



2017 年 1 月 29 日

有關立法討論文件 CB (2) 545 / 16-17 (01) 建議監管醫療儀器

我們學會強烈支持政府採取措施規管用於美容上的醫療儀器。相關條例早已過時，這條重要條例的通過對保障公眾利益極為重要。

作為皮膚科醫生，我們經常遇到由於非醫療專業人員不當使用醫療儀器而發生可怕的併發症，這是非常令人遺憾的，並對公眾利益造成風險。

我們支持立法的同時，有幾個問題需要諮詢：

- 1) 有關醫療儀器上市後的控制方面，經銷商停止營運並不罕見。在這種情況下，用戶是否有任何責任？
- 2) 顧問報告指家用儀器將不受監管。但在美國，儀器會被當地衛生機構標記為家庭保健使用。請澄清香港哪些機構及以什麼標準將家用儀器分類？
- 3) ECRI 顧問提議不同類別的儀器該或不該受管制，但是他們的研究是基於舊有的製品，其涉及的儀器通常已獲得美國 FDA 等組織批核。市面許多仿製儀器沒有得到任何監管批核，其安全和效力是有疑問的。新儀器將受到監管，現有的仿製儀器將會採取什麼行動？
- 4) 在附件二第 16 段表 2 中，ECRI 將冷凍熔脂和等離子換膚列入控制類別第 III 類，因此不需要註冊醫護專業人員 (HCP) 的監督。但是等離子換膚是一種具有顯著潛在併發症的高度侵入性技術（參見圖 1，等離子換膚之前和後）。另外，雖然過往的安全性研究指局部區域的冷凍熔脂治療是安全的，對肝功能和血脂沒有任何影響。這種技術是研發給指定醫護專業人員(HCP)操作使用以防止過度治療。美容業界作為商業媒體會鼓勵盡可能多的治療以謀取商業利益。情況就像每月吃一件牛排是安全的，但每日吃 10 件牛排便是不一樣的事情。由於這種類型的非侵入性冷凍熔脂儀器會導致身體的生物學改變，我們敦促政府將這兩種儀器放在第 II 類。

此致

香港皮膚及性病學會代表
楊志強醫生

圖1， 等離子換膚之前和後



治療前



第一日



第二日



第三日



第四日



第五日



第六日



第七日