
建議文件：

GN-10 本地負責人表列事宜指南

衛生署醫療儀器管制辦公室
二零一九年四月八日

詳情請參閱有關文件



出版文件 – 指南

- [GN-00] 醫療儀器行政管理制中的定義及縮寫
- [GN-01] 醫療儀器行政管理制概覽
- [GN-02] 第 II, III & IV 級醫療儀器表列指南
- [GN-03] 本地負責人醫療事故呈報指南
- [GN-04] 認證評核架構及認證評核機構
- [GN-06] 體外診斷醫療儀器表列指南
- [GN-07] 醫療儀器進口商表列事宜指南
- [GN-08] 本地製造商表列事宜指南
- [GN-09] 分銷商表列事宜指南
- [GN-10] 本地負責人表列事宜指南



出版文件 – 守則

[COP-01] 本地負責人守則 (2019年5月版)

[COP-02] 認證評核機構守則

[COP-03] 表列本地製造商守則

[COP-04] 表列醫療儀器進口商守則



表列本地負責人的目的

- 本地負責人扮演重要的角色
 - 醫療儀器的表列申請
 - 售後的工作
- 本地負責人為製造商和使用者、進口商、分銷商、公眾及政府之間的溝通中樞
- 促進本地負責人實施品質管理



定義及角色

- 本地負責人 意指將醫療儀器在市面推出的人士
- 醫療儀器行政管理制度下的表列本地負責人
 - 申請醫療儀器的表列
 - 獲儀器製造商支持履行本地負責人所承擔責任的人士提供售後的服務



本地負責人的表列規定(一)

■ 書面程序及品質管理

- 備存交易記錄
- 處理投訴
- 追蹤特定醫療儀器
- 管理產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施
- 處理在香港發生的須呈報醫療事故
- 維修保養安排
- 處理、貯存和交付醫療儀器



表列本地負責人的責任(二)

- 醫療儀器的表列：
 - 醫療儀器表列申請
 - 呈報更改資料
 - 監察報告
 - 特別表列資料



表列本地負責人的責任(三)

- 有效的溝通渠道
- 定期查核和檢討運作
- 指供本地設施及出示記錄以供檢查
- 與廣告有關的責任
 - 任何提及本地負責人乃表列本地負責人，須表明：
 - 本地負責人獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列
 - 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
 - 廣告聲明應與醫療儀器管制辦公室所表列的適應症和使用說明一致



特別表列資料(一)

- 儀器的表列號碼
- 若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明

HKMD No. xxxxxxx ↵

(a) ↵

HKMD No. xxxxxxx ↵
Instructions for use in English
not available ↵

(b) ↵

HKMD No. xxxxxxx ↵
沒有中文版使用說明 ↵

(c) ↵



特別表列資料(二)

■ 本地負責人的資料

- 姓名
- 地址
- 聯絡電話／傳真號碼

應盡量以中英文提供。

- 在每個儀器或銷售單位的外層包裝標明
- 在附於儀器的文件中列明



本地負責人表列要求

- 本地負責人獲表列的必要條件
 - 須為在香港有商業登記的法人
- 代表每款醫療儀器的本地負責人
 - 須為該儀器的製造商，或獲該儀器製造商委任作為該儀器本地負責人的第三者；及
 - 已將，或有意把該醫療儀器推出市面

注意

- 本地負責人已根據醫療儀器行政管理制度的表列其醫療儀器，或已就儀器表列向醫療儀器管制辦公室提交申請者，均無須再次申請表列。



表列本地負責人申請

■ 申請處理時間

- 交齊一切所需文件後約十二個星期

■ 申請如獲批核

- 將被加入醫療儀器管制辦公室網頁的本地負責人列表
- 將獲發三年有效期的證書
- 本地負責人表列號碼可用於第II、III及IV級醫療儀器的表列申請及第B、C及D級體外診斷醫療儀器的表列申請



表列本地負責人除名(一)

■ 原因

- 已清盤、解散或不復存在
- 主動要求除名
- 未能符合醫療儀器行政管理制度的規定
- 未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其產品構成危害的情況或一些導致或可能導致公眾健康或公眾安全問題的情況
- 宣傳其產品時作出不真實或不正當的聲稱
- 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或公眾安全考慮，認為有需要把表列本地負責人除名



表列本地負責人除名(二)

■ 永久除名

- 代表的所有表列醫療儀器（如有）會被自動除名
- 須繼續為其已出售的產品提供售後監察及警報服務

■ 暫時除名

- 醫療儀器可酬情將其代表的已表列醫療儀器暫時吊銷
- 不可以就儀器表列遞交任何新的申請
- 須繼續為其已出售的產品提供售後監察及警報服務



申請接管已由其他 本地負責人表列的醫療儀器

- 本地負責人如申請**接管**已由其他本地負責人表列的醫療儀器，必須符合下列條件：
 - **申請人**要**承諾**為該等醫療儀器**承擔**所有現任本地負責人的責任，包括為**已銷售及將要出售的產品**提供回收和呈報醫療事故等；
 - 該等醫療儀器的**現任本地負責人**要**承諾**提供給申請人所有**相關的協助和文件**，例如分銷及保養記錄，以便申請人在接管後能為**已銷售的產品**履行本地負責人的責任；及
 - 該等醫療儀器的**製造商**要**承諾**提供申請人所有相關的**資料和支持**，以便申請人成為這些醫療儀器新任的本地負責人，**履行本地負責人的責任**。



接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器的協議書樣本

建議文件

附錄 3

醫療儀器行政管理制度 — 接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器的協議書樣本

我們，以下三方（甲方、乙方及丙方），

甲方

申請人名稱：*Cardio Pro Company Limited*
地址：*九龍觀塘鴻圖道 234 號 23 樓*

乙方

被接管表列醫療儀器詳的現任本地負責人名稱：*心臟儀器供應有限公司*
地址：*香港銅鑼灣管樂街都市中心 32 樓*

丙方

被接管表列醫療儀器詳的製造商名稱：*ABC Medical Incorporation*
地址：*1234N, Derby Road, Arlington, VA54321 USA*

在此同意下列條款：

1. 如獲衛生署批核，代表下列在醫療儀器行政管理制度表列醫療儀器的本地負責人將由甲方轉變為乙方。建議接管的日期為：2010 年 6 月 2 日

品牌	型號	醫療儀器表列號碼 (HKMD No(s).)
ABC Medical	HeartAid PL3000	040025
ABC Medical	HeartAssist PX900	040098

2. 申請人（甲方）承諾（i）為第 1. 項列出的醫療儀器承擔所有現任本地負責人的責任，包括為產品推出市場前及推出市場後的要求；及（ii）遵守在醫療儀器行政管理制度下，有關醫療儀器本地負責人的所有要求。
3. 被接管的表列醫療儀器詳的現任本地負責人（乙方）承諾提供申請人（甲方）所有相關的協助和資料，包括分銷及保養記錄，以便甲方在

建議文件

接管後為已銷售產品履行本地負責人的責任。乙方亦承諾為該產品繼續履行本地負責人的責任，直至衛生署署長批核是項接管。

4. 被接管的表列醫療儀器詳的製造商（丙方）承諾提供甲方所有相關的協助和支持，以便甲方成為這些醫療儀器的新任本地負責人，履行醫療儀器行政管理制度本地負責人的責任。

代表申請人（甲方）

簽署：*<張美芳的簽署>*

姓名：*張美芳*

職位：*經理*

申請人名稱：*Cardio Pro Company Limited*

日期：*2010 年 2 月 3 日*

商號/公司印鑑：

<Cardio Pro Company Limited 的印鑑>

代表被接管的表列醫療儀器詳的現任本地負責人（乙方）

簽署：*<陳大文的簽署>*

姓名：*陳大文*

職位：*總經理*

現任本地負責人名稱：

日期：*2010 年 2 月 10 日*

商號/公司印鑑：

<心臟儀器供應有限公司的印鑑>

代表被接管的表列醫療儀器詳的製造商（丙方）

簽署：*<Signature of John Smith>*

姓名：*John Smith*

職位：*International Regulatory Affairs Manager*

製造商名稱：*ABC Medical Corporation*



如有意見...

歡迎您就建議文件
指南第GN-10號提出意見

請將你的意見於二零一九年四月十八日
或之前提交醫療儀器管制辦公室



謝謝!

