

醫療器械行政管理制

表列醫療器械進口商守則

守則：COP-04



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

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	不適用	<ul style="list-style-type: none"> 於 2007年9月首次發表的版本名為《表列醫療儀器進口商守則》（守則第COP-04號） 	COP-04:2007(C)
1.0	2018年4月3日	<ul style="list-style-type: none"> 修訂守則第COP-04號的內容 	COP-04:2018(C)
2.0	2021年9月30日	<ul style="list-style-type: none"> 修改文件格式；及 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科 	COP-04:2021(C)
3	2024年4月2日	<ul style="list-style-type: none"> 以「製造商」取代「廠名」 修改文件格式； 	COP-04:2024(C)
4	2024年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> 修改了第5.1至5.4節 增添了第5.5節 修改文件格式 	COP-04:2024-1(C)
5	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-04:2025(C)

目錄

1.	引言.....	1
2.	表列醫療器械進口商的規定.....	1
3.	表列醫療器械進口商的承諾.....	5
4.	除名.....	6
5.	上訴.....	6
6.	查詢.....	7
7.	參考資料.....	7

1. 引言

- 1.1 本文件旨在訂明表列醫療器械進口商須要遵守的規定。
- 1.2 進口商是以其名稱、聯絡電話、地址和表列編號列名於「進口商列表」內。
- 1.3 表列進口商須證明有能力使其表列範圍內提供的醫療器械符合醫療器械行政管理制
度下的規定。

2. 表列醫療器械進口商的規定

2.1 實施和維持程序

- 2.1.1 為符合進口商表列的規定，表列進口商必須在香港設有辦公室，並有適當人手，在該辦公室進行進口業務。表列進口商須聯同本地負責人或製造商（如無本地負責人）實施和維持下列程序。這些程序的內容須涵蓋第 **GN-07** 號指南（《醫療器械進口商表列事宜指南》）附錄I 所列的主要項目。表列進口商須建立和備存記錄（包括但不限於附錄 I 所列項目），以證明表列進口商符合表列規定並有效實施程序。表列進口商須就記錄的識別、貯存、保安、完整、保留時間和處置等事宜界定所需的控制措施，執行書面程序。所有記錄須被保存至按製造商所指明該產品的使用期限，或由進口商供應該產品致第三方當日起計算至少七年，以時間較長者為準。

2.1.1.1 確保進口醫療器械的規格

- (a) 表列進口商須執行書面程序，確保其進口及供應的醫療器械品質，及該產由合資格的製造商生產。這些程序須涵蓋但不限於下列項目：
 - (i) 確認醫療器械製造商已建立一套品質管理系統，該品質管理系統應包括但不限於處理醫療事件和針對警示/ 回收行動採取相應的修正及預防行動；
以及

- (ii) 確認進口醫療器械的安全性、效能/性能及品質。

2.1.1.2 備存供應記錄

- (a) 表列進口商須就備存其進口或供應的醫療器械供應記錄執行書面程序。醫療器械的供應記錄應包括製造商、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及供應的醫療器械的資料。表列進口商須確保記錄包含的資料充足，以應付緊急及全面的回收行動。就第 GN-01 號指南（《醫療器械行政管理制度概覽》）所指定須設有追蹤制度的高風險器械，表列進口商須記錄第 2.1.1.7 節列明的資料。

2.1.1.3 處理、貯存和交付醫療器械

- (a) 表列進口商須就處理、貯存和交付醫療器械執行書面程序，以符合下列規定：
 - (i) 保護醫療器械免受環境可能對其安全或性能的影響；
 - (ii) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療器械，並適當地貯存、處理和交付該等器械；
 - (iii) 以先到期先出貨的原則調動貯存期有限或備有指定有限日期的醫療器械存貨；
 - (iv) 妥善處理醫療器械，以防損壞、變壞或被污染；
 - (v) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療器械，以防不慎售出 / 發出該等器械；
 - (vi) 適當及充份地檢測新接收 / 將付運的醫療器械，以確保該等器械符合安全、性能及品質要求；以及
 - (vii) 交付程序，包括核實訂單及就醫療器械的標籤說明、類型及數量進行實

物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療器械。

- (b) 如貯存含有藥劑製品和規定須貯存於特定溫度及濕度的醫療器械，進口商也須參閱衛生署藥物辦公室網站所載的「貯存藥劑製品的規定」（網址：<https://www.drugoffice.gov.hk>）。一般而言，進口商必須有足夠的貯存設施，並有適當措施監察貯存溫度及濕度。

2.1.1.4 管理產品安全警示、安全通知及回收

- (a) 表列進口商須執行書面程序，以處理或協助處理製造商、本地負責人或其他規管當局可能不時發出影響任何進口醫療器械的實地安全通知（產品回收、警示及改裝等）。

2.1.1.5 處理在香港發生的須呈報醫療事件

- (a) 表列進口商須執行書面程序，以處理已知悉發生的第 GN-00 號指南（《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》）所述的須呈報或可能須呈報醫療事件。表列進口商須徵求呈報人士的同意，把須呈報醫療事件轉交本地負責人處理（如無本地負責人，則轉交製造商和醫療器械管制辦公室處理）。如呈報人士不同意，表列進口商應請呈報人士直接向本地負責人、製造商或醫療器械科呈報醫療事件。
- (b) 有關呈報醫療事件的詳情，請參閱第 GN-03 號指南（《本地負責人醫療事件呈報指南》）。如情況適用，表列進口商須與本地負責人（如無本地負責人，則與製造商和醫療器械科）緊密合作，向本地負責人及／或製造商提供一切所需協助，以便呈報任何與醫療器械有關的須呈報醫療事件，特別是有在本港供應的有關器械。

2.1.1.6 處理投訴

- (a) 表列進口商須執行書面程序，以處理有關已進口醫療器械的投訴。該程序須包

括但不限於下列主要活動：

- (i) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
- (ii) 調查投訴；
- (iii) 按情況向規管當局呈報；
- (iv) 處理與投訴有關的器械；
- (v) 依據風險決定和展開矯正或預防措施； 以及
- (vi) 界定投訴記錄的規定。

2.1.1.7 追蹤特定醫療器械

- (a) 表列進口商須為追蹤系統執行書面程序，就第 GN-01 號指南（《醫療器械行政管理制​​度概覽》）評為須予追蹤的醫療器械追蹤至病人或使用機構層面，並提供一切相關資料予本地負責人。

2.1.1.8 維修保養安排

- (a) 表列進口商須執行書面程序，為所供應的醫療器械提供預防性及矯正性維修服務，包括校準、供應備用零件，以及其他維修保養服務。

2.2 巡查規定

2.2.1 表列進口商就醫療器械科提出要求時，須：

- (a) 儘快向醫療器械科提供備存的供應記錄、最新的書面程序，以及醫療器械科要求的其他文件，以供檢查； 以及
- (b) 准許醫療器械科人員巡查表列進口商進行進口業務的處所，以及任何相關的貯

存及／或運送設施。表列進口商必須為該等巡查作好準備，並向醫療器械科提供所有協助，以便進行巡查。

2.3 與廣告、宣傳物品等有關的規定

2.3.1 如任何向公眾、客戶或準客戶發布的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或以任何方式作出的其他通訊）提及進口商乃表列進口商，或進口商符合醫療器械行政管理制​​度對表列進口商的要求，則必須同時包括下列陳述，表明：

(a) 進口商獲表列並不表示其醫療器械產品獲表列；以及

(b) 清楚述明在宣傳物品中所提及的醫療器械產品是否已在醫療器械行政管理制​​度下獲表列。

2.3.2 如果以書面形式提及有關進口商乃表列進口商，或進口商符合醫療器械行政管理制​​度對表列進口商的要求，則上文第 2.3.1 (a) 及 2.3.1(b) 節所規定的說明，須以相同的書面格式（如字形大小、顏色等）作出。

2.4 通知更改

2.4.1 表列進口商須在更改所遞交資料（例如聯絡資料及進口商詳情）後不遲於四個星期內，儘快通知醫療器械科。醫療器械科有酌情決定權，可要求表列進口商就通知作出的更改，於兩個星期內出示文件證據。

3. 表列醫療器械進口商的承諾

3.1 表列進口商須根據申請表內「申請人的承諾」所列條款作出承諾，當中包括就下列任何一項情況引致的損失或申索，對香港特別行政區政府作出彌償：

3.1.1 表列進口商的任何行為或過失；

3.1.2 表列進口商的醫療器械的任何設計缺陷；

3.1.3 該等醫療器械的任何缺陷； 以及

3.1.4 表列進口商向政府提供的任何資料。

4. 除名

4.1 如出現下列任何一項情況， 進口商可能從「進口商列表」中被除名：

4.1.1 表列進口商已清盤、解散或不再存在；

4.1.2 表列進口商要求除名；

4.1.3 表列進口商未能符合醫療器械行政管理制度的規定， 包括但不限於上文第 2 節的規定； 或

4.1.4 表列進口商未能處理或妥善處理導致或一些可能導致其醫療器械構成危險或公眾健康或公眾安全問題的情況。

5. 上訴

5.1 進口商可在獲悉進口商表列批准委員會就拒絕其申請後、或對表列進口商除名的決定後十四(14)個工作日內，就有關決定提出上訴

5.2 如欲提出上訴， 進口商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。

5.3 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。

5.4 在上述第5.1節指定的相關期限過後所提出的上訴， 將不獲考慮。

5.5 進口商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。

6. 查詢

6.1 如對本文件及醫療器械行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：

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

6.2 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。

7. 參考資料

7.1 衛生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（第GN-00號指南）

7.2 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第GN-01號指南）

7.3 衛生署《本地負責人醫療事件呈報指南》（第GN-03號指南）

7.4 衛生署《醫療器械進口商表列事宜指南》（第GN-07 號指南）