

二零一八年七月十六日
討論文件

立法會衛生事務委員會 規管醫療儀器的建議架構

目的

本文件旨在向委員簡介規管醫療儀器立法建議的最新發展。

背景

2. 有別於其他多個先進經濟體系或衛生體系，香港目前除了含有藥劑製品或釋出電離輻射的醫療儀器¹外，並無特定法例或法定制度規管醫療儀器的製造、進口、分銷、供應或使用。政府自二零零四年起設立自願醫療儀器行政管理制。政府曾於二零一七年一月十六日向立法會衛生事務委員會(委員會)簡介規管醫療儀器的建議架構(立法會 CB(2)545/16-17(01)號文件)。

3. 期後，部分持份者關注，一些用於美容程序的醫療儀器(即所謂「美容儀器」)無法符合建議的註冊規定，遂建議按這類儀器的能量輸出水平、原擬用途、原擬使用者等準則分類，並對其實施另一規管制度。政府詳細審視建議後，認為區分醫療儀器和「美容儀器」的建議並不切實可行(基於「美容儀器」始終就是醫療儀器的一部分)，亦與其他大多數司法管轄區的一貫規管做法不一致²。政府已在二零一七年六月三十日向委員會提交資料文件，列出有關考慮因素(立法會 CB(2)1769/16-17(01)號文件)。然而，政府亦表示有意修訂立法建議如下-

¹ 含有藥劑製品或釋出電離輻射的醫療儀器分別受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《輻射條例》(第 303 章)規管。

² 澳洲、加拿大、內地、美國以及歐盟新訂醫療儀器法規均納入並規管所謂「美容儀器」為醫療儀器。

- (a) 政府將**精簡**醫療儀器註冊申請程序，適度地調整醫療儀器註冊所需的證明文件。除了由全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)創始成員國³(現為國際醫療器械監管機構論壇(IMDRF))監管機構所認可的醫療儀器外，容許獲得其他司法管轄區(如內地及南韓)的銷售核准證明的醫療儀器直接申請註冊，省卻須由第三方認證評核其安全及性能的要求；
- (b) 政府將實施「**表列制度**」，讓未符合醫療儀器註冊規定的「美容儀器」表列；及
- (c) 現時的立法建議將集中處理「**推出市面前**」及「**推出市面後**」的**管制**。特定醫療儀器的「**使用管制**」仍有待與持份者商討，現時的立法建議將不會包括有關「使用管制」的部分。

修訂建議

- 4. 修訂的建議規管架構的重點詳載於下文各段。

推出市面前的管制

5. 在容許醫療儀器推出市面前，須確保醫療儀器符合安全、品質、性能和效能方面的規定。政府於二零一七年一月十六提交委員會的資料文件中闡述推出市面前的管制的建議規管架構，已摘錄於附件 A。修訂的建議規管架構將加入以下兩項修訂內容－

- (a) 精簡醫療儀器註冊申請程序，調整提交醫療儀器註冊申請的證明文件；及
- (b) 實施過渡性質的醫療儀器表列制度。

³ 全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)由美國、加拿大、澳洲、日本和歐盟的規管機構和業界代表在一九九二年成立，負責協調規管醫療儀器的標準和原則。

推出市面前的管制亦涵蓋本港的醫療儀器貿易商/供應商的註冊或牌照事宜。

調整提交醫療儀器註冊申請的證明文件

6. 根據風險為本的方針⁴，建議的規管架構規定較高風險的一般醫療儀器及體外診斷醫療儀器⁵在推出市面前必須先註冊。當中，部分醫療儀器亦可選擇在過渡性質的表列制度下表列(見下文第 10 至 14 段)。至於其他較低風險的一般醫療儀器及體外診斷醫療儀器⁶則無須註冊。不過，該等儀器的貿易商仍須向衛生署申領相關牌照，也須符合貿易商規定，包括遵守收回產品通知書和備存記錄方面的規定。儀器的本港貿易商須先向衛生署註冊成為儀器的授權代表，方可向該署提出註冊申請。

7. 政府考慮到很多授權代表均為中小型企業，政府的目標，是在不影響認證評核質素的情況下，分階段調整註冊文件規定。在修訂的規管架構建議下，於首階段，除了獲得由全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)創始成員國(現為國際醫療器械監管機構論壇(IMDRF))監管機構發出銷售核准證明的醫療儀器外，衛生署計劃接受獲得內地及南韓的銷售核准證明的醫療儀器直接申請註冊，省卻第三方認證評核的要求。

8. 政府亦會實施行政措施及向貿易商提供協助，例如舉辦培訓工作坊及提供註冊或表列申請的標準範本，使貿易商可減省把醫療儀器推出本地市場而須遵守規定的成本，和遵守法定規定所需的工作。

9. 公眾安全是政府首要的考慮，然而政府亦認同有需要避免對商業活動造成不必要的影響。政府初步建議經衛生署註冊及/或續期的醫療儀器的有效期為五年。

⁴ 建議的醫療儀器規管制度，將參考前全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)(現為國際醫療器械監管機構論壇(IMDRF))建議的「醫療儀器」定義及分級制度(見**附件 B**)，按醫療儀器所評定的風險級別，釐定規管的程度。

⁵ 即屬第 II、III 及 IV 級的一般醫療儀器和屬第 B、C 及 D 級的體外診斷醫療儀器。

⁶ 即屬第 I 級的一般醫療儀器及屬第 A 級的體外診斷醫療儀器。

實施過渡性質的醫療儀器表列制度

10. 政府建議實施過渡性質的表列制度，容許符合衛生署所訂定的基本表列規定但未符合註冊規定的醫療儀器，經衛生署表列後，可在市面上供應及使用一段短時間。為了加強保障公眾健康，政府的最終目標是**所有**在香港使用的醫療儀器均**完全符合**所有註冊規定。

11. 醫療儀器須符合下列要求，方可申請表列—

- (a) 表列儀器必須是屬第 II 或 III 級的非入侵性有源⁷的一般醫療儀器，供美容業或市民使用，目的是改變個人皮膚的結構或生理過程，以保持、修復或改善外觀(醫療儀器的不同級別載於**附件 B**)；及
- (b) 該等儀器須符合衛生署署長所訂定的安全和標籤規定(如家庭電器的一般規定)。

儀器的本港貿易商須先向衛生署註冊成為儀器的授權代表，方可向該署提出表列申請，與申請註冊儀器相同。

12. 考慮到持份者的意見，政府建議為表列制度設定五年的過渡期。政府可在為期五年的過渡期內接受表列儀器申請。符合表列要求並經衛生署表列及或/續期的醫療儀器的有效期為五年。

13. 為期五年的過渡期後，政府將不會接受新的醫療儀器表列申請。已在五年過渡期內表列的儀器，則仍可向衛生署申請續期。

14. 政府會顧及本地情況，監察表列制度的實施。政府相信這項過渡安排，可讓業界逐漸過渡至法定註冊制度並熟習這個制度，長遠而言達至提升香港「美容儀器」的標準。

⁷ 有源醫療儀器即依靠人體或重力以外的能源(如電源)操作的儀器。

推出市面後的管制

15. 貿易商有責任確保已供應市場的醫療儀器安全，而政府亦有需要設立推出市場後的監察系統，以監察醫療儀器的性能，以及就有關醫療儀器使用時出現的問題作出報告，即對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施。醫療儀器的貿易商(包括經註冊和經表列的醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商及分銷商)，他們的基本責任是備存供應記錄，並在衛生署要求時提供有關記錄以供查閱。至於個別高風險的醫療儀器(例如植入式起搏器)，授權代表亦須設立追蹤系統，就該等儀器追蹤至病人層面，或衛生署規定的層面。貿易商亦須按衛生署的規定呈報有關醫療儀器的事故和調查結果；以及實施補救措施以令衛生署滿意。推出市面後的管制措施，現時建議的規管架構與二零一七年一月十六提交委員會的資料文件(立法會 CB(2)545/16-17(01)號文件)並無不同。

醫療儀器的使用管制

16. 關於設立法定規管以限制某些使用者於美容程序中使用特定醫療儀器，政府知悉持份者所表達的意見和關注。由於社會大眾期望政府會在切實可行的情況下盡快就醫療儀器實施推出市面前和推出市面後的管制，而使用管制則未必可在短期內取得共識，現時的立法建議將不會包括特定醫療儀器的使用管制。然而，政府會繼續與業界就此議題溝通和合作，以促使他們推廣有關正確使用該等醫療儀器的培訓。

持份者諮詢

17. 過去一年，政府與相關持份者包括醫療界、美容業界及醫療儀器貿易商會晤，諮詢他們對上述修訂建議的意見。有關各方普遍支持設立醫療儀器規管制度，以確保本港市場的醫療儀器符合有關安全、品質和性能的規定。雖然持份者對落實使用管制有不同的意見，他們普遍同意可循其他途徑考慮使用管制事宜，以及不在現時的立法建議中規管使用管制。在具體執行細節有待確定下，持份者普遍接受表列制度，讓未完全符合註冊規定的醫療

儀器表列，以保障公眾健康。政府將會繼續與持份者溝通，以落實立法建議的細節。

未來路向

18. 政府現正按上述修訂建議草擬《醫療儀器條例草案》。政府計劃在下一個立法年度向立法會提交《醫療儀器條例草案》。

徵詢意見

19. 請委員備悉上述建議並提供意見。

食物及衛生局
二零一八年七月

節錄自立法會 CB(2)545/16-17(01)號文件
規管醫療儀器的立法建議

X X X X X

推出市面前的管制

18. 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。同時，管制亦包括其他相關事宜，例如標籤及有關醫療儀器的廣告。

醫療儀器的註冊

19. 根據風險為本的方針，當局決定風險屬第 I 級的一般醫療儀器及屬第 A 級的體外診斷醫療儀器無須註冊（醫療儀器的不同級別載於附件VI）。而風險屬第 II 級至 IV 級的一般醫療儀器及屬第 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。醫療儀器註冊的有效期為三年，並可每三年續期。另外，已註冊的醫療儀器只可以供應作衛生署批准的用途。

20. 在不危及公眾健康的前提下，建議的規管架構容許在某些特殊情況，例如進行臨牀研究；作非臨牀用途（如展覽）；因應指定病人的特別需要；或發生突發公共衛生事件時，並按規定事先獲得衛生署的批准下，使用未經註冊的醫療儀器。

貿易商的註冊及牌照

21. 把醫療儀器推出本地市場前，無論該醫療儀器是否需要註冊，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。貿易商亦須符合註冊規定或牌照要求，當中包括須持有有效的商業登記證；維持一套認可的供應醫療儀器品質管理系統；以及須符合衛生署其他指定的要求。另外，貿易商須備存一份在本地市場供應的醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單，及遵從推出市面後的管制規

定。

22. 本地製造商將須符合品質管理系統認證的要求。另外，考慮到授權代表、進口商及分銷商大部分為中小企，當局計劃為他們設定一套品質管理系統的基本規定讓他們遵從。當局亦會進一步為貿易商（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。採用這項措施後，預計可大幅減低遵規成本。

23. 為配合醫療儀器註冊的有效期（見上文第19段），所有貿易商註冊的有效期將統一為三年，並可每三年續期。

認證評核機構的認可

24. 建議的法例將賦權予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，並為貿易商提供第三方的認證評核服務。衛生署會定期監察已認可的認證評核機構的表現。

進口／出口管制

25. 正如二零一四年向事務委員會所報告，考慮到進口／出口管制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，當局不建議推行任何有關醫療儀器的進口／出口許可證管制。

上訴機制

26. 食物及衛生局局長將委任一個上訴委員會，成員包括來自醫療儀器業界、醫學團體、工程機構及學術界等的外界人士，以處理與醫療儀器註冊、貿易商的發牌及認證評核機構認可有關的上訴個案。

對標籤及廣告的限制

27. 為向用家提供關於正確及安全使用醫療儀器的資料，並辨別供應醫療儀器的相關貿易商，醫療儀器均需符合相應的標籤規定。至於廣告方面，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。

推出市面後的管制

28. 由於在醫療儀器推出市場後，貿易商仍須為醫療儀器的安全負上責任，因此當局會成立一個推出市場後的監察系統，以監察醫療儀器的性能，及有關使用醫療儀器問題的報告。醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商、分銷商，及已按照有關豁免規定獲允許供應未經註冊的醫療儀器的人士，他們的基本責任是備存供應記錄，並在衛生署要求時提供有關記錄。至於個別高風險的儀器，有關授權代表必須備有一套監察系統，用以監察及追蹤該等高風險的儀器至病人的層面，或衛生署所要求的層面。貿易商亦須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。

X X X X X

醫療儀器的定義及分級

醫療儀器的定義

根據 GHTF(現為 IMDRF)的建議，醫療儀器指－

「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、免疫或新陳代謝等途徑在人體內或人體上達到主要的原擬用途，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能」；以及

2. 醫療儀器配件指－

「製造商擬與特定醫療儀器一併使用的特定物品，以達到或協助達到該醫療儀器的原擬用途」。

醫療儀器的分級

3. 根據 GHTF 所訂的規則，一般醫療儀器按其風險(例如侵入程度、儀器置於人體的時間和植入人體的位置)分四個級別，例子如下－

級別	風險水平	例子
I	低	壓舌板、繃帶、敷料、助行器
II	低至中	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	中至高	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

4. 至於體外診斷醫療儀器，根據另一套分級規則，按其對使用者和公眾健康構成的風險亦分四個級別，例子如下-

級別	風險水平	例子
A	個人風險低 公眾健康風險低	臨床化學分析器、特製的選擇培養基
B	個人風險中 公眾健康風險低	自行驗孕試劑盒、幽門螺旋菌感染檢測、小便試紙
C	個人風險高 公眾健康風險中	自行測試血糖試劑盒、德國麻疹檢測
D	個人風險高 公眾健康風險高	對捐血者進行的愛滋病病毒抗體檢測試、丙型肝炎病毒診斷測試