



醫療儀器規管架構建議 研討會

衛生署
醫療儀器管制辦公室

2010年9月





背景

- 除了包含藥劑製品、放射性物質或釋放電離輻射的醫療儀器外，香港沒有特定法例規管醫療儀器的進口、分銷、銷售或使用。
- 公眾對醫療儀器安全的關注正不斷提升





背景 (繼續)

- 為保障公眾健康，香港政府計劃訂定一個以風險為本的規管架構，管制醫療儀器的供應及使用
- 自2004年起，一個自願性的醫療儀器行政管理制**度 (MDACS)** 已分階段實施，為長遠的立法規管鋪路





原則

- 建議的規管架構主要以全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)及世界衛生組織(WHO)的建議為藍本
- **定義**：符合全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的建議
- **分類**：按照全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的規則，擬定以風險為本的分類方法





建議架構





建議架構 (繼續)

■ 推出市場前的管制

確保儀器在推出市場前符合安全、性能和品質的要求

- 醫療儀器的註冊
- 獲製造商委任之**授權代表**(ARs)的註冊
- 本地製造商的註冊
- 進口商/出口商的註冊
- **分銷商**的註冊
- 認證 評核機構 (CAB)的註冊





建議架構 (繼續)

■ 推出市場後的管制

對有問題的醫療儀器採取管制措施

- 醫療事故呈報和調查
- 回收通告及強制回收
- 抽樣檢測被選定的醫療儀器
- 追蹤特定的醫療儀器
- 就醫療儀器的投訴及醫療事故提供趨勢分析報告





建議架構 (繼續)

■ 使用管制

限制管有和使用特定的醫療儀器，該等儀器如使用不當，可造成嚴重的傷害

- 須為某些特定的醫療儀器 (例如強烈脈衝光、高能量激光) 申領營辦商牌照





建議架構 (繼續)

■ 進口/出口管制

加強高風險及容易被誤用之醫療儀器的可追溯性

- 須為特定的醫療儀器 (例如強烈脈衝光、高能量激光、乳房植入物等) 申領進口/出口許可證





醫療儀器的定義及分類





醫療儀器的定義

- 根據全球協調醫療儀器規管專責小組對醫療儀器的定義

『醫療儀器』意指

- (甲) 製造商擬用於人體作以下一項或多項特定用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用)：-
- (一) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；
 - (二) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；
 - (三) 檢驗、替補、調節或維持身體結構或生理過程；
 - (四) 維持或延續生命；





醫療儀器的定義 (繼續)

(五)控制受孕(包括避孕)；

(六)消毒醫療儀器；

(七)為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；

而該等儀器並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑在人體內或人體上達至主要的原擬用途，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。

(乙) 醫療儀器的附件





醫療儀器的分類

- 依照全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的分類規則
- 根據全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的 16 條規則，醫療儀器按風險程度遞增排列，分為級別 I, II, III 及 IV
- 根據全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的 7 條規則，體外診斷醫療儀器(IVDMDs)按風險程度遞增排列，分為級別 A, B, C 及 D





醫療儀器的分類 (繼續)

表一：醫療儀器的分類

分類	風險級別	例子
I	低風險	手術鑽、手術鋸、壓舌板、繃帶、敷料、助行器、手術用口罩、輪椅
II	中-低風險	皮下注射針、空吸泵、內窺鏡、電子體溫計、隱形眼鏡
III	中-高風險	呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、骨科植入物、X光機、激光器、避孕套
IV	高風險	人造心瓣、植入式心臟起搏器、塗上抑制凝血藥的導管、乳房植入物



醫療儀器的分類 (繼續)



表二：體外診斷醫療儀器的分類

Class	Risk Level	Examples
A	低個體風險 低公共衛生風險	臨床化學分析儀、培養基
B	中個體風險 低公共衛生風險	自行驗孕試劑盒、抗核抗體檢測試劑盒、 小便試紙
C	高個體風險 中公共衛生風險	自行測試血糖試劑盒、 白細胞抗原 (HLA) 分型設備、 前列腺特異抗原 (PSA) 檢測劑盒、 德國麻疹抗體檢測試劑盒
D	高個體風險 高公共衛生風險	對捐血者進行的愛滋病病毒 (HIV) 抗體檢測試劑盒、 愛滋病病毒 (HIV) 診斷試劑盒





醫療儀器的分類 (繼續)

■ 醫療儀器附表

在考慮本地情況和持份者期望後，衛生署署長可將特定的儀器 (如裝飾用隱形眼鏡) 歸入附表，予以規管





推出市場前的管制

■ 註冊

- 醫療儀器
- 授權代表(ARs)
- 本地製造商
- 進口商/出口商
- 分銷商
- 認證評核機構 (CABs)

■ 註冊者必須遵守由衛生署制定的註冊條件





推出市場前的管制 (繼續)

■ 醫療儀器的註冊

- 醫療儀器必須先向衛生署註冊方可推出本地市面
- 儀器須符合安全、性能和品質的要求
- 分階段實施
- 豁免註冊：例如 - 未註冊的儀器須經衛生署批准後，方可用於臨床研究或有特殊需要的指定病人





推出市場前的管制 (繼續)

■ 授權代表 (ARs)的註冊

- 有效和快捷的溝通及回收機制
- 由本地或海外製造商委任
- 申請醫療儀器註冊及持有註冊許可證
- 作為使用者、製造商、進口商/出口商、分銷商和規管當局之間的溝通中樞
- 肩負醫療儀器製造商在本地之角色，處理一切與該醫療儀器有關的事宜





推出市場前的管制 (繼續)

■ 本地製造商的註冊

- 實施和維持符合 ISO13485 或等同的品質管理系統
- 有需要時向授權代表和規管當局提供資料及支援，以便協助調查醫療事故、處理儀器回收及評估對公眾健康的影響
- 規管當局可查察，以確定是否符合註冊條件





推出市場前的管制 (繼續)

■ 進口商/出口商的註冊

- 改善儀器的可追溯性
- 避免原擬出口的儀器在香港發售
- 進口商/出口商必須保留已註冊及未註冊醫療儀器的詳細進口/出口記錄
- 某些高風險或容易被誤用的特定醫療儀器 – 需要申領進口/出口許可證，並辦理清關手續





推出市場前的管制 (繼續)

■ 分銷商的註冊

- **分銷商**乃出售醫療儀器作為轉售或使用，但不包括供個人使用的商人
- 包括出售醫療儀器給醫護機構或醫護服務提供者的商人，而該等醫護機構或醫護服務提供者可能再轉售給消費者或使用這些醫療儀器提供服務
- 提高醫療儀器的可追溯性
- 授權規管當局取得供應鏈中的分銷記錄





推出市場前的管制 (繼續)

■ 認證評核機構的註冊 (CABs)

- 由規管當局委任，以進行醫療儀器製造商的認證評核審查





推出市場後的管制

- 涵蓋三大範疇：
 - 主動監察
 - 醫療事故呈報及調查
 - 警告、回收、沒收及處置





推出市場後的管制 (繼續)

■ 主動監察

- 授權代表連同製造商必須監察其產品的表現
- 授權代表可能須要向規管當局提交監察報告(建基於本地及/或海外數據)
- 如適用，授權代表須設有達至使用機構層面或病人層面的追蹤系統，以追蹤某些高風險儀器，例如人造心瓣及植入式心臟起搏器等





推出市場後的管制 (繼續)

■ 醫療事故呈報及調查

- 為保障公眾的安全，必須強制規定呈報與醫療儀器有關的醫療事故
- 在製造商的支援下，授權代表必須呈報和調查所有須呈報的醫療事故，以及執行補救行動，達至規管當局滿意的程度





推出市場後的管制 (繼續)

■ 警告、回收、沒收及處置

- 規管當局將有權因應情況而公佈不安全的醫療儀器、制止其供應及回收和銷毀有關的醫療儀器，以保障公眾健康





使用管制

- 對非醫護專業人員使用特定醫療儀器的管制
 - 預防因不當使用醫療儀器而導致的傷害或併發事故
 - 特定醫療儀器的營辦商（例如強烈脈衝光、高能量激光）必須申領營辦商牌照





徵詢意見





徵詢意見

1. 根據全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)的建議，『**授權代表 (ARs)**』一詞將取代現有醫療儀器行政管理制度(MDACs)下的『**本地負責人(LRPs)**』一詞；
2. **分銷商**必須註冊，令醫療儀器的分銷可從進口商追溯到零售商；
3. 某些高風險或容易被誤用的特定儀器，必須申領**進口/出口許可證**，用以加強對其進口及出口的管制；及
4. **其他意見**





聯絡方法

任何意見可於 **2010年9月30日或之前**，以郵寄、電郵或傳真方式送交以下地址：

香港灣仔

皇后大道東**183號**

合和中心 **31樓 3101室**

衛生署醫療儀器管制辦公室

電郵地址: mdco@dh.gov.hk

傳真號碼: **(852) 3157 1286**





謝謝!

