



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： FH CR 6/3921/09
來函檔號：

電話： 3509 8957
傳真： 2840 0467

香港中區
立法會道一號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會秘書
林偉怡女士
(圖文傳真: 2185 7845)

林女士：

立法會衛生事務委員會

就有關規管醫療儀器建議而通過的議案

立法會衛生事務委員會（委員會）於 2017 年 2 月 28 日通過標題所述事宜的議案。就葛珮帆議員動議的議案、張超雄議員動議及經何君堯議員修正的議案，以及邵家輝議員動議的議案，經諮詢衛生署後，現綜合回覆如下：

區分「醫療儀器」及「美容儀器」

2. 我們在過去數個月與美容業界的溝通，知悉業界重視顧客的安全，並不反對為用作美容用途的儀器設立註冊及規管制度。他們認為只用作美容用途的儀器並不屬於醫療儀器，因此建議另外設立一套適合用作美容用途的儀器的規管制度。

3. 我們提出規管醫療儀器的目的，是確保醫療儀器符合有關安全、品質、性能和效能，保障公眾健康及確保社會持續獲得新科技帶來的好處。在考慮建議規管架構下的「醫療儀器」定義時，我們認為須與國際社會普遍採用的定義接軌，令香港製造、進口、分銷、售賣及使用的醫療儀器能配合國際的發展和規管趨勢。因此，我們建議採納國際醫療器械監管機構論壇（國際論壇）對於醫療儀器所訂的完整定義，即「醫療儀器」一詞泛指用作診斷、治療或監察疾病以及傷勢的任何器材、工具或設備，亦包括用作檢驗、替補、調節或維持人體結構或生理過程的儀器。因此，如果一件儀器原擬用於人體以替換或改變相關結構（例如破壞或除去不理想的組織和細胞）或生理過程（例如加強皮膚吸收某些物質），使身體達至較理想的狀態（例如老化的皮膚組織被新生組織取代、皮下脂肪細胞被破壞後透過身體吸收和代謝令積聚的脂肪減少），該儀器便符合「醫療儀器」的定義。

4. 國際上許多先進國家/地區，如美國、加拿大、澳洲、日本、中國內地及新加坡等，都把一些用作美容用途並符合醫療儀器定義的儀器納入當地的醫療儀器法例下所規管，以保障公眾安全。這些儀器所採用的科技、可釋出的能量、產生功效的原理和使用於人體時所涉及的風險與用於治療或復康的醫療儀器相近。最近，為統一歐盟國家對醫療儀器定義的理解，歐盟在最新建議的醫療儀器法規表明，一些用作美容用途的儀器，包括釋放電磁輻射以用於換膚和脫毛等皮膚療程的儀器（如激光及彩光儀器）和減少、去除或破壞脂肪組織的儀器，應視作醫療儀器並需符合歐盟的醫療儀器法規要求。

5. 然而美容業界代表普遍未能認同若「美容儀器」符合「醫療儀器」的定義便須作醫療儀器規管，並認為當局應從儀器的能量輸出、原擬用途或原擬使用者方面區分「醫療儀器」及「美容儀器」，並就「美容儀器」訂定較寬鬆的註冊要求。我們亦有詳細研究業界的建議，並收集了其他地區的資料和諮詢本地業界，嘗試以能量輸出、原擬用途、原擬使用者作區分，惟有關區分的建議在實際操作上並不可行，詳情列於下文。

能量輸出

6. 就同一技術類型的儀器而言，難以憑能量輸出來區分美容儀器和醫療儀器，因有關數值可能有重疊或相類近。同時，國

際間亦沒有一套儀器能量輸出的標準劃一格式以作有效的比較。此外，儀器的風險並非單單取決於能量輸出，其他因素亦可影響儀器的風險，包括儀器設計、設定的操作模式（例如脈衝模式還是連續模式）、療程的時間等。

原擬用途

7. 很多非用於治療疾病的儀器也可以被視為醫療儀器。而且，將一些儀器的原擬用途，例如治療痤瘡，疤痕，皮膚的色素沉著和血管病變等，分類為「醫療用途」或「美容用途」亦具爭議性。

原擬使用者

8. 醫療儀器並非只是原擬給醫療專業人員使用的。許多醫療儀器，例如胰島素泵、睡眠呼吸機等都是設計給患者自己或在其家庭成員的幫助下使用。另外不少自動體外除顫器都是原擬由受過訓練的公眾使用。因此，我們不能因儀器原擬由美容從業員使用，便否定該儀器屬醫療儀器。

9. 基於上述的情況，我們認為若用於美容用途的儀器符合國際論壇的「醫療儀器」定義，須視作醫療儀器，並納入建議中的醫療儀器法例下規管。但是，美容業界對此表示關注，主要因為目前市場上部分用作美容用途的儀器並未符合「醫療儀器安全及性能基本原則」，難以達至建議的規管架構下申請註冊的要求。有見及此，食物及衛生局與衛生署就相關美容儀器的情況研究可行方案，務求在保障公眾安全的前提下，協助業界符合規管要求，並已於 2017 年 5 月 12 日與儀器商的交流會上簡報有關優化方案。

優化方案

10. 有美容業界人士曾向我們表示，若建議的法定醫療儀器規管制度沿用衛生署於 2004 年起設立的自願醫療儀器行政管理制度（行政管理制度）的註冊要求，則很多用作美容用途的醫療儀器均未能符合註冊要求。鑒於美容業的實際情況，並了解到目前大部分的美容儀器的製造商雖然未能達到行政管理制度要求

製造商具備醫療儀器品質管理系統認證，但他們都具備原產地監管機構所認可的《良好生產規範》，而有關的儀器亦獲得符合醫療儀器標準的銷售核准證書，因此，我們建議在符合安全、品質、性能和效能的前題下，適度地調整法定醫療儀器的註冊要求，讓大部分合乎要求的美容儀器也能獲得註冊。

11. 另外，在優化方案下，我們會建議就一些作美容用途但未能符合上文第 10 段所述的調整註冊要求的醫療儀器，設立一個「表列制度」。申請作表列的儀器必須為有源儀器（如依靠電源而非直接源自人體或重力能源），並且只供應給美容從業員於美容院使用或一般公眾人士自用。在建議的「表列制度」下，有關儀器的代理人須向衛生署註冊成為儀器的授權代表後，方可向衛生署作出表列申請，並提交所需文件，如製造商資格證明（如 ISO 9001 或其他由海外監管機構發出的註冊／牌照）、由原產地發出的銷售證明（如自由銷售證明書或製售證明書等）、及其他相關證明文件等。而表列儀器亦須符合《醫療儀器條例》下對廣告及標籤要求。為了讓公眾明白註冊和表列儀器的分別，條例中會訂明表列儀器的安全性、品質及性能並未如註冊的儀器般獲證明符合「醫療儀器安全及性能基本原則」。

12. 綜合國際間的經驗，我們認為符合「醫療儀器」定義的產品，必須視作醫療儀器規管。惟考慮到美容業的實際情況和運作，我們將不會於建議的《醫療儀器條例》訂定「表列制度」的期限。我們會在表列制度運行一段時間後，因應市場的實際情況再作檢討。

有關特定醫療儀器的使用管制

13. 當局在過去數月亦聽到不同持分者對規管特定醫療儀器的使用的意見和關注。我們明白有關「使用管制」方面在短期內難以達成共識。由於社會大眾都期望能儘快落實推出醫療儀器「推出市面前的管制」及「推出市面後的管制」的規管措施，政府認為有需要先集中處理上述兩方面的立法規管工作，並在有關的立法建議獲得一定進展後，再因應最新情況研究和考慮有關特定醫療儀器的「使用管制」分類及相關事宜。因此，我們在草擬目前《醫療儀器條例》的立法建議時，不會包括有關「使用管制」的部分。

美容業的整體發展

14. 至於其他有關美容業發展的事宜，例如推動美容師專業和規管監管營商及銷售手法等，並不屬於食物及衛生局的政策範疇。

15. 謝謝委員會對有關事宜的關注。

食物及衛生局局長

(譚恩媛



代行)

2017 年 6 月 30 日

副本送：衛生署署長

[經辦人：助理署長(特別衛生事務)]