



加強

醫療儀器採購規定 保障公眾健康

衛生署設立的「醫療儀器行政管理制度」，讓醫療儀器的製造商和進口商根據這個制度自願表列其醫療儀器，並推出市場後的監察系統，確保在香港供應的醫療儀器符合安全、品質和性能的要求，以保障公眾健康。

為進一步保障公眾健康及配合政府政策，衛生署自2023年年中，已實施第一階段採購醫療儀器新規定，在採購「適用醫療儀器」（即根據醫療儀器行政管理制度之醫療儀器分級中第II/III/IV級的一般醫療儀器和第B/C/D級的體外診斷醫療儀器）時會優先考慮已表列的醫療儀器。衛生署亦將於2024年11月1日起分段實施第二階段加強規定，直至所採購的適用醫療儀器必須為表列醫療儀器。

總括來說，新規定有助確保衛生署所採購的醫療儀器能在安全、品質及性能上均能符合國際標準，同時能增進市民、使用者及業界對「醫療儀器行政管理制度」的了解。新規定可望鼓勵更多貿易商於「醫療儀器行政管理制度」表列醫療儀器，便利日後過渡至未來的醫療儀器法定規管架構。

衛生署第二階段醫療儀器採購 新規定將分為兩期實施

第1期

2024年11月1日起生效



- 要求所有報價採購的適用醫療儀器，必須為已表列的醫療儀器，或已提交醫療儀器行政管理制度之表列申請。
- 此外，所有採購將繼續維持優先考慮已表列的醫療儀器。



將視乎第一期之實施情況，預計於2025年推行

第2期

- 所有採購的適用醫療儀器必須為已表列的醫療儀器。

衛生署醫療儀器科



參考資料

醫療儀器科網頁 — 衛生署第二階段醫療儀器採購新規定

<https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/procurement-requirement/index-id-3.html>