



中華人民共和國香港特別行政區政府總部衛生福利及食物局
Health, Welfare and Food Bureau
Government Secretariat, Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號：

電話：2973 8203

傳真：2840 0467

傳真文件：2509 9055

香港中區
昃臣道 8 號
立法會大樓
立法會衛生事務委員會秘書
蘇美利女士

蘇女士：

在二零零五年七月十九日立法會衛生事務委員會會議席上，委員討論香港醫療儀器的規管。因應有關討論，現特來函向委員會簡報規管醫療儀器的進展，以及協助從業員準備認證考試的事宜。

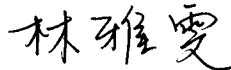
衛生署已分階段推行自願參與的醫療儀器行政管理制，當中包括表列中及高風險的醫療儀器；設立與醫療儀器相關的事故呈報制度、安全警報及回收的安排；以及認可認證評核機構等。衛生署現正就表列本地醫療儀器製造商一事進行諮詢，並計劃在本年第一季推行；另外，衛生署會於稍後就醫療儀器入口商的表列制度進行諮詢。

在訂立法規方面，衛生署現正和效率促進組及經濟分析及方便營商處合作，就醫療儀器的規管影響評估進行前期準

備工作，在選出顧問公司後，評估會正式展開。顧問將會研究建議中的醫療儀器規管模式對各持份者的直接及間接影響，在過程中會諮詢相關的持份者。

此外，衛生署聯同教育統籌局、職業訓練局、消費者委員會、執業醫生及美容師組成的工作小組，決議由職業訓練局為未有接受過專業醫護訓練的強烈脈衝光（俗稱彩光）儀器使用者提供技能測驗。目的是要加強有關人士的安全意識，藉以減低從業員及顧客因不當使用儀器而導致的風險。職業訓練局已訂出相關的測驗範圍，讓應試者作參考。據悉，有機構將會開辦訓練課程，以協助有關儀器的使用者通過技能測驗。第一次強烈脈衝光儀器操作員技能測驗的試辦筆試及實務試，已分別於去年9月及11月進行。職業訓練局將會在今年3月推出全面技能測驗。

衛生福利及食物局局長

(林雅雯  代行)

二零零七年二月二日