立法會
Legislative Council

立法會CB(2)1754/13-14(05)號文件

檔　號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2014年6月16日會議
擬備的最新背景資料簡介

建議的醫療儀器規管架構

目的

本文件旨在概述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過去就建議的醫療儀器規管架構進行的討論。

背景

2. 醫療儀器一般是指用作診斷、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，亦被視為醫療儀器。

3. 除了含有藥劑製品或能夠釋出電離輻射的醫療儀器外，香港目前並無特定法例規管醫療儀器的進口、分銷、銷售或使用。藥劑製品由《藥劑業及毒藥條例》(第138章)規管，而釋出電離輻射的醫療儀器，則由《輻射條例》(第303章)規管。

4. 為保障病人、使用者及公眾的健康及安全，政府在2003年7月發出題為《醫療儀器的規管》的公眾諮詢文件，展開為期3個月的諮詢，當中提出設立按風險評級的架構，以規管醫療儀器的供應及使用。按照所接獲的回應顯示，社會各界普遍支持建議的規管原則、醫療儀器的定義及分類和管制範圍。作為向前踏出的一步，衛生署於2004年設立自願醫療儀器行政管理制度(下稱"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。行政管理制度在5年內分階段推出，包括(a)設有醫療儀器表列制度，以讓醫療儀器製造商和進口商根據這個制度自願向衛生署表列其醫療儀器；及

(b)設有醫療事故呈報制度，以讓製造商、進口商、使用者和公眾通過這個制度，向衞生署報告醫療事故。

5. 在事務委員會2010年11月8日的會議上，當局向委員簡述醫療儀器的建議規管架構，該架構主要以全球協調醫療儀器規管專責小組(下稱"專責小組")[1]及世界衞生組織[2]的建議為藍本。當局會採用以風險為本的方針，而規管的程度將與風險程度成正比。體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器分為四級，即第I級(低風險水平)、第II級(中－低風險水平)、第III級(中－高風險水平)及第IV級(高風險水平)。體外診斷醫療儀器亦分為四級，即級別A(低個體風險、低公共衞生風險)、級別B(中個體風險、低公共衞生風險)、級別C(高個體風險、中公共衞生風險)及級別D(高個體風險、高公共衞生風險)。建議的規管範圍包括(a)透過為醫療儀器及業界註冊，藉以實施推出市面前的管制；(b)透過設立監察制度及對有問題或不安全的醫療儀器施加管制措施，藉以實施推出市面後的管制；以及(c)限制某些高風險醫療儀器的管有和使用，藉以實施使用的管制。

事務委員會的商議工作

6. 事務委員會曾在2002年6月至2010年11月期間舉行多次會議，討論規管醫療儀器的建議，並在一次會議上聽取團體對建議的意見。此議題亦在事務委員會於2012年及2013年就醫療美容治療／程序的規管舉行的4次會議上討論。委員進行的商議工作及提出的關注撮述於下文。

<u>醫療儀器的定義及分類</u>

7. 委員察悉，對醫療儀器的擬議規管控制會與醫療儀器的風險水平成比例，因而關注到當局會採用甚麼標準，劃分醫療儀器的風險水平，特別是中醫藥醫療儀器的風險水平，因為其分級並無國際標準可供參考。政府當局表示，為達到建議法例的目的，醫療儀器的定義及分類主要會根據專責小組的建議而訂定，務求與國際的做法一致。不過，為切合本地的情況，有關標準會作出一些修改。有關的原則是，所施行規管控制不應對規管者、業界和該行業造成不必要的壓力，或延誤引入令病人受惠的新產品。

---

[1] 全球協調醫療儀器規管專責小組在1992年成立，專責協調規管醫療儀器的標準及原則。

[2] 2003年，世界衞生組織出版一本名為《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。

8. 委員察悉，雖然矯視性及非矯視性隱形眼鏡均擬用於人體，並會對人體帶來類似的潛在負面影響，但前者被分類為第II級醫療儀器，並在醫療儀器建議的規管架構下受到法定管制，而後者則會以擬議法例附表的表列制度，列入規管範圍。委員詢問衞生署署長在決定哪些產品不屬醫療儀器的定義而應列入附表規管時會考慮的因素。

9. 政府當局表示，其他實行規管的國家的經驗顯示，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，當局建議有關法例應賦權衞生署署長，以附表形式把特定產品納入擬議法例所定的規管範圍內，所考慮的因素包括：該產品在本地市場的銷售及使用情況；該產品對人體帶來的潛在風險；使用該產品所引致的事故次數；以及售賣者及用家的意見等。

10. 部分委員認為，該做法會為市民造成混亂，並為業界及有關行業帶來不必要的負擔。有委員認為，當局應設立一個獨立委員會，就哪些產品應列入擬議法例的附表向衞生署署長提供意見。委員獲告知，對附表作出的所有修訂，均須經立法會以先訂立後審議的程序審議。與其他法例的安排類似，獲賦權決定附表所指明產品的會是規管當局，而非另一個委員會。

<u>醫療儀器推出市面前的管制</u>

11. 委員察悉，醫療儀器須先獲衞生署註冊或納入列表，方可推出本地市場。委員促請政府當局確保衞生署會有充足的人手和資源，以有效地執行評核工作，藉以確保醫療儀器在推出市面前安全及有擬具備的性能。

12. 政府當局表示，建議法例會賦權衞生署指定認證評核機構，以進行醫療儀器的認證評核審查，藉此為製造商提供第三方的認證評核服務。就委員對成為認證評核機構的要求提出的關注，政府當局回應時表示，認證評核是現行行政管理制度下的其中一項要求。衞生署已根據歐洲聯盟就認證評核所採用的質素標準認可3間認證評核機構，這些認證評核機構的成員由不同專業範疇的專家組成，以確保有均衡的組合。

<u>對使用和操作選定的高風險醫療儀器的管制</u>

13. 委員獲告知，屬第3B級及第4級的高強度激光儀器將只限由法定註冊醫護專業人員操作，而強烈脈衝光儀器需由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的人員才可操作。委員察悉，美容業界非常關注對激光及

強烈脈衝光儀器的使用限制，因為涉及使用該類儀器的治療所帶來的業務正迅速成為美容業界的主要收入來源。另一方面，醫療界的代表認為使用及操作高強度的激光儀器及強烈脈衝光儀器應只限於合資格醫生及牙醫及獲他們授權的其他人士。委員要求當局應就擬議規管對從業員及持份者的影響進行研究。有意見認為，過度規管會減少消費者接受一些涉及使用釋放不同形式能量的儀器的先進美容療程的可負擔選擇。

14. 政府當局強調，由於儀器的性質各異，醫療儀器的規管牽涉複雜的問題，擬議的規管架構並非要影響美容業界的業務或發展。委員在2013年11月18日的會議上獲告知，鑑於問題複雜，加上科技發展一日千里，政府當局會委聘國際權威擔任顧問，更深入研究與美容相關醫療儀器的規管框架。

15. 委員亦要求當局提供資料，說明非醫療人員的操作者是否必須就因不當使用醫療儀器而引起的疏忽索償投購責任保險。政府當局表示，非醫療人員的操作者將須就使用及操作屬第3B級及第4級的高強度激光及強烈脈衝光儀器具備所需的技能及訓練。當局並建議，這類醫療儀器的商業經營者須就使用這些儀器申領牌照，並承諾遵守一套發牌條件，包括遵從確保有關儀器由受過訓練和合資格的人士操作的規定。政府當局在該階段並無計劃規定他們須就索償風險投購保險。

16. 有委員詢問，在新的規管制度下，已接受適當訓練的美容師若在註冊醫生的監督下工作，會否獲准操作其他與美容相關的醫療儀器。政府當局解釋，醫生可以僱用已受訓人員執行其對病人的醫務職責或職能，只要有關的註冊醫生有效地督導該僱員，並負上診治病人的個人責任。

<u>制訂規管架構的立法時間表</u>

17. 政府當局自2003年提出規管醫療儀器的首個擬議架構後，花了7年時間才能制訂建議的規管架構，委員對政府當局就供應及使用醫療儀器訂定規管控制方面進度緩慢表示關注。

18. 政府當局表示，作為第一步，衞生署已自2004年起推出自願性的行政管理制度，並分階段推行，以便過渡至長遠的立法規管。當局於2007至2008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，繼而於2010年3月向方便營商諮詢委員會簡介最新的建議規管架構。該委員會雖普遍支持該項建議，但建議政府當局在詳細設計階段進行營商環境影響評估。預計營商環境影響評估的結果會於2011年備妥。政府當局會考慮有關結果以落實法定的規管建議。委員

強烈要求政府當局邀請美容業參與制訂醫療儀器的新規管制度。

近期發展

19. 2012年10月，因應一間美容院施行入侵性程序時發生事故，私營醫療機構規管檢討督導委員會隨即成立區分醫療程序和美容服務工作小組，審視並找出應列為須由註冊醫生或註冊牙醫施行的醫藥治療的美容服務。在督導委員會於2013年11月1日通過的工作小組報告中，工作小組支持政府當局制定新的醫療儀器條例，以處理監管選定高風險醫療儀器的使用事宜，並建議涉及使用醫療儀器的美容程序，特別是釋放能量儀器的程序，應納入醫療儀器規管架構下討論。工作小組亦建議在將來的醫療儀器條例下成立專家小組，為使用創新儀器進行新穎美容程序的風險水平和適當監管提出意見。

20. 在2014年1月20日的事務委員會會議上，委員在聽取食物及衞生局局長就2014年施政報告有關衞生事宜的簡報時獲告知，衞生署已於2011年委聘顧問，就規管建議進行營商環境影響評估。營商環境影響評估於2013年1月完成。政府當局會在2014年6月16日的事務委員會會議上向事務委員會匯報營商環境影響評估結果，以及有關醫療儀器法定規管架構的立法工作的未來路向。

相關文件

21. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年6月10日

附錄

建議的醫療儀器規管架構的相關文件

委員會	會議日期	文件
衞生事務委員會	2002年6月10日 (項目IV)	議程 會議紀要
衞生事務委員會	2003年5月12日 (項目IV)	議程 會議紀要
衞生事務委員會	2004年3月22日 (項目I)	議程 會議紀要
衞生事務委員會	2005年7月19日 (項目II)	議程 會議紀要 CB(2)1034/06-07(01)
衞生事務委員會	2010年11月8日 (項目V)	議程 會議紀要 CB(2)625/10-11(01)
衞生事務委員會	2012年10月26日 (項目I)	議程 會議紀要
衞生事務委員會	2012年11月27日 (項目I)	議程 會議紀要
衞生事務委員會	2013年11月18日 (項目IV)	議程 會議紀要
衞生事務委員會	2013年12月23日 (項目I)	議程
衞生事務委員會	2014年1月20日 (項目III)	議程 會議紀要

立法會秘書處
議會事務部2
2014年6月10日