

**消費者委員會
就醫療儀器規管提交予
立法會衛生事務委員會的意見書**

1. 引入醫療儀器規管制度

- 1.1 消費者委員會（消委會）支持引入醫療儀器規管制度，原因如下：
- 1.2 過去消委會曾測試一些與健康或醫療相關產品，發現若干存在安全或品質問題，例如血糖計和血壓計的準確度和精確度表現欠佳等。此外，按是次諮詢文件附件甲的定義，避孕工具擬列為醫療儀器，而消委會曾多次的測試安全套，發現部份樣本有漏水和容易爆破的情況，避孕效能成疑。
- 1.3 除了涉及藥物或放射性物質的醫療儀器外，現時本港並無專門法例規管進口或售賣醫療儀器。如鄰近地區已實施醫療儀器規管制度而本港沒有規管，本港可能成為劣質或危險醫療儀器的傾銷市場。
- 1.4 在沙士爆發後，消委會收到消費者查詢及提議測試醫療及健康相關產品（例如口罩和個人空氣清新機等）的數字持續上升，顯示本港的消費者已經提高了健康意識。另一方面，技術發展令醫療儀器已成為更方便使用的產品，並且更易購得。然而，它們的安全性和品質對使用者有極大影響，所以不應被輕視為一般純消費品，設立法例予以規管對消費者保障尤為重要。

2. 規管的原則

- 2.1 消委會同意參考全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的建議，把醫療儀器按危險性分成四類，消委會亦支持規管程度隨儀器的風險增高而提升。

3. 管制範圍

3.1 推出市面前的管制

- 3.1.1 為縮短評估所需的時間，諮詢文件內其中一個建議是，若有關的產品已獲准在指定GHTF創始成員國家或地區出售，可由申請人提供該等產品的安全、效用和品質的證據，作為申請登記的基礎。消委會同意，GHTF創始成員國的經驗對香港構思中的規管制度具良好參考價值，然而，消委會認為，監管機構必須確保在這些情況下批准在本港銷售的醫療儀器與在GHTF創始成員國中使用的儀器在品質、安全、設計和用法上相同。
- 3.1.2 消委會明白，監察這些儀器將會為監管機構帶來重擔，因此，消委會建議，尋求醫療儀器登記的申請人在登記程序中須宣誓說明有關產品與在GHTF創始成員國獲准銷售的產品相同。此舉可令申請人負擔證明的責任，從而減輕監管機構核實資料的負擔。不過，因應不同地區人士需要，部分生產商生產的同一醫療儀器可能有不同版本（例如為亞洲而設的產品），就此，消委會認為不同版本應分開登記，讓消費者能購得符合他們需要的產品之餘更可因有個別特點的版本有獨立登記而得到保障，避免購入不合用的產品。
- 3.1.3 醫療儀器的分類應定期檢討，而供應商和消費者/使用者應該有權就分類結果作出上訴。

3.2 對選定的高風險醫療儀器在使用和操作上的管制

- 3.2.1 消委會關注由於不當使用醫療儀器而導致的不必要傷害或併發事故。在沒有控制模式的情況下，未有適當訓練及資歷的人士亦可使用供特定人員使用的儀器。美容院由未具資歷的人員操作醫療激光或強烈脈衝光儀器就是其中一個例子。
- 3.2.2 消委會的統計顯示，消費者對美容服務特別是強烈脈衝光療程的投訴，數字有顯著上升。投訴強烈脈衝光療程的數字由2001及2002分別各得1宗，跳升至2003年的26宗。至於激光療程方面，在2003年有14宗。兩類投訴中，分別有19宗及8宗的投訴人聲稱接受該等美容療程後出現副作用或併發事故。
- 3.2.3 消委會支持限制只許特定人員使用或操作較高風險的醫療儀器，例如供醫學治療的激光儀器。

3.3 推出市面後的管制

- 3.3.1 對於高風險醫療儀器，例如被列入第III級或第IV級的儀器，應規定供應商為最終使用者提供足夠訓練，採取預防措施將使用該等醫療儀器的潛在危險減至最低，並收集有關儀器的效能和安全數據。
- 3.3.2 在缺乏強制呈報事故的機制下，本地醫療機構極度倚賴海外的官方資料。為確保安全使用醫療儀器，有需要強制呈報嚴重事故，使能及時進行介入。消委會建議設立本地熱線供個案呈報，以確保事故呈報及監察機制的成立及順

利運作，使在需要時能迅速採取補救行動。

4. 實施時間表

- 4.1 按諮詢文件的建議，規管機制將於2004年開展，首先涉及表列高風險(第IV級)的醫療儀器名稱、入口商和生產商的資料。經回顧和檢討後，才陸續推出第III級、第II級等儀器的表列。
- 4.2 消委會明白監管機構須視迫切性按緩急處理各項事宜，然而，現時情況下，如激光儀器之類的醫療儀器及其操作人員的資歷均沒有監管，可能引發的潛在危險實不容忽視。由建議中的時間表可推算出，激光儀器操作人員在2006年前將不會受到監管。換言之，消費者須等一段長時間，才能就接受利用激光儀器進行的美容服務得到適當保障。消委會認為服務失當可引發善後的醫療費用問題，故促請政府將規管愈為流行的醫療儀器及其操作者資歷的步伐加快。

消費者委員會

2004年3月15日