初開展，衛生署會擬備相關指南及舉行簡報會。

## 最新發展

18. 在2005年7月19日的會議後，政府當局於2007年2月2日以書面告知事務委員會，衛生署正就本地製造商的表列工作諮詢有關各方，並打算在2007年首季推出表列計劃。另外，衛生署稍後會就醫療儀器進口商的表列制度展開諮詢工作。此外，衛生署正與效率促進組和經濟分析及方便營商處合作籌備進行一項規管影響評估，以研究擬議的規管模式對各持份者的直接及間接影響。有關評估會在選定顧問公司後隨即展開。政府當局進而表示，為強烈脈衝光儀器操作人員試行的首次筆試及操作測試，已分別在2006年9月及11月進行。職訓局會在2007年3月推出全面的技能測試。

19. 事務委員會於2010年10月15日舉行特別會議，聽取食物及衛生局局長就行政長官2010-2011年度施政報告有關衛生的事宜作出的簡報。在會議上，委員獲告知，基於2008年完成的規管影響評估，衛生署正檢討規管影響評估的建議及於"醫療儀器行政管理制"的運作所取得的經驗。政府當局計劃於2010年就規管法例的建議諮詢事務委員會。

## 相關文件

20. 委員可於立法會網站(網址：<http://www.legco.gov.hk>)瀏覽有關文件及會議紀要。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2010年11月2日