



香港醫療及保健器材行業協會  
Hong Kong Medical and Healthcare Device Industries Association

Honorary Chairman 名譽主席

Prof. John Chai 查逸超教授  
Prof. John Mok 莫建鄰教授

Chairman 主席

Mr. Albert Lee 李耀林先生

Deputy Chairman 常務副主席

Ir Dr Andros Chan 陳令名博士工程師

Vice-Chairman 副主席

Mr. Benjamin Chan 陳偉傑先生  
Ms. Maria Chiang 蔣麗琴小姐  
Ms. Martha Hao 郝梅鳳小姐  
Ms. Teresa Li 李家寶小姐

Secretary General 秘書長

Ir Richard Lun 倫知聰工程師

Treasurer 司庫

Mr. Otto To 陶基祥先生

Executive Board Members 執行理事

Ir Dr William Cheung 張樹生博士工程師  
Mr. Mark Ho 何志天先生  
Mr. Henry Lam 林記和先生  
Mr. James Li 李俊榮先生  
Mr. Wilfred Li 李國明先生  
Mr. William Mok 莫俊偉先生  
Mr. Kevin Orr 柯家洋先生  
Mr. Stephen Siu 蕭智堅先生  
Mr. Fred Tung 董行兆先生

Honorary Board Members 名譽理事

Mr. Ralph Chow 周瑞麒先生  
Mr. Lee Kwok Keung 李國強先生  
Ir Derek Louie 雷致行先生  
Mr. Joseph Poon 潘永生先生

Honorary Legal Advisor 名譽法律顧問

Mr. Nicholas Chan 陳曉峰律師

Honorary Auditor 名譽核數師

RSM Nelson Wheeler Certified  
Public Accountants  
中瑞岳華(香港)會計師事務所

Honorary Advisors 名譽顧問

Prof. King L. Chow 周敬流教授  
Dr. Lilian Leong, BBS, JP 梁馮令儀醫生  
Prof. Arthur F. T. Mak 麥福達教授  
Ir Albert Poon 潘家發先生  
Prof. Ed Wu 吳學奎教授  
Prof. Michael M. Yang 楊夢甦教授  
Prof. Zheng Yongping 鄭永平教授

敬啟者：

有關:- 區分醫療程序和美容服務工作小組的建議

我們就將於 2013 年 12 月 23 日舉行的特別會議"區分醫療程序和美容服務工作小組的建議"發表意見。

香港醫療及保健器材行業協會（“協會”）有機會審閱由衛生署於2013年11月所頒佈一區分醫療程序及美容服務工作小組報告（「報告」）。

經考慮報告後，本協會同意工作小組報告內以下的建議（定義見該報告）:-

1. 報告之第 5.4 段就醫療治療和美容服務之區分建立指導原則作為參考及將來之採用; 及
2. 報告之中第 7 段提出的所有建議，特別是建議（ f ）和（ g ）。

與此同時，本協會希望能夠就報告之中第 7 段建議（ g ）中提出準備成立的專家小組。

此外，本協會就報告提出以下建議供進一步討論:-

1. 區分醫療治療和美容服務涉及專業的醫學判斷，本協會促請香港特區政府盡快向不同的專業團體作出廣泛諮詢並平衡公眾之健康與安全的利益及對經濟的影響後作出分類編纂。
2. 要確定一個程序是否醫療治療或美容服務，該程序的目的，過程，結果和所有程序中將會使用到的設備和器械都應該作為考慮的一部分，以便作出適當和平衡的決定。
3. 香港特區政府應就確保病人/客戶/消費者清楚明白美容程序涉及的風險，以及病人/客戶/消費者在作出決定時應已掌握足夠資料等事宜提高公眾意識和增加公共教育資源。
4. 本協會強調醫療器械的分類並不代表分類能提供任何定義用以區分醫療治療或美容服務。區分的決定應由專家判斷，並由香港特區政府編纂。然而，本協會認為透過對醫療器械的分類及對醫療器械的預定使用用途的了解，將可以協助判斷該程序(不論是醫療治療，醫療診斷或美容服務)的風險及對操作相關器械的人員的專業要求。

Mailing Address:

Office of Secretariat

c/o HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon Tong, Hong Kong.

Tel : (852) 2788 5625 Fax : (852) 3187 4543 E-mail : info@medicaldevice.org.hk

http://www.medicaldevice.org.hk

同心展關懷

caringorganisation

Awarded by The Hong Kong Council of Social Service  
香港社會服務聯會頒發



**Honorary Chairman 名譽主席**

Prof. John Chai 查逸超教授  
Prof. John Mok 莫建鄰教授

**Chairman 主席**

Mr. Albert Lee 李耀林先生

**Deputy Chairman 常務副主席**

Ir Dr Andros Chan 陳令名博士工程師

**Vice-Chairman 副主席**

Mr. Benjamin Chan 陳偉傑先生  
Ms. Maria Chiang 蔣麗琴小姐  
Ms. Martha Hao 郝梅鳳小姐  
Ms. Teresa Li 李家寶小姐

**Secretary General 秘書長**

Ir Richard Lun 倫知聰工程師

**Treasurer 司庫**

Mr. Otto To 陶基祥先生

**Executive Board Members 執理事**

Ir Dr William Cheung 張樹生博士工程師  
Mr. Mark Ho 何志天先生  
Mr. Henry Lam 林記和先生  
Mr. James Li 李俊榮先生  
Mr. Wilfred Li 李國明先生  
Mr. William Mok 莫俊偉先生  
Mr. Kevin Orr 柯家洋先生  
Mr. Stephen Siu 蕭智堅先生  
Mr. Fred Tung 董行兆先生

**Honorary Board Members 名譽理事**

Mr. Ralph Chow 周瑞甦先生  
Mr. Lee Kwok Keung 李國強先生  
Ir Derek Louie 雷致行先生  
Mr. Joseph Poon 潘永生先生

**Honorary Legal Advisor 名譽法律顧問**

Mr. Nicholas Chan 陳曉峰律師

**Honorary Auditor 名譽核數師**

RSM Nelson Wheeler Certified  
Public Accountants  
中瑞岳華(香港)會計師事務所

**Honorary Advisors 名譽顧問**

Prof. King L. Chow 周敬流教授  
Dr. Lilian Leong, BBS, JP 梁馮令儀醫生  
Prof. Arthur F. T. Mak 麥福達教授  
Ir Albert Poon 潘家發先生  
Prof. Ed Wu 吳學奎教授  
Prof. Michael M. Yang 楊夢魁教授  
Prof. Zheng Yongping 鄭永平教授

5. 本協會認為分類較高的醫療器械有可能應當由註冊/訓練/持牌人員或醫生進行操作該類器械。但此並不代表分類較低的醫療器械可由一般人操作。
6. 一般在醫療器械的分類系統中，整個器械的最終分類將由器械組件或設備的子系統中的最高分類來確定。若一項程序中有可能使用多個醫療器械（不論是醫療治療或美容服務），最高分類的設備也可以用來作為一個準則來確定該程序的風險，以此作為判斷該程序是否應該被視為一種醫療治療或美容服務，或該程序是否應該由醫生、註冊/訓練/持牌人員，還是非培訓的人員來操作。
7. 除了 Cap 161 中“醫生”的定義，是否可以考慮另訂新定義以包括已經得到相關認可機構註冊、訓練或受權的人員。部份程序若使用到較高風險的醫療器械如高功率/高能源的設備，該醫療器械亦只能由已註冊、訓練或受權的認可人士操作，縱使這些程序可能未被認定為醫療治療。
8. 本協會支持並強烈要求盡快建立本地醫療器械法規以保持警惕性，特別是該等規例將要求向每天都在供應鏈和價值鏈上處理醫療器械的製造商，進口商，分銷商及本地負責人提供登記名冊，從而保持追溯性。所有的醫療器械監管機構都會製定呈報有關醫療器械的醫療事故報告程序。雖然該報告程序並不能防止誤操作或未經授權而使用醫療器械，但醫療事故報告程序會要求高風險醫療器械的製造商、進口商和分銷商向監管機構報告醫療事故。因此在區分醫療程序和美容服務及推動醫療器械的安全使用，以便允許監管機構對不良事件及時做出適當的反應之同時，本協會敦促醫療器械法規立法的迫切性。

本協會希望我們提交的意見將代表業界為 貴工作小組提供更多的資料。如果您對本協會提出的建議有任何問題，請聯絡敝會秘書處張倩琪小姐(電話:+852 27885625)。

此致

立法會衛生事務委員會主席  
梁家驩議員

香港醫療及保健器材行業協會

主席 李耀林 謹啟

二零一三年十二月十六日

同心展關懷

caringorganisation  
Awarded by The Hong Kong Council of Social Service  
香港社會服務聯會承設

Mailing Address:

Office of Secretariat

c/o HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon Tong, Hong Kong.

Tel : (852) 2788 5625 Fax : (852) 3187 4543 E-mail : info@medicaldevice.org.hk

http://www.medicaldevice.org.hk