

建議文件：

GN-09 本地負責人表列事宜指南

衛生署醫療儀器管制辦公室
二零一零年四月十四日



詳情請參閱有關文件



醫療儀器行政管理制度的推行進度

MDACS

表列本地負責人即將展開，
而第I級醫療儀器的表列申請亦快將推行

第五階段：由07年7月起展開
表列醫療儀器進口商

第三階段：由06年10月實施認
證評核機構認可計劃

第一階段：由04年11月起接受
第 IV 級醫療儀器的表列申請

第六階段：由09年12月起接受
D級體外診斷醫療儀器
(IVDMD)的表列申請

第四階段：由 07 年 3 月起展
開表列本地醫療儀器製造商

第二階段：由05年11月起接受第
II 及III 級醫療儀器的表列申請



表列本地負責人的目的

- 確認將個別醫療儀器推出市面的負責人
- 提高本地負責人在發生涉及產品的公眾健康或公眾安全問題時的可追溯性
- 促進本地負責人實施品質管理



定義及角色

- **本地負責人** 意指將醫療儀器在市面推出的人士
- **醫療儀器行政管理制度下的表列本地負責人**
 - 申請醫療儀器的表列
 - 獲儀器製造商支持履行本地負責人所承擔責任的人士提供售後的服務
- **推出市面** 意指首次以付款作交換或免費的方式，向外提供並非擬作臨床研究之用而不論是全新或全面翻新的醫療儀器，目的是在香港市場分銷及／或使用



表列本地負責人的責任(一)

- 醫療儀器表列申請
- 書面程序及品質管理
- 有效的溝通渠道
- 分銷記錄
- 處理投訴
- 追蹤特定醫療儀器（如：機械心瓣、植入式心臟起搏器、植入式心臟去纖顫器、植入式心室支援系統及植入式藥物輸注系統）
- 監察報告
- 產品警報、改裝及回收



表列本地負責人的責任(二)

- 在本港處理須呈報醫療事故
- 維修保養安排
- 呈報更改資料
- 出示記錄以供檢查
- 與廣告有關的責任（如：任何意指政府已認同某表列醫療儀器的安全、品質、效能或實效的陳述均不容許）
- 特別表列資料
- 貯存及裝運要求



本地負責人表列要求

- 本地負責人獲表列的必要條件
 - 須為在香港成立為法團的法人，或為在香港有商業登記的自然人或法人；及
 - 在香港設有辦事處
- 代表每款醫療儀器的本地負責人
 - 須為該儀器的製造商，或獲該儀器製造商委任作為該儀器本地負責人的第三者；及
 - 已將，或有意把該醫療儀器推出市面

注意

- 本地負責人已根據醫療儀器行政管理制度的表列其醫療儀器，或已就儀器表列向醫療儀器管制辦公室提交申請者，均無須再次申請表列。



表列本地負責人申請

■ 申請處理時間

- 交齊一切所需文件後約十二個星期

■ 申請如獲批核

- 將被加入醫療儀器管制辦公室網頁的本地負責人列表
- 將獲發五年有效期的證書
- 本地負責人證書號碼可用於第 II 、III 及 IV 級醫療儀器的表列申請及將推行的網上遞交第 I 級醫療儀器表列的申請（將於稍後推行）



表列本地負責人除名(一)

■ 原因

- ❑ 已清盤、解散或不復存在
- ❑ 主動要求除名
- ❑ 未能符合醫療儀器行政管理制度的規定
- ❑ 未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其產品構成危害的情況或一些導致或可能導致公眾健康或公眾安全問題的情況
- ❑ 宣傳其產品時作出不真實或不正當的聲稱
- ❑ 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或公眾安全考慮，認為有需要把表列本地負責人除名



表列本地負責人除名(二)

■ 永久除名

- ❑ 代表的所有表列醫療儀器（如有）會被自動除名
- ❑ 須繼續為其已出售的產品提供售後監察及警報服務

■ 暫時除名(暫停表列)

- ❑ 已表列醫療儀器的狀況可能不受影響
- ❑ 不可以就儀器表列遞交任何新的申請



申請接管已由其他 本地負責人表列的醫療儀器

- 本地負責人如申請**接管**已由其他本地負責人表列的醫療儀器，必須符合下列條件：
 - **申請人**要**承諾**為該等醫療儀器**承擔**所有現任本地負責人的責任，包括為**已銷售及將要出售的產品**提供回收和呈報醫療事故等；
 - 該等醫療儀器的**現任本地負責人**要**承諾提供**給申請人所有**相關的協助和文件**，例如分銷及保養記錄，以便申請人在接管後**能為已銷售的產品履行本地負責人的責任**；及
 - 該等醫療儀器的**製造商**要**承諾提供**申請人所有相關的**資料和支持**，以便申請人成為這些醫療儀器新任的本地負責人，**履行本地負責人的責任**。



接管已由其他本地負責人表列 的醫療儀器的協議書樣本

建議文件

附錄 3

醫療儀器行政管理制 — 接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器的協議書樣本

我們，以下三方（甲方、乙方及丙方），

甲方

申請人名稱：Cardio Pro Company Limited

地址：九龍觀塘鴻圖道 234 號 23 樓

乙方

被接管表列醫療儀器詳的現任本地負責人名稱：心臟儀器供應有限公司

地址：香港銅鑼灣管樂街都市中心 32 樓

丙方

被接管表列醫療儀器詳的製造商名稱：ABC Medical Incorporation

地址：1234N, Derby Road, Arlington, VA54321 USA

在此同意下列條款：

1. 如獲衛生署批核，代表下列在醫療儀器行政管理制表列醫療儀器的本地負責人將由甲方轉變為乙方。建議接管的日期為：2010 年 6 月 2 日

品牌	型號	醫療儀器表列號碼 (HKMD No(s).)
ABC Medical	HeartAid PL3000	040025
ABC Medical	HeartAssist PX900	040098

2. 申請人（甲方）承諾（i）為第 1 項列出的醫療儀器承擔所有現任本地負責人的責任，包括為產品推出市場前及推出市場後的要求；及（ii）遵守在醫療儀器行政管理制下，有關醫療儀器本地負責人的所有要求。
3. 被接管的表列醫療儀器詳的現任本地負責人（乙方）承諾提供申請人（甲方）所有相關的協助和資料，包括分銷及保養記錄，以便甲方在

建議文件

接管後為已銷售產品履行本地負責人的責任。乙方亦承諾為該產品繼續履行本地負責人的責任，直至衛生署署長批核是項接管。

4. 被接管的表列醫療儀器詳的製造商（丙方）承諾提供甲方所有相關的協助和支持，以便甲方成為這些醫療儀器的新任本地負責人，履行醫療儀器行政管理制本地負責人的責任。

代表申請人（甲方）

簽署：<張美芳的簽署>

日期：2010 年 2 月 3 日

姓名：張美芳

商號/公司印鑑：

職位：經理

<Cardio Pro Company Limited 的印鑑>

申請人名稱：Cardio Pro Company Limited

代表被接管的表列醫療儀器詳的現任本地負責人（乙方）

簽署：<陳大文的簽署>

日期：2010 年 2 月 10 日

姓名：陳大文

商號/公司印鑑：

職位：總經理

<心臟儀器供應有限公司的印鑑>

現任本地負責人名稱：

代表被接管的表列醫療儀器詳的製造商（丙方）

簽署：<Signature of John Smith>

日期：2010 年 2 月 20 日

姓名：John Smith

職位：International Regulatory Affairs Manager

製造商名稱：ABC Medical Corporation



如有意見...



歡迎您就建議文件
指南第GN-09號提出意見

請將你的意見於二零一零年四月三十日
或之前提交醫療儀器管制辦公室



謝謝!

