

醫療儀器行政管理制

衛生署
醫療儀器科

2020年10月29日

我們要建設一個健康的香港，
並立志成為國際知名的公共衛生監管
機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



內容



衛生署
Department of Health

- 醫療儀器行政管理制 度 (MDACS)
- 醫療儀器貿易商的表 列
 - 本地負責人 (LRP)
 - 本地製造商
 - 進口商
 - 分銷商
- 醫療儀器的表列
 - 醫療儀器的分級
 - 體外診斷醫療儀器的分級
- 產品安全警報
- 醫療事故呈報制度

醫療儀器行政管理制

Medical Device Administrative Control System (MDACS)

我們要建設一個健康的香港，
並立志成為國際知名的公共衛生監管
機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



背景資料



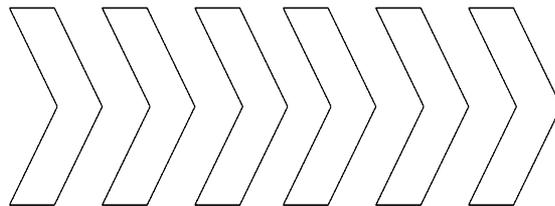
衛生署
Department of Health

- 香港現在並沒有**特定**法例規管醫療儀器
- 現有相關法規，例如：
 - 《電訊條例》（第106章）
 - 《輻射條例》（第303章）
 - 《藥劑業及毒藥條例》（第138章）
 - 《抗生素條例》（第137章）
 - 《不良廣告（醫藥）條例》（第231章）

醫療儀器行政管理制



自願性
制度



最終由
立法取代



■ 醫療儀器行政管理制度的目標

- 提高市民對使用醫療儀器的**安全意識**
- 協助業界**熟悉**未來的**強制性規管**
- 藉此機會從業界蒐集更多資料及增進交流，以**改善**長遠的**規管制度**

醫療儀器行政管理制

■ 推行進度

- 1 2004年11月 表列**第IV級**一般醫療儀器
- 2 2005年11月 表列**第II及III級**一般醫療儀器
- 3 2006年10月 認證評核機構認可計劃
- 4 2007年03月 表列**本地**醫療儀器製造商
- 5 2007年07月 表列**醫療儀器**進口商
- 6 2009年12月 表列**第D級**體外診斷醫療儀器
- 7 2015年04月 表列**醫療儀器**分銷商
- 8 2019年02月 表列**第B及C級**體外診斷醫療儀器



醫療儀器行政管理制

■ 組成部分

醫療儀器行政管理制 (MDACS)

表列(Listing)制

(1) 醫療儀器

- 第II-IV級一般醫療儀器
- 第B-D級體外診斷醫療儀器

(2) 貿易商表列制

- 本地負責人
- 本地製造商
- 進口商
- 分銷商

認證評核機構
(Conformity
Assessment Body
(CAB))
認可制

產品安全警報
及
醫療事故呈報制

醫療儀器行政管理制

■ 涵蓋範圍

- 符合**醫療儀器**定義的產品
- 部分醫療儀器暫時並不包涵在內，例如：包含人類組織的醫療儀器





醫療儀器



衛生署
Department of Health

醫療儀器，意指**製造商擬用於人體**作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、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) —

- (a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- (b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
- (c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
- (d) 維持或延續生命；或
- (e) 控制受孕；或
- (f) 消毒醫療儀器；或
- (g) 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作用，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。



體外診斷醫療儀器

■ 體外診斷醫療儀器

- 意指製造商擬用以為從人體抽取的樣本進行體外檢驗的醫療儀器(無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料。這包括試劑、校準劑、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。

醫療儀器的分級

我們要建設一個健康的香港，
並立志成為國際知名的公共衛生監管
機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

一般醫療儀器的分級

- 參照已發展地區及國際組織的制度，按儀器的風險(Risk)分為四級
 - 第I級 (Class I) - 最低風險
 - 第IV級 (Class IV) - 最高風險
- 儀器**分級越高**，其設計、測試、生產等程式的**規管要求也相應提高**





一般醫療儀器的分級

風險因素 (包括但不限於)

儀器的
原擬用途
(Intended Use)



儀器與身體
接觸之時間



侵入程度



有否傳送藥物或
能量給予病人





一般醫療儀器的分級

- 若適用於儀器的規則**超過一項**，則以把儀器歸入**最高級別**的規則**為準**



體外診斷醫療儀器的分級

我們要建設一個健康的香港，
並立志成為國際知名的公共衛生監管
機構 MDD (All rights reserved)



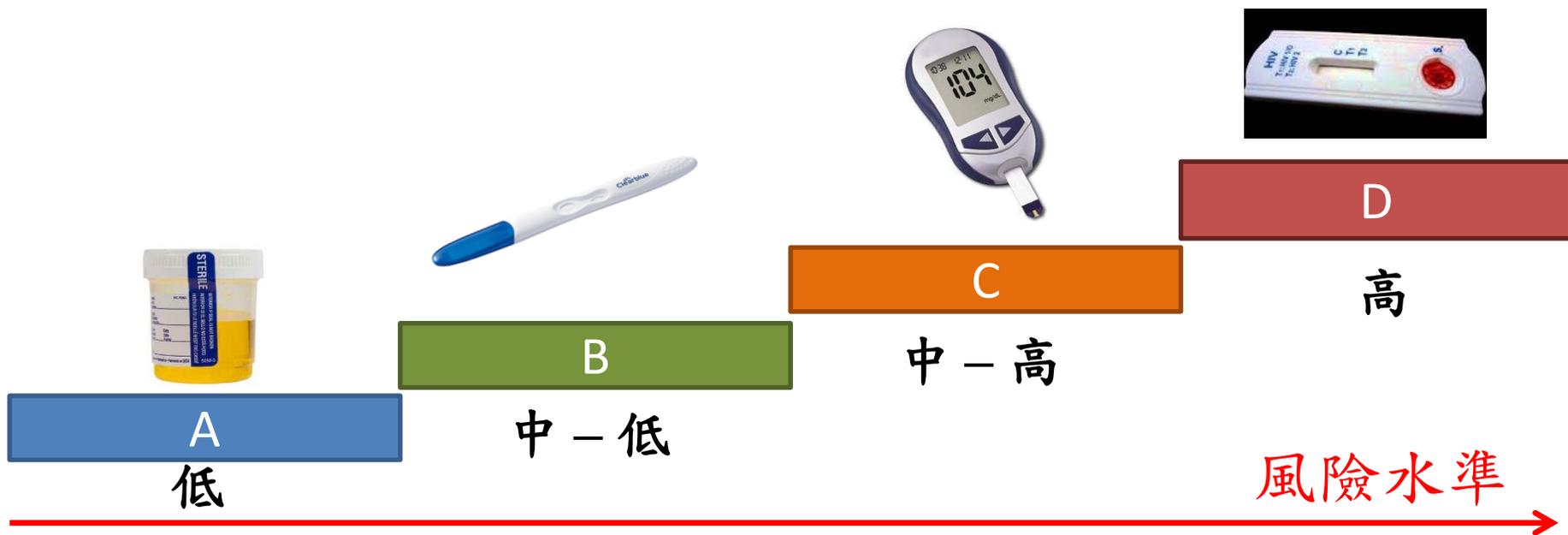
衛生署
Department of Health

體外診斷醫療儀器的分級



衛生署
Department of Health

- 參照已發展地區及國際組織的制度，按儀器的風險(Risk)分為四級
 - 第A級 (Class A) - 最低風險
 - 第D級 (Class D) - 最高風險
- 儀器**分級越高**，其設計、測試、生產等程式的**規管要求也相應提高**



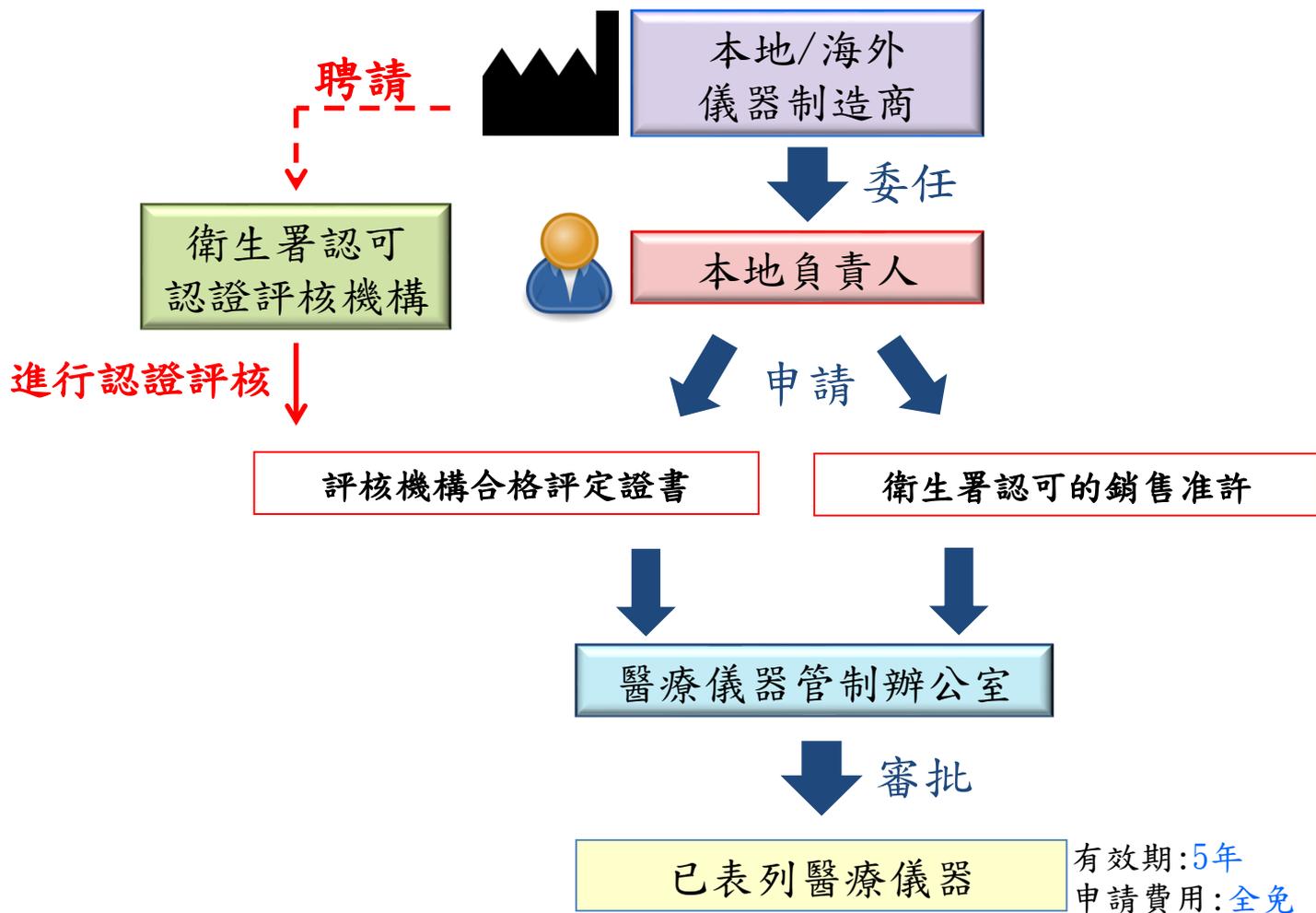
我們要建設一個健康的香港，並立志成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



體外診斷醫療儀器的分級

級別	個體風險 (Individual Risk)	公共衛生風險 (Public Health Risk)
D	高	高
C	高	中
B	中	低
A	低	低

醫療儀器表列要求



貿易商的表列

- 本地負責人 (LRP)
- 本地製造商
- 進口商
- 分銷商

我們要建設一個健康的香港，
並立志成為國際知名的公共衛生監管
機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



本地負責人



衛生署
Department of Health

- 什麼是本地負責人？
 - **L**ocal **R**esponsible **P**erson (LRP)
 - 儀器製造商的**授權代表**
 - 把儀器推出市面的**負責人**
 - 根據醫療儀器行政管理制度
申請表列醫療儀器及承擔多項與儀器有關的責任





本地負責人

■ 委任本地負責人的目的

使用者、製造商、進口商及政府之間的溝通中樞

向使用者及公眾提供優質服務

確保儀器的使用安全及成效



本地負責人

■ 成為本地負責人必須符合以下條件：

在香港成立為法團的法人，
或
在香港持有商業登記的自然人
或法人

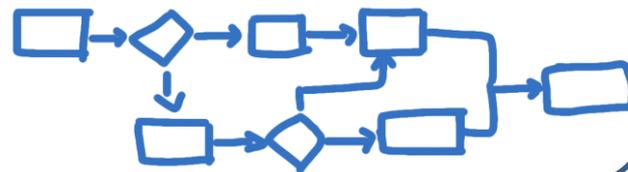


身為儀器製造商，
或
獲儀器製造商書面委任

向醫療儀器科提交表列申請
(申請人須提交已填妥表列醫療儀器申請表格B部)



按醫療儀器科要求設立書面程
式



本地製造商/進口商/分銷商



衛生署
Department of Health

■ 定義

本地製造商



- 在以**本身名義**將醫療儀器推出市面前，負責設計、製造、包裝及標籤儀器，不論是**親自**或**由協力廠商**代為進行，或
- 裝配、包裝、處理、全面翻新或標籤現成產品或指配該等產品擬作醫療儀器用途、並藉此以**本身名義**把產品推出市面

進口商



- 把醫療儀器運入或導致其**運入香港**以作**銷售或使用**的法人

分銷商



- 供應鏈中任何法人(製造商、進口商或零售商除外)，**本身**經營分銷銷售**在香港使用**的醫療儀器的業務，或
- 經營**向另一名**分銷商分銷銷售**在香港使用**的醫療儀器的業務

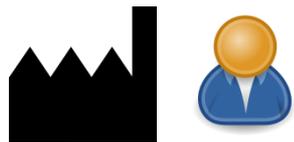


書面程式的要求

書面程式	本地負責人	本地製造商 (品質管理系統)	進口商	分銷商
1.備存交易記錄	✓	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
2.處理、貯存及交付醫療儀器	✓	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
3.管理產品警報、改裝及回收	✓	✓	✓	✓
4.處理在香港發生的須呈報醫療事故	✓	✓	✓	✓
5.處理投訴	✓	✓	✓	✓
6.追蹤特定醫療儀器	✓	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
7.維修保養安排	✓	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
8.確保進口醫療儀器的規格	N.A.	N.A.	✓	N.A.

醫療儀器安全警報系統

儀器生產商、供應商
及本地負責人通報



監管機構
網站監測



醫療人員、醫院
和醫療機構通報



媒體報導



瞭解及跟進
個案



醫療儀器管制辦公室

風險評估

- ✓ 問題的嚴重性
- ✓ 可能受影響的人數
- ✓ 儀器的銷售方法
- ✓ 儀器的使用者

要求儀器生產商及供應商
回收產品

Product Recall



通知受影響人士
(例如醫護團體)

給醫護專業人員發信



新聞發佈



政府新聞公報

網上發佈

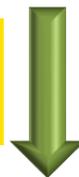


不良醫療事故呈報系統

事故導致以下**任何一種**結果：

- ✓ 病人、使用者或其他人士死亡
- ✓ 病人、使用者或其他人士嚴重受傷
- ✓ 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

本地負責人



醫療儀器管制辦公室

要求儀器生產商及供應商進行調查，並向衛生署提交跟進報告



現場調查



新聞發佈



政府新聞公報

要求儀器生產商及供應商回收產品

Product Recall



其他報告來源

儀器生產商及供應商



醫療人員、醫院和醫療機構



使用者及病人



媒體報導



網上安全訊息發布



衛生署
Department of Health

www.mdd.gov.hk

每月医疗仪器安全警报摘要 - 2019年5月

*备注: 美国FDA = 美国食物及药物管理局; 英国MHRA = 英国药物及保健产品管理局; 加拿大Health Canada = 加拿大卫生部

发出日期 (年/月/日)	产品描述	数据源*	数据源参考编号
2019/05/02	Covidien LLC (Sponsored by Cardinal Health Australia 503 Pty Ltd) Monoject Standard Hypodermic Needles, Monoject 201 Vet Pak Hypodermic Needle and Monoject Blunt Cannula [Multiple Item Codes and Lot Numbers; Distributed between January 28, 2019 and April 23, 2019]	TGA	RC-2019-RN-00671-1
2019/05/02	Beckman Coulter, Inc. IMMAGE Immunochemistry Systems Immunoglobulin M (IGM) Reagent [Part Number: 447610; Lot Number (Expiry Date):M803185 (30-Apr-2020) and M806164 (31-Jul-2020)]	Firm	FA-000237
2019/05/02	Siemens Healthcare GmbH SOMATOM go. systems with s/w version VA20A, VA20A_SP0 or VA20A_SP1 to VA20A_SP2 [System: SOMATOM go.Up, SOMATOM go.Now, SOMATOM go.All, SOMATOM go.Top ; Catalogue Number: 11061638, 11061648, 11061628, 11061620, 11061640]	TGA	RC-2019-RN-00667-1
2019/05/02	Sysmex Corporation (sponsored by Roche Diagnostics Australia Pty Limited) Sysmex SP-50 slidemaker-stainer [Material Number: 08448817001; Serial Number: 11201, 11896 and 11903]	TGA	RC-2019-RN-00672-1
2019/05/02	William Cook Europe APS Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft [Reference Part Number: ZIMB-26-84, ZIMB-24-84, ZIMB-26-98, ZIMB-28-118; Order Number: G35999, G35993, G36030, G34388; Lot Number: 9232391, 9232392, 9246536, 9232393, 9226426]	TGA	RC-2019-RN-00673-1

香港特别行政区政府
衛生署

GovHK 香港政府一站通 简体纯文字 ENGLISH 繁體版

主頁
關於我們
最新消息
医疗仪器行政管理制度
資料庫搜索
安全警示及訊息
呈報有關医疗儀器的医疗事故
活動
相關資料及刊物

最新消息

本地負責人表列事
報會 (更新于2019年)

安全警示摘要

重要安全警示

新聞稿

安全警示及訊息

医疗仪器管制办公室

主頁 >> 安全警示及訊息 >> 重要安全警示

重要安全警示

年份 月份

日期	重要安全警示 (只提供英文版本)
2019年6月26日	Medical Device Safety Alert: Abbott Ellipse Implantable Cardioverter Defibrillators
2019年6月24日	Medical Device Safety Alert: Cyclomedica TechnegsPlus Generator
2019年6月19日	Medical Device Safety Alert: Abbott ARCHITECT Ceruloplasmin and Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit
2019年6月19日	Medical Device Safety Alert: Abbott GmbH & Co. KG Alinity ci-series System Control Module
2019年6月17日	Medical Device Safety Alert: Bio-Rad DiaClon Rh-Subgroups + K
2019年6月10日	Medical Device Safety Alert: Mindray British standard power cord
2019年6月10日	Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Cosman TCN Electrodes
2019年5月31日	Medical Device Safety Alert: Philips Medical Systems HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

文件一覽表

指南



衛生署
Department of Health

醫療儀器行政管理制中的定義及縮寫

GN-00

醫療儀器行政管理制概覽

GN-01

第II, III & IV級醫療儀器表列指南

GN-02

本地負責人醫療事故呈報指南

GN-03

認證評核架構及認證評核機構

GN-04

體外診斷醫療儀器表列指南

GN-06

醫療儀器進口商表列事宜指南

GN-07

本地製造商表列事宜指南

GN-08

分銷商表列事宜指南

GN-09

文件一覽表

技術參考文件



衛生署
Department of Health

醫療儀器認證評核原則

TR-001

證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術檔摘要

TR-002

醫療儀器分級規則

TR-003

醫療儀器安全及性能基本原則

TR-004

醫療儀器標籤附加規定

TR-005

體外診斷醫療儀器分級規則

TR-006

文件一覽表

守則



衛生署
Department of Health

本地負責人守則

COP-01

認證評核機構守則

COP-02

表列本地製造商守則

COP-03

表列醫療儀器進口商守則

COP-04



聯絡我們

衛生署
醫療儀器科
Department of Health
Medical Device Division (MDD)



地址：
香港太古城太古灣道14號6樓604室



電話: 3107 8484



傳真: 3157 1286



電郵：
mdd@dh.gov.hk



網址：
www.mdd.gov.hk

謝謝

我們要建設一個健康的香港，
並立志成為國際知名的公共衛生監管
機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health