

二零一零年十一月八日
資料文件

立法會衛生事務委員會
立法規管醫療儀器的建議架構

目的

本文件旨在向委員概述立法規管醫療儀器的建議架構。

背景

2. 衛生署於二零零四年設立自願醫療儀器行政管理制度，藉以提高公眾認識醫療儀器安全的重要性，以及為長遠的立法規管鋪路。
3. 我們曾於二零零五年向本委員會簡述推行醫療儀器行政管理制度的進展，以及加強市民認識該自願表列制度的宣傳工作。為配合設立法定規管架構的工作，我們於二零零七至二零零八年期間進行規管影響評估，研究建議立法規管醫療儀器的各個可行方案的影響。該項規管影響評估的結果摘要載於附件。

建議的規管架構

4. 建議的規管架構主要以全球協調醫療儀器規管專責小組(專責小組)及世界衛生組織(世衛)¹的建議為藍本。我們會採用以風險為本的方針，釐訂規管的程度。規管的程度將根據專責小組建議的分級制度所評定的風險程度成正比。
5. 建議的規管措施可分為三個主要範疇：(i)推出市面前的管制—在容許醫療儀器推出市面前，確保醫療儀器符合有關安全、性能和品質的規定；(ii)推出市面後的管制—對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施；以及(iii)使用的管制—限制某些高風險醫療儀器的管有和使用。

¹ 全球協調醫療儀器規管專責小組在一九九二年成立，專責協調規管醫療儀器的標準及原則。二零零三年，世衛出版一本名為《醫療儀器規則：全球概況及指導原則》的小冊子，為不同國家在訂立或修改醫療儀器規管理制度方面提供指引。

醫療儀器的定義及分級

6. 「醫療儀器」一詞泛指用作診斷、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。

7. 為達到建議法例的目的，醫療儀器的定義主要會根據專責小組的建議²而訂定。然而，其他國家實行規管醫療儀器的經驗顯示，雖然嘗試為醫療儀器提供清晰的定義，但仍然有些產品看來屬於可以被界定為醫療或非醫療儀器的邊緣產品。因此，我們建議有關法例應賦權衛生署署長，經考慮本地的情況和各相關持份者的期望後，以附表形式把特定產品納入建議法例所定的規管範圍內³。

² 根據全球協調醫療儀器規管專責小組的建議，醫療儀器意指「(A)製造商擬用於人體作以下一項或多項特定用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用)：

- (a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；
- (b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；
- (c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；
- (d) 維持或延續生命；
- (e) 控制受孕(包括避孕)；
- (f) 消毒醫療儀器；
- (g) 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；

而該等儀器並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑在人體內或人體上達至主要的原擬用途，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能；以及(B)醫療儀器配件。」

³ 其中一個例子是非矯視性的裝飾性隱形眼鏡，嚴格來說它並不完全屬醫療儀器一詞的涵蓋範圍，但它用於人體，並對人體帶來與佩帶矯視性隱形眼鏡相似的潛在風險。

8. 我們建議採用專責小組的分級方法，務求與國際的做法一致。根據專責小組建議的分級規則(例如侵入程度、儀器置於人體時間、植入人體位置等)，體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器，是按其對病人、使用者及其他人士構成的風險而分為四級。下表載列各級儀器的例子—

級別	風險水平	例子
I	低	手術鑽、壓舌板、繩帶、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、骨科植入物、X光機 ⁴ 、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

9. 至於體外診斷醫療儀器，當局亦根據專責小組建議的分級規則，按其對個別使用者及公眾構成的風險分為四級。現表列如下—

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

⁴ 發放電離輻射(如 X 光機)或含有放射性物質的儀器，均受輻射條例〈第 303 章〉管制其進口、出口、管有和使用。

推出市面前的管制

10. 推出市面前的管制措施，包括為醫療儀器、本地製造商、進口商／出口商、分銷商、授權代表及認證評核機構進行註冊。要獲得註冊，他們必須符合衛生署所規定的註冊要求。

醫療儀器的註冊

11. 醫療儀器須先獲衛生署註冊或納入列表，方可推出本地市場。不同級別的儀器的註冊要求，會與該儀器的相關風險程度相稱。現建議分階段實行醫療儀器的註冊或表列，並以最高風險的儀器先行，讓業界有充裕時間適應。

12. 為了方便在某些特殊情況下可以取用一些未註冊的儀器，現建議有關法例可訂立豁免註冊的規定。衛生署獲賦權給予特別批准，容許未經註冊的醫療儀器在一些特定的情況下使用，例如用於臨牀研究、有特殊需要的指定病人或教學用途。

本地製造商的註冊

13. 本地製造商必須向衛生署註冊，以確保其有能力達到製造醫療儀器所需的標準。註冊製造商須在有需要時向授權代表及／或衛生署提供資料及支援，以便協助調查醫療事故及處理儀器回收。

進口商／出口商的註冊

14. 進口商／出口商須予註冊，以助衛生署掌握有關市場上醫療儀器的資料。註冊進口商／出口商必須備存已註冊及未註冊醫療儀器的詳細進口／出口記錄，並為高風險的特定醫療儀器申領進口／出口許可證。

分銷商的註冊

15. 為分銷商進行註冊，主要的目的是為提高醫療儀器的可追溯性，以及授權衛生署在有需要時取得供應鏈中的分銷記錄。醫療儀器分銷商是為轉售或使用(但不包括供個人使用)而售賣醫療儀器的商人。

授權代表的註冊

16. 授權代表是本地或海外製造商所委任的自然人或法人，以申請醫療儀器註冊及持有註冊許可證。由於醫療儀器的零售商及分銷商為數眾多，授權代表可以作為主要聯絡人，在需要回收產品時協助追尋有關醫療儀器。

17. 我們認為授權代表的註冊是必要的，以確保有適當的單位負責跟進與有問題醫療儀器相關的事宜。授權代表有權在本地市場出售其註冊醫療儀器，但同時必須肩負相關責任，例如呈報和調查醫療事故，並處理其註冊醫療儀器的產品回收。

認證評核機構的註冊

18. 建議法例賦權衛生署委任認證評核機構，以進行醫療儀器的認證評核審查。認證評核機構為製造商提供第三方的認證評核服務。這項建議符合全球的趨勢。我們建議認證評核機構須向衛生署註冊，使他們的表現受到監察。

推出市面後的管制

19. 在醫療儀器推出市面後監察儀器的表現，以及呈報與使用儀器有關的問題，是整個規管架構中的重要環節。推出市面後的管制涵蓋兩個範疇：(1)監察；(2)警告、回收和禁售。

監察

20. 衛生署會成立一個推出市場後的監察系統，以監察市面上醫療儀器的安全、性能和品質，留意外地規管機構就醫療儀器的安全所發出的警報並按需要作出跟進。

21. 授權代表連同製造商必須監察其產品的表現，例如產品的投訴和故障率，並按衛生署要求提交監察報告，同時亦須呈報和調查醫療事故，以及執行補救行動，達至衛生署滿意的程度。

警告、回收和禁售

22. 建議法例為衛生署提供法律依據，讓衛生署在有需要時將不安全的醫療儀器作出公佈，以及制止銷售有關的醫療儀器，並指令作出回收和予以銷毀，以保障公眾健康。為了讓不安全醫療儀器的警告信息

能有效率地傳達給公眾，現建議賦權衛生署署長可規定授權代表以何種形式和方法發出這類警告信息。

對非法定註冊醫護專業人員使用某些醫療儀器的管制

23. 對醫療儀器的使用和操作施加管制，目的是要預防由於不當使用醫療儀器而導致不必要的傷害或事故。

24. 現建議只准法定註冊醫護專業人員操作屬第 3B 級及第 4 級的高強度激光儀器。至於強烈脈衝光儀器，非法定註冊醫護專業人員如已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，便可操作。建議法例會規定使用這類醫療儀器的商業經營者須就管有和操作這些儀器申領牌照，並承諾遵守一套發牌條件，包括安全措施。該套發牌條件亦規定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。衛生署會向這些商業經營者發出指引或守則，協助他們了解這類醫療儀器的使用條件。

上訴機制

25. 現建議由食物及衛生局局長委任一個上訴委員會，成員包括來自行業商會、醫學會、工程機構及學術界等的外界人士，以處理與發牌和註冊有關的上訴個案。

執法

26. 建議法例應賦權衛生署署長調配獲委任人員執行建議法例的條文。獲委任的督察應有權視察和搜查處所或運輸工具，檢查、抽取和測試樣本、以及檢取／封存、移走和保留任何儀器或任何看來是罪證或違反建議法例的物件。

現行過渡措施

27. 醫療儀器行政管理制度是按照諮詢相關持份者後所制訂的指引而運作的，並自二零零四年十一月起分階段推行，以便過渡至長遠的立法規管。現時，該制度涵蓋本地製造商、入口商、認證評核機構、第 II、III 及 IV 級醫療儀器以及 D 級體外診斷醫療儀器的列表。截至二零一零年九月底，衛生署已處理超過 2 000 份表列申請。

28. 至於推出市場後的管制，衛生署自二零零五年以來，一直審視海外當局或製造商發出的安全警報及回收通知。截至二零一零年九月

底，衛生署審視了超過 6 000 宗警報及通知，當中逾 1 000 宗影響香港。衛生署亦向各方有關人士及團體，例如醫院管理局、私家醫院、專業團體及公眾人士等，發出相關的安全警報。

29. 另外，衛生署於二零零四年六月成立工作小組，以制訂措施對選定的高風險醫療儀器(例如強烈脈衝光)的使用加強管制。因應工作小組的建議，職業訓練局已推行強烈脈衝光操作員(包括美容師)的技能測試，供他們取得證書。

30. 衛生署亦舉辦工作坊，向業界簡介表列系統，並協助他們擬備醫療儀器行政管理制度下的表列申請。已納入列表的醫療儀器，會上載至網頁，供公眾參考。衛生署亦已展開宣傳活動，提升公眾對表列系統的認識。這些活動包括推出主題網頁，提供有關醫療儀器行政管理制度的教育素材，以及發放資料單張、小冊子及宣傳物品。此外，衛生署亦不時為醫護專業人員舉辦與醫療儀器(包括醫療儀器安全警報系統及嚴重事故呈報系統、醫療設備的安全使用)有關的研討會。

諮詢

31. 我們曾於二零一零年三月向方便營商諮詢委員會簡介有關的立法建議架構。委員會普遍支持建議的規管架構，並建議當局在詳細設計階段進行營商環境影響評估。

32. 我們在二零一零年八月至九月期間舉辦了一系列研討會，藉以蒐集業內人士的意見。根據我們在研討會完結後向持份者蒐集的意見，大部分(91%)人士認為最新的建議規管架構可予接受。

建議的未來路向

33. 現時的立法建議已顧及規管影響評估的結果、諮詢期間向持份者和公眾人士蒐集的意見，以及自二零零四年以來實施醫療儀器行政管理制度所得的經驗。下文重點載述這項建議對現行醫療儀器行政管理制度所提出的修訂一

- (a) 第 I 級醫療儀器屬低風險級別，這類儀器的註冊沒有納入醫療儀器行政管理制度。為提升回收產品的效率，現建議規定授權代表必須向衛生署通報他們擬在香港供應的第 I 級醫療儀器。這與澳洲(專責小組的其中一名成員國)的做法相似，亦與規管影響評估報告的建議一致；

- (b) 第 D 級體外診斷醫療儀器現時已納入醫療儀器行政管理制度。現建議將來所有體外診斷醫療儀器均納入規管方案。規管體外診斷醫療儀器的詳細建議及實施日期將於稍後階段決定；
- (c) 進口商／出口商必須備存醫療儀器的詳細進口和出口記錄，並為特定的高風險醫療儀器申領進口／出口許可證；
- (d) 規定分銷商(即批發商)必須註冊，以便可以追溯到由進口商分銷至零售商的醫療儀器；以及
- (e) 為配合全球協調醫療儀器規管專責小組的文件所用的術語，「授權代表」一詞將取代現有醫療儀器行政管理制度所用的「本地負責人」一詞，這是術語上的更改。

34. 為使醫療儀器的管理能順利過渡至法定規管，現建議為已在醫療儀器行政管理制度下納入列表的儀器，採用精簡的註冊安排。

35. 由於我們正準備建議立法的細節，而為回應方便營商諮詢委員會的建議，我們計劃就規管建議進行營商環境影響評估，並於二零一一年向本委員會匯報該評估的結果以及立法建議的細節。

徵詢意見

36. 請委員閱悉本文件的內容。

食物及衛生局
二零一零年十一月

規管影響評估結果摘要

二零零七至零八年度，當局就建議對醫療儀器實施法定規管進行一項規管影響評估，藉以研究各個可行規管方案的影響。當局曾諮詢以下持份者 –

- 醫療儀器的製造商、進口商、分銷商、零售商；
- 醫療儀器的擁有者、操作者及使用者；
- 消費者及病人權益組織；
- 認證評核機構；以及
- 隨機抽樣的住戶。

諮詢

目標小組研討會

- 當局一共發出了逾 1 100 份邀請函予持份者，並舉行了 9 次研討會，共有 105 名與會者出席。與會者所提出的主要關注事項包括：註冊程序的收費和時間、規管方案所涵蓋的醫療儀器、體外診斷醫療儀器納入規管，以及對使用和操作激光儀器的管制。

問卷調查

- 當局收到持份者交回 198 份調查問卷。94%回應者支持政府對醫療儀器進行規管以保障公眾安全。約有 88%回應者同意規管措施應該包括管制特定醫療儀器(例如醫療激光和強烈脈衝光儀器)的使用和擁有。

家庭意見調查

- 從公眾收集到 1 100 份完整問卷，大多數受訪家庭(78%)均支持建議的規管。

- 雖然規管影響評估的結果顯示大部分受訪者支持對醫療儀器實施法定規管，但在諮詢過程中亦提出了一些關注事宜，包括一
 - (a) 業界關注到註冊所需時間；
 - (b) 受訪者普遍關注到如果註冊過程太複雜、收費過高或註冊時間太長，會對中小型企業(中小企)和產品供應造成影響；
 - (c) 有受訪者關注到寬限期的時限；
 - (d) 業界普遍認為醫療儀器的續期費應低於初次註冊費；
 - (e) 確保政府有足夠的資源以落實和執行建議的規管，這點至為重要；以及
 - (f) 業界普遍支持管制非醫療專業人員使用和操作特定的醫療儀器。

建議

- 規管影響評估建議當局應着手推行具備以下元素的規管方案一
 - (a) 把體外診斷醫療儀器納入規管，實施規管的確實日期於稍後階段決定；
 - (b) 第 I 類醫療儀器不須註冊，這類儀器只應透過進口商登記而施以監察；
 - (c) 透過為商業經營者註冊，而非為使用者註冊，從而管制產品的使用；
 - (d) 延長寬限期；
 - (e) 減收產品的註冊續期費；以及
 - (f) 盡量減低遵從規定的成本及執法成本。