

## 立法會衛生事務委員會

### 規管醫療儀器的立法建議

#### 目的

本文件旨在向委員介紹有關選定醫療儀器的使用管制顧問研究報告的結果，以及有關規管醫療儀器的最新立法建議。

#### 背景

2. 當局已於二零一四年六月十六日向立法會衛生事務委員會（“事務委員會”）提交資料文件（立法會CB(2)1754/13-14(04)號文件），簡介經考慮對業界帶來的規管影響及營商環境影響的評估結果後，就醫療儀器制定規管架構的建議。正如上述文件指出，除了一些含有藥品或發放電離輻射的醫療儀器<sup>1</sup>外，目前並無特定法例規管在香港製造、進口、分銷、售賣及使用醫療儀器。為保障公眾健康及確保社會持續獲得新科技帶來的好處，有必要發展及制定一套醫療儀器的規管架構。為此，衛生署於二零零四年起設立了一套自願醫療儀器行政管理制，藉以為設立長遠的法定規管架構作準備。當局在考慮及檢討各個有關醫療儀器的法定規管架構方案的規管影響及營商環境影響後，建議日後的醫療儀器規管架構將根據國際醫療器械監管機構論壇（前身為全球協調醫療儀器規管專責小組）建議的分級制度，採用以風險為本的方針，按醫療儀器所評定的風險級別，釐定規管的程度。

3. 建議的規管架構制度分為三個主要範疇 –

- (a) 推出市面前的管制 – 在容許醫療儀器推出市面前，確保醫療儀器符合有關安全、品質、性能和效能的規定；

---

<sup>1</sup> 含有藥品或發放電離輻射的醫療儀器分別受現行《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）及《輻射條例》（第 303 章）的管制。

- (b) 推出市面後的管制 – 對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施；及
- (c) 使用的管制 – 限制某些高風險醫療儀器的使用。

繼於二零一四年六月十六日向事務委員會簡介後，當局隨即進一步制定有關推出市面前及市面後的管制細節。另外，當局亦於二零一五年九月委聘外界顧問 **Emergency Care Research Institute**（“顧問”），就 20 種用作美容用途的選定醫療儀器（詳見**附件 I**）的使用管制進行詳細研究（“研究”）。研究的詳情及經考慮研究結果後的最新立法建議綜述如下。

## 研究

### 背景

4. 繼二零一二年十月發生一宗涉及美容中心不適當提供高風險醫療程序的事故後，當局在私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下成立區分醫療程序和美容服務工作小組（“工作小組”），研究和區分哪些美容程序應歸類為醫療程序，應由註冊醫生/註冊牙醫施行。同時，工作小組研究了在美容程序中常用的儀器（例如高強度激光儀器、彩光機、射頻儀器等）的安全程度和健康風險。經討論後，工作小組認為鑑於涉及的儀器各有不同，當局應該進行更詳細的研究，考慮海外經驗及做法，以及就使用這些醫療儀器研究管制的範圍。有見及此，衛生署委聘了顧問於二零一五年九月至二零一六年九月進行一項研究，檢視本地趨勢及國際規管方式，闡述 20 種用作美容用途的選定醫療儀器的風險，以及就選定醫療儀器的使用規管方式提出建議。

### 方法

5. 研究分為探討和分析兩個階段。於探討階段，顧問全面搜集有關選定醫療儀器的資料，包括儀器的美容用途、載於文獻及呈報到規管機構的相關不良事故、消費者委員會接獲的投訴個案；以及於五大經濟體包括澳洲、中國內地、新加坡、英國及美國有關使用選定醫療儀器的做法及法規等。顧問亦多方面評估本港市場的情況。為了解本地持份者的意見，顧問進行了合共 38 次現場訪問及訪談（當中 14 次與美容業界、13 次與醫療界及 11 次與醫療儀器業界的持份者）；以及額外邀請約 60 位行業持份者參與問卷調查和公開論壇，搜集他

們的看法及意見(合共收到 32 份問卷回饋,以及 27 位代表參與論壇)。於分析階段,顧問根據其對醫療儀器之使用及於探討階段所搜集的資料/探究結果,提出整體及針對選定儀器的使用管制建議。顧問就研究撰寫的終期報告書摘要載於附件 II。研究的主要結果現於下文概述。

## 研究結果

### 香港市場情況

6. 三個界別的持份者(醫療、美容及醫療儀器供應商界別)一致認同香港應訂立強制性的能力標準及資格要求,以規管選定醫療儀器的使用。持份者亦表示需要以風險及個別儀器類別為本的規管方式,確保選定醫療儀器使用者具備合適資格。醫療業界普遍關注選定醫療儀器使用者能否在施程序期間提供合適的臨床判斷,以保障顧客的安全;而美容業界則強調美容程序均為非侵入性,不會對顧客造成嚴重傷害。

### 國際做法及法規

7. 在參考五大經濟體對醫療儀器用於美容用途的做法及法規後(詳見附件 III),研究發現該些經濟體間並沒有全面及一致的規管制度。即使有些地方已訂立一些規管使用的法例,措施卻大相徑庭,由限制絕大多數醫療儀器用於美容用途時只可以由醫生或在醫生監督下的醫生助理/護士使用的嚴謹做法(例如美國及中國內地),至甚少/沒有訂明資格要求的寬鬆做法(例如新加坡及英國)。

## 建議

8. 根據本地持份者的意見,並參考國際做法及法規,顧問建議了一套使用管制評估架構,以評定在香港使用醫療儀器的管制。有關建議的使用管制評估架構包括(a)一套遴選程序以評估某種醫療儀器用於美容用途時是否需要實施使用管制;(b)使用管制分類;以及(c)三方面評估使用管制。

### 遴選需要實施使用管制的醫療儀器

9. 在遴選某種醫療儀器是否需要按使用管制評估架構作出評估方面,顧問建議該醫療儀器應屬於「有源儀器」(即人力及地心吸力

以外的能源)或為通過人體孔道或人體表面進入體內的「侵入性儀器」,並用作美容用途<sup>2</sup>。另外,使用管制評估架構只會集中遴選非家用的醫療儀器,並按醫療儀器的次級分類(如有的話)作評估。這套遴選程序將成為日後決定新推出市面的醫療儀器是否需要作出使用管制的評估。

### 使用管制分類

10. 顧問進一步建議以下四項使用管制的分類,以具體指出醫療儀器使用者所需達到的資格要求 –

- 類別 I: 使用者必須為註冊醫護專業人員
- 類別 II: 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
- 類別 III: 使用者必須符合類別 I 或 II 的要求,或已透過政府認可的培訓計劃接受使用該儀器的相關培訓
- 類別 IV: 沒有限制

### 三方面評估使用管制

11. 為評定有關非家用及「有源」或「侵入性」的醫療儀器用於美容用途的合適使用管制,顧問建議就三方面,即就臨床風險、法規要求、知識和技能,分別作出使用管制的評估。經三方面評估後,以其中最嚴格的使用規管類別作為該儀器的使用管制分類。隨著多模式醫療儀器在全球和香港逐漸興起,為保障公眾健康,顧問建議以得出最嚴格使用規管類別的模式決定最終使用管制分類。有關三方面評估使用管制的資料載列於下文第 12 段至 14 段。

#### *(i) 臨床風險評估*

12. 就評估臨床風險水平而言,顧問認為須考慮一系列因素,包括該醫療儀器於不良事故、併發症或遺漏相關禁忌症中可能造成的傷害,以及發生傷害的機會率。就此,顧問建議採用可考慮上述因素的風險矩陣,將臨床風險水平分為四級,分別為「極高」、「高」、「中」及「低」。若按照風險矩陣,某醫療儀器的臨床風險水平獲評定為「極

---

<sup>2</sup> 磨皮、脫毛、植髮、塑身、改善新陳代謝、減輕體重,或其他一般保健療程應被視作美容用途。

高」，其使用管制分類將屬於類別 I；而若某醫療儀器的臨床風險水平獲評定為「低」，其使用管制分類則屬於類別 IV。

### (ii) 法規評估

13. 部分醫療儀器用於美容用途時可能需要符合相關的規管要求，例如在進行會引致尤其痛楚的程序時，須使用處方的局部麻醉劑。因此，若某醫療儀器在使用時已有相關的規管要求，且必須由註冊醫護專業人員使用，其使用管制分類將屬於類別 I；而若某醫療儀器規定需在註冊醫護專業人員監督下使用，其使用管制分類則為類別 II。如現時沒有任何規管要求，其使用管制分類則為類別 IV。

### (iii) 知識和技能評估

14. 由於相關持份者同意採用以風險及個別儀器類別為本的規管方式，確保選定醫療儀器的使用者具備合適的使用資格，顧問建議以一系列的指引問題（見附件 IV），評估使用者有否具備所需知識和技能以適當及安全地使用醫療儀器。有關問題涉及提供適當的治療前諮詢服務、療程計劃及操作相關程序所需的能力。若使用某醫療儀器需要達至最高水平的知識和技能，其使用管制分類為類別 II；而若使用某醫療儀器只需最低水平的知識和技能，其使用管制分類則為類別 IV。

### 個別選定儀器的管制建議

15. 根據建議的使用管制評估架構，顧問已對 20 種用作美容用途的選定醫療儀器作出臨床風險評估、法規評估及知識和技能評估，並建議其使用管制分類。有關評估摘要載於附件 V。包括一些儀器的次級分類在內，有七種醫療儀器的使用管制分類為類別 II；有十種醫療儀器的使用管制分類為類別 III；另有八種醫療儀器的使用管制分類獲評定為類別 IV。沒有在研究範圍內的醫療儀器被評定為必須由註冊醫護專業人員操作。然而，顧問建議無論醫療儀器使用者的背景為何，他／她們亦應接受由有關醫療儀器的製造商／供應商／製造商的授權代表提供有關正確和安全操作儀器的基本培訓。

### 認可培訓課程的公開登記系統

16. 顧問建議政府在實施選定醫療儀器使用管制的同時，亦應公布為操作特定醫療儀器提供培訓的認可培訓課程清單。此公開的清單

一方面可利便有興趣操作選定醫療儀器的服務提供者獲取有關所需培訓的資訊，另一方面亦為消費者提供一個方便的參考，以確認服務提供者是否已取得相關資格。

## 最新建議的規管架構

17. 當局考慮到須確保所有醫療儀器的安全性，並因應顧問對選定醫療儀器的使用管制建議，現正就醫療儀器的規管架構作最後的修訂。正如上文第 2 段所述，當局根據國際醫療器械監管機構論壇建議的分級制度，採用以風險為本的方針，按醫療儀器所評定的風險級別，釐定規管的程度。最新建議的規管架構與二零一四年六月向事務委員會所報告的相若（見上文第 3 段）。有關規管架構的詳情現載列於下文。

### *推出市面前的管制*

18. 推出市面前的管制可分為兩個層面，即產品本身以及把產品引進本港市場銷售的人士。同時，管制亦包括其他相關事宜，例如標籤及有關醫療儀器的廣告。

### 醫療儀器的註冊

19. 根據風險為本的方針，當局決定風險屬第 I 級的一般醫療儀器及屬第 A 級的體外診斷醫療儀器無須註冊（醫療儀器的不同級別載於附件 VI）。而風險屬第 II 級至 IV 級的一般醫療儀器及屬第 B 級至 D 級的體外診斷醫療儀器在推出市面前，則必須向衛生署註冊。醫療儀器註冊的有效期為三年，並可每三年續期。另外，已註冊的醫療儀器只可以供應作衛生署批准的用途。

20. 在不危及公眾健康的前提下，建議的規管架構容許在某些特殊情況，例如進行臨牀研究；作非臨牀用途（如展覽）；因應指定病人的特別需要；或發生突發公共衛生事件時，並按規定事先獲得衛生署的批准下，使用未經註冊的醫療儀器。

### 貿易商的註冊及牌照

21. 把醫療儀器推出本地市場前，無論該醫療儀器是否需要註冊，其貿易商包括醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商及分銷商，

必須向衛生署註冊或申請牌照。貿易商亦須符合註冊規定或牌照要求，當中包括須持有有效的商業登記證；維持一套認可的供應醫療儀器品質管理系統；以及須符合衛生署其他指定的要求。另外，貿易商須備存一份在本地市場供應的醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單，及遵從推出市面後的管制規定。

22. 本地製造商將須符合品質管理系統認證的要求。另外，考慮到授權代表、進口商及分銷商大部分為中小企，當局計劃為他們設定一套品質管理系統的基本規定讓他們遵從。當局亦會進一步為貿易商（特別是中小企）提供支援配套，以協助他們符合有關的基本規定。採用這項措施後，預計可大幅減低遵規成本。

23. 為配合醫療儀器註冊的有效期（見上文第 19 段），所有貿易商註冊的有效期將統一為三年，並可每三年續期。

#### 認證評核機構的認可

24. 建議的法例將賦權予衛生署委任認證評核機構，以進行醫療儀器的認證評核審查，並為貿易商提供第三方的認證評核服務。衛生署會定期監察已認可的認證評核機構的表現。

#### 進口 / 出口管制

25. 正如二零一四年向事務委員會所報告，考慮到進口 / 出口管制所涉及的行政工作量，以及進口產品（尤其是快速流動消費品）所需的整體籌備時間，當局不建議推行任何有關醫療儀器的進口 / 出口許可證管制。

#### 上訴機制

26. 食物及衛生局局長將委任一個上訴委員會，成員包括來自醫療儀器業界、醫學團體、工程機構及學術界等的外界人士，以處理與醫療儀器註冊、貿易商的發牌及認證評核機構認可有關的上訴個案。

#### 對標籤及廣告的限制

27. 為向用家提供關於正確及安全使用醫療儀器的資料，並辨別供應醫療儀器的相關貿易商，醫療儀器均需符合相應的標籤規定。至於廣告方面，任何對醫療儀器作誤導性或虛假的宣傳廣告將被禁止。

推廣醫療儀器作批准用途以外的用途，亦一律禁止。

### ***推出市面後的管制***

28. 由於在醫療儀器推出市場後，貿易商仍須為醫療儀器的安全負上責任，因此當局會成立一個推出市場後的監察系統，以監察醫療儀器的性能，及有關使用醫療儀器問題的報告。醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商、分銷商，及已按照有關豁免規定獲允許供應未經註冊的醫療儀器的人士，他們的基本責任是備存供應記錄，並在衛生署要求時提供有關記錄。至於個別高風險的儀器，有關授權代表必須備有一套監察系統，用以監察及追蹤該等高風險的儀器至病人的層面，或衛生署所要求的層面。貿易商亦須按衛生署要求呈報和調查任何有關醫療儀器的醫療事故，以及執行符合衛生署要求的補救措施。

29. 上文第 18 段至 28 段有關推出市面前的管制及推出市面後的管制主要適用於醫療儀器的製造、進口、分銷和銷售，並不包括規管醫療儀器的使用。使用管制建議只適用於某些用於美容用途的醫療儀器。下文各段將概述有關管制。

### ***特定醫療儀器的使用管制***

30. 當局將採用以風險為本的方式規管特定醫療儀器的使用。因此，我們不會對使用時涉及低風險水平的醫療儀器實施使用管制。而且，由於註冊醫護專業人員已受相關專業守則約束，建議的規管架構將不會管制他／她們使用醫療儀器。建議的規管架構將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，而若這些儀器使用者沒有接受相關培訓及獲取合適資格，可能對公眾造成嚴重的傷害。因應顧問建議，建議的規管架構將採用以下的兩級使用管制級別 –

- (a) 使用者必須在註冊醫生在場監督下使用（與研究建議的類別 II 相若）；及
- (b) 使用者必須在註冊醫生在場監督下使用，或是已成功完成政府認可的相關培訓課程的人士（與研究建議的類別 III 相若）。

上述使用管制將適用於特定醫療儀器，但建議的規管架構並不會管制註冊醫護專業人員按照其專業守則使用任何醫療儀器。



31. 食物及衛生局局長日後將獲授權，基於公眾健康的考慮，指定須接受使用管制的醫療儀器類別及其使用管制級別。有見及此，當局建議成立由相關持份者團體成員組成的諮詢委員會，成員包括來自行業商會、醫學團體、工程師團體及學術界等的外界人士，就日後所訂法例的推行和實施的有關事宜，向食物及衛生局局長提供意見。至於使用管制方面，顧問建議的使用管制評估架構將為遴選醫療儀器是否需要接受使用管制，以及評定相應的管制級別奠定基礎。

### 建議的未來路向

32. 當局計劃於二零一六至二零一七立法年度下半年，將訂定上述醫療儀器的建議規管架構的新條例草案提交予立法會審議。

### 徵詢意見

33. 請委員備悉本文件的內容並提供意見。

食物及衛生局  
二零一七年一月

研究中 20 種選定的醫療儀器

1. 激光（第3B級及4級）儀器
2. 射頻儀器
3. 強烈脈衝光儀器
4. 體外衝擊波儀器
5. 用於緊緻皮膚及溶脂的超聲波儀器(包括聚焦超聲波，高強度聚焦超聲波及非熱能超聲波)
6. 用於冷凍療法的儀器，包括冷凍溶脂
7. 發出高壓脈衝電流的儀器
8. 發出微電流的儀器
9. 等離子儀器
10. 發光二極體儀器
11. 紅外線儀器
12. 應用低溫電泳導入術的儀器
13. 應用電穿孔法導入術的儀器
14. 應用離子導入法的儀器
15. 產生磁力脈衝的儀器
16. 微波儀器
17. 微針及其他涉及用針插入的儀器
18. 大腸水療法儀器
19. 短波頻脫毛儀器
20. 植髮儀器

香港特別行政區政府  
衛生署

有關選定醫療儀器在香港的使用管制研究

摘要

2016年9月21日

## 摘要

1. 本摘要是 ECRI Institute 為香港特別行政區政府（政府）衛生署，就 20 種指明的並在香港用作美容用途的醫療儀器的使用管制進行研究後撰寫的。
2. 政府委聘 ECRI Institute (香港生產力促進局及 ECRI Institute's Asia Pacific Regional Office 為次承判商)進行此研究，以加深了解本地及國際如何確保用作美容用途的選定醫療儀器能夠安全及有效地使用。醫療儀器除了為病人提供診斷或治療外，對美容業界而言，亦可用於改善顧客的身體狀況或外貌。在上述的兩種情況下，安全及有效地使用醫療儀器須具備安全的儀器、恰當及熟練的操作，以及合適和安全的使用環境。此研究的目的包括評估本地選定醫療儀器於美容程序的使用趨勢；闡述使用選定醫療儀器於美容程序的風險；研究及概述國際規管方式，包括澳洲、中華人民共和國（中國）、新加坡、英國及美國的規管方式；以及就選定醫療儀器於美容程序的使用規管方式提出建議。
3. 本研究的方法分為探討和分析兩部分，包括研究與項目相關的趨勢、不良事故及法定規管要求，並以此作為有關建議的基礎。於探討階段，顧問團隊全面搜集澳洲、中國、新加坡、英國及美國有關選定醫療儀器用於美容程序的慣常做法和規管等相關資料，同時亦多方面評估本港業界於美容程序中使用選定醫療儀器的情況。有關香港市場的評估可作為與其它國家比較的基準，評估方式包括：與美容業界、醫療界及醫療儀器貿易商的代表進行了 38 場現場訪問及訪談（合共 47 個與選定儀器相關的訪問）；透過問卷調查和公開論壇搜集額外逾 60 位行業持份者的看法及意見（合共收到 32 份問卷回饋；27 位代表參與論壇）。於分析階段，顧問團隊根據其對醫療儀器之使用、安全性、規管、風險評估方面的專業知識、對本港環境的認識以及市場評估結果，以提出整體及針對選定儀器的分析結果和建議。

## 研究發現

4. 本研究中的 20 種選定醫療儀器，除微波美容儀器和植髮儀器外，大部分儀器均用作磨皮、脫毛、塑身、及/或改善新陳代謝和進行一般保健療程。另外，研究發現，除微電流（MENS）、高壓脈衝電流（HVPC）、體外衝擊波（ESWT）及短波頻脫毛儀器在市場上逐漸失去普及性外，上述大部分的儀器在香港市場屬於已確立的技術或新興的技術。
5. 五個被研究的國家均設有醫療儀器分級制度，其分級準則以儀器的原擬用途及對顧客及使用者產生的風險水平而定。風險水平由低至高的排序可分為三或四個級別。此外，擁有類似醫療儀器分級制度的澳洲、新加坡及英國，均界定此研究中的 19 種醫療儀器為有源儀器（如依靠電源而非直接源自人體或重力能源）；而由於某些微針儀器不需用電，故微針儀器並不歸納於有源儀器類別。
6. 香港市場評估發現，美容、醫療及供應商界別的持份者對選定醫療儀器用於美容程序的使用管制應採取哪種具體規管措施持有不同意見。醫療業界普遍關注醫療儀器使用者曾否接受較正式的臨床教育培訓，使其在施行程序期間提供合適的臨床判斷；美容業界代表則表示美容程序均為非侵入性，不會對顧客造成嚴重傷害。而根據市場評估結果，三個界別的持份者均強烈認同香港應訂立強制性的能力標準及資格要求，以提升行業的專業及安全水平。除此以外，持份者亦一致表示需要一種以風險及儀器為本的規管方式，以確保儀器使用者具備合適的使用資格。
7. 顧問團隊發現研究國家對醫療儀器用於美容程序的使用規管存有廣泛差異。目前，澳洲、英國及美國均未有就醫療儀器用於美容程序的使用在國家層面訂立相關規管法例，這些國家主要授權州政府或省政府作出規管。以美國為例，加利福尼亞州、佛羅里達州及紐約州將一般相關程序都定義為醫療程序，並採取相同的規管方式。此規管限制了絕大多數醫療儀器用於美容程序時都只能由醫生或在醫生監督下的醫護專業人員使用。
8. 整體而言，澳洲和英國某些州分及地區存有較寬鬆的儀器使用管制及發牌規定，而且兩國均沒有法例規定儀器必須在監督的情況下才可使用。由於對使用者的資格要求沒有統一標準，執法標準參差，以及大量顧客受傷及死亡個案，兩國開始積極研究在國家層面訂立相關規管政策。兩國政府研究報告均強調規管美容行業具有挑戰性。兩國初步規管框架的目標是要訂立標準化培訓及資格認證的途徑，使醫護專業

人員或非醫護專業人員得到所需的理論知識和實踐技能，以施行有質素及安全的美容療程。

## 建議

9. 衛生署應制訂一套遴選程序以評估某種醫療儀器用於美容程序時是否需要作出使用管制。在遴選儀器作評估時，顧問團隊建議該醫療儀器應屬於有源儀器，或為侵入性儀器（即通過人體孔道或人體表面進入體內，以達到美容目的之儀器）；並且標示為非家用的儀器。任何磨皮、脫毛、植髮、塑身、改善新陳代謝、減輕體重，或其他一般保健療程亦應被視作美容用途。
  
10. 有關遴選過程中亦須鑒定並獨立評估該儀器類別是否應設立次級分類。在超聲波儀器的評估類別內，研究發現高強度聚焦超聲波（HIFU）是唯一用於美容程序的超聲波儀器。按本研究的醫療儀器，次級分類類別的建議如下：
  - 激光：第 3B 級及第 4 級
  - 射頻（RF）：電容式單極 (monopolar)、雙極 (bipolar) 及單極 (unipolar)
  - 冷凍治療：全身冷凍療法及冷凍溶脂
  - 微針：長度超過 0.3 毫米但少於或等於 1 毫米 ( $>0.3 \text{ mm and } \leq 1.0 \text{ mm}$ ) 及長度超過 1 毫米但少於或等於 3 毫米 ( $>1 \text{ mm and } \leq 3.0 \text{ mm}$ ) \*

(\*由於長度 0.3 毫米以下的微針造成傷害的風險明顯較低，建議有關儀器在日後的使用規管架構下獲豁免。)
  
11. 不論背景，醫療儀器使用者均應接受施行美容程序、儀器運作原理和安全細則的基本培訓。此類培訓普遍由儀器供應商提供，但亦可由職業訓練中心、同業監督員或美容機構內部培訓計劃提供。
  
12. 以下是有關醫療儀器用於美容程序的使用管制分類建議：
  - **類別 I**：使用者必須為註冊醫護專業人員
  - **類別 II**：使用者必須為註冊醫護專業人員，或在註冊醫護專業人員監督下使用
  - **類別 III**：使用者必須符合類別 I 或 II 的要求，或已透過政府認可的培訓計劃接受使用該儀器的相關培訓
  - **類別 IV**：沒有限制

13. 在香港，操作醫療儀器用於美容程序的註冊醫護專業人員大多為醫生。對於受使用管制類別 I 及 II 管制的醫療儀器，顧問團隊建議以個別醫療儀器的原擬用途為基準，由特定的註冊醫護專業人員施行該程序。不過，在大多數情況下，用於美容程序的類別 I 或 II 的醫療儀器較大機會由醫生或是在醫生監督下操作，而口腔美容療程則較適合由牙科醫生施行或監督施行。
14. 國際間對監督操作的要求不盡相同，因此，顧問團隊建議在使用受類別 II 管制的醫療儀器施行美容程序時必須有註冊醫護專業人員在場，在必要時（例如出現併發症時）可直接介入，以及監管療程前的計劃工作及療程後的檢查工作。
15. 有關規管使用非家用醫療儀器於美容程序，顧問團隊建議採用的架構會考慮：臨床風險、法規要求、知識和技能。根據此架構，由政府委任來自所有相關行業的專業人士組成的諮詢委員會就儀器進行評估及提出建議。通過對臨床風險、規管要求及知識和技能三方面進行評估，顧問團隊針對每個方面提供了相應的分類建議（類別 I 至 IV）。經三方面各自評估後（以類別 I 為最嚴格級別），以其中最嚴格規管的類別確定為該儀器的最終使用管制分類。各方面的詳細評估程序如下：
- **臨床風險評估**降低可預防的風險有助安全使用醫療儀器。因此，顧問團隊參考了該醫療儀器於不良事故、併發症或遺漏相關禁忌症中可能造成的傷害，以及發生傷害的機會率，將臨床風險水平分為四級，分別為極高、高、中及低。此分級源自顧問團隊所建議的風險矩陣(Clinical Risk Matrix)。醫療儀器的使用管制是建基於該儀器的臨床風險水平（即極高屬類別 I、高級屬類別 II、中級屬類別 III、低級屬類別 IV）而制定。表 1 列出顧問團隊對本研究的醫療儀器所進行臨床風險評估及使用管制分類結果。

表 1 醫療儀器的臨床風險水平及相應的使用管制類別

臨床風險水平 (相應的使用管制類別)	醫療儀器
極高 (類別 I)	無
高 (類別 II)	激光 (第 3B 級)、激光 (級別 4)、大腸水療法



臨床風險水平 (相應的使用管制類別)	醫療儀器
中 (類別 III)	冷凍溶脂、高強度聚焦超聲波 (HIFU)、紅外線 (IR)、強烈脈衝光 (IPL)、發光二極體 (LED)、微波、微針 (長度超過 0.3 毫米但少於或等於 3 毫米)、等離子、射頻 (RF; 電容式單極、雙極及單極)、植髮儀器、全身冷凍療法
低 (類別 IV)	低溫電泳導入術、電穿孔法導入術、體外衝擊波 (ESWT)、高壓脈衝電流 (HVPC)、離子導入法、微電流 (MENS)、磁力脈衝 (PEMF)、短波頻脫毛

- 法規評估** 部分醫療儀器用於美容程序時需使用規定的局部麻醉劑 (藥物或乳劑)，而在國際間已形成一套認可的標準規範。因此，這些醫療儀器用於美容治療程序亦可能已有相關的規管要求 (如須要由授權處方使用或在授權監督下使用)，而根據以上管制要求，其使用管制類別有可能屬於類別 I 和 II。舉例來說，顧問團隊根據上述的法規評估將電容式單極射頻、微波，和植髮儀器評定為類別 II 的儀器使用管制。根據以上的法規評估準則，是次研究範圍內的儀器分別被評定為儀器使用管制的類別 II 或 IV。
  - 知識和技能評估** 美容、醫療及儀器供應商界別的持份者在區分簡單和複雜的美容程序的議題上普遍關注使用者的知識水平、瞭解程度及批判思考能力。知識和技能評估旨在評核該使用者有否具備能力提供適當的治療前諮詢服務 (如排除主要的禁忌症)、療程計劃及操作相關程序操作，以避免或將損害健康的風險減至最低 (例如因缺失或遺漏相關禁忌症，不合適的療程計劃和錯誤使用醫療儀器)，從而歸類出最合理的醫療儀器使用者類別。例如，在進行知識和技能評估時，顧問團隊認為大腸水療法、高能聚焦超聲波及植髮儀器這三種儀器在制訂個人化美容程序計劃時需具備進階的臨床科學及病理生理學知識，因此將這三種儀器評定為類別 II。根據上述知識和技能評估，本次研究範圍內的醫療儀器分別被評定為使用管制類別 II、III 或 IV。
16. 基於上述提出的使用管制架構，顧問團隊建議採用下方表 2 以管制使用相應的醫療儀器。

表2 建議醫療儀器使用管制之類別

使用管制類別	醫療儀器
I	無
II	大腸水療法、激光（第 3B 級）、激光（第 4 級）、高強度聚焦超聲波、微波、電容式單極射頻、植髮儀器
III	冷凍溶脂、紅外線、強烈脈衝光、發光二極體、微針（長度超過 0.3 毫米但少於或等於 3 毫米）、等離子、雙極射頻、單極射頻、全身冷凍療法
IV	低溫電泳導入術、電穿孔導入術、體外衝擊波、高壓脈衝電流、離子導入法、微電流、磁力脈衝（PEMF）、短波頻脫毛

17. 除了上述的使用管制建議外，顧問團隊亦建議政府發展認可培訓課程的公開自願登記系統。此系統可為有興趣操作選定醫療儀器的人士集中提供本港相關認可培訓課程的資料，亦為本地消費者提供一個資源以確認服務提供者是否已取得相關資格。

### 免責聲明

本摘要乃根據與香港特別行政區衛生署（“衛生署”）於 2015 年 9 月 21 日所簽訂的合約條款為衛生署撰寫，並僅其使用，不作其他目的。我們概不承受或承擔任何法律責任或謹慎責任當本摘要用於任何其他目的或展示或提供予任何第三者。此外，如本摘要內容由第三者進行任何修改，我們亦概不承受或承擔任何法律責任或謹慎責任。本摘要內的資料屬時間敏感及在未來日子可能不準確或完整，我們概不就此提供的資料於未來日子之準確性而承擔任何法律責任。本摘要可能包含製造商或由其他途徑提供予 ECRI Institute 有關選定儀器或產品的非公開或專屬資料。本摘要在未有足夠免責聲明或保護下不得轉交第三者。我們不負責第三者增加或修改的任何免責聲明或保護。本摘要為英文版譯本，如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。

五大經濟體就醫療儀器用於美容用途所施行的措施及規定的摘要

	美國	澳洲	英國	中國內地	新加坡
有關使用規管的法例	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國某些州分(包括加利福尼亞州、佛羅里達州及紐約州)視使用大部分研究中選定的醫療儀器為醫療程序，並限制只能由醫生或在醫生監督下的醫生助理 / 護士使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 未有就醫療儀器用於美容用途在國家層面訂立法例</li> <li>● 只有部分州分規管某些醫療儀器用於美容用途(例如激光第 3B 級及 4 級的儀器)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大部分研究中選定的醫療儀器可由醫生及非醫生使用</li> <li>● 然而，英國衛生部曾於 2012 年檢討有關規管美容程序的事宜</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 當某種科技被定義為醫療儀器，美容業界均不可將其用於任何用途</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 就醫療界使用儀器方面作出高度規管</li> <li>● 除了在管有及使用高能量激光儀器(第 3B 級及 4 級)時，必須持有牌照外，美容業界不受規管</li> </ul>
培訓及教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 限制大多數醫療儀器只能由註冊醫護專業人員使用；而美容從業員可使用的儀器(如低電能刺激儀器)則一般受嚴格的培訓及資格規管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 在國家層面均沒有對醫療界及美容業界作出強制的培訓及教育規管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 英國健康教育(Health Education England)最近出版的一份報告為進行非手術的美容程序儀器使用者提</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不容許美容從業員使用任何醫療儀器，並對醫護專業人員實施嚴格的培訓及資格認證要求</li> <li>● 然而，中國內地正檢討其政府規定的職業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 對醫護專業人員實施嚴格的培訓及資格認證要求</li> <li>● 對美容從業員沒有強制的培訓要求</li> </ul>

			供相關培訓水 平和臨床監督 指導的要求。	及資格要求，當中包 括美容從業員	
--	--	--	----------------------------	---------------------	--

知識和技能評估的指引問題

使用 管制類別	評核的指引問題
II	<p><b>級別 II 問題</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 是否需要對臨床科學和病理生理學有深入理解，以確定或排除可能造成嚴重健康後果的禁忌症？</li> <li>2. 是否需要對臨床科學和病理生理學有深入理解，以致在使用該儀器於美容用途時能制定<u>個人化</u>治療計劃？</li> </ol> <p>如有任何級別 II 問題的答案為「是」，其知識和技能的評估水平為 II 級。</p>
III	<p><b>級別 III 問題</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 儀器使用者在使用該儀器於美容用途時，是否需要制定<u>個人化</u>治療計劃？</li> <li>2. 儀器使用者在使用該儀器於美容用途後，是否需要為顧客制定<u>個人化</u>的療程後跟進計劃？</li> <li>3. 儀器使用者是否需要接受除供應商提供的培訓以外的課程，使他們能夠向顧客充分解釋治療的潛在風險，如禁忌症，並在進行治療前獲取顧客的同意？</li> <li>4. 儀器使用者是否需要接受除供應商提供的培訓以外的課程，以便他們能夠篩選出有相關禁忌症的顧客？</li> </ol> <p>如有任何級別 III 問題的答案為「是」，其知識和技能的評估水平為 III 級。</p>
IV	<p>如上述所有問題的答案為「否」，其知識和技能的評估水平為 IV 級。</p>

附件 V

有關選定醫療儀器使用管制建議摘要

儀器	評估			使用管制建議
	臨床風險	法規	知識和技能	
激光（第 3B 級）儀器	II	IV	III	II
激光（第 4 級）儀器	II	IV	III	II
電容式單極射頻儀器	III	II	III	II
高強度聚焦超聲波儀器	III	IV	II	II
微波儀器	III	II	III	II
大腸水療法儀器	II	IV	II	II
植髮儀器	III	II	II	II
雙極射頻儀器	III	IV	III	III
單極射頻儀器	III	IV	III	III
強烈脈衝光儀器	III	IV	III	III
全身冷凍療法儀器	III	IV	IV	III
冷凍溶脂儀器	III	IV	III	III
等離子儀器	III	IV	III	III
發光二極體儀器	III	IV	IV	III
紅外線儀器	III	IV	IV	III
微針（長度超過 0.3 毫米 但少於或等於 1 毫米）	III	IV	IV	III
微針（長度超過 1 毫米 但少於或等於 3 毫米）	III	IV	III	III
體外衝擊波儀器	IV	IV	IV	IV
發出高壓脈衝電流的儀器	IV	IV	IV	IV
發出微電流的儀器	IV	IV	IV	IV
應用低溫電泳導入術的儀器	IV	IV	IV	IV
應用電穿孔導入術的儀器	IV	IV	IV	IV
應用離子導入法的儀器	IV	IV	IV	IV
產生磁力脈衝的儀器	IV	IV	IV	IV
短波頻脫毛儀器	IV	IV	IV	IV

## 醫療儀器的級別

1. 根據全球協調醫療儀器規管專責小組的分級規則，一般醫療儀器按其風險分為四級（例如侵入程度、儀器置於人體時間、植入人體位置等），下表載列各級儀器的例子 –

級別	風險水平	例子
I	低	壓舌板、繃帶、敷料、助行器
II	中 – 低	皮下注射針、空吸泵、胃窺鏡、經皮刺激器、針灸針、矯視性隱形眼鏡
III	中 – 高	體外除顫器、肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、骨科植入物、激光儀器
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器、塗上抑制凝血藥的導管

2. 至於體外診斷醫療儀器，亦按其對個別使用者及公眾構成的風險分為四級。現表列如下 –

級別	風險水平	例子
A	低個體風險、 低公共衛生風險	臨牀化學分析器、特製的選擇培養基
B	中個體風險、 低公共衛生風險	自行驗孕、抗核抗體、小便試紙
C	高個體風險、 中公共衛生風險	自行測試血糖、人類白細胞抗原分型、前列腺特異性抗原檢測、德國麻疹
D	高個體風險、 高公共衛生風險	對捐血者進行的愛滋病病毒抗體檢測、愛滋病病毒血液診斷