

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)257/17-18號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會 特別會議紀要

日 期：2017 年 2 月 13 日(星期一)
時 間：上午 8 時 45 分
地 點：立法會綜合大樓會議室 1

出席委員：李國麟議員, SBS, JP (主席)
陳沛然議員(副主席)
黃定光議員, SBS, JP
陳健波議員, BBS, JP
謝偉俊議員, JP
梁國雄議員
姚思榮議員, BBS
莫乃光議員, JP
陳志全議員
郭家麒議員
張超雄議員
黃碧雲議員
葛珮帆議員, JP
潘兆平議員, BBS, MH
朱凱迪議員
何君堯議員, JP
邵家輝議員
邵家臻議員
容海恩議員
譚文豪議員

列席議員：李慧琼議員, SBS, JP
蔣麗芸議員, JP
羅冠聰議員

缺席議員：張宇人議員, GBS, JP
陳恒鑾議員, JP
麥美娟議員, BBS, JP

[高等法院原訟法庭於2017年7月14日作出裁決，宣布梁國雄、羅冠聰、姚松炎及劉小麗自2016年10月12日起被取消就職立法會議員的資格，並已離任立法會議員的職位，無權以立法會議員身分行事。]

出席公職人員：食物及衛生局副局長
陳肇始教授, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1
周雪梅女士

衛生署助理署長(特別衛生事務)
陳少梅醫生

衛生署首席醫生(5)
溫遠光醫生

衛生署高級電子工程師(醫療儀器管制)1
麥潔書女士

應邀出席者：第一節

聖迪斯哥中國分會國際斯佳美容協會

副主席
張素勤女士

IPCA國際專業美髮美容協會

榮譽會長
陳美香女士

公民黨

代表
李嘉豪先生

香港美容業總會

主席
趙小玲女士

列明慧女士

司徒佩玉博士

香港物理治療學會

會長
潘綺紅小姐

民主黨

發言人
袁海文先生

孫美怡小姐

溫愷詠小姐

物理治療起動

成員
馬滙樑先生

馮嘉蓮女士

美容專業發展委員會

發言人
楊慧君女士

南明美容集團有限公司

董事
陳瑜女士

民主建港協進聯盟

政策副發言人
胡綽謙先生

紐頓醫學美容集團有限公司

集團公關經理
梁燕珊女士

麥敏如女士

黃振浩先生

香港化粧品同業協會

會長
何紹忠先生

新力化粧品有限公司

業務發展經理
李翠瓊女士

CMM蒙妮坦國際集團

董事長
鄭明明女士

湯啟宇教授

香港美容專家及保健協會

主席
曾裕女士

嘉雯美容集團有限公司

董事
吳兆新先生

香港醫療美容醫生協會

主席
劉鈞澤醫生

張盈女士

李永業先生

Dentsply Sirona Inc

Quality Assurance and Regulatory Affairs
Specialist, Asia

呂家謙先生

劉穎琳小姐

香港醫療及保健器材行業協會

主席

陳令名教授

香港物理治療關注組

主席

湯尚悠小姐

第二節

香港醫學專科學院

副主席(教育及考試事務)

梁嘉傑醫生

香港外科醫學院

代表

黃守仁醫生

張絲雅小姐

香港物理治療師協會

會長

陳黃怡女士

香港私人執業專科醫生協會

會董

陳偉強醫生

香港內科醫學院

代表
何景文醫生

香港皮膚科醫學院

副會長
陳衍里教授

香港皮膚及性病學會

代表
楊志強醫生

何麗珠小姐

馮浩泓醫生

梁宇榮先生

馮韻詩小姐

張玉英小姐

陳雅琳小姐

林可茵女士

香港美容業標準評級機構

主席
葉世雄先生

郭敏霞小姐

Spa Collection Group

培訓部經理
溫詠賢小姐

黃美英女士

霍泯傑先生

郭媚媚小姐

陳榮梅女士

香港眼科視光師學會

會長
羅桂媚小姐

陳敏琪小姐

香港美容健體專業人員總會

主席
許慧鳳女士

NUDERMA

董事
陳雪茹女士

洋名科技美容

董事總經理
潘仕海先生

蔡曾玉玲女士

香港醫學會

義務秘書
林哲玄醫生

香港美髮美容業商會

會長
彭玉玲女士

第三節

香港科研製藥聯會

藥物法規委員會主席
袁珮珊女士

現代美容中心

培訓經理
何兆敏小姐

香港整形及整容外科醫學會

代表
何昭明醫生

醫學美容專業技術人員關注組

召集人
梁美英女士

杜寶珠小姐

劉詠沁小姐

星研國際有限公司

行政主管
嚴慧玲小姐

陳靜婷小姐

格蘭專業美容學院

學院校長
李春芳女士

馬詠襄女士

冼嘉敏女士

陳啟紅女士

胡嘉琪小姐

趙漫楹小姐

蔡莉莉女士

吳燕珊女士

陳家賢博士

吳寶寶小姐

香港國際專業美容師協會

榮譽會長
莫秀媚女士

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員 : 高級議會秘書(2)5
沈秀貞女士

議會秘書(2)5
劉麗雯女士

議會事務助理(2)5
邵佩妍小姐

經辦人／部門

I. 規管醫療儀器的建議架構

[立 法 會 CB(2)545/16-17(01) 及
CB(2)751/16-17(01)號文件]

團體代表陳述意見

主席提醒出席會議的團體及個別人士，他們向事務委員會發言時，並不享有《立法會(權力及特權)條例》(第 382 章)所提供的保障及豁免。應主席邀請，合共 80 個團體及個別人士陳述其對規管醫療儀器的建議架構的意見。他們提出的意見摘要載於**附錄**。委員亦察悉，秘書處共接獲不出席會議的團體及個別人士提交的 10 份意見書。

2. 委員察悉立法會秘書處就此議題擬備的最新背景資料簡介(立法會 CB(2)751/16-17(01)號文件)。

討論

醫療儀器的定義

3. 邵家輝議員詢問當局，在規管醫療儀器的建議架構下就界定及分類醫療儀器所採用的準則為何。食物及衛生局副局長及衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，當局會採用國際醫療器械監管機構論壇("監管機構論壇")對醫療儀器所訂的完整定義，該定義由其前身，即全球協調醫療儀器規管專責小組所制訂。監管機構論壇是一個自願協作組織，由歐洲及美國等不同地方的醫療儀器規管機構成立。根據該定義，醫療儀器包括不同種類的儀器，由溫度計等簡單儀器至高強度激光儀器等複雜儀器。這些儀器可由註冊醫護專業人員及註冊醫護專業人員以外的人士用作醫療或非醫療用途。

將須受規管的醫療儀器

4. 陳志全議員對政府當局未有就選定醫療儀器的使用管制建議妥為諮詢物理治療學術及專業界別人士表示關注。他贊同有關團體提出的關注，即一些使用不當便會造成嚴重傷害的某類高風險醫療儀器，例如釋出高強度能量的那些體外衝擊波儀器，將被歸類為對使用者不設任何管制的管制類別 IV。應陳志全議員邀請，香港物理治療學會潘綺紅小姐表示，他們雖同意醫療儀器的建議規管制度的方向及採用風險為本的規管方式，但他們認為，當局應為設計作醫學用途、醫療用途、美容用途及家用的醫療儀器分別施加不同的使用管制，有關管制可按各種因素，包括儀器的能量輸出來區分。

5. 張超雄議員雖認為香港在規管醫療儀器的售賣及使用方面較全球其他地方的做法遠遠落後，並支持立法建議的大方向，但他關注到政府當局在擬備目前的立法建議時未有充分諮詢持份

者。他贊同香港物理治療學會的意見，認為家用的醫療儀器、作醫學用途的醫療儀器及作美容用途的醫療儀器應在不同的規管制度下受規管。蔣麗芸議員認為，政府當局可對購買那些為醫學用途製造的醫療儀器施加限制。就邵家輝議員認為那些只限於用作美容用途的儀器應另外受到規管的意見，香港皮膚科醫學院陳衍里教授在回應時指出，有傳媒報道指，美容院所使用的醫療儀器為仿製儀器，並沒有在其原產地正式註冊，而且其安全性及成效成疑。

6. 陳沛然議員察悉，在私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下成立的區分醫療程序和美容服務工作小組("工作小組")亦研究了通常用作美容用途的儀器的安全程度和健康風險，並建議當局應該就此進行更詳細的研究。他察悉，工作小組的成員包括美容界的代表。就陳沛然議員的詢問，美容專業發展委員會楊慧君女士回應表示，雖然工作小組有來自美容業界的6名成員，但他們在討論中提出的意見，即作醫學用途的儀器及作美容用途的儀器應分開規管，卻由於工作小組的大部分成員為註冊醫生而未有得到恰當的回應。應邵家輝議員及葛珮帆議員邀請，香港美容業標準評級機構葉世雄先生表示，作為工作小組的成員，他認為美容業界的意見並未受到重視，是由於美容業界的代表僅佔工作小組成員的四分之一。他強調，通常用作美容用途的儀器各有不同。這是政府當局尋求委聘外界顧問，就這些儀器的使用管制範圍進行詳細研究的其中一個理由。

7. 香港美容業標準評級機構葉世雄先生表示，他對顧問研究中就針對選定儀器的使用管制提出的建議有強烈意見。依他之見，激光儀器或強烈脈衝光儀器應被視為醫療儀器或美容儀器，視乎其設計目的及應用而定。那些在美容業界廣泛使用並只限作美容用途的儀器不應歸類為醫療儀器。雖然該類儀器目前為美容從業員在沒有醫生在場監督的情況下使用，但從未發生報稱與該類美容程序有關的死亡個案。何麗珠小姐提出類似意見，並促請政府當局在就作美容用途的儀器的風險進行評估

及分類時，不僅諮詢醫療界，亦諮詢美容業界。邵家輝議員認為，就作美容用途的特定醫療儀器建議的使用管制，會扼殺美容業的發展。他要求政府當局邀請美容業界參與制訂未來路向。

8. 陳沛然議員指出，大部分美容服務的投訴個案並不涉及註冊醫生。根據消費者委員會的統計數字，在其於 2013 年接獲的 1 000 多宗美容服務投訴中，144 宗與美容光學護理有關。他強調，為保障公眾健康，儘管規管使用高風險醫療儀器作美容用途或會影響美容業的利益及發展，但仍有需要這樣做。他並關注到，涉及使用醫療儀器進行另類治療的醫療事故近年不斷增加。舉例而言，在一宗於 2015 年 6 月發生的醫療事故當中，一名女子在接受一名非醫療人員以電子儀器提供的經絡治療期間死亡。

9. 應主席邀請，香港皮膚科醫學院陳衍里教授強調，所有符合醫療儀器定義的儀器，即使可能用作美容用途，亦應作為醫療儀器受規管。邵家輝議員指出，為美容目的進行的脫癭程序目前普遍由美容從業員施行。香港醫療美容醫生協會劉鈞澤醫生在回應邵家輝議員時表示，在移除癭痣前，應進行臨床檢查，以確定癭痣是否涉及任何皮膚疾病。

10. 潘兆平議員關注到，雖然政府當局委聘的外界顧問已進行合共 38 次現場訪問及訪談，以收集醫療界、美容業界及醫療儀器業界對醫療儀器的使用的意見，但所表達的意見並未有獲充分考慮。他認為政府當局不適宜在沒有得到立法會議員及持份者的支持下推行目前的立法建議。邵家輝議員持類似的意見。應潘兆平議員邀請，香港美容專家及保健協會曾裕女士表示，政府當局應邀請美容業界參與制訂美容相關儀器的規管架構。香港物理治療學會潘綺紅小姐表示，該學會曾獲邀就醫療儀器的使用提出意見，並已向外界顧問表明，若要該學會提出看法及意見，顧問應提供更多詳細資料，例如有關的能量輸出水平，而非 20 類選定醫療儀器的名稱。該學會其後安排到一間診所進行實地視察，向顧問解釋某些研究中的醫療儀器有造成嚴重傷害的高風險。不過，這些意見並沒有在研究的主

要結果中反映。她在回應邵家輝議員時同意，政府當局應再次諮詢持份者，包括物理治療專業，並優化其立法建議。香港化粧品同業協會何紹忠先生認為，現行的立法建議以非常粗疏的方式擬備。他擔憂，美容業界所使用的儀器當中，約 90%會在建議的定義下被歸類為醫療儀器。

11. 郭家麒議員指出，此議題在 2004 年首次討論，認為政府當局應盡快制訂規管制度，以規管醫療儀器，包括那些用作美容用途的儀器，以保障公眾健康。為推展立法建議，他促請政府當局盡快回應各個專業，特別是物理治療專業，對醫療儀器的使用管制提出的關注。他就某些類別的醫療儀器應否僅限指定醫療專業使用徵詢團體的意見。司徒佩玉博士表示，物理治療專業歡迎此項建議。不過，當局有需要確保相關法例日後能迅速作出修訂，以配合醫療科技的進展。香港外科醫學院黃守仁醫生指出，每類醫療儀器(如彩光機)不同型號的能量輸出及相關風險各異，並不罕見。因此，有關使用特定類別醫療儀器某一型號應否由註冊醫護專業人員在場監督一事，需按個別情況作出評估。若相關法例獲得通過，當局應成立一個工作小組，根據風險為本的方針檢討每種醫療儀器的使用管制。

12. 何君堯議員支持規管醫療儀器使用的大方向。他要求政府當局清楚解釋一般醫療儀器的分類及用作美容用途的選定醫療儀器的使用管制級別，以免引起誤解。他繼而徵詢團體對電療儀器的使用管制可如何分類的意見。香港物理治療學會潘綺紅小姐表示，在物理治療中常用，涉及已知風險及禁忌症的那些醫療儀器不應歸類為不設使用限制的使用管制類別 IV，有關詳情載列於司徒佩玉博士的意見書(立法會 CB(2)782/16-17(02)號文件)附件 I。美容專業發展委員會楊慧君女士認為，用作醫療及美容用途的儀器應受不同的制度規管。政府當局應邀請相關持份者參與制訂未來路向。物理治療起動馬滙樑先生促請食物及衛生局與物理治療專業、機電工程署及香港輻射管理局攜手合作，解決規管激光儀器及釋出電離輻射或含有放射性

物質的儀器的細節問題。參考新加坡的做法，他建議日後應要求有意購買高風險醫療儀器的任何各方向規管當局作出申請。香港醫療美容醫生協會劉鈞澤醫生表示，醫療專業對參與提供美容程序普遍不感興趣。不過，政府當局有必要確保用作美容用途的醫療儀器的使用安全。

13. 葛珮帆議員申報利益，指其家人從事美容業務，但她與該業務並無金錢利益。她關注到，美容業界普遍使用的那些美容相關儀器，其使用管制分類將屬於類別 II，該類別儀器的使用者必須為註冊醫護專業人員，或受到註冊醫護專業人員在場監督。她認為要規定本港數以千計的美容公司(特別是那些中小型公司)聘用註冊醫護專業人員，監督使用這些儀器，做法不切實際。依她之見，用作醫療用途的儀器及只限於用作美容用途的儀器應受不同規管。她同意在建議的規管架構下規管用作醫療用途的儀器。不過，對只限於用作美容用途的儀器的規管不能從對美容業界的整體規管制度中挑出。她表示有意動議一項議案，促請政府設立商議平台，明確界定醫療儀器及美容儀器，並為美容業界訂立獨立的規管制度。

14. 食物及衛生局副局長在回應委員及團體所表達的意見時表示，衛生署於 2004 年起設立了一套自願醫療儀器行政管理制度，藉以為設立長遠的法定規管架構作準備。政府當局提出的建議規管制度涵蓋所有符合"醫療儀器"定義的儀器，有關草稿已參考監管機構論壇所採用的醫療儀器定義，並包含 3 個主要範疇，即醫療儀器推出市面前的管制、推出市面後的管制及使用的管制。每個範疇下的規管程度會按醫療儀器所評定的風險級別釐定。就使用的管制而言，應注意的是，註冊專業醫護人員使用醫療儀器將受相關專業守則約束。因此，當局建議集中管制經常被非註冊醫護專業人員使用的特定醫療儀器，而若這些儀器的使用者沒有接受相關培訓及獲取合適資格，可能會對公眾造成嚴重傷害。當局建議用作美容用途的特定醫療儀器的使用者，須受到註冊醫生在場監督的一個原因，是為了監察療程計劃及在出現併發症時作出介入。食物及

衛生局副局長進而表示，因應委員及團體對使用管制提出的關注，政府當局的計劃是成立一個多方平台，邀請不同持份者參與，就此交換意見。至於按儀器的能量輸出區分用作美容用途及用作醫療用途的儀器的建議，衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，由於這些儀器的能量輸出數值可能有重疊或相類近，這樣做可能並非切實可行。

特定醫療儀器使用者的資格要求

15. 蔣麗芸議員認為，現行的立法建議會窒礙美容業的發展。依她之見，符合指定能力水平(例如資歷架構下所制訂的水平)的已受訓美容從業員，應獲准操作那些用作美容用途的儀器。要求註冊醫護專業人員(包括註冊醫生)監督美容從業員使用這些儀器是不切實際的做法。應她邀請，香港美容專家及保健協會曾裕女士表示，要求數以千計的美容公司聘用註冊醫生監督使用這些儀器，並不可行。葛珮帆議員認為，用作美容用途儀器的所有使用者，不論其背景為何，均須在操作有關儀器前接受培訓。

16. 美容專業發展委員會楊慧君女士在回應張超雄議員時認為，有需要對醫療儀器及美容相關儀器作出區分。政府當局應以資歷架構為基礎，為美容從業員在操作美容相關儀器方面制訂一套培訓及能力要求。陳沛然議員對規管美容業及清楚區分用作醫療及美容的儀器表示支持，他表示，醫療專業普遍無意涉及使用作美容用途的儀器。

17. 食物及衛生局副局長表示，外界顧問已建議，為實施選定類別醫療儀器的使用管制制度，醫療儀器的使用者應接受有關正確和安全操作儀器的基本培訓。衛生署會以資歷架構為基礎，制訂一份清單，臚列為操作特定醫療儀器提供培訓的認可培訓課程。

[此時，主席建議在此議程項目的討論將近完結時處理3項由葛珮帆議員、張超雄議員及邵家輝議員分別提出的議案，該等議案與目前討論的議程項目直

接相關，而其措辭已在會議席上提交委員省覽。委員表示同意。]

立法時間表

18. 因應持份者的強烈意見及公眾未有就規管醫療儀器的建議架構達成共識，李慧琼議員要求政府當局保證不會推展立法建議。張超雄議員要求政府當局就規管醫療儀器建議架構的立法時間表作出闡釋。郭家麒議員關注到，為醫療儀器實施規管制度已拖延了逾 13 年。對於這方面的工作可能因關乎選定醫療儀器使用管制建議的強烈意見而再度拖延，他徵詢醫療界別團體的意見。香港皮膚科醫學院陳衍里教授表示，為了使香港與其他已制訂醫療儀器法規的主要司法管轄區看齊，並提高本地業界水平，香港有迫切需要制訂醫療儀器的規管架構，以保障公眾健康。香港外科醫學院黃守仁醫生表示，他未有收到醫療界別有關此方面的立法工作應進一步押後的意見。郭家麒議員詢問，政府當局會否盡快優化其立法建議，以回應持份者的各項關注及在立法會 2016-2017 年度會期向立法會提交相關的條例草案。

19. 食物及衛生局副局長表示，鑒於對特定醫管儀器的使用管制達成共識需時，政府當局在推展規管醫療儀器的立法建議時會採用分階段的做法。考慮到普羅大眾預期醫療儀器推出市面前的管制及推出市面後的管制可在切實可行的情況下盡快實施，政府當局會首先聚焦於落實醫療儀器推出市面前的管制及推出市面後的管制的立法工作，有關管制主要適用於醫療儀器的製造、進口、分銷和銷售，以期在容許醫療儀器推出市面前，確保其符合有關安全、品質和效能的規定，以及對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施。食物及衛生局副局長在回應張超雄議員的跟進詢問時表示，政府當局的計劃，是在立法會 2016-2017 年度會期，向立法會提交一項法案，集中處理醫療儀器規管制度的上述兩個範疇。

[此時，主席告知委員他決定把會議原定的結束時間(下午 2 時 45 分)延長 15 分鐘，以便有更多時間討

論此議題及處理委員提出的 3 項議案。他繼而徵詢委員對於把會議時間進一步延長 15 分鐘的意見。葛珮帆議員反對建議，因為她須主持資訊科技及廣播事務委員會的會議。主席表示會議將於下午 3 時正結束。]

美容業的規管及發展

20. 郭家麒議員認為，商務及經濟發展局應帶頭規管美容業的經營手法。陳沛然議員關注到目前並無就呈報美容事故制訂機制。他指出，雖然社會上已有共識，認為應引入規管架構規管美容業界的經營手法，以保障消費者，但政府當局卻一再表明無意規管美容業，而把責任推給醫生。

21. 李慧琼議員指出，美容業在香港的發展一日千里，為前線美容從業員提供許多事業前景及商機。民主建港協進聯盟認為，與其要求註冊醫護專業人員監督使用那些用作美容用途的儀器，政府當局應為美容從業員制訂發牌制度，以促進美容業發展。葛珮帆議員促請政府當局為美容業訂立規管制度，並制訂政策，以推進該行業的發展。姚思榮議員認為，由於美容業在本港享有明顯優勢，並涉及 6 萬多名從業員的生計，政府當局應促進美容業發展。他建議政府當局可參考為保險業界及旅遊業界分別設立的保險業監管局及旅遊業監管局，成立一個獨立的法定組織，成員包括政府、專業團體及美容業界的代表，為美容業執行規管及發牌職能。

22. 香港化粧品同業協會何紹忠先生在回應邵家輝議員時表示，美容業於 2006 年與消費者委員會合作，為美容業制訂《營商實務守則》，以鼓勵業界自我規管，自此，美容業界已一再促請政府當局制訂發牌制度，以規管美容業。香港美髮美容業商會彭玉玲女士在回應姚思榮議員時表示，美容業界支持訂立規管架構，以促進美容業發展。應葛珮帆議員邀請，香港美容業標準評級機構葉世雄先生對政府當局表示失望，美容業已再三促請當局制訂規管架構，包括一個發牌及紀律處分的制度，但當局對此要求充耳不聞。應何君堯議員的邀請，美容專業發展委員會楊慧君女士表示，美容業自

2015 年起已要求政府當局成立規管美容業的督導委員會，以策導該行業的發展。

23. 食物及衛生局副局長在回應時表示，與美容業發展的相關事宜不屬食物及衛生局的職責範圍。該局無意對美容業的經營手法施加規管。

議案

24. 葛珮帆議員建議動議下列議案：

"本會要求政府設立包括政府、美容業界、儀器生產商及醫療業界組成的商議平台，並在美容業界佔不少於半數代表名額的前提下，重新將醫療儀器及美容儀器明確界定，在保障市民安全的同時，必須避免扼殺美容業界的生存空間。

此外，本會要求政府須為美容業界訂立獨立的監管制度及全面的產業發展政策，如規管美容儀器、推動美容師專業化、監管營商及銷售手法等，讓香港美容業可持續發展、及市民在使用美容服務時有更佳保障。"

(Translation)

"This Panel requests the Government to, on the premise that at least half of the representatives are from the beauty sector, establish a deliberation platform comprising representatives from the Government, the beauty sector, manufacturers of devices and the medical sector to clearly define medical devices and cosmetic devices afresh so as to protect public safety without throttling the development of the beauty sector.

In addition, this Panel requests the Government to establish an independent regulatory regime for the beauty sector and formulate a comprehensive strategy for the industry's development, including, among others, the regulation of cosmetic devices, promoting the professionalization of beauticians, and the monitoring of trade and sales practices, so as to facilitate sustainable development of the beauty industry in Hong Kong and

enhance the protection for the public in the use of beauty services."

25. 張超雄議員建議動議下列議案：

"本委員會贊同應盡快立法規管醫療儀器。目前本港對於醫療儀器的銷售和使用方面的規管相當落後，可是政府提出的立法文件非常粗疏，諮詢不足。本委員會促請政府重新設立規管醫療儀器立法的工作小組，成員應包括物理治療師、學者、醫生、以及其他相關專業人員等，清楚將儀器分類為醫療用途、美容，以及家用等，並盡快立法全面規管，以保障市民安全。"

(Translation)

"This Panel agrees that legislation for regulating medical devices should be expeditiously introduced. At present, while Hong Kong falls far behind in respect of its regulation of the sale and use of medical devices, the paper provided by the Government on the relevant legislative proposals was prepared in a slipshod manner and without sufficient consultation. This Panel therefore urges the Government to establish afresh a working group to provide legislation for the regulation of medical devices, with particular emphasis on differentiation between medical devices and cosmetic devices. Members of the working group should comprise physiotherapists, academics, medical practitioners, and other relevant professionals, etc. The working group so set up should clearly categorize such devices into those for medical purposes, cosmetic purposes and for domestic use, so that legislation can be expeditiously introduced to put such devices under a comprehensive regulatory regime to protect public safety."

26. 邵家輝議員建議動議下列議案：

"鑒於政府當局現時提交的《規管醫療儀器的建議架構》極為粗疏，尤其會扼殺美容行業，本委員會要求當局暫停現時的有關立法計劃，並重新進行全面諮詢，及在保障公眾安全和不傾斜於任何一個業界的前提下，詳細研究將醫療

用途和美容用途的儀器徹底分開規管，然後分別提交新的規管建議予本委員會審議。"

(Translation)

"Given that the proposed regulatory framework for medical devices currently provided by the Administration was prepared in an extremely slipshod manner, which, in particular, will stifle the development of the beauty industry, this Panel requests the Administration to withhold its current legislative plan, launch afresh a comprehensive consultation exercise, and, on the premise of protecting public safety without tilting in favour of any single sector, study in detail the adoption of two separate regulatory regimes for medical devices and cosmetic devices for the submission of new regulatory proposals respectively for these two types of devices for consideration by this Panel."

27. 主席請委員考慮應否在是次會議上處理上述 3 項議案。他提醒委員，現在距離會議已延長的結束時間尚有約 20 分鐘。葛珮帆議員要求澄清，若有委員提出反對，主席可否將會議由指定的會議結束時間延長 15 分鐘。陳沛然議員表示，根據《內務守則》第 24A(a)條，主席有權這樣做。

28. 應主席邀請，秘書表示，根據《內務守則》第 24A(a)條，只要會議場地可供使用，委員會主席可在作出宣布或不作宣布的情況下，將委員會會議由指定的會議結束時間延長不超過 15 分鐘，或讓委員會會議在指定的會議結束時間之後繼續進行不超過 15 分鐘。根據《內務守則》第 24A(b)條，委員會可將會議由指定的會議結束時間或第 24A(a)條所指將會議延長或讓會議繼續進行的時間，延長超過 15 分鐘，其中一項條件是沒有委員對該建議提出異議。

29. 葛珮帆議員認為，由於餘下的時間有限，不足以讓委員就 3 項議案提出意見，議案應在事務委員會的下次例會上處理。邵家輝議員及黃定光議員亦有相同意見。郭家麒議員、黃碧雲議員及梁國雄議員認為事務委員會應在是次會議上處理議案。

30. 鑒於委員提出不同意見及餘下時間或不足以讓委員就 3 項議案表達意見，主席建議把議案順延至事務委員會 2017 年 2 月 28 日的下次例會上處理。委員並無提出反對。主席表示，他會在上述會議的相關議程項目下請葛珮帆議員、張超雄議員及邵家輝議員就其各自的議案作出動議及發言，然後會邀請委員提出他們對議案的意見(如有)。隨後，他會指示就該等議案逐一進行表決。

II. 其他事項

31. 議事完畢，會議於下午 2 時 47 分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 11 月 7 日

衛生事務委員會

2017 年 2 月 13 日(星期二)上午 8 時 45 分
在立法會綜合大樓會議室 1 舉行的特別會議

團體/個別人士就
規管醫療儀器的建議架構
提出的意見及關注事項摘要

編號	團體/個別人士名稱	意見書/主要意見及關注事項
第一節		
1.	聖迪斯哥中國分會國際斯佳美容協會	• 立法會 CB(2)751/16-17(02)號文件
2.	IPCA 國際專業美髮美容協會	• 立法會 CB(2)751/16-17(03)號文件
3.	公民黨	• 立法會 CB(2)809/16-17(01)號文件
4.	香港美容業總會	• 立法會 CB(2)782/16-17(01)號文件
5.	列明慧女士	• 支持規管醫療儀器，但對建議的使用管制評估架構有強烈意見，根據該架構，會造成嚴重傷害的某類高風險醫療儀器(例如用作體外衝擊波治療的那些儀器)被歸類為對使用者不設任何管制的管制類別 IV；及 • 政府當局應就規管醫管儀器的建議架構充分諮詢物理治療專業。
6.	司徒佩玉博士	• 立法會 CB(2)782/16-17(02)號文件
7.	香港物理治療學會	• 立法會 CB(2)751/16-17(05)號文件
8.	民主黨	• 立法會 CB(2)782/16-17(03)號文件
9.	孫美怡小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(06)號文件
10.	溫愷詠小姐	• 立法會 CB(2)844/16-17(01)號文件
11.	物理治療起動	• 立法會 CB(2)751/16-17(08)號文件
12.	馮嘉蓮女士	• 立法會 CB(2)844/16-17(02)號文件

編號	團體/個別人士名稱	意見書/主要意見及關注事項
13.	美容專業發展委員會	• 立法會 CB(2)844/16-17(03)號文件
14.	南明美容集團有限公司	• 立法會 CB(2)751/16-17(09)號文件
15.	民主建港協進聯盟	- 只限於用作美容用途的儀器應分開受規管；及 - 政府當局應設立一個認證制度，以便符合一套技能及能力要求的美容師會獲准操作美容相關的儀器。
16.	紐頓醫學美容集團有限公司	• 立法會 CB(2)844/16-17(04)號文件
17.	麥敏如女士	• 立法會 CB(2)809/16-17(02)號文件
18.	黃振浩先生	• 立法會 CB(2)751/16-17(12)號文件
19.	香港化粧品同業協會	• 立法會 CB(2)751/16-17(10)號文件
20.	新力化粧品有限公司	• 立法會 CB(2)844/16-17(05)號文件
21.	CMM 蒙妮坦國際集團	• 立法會 CB(2)751/16-17(11)號文件
22.	湯啟宇教授	• 立法會 CB(2)782/16-17(04)號文件
23.	香港美容專家及保健協會	• 立法會 CB(2)751/16-17(13)號文件
24.	嘉雯美容集團有限公司	• 立法會 CB(2)751/16-17(15)號文件
25.	香港醫療美容醫生協會	- 立法會 CB(2)751/16-17(14)號文件 - 立法會 CB(2)782/16-17(05)號文件
26.	張盈女士	• 立法會 CB(2)844/16-17(06)號文件
27.	李永業先生	• 立法會 CB(2)751/16-17(16)號文件
28.	Dentsply Sirona Inc	• 對規管醫療儀器的建議架構表示支持。
29.	劉穎琳小姐	• 立法會 CB(2)844/16-17(07)號文件
30.	香港醫療及保健器材行業協會	• 立法會 CB(2)809/16-17(03)號文件
31.	香港物理治療關注組	• 立法會 CB(2)751/16-17(17)號文件

編號	團體/個別人士名稱	意見書/主要意見及關注事項
第二節		
32.	香港醫學專科學院	• 立法會 CB(2)782/16-17(06)號文件
33.	香港外科醫學院	• 立法會 CB(2)751/16-17(19)號文件
34.	張絲雅小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(18)號文件
35.	香港物理治療師協會	• 立法會 CB(2)809/16-17(04)號文件
36.	香港私人執業專科醫生協會	• 立法會 CB(2)782/16-17(07)號文件
37.	香港內科醫學院	• 立法會 CB(2)782/16-17(08)號文件
38.	香港皮膚科醫學院	• 立法會 CB(2)751/16-17(22)號文件
39.	香港皮膚及性病學會	• 立法會 CB(2)751/16-17(23)號文件
40.	何麗珠小姐	• 立法會 CB(2)844/16-17(08)號文件
41.	馮浩泓醫生	• 立法會 CB(2)751/16-17(25)號文件
42.	梁宇榮先生	• 對在規管醫療儀器的建議架構下限制使用作美容用途的儀器的建議深表關注。
43.	馮韻詩小姐	• 對美容從業員取得的技能及能力會否在規管醫療儀器的建議架構下獲認可表示關注。
44.	張玉英小姐	• (並無陳述意見)
45.	陳雅琳小姐	• 立法會 CB(2)844/16-17(09)號文件
46.	林可茵女士	• 那些只限用作美容用途的儀器應從醫療儀器中區分出來。醫護專業人員及美容從業員均須接受適當的培訓及符合有關的能力要求，才可操作美容相關儀器。
47.	香港美容業標準評級機構	• 立法會 CB(2)751/16-17(26)號文件
48.	郭敏霞小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(27)號文件
49.	Spa Collection Group	• 立法會 CB(2)751/16-17(28)號文件
50.	黃美英女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(29)號文件

編號	團體/個別人士名稱	意見書/主要意見及關注事項
51.	霍泯傑先生	• 立法會 CB(2)844/16-17(10)號文件
52.	郭媚媚小姐	• 立法會 CB(2)844/16-17(11)號文件
53.	陳榮梅女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(30)號文件
54.	香港眼科視光師學會	• 立法會 CB(2)782/16-17(09)號文件 • 立法會 CB(2)809/16-17(05)號文件
55.	陳敏琪小姐	• 立法會 CB(2)782/16-17(09)號文件 • 立法會 CB(2)809/16-17(05)號文件
56.	香港美容健體專業人員總會	• 立法會 CB(2)751/16-17(33)號文件
57.	NUDERMA	• 立法會 CB(2)751/16-17(34)號文件
58.	洋名科技美容	• 立法會 CB(2)844/16-17(12)號文件
59.	蔡曾玉玲女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(36)號文件
60.	香港醫學會	• 立法會 CB(2)809/16-17(10)號文件
61.	香港美髮美容業商會	• 立法會 CB(2)782/16-17(10)號文件
第三節		
62.	香港科研製藥聯會	• 立法會 CB(2)751/16-17(38)號文件
63.	現代美容中心	• 立法會 CB(2)751/16-17(39)號文件
64.	香港整形及整容外科醫學會	• 立法會 CB(2)809/16-17(06)號文件
65.	醫學美容專業技術人員關注組	• 立法會 CB(2)751/16-17(40)號文件
66.	杜寶珠小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(42)號文件
67.	劉詠沁小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(43)號文件
68.	星研國際有限公司	• 立法會 CB(2)751/16-17(44)號文件
69.	陳靜婷小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(45)號文件
70.	格蘭專業美容學院	• 立法會 CB(2)751/16-17(46)號文件

編號	團體/個別人士名稱	意見書/主要意見及關注事項
71.	馬詠襄女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(47)號文件
72.	冼嘉敏女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(48)號文件
73.	陳啟紅女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(50)號文件
74.	胡嘉琪小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(51)號文件
75.	趙漫楹小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(52)號文件
76.	蔡莉莉女士	• 立法會 CB(2)751/16-17(53)號文件
77.	吳燕珊女士	• 立法會 CB(2)782/16-17(09)號文件 • 立法會 CB(2)809/16-17(05)號文件
78.	陳家賢博士	• 立法會 CB(2)782/16-17(09)號文件 • 立法會 CB(2)809/16-17(05)號文件
79.	吳寶寶小姐	• 立法會 CB(2)751/16-17(54)號文件
80.	香港國際專業美容師協會	• 立法會 CB(2)751/16-17(55)號文件

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 11 月 7 日