



### 香港科研製藥聯會對醫療美容治療／程序的規管的意見

香港科研製藥聯會 (本會) 創立於一九六八年，目前共有四十個屬跨國性的科研藥品生產商，當中包括名列全球首二十間藥廠。

本會基本上贊成參考新加坡的規管理念，以科研實証把醫學和美容的治療與程序分類，確保有關的治療應由相應資格的專業人仕執行以及在合乎規格的地方下進行。但如果立法規管是由於 DR 事故引致，我們認為在事件中產品品質是導致病人死亡主因，所以產品的規管亦是整體規範的重要配套。

目前可以注射入人體用作美容用途的產品大體上分三類，一是藥物，例如肉毒桿菌素。藥物是經過多階段的臨床試驗證明安全，質素效用達標，才可在衛生署註冊。而藥物在製造過程、製造環境、產品包裝、標籤、出廠的品質監控等程序都有嚴格規範。而產品在市場出售之後，亦會有售後監控，了解消費者用後反應。

另一種是例如透明質酸一類的填充物，列為醫療儀器產品。香港醫療儀器尚在自願性登記階段，未有法例作強制性規管。所以，市面上充斥著許多質素參差貨品。

另一類是完全沒有監控的提取物，例如羊胎素血、液製品均屬此類。這類產品可獲衛生署入口証，而許多商戶以入口証權充註冊証，誤導有關入口為註冊銷售藥物。

因此，本會建議如下:

1. 凡用於注射侵入性治療的產品，應屬藥物或醫療儀器，或以相類的形式監管
2. 及早完成有關醫療儀器法例，使有關產品的品質、安全、效用受到監管，高危產品更應有完善的售賣紀錄，可追蹤產品的去向及監察用者的反應
3. 醫生及美容師落實執行道德守則，他們必須對病人及顧客清楚說明有關的治療程序及所用的產品，以及詳述有關風險，在治療前獲得病人同意，方可進行有關治療。此外，亦應加強市民對有關方面的教育，清楚認識產品、治療程序及需要面對之風險。