

致：香港中區 立法會道 1 號

立法會綜合大樓衛生事務委員會

主席全體委員

事項：就《規管醫療儀器的建議架構》提交意見書

日期：2017 年 2 月 6 日

panel_hs@legco.gov.hk

由：醫學美容專業技術人員關注組

敬啟者：

本**醫學美容專業技術人員關注組**是由一群從事美容及醫學美容相關工作的專業美容從業員組成，我們從事美容儀器及醫學美容服務一般超過 5-20 年經驗，人數有約 100 人。當中亦有註冊醫護人員。

關注組認為 醫療儀器及美容儀器應分開規管制度 籲政府勿草率立法

1 醫療儀器及美容儀器區分 一種技術會有不同應用，例如：

體外衝擊波：醫療用於碎石手術／物理治療用於鎮痛作用／美容用於減肥方面

激光 (class 3B & 4)：醫療用於切割手術（如 LASIX）／美容用於嫩膚、去除色素、脫毛方面

HIFU 高能聚焦超聲波：醫療用於割除前列腺腫瘤手術／美容用於緊膚提升、消脂方面

用途範圍不同，能量功率自然不同，操作模都不盡相同，此區分法使儀器提供者、儀器使用者、接受服務者清楚容易明白。舉例，儀器規管嚴格如美國（FDA），也把同一種技術儀器例如 HIFU 高能聚焦超聲波，激光 (class 3B & 4) 等，一律有分為 “Medical Use “（一般屬 3 級 class III）及 “Aesthetic Use “（一般屬 2 級 class II）兩個儀器體系，各自各有它們的規管條文，操作者資格和風險管理要求。

2 制定政府認可專業培訓制度 考核通過 最終保障顧客安全

應分別就其兩者的特定用途、風險及操作所需的知識和技能，定出不同程度的培訓以至考核標準，不論是什麼背景的人士，都必須參加專業資格的培訓制度，實行專業監管。

3 列表註冊 通過考核屬有牌操作人士，制作列表接受公眾監察，成立「專業人員守則」，做好風險控制，自己承擔責任。

醫學美容專業技術人員關注組

2017 年 2 月 6 日