



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局

Food and Health Bureau, Government Secretariat  
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region  
The People's Republic of China

本局檔號: L/M to FH CR6/3921/09 Pt.2

電話: (852) 2973 8203

來函檔號:

傳真: (852) 2840 0467

香港中區  
昃臣道八號  
立法會衛生事務委員會秘書  
黃麗菁女士

黃女士:

### 醫療儀器的建議規管架構


有關立法會 CB(2)/10-11(02)號文件附錄 VI 第 6 項的跟進行動。在二零一零年十一月八日立法會衛生事務委員會會議上，委員要求當局解釋，為何未有強制性規定須就因不當使用醫療儀器而引起的索償投購責任保險。

爲了預防不當使用醫療儀器而導致不必要的傷害或事故，我們建議對非法定註冊醫護專業人員使用和操作某些醫療儀器施加管制。現建議規定使用這類醫療儀器的商業經營者須就使用這些儀器申領牌照，並承諾遵守一套發牌條件。舉例來說，商業經營者須確保有關儀器由受過訓練和合資格的人士操作，而這些人士須接受訓練，並通過信譽良好的院校(如職業訓練局)舉辦的相關技能測試。

投購責任保險並不是一項強制性規定，這安排與註冊醫生的做法相似。責任保險可爲病人／消費者以及遭人以疏忽爲理由

索償的商業經營者提供保障。商業經營者有責任評估其業務風險、可能被判須付賠償的承擔能力，以及就申索作出抗辯所需的法律費用，按情況投購適當保險。

食物及衛生局局長

(章景星  代行)

二零一零年十二月十六日

副本送：

衛生署

(經辦人：鄭國威醫生)

(經辦人：李敏碧醫生)