

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

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2005年9月1日	首次發表的版本名為《本地負責人守則》(第COP-01號守則)	COP-01:2005(C)
1.0	2019年5月XX日	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂第1節 - 引言 ● 刪除第2節 - 醫療儀器管制辦公室發出的指南 ● 把第3節 - 本地負責人的責任修訂為第2節 - 表列本地負責人的規定 ● 加入第3節 - 表列本地負責人的承諾 ● 把第4節 - 關於除名及上訴規則修訂為第4節 - 除名及第5節 - 上訴 ● 加入第6節 - 查詢及第7節 - 參考資料 	COP-01:2019(C)

目錄

1. 引言.....	1
2. 表列本地負責人的規定.....	1
3. 表列本地負責人的承諾.....	10
4. 除名.....	10
5. 上訴.....	11
6. 查詢.....	12
7. 參考資料.....	12

1. 引言

- 1.1 本文件旨在訂明表列醫療儀器本地負責人須遵守的規定。
- 1.2 本地負責人是以其名稱、聯絡電話、地址和表列號碼列名於「本地負責人列表」內。
- 1.3 本地負責人作為製造商和使用者、進口商、分銷商、公眾及政府之間的溝通中樞，須提供優質服務確保醫療儀器的使用安全及成效。

2. 表列本地負責人的規定

2.1 書面程序及品質管理

- 2.1.1 本地負責人必須執行及維護書面程序以妥善處理產品推出市面前及售後的工作。醫療儀器管制辦公室鼓勵本地負責人為其有關醫療儀器行政管理制度的業務推行品質管理系統認證。

2.2 有效的溝通渠道

- 2.2.1 本地負責人有責任與製造商和使用者、進口商、分銷商、公眾及政府之間溝通，以及處理儀器推出市面前及後的事宜。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。

2.3 醫療儀器表列申請

- 2.3.1 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，故須負責就申請與醫療儀器管制辦公室進行一切所需聯絡。

2.4 備存交易記錄

2.4.1 本地負責人須執行及維護書面程序為所有表列醫療儀器備存最新的進口商名單、分銷商名單及進口儀器交易記錄。交易記錄須包括廠名、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。表列本地負責人須確保記錄包含的資料充足，以應付緊急及全面的回收行動。交易記錄須被保存至按製造商所指明該產品的使用期限，或由分銷當日起計算至少七年，以時間較長者為準。

2.5 處理投訴

2.5.1 本地負責人須執行及維護處理投訴的書面程序，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。本地負責人亦須向醫療儀器管制辦公室提供 24 小時聯絡電話，以作緊急聯絡。該程序須包括但不限於下列主要活動：

- (a) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
- (b) 調查投訴；
- (c) 按情況向規管當局呈報；
- (d) 處理與投訴有關的儀器；
- (e) 依據風險決定和展開矯正或預防措施；以及
- (f) 定義投訴記錄的要求。

2.6 追蹤特定醫療儀器

2.6.1 第 2.6.2 節適用於以下高風險醫療儀器類別：

- (a) 機械心瓣；
- (b) 植入式心臟起搏器，其電極及引線；
- (c) 植入式心臟去纖顫器，其電極及引線；

- (d) 植入式心室支援系統；或
- (e) 植入式藥物輸注系統。

2.6.2 本地負責人須執行及維護追蹤特定醫療儀器的書面程序並設有追蹤制度，就以上第 2.6.1 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）。

2.7 推出市面後的監察報告

2.7.1 每當醫療儀器表列申請獲批或已屆表列證書有效期限，醫療儀器管制辦公室有可能通知本地負責人在適當的時段提交該醫療儀器推出市面後的監察報告。本地負責人須應要求呈交有關監察報告。報告內容應包括（但不限於）報告的時段及產品在香港及海外銷售的數量、投訴的數目、現場安全糾正措施（例如：產品回收、儀器改裝等等）及醫療事故的數目。報告須提供投訴（包括醫療事故）的分析及相關的行動（包括現場安全糾正措施），有關資料及統計數字可根據本地及／或海外的數據。

2.7.2 如有需要，醫療儀器管制辦公室可能會要求本地負責人不時提交監察報告或修改呈交監察報告的時間表。

2.8 管理產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施

2.8.1 本地負責人必須執行及維護書面程序管理產品安全警報、安全通知

及現場安全糾正措施。當製造商發出產品安全通知及現場安全糾正措施，或海外監管機構發出產品安全警報時，本地負責人必須儘快知悉有關通知後 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，並應辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。有關產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施事宜，本地負責人可經電郵 mdco_alert@dh.gov.hk 聯絡醫療儀器管制辦公室。

2.9 處理在香港發生的須呈報醫療事故

2.9.1 本地負責人須執行及維護書面程序管理在香港發生的醫療事故。本地負責人須遵守第 GN-03 號指南《本地負責人醫療事故呈報指南》所載的醫療事故呈報規定，向醫療儀器管制辦公室呈報所有須呈報醫療事故。

2.9.2 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，並按照第 GN-03 號指南的要求向醫療儀器管制辦公室呈報資料，亦可聯同製造商或其他人士進行事故調查。若事故導致死亡或嚴重受傷或嚴重的公眾健康問題，調查報告便須在本地負責人知悉事件後儘快且在 10 個曆日內交到醫療儀器管制辦公室。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 個曆日內向醫療儀器管制辦公室報告。本地負責人亦須應要求提供協助，以便辦公室另作調查。

2.10 維修保養安排

2.10.1 本地負責人須執行及維護維修保養安排的書面程序，並應要求為使

用者提供或安排他人提供預防性及矯正性維修服務，包括校準，供應備用零件，及其他服務。

2.11 處理、貯存和交付醫療儀器

2.11.1 表列本地負責人須就處理、貯存和交付醫療儀器執行及維護書面程序，以符合下列規定：

- (a) 保護醫療儀器免受環境可能對其安全或性能的影響；
- (b) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療儀器（例如適用於體外診斷醫療儀器的溫度要求），並適當地貯存、處理和交付該等儀器；
- (c) 以先到期先出貨的原則調動貯存期有限或備有指定有限日期的醫療儀器存貨；
- (d) 妥善處理醫療儀器，以防損壞、變壞或被污染；
- (e) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療儀器，以防不慎售出／發出該等儀器；
- (f) 適當及充份地檢測新接收／將付運的醫療儀器，以確保該等儀器符合安全、性能及品質要求；以及
- (g) 交付程序，包括核實訂單及就醫療儀器的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療儀器。

2.11.2 如貯存含有藥劑製品和規定須貯存於特定貯存要求（例如溫度及濕度）的醫療儀器，本地負責人也須參閱衛生署藥物辦公室網站所載的「貯存藥劑製品的規定」（網址：<http://www.drugoffice.gov.hk/>）。一般而言，本地負責人必須有足夠的貯存設施，並有適當措施監察貯存要求（例如：溫度及濕度）。

2.12 定期查核和檢討運作

2.12.1 本地負責人須定期檢討及記錄所有與處理和管控醫療儀器有關的運作程序。相關運作記錄亦應定期覆檢。如有不當情況及／或不足之處，須查明出現不當情況及／或不足之處的原因，以及採取糾正和預防措施，並一一記錄在案。

2.13 更改資料須予呈報

2.13.1 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、書面程序、更改儀器型號、儀器設計等，本地負責人須儘快並在改變後 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。

2.14 提供本地設施處所及出示記錄以供檢查

2.14.1 醫療儀器管制辦公室認為有需要時，可酌情決定巡查本地負責人的本地設施處所以及檢查由本地負責人聲稱管有的正本記錄及證明文件。本地負責人須在接獲該辦公室通知後兩星期內，出示所需的正本以供檢查。醫療儀器管制辦公室亦可能到本地負責人辦公室進行預先通知或無預先通知的實地檢查。

2.15 與廣告有關的責任

2.15.1 本地負責人不得發佈或安排發佈任何違反適用法例（例如不良醫藥廣告條例（香港法律第 231 章））的產品廣告及宣傳資料。

2.15.2 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，除非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，並只限於以下情況：

(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；以及
- (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。

2.15.3 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，這些陳述可被視為沒有充分理據的聲稱而導致本地負責人在列表上被除名。

2.15.4 如任何向公眾、客戶或準客戶發布的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或以任何方式作出的其他通訊）提及本地負責人乃表列本地負責人，或本地負責人符合醫療儀器行政管理制度對表列本地負責人的要求，則必須同時包括下列陳述，表明：

- (a) 本地負責人獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列；以及
- (b) 清楚述明在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。

2.15.5 如果以書面形式提及有關本地負責人乃表列本地負責人，或本地負責人符合醫療儀器行政管理制度對表列本地負責人的要求，則上文第 2.15.4(a)及 2.15.4(b)節所規定的說明，須以相同的書面格式（如字形大小、顏色等）作出。

2.15.6 所有關於已表列醫療儀器的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。任何資料如果是未曾表列，或可能潛在或間接擴展已表列醫療儀器的用途都不得包含在廣告中。這是為了確保廣告中所提供的資料都在已表列醫療儀器的表列使用範圍內。

2.16 「特別表列資料」

2.16.1 醫療儀器的「特別表列資料」包括下列(a)及(b)項：

- (a) 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。
- (b) 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。

2.16.2 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。

2.16.2.1 選項(I)

- (a) 上文2.16.1(a)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2.16.1(b)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。

2.16.2.2 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 support 以落實2.16.2.2(a)項的措施。如無法有效落實，則不應採用這個選項。

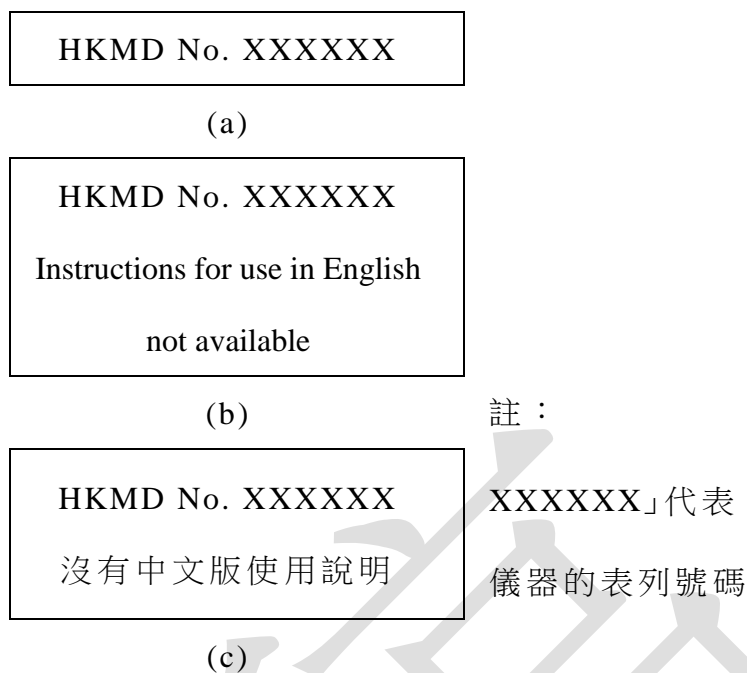


圖 1 如使用說明兼備中英文本，應採用(a)款格式。如使用說明只備中文本或英文本，則應相應採用(b)款或(c)款的格式。

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。

2.17 接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器

2.17.1 接管表列醫療儀器的本地負責人須接管所有有關該醫療儀器的責任及規定，包括為已銷售及將要出售的產品提供現場安全糾正措施（例如：產品回收、儀器改裝等等）和呈報醫療事故等，及遵守醫療儀器行政管理制下本地負責人的所有有關規定。

2.17.2 該等醫療儀器的現任本地負責人必須繼續為產品履行第 2 節所述本地負責人的表列規定，直至申請接管批核，接管表列醫療儀器的本地負責人然後成為這些醫療儀器的新任本地負責人，履行相關的表列規定。

3. 表列本地負責人的承諾

3.1 表列本地負責人須根據申請表內「申請人的承諾」所列條款作出承諾，當中包括就下列任何一項情況引致的損失或申索，對香港特別行政區政府作出彌償：

- (a) 表列本地負責人的任何行為或過失；
- (b) 表列本地負責人的醫療儀器的任何設計缺陷；
- (c) 該等醫療儀器的任何缺陷；以及
- (d) 表列本地負責人向政府提供的任何資料。

4. 除名

4.1 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」或把本地負責人從「本地負責人列表」上永久或暫時刪除：

- (a) 製造商或本地負責人已清盤或不復存在；
- (b) 本地負責人納入「本地負責人列表」，或儀器納入「醫療儀器列表」須符合某些條件，但本地負責人未能符合該等條件；
- (c) 本地負責人要求除名；
- (d) 本地負責人未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，包括但不限於第 2 節所述的本地負責人的規定；
- (e) 製造商或本地負責人未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其醫療儀器構成危險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；
- (f) 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或安全考慮，認為有需要在列表上刪除；或
- (g) 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。

- 4.2 如本地負責人從「本地負責人列表」中永久除名，其代表的所有表列醫療儀器（如有）會被自動除名。不過，被永久除名的本地負責人須繼續為其已出售的產品提供售後監察、現場安全糾正措施及警報服務。而本地負責人在暫時除名的情況下，醫療儀器管制辦公室可酌情決定將其代表的已表列醫療儀器暫時吊銷，以及本地負責人不可以就儀器表列遞交任何新的申請，直至暫時性除名結束。本地負責人仍須繼續為其已出售的產品提供售後監察、現場安全糾正措施及警報服務。

5. 上訴

- 5.1 就儀器或本地負責人的表列申請被拒或有條件批准的決定提出上訴
- 5.1.1 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，或「本地負責人列表」的申請，則本地負責人可在接獲有關通知後 14 個曆日內提出上訴。
- 5.1.2 如納入「醫療儀器列表」的申請，或「本地負責人列表」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 14 個曆日內就附加條件提出上訴。
- 5.1.3 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。
- 5.1.4 如本地負責人按上文第 5.1.1 或 5.1.2 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。
- 5.1.5 在上文第 5.1.1 或 5.1.2 節所指定的相關期限過後所提出的上訴，將

不獲考慮。

5.2 就儀器或本地負責人除名的決定提出上訴

5.2.1 本地負責人可在獲悉醫療儀器管制辦公室對儀器或本地負責人永久或暫時除名的決定後 14 個曆日內提出上訴。

5.2.2 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。

5.2.3 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。

5.2.4 在第 5.2.1 節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

6. 查詢

6.1 如對本指南及醫療儀器行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：

衛生署

醫療儀器管制辦公室

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

網頁：www.mdco.gov.hk

7. 參考資料

7.1 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》（第 GN-03 號指南）

7.2 衛生署《本地負責人表列事宜指南》（第 GN-10 號指南）