

醫療儀器的規管

Regulation of
Medical Devices

本地負責人守則

守則：COP-01



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

目錄

1. 引言	1
2. 醫療儀器管制辦公室發出的指南	1
3. 本地負責人的責任	2
4. 關於除名及上訴的規則	10

1. 引言

1.1 醫療儀器行政管理制度

醫療儀器行政管理制度(簡稱 MDACS)設有表列制度及醫療事故呈報制度。在表列制度下，醫療儀器管制辦公室會備存及更新載列符合醫療儀器行政管理制度所訂規定的醫療儀器、進口商及本地製造商的列表。醫療事故呈報制度則規定，涉及表列儀器的須呈報或可能須呈報醫療事故都須向醫療儀器管制辦公室呈報，而該辦公室會確保事故調查的進行，亦會確保所需的補救及預防措施得到執行。

1.2 本地負責人

一個表列儀器的本地負責人乃申請表列該儀器的申請人。他須為在香港成立為法團的法人，或為在香港有商業登記的自然人或法人。除非他本身亦為儀器的製造商，否則他須在申請表列該儀器前被製造商恰當地委任為儀器的本地負責人。

1.3 本守則

本地負責人要遵守多項規定。以下第 3 節訂明了本地負責人的基本責任，而第 4 節則陳述了關於除名及上訴的規則。

2. 醫療儀器管制辦公室發出的指南

本冊子所載的規定如與指南所載的規定有任何抵觸，則以後者為

準。指南所載的規定，不論有否載於本冊子，均為醫療儀器行政管理制度的有效規定。同樣，已在本冊子中載明但未在指南中提及的規定，亦為該制度的有效規定。除文意另有所指外，已在指南中界定涵義的詞彙當用於本冊子時，具有指南中所載的定義。

3 本地負責人的責任

3.1 有效的溝通渠道

本地負責人有責任與使用者、進口商、公眾及政府溝通，以及處理儀器推出市面之前及之後的事宜。本地負責人須與製造商溝通無間，有效地向相關各方傳達儀器的最新資料，同時收集各方意見，向製造商反映，以便跟進。

3.2 醫療儀器表列申請

本地負責人既然根據醫療儀器行政管理制度申請表列醫療儀器，故須負責就申請與政府進行一切所需聯絡。本地負責人有責任因應醫療儀器管制辦公室的要求，遞交更多有關申請的資料或標籤樣本。無論在申請處理期間或之後，若醫療儀器管制辦公室要求檢查申請資料中提及的文件的正本或核證副本，以及其他相關文件(包括製造商擬備及／或備存的文件)，本地負責人一概不可拒絕。本地負責人接獲要求後兩星期內，必須提供所需正本或核證副本，以供該辦公室檢查。

3.3 分銷記錄

本地負責人須備存最新的進口商名單及進口儀器分銷記錄，包括廠名、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出售和分銷的儀器的資料。

3.4 處理投訴

本地負責人必須訂有處理投訴的程序，並向公眾提供電話號碼、傳真號碼及 / 或電郵地址，以便聽取使用者及公眾的意見和投訴。

3.5 維修保養安排

本地負責人須應要求為使用者提供或安排他人提供預防性及故障維修服務，包括校準，供應備用零件，及其他服務(如適用)。

3.6 追蹤特定醫療儀器

3.6.1 第 3.6.2 及 3.6.3 節適用於以下高風險醫療儀器類別：

1. 機械心瓣
2. 植入式心臟起搏器，其電極及引線
3. 植入式心臟去纖顫器，其電極及引線
4. 植入式心室支援系統
5. 植入式藥物輸注系統

3.6.2 本地負責人須設有追蹤制度，就以上第 3.6.1 節指定的儀器追蹤至病人層面。倘若個別儀器不可追蹤(例如追蹤行動未獲病人同意)，則仍須根據該制度(1)追蹤至儀器使用機構的層面(以便在儀器需要回收時仍可借助該等機構進行回收；以及(2)為每項有

關儀器追蹤下列資料：(a)儀器開始使用的日期或儀器植入病人體內的日期(適用於植入式儀器)，以及(b)(如可追蹤)儀器報廢的日期或取出儀器的日期(適用於已植入儀器)。

3.6.3 至於第 3.6.1 節指定的儀器類別，本地負責人須最少每年一次向醫療儀器管制辦公室呈交監察報告(根據本地及／或海外資料)，該辦公室保留權利在適當或有需要時修改呈交報告的時間表。若然修改，本地負責人將會獲得通知。

3.7 產品警報、改裝及回收

當製造商或海外當局發出產品警報、改裝及回收通知時，本地負責人必須盡快在通知發出後 10 個曆日內把有關詳情及本港所須採取的相應行動通知醫療儀器管制辦公室。本地負責人須跟進有關行動，並應該辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。本地負責人最好預先作出安排，以令該辦公室能在製造商發出警報、回收或改裝通知後 4 小時內，透過電郵收到有關通知。

3.8 在本港處理須呈報醫療事故

就本節的目的而言，「嚴重受傷」及「嚴重公眾健康問題」的定義如下：

(a) 「嚴重受傷」指：

- (i) 危及生命的疾病或傷勢；或
- (ii) 身體功能或身體結構永久受損；或
- (iii) 必需施行內科或外科治療以免身體功能或身體結

構永久受損的情況

- (b) 「嚴重公眾健康問題」意指即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險而或須立即採取補救行動的意外類別。

本地負責人須遵守指南第 GN-03 號所載的呈報規定。一般而言，如涉及某項表列醫療儀器並導致以下任何一種或多於一種結果，便屬須呈報醫療事故，須由本地負責人呈報：

- (a) 病人、使用者或其他人士死亡；
- (b) 病人、使用者或其他人士嚴重受傷；
- (c) 無人死亡或嚴重受傷，但若同類事故重演便有可能導致病人、使用者或其他人士死亡或嚴重受傷。

呈交報告本身並不等於(1)報告內容完整無缺或已被證實；(2)儀器有任何形式的毛病；或(3)儀器引致或促成醫療事故。若本地負責人直接或從其他途徑接報在香港發生的須呈報或可能須呈報醫療事故，則本地負責人便須調查事故，並盡快向醫療儀器管制辦公室呈報資料。調查事故可聯同製造商或其他人士進行。若事故導致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題，調查報告便須在本地負責人知悉事件後盡快且在十個曆日內交到該辦公室。至於其他須呈報或可能須呈報事件，本地負責人須在知悉事件後 30 個曆日內向該辦公室報告。本地負責人亦須應要求提供協助，以便該辦公室另作調查。

3.9 出示記錄以供檢查

醫療儀器管制辦公室認為有需要時，可酌情決定就聲稱由本地負責人管有或由其複印給醫療儀器管制辦公室的記錄

及文件，檢查該等記錄及文件的正本或核證副本，本地負責人須在接獲該辦公室通知後兩星期內，出示所需的正本或核證副本以供檢查。

3.10 與廣告有關的責任

3.10.1 產品的廣告及宣傳資料不能違反不良醫藥廣告條例（香港法律第 231 章）

3.10.2 於廣告中提述醫療儀器行政管理制度

3.10.2.1 醫療儀器管制辦公室反對在任何形式的醫療儀器廣告或宣傳資料中提述醫療儀器行政管理制度；屬於下文第 3.10.2.2 節所載的可接受的例外情況，則不在此限。醫療儀器管制辦公室尤其反對意指政府已認同某表列醫療儀器的安全、品質、效能或實效的陳述，這些陳述可被視為第 4.1(d)節所指沒有充分理據的聲稱。本地負責人不可發佈或安排發佈任何提述醫療儀器行政管理制度的廣告或宣傳資料，除非有關提述屬於下文第 3.10.2.2 節所涵蓋者。

3.10.2.2 儘管第 3.10.2.1 節有所規定，但如合法的廣告或宣傳資料中提述醫療儀器行政管理制度只限於以下情況，而有關提述與其他資訊在廣告或宣傳資料中都以合理平衡的手法展示，則醫療儀器管制辦公室不會加以反對：

- (a) 陳述某一表列醫療儀器獲醫療儀器管制辦公室表列
- (b) 提及表列醫療儀器的表列號碼
- (c) 用圖片或相片展示某表列醫療儀器及／或其包裝，並一併展示了儀器的表列號碼

3.11 彌償政府的責任

本地負責人須簽署申請表中的聲明，就一切與下列任何事項有關的、政府所蒙受的損失及向政府的申索，承諾向政府作出彌償：本地負責人的任何行爲或過失、儀器設計的任何缺陷、儀器的任何毛病及本地負責人向政府提供的任何資料。就此，本地負責人應考慮採納適當的措施，例如購買能覆蓋其可能要承擔的法律責任的保險。

3.12 「特別表列資料」

醫療儀器的「特別表列資料」包括下列(i)及(ii)項：

- (i) 儀器的表列編號，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明將此事告知使用者。有關資料須以下列圖 1 所示的適當格式列明。
- (ii) 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話／傳真號碼，應盡量以中英文提供。

本地負責人須按下列選項(I)或選項(II)的規定提供「特別表列資料」。在儀器獲表列後，本地負責人會有六個月的寬限期以符合這項規定。

選項(I)

- (a) 上文(i)項的資料，須在每個儀器或銷售單位的外層包裝標明；及
- (b) 上文(ii)項有關本地負責人的資料，須在每個儀器或銷售單位的外層包裝標明，或在附於儀器的文件中列明。

選項(II)

- (a) 本地負責人須採取有關措施，以確保每當向最終使用者或使用機構供應或送交表列儀器時，不論收費與否，所交付的物品中必定包括一份印有或以其他方式永久載明「特別表列資料」的文件(這項規定不適用於最終使用者或使用機構其後把儀器轉售的情況)；及
- (b) 本地負責人須確保得到所有有關進口商、分銷商及零售商的支持以落實(a)項的措施。如無法有效落實，則不應採用這個選項。

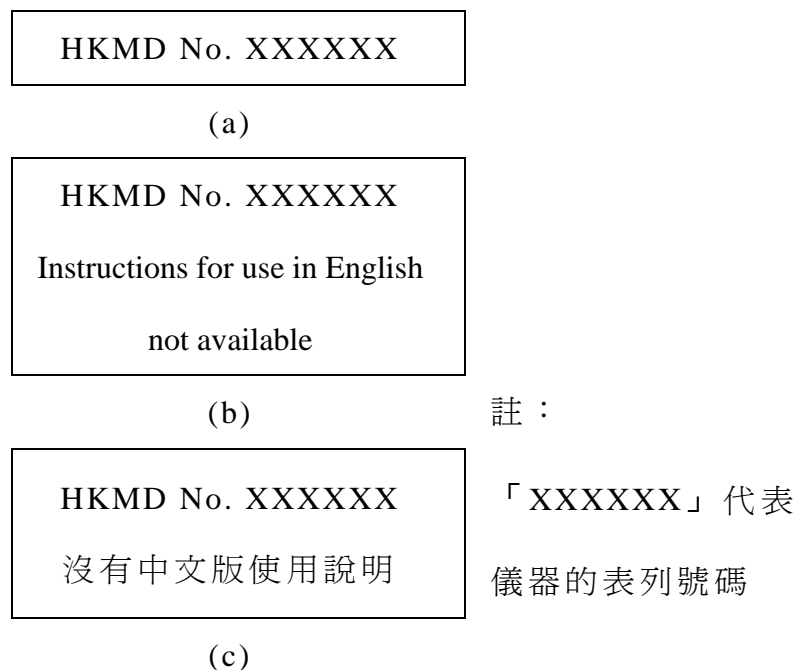


圖 1 如使用說明兼備中英文本，應採用(a)款格式。如使用說明只備中文本或英文本，則應相應採用(b)款或(c)款的格式。

不論採用(a)、(b)或(c)款，均須如上圖所示印有長方形邊界。字體的大小必須統一，字體高度不得少於 2 毫米。(c)款的中文字型，須為楷書。

3.13 更改資料

無論在申請處理期間還是在申請獲得批准或有條件批准之後，申請所遞交的資料如有任何重大改變(例如更改本地負責人的地址、儀器型號、儀器設計等)，本地負責人須盡快並在改變後 10 個曆日內通知醫療儀器管制辦公室。基於本地負責人提供的資料，醫療儀器管制辦公室可酌情要求本地負責人從新申請表列其儀器。

3.14 表列批准的效力

儀器表列的批准或有條件批准將有效 5 年。本地負責人須在 5 年有效期屆滿前最少 3 個月，向醫療儀器管制辦公室遞交延續表列的申請。延續表列的申請必須在上述期限內交予醫療儀器管制辦公室，否則 5 年有效期屆滿後儀器可能會被除名。

4 關於除名及上訴的規則

4.1 儀器除名原因

醫療儀器管制辦公室可在下列情況下，酌情把儀器從「醫療儀器列表」上永久或暫時刪除：

- (a) 製造商或本地負責人未能符合醫療儀器行政管理制度的規定；或
- (b) 儀器納入「醫療儀器列表」須符合某些條件(指南 GN-01 第 5.10 節)，但製造商或本地負責人未能符合該等條件；或
- (c) 製造商或本地負責人未能處理或妥善處理儀器所構成的危險；或
- (d) 製造商或本地負責人在宣傳中作出沒有充分理據的聲稱，而本地負責人未能完全遵從衛生署的指示，發出撤回有關聲稱的聲明。衛生署可指定發出聲明的方式(例如最少在本港 4 份中文報章及 1 份英文報章刊登廣告)；或
- (e) 製造商或本地負責人已清盤或不復存在；或
- (f) 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或安全考慮，認為有需要把儀器從列表上刪除；或
- (g) 製造商或本地負責人要求除名。

儀器一旦從「醫療儀器列表」上刪除，列表上所有與之相關的記錄(包括製造商及本地負責人的名稱及聯絡資料)亦會一併刪除。

4.2 就申請被拒或有條件批准的決定提出上訴

- 4.2.1 醫療儀器管制辦公室如決定拒絕納入「醫療儀器列表」的申請，則本地負責人可在接獲有關通知後 4 星期內提出上訴。
- 4.2.2 如納入「醫療儀器列表」的申請只獲有條件批准，則本地負責人可在接獲有關通知後 4 星期內就附加條件提出上訴。
- 4.2.3 如欲提出上訴，本地負責人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管制辦公室，由其轉交收件人)，陳述上訴的理據。
- 4.2.4 如本地負責人按上文第 4.2.1 或 4.2.2 節所述就醫療儀器管制辦公室的決定提出上訴，則除非該辦公室另有決定，否則上訴不會令除名決定暫緩生效。
- 4.2.5 在上述指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

4.3 就儀器除名的決定提出上訴

- 4.3.1 本地負責人可在獲悉醫療儀器管制辦公室決定把儀器從「醫療儀器列表」中永久或暫時刪除後 4 星期內提出上訴。
- 4.3.2 如欲提出上訴，本地負責人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管制辦公

室，由其轉交收件人)，陳述其上訴理據。

4.3.3 除非醫療儀器管制辦公室另有決定，否則上訴不會令除名決定暫緩生效。

4.3.4 在第 4.3.1 節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。