醫療儀器行政管理制度

表列醫療儀器分銷商守則

守則:COP-05

中華人民共和國

香港特別行政區政府衞生署

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	2024年3月1日	• 於 2024年3月首次發表的版本名為《表列醫療儀器分銷商守則》（守則第COP-05號）	COP-05:2024(C)
1	2024年4月2日	• 以「製造商」取代「廠名」	COP-05:2024-1(C)

目錄

1. 引言 **1**

2. 表列醫療儀器分銷商的規定 **1**

3. 表列醫療儀器分銷商的承諾 **6**

4. 除名 **6**

5. 上訴 **7**

6. 查詢 **7**

7. 參考資料 **8**

1. 引言

1.1 本文件旨在訂明表列醫療儀器分銷商須要遵守的規定。

1.2 分銷商是以其名稱、聯絡電話、地址和表列編號列名於「分銷商列表」內。

1.3 表列分銷商須證明有能力使其表列範圍內提供的醫療儀器符合醫療儀器行政管理制度下的規定。

1.4 本文件應與第GN-09號指南（《醫療儀器分銷商表列事宜指南》）一併參閱。

2. 表列醫療儀器分銷商的規定

2.1 經營場所和設備

2.1.1 表列分銷商須在香港設有經營場所，在該辦公室進行醫療儀器分銷業務。經營場所應包括但不限於辦公室、收貨區、貯存室、醫療儀器維修保養區（如有）和出貨區。

2.1.2 經營場所須採取措施以防止未經授權人士進入。

2.1.3 貯存室應具有足夠的空間，以便各類醫療儀器可以有條理地貯存。

2.1.4 貯存室應保持清潔，且無廢物和害蟲積存，應備存清潔記錄。貯存室應採取防治蟲鼠措施，以防止蟲鼠侵擾，應備存所採取的任何防治蟲鼠措施記錄。貯存室應有適當的程序來清理任何溢出物，以確保消除任何污染的風險。

2.1.5 醫療儀器的貯存條件須符合醫療儀器標籤上所列的貯存要求。

2.1.6 應備有溫度及適當濕度的監測記錄以供審查和巡查，並於既定的適當時間間距檢查用於監測的儀器，記錄和保存溫度及適當濕度的監測記錄。

2.1.7 應定期校準及維修用於監測貯存條件和決定產品品質的儀器，並保存相關記錄。

2.2 實施和維持程序

2.2.1 表列分銷商須持有書面程序以妥善處理醫療儀器分銷及上市的工作。表列分銷商須聯同本地負責人或製造商（如無本地負責人）實施和維持書面程序。表列分銷商須建立和備存記錄，以證明表列醫療儀器分銷商符合表列規定並有效實

施程序。

2.2.2 表列分銷商須就記錄的識別、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。所有記錄須被保存不少於製造商所指明該產品的使用期限，或由表列醫療儀器分銷商進行分銷產品當日起計算七年，以時間較長者為準。

2.2.3 表列分銷商須定期檢討書面程序。如有不當情況及不足之處，表列分銷商須查明出現不當情況及不足之處的原因，以及採取糾正及預防措施(CAPA)。有關檢討的結果須被記錄及按照2.2.2的保存期限來保存。

2.2.4 備存醫療儀器的供應記錄

2.2.4.1 表列分銷商須持有關於備存其分銷的醫療儀器最新的名單和供應記錄的書面程序。醫療儀器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）。表列分銷商須確保記錄包含充足的資料，以便在有需要時能追查分銷醫療儀器的資料和應付緊急及全面的回收行動。

2.2.5 處理、貯存和交付醫療儀器

2.2.5.1 表列分銷商須持有關於處理、貯存和交付醫療儀器的書面程序，以符合下列規定：

(a) 保護醫療儀器免受環境可能對其安全或性能的影響；

(b) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療儀器，例如須要用冷鏈管理的體外診斷醫療儀器，並適當地貯存、處理和交付該等儀器；

(c) 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儀器存貨；

(d) 妥善處理醫療儀器，以防損壞、變壞或被污染；

(e) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療儀器，以防不慎售出／發出該等儀器；

(f) 適當及充份地檢測新接收／將付運的醫療儀器，以確保該等儀器符合安全、性能及品質要求；

(g) 定期進行存貨盤點，以比較實際及記錄的存貨量。並應就所有顯著的存貨差異進行調查，以確保沒有將其他醫療儀器混淆、錯誤出貨，及出現其他不正常的情況；以及

(h) 交付程序，包括核實訂單及就醫療儀器的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療儀器。

2.2.6 管理產品安全警示、安全通知及回收

2.2.6.1 表列分銷商須持有書面程序，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分銷醫療儀器的實地安全通知（產品回收、警示及改裝等）。

2.2.7 處理在香港發生的須呈報醫療事件

2.2.7.1 表列分銷商須持有書面程序，以處理已知悉發生的第GN-00號指南（《醫療儀器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。表列分銷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，或轉交製造商和醫療儀器科處理（如無本地負責人）。如呈報人士不同意，表列分銷商應請呈報人士直接向本地負責人，或製造商和醫療儀器科呈報醫療事件（如無本地負責人）。

2.2.7.2 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，表列分銷商須與本地負責人（如無本地負責人，則與製造商和醫療儀器科）緊密合作，向本地負責人或製造商提供一切所需協助，以便呈報任何與醫療儀器有關的須呈報醫療事件，特別是有在本港供應的有關儀器。

2.2.8 處理投訴

2.2.8.1 表列分銷商須持有書面程序，以處理有關已分銷醫療儀器的投訴。該程序須包括但不限於下列主要活動：

(a) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；

(b) 調查投訴；

(c) 按情況向規管當局呈報；

(d) 處理與投訴有關的儀器；

(e) 依據風險決定和展開矯正或預防措施； 以及

(f) 界定投訴記錄的規定。

2.2.9 追蹤特定醫療儀器

2.2.9.1 表列分銷商須持有關於追蹤系統的書面程序，就第GN-01號指南（《 醫療儀器行政管理制度概覽 》）評為須予追蹤的醫療儀器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。

2.2.10 維修保養安排

2.2.10.1 表列分銷商須持有書面程序，為所供應的醫療儀器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。

2.3 巡查規定

2.3.1 表列分銷商就醫療儀器科提出要求時，須：

(a) 在指定期限內向醫療儀器科提供備存的供應記錄、最新的書面程序，以及醫療儀器科要求的其他文件，以供檢查；以及

(b) 准許醫療儀器科人員巡查表列分銷商進行分銷業務的處所，以及任何相關的貯存及運送設施。表列分銷商必須為該等巡查作好準備，並向醫療儀器

科提供所有協助，以便進行巡查。

2.4 與廣告、宣傳物品等有關的規定

2.4.1 表列分銷商不得發表或安排發表任何違反適用法例，如不良醫藥廣告條例（香港法律第231章）的產品廣告及宣傳資料。

2.4.2 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）提及分銷商乃表列分銷商，或分銷商符合醫療儀器行政管理制度對表列分銷商的要求，則必須同時包括下列陳述，表明：

(a) 分銷商獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列；以及

(b) 清楚述明在宣傳物品中所提及的醫療儀器產品是否已在醫療儀器行政管理制度下獲表列。

2.4.3 如果以書面形式提及有關分銷商乃表列分銷商，或分銷商符合醫療儀器行政管理制度對表列分銷商的要求，則上文第2.4.1(a)及 2.4.1(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。

2.4.4 所有關於已表列醫療儀器的廣告聲明應與醫療儀器科所表列的適應症和使用說明一致。任何資料如果是未曾表列，或可能潛在或間接擴展已表列醫療儀器的用途都不得包含在廣告中。這是為了確保廣告中所提供的資料都在已表列醫療儀器的表列使用範圍內。

2.5 更改通知

2.5.1 表列分銷商須在更改聯絡資料及分銷商詳情後，不遲於四個星期內遞交表列進口商／分銷商的續期及資料更新申請表（表格MD203），以通知醫療儀器科。醫療儀器科有酌情決定權，可要求表列分銷商就通知作出的更改，於兩個星期內出示文件證據。

2.6 表列續期通知

2.6.1 表列分銷商應在表列有效期屆滿前至少三個月但不多於六個月的時候，遞交表列進口商／分銷商的續期及資料更新申請表（表格MD203）及醫療儀器科所指明的所需文件，為現行表列續期。如現行表列在醫療儀器科對續期申請作出決定前已屆滿，則現行表列將會無效，分銷商不得自稱為表列分銷商，或不得聲稱已符合醫療儀器行政管理制度對表列分銷商的規定，直至醫療儀器科批准其續期申請。這章節取代GN-09:2021的第6.1.1節。

2.6.2 如表列有效期已屆滿，但分銷商仍打算成為表列分銷商，分銷商須重新申請納入表列分銷商。

3. 表列醫療儀器分銷商的承諾

3.1 表列分銷商須根據申請表內「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：

(a) 表列分銷商的任何行為或過失；

(b) 表列分銷商的醫療儀器的任何設計缺陷；

(c) 該等醫療儀器的任何缺陷；以及

(d) 表列分銷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，分銷商可能從「分銷商列表」中被除名：

(a) 表列分銷商未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，包括但不限於上文第2節的規定；

(b) 表列分銷商未能處理或妥善處理導致或一些可能導致其醫療儀器構成危險或公眾健康或公眾安全問題的情況；

(c) 表列分銷商已清盤、解散或不再存在；

(d) 醫療儀器科基於公眾健康或安全考慮，認為有需要把表列分銷商除名；或

(e) 表列分銷商要求除名。

5. 上訴

5.1 分銷商可在獲悉分銷商表列批准委員會拒絕其分銷商表列申請後十四個曆日內，或在獲悉醫療儀器分銷商表列批准委員會決定把其從「分銷商列表」中刪除後十四個曆日內，就有關決定提出上訴。

5.2 如欲提出上訴，分銷商必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書（函件請先寄送醫療儀器科，由其轉交收件人），陳述其上訴理據。

5.3 除非醫療儀器科另有決定，否則上訴不會令除名決定暫緩生效。

5.4 在上文第5.1節所指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

5.5 分銷商將會在遞交上訴申請和所需文件（如有）後四個星期內收到上訴申請結果。醫療儀器行政上訴委員會秘書的決定為每次上訴個案的最終決定。

6. 查詢

6.1 如對本文件及醫療儀器行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：

衞生署

醫療儀器科

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 與醫療儀器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 衞生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》（第GN-00號指南）

7.2 衞生署《醫療儀器行政管理制度概覽》（第GN-01號指南）

7.3 衞生署《本地負責人醫療事件呈報指南》（第GN-03號指南）

7.4 衞生署《醫療儀器分銷商表列事宜指南》（第GN-09號指南）