

醫療器械行政管理制度

本地負責人守則

守則: **COP-01**



中華人民共和國
香港特別行政區政府衛生署

Department of Health
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

修訂記錄

| 版本 | 修訂日期 | 修訂摘要 | 參考編號 |
|-----|------------|---|------------------|
| 0 | 2005年9月1日 | <ul style="list-style-type: none"> 首次於2005年9月發表的版本名為《本地負責人守則》（第COP-01號守則） | COP-01:2005(C) |
| 1.0 | 2021年9月30日 | <ul style="list-style-type: none"> 修改文件格式；及 醫療器械管制辦公室易名為醫療器械科 | COP-01:2021(C) |
| 2 | 2024年4月2日 | <ul style="list-style-type: none"> 以「製造商」取代「廠名」 修改了第3.13.1節 修改文件格式； | COP-01:2024(C) |
| 3 | 2024年8月8日 | <ul style="list-style-type: none"> 修改了第4.2至第4.2.4節 增添了第4.2.5節 修改文件格式 | COP-01:2024-1(C) |
| 4 | 2025年1月21日 | <ul style="list-style-type: none"> 醫療儀器科易名為醫療器械科 「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」 「器械」取代「儀器」 | COP-01:2025(C) |

目錄

| | | |
|----|------------------|---|
| 1. | 引言 | 1 |
| 2. | 醫療器械科發出的指南 | 1 |
| 3. | 本地負責人的責任 | 1 |
| 4. | 關於除名及上訴的規則 | 7 |
| 5. | 查詢 | 8 |

1. 引言

1.1 醫療器械行政管理制度

1.1.1 醫療器械行政管理制度 (簡稱 MDACS) 設有表列制度及醫療事件呈報制度。在表列制度下，醫療器械科會備存及更新載列符合醫療器械行政管理制度所訂規定的醫療器械、進口商、分銷商及本地製造商的列表。醫療事件呈報制度則規定，涉及表列器械的須呈報或可能須呈報醫療事件都須向醫療器械科呈報，而醫療器械科會確保事件調查的進行，亦會確保所需的補救及預防措施得到執行。

1.2 本地負責人

1.2.1 一個表列器械的本地負責人乃申請表列該器械的申請人。他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。除非他本身亦為器械的製造商，否則他須在申請表列該器械前被製造商恰當地委任為器械的本地負責人。

1.3 本守則

1.3.1 本地負責人要遵守多項規定。以下第 3 節訂明了本地負責人的基本責任，而第 4 節則陳述了關於除名及上訴的規則。

2. 醫療器械科發出的指南

2.1 本守則所載的規定如與指南所載的規定有任何牴觸，則以後者為準。指南所載的規定，不論有否載於本守則，均為醫療器械行政管理制度的有效規定。同樣，已在本守則中載明但未在指南中提及的規定，亦為該制度的有效規定。除文意另有所指外，已在指南中界定涵義的詞彙當用於本守則時，具有指南中所載的定義。

3. 本地負責人的責任

3.1 有效的溝通渠道

3.1.1 本地負責人有責任與使用者、進口商、分銷商、公眾及政府溝通，以及處置器械推出市面之前及之後的事宜。本地負責人須與製造商溝通無間，有效地向相關各方傳達器械的最新資料，同時收集各方意見，向製造商反映，以便跟進。

3.2 醫療器械表列申請

3.2.1 本地負責人既然根據醫療器械行政管理制申請表列醫療器械，故須負責就申請與政府進行一切所需聯絡。本地負責人有責任因應醫療器械科的要求，遞交更多有關申請的資料或標籤樣本。無論在申請處理期間或之後，若醫療器械科要求檢查申請資料中提及的文件的正本或核證副本，以及其他相關文件(包括製造商擬備及／或備存的文件)，本地負責人一概不可拒絕。本地負責人接獲要求後兩星期內，必須提供所需正本或核證副本，以供該辦公室檢查。

3.3 備存醫療器械的供應紀錄

3.3.1 本地負責人須備存最新的進口商名單、分銷商名單及醫療器械供應紀錄，包括製造商、型號、批號、序號及數量(視乎何者適用)，以便在有需要時能追查曾在香港進口和供應的器械的資料。

3.4 處理投訴

3.4.1 本地負責人必須訂有處理投訴的程序，並向公眾提供電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址，以便聽取使用者及公眾的意見和投訴。

3.5 維修保養安排

3.5.1 本地負責人須應要求為使用者提供或安排他人提供預防性及故障維修服務，包括校準，供應備用零件，及其他服務(如適用)。

3.6 追蹤特定醫療器械

- 3.6.1 第 3.6.2 及 3.6.3 節適用於GN-01 附錄 1 所指定的高風險醫療器械。
- 3.6.2 本地負責人須設有追蹤制度，就以上第 3.6.1 節指定的器械追蹤至病人層面。倘若個別器械不可追蹤 (例如追蹤行動未獲病人同意)，則仍須根據該制度 (1) 追蹤至器械使用機構的層面 (以便在器械需要回收時仍可借助該等機構進行回收；以及 (2) 為每項有關器械追蹤下列資料：(a) 器械開始使用的日期或器械植入病人體內的日期 (適用於植入式器械)，以及 (b) (如可追蹤) 器械報廢的日期或取出器械的日期 (適用於已植入器械)。
- 3.6.3 至於第 3.6.1 節指定的器械類別，本地負責人須最少每年一次向醫療器械科呈交監察報告 (根據本地及／或海外資料)，醫療器械科保留權利在適當或有需要時修改呈交報告的時間表。若然修改，本地負責人將會獲得通知。
- 3.7 管理產品回收及安全通知
- 3.7.1 當製造商或海外當局發出產品回收及安全通知時，本地負責人必須盡快在通知發出後 10 個曆日內把有關詳情及本港所須採取的相應行動通知醫療器械科。本地負責人須跟進有關行動，並應醫療器械科的要求提交進度報告，直至個案結束為止。本地負責人最好預先作出安排，以令醫療器械科能在製造商發出回收及安全通知後 4 小時內，透過電郵收到有關通知。
- 3.8 管理在香港發生的須呈報醫療事件
- 3.8.1 本地負責人須遵守指南第 GN-03 號所載的呈報規定。一般而言，如涉及某項表列醫療器械並導致以下任何一種或多於一種結果，便屬須呈報醫療事件，須由本地負責人呈報：
- (a) 病人、使用者或其他人士死亡；
 - (b) 病人、使用者或其他人士嚴重受傷；
 - (c) 無人死亡或嚴重受傷，但若同類事件重演便有可能導致病人、使用者或其他

人士死亡或嚴重受傷。

3.8.2 呈交報告本身並不等於 (1) 報告內容完整無缺或已被證實；(2) 器械有任何形式的毛病；或 (3) 器械引致或促成醫療事件。若本地負責人直接或從其他途徑接報在香港發生的須呈報或可能須呈報醫療事件，則本地負責人便須調查事件，並盡快向醫療器械科呈報資料。調查事件可聯同製造商或其他人士進行。若事件導致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題，調查報告便須在本地負責人知悉事件後盡快且在十個曆日內交到醫療器械科。至於其他須呈報或可能須呈報事件，本地負責人須在知悉事件後 30 個曆日內向醫療器械科報告。本地負責人亦須應要求提供協助，以便醫療器械科另作調查。

3.9 出示記錄以供檢查

3.9.1 醫療器械科認為有需要時，可酌情決定就聲稱由本地負責人管有或由其複印給醫療器械科的記錄及文件，檢查該等記錄及文件的正本或核證副本，本地負責人須在接獲醫療器械科通知後兩星期內，出示所需的正本或核證副本以供檢查。

3.10 與廣告有關的責任

3.10.1 產品的廣告及宣傳資料不能違反不良醫藥廣告條例（香港法律第 231 章）

3.10.2 於廣告中提述醫療器械行政管理制

3.10.2.1 醫療器械科反對在任何形式的醫療器械廣告或宣傳資料中提述醫療器械行政管理制；屬於下文第 3.10.2.2 節所載的可接受的例外情況，則不在此限。醫療器械科尤其反對意指政府已認同某表列醫療器械的安全、品質、效能或實效的陳述，這些陳述可被視為第 4.1 (d) 節所指沒有充分理據的聲稱。本地負責人不可發佈或安排發佈任何提述醫療器械行政管理制度的廣告或宣傳資料，除非有關提述屬於下文第 3.10.2.2 節所涵蓋者。

3.10.2.2 儘管第 3.10.2.1 節有所規定，但如合法的廣告或宣傳資料中提述醫療器械行政管

理制度只限於以下情況，而有關提述與其他資訊在廣告或宣傳資料中都以合理平衡的手法展示，則醫療器械科不會加以反對：

- (a) 陳述某一表列醫療器械獲醫療器械科表列
- (b) 提及表列醫療器械的表列號碼
- (c) 用圖片或相片展示某表列醫療器械及／或其包裝，並一併展示了器械的表列號碼

3.11 彌償政府的責任

3.11.1 本地負責人須簽署申請表中的聲明，就一切與下列任何事項有關的、政府所蒙受的損失及向政府的申索，承諾向政府作出彌償：本地負責人的任何行為或過失、器械設計的任何缺陷、器械的任何毛病及本地負責人向政府提供的任何資料。就此，本地負責人應考慮採納適當的措施，例如購買能覆蓋其可能要承擔的法律責任的保險。

3.12 「特別表列資料」

3.12.1 醫療器械的「特別表列資料」包括下列 (i) 及 (ii) 項：

- (i) 器械的表列編號，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明將此事告知使用者。有關資料須以下列圖 1 所示的適當格式列明。
- (ii) 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話／傳真號碼，應盡量以中英文提供。

3.12.2 本地負責人須按下列選項 (I) 或選項 (II) 的規定提供「特別表列資料」。在器械獲表列後，本地負責人會有六個月的寬限期以符合這項規定。

選項 (I)

- (a) 上文 (i) 項的資料，須在每個器械或銷售單位的外層包裝標明；及
- (b) 上文 (ii) 項有關本地負責人的資料，須在每個器械或銷售單位的外層包裝標明，或在附於器械的文件中列明。

選項 (II)

- (a) 本地負責人須採取有關措施，以確保每當向最終使用者或使用機構供應或送交表列器械時，不論收費與否，所交付的物品中必定包括一份印有或以其他方式永久載明「特別表列資料」的文件 (這項規定不適用於最終使用者或使用機構其後把器械轉售的情況)；及
- (b) 本地負責人須確保得到所有有關進口商、分銷商及零售商的支持以落實(a) 項的措施。如無法有效落實，則不應採用這個選項。

HKMD No. XXXXXX

(a)

HKMD No. XXXXXX
Instructions for use in English
not available

(b)

HKMD No. XXXXXX
沒有中文版使用說明

註：
「XXXXXX」代表器械
的表列號碼

(c)

圖 1 如使用說明兼備中英文本，應採用 (a) 款格式。如使用說明只備中文本或英文

本，則應相應採用 (b) 款或 (c) 款的格式。

不論採用 (a) 、 (b) 或 (c) 款，均須如上圖所示印有長方形邊界。字體的大小必須統一，字體高度不得少於 2 毫米。(c) 款的中文字型，須為楷書。

3.13 資料改動

3.13.1 本地負責人須跟據指南第GN-10號通知醫療器械科所有適用之改動。

3.14 表列批准的效力

3.14.1 器械表列的批准或有條件批准將有效 5 年。本地負責人須在 5 年有效期屆滿前最少 3 個月，向醫療器械科遞交延續表列的申請。延續表列的申請必須在上述期限內交予醫療器械科，否則 5 年有效期屆滿後器械可能會被除名。

4. 關於除名及上訴的規則

4.1 器械除名原因

4.1.1 醫療器械科可在下列情況下，酌情把器械從「醫療器械列表」上永久或暫時刪除：

- (a) 製造商或本地負責人未能符合醫療器械行政管理制度的規定；或
- (b) 器械納入「醫療器械列表」須符合某些條件 (指南 GN-01 第 5.10 節)，但製造商或本地負責人未能符合該等條件；或
- (c) 製造商或本地負責人未能處理或妥善處理工器械所構成的危險；或
- (d) 製造商或本地負責人在宣傳中作出沒有充分理據的聲稱，而本地負責人未能完全遵從衛生署的指示，發出撤回有關聲稱的聲明。衛生署可指定發出聲明

的方式 (例如最少在本港 4 份中文報章及 1 份英文報章刊登廣告)；或

- (e) 製造商或本地負責人已清盤或不復存在；或
- (f) 醫療器械科基於公眾健康或安全考慮，認為有需要把器械從列表上刪除；或
- (g) 製造商或本地負責人要求除名。

器械一旦從「醫療器械列表」上刪除，列表上所有與之相關的記錄 (包括製造商及本地負責人的名稱及聯絡資料) 亦會一併刪除。

4.2 上訴

- 4.2.1 本地負責人可在獲悉醫療器械表列批准委員會就拒絕其表列申請、或有條件批准表列申請的附加條件、或就器械除名的決定後十四(14)個工作日內，就有關決定提出上訴。
- 4.2.2 如欲提出上訴，本地負責人必須致函醫療器械行政上訴委員會秘書 (函件請先寄送醫療器械科，由其轉交收件人)，陳述其上訴理據。
- 4.2.3 除非醫療器械科另有決定，否則上訴不會令該決定暫緩生效。
- 4.2.4 在上述第4.2.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。
- 4.2.5 本地負責人將會在遞交上訴申請和所需文件 (如有) 後四(4)個星期內收到上訴申請結果。醫療器械行政上訴委員會的決定為最終決定。

5. 查詢

- 5.1 如對本文件及醫療器械行政管理制度有任何查詢，請以下列方式聯絡：
衛生署
醫療器械科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdd@dh.gov.hk

網頁：www.mdd.gov.hk

5.2 與醫療器械行政管理制度有關的指南及表列申請表可於網站
<https://www.mdd.gov.hk> 下載。