

立法會

Legislative Council

立法會 CB(2)751/16-17(01)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為 2017 年 2 月 13 日特別會議 擬備的最新背景資料簡介

規管醫療儀器的建議架構

目的

本文件就規管醫療儀器的建議架構提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員就此提出的關注。

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，而能夠釋出電離輻射或含有放射性物質的儀器，則由《輻射條例》(第 303 章)規管。

4. 繼 2003 年就醫療儀器的規管進行公眾諮詢後，政府建議就醫療儀器制訂一套以風險為本的規管架構，以保障公眾健康。衛生署自 2004 年起設立自願醫療儀器行政管理制度("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，向衛生署報告醫療事故。

5. 在事務委員會 2010 年 11 月 8 日及 2014 年 6 月 16 日的會議上，政府當局向委員簡述醫療儀器的建議規管架構，其範疇包括推出市面前的管制、推出市面後的管制，以及使用的管制。¹在 2015 年 9 月，當局委聘外界顧問就 20 種用作美容用途²的選定醫療儀器的使用管制進行詳細研究("該研究")。顧問所建議的使用管制評估架構包括(a) 一套遴選程序以評估某種醫療儀器用於美容用途時是否需要實施使用管制；(b) 使用管制分類；以及(c) 就醫療儀器的臨床風險、法規要求、知識和技能三方面評估使用管制。

6. 在事務委員會 2017 年 1 月 16 日的會議上，政府當局向委員簡述最新建議的規管架構，該建議與先前所建議的相若。當局根據國際醫療器械監管機構論壇³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，釐定規管的程度。體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器分為 4 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 4 級，即第 A 級(低個體風險、低公共衛生風險)、第 B 級(中個體風險、低公共衛生風險)、第 C 級(高個體風險、中公共衛生風險)及第 D 級(高個體風險、高公共衛生風險)。

事務委員會的商議工作

7. 事務委員會曾在 2002 年 6 月至 2017 年 1 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就醫療美容治療/程序的規管舉行的多次會議上討論，並在事務委員會與工商事務委員會就美容服務的規管和發展舉行的一次聯席會議上討論。委員進行的商議工作及提出的關注撮述於下文。

¹ 據政府當局所述，推出市面前的管制，旨在容許醫療儀器推出市面前，確保醫療儀器符合有關安全、品質、性能和效能的規定。推出市面後的管制旨在對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施。實施使用的管制是為了限制某些高風險醫療儀器的管有和使用。

² 在遴選某種醫療儀器是否需要按該研究的使用管制評估架構作出評估方面，顧問建議該醫療儀器應屬於"有源"非家用儀器(即人力及地心吸力以外的能源)或為通過人體孔道或人體表面進入體內的"侵入性"非家用儀器，並用作磨皮、脫毛、植髮、塑身、改善新陳代謝、減輕體重，或其他一般保健療程等美容用途。

³ 國際醫療器械監管機構論壇於 2011 年成立，接手全球協調醫療儀器規管專責小組(在 1992 年成立並於 2011 年解散)的工作，以加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

醫療儀器的定義及分類

8. 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，因而關注到政府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。有委員詢問，心電圖儀器及肺部呼吸器的使用會否納入規管範圍。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國際醫療器械監管機構論壇的建議而訂定，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。

9. 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。委員詢問衛生署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。

10. 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邊緣產品。嚴格來說這些產品並不完全屬醫療儀器一詞的涵蓋範圍，但這些產品擬用於人體，並與醫療儀器相似，會對人體帶來潛在風險。因此，當局建議有關法例應賦權衛生署署長，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。

11. 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，政府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衛生署署長提供意見。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。

12. 委員察悉，政府當局建議成立一個上訴委員會，以處理與發牌註冊有關的上訴個案，以及成立一個諮詢委員會，以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。組成上訴委員會及諮詢委員會的成員均來自行業商會、醫學會、工程機構及學術界。部分委員關注到，該兩個委

員會的成員可能主要為醫生。他們促請當局確保兩個委員會能充分代表本地美容業及眼鏡業，以及前線美容從業員的意見。

醫療儀器推出市面前的管制

13. 委員察悉，貿易商(包括授權代表、本地製造商、進口商及分銷商)如擬把醫療儀器推出本地市場，便須向衛生署註冊或取得衛生署發出的牌照。除此以外，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須先向衛生署註冊，方可供應本地市場。至於第 I 級醫療儀器(如繃帶、敷料及手術用口罩)的貿易商，須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。委員促請政府當局確保衛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。

14. 政府當局表示，建議法例將賦權予衛生署委任認證評核機構，進行醫療儀器的認證評核審查，並為貿易商提供第三方的認證評核服務。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。

15. 鑒於部分進口商因香港的市場需求小而不會為部分醫療儀器申請註冊，有委員關注到，政府當局會否設立機制，若醫生基於醫療用途擬將該等醫療儀器用於病人，有關醫生可按個別病人向衛生署申請批准使用該等儀器。政府當局表示，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，例如臨牀研究用途、用於有特殊需要的指定病人或發生突發公共衛生事件時。

選定醫療儀器的使用管制

16. 委員察悉，政府當局建議限制特定類別的人員使用選定醫療儀器，以保障公眾健康。他們察悉，來自醫療界的團體認為，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人員。然而，來自美容業界的團體非常關注對美容相關醫療儀器的使用限制，因為涉及使用激光及強烈脈衝光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。

17. 政府當局表示，當局會採用以風險為本的方式規管由非註冊醫護專業人員使用特定醫療儀器的情況。根據該研究的

建議⁴，建議的規管架構將採用兩級使用管制級別，分別為使用者必須在註冊醫生在場監督下使用；以及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。食物及衛生局局長將根據法例獲授權指定須接受使用管制的醫療儀器類別及其使用管制級別。當局會成立法定諮詢委員會，就日後所定法例的推行和實施的有關事宜，向食物及衛生局局長提供意見。

18. 部分委員關注到，建議的規管架構並無限制註冊醫護專業人員使用任何醫療儀器。政府當局解釋，由於註冊醫護專業人員已受相關專業守則約束，建議的規管架構將集中管制經常被非註冊醫護專業人員使用的特定醫療儀器，而若這些儀器的使用者沒有接受相關培訓及獲取合適資格，可能會對公眾造成嚴重傷害。

19. 委員察悉，該研究所建議常用作美容用途的特定醫療儀器的使用管制評估架構⁵及使用管制分類，將為遴選醫療儀器是否需要接受使用管制奠定基礎。⁶部分委員與物理治療專業界提出同樣的關注，即該研究建議把他們認為是可能會對公眾造成嚴重傷害的某類醫療儀器(如體外衝擊波儀器及發出高壓脈衝電流的儀器)，歸類為不施加任何使用管制的管制類別 IV。政府當局解釋，美容師與註冊醫護專業人員使用體外衝擊波儀器的用途並不相同。有意見認為，政府當局應清楚指明針對使用體外衝擊波儀器作不同用途的使用管制，以及使用者資格要求。

20. 部分其他委員察悉，該研究把激光(第 3B 級)儀器、激光(第 4 級)儀器、電容式單極射頻儀器及高強度聚焦超聲波儀器歸類為使用管制類別 II(即必須由註冊醫護專業人員或受到註冊

⁴ 根據該研究建議的使用管制分類，使用管制分類為類別 I 的醫療儀器使用者，必須為註冊醫護專業人員。使用管制分類為類別 II 的醫療儀器使用者，必須為註冊醫護專業人員，或受到註冊醫護專業人員在場監督。至於使用管制分類為類別 III 的醫療儀器，則可由符合類別 I 或 II 要求，或已透過政府認可的培訓計劃接受使用該儀器的相關培訓的人士使用。使用管制分類為類別 IV 的醫療儀器不設使用管制。

⁵ 評估使用管制涵蓋：醫療儀器的臨床風險評估，即臨床風險水平分為極高、高、中及低各級水平；法規評估，即醫療儀器應否由註冊醫護專業人員使用，或應在註冊醫護專業人員監督下使用；以及評估使用者有否具備所需知識和技能以適當及安全地使用醫療儀器。

⁶ 根據該研究，有 7 種醫療儀器屬使用管制類別 II；有 10 種醫療儀器屬使用管制類別 III；另有 8 種醫療儀器屬使用管制類別 IV。在研究範圍內，沒有醫療儀器必須由註冊醫護專業人員使用(即使用管制類別 I)。詳情載於立法會 CB(2)545/16-17(01)號文件的附件 V。

醫護專業人員在場監督的人士操作)，並對此深表關注。鑒於醫療人手供應緊張，而且很多與美容相關的儀器在本地美容業界為曾受訓的美容師所普遍使用，有關委員認為應准許符合一套技能及能力要求的美容師操作及使用該等儀器。他們促請相關政策局及政府部門攜手設立一套法定認證系統，或以資歷架構為基礎，為美容從業員制訂有關能力要求。依他們之見，此舉一方面有助美容業發展，另一方面可以讓消費者取得既安全且價格合理的美容程序服務。

擬議規管對持份者的影響

21. 政府當局為保障公眾健康和利益而制訂醫療儀器法定規管架構的大方向，雖獲委員普遍支持，但部分委員深切關注到，針對常用作美容用途的醫療儀器的建議使用管制不切實際，並會窒礙美容業的發展。有關委員籲請政府當局再與美容業和醫護專業界別溝通，徵詢業內人士意見，然後才推行有關立法建議。亦有意見建議，當局應考慮劃分醫療儀器及美容程序的規管。

22. 對於委員關注建議規管架構下的遵規成本，政府當局表示，遵規成本主要包括行政成本、註冊及牌照費用，以及貿易商申領 ISO 認證及續期認證以符合貿易商註冊規定的開支。鑒於醫療儀器的授權代表、進口商及分銷商大部分是中小型企業("中小企")，政府當局在其最新建議中，這些貿易商須遵從一套品質管理系統的基本規定，而無須符合適用於醫療儀器本地製造商的品質管理系統認證要求。此外，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規定。遵規成本預計可大幅減低。

推行規管架構的時間表

23. 由於醫療儀器的首個建議規管架構早在 2003 年已經提出，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。

24. 政府當局表示，作為第一步，衛生署已自 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。當局曾在 2007 年至 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，並繼而在 2011 年至 2013 年期間進行營商環境影響評估。因應在私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下成立的區分醫療程序和美容服務工作小組商議的多項事宜，包括研究常用於美容程序的醫療

儀器所構成的安全 and 健康威脅，衛生署已委聘外界顧問，就作美容用途的選定醫療儀器的使用管制進行詳細研究。有關醫療儀器規管架構的最新建議已將 2016 年 9 月完成的研究所提建議，納入考慮之列。

相關文件

25. 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
2017 年 2 月 10 日

規管醫療儀器的建議架構的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2002 年 6 月 10 日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2003 年 5 月 12 日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2004 年 3 月 22 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2005 年 7 月 19 日 (項目 II)	議程 會議紀要 CB(2)1034/06-07(01)
	2010 年 11 月 8 日 (項目 V)	議程 會議紀要 CB(2)625/10-11(01)
	2012 年 10 月 26 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2012 年 11 月 27 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2013 年 11 月 18 日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2013 年 12 月 23 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2014 年 1 月 20 日 (項目 III)	議程 會議紀要
	2014 年 6 月 16 日 (項目 IV)	議程 會議紀要 CB(2)2025/13-14(01) (只備英文本) (只限委員傳閱)

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2015 年 3 月 16 日 (項目 IV)	議程 會議紀要 CB(2)2212/14-15(01)
衛生事務委員會 與工商事務委員會 聯席會議	2015 年 6 月 23 日 (項目 II)	議程 會議紀要 CB(2)46/15-16(01) CB(2)46/15-16(02)
衛生事務委員會	2017 年 1 月 16 日 (項目 VI)	議程

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 2 月 10 日