

二零一四年六月十六日
資料文件

立法會衛生事務委員會 規管醫療儀器的建議架構

目的

本文件旨在向委員概述制訂規管醫療儀器的建議架構的最新發展。

背景

2. 「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植入式除顫器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。

3. 目前，除了一些含有藥品或發放電離輻射的醫療儀器¹，香港並無特定法例規管醫療儀器的進口、分銷，售賣及使用。為保障公眾健康及確保社會持續獲得新科技帶來的好處，有必要發展及制定一套醫療儀器的規管架構，這也將有助於使香港與其他已制訂醫療儀器法規的主要司法管轄區看齊，並提高本地業界水平。為此，衛生署參考了全球協調醫療儀器規管專責小組（專責小組）（現為國際醫療器械監管機構論壇）建議的“醫療儀器”定義（[附件 I](#)），並設立了一套自願醫療儀器行政管理制度，籍以在設立長遠的法定規管架構前提高公眾認識醫療儀器安全的重要性。

¹ 含有藥品或發放電離輻射的醫療儀器分別受現行《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）及《輻射條例》（第 303 章）的管制。

4. 為配合設立法定規管架構的工作，當局曾就醫療儀器的法定規管架構的不同方案進行研究及評核，並就各個方案可能涉及的規管影響進行評估。二零一零年十一月，當局向立法會衛生事務委員會簡介建議的法定規管架構和對業界的規管影響評估結果。因應方便營商諮詢委員會的要求，當局隨後於二零一一至二零一三年期間進行了另一項研究，以進一步評估法定規管制度對營商環境的影響。

對業界影響的研究

5. 當局的研究旨在探討和評估建議的規管對業界的影響，特別是本地中小型企業（中小企）。有關方面訪問了 51 間持份者機構的代表，當中包括本地醫療儀器行業的相關商會、製造商、進口商、分銷商和零售商，以及美容業和眼鏡業，還有政府部門及其他相關機構。

6. 評估對業界影響的終期報告書摘要載於附件II。概括而言，受訪的持份者均支持立法規管醫療儀器的建議，因為透過規管可確保推出市面的醫療儀器符合安全和品質標準，惠及消費者以至社會大眾的健康，並且可以減低有問題醫療儀器導致病人出現併發症以及受傷的風險。從減少／避免發病率甚至死亡率、提高生產力等方面而論，這也許可轉化為更廣泛的經濟效益。此外，有關的建議亦可促使香港在醫療儀器管制方面與其他主要國際市場看齊，提高行業標準，提升本地醫療儀器行業的地位，並在規管事務方面創造新的就業機會。

7. 雖然業界普遍支持立法規管醫療儀器的建議，但部分人士亦對預期營運成本會因為須要遵從新的法例要求而有所增加表示關注。

建議的規管架構

8. 建議的規管架構主要以相關的國際機構的建議為藍本，

如專責小組及世界衛生組織（世衛）²。總括來說，當局根據專責小組建議的分級制度，採用以風險為本的方針，按醫療儀器所評定的風險級別，釐訂規管的程度。

9. 建議的法定規管制度分為三個主要範疇：(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。衛生署將負責有關法定規管制度的行政和執法工作。

10. 當局在考慮了研究的結果和建議、有關持份者的意見、推行自願醫療儀器行政管理制度所得的經驗，以及相關的國際做法後，修訂了規管醫療儀器的建議架構。當局已充分考慮到建議一方面須保障公眾健康，而另一方面亦要避免為業界帶來過多的行政工作及過高的遵規成本。建議的規管架構現載列於下文。

(I) 推出市面前的管制

11. 推出市面前的管制可分為兩個層面，即產品本身以及把產品引進本港市場銷售的人士。

醫療儀器的註冊

12. 當局會維持原先建議，要求風險屬第 II 級或以上的一般醫療儀器及屬第 B 級或以上的體外診斷醫療儀器必須註冊（醫療儀器的不同級別載於附件 III）。醫療儀器註冊的有效期為三年，並可每三年續期。在某些特殊情況下，當局可作出豁免，讓一些未經註冊的醫療儀器可供使用，例如臨牀研究、用於有特殊需要的指定病人或發生突發公共衛生事件時。

² 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制度方面提供指引。

13. 當局原先建議立法規定授權代表必須向衛生署通報擬在香港供應的第 I 級醫療儀器。鑑於涉及的第 I 級醫療儀器屬於低風險儀器，而且數量龐大（如繃帶、敷料及手術用口罩），此通報要求可能不符合成本效益，當局修訂了建議的規管架構，使第 I 級醫療儀器無須接受註冊或通報的規管。儘管如此，第 I 級醫療儀器的貿易商仍須向衛生署註冊（見下文第 14 段），備存一份在本地市場供應的第 I 級醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單。此外，他們必須符合若干規定，包括遵從產品回收通知和備存記錄規定。

貿易商的註冊

14. 當局原先的建議已要求把醫療儀器推出本地市場的貿易商，包括本地製造商、授權代表、進口商及分銷商，須向衛生署註冊，以及須符合衛生署所規定的註冊要求。

15. 本地製造商一般為大企業，他們將須要符合品質管理系統認證的要求。考慮到授權代表、進口商及分銷商大部分為中小企，當局建議為他們設定一套品質管理系統的基本規定。當局會為貿易商（特別是中小企）提供支援配套，以協助他們符合有關的基本規定。採用這修訂措施後，預計可大幅減低遵規成本。

16. 為配合醫療儀器註冊的有效期（見上文第 12 段），所有貿易商註冊的有效期將修訂為三年，並可每三年續期。

認證評核機構的註冊

17. 當局維持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。認證評核機構為貿易商提供第三方的認證評核服務。這項建議符合全球的趨勢。認證評核機構須向衛生署註冊，使他們的表現定期受到監察。

進口／出口管制

18. 原來的規管建議包括一項進口／出口許可證制度，以監察醫療儀器在本地市場的供應和追查未經註冊的醫療儀器的進口。不過，鑑於香港是醫療儀器轉口貿易的主要樞紐³，大部分入口的醫療儀器皆用作轉口用途，而非在香港出售或使用，上述的進口／出口許可證制度的成本效益因而成疑。考慮到上述許可證制度所涉及的行政工作量，以及進口產品（尤其是快速流動消費品）所需的整體籌備時間被受關注，當局現建議不在這個階段推行任何進口／出口許可證管制。

上訴機制

19. 當局會按原先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，以處理與註冊有關的上訴個案。

對廣告的管制

20. 任何對醫療儀器作誤導性或虛假的宣傳廣告將被禁止。推廣醫療儀器作批准用途以外的用途，亦一律禁止。除了給註冊醫護專業人員使用之外，任何人供應醫療儀器作核准標示外的使用，將被視為供應未經註冊醫療儀器，須負上法律責任。

(II) 推出市面後的管制

21. 衛生署會成立一個推出市場後的監察系統，以監察本地市場的醫療儀器的安全、性能和品質，並留意外地規管機構就醫療儀器的安全所發出的警報，按需要作出跟進。製造商及授權代表必須備有一套監察系統，用以監察個別高風險的儀器，以及按衛生署要求呈報和調查任何有關醫療儀器的醫療事故，以及執行符合衛生署要求的補救措施。

³ 二零一零年，醫療儀器的進口價值約達港幣 106 億元，其中港幣 100.6 億元 (95%) 為轉口貿易。

(III) 特定醫療儀器的使用管制

22. 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。如沒有管制措施，個別醫療儀器由未經正規培訓或不合資格的人員操作，可為操作者本身和他／她的客戶構成健康風險。

23. 當局原本建議限制特定類別的人員使用某些醫療儀器，及要求管有和操作該等儀器申領牌照，以保障公眾健康。例如建議操作屬第 3B 級及第 4 級的高強度激光儀器，僅限於法定註冊的醫護專業人員。至於強烈脈衝光儀器（彩光機），非法定註冊的醫護專業人員如已接受訓練，並通過認可的院校（如職業訓練局）舉辦的相關技能測試，便可獲准操作。

24. 繼二零一二年十月發生一宗涉及美容中心不適當提供高風險醫療程序的事故後，當局在私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下成立區分醫療程序和美容服務工作小組（工作小組），研究和區分哪些美容程序應歸類為醫療程序，應由註冊醫生／註冊牙醫施行。工作小組成員研究了在美容程序中常用的儀器（例如高強度激光儀器、彩光機、射頻儀器等）的安全程度和健康風險。經討論後，工作小組認為鑑於涉及的儀器各有不同，當局應該進行更詳細的研究，以便考慮海外經驗及做法，以及就使用這些醫療儀器研究管制的範圍。

新法例對醫療儀器的規管

25. 為確保專家及業界的參與，當局建議成立由相關持份者團體成員組成的諮詢委員會，成員包括來自行業商會、醫學會、工程師學會及學術界等的外界人士，就醫療儀器的分類及與日後所訂法例的推行和實施的有關事宜，向衛生署提供意見。

遵規成本

26. 規管建議於修訂前後的遵規成本的比較已列明於附件 V 的列表。「一次性」遵規成本總額估算會由港幣 22.89 億元減至港幣 6.27 億元，而以每年的「經常性」遵規成本總額則會由港幣 13.39 億元減至港幣 5.99 億元。就個別貿易商而言，當局估算若授權代表為某一型號的醫療儀器註冊，而該儀器的使用期限為 10 年，他的遵規成本平均為每年港幣 3,765 元至港幣 7,740 元不等，視乎授權代表在註冊期間向衛生署提出改動註冊資料的次數而定。分銷商／進口商遵規成本，平均為每年港幣 932 元至港幣 1,187 元不等，而製造商的遵規成本則平均為每年港幣 16,182 元至港幣 54,282 元不等，視乎其業務規模而定。

建議的未來路向

27. 衛生署正計劃委聘外界顧問，就選定的醫療儀器的使用管制進行如上文第 24 段所述的詳細研究。當局預計將於二零一五年向本委員會匯報研究結果和立法建議的詳情。

徵詢意見

28. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
二零一四年六月

全球協調醫療儀器規管專責小組（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。專責小組已在二零一一年解散，並由監管機構主導的國際醫療器械監管機構論壇接手，其目的是加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

根據專責小組的建議，醫療儀器意指－

「製造商擬用於人體作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑、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）：

- 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；
- 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；
- 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；
- 維持或延續生命；
- 控制受孕（包括避孕）；
- 消毒醫療儀器；
- 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

醫療儀器配件意指－

「製造商擬與特定的醫療儀器一并使用的特定物品，以達到該醫療儀器的原擬用途。」

衛生署

立法規管醫療儀器的營商環境影響評估

終期報告書摘要



內容

引言	1
本地醫療儀器行業及相關行業概覽	1
從訪問持份者得出的主要調查發現	4
遵規成本估算	10
營商環境影響評估	11
建議	15

機密文件

此報告書僅供香港特別行政區政府衛生署使用，使用目的僅限於我們與衛生署於二零一一年四月廿一日簽定的業務合約中的協定，不得用於其他目的。除非經我們事先書面同意之外，對於雙方合約中約定以外的其他第三方使用本報告書或為達到其他目的使用本報告書，我們將不承擔任何法律責任或注意義務。



引言

1. 羅兵咸永道諮詢服務有限公司（PwC）獲衛生署委聘進行一項顧問研究，評估立法規管醫療儀器對業界的影響。
2. 該顧問研究於二零一一年五月展開，並於二零一三年一月完成。
3. 此顧問研究的終期報告書摘要提供：
 - 本地醫療儀器行業及相關行業概覽，並集中研究預期受建議法例所影響的行業。
 - 透過訪問本地相關持份者而得出的主要調查發現。訪問目的為蒐集持份者的意見並瞭解他們的顧慮。
 - 評估摘要，闡述建議規管醫療儀器的法例對本地醫療儀器行業及相關行業（例如美容業及眼鏡業）的影響，當中包括估算潛在的遵規成本。
 - 主要建議，包括對建議規管的修訂建議、緩解措施、監察／評估機制。

本地醫療儀器行業及相關行業概覽

4. 因「醫療儀器」（及「體外診斷醫療儀器」或 IVDMD¹）的定義廣泛並涵蓋多種器材，當中包括構造精密及電腦操作的醫療儀器，如人造心瓣、骨科植入物等，以至簡單儀器，如木製壓舌板、繃帶等，預期該建議的法例對本地多個行業造成影響：
 - 醫療儀器行業—該行業亦包括兼營或不定期從事進口／出口及分銷第 I 級醫療儀器（例如繃帶、敷料、手術用口罩等）的本地貿易商。
 - 美容業—部分美容院或有使用和操作醫療儀器。
 - 眼鏡業—隱形眼鏡及隱形眼鏡消毒劑均屬於醫療儀器。

¹ 全球協調醫療儀器規管專責小組 (http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1final_n071.pdf)。

本地醫療儀器行業概覽

5. 香港是醫療儀器的主要轉口樞紐。大部分進口的及本地製造的醫療儀器均出口外地，僅餘小部分供本地使用。二零一零年，政府統計處（統計處）估計香港約有 220 至 240 家醫療儀器製造商²；不過，該數字包括大約 170 間牙科技術室。這些牙科技術室，可能會因被視作「訂造的醫療儀器」製造商而不屬建議規管的範圍之內。根據統計處的資料，二零一零年約有 1,000 間從事醫療儀器貿易的機構³。惟統計處的資料僅涵蓋醫療儀器行業的主要經濟活動。因此，該些數字未能反映實際情況及整體市場的概況。
6. 醫院管理局（醫管局）相信是香港醫療儀器的主要用家。估計單是醫管局擁有的醫療儀器就佔本地所購買的全部醫療儀器數量的百分之七十至九十⁴。
7. 根據受訪本地持份者的猜測，本地市場約有 80,000 種⁵醫療儀器。基於他們對海外市場的認識（例如美國、英國、澳洲），本地持份者估計約有一半醫療儀器屬於第 I 級醫療儀器。

本地美容業概覽

8. 鑒於衛生署同時建議規管非醫護專業人員使用高強度（第 3B 級及第 4 級⁶）激光儀器及強烈脈衝光儀器（彩光機），我們亦訪問了本地持份者以蒐集關於本地美容業

² 政府統計處

(http://www.censtatd.gov.hk/products_and_services/products/individual_statistical_tables/labour/index_cd_D525000810E_dt_latest.jsp)。

³ 政府統計處

(http://www.censtatd.gov.hk/products_and_services/products/individual_statistical_tables/labour/index_cd_D525000810E_dt_latest.jsp)。

⁴ Espicom (香港市場 2011 年第一季儀器市場情報研究報告); 及 Synergus AB (<http://www.synergus.com/europe/sidor/hong-kong.aspx>)。

⁵ 從持份者蒐集的資料中，我們瞭解到該 80,000 種醫療儀器中有部分將可歸納為同一系列、型號或系統類型的儀器，以便進行註冊。我們假設建議的法例實施時，將有大約 80,000 種醫療儀器需要註冊，因沒有其他資料確認，我們難以更準確斷定 / 估計需註冊的醫療儀器的確實數目。

⁶ 根據國際電工委員會（IEC）頒布的標準（60825），激光儀器按照波長及最高輸出功率可劃分為四級及數個副級別（第 1 級、第 1M 級、第 2 級、第 2M 級、第 3R 級、第 3B 級、第 4 級）(http://webstore.iec.ch/preview/info_iec60825-1%7Bed2.0%7Db.pdf)。

的相關資料。據本地持份者估計，目前約有 6,000 至 8,000 部第 3B 級及第 4 級激光儀器及彩光機為本地美容業經營者所使用；而香港約有 5,000 家美容院。本地美容業持份者相信至少九成美容院（約 4,500 家）設有彩光機，其中：

- 約有一半美容院（約 2,250 家）同時擁有激光儀器。
- 估計該 2,250 家擁有激光儀器的美容院當中有 425 家屬大型經營者及 1,825 家屬小型經營者。

9. 根據從本地持份者蒐集的資料，本地美容業使用的醫療儀器幾乎全部都在海外製造。本地美容業經營者直接從海外製造商購買以及進口醫療儀器的情況非常普遍。
10. 雖然沒有官方統計資料，本地業界估計，現若有數百家海外製造商向香港美容業經營者供應激光儀器及彩光機。部分海外製造商設有本地辦事處，負責進口及在本地分銷他們的產品。

本地眼鏡業概覽

11. 本地製造業可用小規模（以數量計）來形容，本地及設有香港辦事處的海外製造商合共只有六家左右。
12. 本地分銷行業同樣規模細小。只有數家本地分銷商向小型本地零售商分銷產品。而較大型的本地製造商及設有本地辦事處的海外製造商一般直接向本地零售商出售產品。
13. 根據本地貿易商及商會提供的資料，估計香港約有 1,200 至 2,000 家眼鏡零售商號。大部分屬只有一間或兩間分店的中小型企業（SME⁷），合計約佔全港眼鏡零售店總數的百分之七十；而設有九間至十間分店的較大型零售商號則佔百分之十八；另有兩家主要眼鏡零售商號合計約有 150 間分店，佔總數不足百分之十三。總括而言，該兩大零售連鎖商號佔有隱形眼鏡市場份額大約百分之十，而隱形眼鏡消毒劑的市場份額則少於百分之十。根據本地持份者提供的資料，本地兩大個人護理產品零售連鎖商號在本地隱形眼鏡消毒劑市場佔有大部分的市場份額。

⁷ 香港特別行政區工業貿易署 (http://www.smefund.tid.gov.hk/english/sgs/sgs_eligibility.html)。

從訪問持份者得出的主要調查發現

14. 我們訪問了五十一間持份者機構的一百四十名代表，當中包括本地醫療儀器行業及相關行業（美容業及眼鏡業）中有關的商會、進口商、製造商、分銷商、零售商，還有政府部門及其他相關機構。

15. 就持份者對建議的規管框架各主要方面提出的意見，我們總結成下列各重點。

15.1 立法規管的需要及好處

- 目前，香港確有需要透過產品註冊規管醫療儀器，以確保公眾及醫護從業人員所使用的儀器符合若干安全及品質標準（受訪者期望衛生署清楚界定有關標準）。不過，建議的規管框架應避免不必要的行政工作，以免過量加重業界的負擔。
- 建議的法例將惠及消費者以至社會大眾，促使香港在醫療儀器管制方面與其他主要國際市場看齊，並進一步提升行業標準。

15.2 建議的規管框架

- 建議採用的涵蓋式（一體適用）的規管方法規管用作醫療用途的醫療儀器及美容用途的儀器，及以同等嚴格規定規管全部儀器及相關行業，既不恰當也不公平。這樣的管制方法與其他國家以另行制定的法例規管美容產品及儀器的做法並不一致。
- 建議的法例應同樣規管在零售層面處方非矯視性的裝飾用隱形眼鏡（例如強制只准由註冊視光師處方），以確保售出的隱形眼鏡適合它們的使用者。
- 衛生署亦應成立有業界代表參與的上訴委員會，以檢討及裁定一些「邊緣產品」的申請（例如在不同海外司法區內尚未有一致或公認風險分類的儀器）。
- 衛生署亦應闡明執法措施以及刑罰，並向本地業界解釋，以便業界瞭解建議的管制措施對行業的影響。

15.3 建議推出市面前的管制措施

- 醫療儀器的分類應與國際主要市場的做法看齊（例如美國及歐盟），以促進各市場間醫療儀器的進出口貿易，並確保香港不會因引入建議的法例而偏離國際主流。假若醫療儀器的分類與其他國際主要市場不一致，海外製造商未必能提供所需的文件以符合香港的規管要求。另外，香港市場十分細小，海外製造商未必會願意投入額外的資源進行額外的測試或評核，以符合香港的規管要求。受訪者預期，部分海外製造商將減少在本地市場出售的儀器種類，這意味可供醫護專業人員及公眾選擇的儀器將減少。
- 對於已獲主要市場（例如美國、歐盟、日本）規管機構核准的第 I 級至第 IV 級醫療儀器，註冊手續應盡量簡單，衛生署或可考慮設立快速登記程序，減少重複的行政工作，縮短儀器推出市場所需的時間。不過，有受訪者關注若衛生署訂立香港獨有的規定，或會使不少本地商號及醫療儀器撤出本地市場。
- 業界關注到本地商號是否需要符合 ISO 認證的要求，因為這將大大增加業界的負擔和加重他們的經營成本，可能迫使部分商號及／或儀器撤出市場。本地美容業受訪者認為要求他們需獲得 ISO13485 或生產質量管理規範（GMP）的認證是不恰當、不切實際、不公平，皆因該等標準是專為醫療儀器行業而制訂。單單這項要求已可使許多本地中小型美容業經營者結束他們的業務。本地眼鏡業的受訪者亦有類似的疑慮，提出要遵從有關規定將是很多中小型眼鏡公司的難題。這不單是因為遵從規定所牽涉成本及資源，亦是因為他們規模細小（尤其是只有一名或兩名職員的商戶）一意味他們難以達到這項要求，甚至不可能獲得所規定的認證。預計許多本地貿易商被迫結束業務。
- 由香港的進口商、授權代表（AR）或分銷商進行標籤或重新標籤的工作甚為常見；不應視之為從事製造業活動，而要求本地貿易商達到嚴格的 ISO13485 認證規定。因為香港市場細小，海外製造商一般而言也不願意製作只適用於香港市場的標籤及包裝。
- 幾乎所有受訪者均質疑對特定的醫療儀器實施進出口管制，並關注該管制對本地業界帶來的整體影響。
- 屬第 II 級、第 III 級及第 IV 級醫療儀器的註冊過程不應超過三個月，而已獲認可海外規管機構核准的儀器則以二至四個星期的時間為宜。從商業角度而言，任何需要逾六個月的註冊程序皆不能接受，因為這樣將嚴重延誤儀器推出市場的時機，而能否儘快將新產品推出本地市場乃業務成敗、致勝的關鍵。業界亦關注衛生署辦理更改註冊資料所需的時間，因為有關程序將影響升級／改良版儀器推出本地市場的時間。

- 衛生署應就註冊程序發出清晰的服務承諾，以便貿易商籌劃將產品推出市場時有所參考。

15.4 建議的標籤規定及廣告管制規定

- 直接向公眾銷售的醫療儀器（Over-the-Counter 產品）應附載中英文對照的標籤及使用說明書。而醫護專業人員使用和操作的醫療儀器（及其零件）則提供英文標籤及使用說明書便足夠。
- 繁體中文及簡體中文均應受接納。
- 業界關注是否需要提供經核證的中文譯本，因為預備經核證譯本不僅困難以及所費不菲，而且還要因譯文的錯誤、遺漏、不確之處而承擔潛在法律義務／責任。
- 所有涉及廣告的規定應包括在現行的《不良廣告(醫藥)條例》（231 章）而不應分散在不同的法例內。

15.5 第 I 級醫療儀器規例（及 A 級體外診斷醫療儀器）

- 衛生署應採納較寬鬆的方針規管第 I 級（及 A 級）儀器，因為：
 - 第 I 級（及 A 級）儀器數量繁多，該等儀器對公眾以至個人屬低風險級別。
 - 無可避免，遵行新規定的遵規成本到最後將轉嫁至終端消費者。
 - 管制有可能催生「未經授權」（甚至非法）進口的產品，以逃避法例管制和減少經營及遵規成本。同時，由於該等儀器屬比較低風險產品，消費者會因其價格較廉宜而傾向購買未經註冊的產品。
 - 這種規管方針與其他主要國際市場如美國、歐盟、加拿大所採納的方針一致。
- 一個簡單的註冊手續，只需貿易商註冊並附上產品通知書或聲明（提供製造商及型號的資料），便已足夠。
- 已獲美國食品及藥物管理局核准及／或歐盟認證（CE）標記的第 I 級（及 A 級）儀器應只需經登記手續納入列表並獲豁免註冊手續。

15.6 預計註冊及牌照的收費

- 向三類貿易商（授權代表、進口商、分銷商）徵收的預計註冊費用看來合理，但向「本地製造商」徵收的預計註冊費用水平未免過高，尤其是如果重新標籤或重新包裝等簡單工作都被視為製造業活動，負責這類工作的本地貿易商將需要註冊為本地製造商。
- 假如貿易商註冊費定於數百元的水平，將更獲業界接受。由於署方的工作量，不會因審核同一貿易商不同身份的申請個案而有所增加，所以衛生署不應就每個註冊身份分別向貿易商徵收註冊費。
- 預計的儀器註冊費水平（首次註冊，及每次申請更改資料）過高，甚至比藥劑製品的註冊費用還高。因為，跟據過往經驗，若以藥劑製品比較，屆時將有更大量儀器需要註冊，每款儀器將比藥劑製品有更多註冊資料更改的情況。所以數百元的儀器註冊費（不多於一千元）將比較為業界接受。
- 衛生署就每款第 I 級（及 A 級）產品徵收數百元通知書收費，實屬不公平。有關手續應該免費。
- 雖然香港只有數家較大型的連鎖美容院，假若就每間分店徵收商業經營者牌照費，將加重有關貿易商的財政負擔。如果註冊費保持於數百元水平，將較能獲業界接受。
- 將三類貿易商（授權代表、進口商、分銷商）的牌照有效期一律定為三年比較合理，因每年續期未免過於頻密。
- 將醫療儀器註冊有效期定為五年亦屬合理，因為：
 - 第 II 級及第 III 級的儀器一般有五至七年的壽命，而體外診斷醫療儀器通常有更加長的壽命；
 - 全球協調醫療儀器規管專責小組（GHTF）建議產品註冊的有效期為五年；
 - 醫院管理局簽發的標準標書的合約期通常為五年，一般要求供應商提供至少七年的有效期保證；及
 - 第 I 級儀器的風險程度相對較低，目前建議給這類儀器的一年註冊有效期未免太短。

15.7 建議的使用與操作管制措施（就特定醫療儀器作出管制）

- 原則上，應對第 3B 級及第 4 級激光儀器和彩光機的使用及操作實施某形式的規管，包括對操作環境和操作人員的知識水平及技能（例如認可證書或認可資格）作出規定，但有關規定應與建議的醫療儀器法例分開，另行規管。
- 對於只容許十二類法定註冊醫護專業人員使用和操作第 3B 級及第 4 級激光儀器的建議，業界有很大意見。
- 幾乎所有受訪者，包括醫護專業人員，均質疑為何建議的法例沒有要求該十二類法定註冊醫護專業人員使用及操作第 3B 級及第 4 級激光儀器之前需接受相關培訓。上述專業人員在其專業教育及培訓過程中並沒有接受任何相關訓練，所以他們和未經訓練的美容師一樣，有同等機會對病人及消費者造成傷害。所有操作人員，不論是否醫護專業人員，均應該需要通過相關培訓、技能測試及接受個別儀器的特定訓練。
- 發放輻射的儀器（例如 X 光機、超音波儀器）及發出強力射頻輻射的儀器應同樣受管制，因該等儀器被應用於侵入式治療，假若由未受訓人員以不正確方法使用，可能對病人造成嚴重及難以復原的損害。可是，建議的法例應區別對醫療儀器與對應用於美容的儀器的管制措施。
- 業界亦非常關注，除了上述第 3B 級及第 4 級激光儀器和彩光機外，衛生署把美容業有機會使用的其他儀器一併納入未來規管的範圍內。

15.8 推出市場後的管制措施

- 就紀錄的保留年期而言，假設規定須保存的資料與報稅所需的資料相若，七年的保留期屬於合理。不過，並非所有醫療儀器均擁有獨特的產品編號，如要追查售出產品的蹤跡將有相當難度。大部分醫療儀器不設預期壽命期，而製造商通常不願意提供該等資料，因為有關聲稱將涉及產品的法律責任問題。只有耗材及包含化學品、消毒組件或試劑的儀器，會有一定的使用限期；而一些儀器零件及配件，亦會有使用次數的限制。對於較高風險的儀器（例如植入物），目前行內的做法是，只要該儀器仍在運作及被使用，相關紀錄都會被保存。
- 以製造商計劃為預期壽命超過七年的儀器提供保養維修服務（並提供相關零件及配件）的年期為依據，釐定儀器資料的保留年期或許更為實際可行。縱然如此，一些情況下，雖然原有製造商不再提供有關零件或配件，用家如能夠從其他來源（例如二手供應商、其他製造商）找到類似零件或配件替換，該等儀器仍可繼續被使用。

- 本地的大型商戶目前已遵照國際慣例營運醫療儀器業務。而部分從事進出口及分銷第 III 級及／或第 IV 級醫療儀器的本地中小型企業亦有遵照嚴格的作業規則。
- 受訪的一般中小型貿易商相信行內大部分售賣第 I 級及第 II 級儀器的商戶將未能符合較詳細的資料紀錄的規定。為符合新的法定要求，本地供應鏈的相關貿易商（進口商、分銷商、物流、貯存服務供應商）將需要建立綜合系統及程序，以便把內部的營運作業如銷售、分銷、財務等連結到業務夥伴的系統。這做法涉及大量成本及資源。
- 業界也關注到假若本地授權代表有變動，將難以追查／追蹤有關儀器。新委任的本地授權代表不大可能持有前任授權代表保存的紀錄，亦不大可能願意履行追查／追蹤前任授權代表售出的儀器的義務（及法律責任）。同樣，前任的本地授權代表或海外製造商亦未必願意分享這方面的資料，因為他們認為客戶資料屬商業敏感資料。
- 衛生署應提供清晰指引（例如嚴重事故的定義）。

15.9 建議的過渡安排

- 業界期望，在現行醫療儀器行政管理制度（MDACS）下，納入列表的儀器可經簡易的程序過渡至新的規管制度內，而本地貿易商亦毋須為已表列表的儀器重新提交申請書及證明文件。
- 由於牽涉大量本地貿易商及儀器，因此由制定新的規管法例至全面實施之間應有充足的寬限期（部分受訪者提議不少於四年或五年）。同時，政府應給予業界充足的時間遵行該等規管性要求。此外，署方應向業界提供清晰的指引（例如指導摘要）及通訊文件（如定期簡報）。新法例實施初期應反映實際經驗，必要時應因應情況作出調整。
- 業界也關注目前本地市場尚未有足夠具備相關規管經驗的人才，以支援建議法例的實施。受訪者同時關注到香港現有三間認證評核機構（Conformity Assessment Bodies）是否有能力應付大量增加的認證及審核工作。
- 衛生署應預早頒布明確的實施時間表，以便本地貿易商為新法例作相應計劃。
- 就詳細的規管要求作最後定案前，衛生署應向本地業界進行另一輪更廣泛的諮詢。衛生署應定期與本地業內人士溝通（透過多個渠道），簡介以及解釋最後定案的規管法例及具體規定。除此之外，建議的法例實施後，署方如能隨即提

供清晰的指引（包括熱線及諮詢服務，協助解答查詢），將有助業界通過不同的程序。

遵規成本估算

16. 就著建議的法例對相關行業的影響，我們已估算業界為遵從建議的規管性要求的總成本（即遵規成本）。這些概括的估計建基於 1) 衛生署建議的規管框架及要求（並非本顧問研究最後報告書所建議的修訂）及 2) 一組主要假設。

17. 遵規成本共分為三個主要類別：

- **行政成本 (Administrative Costs)**—與預備和提交政府所要求的文件、保存紀錄（以供衛生署審查）、嘗試瞭解和釐清規管要求，還有聯絡政府部門辦理註冊、續期、更新資料等手續相關的邊際內部人手成本。
- **實質開支 (Substantive Costs)**—與委託專業服務或非專業服務、舉辦員工培訓課程、招聘人手、採購新設備、進行建築工程及裝修工程、為所需的服務／貨品向第三者（政府以外的機構）支付相關收費及開支相關的邊際成本。
- **政府／規管機構收費 (Financial Costs)**—支付政府或其他規管機構（如適用）的收費，還有和該等活動或交易直接相關的邊際成本。

18. 根據我們的估算，相關行業（醫療儀器、美容、眼鏡等行業）為遵行建議規定所需負擔的總遵規成本約為港幣 22 億 8,910 萬元（一次性遵規成本）及港幣 13 億 3,920 萬元（以每年計算的「經常性」遵規成本）。

19. 就估算的「一次性」遵規成本而言，由授權代表註冊第 II 級、第 III 級及第 IV 級儀器（及 B、C、D 級體外診斷醫療儀器）是最大額的開支（港幣 10 億 8,610 萬元，佔估算總「一次性」遵規成本約 47.45%），其次為貿易商為申領 ISO 認證及續期認證以符合成為授權代表、進口商、分銷商註冊規定的開支（港幣 10 億 5,030 萬元，佔估算總「一次性」遵規成本約 45.88%）。該 10 億 8,610 萬元包括大約港幣 8 億 1,970 萬元實質開支及 2 億 6,640 萬元政府／規管機構收費，而該 10 億 5,030 萬元全屬實質開支。

20. 就估算的「經常性」遵規成本」而言，因應 ISO 認證續期（亦是貿易商註冊成為授權代表、進口商、分銷商需遵守的規定）而進行年度審核的預計開支是最大額的開支（港幣 6 億 2,215 萬元，佔估算總經常性遵規成本約 46.46%），其次為美容院聘用醫護專業人員操作第 3B 級及第 4 級激光儀器的開支（港幣 5 億 804 萬元，佔估算總「經常性」遵規成本約 37.94%），之後為貿易商向衛生署申報有關儀器更改及更新資料的估算開支（港幣 1 億 7,185 萬元，佔估算總「經常性」遵規成本約 12.83%）。該 6 億 2,215 萬元與 5 億 804 萬元均為實質開支，而該 1 億 7,185 萬元包括 7,144 萬元行政開支及 1 億 41 萬元政府／規管機構收費。
21. 此外，預計美容院的「一次性」實質開支約為港幣 7,331 萬元（其中港幣 3,133 萬元用於先修訓練課程，其餘港幣 4,198 萬元用於參加和合格通過業內的技能測試），是項開支是為確保員工有參加為正確操作強烈脈衝光儀器（彩光機）的技能測試而設的先修訓練，以及確保他們合格通過該技能測試。

營商環境影響評估

22. 我們預期建議的法例實施後，本地市場或會出現一些重要改變，因此，我們將在這一節從主要改變的角度評估對業界的整體影響。
23. 有別於比較容易估算的遵規成本，有關例如預期業務增長或收縮、本地市場結構的改變（例如互相兼併及撤離市場的市場競爭者數目、推出本地市場的儀器數目增減）等影響，實難以預計或量化。因整體上缺乏資料，確實難以預計有關影響。再者，市場上有太多不同因素可以影響結果。所以，我們只可以提供一個性質上的評估。

對市場結構的影響

24. 目前，本地市場非常多元化，而且行業主要由中小型企業組成。這情況恰好與密切相關的藥劑業相反，目前藥劑業以大機構佔主導地位。基於成本因素，我們預期這情況將隨著新法例實施而有所改變，在未來的規管環境下，將需要更高成本才能把儀器推出市場。
25. 較小型的市場參與者可能會：1) 合併以達致最佳的規模經濟，以更具成本效益的方法，繼續經營其醫療儀器業務；2) 因無利可圖難以繼續經營而選擇撤出市場——

特別是那些醫療儀器業務只佔其總體業務一小部分的貿易商。而較大型的貿易商，正如他們目前在第 III 級及第 IV 級儀器等領域中一樣，將大有機會在競爭中佔優。

26. 這種變化意味著供應鏈內將出現更大的垂直式整合（較少層的分銷業務）。雖然這變化將迫使部分現有的市場參與者撤出市場，甚至影響他們的經營環境，但從宏觀角度考慮，這改變未嘗沒有好處。因較少市場競爭者參與供應鏈，將可比較容易追查／追蹤有關儀器。此外，繼續在市場營商的將可能是較大型的貿易商，他們：

- 通常以較高的標準經營業務—撇除潛在的壟斷情況外，這改變將有助業界提升整體水準。
- 傾向推行更完善的管理系統及程序，與及可獲取更多資源，這將有助推動其更全面遵守建議的規管要求。

27. 預料為本地市場創造出新的商機。預期本地市場會需要更多有能力評核本地貿易商（或海外貿易商在本地設立的分公司／辦事處）的「品質管理系統」，以及評估本地製造儀器的品質標準的服務；市場亦會需要更多支援以符合註冊及新法例的規管要求（例如具備遵規背景及經驗的人才，熟悉註冊手續及規管要求的人才）。

28. 新法例亦有助提升本地醫療儀器行業的地位；透過改善醫療儀器的安全和質素，減少因儀器故障及設計錯誤導致嚴重事故而需要採取重覆或修正的程序，為整體社會帶來裨益。縱然如此，亦因為目前本地市場未有嚴格管制儀器，部分未獲「認可」的儀器也能在本地市面流通，香港因而享有快速獲取新穎及先進技術的便利，變相成為新儀器測試市場反應的地方。立法規管儀器後，這種情況將可能出現改變，業內企業將考慮成本因素，會小心選擇他們打算銷售和推出本地市場的醫療儀器，但實際影響尚待分曉。

對行業（及政府）的影響

29. 在我們與本地業界持份者的討論中，沒有人爭議醫療儀器的設計、製造、供應方式，在製造商原擬的操作方式和使用範圍下，應能提供預期的臨床效益，且不應對病人或使用者造成傷害。即使業界自律規管可在某程度上達到這目標，許多國家仍相信有需要立法規管醫療儀器。不過，訂立以及維持醫療儀器的規管制度所費不菲，將對本地業界造成沉重的負擔：

- 更改業務作業及程序而引致的遵規成本（包括增加資源處理規管的事務），以符合新的規管性要求。在某些情況，這些開支可以對個別公司或他們專注於香港市場的業務單位／部門造成重大負擔。我們所估算的潛在遵規成本（見「遵規成本估算」）顯示這情況相當可能發生，即使估算只包括主要合規活動及成本的組成開支，而只代表潛在遵規成本的較低估算值。部分公司或其業務單位／部門有可能被迫撤出香港的醫療儀器業務。從整體角度看，遵規成本對商界而言亦相當大，因為預料建議的法例將影響多個行業（醫療儀器業、美容業、眼鏡業）及大量持份者，包括兼營或不定期從事進口／出口／轉口及分銷普通第 I 級儀器的貿易商。不過，預計醫療儀器業、美容業、眼鏡業內各公司、業務單位／部門將不會均勻分擔遵規成本（亦不與他們業務的營業額成正比）。為符合建議的規管要求，在香港製造、進口、分銷醫療儀器的貿易商，將負擔更高比率的總遵規成本（因為建議的規管要求對在香港出售儀器的企業比較嚴格）；而進口醫療儀器再轉口的公司、業務單位／部門料將負擔較少的遵規成本。
- 政府訂立以及持續實施規管制度而引致的成本。

30. 因為在本地市場推出產品的成本增加，本地的公司無論大小將更加小心選擇他們打算銷售的醫療儀器。這情況將改變他們整體產品組合，而本地貿易商將傾向選取較高毛利的一般（或主流）儀器。這表示：

- 可能出現的情況是消費者將有更少的選擇（不僅儀器，還有相關的服務）、更高的價格、更長的等候時間。
- 本地貿易商收入／收益可能減少。這情況會否出現視乎若干因素，如因市場變化而令本地消費者購買行為出現改變、影響餘下本地貿易商的定價策略等。
- 由於本地貿易商收入／收益減少、本地公司因新的規管制度結束業務、本地市場整體收縮等原因而可能導致政府的稅收減少。

對「未經授權」進口產品（部分醫療儀器）的影響

31. 建議的管制措施無意造成但終究可引致的後果是「未經授權」進口產品的數量可能會增加—儘管在未來的受規管環境下，供應部分未經註冊的儀器（或屬第 I 級的非表列儀器）屬違法行為。這類產品可能會是較普遍、較低風險、較低成本的第 I 級儀器，例如繃帶、敷料等，因為本地消費者傾向較少嘗試識別這類產品。

32. 「未經授權」進口產品將吸引對價格較敏感的本地消費者，因為代理這些產品的商人，不須像註冊的貿易商般，需要負擔「額外」的遵規成本，因此可以以低於市場價格出售。

對香港作為主要轉口樞紐的影響

33. 香港是醫療儀器轉口貿易的樞紐。大部分入口及本地生產的醫療儀器皆用作轉口，只有非常小的比例留作本地使用。不過，我們預期轉口業務將同樣受影響（但受影響的程度尚待分曉），因為即使非供本地使用的醫儀器能豁免註冊，本地貿易商進口特定的醫療儀器繼而出口到外地時仍須要：

- 向衛生署註冊，並須符合建議的有關入口商的 ISO 認證的規定。正如受訪的持份者指出，可預見單是這項規定已對業務造成沉重的負擔以及令經營成本大增，並可能迫使部分本地貿易商撤出本地市場，因為這環境再難以有利可圖，又或因他們的財政一支出對比收入及利潤—低於他們的目標，以致不足以吸引他們繼續經營下去。
- 每次付運貨品時均需要申領進口／出口牌照。

對香港作為分銷點的影響

34. 香港亦是部分醫療儀器的分銷樞紐。每年均有多項大型的貿易展、展覽及博覽會在香港舉行。因為目前沒有這方面限制（不受規管），這些儀器現可自由進出口香港，因此這些活動吸引大量本地及海外的貿易商赴港，推銷、測試以及分銷新的儀器（商家在本地以至鄰近地區銷售以及分銷產品）。
35. 立法規管儀器後，這情況可能會改變。雖然預期用作展覽的儀器將享有若干豁免，但貿易商仍需負擔申請豁免有關儀器註冊的行政成本，即使根據衛生署提供的資料，此申請手續將相當簡單。
36. 還有一項條件，就是這些醫療儀器不能用作示範。這有可能令部份參展商不再赴港參加展覽，因為若他們不能夠進行示範，將難以展示他們產品的特點；另外，新制度將迫使部份希望透過香港測試／推銷／銷售他們的產品到鄰近地區的外地企業撤離香港市場。

對註冊醫護人員的影響

37. 建議只准註冊醫護專業人員使用以及操作第 3B 級及第 4 級激光儀器的規定，料將增加市場對這些人士的需求，並引發這類專業資源在本地醫療與本地美容業之間「重新分配」。

經營者及消費者的影響

38. 根據受訪的本地持份者的說法，香港市場的特色是醫療儀器種類繁多（受消費者對最新科技的需求所驅使），但數量卻十分少（受本地市場規模細小所限）。今天業界仍有可為，皆因享有沒有規管的營商環境，即是在本地市場推出產品的成本較低。我們預期建議的法例實施時，本港市場將有顯著改變。
39. 大體上，本地經營者（例如醫院、診所、美容院）及消費者將要面對更少的儀器及相關服務的選擇、更高的價格、更長的等候時間；因經營成本增加，各公司不論大小將更加小心選擇他們打算銷售和推出本地市場的醫療儀器。而額外的成本將可能會轉嫁給本地的消費者。從供應香港市場的商業角度看，本地經營者及消費者將有可能需要為那些毛利較少的儀器支付溢價。縱然本地消費者願意支付溢價，本地貿易商亦未必會積極進口那些產品以及推出本地市場，因為他們寧專注推銷其他較高毛利的儀器和發掘更有利可圖的商機，以求獲取更高的報酬。此外，本地經營者及消費者預期需要為他們的儀器等待更長的時間，特別是新款及「較不常見」（非主流）的產品。主因是該等產品必須通過全部註冊程序，所以需要更長的時間才能推出市場。
40. 縱然如此，新規定將減低有問題醫療儀器導致病人出現併發症以及受傷的可能性，對病人的健康有好處。從減少／避免發病率甚至死亡率、提高生產力（因減少了「當機時間」）等方面而論，這也許可演繹為更廣泛的經濟效益。

建議

41. 根據我們的調查結果及評估，在盡量平衡方便營商和保障公眾的安全及健康的前提下，我們就政府建議的規管要求提出一些修訂建議。
42. 我們就我們認為有需要調整的地方提出修訂建議。至於其他內容，我們原則上同意衛生署現時提交的建議方案（但某些規管的細則，仍有待衛生署訂定）。

醫療儀器的定義及分類

43. 衛生署建議採納全球協調醫療儀器規管專責小組（GHTF）的定義及分類系統。建議的法例亦將賦予衛生署署長權力，將該建議定義難以界定的「邊緣產品」納入建議規管範圍內，並根據本地條件及因素分類／重新分類有關產品。我們建議衛生署：

- 若情況許可，在定義及分類醫療儀器時嘗試與國際慣例（例如 GHTF 的成員國家／地區）達成一致，除非國際間沒有一致的作業方式或有其他更重要的因素需要考慮。
- 為安全著想，凡在各主要市場風險分類不一的儀器，應採用當中最高風險的分類。
- 考慮設立諮詢委員會（以能夠有相關持份者團體的代表為佳），為「邊緣個案」進行多方面的討論和提供建議。

貿易商註冊

44. 衛生署建議所有從事進口（或轉口）以及分銷醫療儀器的貿易商（進口商、分銷商及授權代表）均必須註冊。貿易商需要符合相關的 ISO 認證或同等標準。我們建議衛生署：

- 毋需要求從事進口以及分銷第 I 級儀器（及 A 級體外診斷醫療儀器）的貿易商符合同等嚴格的貿易商註冊規定（例如 ISO 認證）。
- 毋需要求從事轉口業務的進口商向衛生署註冊為貿易商，或要求他們符合貿易商註冊規定（例如 ISO 認證），因衛生署的規管重點，是在本地市場銷售的儀器。

45. 衛生署現正考慮：1) 是否容許一個或多個授權代表擔任同一個品牌或產品的代理；及 2) 如何更清晰界定授權代表間的義務及法律責任。我們建議衛生署：

- 由市場自行決定本地授權代表的數目，准許多個授權代表擔任同一個品牌或產品的代理，避免干預市場的動態。
- 考慮針對本地有意成為授權代表的商戶，發出相關指引，讓他們知悉到自身的義務及潛在責任。

46. 衛生署建議，除了製造訂造的儀器的本地製造商外，所有級別的醫療儀器及體外診斷醫療儀器的本地製造商一律需要註冊。所有「品牌持有人」將需要持有 ISO 13485 認證。同時，署方會將翻新醫療儀器、重新標籤及重新包裝列為製造業活動，並需要符合 ISO 13485 認證的規定。我們建議衛生署：

- 只要求在本地市場推出產品的本地製造商及本地原廠設備製造商符合 ISO 13485 認證的規定。
- 不必要求「自有品牌製造商」符合 ISO 13485 認證的規定，但需要因應他們擁有的業務身份，要求進口及／或分銷醫療儀器的貿易商符合其他相關的 ISO 標準。至於採用海外製造服務而不採用本地原廠設備製造商的貿易商，應要求他們的海外原廠設備製造商提供文件，證明該製造商符合 ISO 13485 認證的要求，並於儀器註冊過程中向衛生署提交相關文件。
- 不必將簡單的重新包裝及簡單的重新標籤（張貼載有註冊號碼及授權代表資料的標籤）歸類為製造醫療儀器的活動。這些貿易商應毋需註冊為製造商和符合 ISO 13485 認證的規定。反而，這些貿易商只須要向衛生署申報，他們同意對經手的儀器負上義務及法律責任。

儀器的註冊

47. 衛生署建議，使用署方內部資源審批儀器推出市場前的註冊；以及成立上訴委員會處理上訴案件，該委員會由獨立委員組成，從具廣泛代表性的相關團體選出。我們建議衛生署：

- 考慮以一個具廣泛代表性、最好是由相關團體包括相關行業的代表選出的獨立委員組成的委員會，審批「特殊」個案。
- 就不同的註冊、發牌手續，與及（如果適用的話）每個審批程序內不同工序，頒布清晰的服務承諾。

48. 衛生署建議，推行一套適用於第 I 級（及 A 級）的簡單儀器通報機制。我們建議衛生署：

- 考慮要求第 I 級（及 A 級）的儀器通報機制以貿易商為基礎，而不是以儀器為基礎，以降低遵規成本和減少對業界的影響。

49. 衛生署建議第 II 級、第 III 級及第 IV 級（及 B 級、C 級及 D 級）儀器須要於推出本地市場前註冊。至於翻新的儀器將受到同等標準管制。我們建議衛生署：

- 對於已獲具備認可品質標準（例如美國、歐盟、日本）的海外規管機構核准的醫療儀器，考慮採用快速儀器登記手續。這項手續只需要簡單的核實過程和簽發一個登記號碼。

進口／出口許可證

50. 衛生署建議對特定的儀器實施進口／出口許可證制度。貿易商必須註冊為「進口商」，並且每次付運貨品時均需要申領進口／出口許可證。我們建議衛生署：

- 暫時不推出進口／出口許可證制度，只在建議的法例中加入相關條款，讓衛生署於必要時對特定的儀器實施許可證制度。
- 定期檢討本地情況及條件，決定是否有需要實施一套進口／出口許可證制度，以管制供出口／轉口的非註冊儀器。

51. 制定建議的規管法例時，如果衛生署認為有真正需要實施一套許可證制度，我們建議衛生署：

- 豁免已註冊的醫療儀器備有／申領許可證（只針對供出口／轉口的非註冊儀器，而不是以額外的進出口管制加重註冊貿易商及註冊儀器的負擔）；或容許註冊貿易商為註冊儀器申請一張有若干有效期的許可證，以減少貿易商及衛生署的行政工作。

使用和操作醫療儀器

52. 衛生署建議管有第 3B 級及第 4 級激光儀器及彩光機的商業經營者必需註冊，並需要符合若干安全規定。該建議框架亦提出只准十二類註冊醫護專業人員使用和操作第 3B 級及第 4 級激光儀器。而通過認可一般訓練（技能測試合格者）及特定儀器訓練的非醫護人員亦可使用和操作彩光機。我們建議衛生署：

- 研究使用其他更適當的方法規管醫療儀器的使用及操作，而非用建議的醫療儀器規管法例作規管。
- 考慮准許所有達到一定技術及能力要求的人士（不論他們是否註冊醫護專業人員）均可操作和使用第 3B 級及第 4 級激光儀器及彩光機；以及要求所有操作人員於操作和使用第 3B 級及第 4 級激光儀器及彩光機之前接受充足的認可培訓。

貿易商註冊及儀器註冊的收費

53. 衛生署建議徵收：

- 本地製造商的首次註冊費定為港幣 13,000 元（有效期為三年），續牌費為港幣 6,500 元。
- 授權代表、進口商、分銷商的首次註冊費，以每個身份計定為港幣 600 元（有效期為一年），續牌費以每個身份計為港幣 300 元。
- 通報第 I 級及 A 級儀器的首次通知費為港幣 500 元（有效期為一年），續牌費為港幣 250 元。
- 第 II 級至第 IV 級及 B 級至 D 級儀器的首次註冊費為港幣 6,500 元（有效期為三年），續牌費為港幣 600 元，每次更改資料的費用為港幣 3,500 元。

54. 我們建議衛生署考慮下列方法降低遵規成本，減少對業界的影響：

- 向擁有多重身份的貿易商（授權代表、進口商及／或分銷商）徵收單一的收費（而不是逐個身份收費）。
- 按照貿易商身份徵收第 I 級儀器通知書收費，而不是按照每款儀器逐項收費。
- 各類貿易商註冊（包括第 I 級儀器貿易商通知書）有效期一律定為三年，並下調第 II 級至第 IV 級及 B 級至 D 級體外診斷醫療儀器註冊費的建議收費水平。
- 容許合資格的中小型企業（SME）以若干折扣率繳交第 II 級、第 III 級及第 IV 級儀器的儀器註冊費，作為協助中小企的措施。
- 第 II 級至第 IV 級及 B 級至 D 級體外診斷醫療儀器註冊的有效期一律定為五年。

商業經營者牌照的收費

55. 衛生署建議首次註冊（有效期為三年）費定為港幣 2,000 元，而續牌的收費定為港幣 1,000 元。我們建議衛生署：

- 考慮是否有空間下調建議的收費水平，以降低遵規成本，減少對業界的影響。不過，我們主要建議衛生署，研究採用其他更適合的方法規管醫療儀器的操作及使用，而非通過建議的醫療儀器規管法例來規管。

標籤的規定

56. 衛生署建議第 I 級儀器必須載有雙語（英文及中文）標籤及使用說明書。製造商將負責有關的翻譯工作。署方正考慮如果是由進口商、授權代表或分銷商（有別於製造商）提供翻譯，是否應要求經核證的譯本。我們建議衛生署：

- 要求「供自用」的儀器載有雙語（英文及中文）標籤及使用說明書。
- 發出指引以鼓勵海外製造商提供譯本，亦容許進口商、授權代表及／或分銷商負責翻譯工作。
- 假若本地進口商、授權代表或分銷商（而非海外製造商）負責翻譯工作，則毋需要求經核證的譯本。

廣告管制規定

57. 衛生署建議規管醫療儀器廣告，預防失實陳述。貿易商將需要符合建議的規定及任何其他條例（例如《不良廣告（醫藥）條例》(第 231 章)、《商品說明條例》(第 362 章) 等) 內的相關規定。我們認為管制醫療儀器廣告的構思原則上是合理的。我們建議衛生署：

- 將有關管制措施納入其中一條現有的相關法例，而不是把規管要求散佈在多條不同的法例中。

推出市場後的管制

58. 衛生署要求貿易商在香港設立有效機制，規管儀器的表現以及執行產品回收（如有需要）。除了主動監察及留意趨勢，建議的規管框架亦要求：

- 授權代表或本地製造商報告各級別醫療儀器的事故。如有需要，授權代表或本地製造商應協同衛生署進行事故調查。
- 授權代表或本地製造商設立追查／追蹤系統，保存七年或以上的完善的分銷紀錄。
- 採用「購入和銷出」的原則監察儀器的蹤跡，要求貿易商至少能識別所售儀器的直接供應商及買家。貿易商還需要設立系統以及制訂程序，確保這些資料可按要求供政府查閱。

59. 我們原則上同意衛生署建議的規管框架，並建議衛生署：

- 發出指引，要求貿易商知悉事故後於合理時間內報告事故，並給予時間讓貿易商作出調查以及之後向衛生署匯報有關詳情。
- 為簡化執行新法規的工作，統一採用二分法決定紀錄的存檔期：
 - 相等於該儀器的設計及預期壽命期（由製造商決定），但年期由製造商開始商業性分銷的推出日期起計算不少於七年（根據《稅務條例》的最低要求），——是項規定主要適用於第 I 級、第 II 級、第 III 級儀器（及 A 級、B 級和 C 級體外診斷醫療儀器）。
 - 99 年期——是項規定主要適用於第 IV 級儀器（及 D 級體外診斷醫療儀器），除非該貿易商能證明該儀器可以／應該列入較短紀錄保存期的組別（該儀器的設計及預期壽命期，或最少七年）。
- 在「主動監察及留意趨勢」一詞內剔除「主動」。
- 考慮發出指引，鼓勵貿易商保存詳細的資料（例如批號、序號，如有的話），說明有關資料有助指定回收目標。

實施規管框架的考慮

60. 衛生署建議實施分階段註冊。衛生署現行的自願表列制度「醫療儀器行政管理制度」將過渡至新的規管環境。目前在醫療儀器行政管理制度中已獲登記的貿易商及產品並不需要重新註冊，但或需補交額外資料。建議的法例生效日期前已進口、購買、並投入服務的儀器將可豁免註冊手續。鑑於新制度涉及大量貿易商及醫療儀器，我們建議衛生署：

- 至少為首兩個階段——貿易商註冊及儀器註冊——制訂較長的法例實施期。我們預期首兩個實施階段，每個可能需要二至三年時間完成。衛生署應定期檢討新制度的進展，並作出調整以反映實際經驗及持續變化的情況。
- 透過不同渠道與相關持份者保持溝通。
- 考慮設立行業諮詢委員會（以有相關持份者團體的代表為佳），就實施期間遇到的事項進行討論和提供建議。
- 考慮現已流通的儀器可豁免於建議的紀錄保存規定，以減少對業界的影響。

醫療儀器的級別

1. 根據全球協調醫療儀器規管專責小組的分級規則，一般醫療儀器按其風險分為四級（例如侵入程度、儀器置於人體時間、植入人體位置等），下表載列各級儀器的例子－

級別	風險水平	例子
I	低	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、針灸針、矯視性隱形眼鏡
III	中－高	體外除顫器、肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、骨科植入物、激光儀器
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器、塗上抑制凝血藥的導管

2. 至於體外診斷醫療儀器，亦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

規管建議的摘要

<u>範圍和定義</u>		
	原來規管建議摘要	修訂建議
涵蓋範圍	• 涵蓋界定為“醫療儀器”的產品 • 以附表形式把“邊緣產品”納入規管架構之內。這些產品包括不完全符合醫療儀器的定義，但擬用於人體，而且與醫療儀器相類似，有對人體造成不良影響的潛在的風險（例如非矯視性隱形眼鏡）	• 不變
醫療儀器的定義	• 根據全球協調醫療儀器規管專責小組（專責小組）的建議訂定 • “醫療儀器”泛指用作診斷、治療或監察疾病及傷勢的任何器材、設備或器具，包括用作檢查、替補、調節或維持人體結構器官或生理過程的儀器。用作檢驗人體樣本的儀器，也屬該詞的涵蓋範圍	• 不變
醫療儀器的分級	• 根據專責小組所建議以風險為本的分級規則，一般醫療儀器分為四級，以第 I 級為最低風險，第 IV 級為最高風險 • 根據專責小組所建議以風險為本的分級規則，體外診斷醫療儀器分為四級，以 A 級為最低風險，D 級為最高風險	• 不變

推出市面前的管制		
	原來規管建議摘要	修訂建議
本地製造商	- 須向衛生署註冊，每三年續期一次 - 須遵從品質管理系統的規定 - 度身訂造儀器的本地製造商豁免註冊 - 為醫療儀器翻新、重新加上標籤和重新包裝，均視為製造工序	不變
授權代表	- 須向衛生署註冊，每年續期一次 - 由製造商委任，以辦理醫療儀器註冊和持有醫療儀器註冊許可證 - 須遵從相關品質管理系統的規定，並取得認證 - 負責產品回收、醫療事故呈報和調查	- 把註冊有效期由一年延長至三年 - 規定品質管理系統中須設有特定的標準運作程序，但無須取得品質管理系統的認證
進口商／出口商	- 須向衛生署註冊，每年續期一次 - 須遵從相關品質管理系統的規定，並取得認證	- 把註冊有效期由一年延長至三年 - 規定品質管理系統中須設有特定的標準運作程序，但無須取得品質管理系統的認證
分銷商（批發商）	- 須向衛生署註冊，每年續期一次 - 須遵從相關品質管理系統的規定，並取得認證	- 把註冊有效期由一年延長至三年 - 規定品質管理系統中須設有特定的標準運作程序，但無須取得品質管理系統的認證

推出市面前的管制		
	原來規管建議摘要	修訂建議
認證評核機構	• 認證評核機構須向衛生署註冊 • 認證評核機構為貿易商提供第三方的認證評核服務	• 不變
醫療儀器的註冊	• 運用衛生署本身的“內部”資源，覆檢和批准產品推出市面前的註冊 • 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、醫學團體、工程師學會及學術機構等的外界人士，以處理與發牌和註冊有關的上訴個案	• 不變 • 除設立上訴委員會外，另設專家小組，成員來自相關持份者團體，以便就“邊緣個案”以及任何與施行法例有關連的特別事宜提供意見
低風險醫療儀器 (第 I 級醫療儀器／A 級體外診斷醫療儀器)	• 須向衛生署通報，每年續期一次	• 豁免低風險醫療儀器進行產品註冊和通報
中至高風險醫療儀器 (第 II 至 IV 級醫療儀器／B 至 D 級體外診斷醫療儀器)	• 須向衛生署註冊，每三年續期一次	• 不變
豁免醫療儀器註冊	• 在特殊情況下(例如有關儀器只供轉口、臨牀試驗、非臨牀使用、公共衛生緊急情況，以及用於指定病人)，可豁免醫療儀器註冊	• 不變
進口／出口許可證	• 規定須為每次付運的選定醫療儀器申請進口／出口許可證	• 現階段無須引進任何進口／出口許可證管制

推出市面前的管制		
	原來規管建議摘要	修訂建議
標籤規定	第 I 級儀器須有雙語標籤和說明書	規定“自用”儀器須加有雙語標籤和說明書
對廣告的管制	對醫療儀器廣告進行規管，以免出現失實陳述和虛假聲稱	不變

推出市面後的管制		
	原來規管建議摘要	修訂建議
醫療事故呈報	規定授權代表／本地製造商向衛生署呈報所有級別醫療儀器的醫療事故，並進行調查	不變
儀器追尋／追蹤 (以及備存記錄)	- 規定授權代表／本地製造商為選定的高風險醫療儀器(例如植入式起搏器)設立追尋／追蹤系統 - 規定所有貿易商妥善備存七年或以上的分銷記錄	- 不變 - 須按醫療儀器的推算有效使用期或醫療儀器付運後兩年(以年期較長者為準)備存分銷記錄
監察、趨勢評估和儀器回收	- 規定授權代表／本地製造商監察醫療事故和投訴，包括有關趨勢，監察其產品的表現，以及在需要時採取補救措施 - 規定授權代表／本地製造商發出安全通知，以及為不安全的醫療儀器展開產品回收 - 衛生署有權頒令禁止儀器供應或回收不安全的儀器	不變

對使用和操作的管制

	原來規管建議摘要	修訂建議
對某些醫療儀器的管制	• 特定儀器的使用限於－ 1. 註冊醫護專業人員－例如第 3B 級及第 4 級激光儀器 2. 已接受認可訓練並通過相關技能測試的非註冊醫護專業人員－例如強烈脈衝光儀器（彩光機） • 特定醫療儀器（例如激光和彩光）的商業經營者須向衛生署申領牌照，註冊每三年續期一次	• 不變，但納入“使用管制”的儀器列表會通過顧問研究加以審視，該項研究旨在制訂一套準則，以決定哪類人員和他們的技能水平適合操作特定類別的儀器 • 無須牌照

根據修訂建議計算的遵規成本

主要規管範疇		遵規成本（百萬港元）			
		「一次性」		以每年計算的「經常性」	
		原來	修訂	原來	修訂
推出市面前	本地製造商註冊	4.36	4.36	2.27	2.27
	貿易商註冊（授權代表、進口商、分銷商）	1,079.99	25.29	635.16	0.31
	# 醫療儀器通報	31.20	0	10.80	0
	@ 醫療儀器註冊	1,086.10	530.00	180.21	87.94
	進口／出口許可證	-	-	0.41	0
推出市面後	監察及醫療事故呈報	-	-	-	-
小計（醫療儀器業）		2,201.65	559.65	828.85	90.52

主要規管範疇		遵規成本（百萬港元）			
		「一次性」		以每年計算的「經常性」	
		原來	修訂	原來	修訂
使用和操作	商業經營者牌照－第 3B 級及第 4 級激光儀器及強烈脈衝光儀器（彩光機）	14.15	0	2.31	0
	僱用醫護專業人員（第 3B 級及第 4 級激光儀器）	-	-	508.04*	508.04*
	訓練和技能測試（彩光機）	73.31^	73.31^	-	-
小計（美容業）		87.46	73.31	510.35	508.04

總計（醫療儀器業 + 美容業）	2,289.11	626.96 (-73 %)	1,339.20	598.56 (-55 %)
-----------------	----------	---------------------	----------	---------------------

第 I 級醫療儀器和第 A 級體外診斷醫療儀器

@ 第 II、III 及 IV 級醫療儀器和第 B、C 及 D 級體外診斷醫療儀器

* 根據有關假設，45 % 的美容院（即 2 250 間）正操作第 3B 級及第 4 級激光儀器，全部都會選擇僱用註冊醫護專業人員，從而繼續提供有關服務

^ 根據有關假設，90 % 的美容院（即 4 500 間）設有強烈脈衝光儀器，而所有涉及操作強烈脈衝光儀器的職員（即約 9 300 人）會接受相關技能測試，當中 38.28 % 曾參加訓練課程（估計並無考慮工作人口方面的任何改變）

遵從規定成本根據以下各項改變重新計算－

1. 修訂建議和採取紓緩措施－

- 把貿易商的註冊有效期由一年延長至三年
- 刪除國際標準化組織(ISO)的認證規定
- 刪除申請進口／出口許可證的規定
- 刪除第 I 級醫療儀器通報或註冊的規定
- 刪除為特定醫療儀器申領商業經營者牌照的規定

2. 修訂背景假設－

- 新加坡近期對醫療儀器實施立法管制，設立了類似香港的市場架構。參考該地的情況後，將醫療儀器的數量從粗略估計的 80 000，調整至估算的 40 000
- 參考新加坡的情況後，將醫療儀器貿易商的數目，從約 14 000 調整至估算的 3 000

授權代表的每年平均遵規成本
(已註冊使用期限為 10 年的某一型號醫療儀器為例)

首 10 年每年遵規成本 (港元)				
在該 10 年間儀器的詳細資料有不同更改的情況 *				
沒有更改	1 項輕微更改	1 項重大更改	1 項重大更改 + 2 項輕微更改	3 項重大更改
3,765	4,122	5,090	5,804	7,740

* 以上種種情況，是根據醫療儀器行政管理制度擬備的，當中絕大部分納入列表達八年及以上的儀器並沒有提交任何更改儀器詳細資料的申請，而其中一項儀器申請更改最多三次。

本地製造商的每年平均遵規成本

首 10 年的每年遵規成本 (港元)			
已持有品質管理系統證書		並未持有品質管理系統證書	
第 I 級 醫療儀器	第 II 至 IV 級 醫療儀器	第 I 級 醫療儀器	第 II 至 IV 級 醫療儀器
16,182	34,782	23,432	54,282

進口商／分銷商的每年平均遵規成本

首 10 年的每年遵規成本 (港元)	
中小企	大型公司
932	1,187