Starz Tech
INTERNATIONAL LIMITED
星研國際有限公司

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

敬啟者：

本公司為一間美容儀器供應商，我們公司採購來自歐洲各國、以色列、韓國等地的優質美容高科技儀器，包括現在市場上非常廣泛使用的 HIFU 高能聚焦超聲波，3B 及 4 級 Laser 激光，IPL 彩光及, RF 射頻，水光槍等儀器，均用於美容，嫩膚抗衰老及瘦身等用途。我們服務的對象有大小的美容院、醫學美容中心、和醫生醫務所。**對於今次的《規管醫療儀器的立法建議》，我們提出強烈抗議，規管建議嚴重粗疏，概念模糊，理據牽強，力阻本地美容業發展。**

該建議嚴重傾斜醫護 歧視美容業界理據不足 香港是亞洲美容科技之都，儀器必經專業培訓，我們不單只銷售儀器，更重要的是，由於香港政府未有統一認可的考核制度，我們須提供專業及適切的培訓，給我們儀器的操作人員，即是包括美容師、醫學美容操作員、及醫生。儀器商工作還需要售後跟進服務，貼身跟進效果，保證安全操作及提供客人有效銷售方案。我們提供的培訓內容包括：相關解剖學及技術知識，操作模式，治療前諮詢、臨床應用、不適用症、安全守則、風險應急處理、術後跟進等。但建議上第 30 指只有註冊醫護人員卻可以不需接受相關培訓操作高能量儀器，而已經接受相關培訓，又已經操作了幾年的經驗美容從業員卻被禁止，或必須被未受儀器培訓的醫護人員「監督」操作，請問理據何來？

美容業嚴重受打擊，社會失衡 由於高科技儀器在香港十分普遍使用，根據 2014 年 PWC 報告書
http://www.legco.gov.hk/yr13-14/chinese/panels/hs/papers/hs0616cb2-1754-4-c.pdf

第 8 指出香港在有 5000 間美容院，卻有 6000-8000 部 3B 及 4 級 激光儀器及彩光儀器在使用，當時已相信近九成美容院（約 4500 家）設有光學儀器。現在 2017 年香港美容院大概接近 6000 間，近幾年流行的 HIFU 高能聚焦超聲波緊膚儀器，非正式統計數字估算有 6 成美容院已購置，RF 單極和雙極

儀器更幾乎遍佈每家每戶，而 92%美容院為中小企業每間聘有 9-10 位員工，大概推算總數為約 5 萬 4 千名美容從業人員，都在操作這些先進美容儀器。所以儀器供應商有特定措施，我們每星期進行的專業美容儀器培訓課多不勝數，我們必須聘請專業導師，制定培訓課程、可接受培訓資格和考核制度，很多時候一種技術，儀器廠商生產美容院用型號和醫生用型號，我們須分別銷售，就以 HIFU 高能聚焦超聲波緊膚儀器為例，需要制定兩套針對美容師和醫生的不同培訓課程和嚴格考核制度，並有需要定時更新，確保安全有效的操作。如果建議落實，試問何來 6000 名醫生或醫護人員去進行「監督」？到時八成美容院因沒有醫生而「被迫結業」，美容經營者及顧客嚴重受影響，帶來的一連串負面影響，香港市民將為一條不健全的條例付上沉重代價，實非社會之福。

醫療儀器及美容儀器應分開規管制度 籲政府勿草率立法 政府於 2014 年委托 PWC 建議報告書內 15.2 曾提出，如果政府「建議採用的涵蓋式(一體適用)的規管方法規管用作醫療用途的醫療儀器及美容用途的儀器，及以同等嚴格規定規管全部儀器及相關行業，既不恰當也不公平。這樣的管制方法與其他國家以另行制定的法例規管美容產品及儀器的做法 並不一致。」另外 15.9 有提過「過渡安排」，也有考慮到儀器貿易商的和儀器使用商的「遵規成本」（16），以及各個社會層面耐對的影響評估（22-40），相比 2016 年 ECRI 的這份建議報告書，局方很急促的立法議案，只針對 20 項美容儀器，但在「醫療儀器規管」 的大前題下，卻一字不提真正的「醫療儀器」，著實草率了事，令我們儀器商無所適從。美容科技一定會不斷更新和創新下去，不能像這份建議書中 31 只賦與食衛局長權利去評估新的美容儀器級別，而沒有成立一個公平公正的有效機制，無疑給美容業封了頂，剝奪行業應用新科技的權利，這樣美容行業又如何發展下去？

最後，我們建議將醫療用途的儀器和美容用途的儀器分開立法規管–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。讓有意操作不同儀器的人士有明確的發展路徑，亦確保消費者能識別真正有能力操作各種儀器的人員，從而獲得安全和高質素的服務。這樣才是公平、正面，鼓勵持續學習和向上流動的積極做法。

星研國際有限公司
（美容儀器代理商）

2017 年 2 月 6 日