



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局

Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本局檔號：FH CR 6/3921/09

來函檔號：CB2/PL/HS

電話：3509 8957

圖文傳真：2840 0467

香港中區
立法會道一號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會秘書
林偉怡女士
(圖文傳真：2185 7845)

林女士：

規管醫療儀器的建議架構

立法會衛生事務委員會(委員會)在2017年1月16日會議上討論標題所述事宜。就委員於會上要求當局提交的補充資料，我們的回覆如下。

2. 根據當局向立法會提交的討論文件(立法會CB(2)545/16-17(01)號文件) (“文件”)，最初建議的規管架構制度分為三個主要範疇，包括「推出市面前的管制」、「推出市面後的管制」及「使用的管制」。文件提出的規管建議及分級規則 / 管制級別現簡述於下表－

文件段落	文件建議的 規管架構	文件提出的 規管建議簡述	文件建議的 分級規則 / 管制級別
18-27	推出市面前的管制 (適用於 <u>所有</u> 醫療儀器) (包括： ● 產品註冊 ● 貿易商註冊)	根據風險為本的方針，當局建議風險屬第 I 級的一般醫療儀器及風險屬第 A 級的體外診斷醫療儀器無須註冊。 而風險屬第 II 級至 IV 級的一般醫療儀器，以	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(例如侵入程度、儀器置於人體時間、植入人體位置等)按其風險分為下列四個級別－

	/發牌 – 包括本地製造商、授權代表、進口商及分銷商 ● 認證評核機構的認可 ● 上訴機制 ● 對標籤及廣告的限制)	及風險屬第 B 級至 D 級的 體外診斷醫療儀器 在推出市面前，則必須向衛生署註冊。	<table><tr><th>級別</th><th>風險水平</th><th>例子</th></tr><tr><td>I</td><td>低</td><td>壓舌板、繃帶、敷料、助行器</td></tr><tr><td>II</td><td>中—低</td><td>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</td></tr><tr><td>III</td><td>中—高</td><td>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</td></tr><tr><td>IV</td><td>高</td><td>人造心瓣、植入式心臟起搏器、塗上抑制凝血藥的導管</td></tr></table> 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下列四個級別— <table><tr><th>級別</th><th>風險水平</th><th>例子</th></tr><tr><td>A</td><td>低個體風險、低公共衛生風險</td><td>臨牀化學分析器、特製的選擇培養基</td></tr><tr><td>B</td><td>中個體風險、低公共衛生風險</td><td>自行驗孕、抗核抗體、小便試紙</td></tr><tr><td>C</td><td>高個體風險、中公共衛生風險</td><td>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</td></tr><tr><td>D</td><td>高個體風險、高公共衛生風險</td><td>對捐血者進行的愛滋病毒抗體檢測、愛滋病毒血液診斷</td></tr></table>	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	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毒抗體檢測、愛滋病毒血液診斷
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																															
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毒抗體檢測、愛滋病毒血液診斷																															
28-29	推出市面後的管制 ● 推出市場後的監察系統及醫療事故的呈報 (適用於<u>所有</u>醫療儀器)	所有醫療儀器在推出本地市場前，其貿易商包括醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商及分銷商，必須向衛生署註冊或申請牌照。																															
30	使用的管制 (只適用於<u>選定</u>醫療儀器)	當局建議採用以風險為本的方式規管特定醫療儀器的使用。因此，我們不會對使用時涉及低風險水平的醫療儀器實施使用管制。而且，由於註冊醫護專業人員已受相關專業守則約束，建議的規管架構將不會管制他／她們使用醫療儀器。 建議的使用規管架構將集中管制經常被非註冊醫護專業人員使用於非醫療用途的選定醫療儀器，而若這些儀器使用者沒有接受相關培訓及獲取合適資格，可能對公眾造成嚴重的傷害。	政府委聘的外界顧問建議，根據臨床風險、法規要求、知識和技能，就 20 種選定醫療儀器作出使用管制的評估，並因應醫療儀器使用者所需達到的資格要求作出使用管制的分類。因應顧問建議，文件建議就部分選定醫療儀器按上述的評估而分別採用以下的兩級使用管制級別— 類別 (a)– 使用者必須在註冊醫生在場監督下使用 類別 (b) – 使用者必須在註冊醫生在場監督下使用，或是已成功完成政府認可的相關培訓課程的人士																														

3. 然而，當局在過去數月聽到不同持分者對規管選定醫療儀器的使用的意見和關注。我們明白有關「使用管制」方面在短期內難以達成共識。由於社會大眾都期望能儘快落實推出醫療儀器「推出市面前的管制」及「推出市面後的管制」的規管措施，政府認為有需要先集中處理上述兩方面的立法規管工作，並在有關的立法建議獲得一定進展後，再因應最新情況研究和考慮有關選定醫療儀器的「使用管制」分類及相關事宜。因此，我們在草擬目前《醫療儀器條例》的立法建議時，不會包括有關「使用管制」的部分。

食物及衛生局局長

(譚恩媛



代行)

2017 年 7 月 5 日