

醫療器械行政管理制度

表列醫療器械的改動指南

指南 : GN-10



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	2023年11月30日	首次發表的版本名為《表列醫療器械的改動》(指南第 GN-10 號)	GN-10:2023(C)
1	2023年12月22日	《表列醫療器械的改動》易名為《表列醫療器械的改動指南》	GN-10:2023(C)
2	2024年7月19日	<ul style="list-style-type: none"> • 修改了第 4.3(b)節(流程圖 A)、第 4.3(h)節(流程圖 G)、5.2.1、6.1、7.2.1、7.4.1 節 及 附錄 I • 增添了第 5.1.3、5.3 節 (表列醫療器械的除名)、第 8 章(上訴)及附錄 II(改動申請的所需文件) • 修改文件格式 	GN-10:2024(C)
3	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」 	GN-10:2025(C)

目錄

1. 引言	4
2. 定義及縮寫	4
3. 一般原則	4
4. 肇定重大改動或輕微改動	5
5. 改動通報	14
6. 供應已改動的醫療器械	14
7. 申請程序	14
8. 上訴	15
9. 查詢	16
10. 參考資料	16
11. 附錄 I 改動例子	17
12. 附錄 II 改動申請的所需文件	20

1. 引言

1.1 目的

1.1.1 在醫療器械的生命週期之中，經常會有改動。為保障公眾健康，醫療器械行政管理制度中的資料，包括表列醫療器械的詳情，應該保持更新。本地負責人有責任適時知會醫療器械科有關表列醫療器械的任何改動。本文件旨在指引本地負責人對表列醫療器械的改動進行分類、管理和呈報，以及如何向醫療器械科呈報有關改動。

1.2 背景

1.2.1 經改動的表列器械須符合安全及性能基本原則。在醫療器械行政管理制度下，妥善地管理醫療器械的改動，可讓改動後的醫療器械適時投放市場。

1.3 範圍

1.3.1 本文件適用於所有在醫療器械行政管理制度中的表列器械。本地負責人在處理器械改動時可參考本文件。由於器械改動可能牽涉多種情況，本文件並不旨在詳列每種改動的類型。如需查詢有關表列器械的具體改動，本地負責人可聯絡醫療器械科。

2. 定義及縮寫

2.1 重大改動

意指可以影響器械安全、品質或性能的改動。

2.1.1 一個重大改動通常可能：

- (a) 令病人面臨之前未曾識別的風險
- (b) 增加發生現存危險的或然率
- (c) 令使用者的現存風險改變或有新風險（可能涉及標籤改動或新的使用說明）

2.2 輕微改動

意指該改動不屬於重大改動

2.3 關於本指南內所用其他術語的定義及縮寫，請參閱《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)。

3. 一般原則

3.1 為確保表列器械持續符合安全、品質或性能的要求，製造商須要評估該改動對病人、醫護人員及使用者的影響，及該改動是否引致器械規格有變。製造商亦應決定該改動會否在預期中影響器械本身的安全、品質或性能。在考慮多個改動時，可以使用本文件對每個改動進行評估，如當中有任何改動被視為重大改動，則須將總體的改動綜合視為重大改動。

- 3.2 表列醫療器械實施重大改動前，必須先獲得相應改動申請的批准。
- 3.3 如本地負責人未能為醫療器械按既定程序於指定時間內通知醫療器械科或獲得醫療器械科事先批准而實施任何改動，其表列將立即失效。一旦未經醫療器械科事先批准實施任何重大改動，則相關醫療器械將不再被視為仍在醫療器械行政管理制度下表列，而本地負責人亦不得以任何意味該醫療器械仍在醫療器械行政管理制度下表列的方式供應（例如在外包裝展示表列號碼，或在宣傳資料中提及「已表列」等宣稱）。
- 3.4 附錄 1 提供了更多改動的具體例子。

4. 艰定重大改動或輕微改動

- 4.1 以下流程圖可作為工具，用於評估該改動應否被視為重大改動。
- 4.2 主流程圖可作為一個泛用的參考，以釐定該改動會否對醫療器械的安全、品質或性能構成影響；並不包含所有情況。
- 4.3 流程圖 A 至 H 提供了一些問題和答案，以協助確定該改動是否被視為重大或輕微改動。

流程圖

判定改動的分類

4.3(a) 主流程圖

醫療器械的一般改動

4.3(b) 流程圖 A

製造過程、設施或品質管理系統 (QMS) 的改動 (包括品質控制-QC)

4.3(c) 流程圖 B

醫療器械設計的改動

4.3(d) 流程圖 C

滅菌設施及其過程或品質管理系統的改動

4.3(e) 流程圖 D

醫療器械軟件的改動

4.3(f) 流程圖 E

一般醫療器械物料的改動

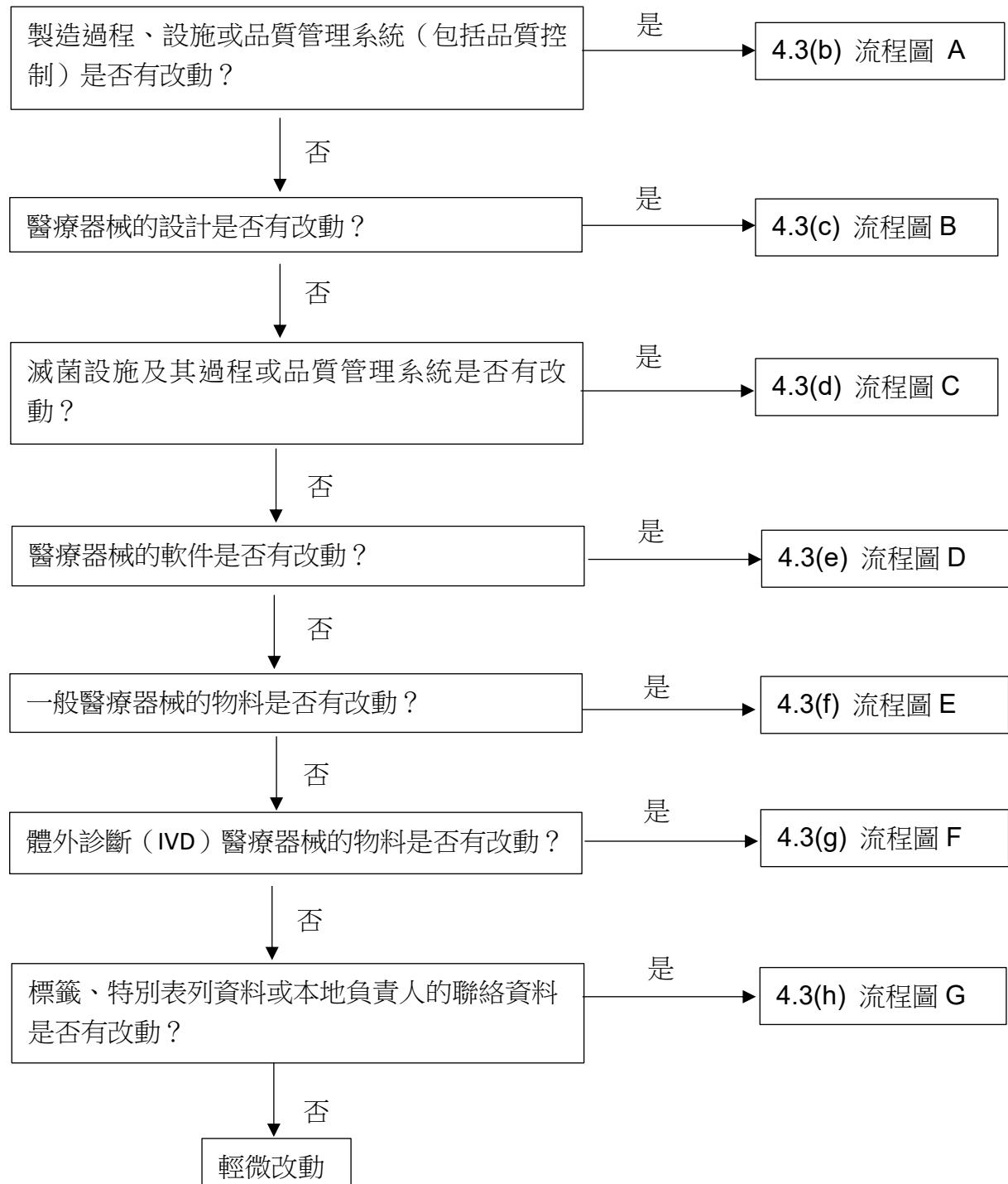
4.3(g) 流程圖 F

體外診斷 (IVD) 醫療器械物料的改動

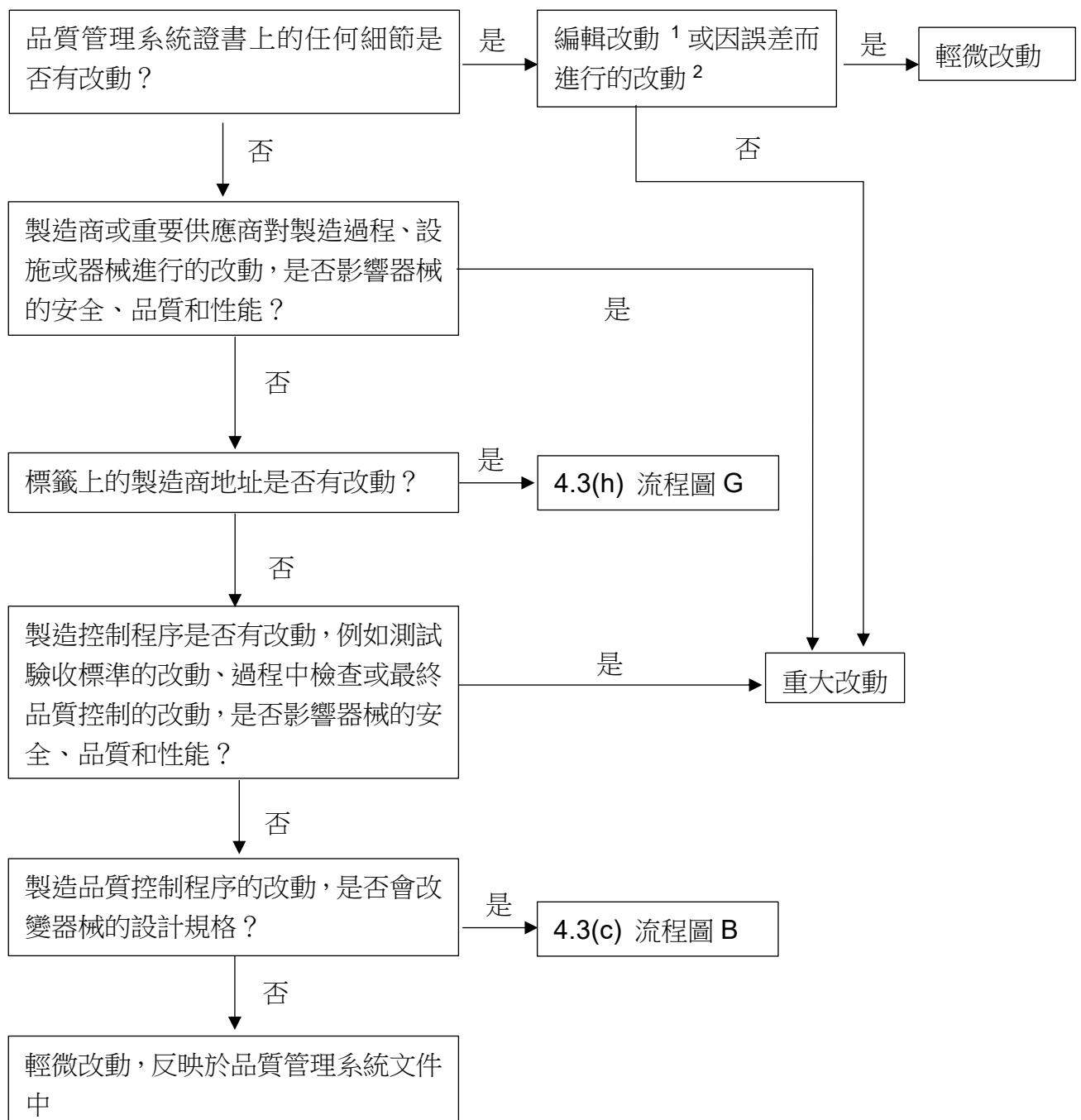
4.3(h) 流程圖 G

標籤、特別表列資料或本地負責人聯絡資料的改動

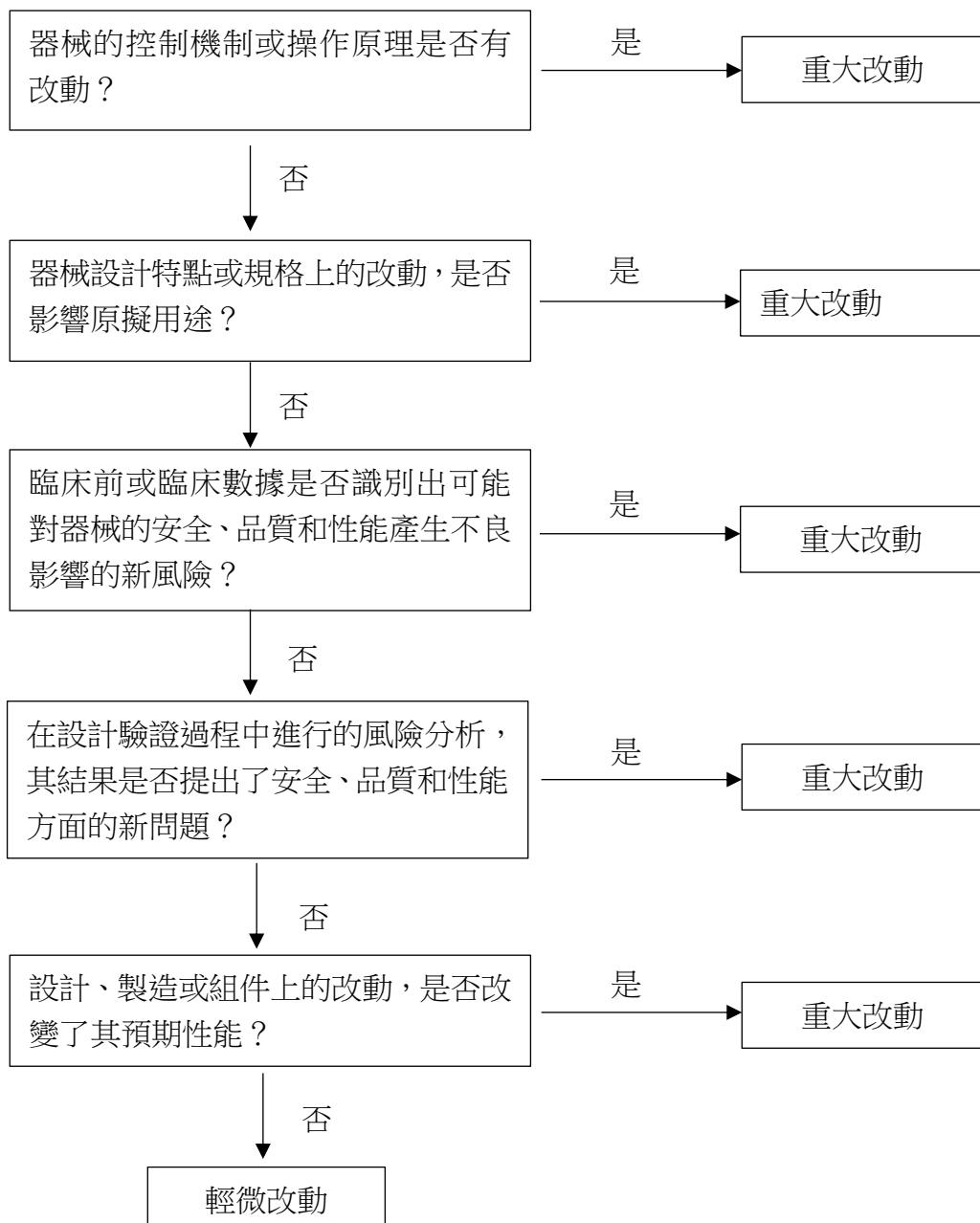
4.3(a) 醫療器械一般改動 - 主流程圖



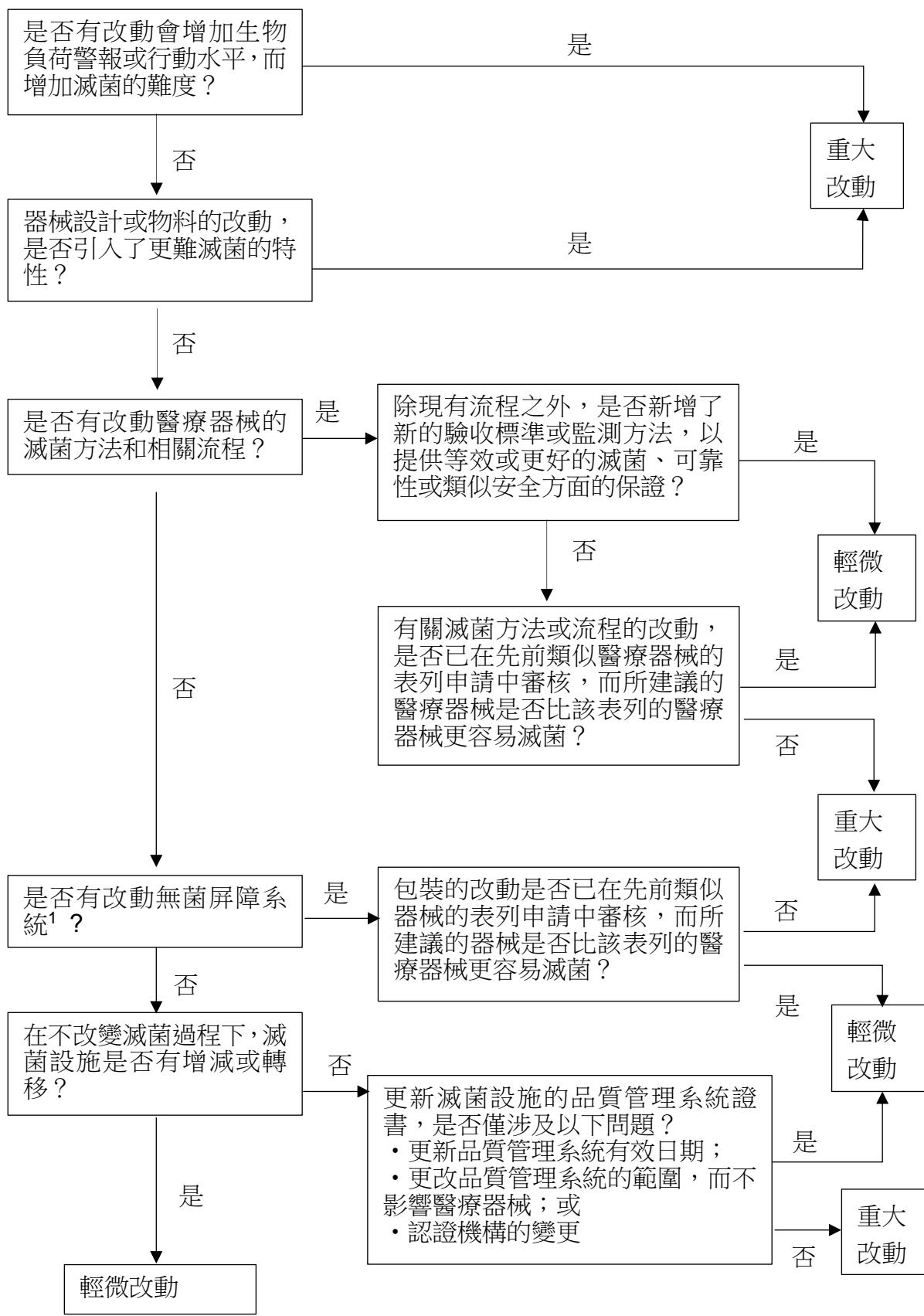
4.3(b) 製造過程、設施或品質管理系統（包括品質控制）- 流程圖 A

¹ 此等改動只包括地址、郵遞區編號或國家名稱上的表達/縮寫。² 此類誤差包括但不限於排印/拼寫誤差、編輯誤差和圖形誤差。

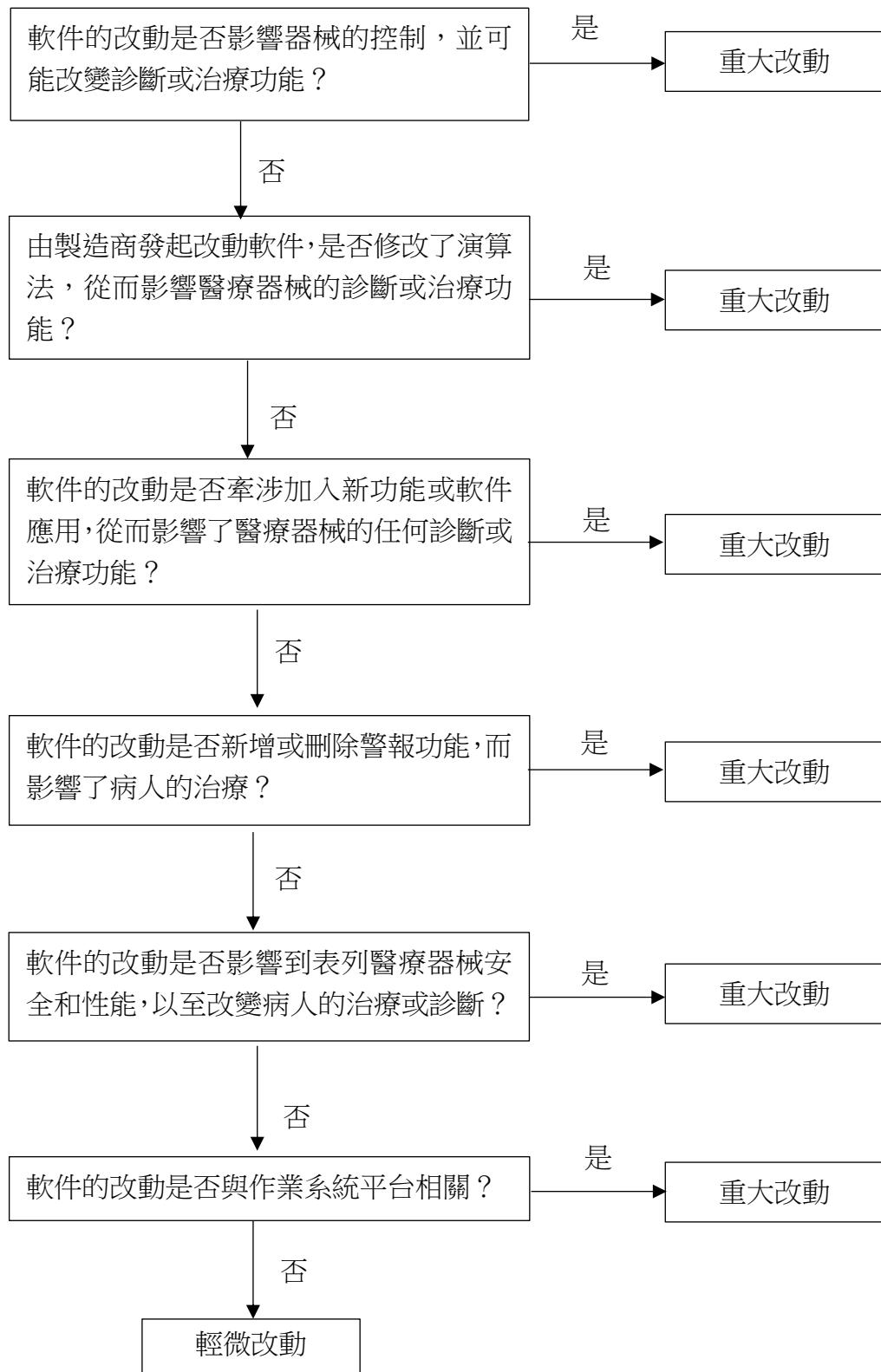
4.3(c) 醫療器械的設計改動 - 流程圖 B



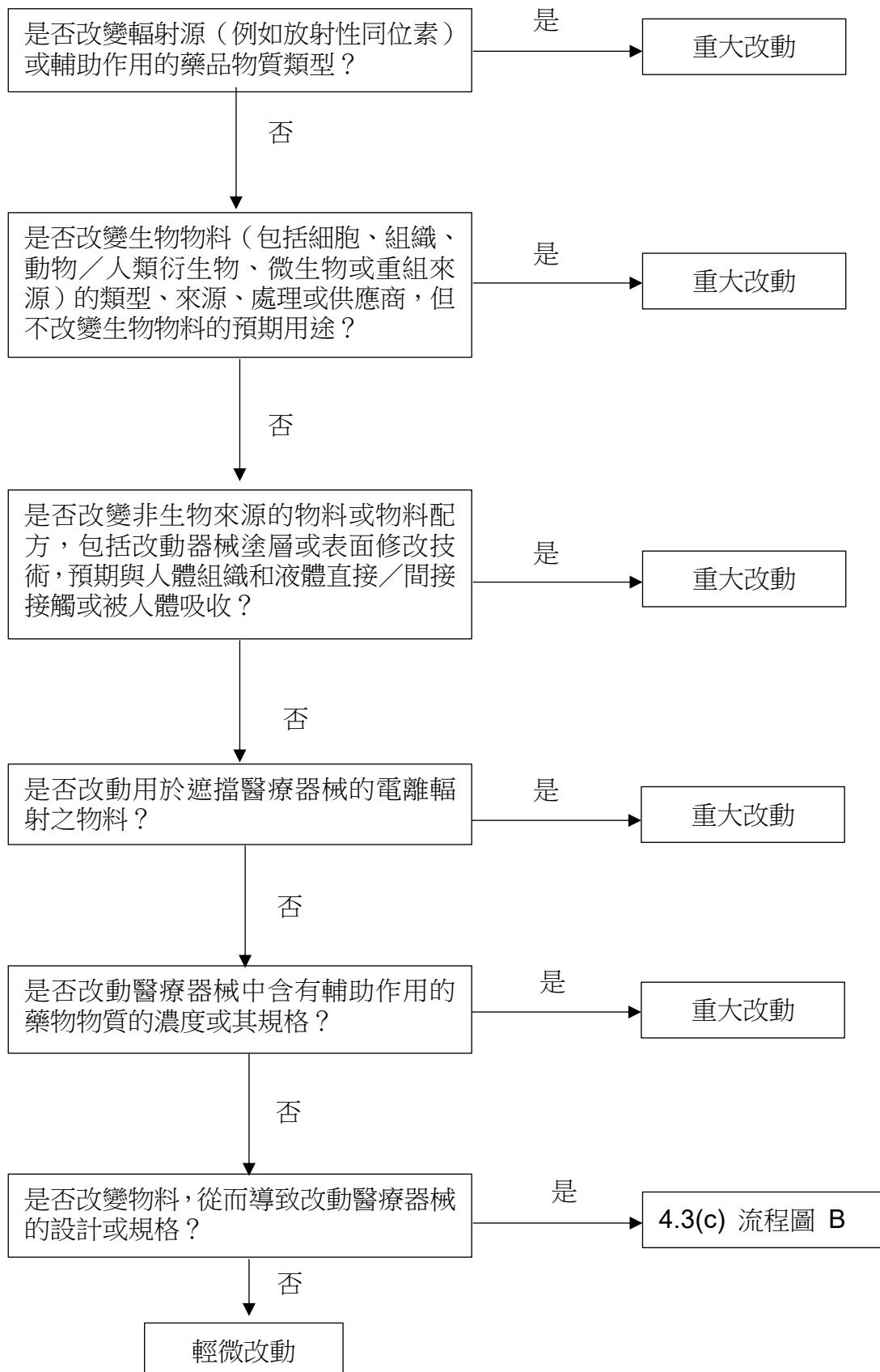
4.3(d) 減菌設施及其過程或品質管理系統的改動 - 流程圖 C



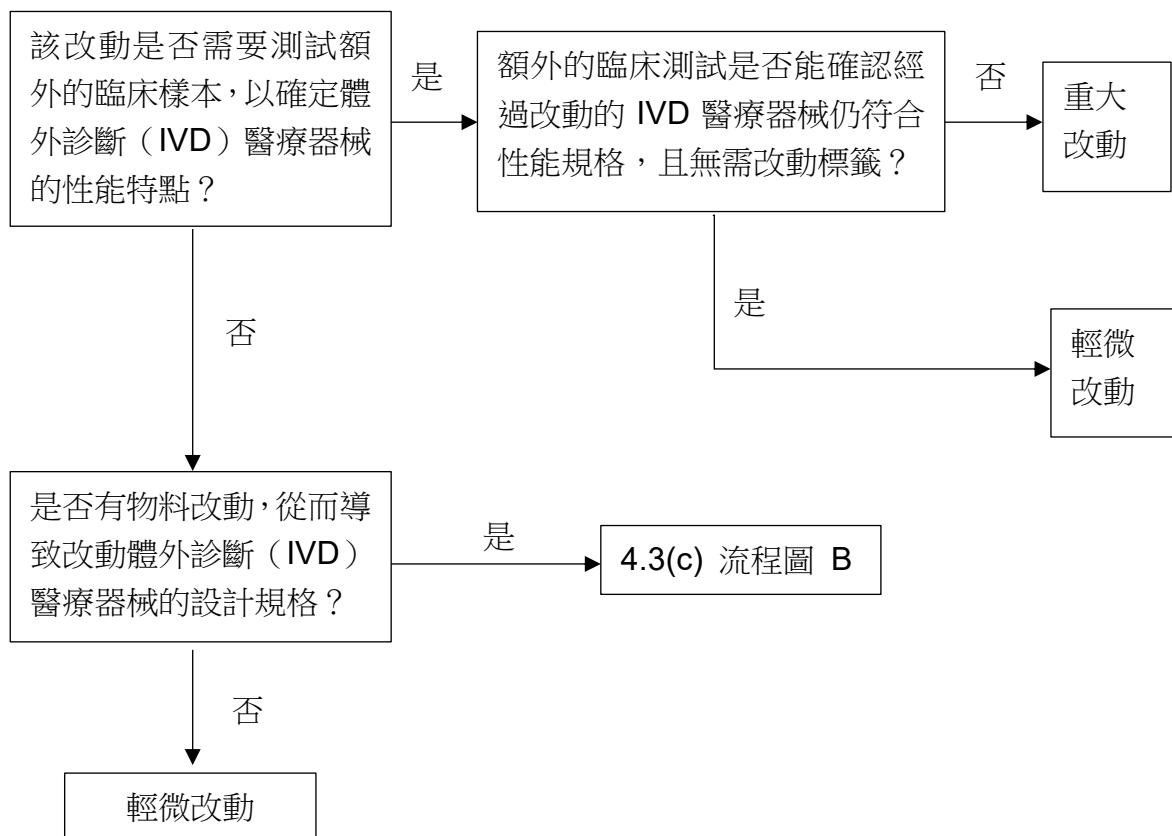
4.3(e) 醫療器械軟件的改動 - 流程圖 D



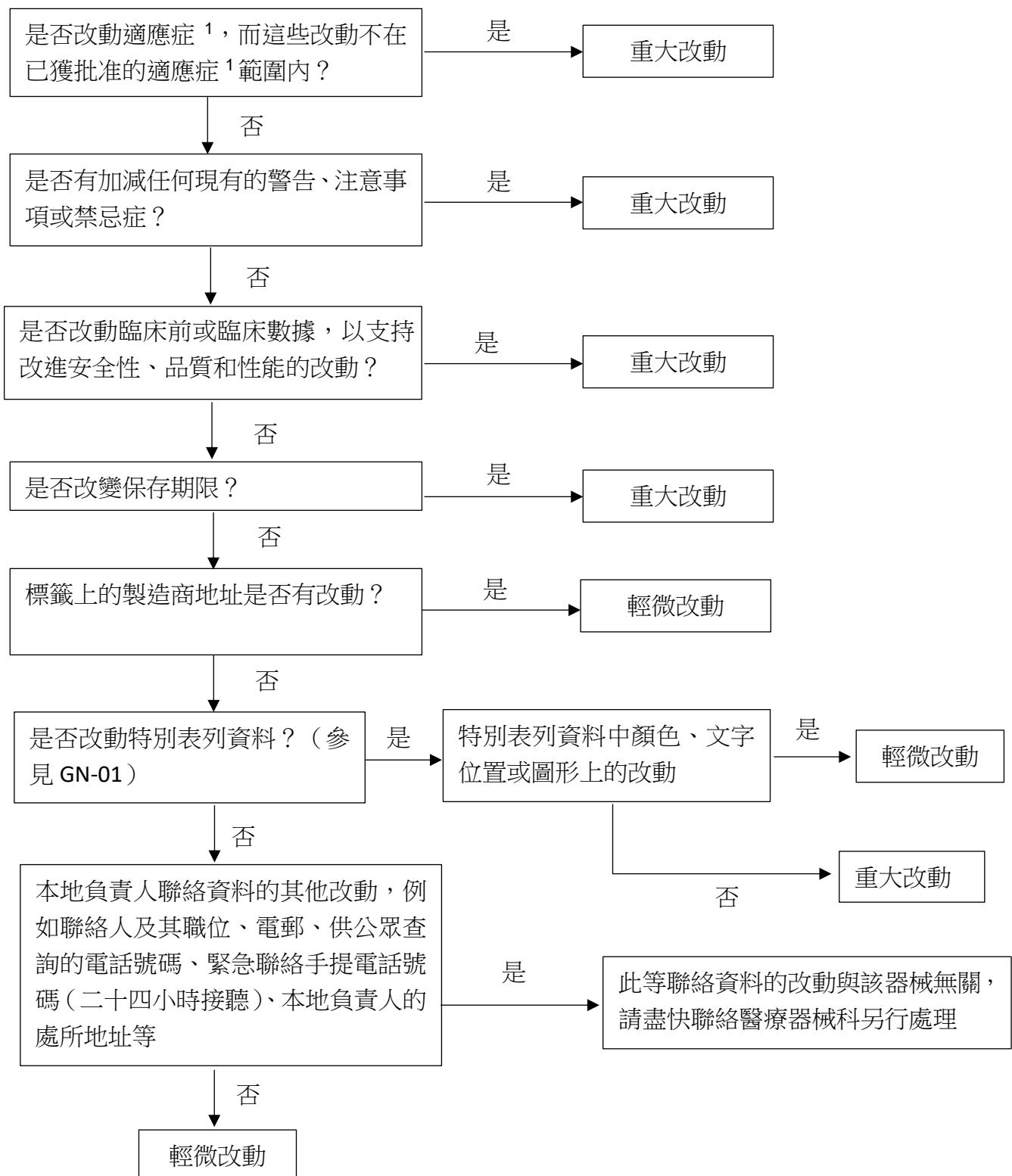
4.3(f) 一般醫療器械物料的改動 - 流程圖 E



4.3(g) 體外診斷 (IVD) 醫療器械物料的改動 - 流程圖 F



4.3(h) 標籤、特別表列資料或本地負責人的聯絡資料的改動 - 流程圖 G



5. 改動通報

5.1 重大改動

- 5.1.1 若有任何有關表列醫療器械的重大改動，本地負責人必須在計劃實施前至少 12 週，盡快向醫療器械科提交改動申請。
- 5.1.2 在必要時，醫療器械科可能要求本地負責人提交與改動有關的任何資料和文件，作為支持改動的基礎。與表列器械相關的所有認證／牌照須保持有效，並應要求提供給醫療器械科。
- 5.1.3 轉移本地負責人屬於重大改動，請向醫療器械科提交接管表列醫療器械申請。

5.2 輕微改動

- 5.2.1 輕微改動可在獲得醫療器械科批准前實施，惟本地負責人在知悉改動後的 24 週內須提交改動申請以通知醫療器械科。

5.3 表列醫療器械的除名

- 5.3.1 如本地負責人欲申請表列醫療器械的除名，請向醫療器械科提交申請。

6. 供應已改動的醫療器械

- 6.1 對於有重大改動的表列醫療器械，如本地負責人打算同時供應原始版本和改動後的版本，本地負責人必須在改動申請中提供此安排的建議時間表。改動申請獲批准後，須供應改動後的版本。只有在原始版本仍符合醫療器械行政管理制度中規定的醫療器械的安全和性能基本原則的情況下，才可同時在市場上供應原始版本。除非醫療器械科另有規定，過渡到改動後的版本須在 24 週內完成，或根據醫療器械科的指示進行。

- 6.2 本地負責人須確保有適當的機制，使消費者和使用者能夠基於器械或製造資料（例如批號／批次／序列號、有效期）區分和識別已改動的器械，特別是用於自用的醫療器械，並保留相關的供應記錄，以確保兩個版本的可追溯性。所有供應記錄須按要求提供給醫療器械科。

7. 申請程序

7.1 改動申請表格

- 7.1.1 須填寫改動申請表格以申請改動表列醫療器械。有關醫療器械行政管理制度的改動申請表格和其他相關指南可從醫療器械科網站 <https://www.mdd.gov.hk> 下載。

7.2 提交改動申請

- 7.2.1 改動申請可向醫療器械科提交表格第 MD105 號或透過醫療器械資訊系統(MDIS)

(<https://mdis.mdd.gov.hk/>) 遞交，視乎何者適用而定。

7.3 收到改動申請的確認

- 7.3.1 收到改動申請後，醫療器械科將確認收悉。如果在提交改動申請後的 2 週內未收到確認，本地負責人可以聯繫醫療器械科，以詢問申請是否已送達醫療器械科。

7.4 需要重新表列的情況

- 7.4.1 醫療器械科有權要求本地負責人根據提交的資料為該器械提交新的表列申請。對於製造商名稱的改動，本地負責人須提交新的表列申請，而非改動申請。有關醫療器械表列指南的最新版本，請參閱醫療器械科網站 <https://www.mdd.gov.hk>。

7.5 多次提交改動或後續改動

- 7.5.1 一般情況下，當先前提交的改動申請仍在審核中時，醫療器械科將不接受對同一器械的多次改動申請。
- 7.5.2 如果兩個改動申請不可避免，本地負責人須撤回正在審核的改動申請，並提交一份包括所有改動和支持文件的新改動申請。

7.6 申請結果

- 7.6.1 表列醫療器械的改動申請可能會獲得批准或被拒絕。本地負責人將獲悉結果。如果改動申請被拒絕，本地負責人則不得繼續進行改動，否則該器械的表列將立即失效。

7.7 更換表列證書

- 7.7.1 如果需要更新表列證書，本地負責人須將現有表列證書的正本退還予醫療器械科以作更換。

8. 上訴

- 8.1 本地負責人可在獲悉醫療器械科拒絕其改動申請後十四(14)個工作日內，就有關決定提出上訴。
- 8.2 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。
- 8.3 除非醫療器械科另有決定，否則上訴不會令該拒絕改動申請決定暫緩生效。
- 8.4 在上述指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。
- 8.5 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。

9. 査詢

如欲查詢本指南及醫療器械行政管理制度，請聯絡：

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

10. 參考資料

- 10.1 全球醫療器械法規協調會. Categorisation of Changes to a Registered Medical Device. GHWP/WG2-WG1-WG3/F001:2023. <http://www.ahwp.info/index.php/>. 於 21/07/2023 瀏覽.
- 10.2 國際標準組織. 醫療器材品質管理系統標準. ISO 13485.
- 10.3 衛生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)
- 10.4 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)
- 10.5 衛生署《第 II/III/IV 級一般醫療器械表列指南》(第 GN-02 號指南)
- 10.6 衛生署《第 B, C 及 D 級體外診斷醫療器械表列指南》(第 GN-06 號指南)
- 10.7 衛生署《醫療器械安全及性能基本原則》(第 TR-004 號技術參考文件)

11. 附錄 I 改動例子

類別	改動	類型
製造過程、設施或品質管理系統（QMS）的改動	QMS 證書的改動／添加／移除，例如： 製造設施的改動／添加／移除	重大
	從鑄造改動為 3D 列印的器械製造過程	重大
	器械製造途徑的改動	重大
	供應商改動，但聚合物管材的製成品性能規格未改動	輕微
	製造商地址的改動	重大
滅菌設施及其程序或 QMS 的改動	QMS 證書上製造商地址的編輯改動（例如由 "518063 Shenzhen, China" 改為 "Shenzhen, 518063, P.R. China"）	輕微
	滅菌方法的改動（例如，從 γ 射線照射改動為環氧乙烷（EO）滅菌）	重大
	濕熱滅菌參數的改動	重大
	包裝的改動，例如將無菌器械由單個袋裝放入新的雙袋裝	重大
	合約滅菌廠的改動（循環參數未改動），對過程的驗證方法保持不變	輕微
醫療器械設計改動	從定量測試改動為定性測試	重大
	設計特點改動，使其能夠具有額外或更廣泛的原擬用途	重大
	為先前不使用腳踏開關機制的 X 光系統，添加腳踏開關	重大
	將裝置改為使用內部電池而非交流電源。	重大
	增加新組件，例如結合濾網和一次性濾芯，令使用上更方便	重大
	增加兩個新的支架長度，超出先前表列的支架長度範圍	重大
	增加兩個新的支架長度，介於先前表列的支架長度範圍內	輕微
	減小線徑尺寸，以減少總起搏導線直徑，便於較小的導管插入	重大
	修改可拆卸手柄，令使用者能夠扭轉引線本體，以提供更符合人體工程學的感覺	重大
	臨床化學分析儀的吞吐量或測試容量的改動	重大
軟件改動	胰島素泵 - 軟件改動，使其能夠與兼容的血糖監測儀進行無線通信	重大
	升級軟件版本，改變體外診斷醫療器械的性能特點，如特異性或敏感度	重大
	新增功能或軟件應用程式	重大

類別	改動	類型
一般醫療器械物料的改動	將心電圖軟件中的早期警報添加到可聽警報以外，以警示潛在的心臟事件，如心房顫動	重大
	更改心電圖軟件，在現有的聲音警報上新增視覺屏幕警報	輕微
	修復軟件以修正分析結果的數據表中的顯示錯誤	輕微
	改動軟件，以更改醫療器械的用戶界面上的顏色和菜單位置，而不影響器械的安全性和性能，但導致版本改動	輕微
	更改軟件以加強網路安全性	輕微
體外診斷醫療器械物料的改動	藥物釋放支架中的藥物改動	重大
	藥物釋放支架中藥物濃度的改動	重大
	對與人體組織接觸的心血管導管進行物料改動	重大
	改動接口使用的色劑，而該接口只專為針筒作沖洗靜脈注射線 (IV Line) 用途，非用於對病人進行輸液或抽取	輕微
標籤和特別表列資料的改動	改動試劑的配方以提高性能（例如靈敏度）	重大
	改動物料來源或類型（例如共軛物質、抗體、抗原）	重大
	改動樣品處理，例如新增穩定劑，旨在簡化準備要求或增加樣品穩定性	重大
	更改現有物料的防腐劑或配方，而不影響性能特點或導致標籤改動	輕微
	使用說明 (IFU) 的改動，涉及從「只供醫護專業人士使用」改為「自行使用」	重大
標籤和特別表列資料的改動	所有標籤/ IFU 改動（包括新增、刪除或修改），涉及警告、注意事項、禁忌症和潛在不良事件	重大
	IFU 批准的適應症／原擬用途之上進行新增／修訂	重大
	非因醫療器械安全或性能，而減少適應症／原擬用途	輕微
	在 IFU 及標籤增加磁共振(MR)條件性安全的章節及其標誌	重大
	產品保存期限的改動（從 2 年改為 3 年）	重大
	器械貯存條件的改動	重大
	應其他監管機構要求，新增中文或英文以外的語言	輕微
	由於拼寫誤差而導致標籤改動	輕微
	器械的特別表列資料現在展示於每個單元的外包裝上，先前是顯示在送貨單上（反之亦然）	重大
	特別表列資料中的本地負責人電話號碼或地址	重大

類別	改動	類型
	的改動	
	提供器械的中文 IFU 而衍生特別表列資料的改動	重大
	改動本地負責人的名稱（非轉移本地負責人）而衍生特別表列資料的改動	重大
	亞洲醫療器械名目(AMDNS)代碼的改動	輕微

12. 附錄 II 改動申請的所需文件

下表將列出若干改動於改動申請的所需文件，僅作參考之用。然而，視乎個別申請個案，醫療器械科仍可以要求本地負責人就有關改動申請提交任何資料和證明文件。

改動例子	改動申請的所需文件 (僅作參考之用)					
	QMS 證書	本地負責人委任函	IFU、標籤、特別表列資料	風險分析、臨床證據	測試報告或確認報告	銷售核准及基本原則文件
改動製造商的地址	✓		✓	如適用	如適用	✓
增加製造地點	✓		如適用	如適用	如適用	如適用
改動器械的設計			如適用	✓	✓	✓
在先前表列的範圍之外增加型號		✓	✓	✓	✓	✓
改動滅菌方法，從伽馬射線照射改為環氧乙烷滅菌	如適用		✓	✓	✓	✓
為新功能的而改動軟件			✓	✓	✓	✓
改動器械的物料			如適用	✓	✓	✓
在 IFU 上新增已批准的適應症 / 原擬用途			✓	✓	如適用	✓
改動特別表列資料 (提供中文 IFU)			✓			