

醫療器械行政管理制度

個人化醫療器械

技術參考文件：TR-009



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	2025 年 10 月 2 日	• 首次於2025 年 10月發表的版本名為 《個人化醫療器械》（第TR-009號技術參考文件）（中文版）	TR-009:2025(C)

目錄

1.	引言	4
2.	範圍	4
3.	定義及縮寫	4
4.	釐定個人化醫療器械	6
5.	醫療器械行政管理制度中表列個人化醫療器械	7
6.	查詢	7
7.	參考資料	8
8.	附錄 I 個人化醫療器械例子	9

1. 引言

1.1 背景

- 1.1.1 本文件從技術角度提供個人化醫療器械及其在醫療器械行政管理制度下的適用性提供參考依據。

1.2 目的

- 1.2.1 本文件旨在提供個人化醫療器械的定義和例子，識別和描述為個別人士生產的不同類別的器械，並定義與這些器械相關的其他術語。

2. 範圍

- 2.1 本文件適用於所有個人化醫療器械。

3. 定義及縮寫

- 3.1 個人化醫療器械是描述任何用於個別人士的醫療器械種類的通用術語，可以是訂製式醫療器械、病人匹配醫療器械或適應性醫療器械。

- 3.2 訂製式醫療器械是符合以下要求的醫療器械：

- 3.2.1 它僅擬用於一位個別人士（該人士可以是病人或醫護專業人士）；
- 3.2.2 即使設計開發有諮詢製造商，它是根據醫護專業人士的書面要求而製造，並且該專業人士須為其特定的設計特徵負責；
- 3.2.3 它為該個別人士而設計，該設計擬應對個別人士的身體生理結構特徵或病理狀況；及
- 3.2.4 它通常適用於以下情況：市場上現有替代器械無法滿足個別人士的特殊需求，或無法達到應有的性能水平。

3.3 病人匹配醫療器械是符合以下要求的醫療器械：

3.3.1 它是參考病人身體結構使用比例調整的技術，或根據病人影像的完整身體結構特徵，從而選取指定設計範圍以配對病人身體結構；

3.3.2 它通常是以一個可確認和可重複的過程批量生產的；及

3.3.3 即使設計開發有諮詢醫護專業人士，它也是在製造商的責任下設計和生產。

3.4 適應性醫療器械是符合以下要求的醫療器械：

3.4.1 它是可量產的；

3.4.2 根據製造商確認的指示，在使用前即場適應、調整、組裝或塑形該器械，以適合個別病人的特定身體生理結構特徵。

3.5 病人匹配醫療器械、適應性醫療器械或量產的醫療器械不應被視作為訂製式醫療器械。

3.6 批次意指使用同一批的原材料、相同製造方法，生產一個或多個組件或成品器械，具有相同的化學或微生物污染概率，並且在規定限度內具有均一的特性和品質。

3.7 量產醫療器械指基於標準化尺寸／設計、非為一位個別人士所設計，且通常以連續生產或同質批次方式製造之醫療器械。

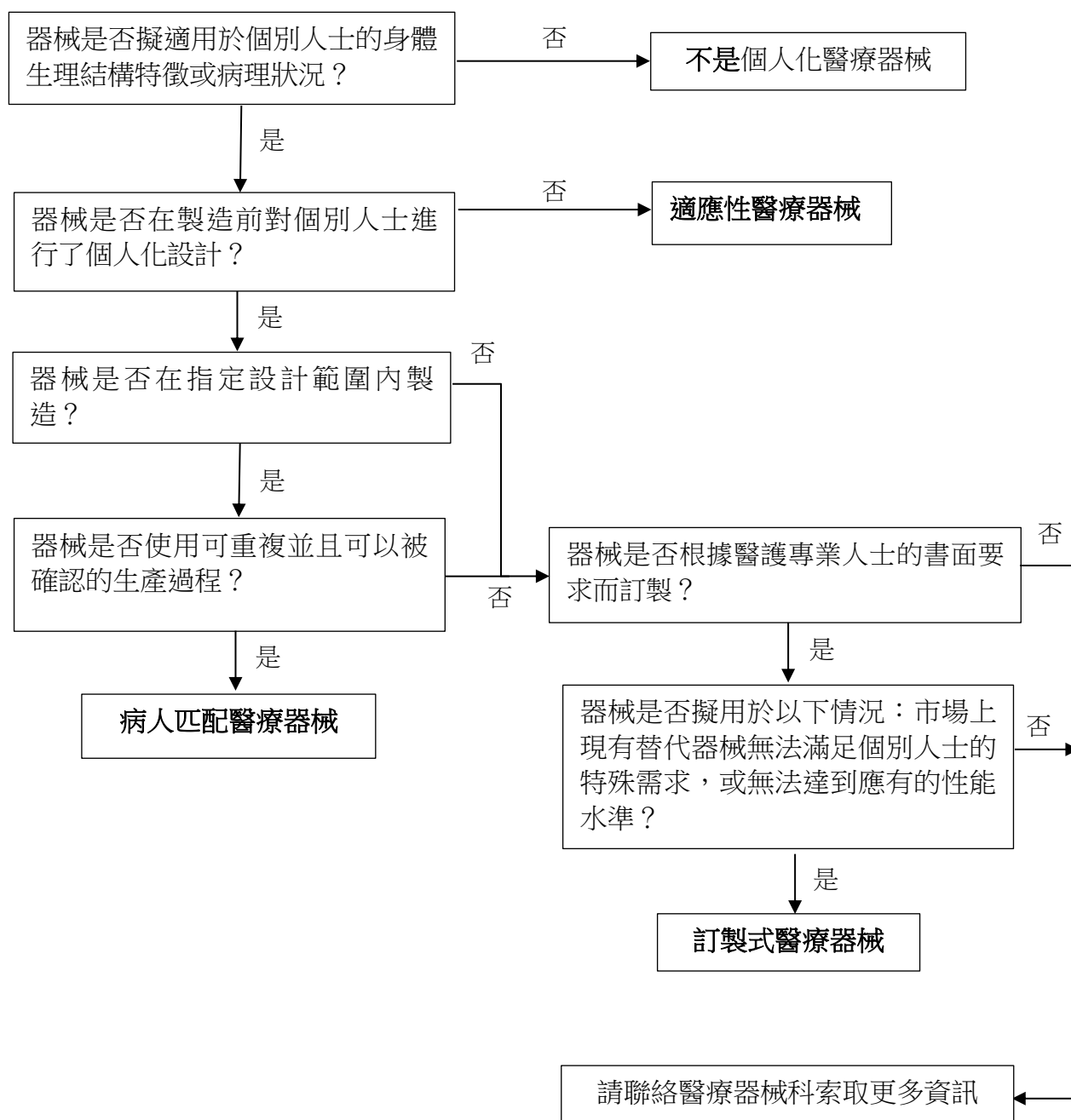
3.8 指定設計範圍意指為生產目的而界定醫療器械特性的最小與最大尺寸、機械性能限制及其他相關參數，其可基於標準器械範本模型而定。

3.9 本文件內所用術語的定義及縮寫，請參閱指南第 **GN-00** 號《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》。

4. 釐定個人化醫療器械

個人化醫療器械分為訂製式醫療器械、病人匹配醫療器械或適應性醫療器械，如上文所定義。

4.1 以下決策樹可以作為參考，用於釐定個人化醫療器械的類型。附錄 I 提供了各種個人化醫療器械例子。



4.2 一些其他區分訂製式醫療器械、病人匹配醫療器械和適應性醫療器械的特徵

	訂製式醫療器械	病人匹配醫療器械	適應性醫療器械
僅用於一位個別人士	✓	X	X
在醫護專業人士的責任下製造	✓	X	X
在製造商的責任下製造	X	✓	✓
使用前即場適應、調整、組裝或塑形該器械	X	X	✓

5. 醫療器械行政管理制度中表列個人化醫療器械

5.1 個人化醫療器械的分級

5.1.1 按照所有一般醫療器械，根據技術參考文件第TR-003號《一般醫療器械分級》，個人化醫療器械根據器械的性質和其原擬用途分為不同風險分級（第I至IV級）。

5.2 個人化醫療器械的表列要求

5.2.1 在指南第 GN-01 號中規定，對於符合醫療器械行政管理制度涵蓋範圍內的個人化醫療器械，請參閱指南第 GN-02 號關於第 II/III/IV 級一般醫療器械表列要求。

5.3 個人化醫療器械的改動

5.3.1 本地負責人應根據指南第 GN-10 號《表列醫療器械的改動指南》通知醫療器械科有關個人化醫療器械的改動。

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

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

7. 參考資料

- 7.1 國際醫療器械監管機構論壇 《個人化醫療器械—規管途徑》（最終文件 IMDRF/PMD WG/N58 FINAL:2023 第二版）[https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-09/IMDRF_PMD_WG_N58_FINAL_2023_\(Edition_2\)_0.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-09/IMDRF_PMD_WG_N58_FINAL_2023_(Edition_2)_0.pdf) [於 2025 年 2 月 2 日瀏覽]
- 7.2 國際醫療器械監管機構論壇 《個人化醫療器械的定義》（最終文件 IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 ） <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf> [於 2025 年 2 月 2 日瀏覽]
- 7.3 全球醫療器械法規協調會 《使用 3D 印表機的病人匹配醫療器械批核手冊》https://www.ahwp.info/sites/default/files/Final_Guidance_Handbook_for_approval_of_patient-matched_MD_using_3D%20Printers.pdf. [於 2025 年 2 月 3 日瀏覽]
- 7.4 國家藥品監督管理局 《定制式醫療器械監督管理規定（試行）》https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5442291.htm. [於 2025 年 2 月 3 日瀏覽]
- 7.5 Therapeutic Goods Administration (TGA). Understanding personalised medical devices rules (including 3D-printed devices). <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-personalised-medical-devices-rules-including-3d-printed-devices>. Accessed on 9 Apr 2025
- 7.6 歐盟醫療器械協調小組《醫療器械規章之訂製式醫療器械釐清文件》（第MDCG 2021-3 號文件）. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf
- 7.7 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）
- 7.8 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（指南第GN-01 號）
- 7.9 衛生署《第 II/III/IV 級一般醫療器械表列指南》（第GN-02 號指南）

8. 附錄 I 個人化醫療器械例子

	例子	器械設計特徵
訂製式醫療器械	牙冠	基於個別病人的個人情況
	人工椎間盤置換	基於個別人士的特定身體生理結構特徵和病理狀況
	髖關節杯植入物	基於符合醫療數位元影像傳輸協定(DICOM)標準的掃描圖像，由3D打印植入物製造商製造
病人匹配醫療器械	下頷骨植入物	由3D打印製造商根據範本模型和醫療數位元影像傳輸協定(DICOM)檔生產
	外部佩戴的矯形器，用於支援、預防或輔助身體功能	基於病人的外部3D掃描圖像，在驗證參數內製造
	用於固定骨折的鋼板	基於範本模型和病人的醫療數位元影像傳輸協定(DICOM)檔/圖像，由3D打印製造
	訂製隱形眼鏡	根據明確指定的尺寸生產，通常按需以批量形式生產，使用標準化工具和材料進行驗證或確認的生產過程
適應性醫療器械	用於顱骨重建的外科聚合物植入物	可以在手術過程中進行熱成型，以加熱和塑形植入物，以適應病人的特定生理結構。
	眼鏡框和光學鏡片（組合在一起形成眼鏡）	在使用前即場進行適應、調整、組裝或塑形，通常由醫護專業人士完成，以適合個別病人的特定身體生理結構特徵。
	適合病人的輪椅	