



立法會衛生事務委員會

立法規管醫療儀器的建議架構

衛生署

二零一零年十一月八日

立法進程



醫療儀器規管條例

2009 第 D 級體外診斷醫療儀器表列

2007 本地製造商及入口商表列

2006 認證評核機構認可計劃

2005 第 II / III 級醫療儀器表列

2004 第 IV 級醫療儀器表列

自願醫療儀器行政管理制

2011 營商環境影響評估

2010 業界研討會、
方便營商諮詢委員會

2007 – 2008 規管影響評估

2003 醫療儀器的規管諮詢

建議的規管架構



- 全球協調醫療儀器規管專責小組 (Global Harmonization Task Force) 及世界衛生組織 (World Health Organization) 的建議為藍本
- 醫療儀器的定義 -
 - ◆ 泛指用作診斷、治療或監察疾病及傷勢的任何器材、工具或設備，包括用作檢驗、替補、調節或維持人體結構器官或生理過程的儀器，所涵蓋的範圍由冷／熱敷墊等簡單器具以至諸如乳房植入物及高強度激光儀器等先進儀器。用作檢驗人體樣本的儀器，亦屬醫療儀器一詞的涵蓋範圍。

建議的規管架構 (2)



■ 風險為本：

- 醫療儀器分四級: I、II、III、IV
- 體外診斷醫療儀器的分類: A、B、C、D

■ 三個主要範疇：

- 推出市面前的管制
- 推出市面後的管制
- 使用的管制

醫療儀器的分類



表一：醫療儀器分類的例子

級別	風險水平	例子
I	低	手術鑽、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、針灸針、矯視性隱形眼鏡
III	中-高	避孕套、肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、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

醫療儀器的分類 (繼續)



表二：體外診斷醫療儀器分類的例子

級別	風險水平	例子
A	低個體風險、 低公共衛生風險	臨牀化學分析器、特製的選擇培養基
B	中個體風險、 低公共衛生風險	自行驗孕、抗核抗體、小便試紙
C	高個體風險、 中公共衛生風險	自行測試血糖、人類白細胞抗原分型、前列腺特異性抗原檢測、德國麻疹
D	高個體風險、 高公共衛生風險	對捐血者進行的愛滋病病毒抗體檢測、愛滋病病毒血液診斷

醫療儀器附表



醫療儀器附表

- 在考慮本地情況和持份者期望後，衛生署署長可將特定的儀器 歸入附表，予以規管
- 例如：非矯視性隱形眼鏡

推出市面前的管制建議



- 醫療儀器的註冊
- 授權代表的註冊
- 本地製造商的註冊
- 進口商 / 出口商的註冊
- 進口 / 出口許可證
- 分銷商的註冊
- 認證評核機構的註冊

推出市面後的管制建議



- 監察系統
- 醫療事故呈報及調查
- 警告、回收和禁售

香港特別行政區政府
衛生署

GovHK 香港政府一站通 繁體純文字 简体版 ENGLISH 搜尋

主頁
關於我們
最新消息
醫療儀器行政管理制度
資料庫搜尋
醫療儀器回收及警報
呈報有關醫療儀器的醫療事故
活動
教育資料及刊物
常見疑問
新聞稿
下載表格
有用網站
免責聲明

醫療儀器回收及警報

醫療儀器回收及警報

以下的文件是一份關於部份有潛在危險的醫療儀器安全資訊的摘要，它只可作為快速參考之用，並不應被視為完全及最新。詳情請參閱有關的資訊來源及聯絡製造商或本地供應商。(修訂於2010年11月4日)

Summary for the Current Year	 
Summary for Previous Years	 

[14 October 2010] Multi-Med Huber needles

使用的管制



- 對非醫護專業人員使用特定醫療儀器的管制
 - 預防因不當使用醫療儀器而導致傷害或併發事故
 - 特定醫療儀器的營辦商 必須申領營辦商牌照
 - 例如: 強烈脈衝光、高能量激光等

國際規管醫療儀器的現況



- 已立法規管醫療儀器，包括全球協調醫療儀器規管專責小組的成員：
 - 美國、加拿大、日本、澳洲、歐盟
- 香港的建議與國際的主流大致相同



謝謝！