

討論文件
2003年5月12日

立法會衛生事務委員會 本港對醫療儀器實施的規管

引言

本文件載列有關規管醫療儀器在香港的供應及使用事宜的建議安排。

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。但是在廣泛使用醫療儀器的同時，不安全的儀器或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。

3. 2000年發表的《醫護改革諮詢文件》，建議全面檢討現行的法例，當中包括醫療儀器的使用問題，以確保病人獲得優質服務。衛生署與機電工程署進行有關檢討後，我們在2002年6月10日的衛生事務委員會會議上提交了有關規管醫療儀器的初步建議。我們隨後制定了更詳細的安排，現載列如下，以供委員考慮。

建議的管制安排

4. 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，品質優良。為保障公眾健康，現建議設立強制性制度，管制醫療儀器在香港的供應和使用。本文件載列擬議規管架構的以下範疇：

- A. 規管的原則
- B. 醫療儀器的定義
- C. 醫療儀器的分類

D. 管制範圍

- (i) 推出市面前的管制
- (ii) 使用和操作選定醫療儀器的管制
- (iii) 推出市面後的管制

A. 規管的原則

5. 為保障公眾健康，同時確保本港可繼續掌握新科技和維持良好的營商環境，規管程度應與醫療儀器的相關風險水平相符。規管的程度應因應風險水平而增加，並須顧及使用有關儀器可帶來的好處。同時，規管措施不應對規管者、從業員及業界帶來不必要的負擔。

6. 本文件建議的架構大致上參照全球協調醫療儀器規管專責小組¹所提出的規管模式，包括醫療儀器的定義和分類、有關安全及表現的重要原則、品質系統規定、警報制度規定，以及採用的國際標準，並因應本地情況而作出修訂。若採用全球協調模式對醫療儀器施加規管，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。

B. 醫療儀器的定義

7. 醫療儀器泛指：「除藥物外，凡作診斷、治療或監察疾病或損傷，或康復用途，而在使用後可能會改變人體結構或功能的任何器材、工具、設備、物料或其他物件。」

C. 醫療儀器的分類

8. 分類準則會緊遵全球協調醫療儀器規管專責小組的建議擬訂。該小組按儀器對病人、使用者及其他人士構成的風險，將醫療儀器分為 4 級：

¹ 全球協調醫療儀器規管專責小組是由一批來自規管機關和醫療儀器業的代表於 1992 年成立，目的是協調規管醫療儀器的標準和原則，創始成員國計有美國、歐盟、加拿大、澳洲和日本。

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

9. 就香港市面發售的醫療儀器的種類和型號的分佈情況而言，由機電工程署在 2002 年年初進行的一項調查顯示，第 I 級、第 II 及 III 級，以及第 IV 級的醫療儀器的比例分別為 31%、60% 以及 9%。

D. 管制範圍

10. 擬議的規管架構包括推出市面前的管制、使用選定醫療儀器的管制以及推出市面後的管制。

(i) 推出市面前的管制

11. 推出市面前的管制分兩方面：產品本身以及把產品引進本港市場銷售的人士。在產品管制方面，出售的醫療產品必須符合安全及性能規定。這些規定會遵照國際協調的標準擬訂。至於把產品引進本港市場銷售的人士，當局建議規定製造商和進口商須要註冊，以便有需要時可確認須採取跟進行動的負責人。

12. 醫療儀器必須符合標籤規定。該等規定旨在向使用者提供所需資料，促進儀器的安全使用以及識別製造商、本地代表或進口商。標籤須顯示的資料包括製造商、本地代表或進口商的名稱和地址、使用限期、警告語句及／或須採取的預防措施、特別的貯存和處理條件等。

13. 專供轉口的進口醫療儀器(產品本身不能作出改動或重新包裝)及在香港製造而專供出口的醫療儀器可獲豁免。規管當局亦可給予一次性的批准，讓有迫切或特別需要

的病人使用某部未經註冊的醫療儀器。

第 II 級或以上的醫療儀器的產品註冊

14. 根據建議的安排，除了第 I 級醫療儀器外，所有醫療儀器均須註冊，才可在香港出售。有三種方法可評定有關儀器是否符合註冊規定的標準和準則：

- (a) 第一個方法是由申請人提供有關產品安全、效用和品質的證據，證明有關產品符合國際標準。舉例說，有關產品已獲准在指定的全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員國出售。這個方法可以縮短評核的時間，從而避免香港在引進嶄新和有效的醫療儀器方面有所延誤。
- (b) 第二個方法是取得認證評核機構簽發的證明書。認證評核機構是專門進行產品評核的機構，以確保產品符合有關規定和標準。由認證評核機構發出認證的主要好處，是可靈活地獲取不同專家提供評核意見。
- (c) 第三個方法是由製造商提交整套技術規格文件以及臨牀評估／試驗數據，供規管當局評定，以證明其產品的安全。不過，這個方法需要較多資源，而規管機構亦須具備相關範疇的合資格人員才可進行評核。

15. 製造商須負責為在香港銷售的產品取得產品註冊。製造商如在香港沒有設立辦事處，必須委派本地代表代為取得產品註冊。

16. 因應不同醫療儀器的風險等級，就申請產品註冊所需文件的種類亦有所不同。當中對第 IV 級儀器的規定最為嚴格，包括須提交對人體進行臨牀測試的數據；而對第 III 級及第 II 級儀器的規定則沒有這麼嚴格，無須提交對人體進行臨牀測試的數據。

第 I 級醫療儀器

17. 由於第 I 級醫療儀器屬於低風險級別，對這類儀器實施的管制可最為寬鬆。雖然我們並不建議產品須在銷售前進行評核及註冊，但建議規定進口商保存第 I 級醫療儀器的進口記錄，以便有需要時進口商可以回收有問題的儀器。

為本地製造商、海外製造商的本地代表及進口商註冊

18. 將個別醫療儀器推出市面的製造商和業界人士有責任遵守針對其醫療儀器而訂立的規定。我們建議，所有在香港銷售醫療儀器的本地醫療儀器製造商，以及第 II 級或以上醫療儀器的海外製造商的本地代表，均須註冊。

19. 海外製造商的本地代表可以是製造商在本地的辦事處、進口商、供應商、零售商、律師樓、會計師樓、或由製造商指定作為代表的任何類型的私人公司。該代表須與海外製造商保持聯繫，有需要時要能夠得到製造商的支援。若製造商或其本地代表已為某一種產品辦理註冊，則任何進口商均可輸入這種產品，而無須另行為產品註冊。

20. 製造商的本地代表這個概念，已獲很多海外的醫療儀器規管制度(例如美國及歐盟等)所採用。這個概念也是由全球協調醫療儀器規管專責小組所倡議，其優點包括：製造商及規管當局可就關乎產品註冊及產品回收的事宜保持單一的點對點接觸、避免不同進口商對同一種產品作多重註冊、確保經由不同進口商引入本地市面的產品得到製造商在本地的支援等。

21. 所有進口商均須註冊。進口商須負責遵守規管當局發出的操作守則。該守則所列明的規定包括：向製造商或其本地代表取得產品確認書、為醫療儀器訂定標籤規定、向製造商或其本地代表呈報醫療事故，以及訂立回收制度。

22. 進口商須每年向規管當局提供第 II 級或以上進口醫療儀器的清單，以及每當有新型醫療儀器進口香港時通知當局。由進口商每年提供儀器清單，可讓規管當局保存所有在香港出售的第 II 級或以上儀器的記錄，並在有需要時要求業界人士回收有問題的儀器。

(ii) 對使用和操作選定的高風險醫療儀器的管制

23. 對使用和操作醫療儀器施加管制的目的，是預防由於不當使用醫療儀器而導致不必要的傷害或事故。目前，規管醫護專業人員(例如：醫生和牙醫等)的法例中有附帶管制條文，確保有關醫護專業人員為病人提供安全而適當的治療。

24. 然而，在目前沒有規管安排的情況下，未曾接受適當訓練及沒有適當資格的人士，亦可使用原意是供醫護專業人員使用的儀器。由未受訓練的操作人員使用醫療儀器，可能會危害使用者及病人的健康。美容院使用的醫療激光及強烈脈衝光儀器就是其中一個例子。為解決這個問題，現建議只限指定人員才可使用或操作某些醫療儀器。例如，供醫療或美容用的第 3B 級及第 4 級的激光儀器和強烈脈衝光儀器，只擬供曾受訓練的人員操作。醫療儀器的擁有人必須向規管當局申請管有這些儀器，並須承諾遵守使用條件。規管當局亦會發出操作守則，訂定操作人員須遵守的規定，包括訓練、安全預防措施及儀器保養事宜。

25. 規管當局會不時決定和公布其使用須受管制的選定儀器的種類。

維修和保養醫療儀器的管制

26. 由於操作人員須對醫療儀器的安全使用負責，因此無須對醫療儀器的維修和保養另行作出管制。這做法與其他海外國家的規管制度相若。

(iii) 推出市面後的管制

27. 醫療儀器推出市面後，製造商仍須確保其安全。監察儀器的功效，呈報與使用醫療儀器有關的問題，是整個規管過程中的重要一環。推出市面後的規管工作涵蓋兩個具體範疇：主動監察和呈報醫療事故。

主動監察

28. 當局建議製造商須建立一套制度，針對某些選定的高風險醫療儀器，例如維持人類生命的永久植入物，就其功效及安全程度蒐集資料。該等儀器若出現問題，會對健康構成嚴重的不良影響，甚或導致死亡。為免這些儀器的使用

對市民的健康構成潛在的危險，應採取各種預防措施。製造商或其本港代表可提交從外地蒐集的資料，以符合有關監察的規定。

製造商就醫療事故的呈報

29. 目前，醫療儀器的製造商或擁有人均無須呈報任何醫療事故。本港健康醫護機構對源自外地的官方資料依賴極重。本港有關方面一般需要頗長時間才能獲悉在外地發生的醫療事故，因而難以採取適時的介入措施。

30. 為確保醫療儀器安全，必須強制規定呈報嚴重的儀器問題，從而找出有嚴重問題的儀器，作出補救，包括改裝或回收產品。有關規定亦可讓醫護專業人員和市民及時獲得資料，以防類似的醫療事故再度發生。

31. 在強制性的醫療事故呈報制度下，製造商或其本港代表須呈報那些有可能由醫療儀器導致或促成病人死亡或嚴重受傷或患上重病的醫療事故。強制性的呈報制度，在外地的規管制度中是很常見的。

32. 製造商或其本港代表有責任調查事故，採取必要的跟進行動，並須呈報調查的結果及已採取的跟進行動，例如產品回收。規管當局會監督有關進度及製造商的整體管理工作，並在適當時進行調查。

使用者就醫療事故的呈報

33. 為配合海外慣例，當局鼓勵醫護專業人員就醫療事故知會製造商或本港代表。製造商隨後會作出跟進，包括調查事故是否已多次發生，找出儀器的問題，作出補救，並向規管當局呈報。在大多數的制度下，醫護專業人員及醫護機構並不須要向規管當局呈報因使用醫療儀器而引致的醫療事故或嚴重問題，但當局則鼓勵自願呈報。

34. 此外，當局亦建議在這個制度下，呈報由非醫護人員使用醫療儀器而引起的受傷個案，以識別和蒐集有關不當使用醫療儀器的資料。有需要時，並可協助規管當局對該等儀器的使用者施加管制。

非正統儀器的考慮因素

35. 醫療儀器涵蓋的器材、儀器及用品種類繁多。當中一些根據非正統的醫學理論而改變人體結構的器具，亦可能被界定為醫療儀器；有些並非作醫療用途；其餘則聲稱具保健或醫療功效但卻沒有正統醫學理論的依據。現舉例如下：

- 健身儀器，例如健身器材
- 有色隱形眼鏡
- 按摩椅
- 磁性牀褥／枕頭
- 磁性手鐲／項鍊／耳環

36. 上述的儀器一般屬於低風險級別，不受建議規管制度所限制。但儀器若操作時會釋出能源或穿入人體，將被列為第 II 級或以上的醫療儀器，須要註冊。

未來路向

37. 當局會就建議的規管安排在稍後時間徵詢有關方面及市民大眾的意見。為了使長遠的立法規管能順利過渡，當局建議根據擬設的立法規管的原則，首先推行一套行政規管制度。行政規管制度旨在提高市民使用醫療儀器的安全意識，協助從業員熟悉未來的強制性規定。此外，當局可藉此機會在業界蒐集更多資料，參考箇中意見以改善長遠的規管制度。行政規管制度將會是成功推行強制性規管制度的重要一步。

38. 行政規管制度將於 2004 年開始推行，首先為高風險的(第 IV 級)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。醫療儀器的製造商及進口商的表列資料將會公開讓消費者參考。當局並會設立醫療事故呈報制度。在制定法例作強制性規管後，建立規管制度的最後階段工作將告完成。

委員意見

39. 現邀請委員就本文件所列的建議安排提出意見。

衛生福利及食物局
2003年5月