

立法會

Legislative Council

立法會 CB(2)1787/17-18(04)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

**立法會秘書處為 2018 年 7 月 16 日會議
擬備的最新背景資料簡介**

規管醫療儀器的建議架構

目的

本文件就規管醫療儀器的建議架構提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員就此提出的關注。

背景

2. 醫療儀器一般是指用作診斷、治療或監察疾病及傷勢的任何器材、工具或設備，包括用作檢驗、替補、調節或維持人體結構器官或生理過程的儀器，所涵蓋的範圍由冷/熱敷墊等簡單器具以至諸如乳房植入物及高強度激光儀器等先進儀器。用作檢驗人體樣本的儀器，亦被視為醫療儀器。

3. 除了含有藥劑製品或能夠釋出電離輻射的醫療儀器外，香港目前並無特定法例規管醫療儀器的進口、分銷、銷售或使用。藥劑製品由《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管，而能夠釋出電離輻射或含有放射性物質的儀器，則由《輻射條例》(第 303 章)規管。

4. 繼 2003 年就醫療儀器的規管進行公眾諮詢後，政府建議就醫療儀器制訂一套以風險為本的規管架構，以保障公眾健康。衛生署自 2004 年起設立自願醫療儀器行政管理制度("行政管理制度")，藉以提高公眾認識醫療儀器安全的重要性，以及為長遠的立法規管鋪路。行政管理制度包括(a)設有醫療儀器表列制度，以讓醫療儀器製造商和進口商根據這個制度自願向衛生署表列其醫療儀器；及(b)設有醫療事故呈報制度，以讓製造商、進口商、使用者和公眾通過這個制度，向衛生署報告醫療事故。

5. 在事務委員會 2010 年 11 月 8 日及 2014 年 6 月 16 日的會議上，政府當局向委員簡述醫療儀器的建議規管架構，其範疇包括推出市面前的管制、推出市面後的管制，以及使用的管制。¹在 2015 年 9 月，當局委聘外界顧問就 20 種用作美容用途²的選定醫療儀器的使用管制進行詳細研究("該研究")。顧問所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) 就醫療儀器的臨床風險、法規要求、知識和技能三方面評估使用管制。

6. 在事務委員會 2017 年 1 月 16 日的會議上，政府當局向委員簡述最新建議的規管架構，該建議與先前所建議的相若。當局根據國際醫療器械監管機構論壇³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。體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器分為 4 級，即第I級(低風險水平)、第II級(中—低風險水平)、第III級(中—高風險水平)及第IV級(高風險水平)。體外診斷醫療儀器亦分為 4 級，即第A級(低個體風險、低公共衛生風險)、第B級(中個體風險、低公共衛生風險)、第C級(高個體風險、中公共衛生風險)及第D級(高個體風險、高公共衛生風險)。

有關事務委員會的商議工作

7. 事務委員會曾在 2002 年 6 月至 2017 年 2 月期間舉行多次會議，討論規管醫療儀器的建議，並在兩次會議上聽取團體對建議的意見。此議題亦在事務委員會就醫療美容治療/程序的規管舉行的多次會議上討論，並在事務委員會與工商事務委員會就美容服務的規管和發展舉行的一次聯席會議上討論。委員進行的商議工作及提出的關注撮述於下文。

¹ 據政府當局所述，推出市面前的管制，旨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。推出市面後的管制旨在對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施。實施使用的管制是為了限制某些高風險醫療儀器的管有和使用。

² 在遴選某種醫療儀器是否需要按該研究的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"非家用儀器(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"非家用儀器，並用作磨皮、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等美容用途。

³ 國際醫療器械監管機構論壇於 2011 年成立，接手全球協調醫療儀器規管專責小組(在 1992 年成立並於 2011 年解散)的工作，以加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

醫療儀器的定義及分類

8. 委員察悉，對醫療儀器的擬議規管控制會與醫療儀器的風險水平成比例，因而關注到政府當局會採用甚麼標準，劃分醫療儀器的風險水平，特別是中醫藥醫療儀器的風險水平，因為其分級並無國際標準可供參考。有委員詢問，心電圖儀器及肺部呼吸器的使用會否納入規管範圍。政府當局表示，為達到建議法例的目的，醫療儀器的定義及分類主要會根據國際醫療器械監管機構論壇的建議而訂定，務求與國際的做法一致。不過，為切合本地的情況，有關標準會作出一些修改。有關的原則是，所施行規管控制不應對規管者、業界和該行業造成不必要的壓力，或延誤引入令病人受惠的新產品。

9. 委員察悉，雖然矯視性及非矯視性隱形眼鏡均擬用於人體，並會對人體帶來類似的潛在負面影響，但前者被分類為第 II 級醫療儀器，並在醫療儀器建議的規管架構下受到法定管制，而後者則會以擬議法例附表的表列制度，列入規管範圍。委員詢問衛生署在決定哪些產品不屬醫療儀器的定義而應列入附表規管時會考慮的因素。

10. 政府當局表示，其他實行規管的國家的經驗顯示，雖然嘗試為醫療儀器提供清晰的定義，但仍然有些產品看來屬於邊緣產品。嚴格來說這些產品並不完全屬醫療儀器一詞的涵蓋範圍，但這些產品擬用於人體，並與醫療儀器相似，會對人體帶來潛在風險。因此，當局建議有關法例應賦權衛生署署長，以附表形式把特定產品納入擬議法例所定的規管範圍內，所考慮的因素包括：該產品在本地市場的銷售及使用情況；該產品對人體帶來的潛在風險；使用該產品所引致的事故次數；以及售賣者及用家的意見等。

11. 部分委員認為，該做法會為市民造成混亂，並為業界及有關行業帶來不必要的負擔。有委員認為，政府當局應設立一個獨立委員會，就哪些產品應列入擬議法例的附表向衛生署署長提供意見。委員獲告知，對附表作出的所有修訂，均須經立法會以先訂立後審議的程序審議。與其他法例的安排類似，獲賦權決定附表所指明產品的會是規管當局，而非另一個委員會。

12. 委員察悉，政府當局建議成立一個上訴委員會，以處理與發牌註冊有關的上訴個案，以及成立一個諮詢委員會，以就醫療儀器的分類及與日後所訂法例的推行和實施的有關事宜向衛生署提供意見。組成上訴委員會及諮詢委員會的成員均來自行業商會、醫學會、工程機構及學術界。部分委員關注到，該兩個

委員會的成員可能主要為醫生。他們促請當局確保兩個委員會能充分代表本地美容業及眼鏡業，以及前線美容從業員的意見。

醫療儀器推出市面前的管制

13. 委員察悉，貿易商(包括授權代表、本地製造商、進口商及分銷商)如擬把醫療儀器推出本地市場，便須向衛生署註冊或取得衛生署發出的牌照。除此以外，風險屬第 II 級或以上的一般醫療儀器及屬第 B 級或以上的體外診斷醫療儀器須先向衛生署註冊，方可供應本地市場。至於第 I 級醫療儀器(如繃帶、敷料及手術用口罩)的貿易商，須備存一份在本地市場供應的第 I 級醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單。委員促請政府當局確保衛生署會有充足的人手和資源，以有效地執行評核工作，藉以確保醫療儀器在推出市面前安全及有擬具備的性能。

14. 政府當局表示，建議法例將賦權予衛生署委任認證評核機構，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。認證評核機構須向衛生署註冊，使他們的表現定期受到監察。

15. 鑒於部分進口商因香港的市場需求小而不會為部分醫療儀器申請註冊，有委員關注到，政府當局會否設立機制，若醫生基於醫療用途擬將該等醫療儀器用於病人，有關醫生可按個別病人向衛生署申請批准使用該等儀器。政府當局表示，在某些特殊情況下，當局可作出豁免，讓一些未經註冊的醫療儀器可供使用，例如臨牀研究用途、用於有特殊需要的指定病人或發生突發公共衛生事件時。

選定醫療儀器的使用管制

16. 委員察悉，政府當局建議限制特定類別的人員使用選定醫療儀器，以保障公眾健康。他們察悉，來自醫療界的團體認為，使用及操作高強度的激光儀器及強烈脈衝光儀器應只限於合資格醫生及牙醫及獲他們授權的人員。然而，來自美容業界的團體非常關注對美容相關醫療儀器的使用限制，因為涉及使用激光及強烈脈衝光儀器的治療所帶來的業務正迅速成為美容業界的主要收入來源。

17. 政府當局表示，當局會採用以風險為本的方式規管由非註冊醫護專業人員使用特定醫療儀器的情況。根據該研究的

建議⁴，建議的規管架構將採用兩級使用管制級別，分別為使用者必須在註冊醫生在場監督下使用；以及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。食物及衛生局局長將根據法例獲授權指定須接受使用管制的醫療儀器類別及其使用管制級別。當局會成立法定諮詢委員會，就日後所定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。

18. 部分委員關注到，建議的規管架構並無限制註冊醫護專業人員使用任何醫療儀器。有意見認為，用作美容用途儀器的所有使用者，不論其背景為何，均須在操作有關儀器前接受培訓。政府當局解釋，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，而若這些儀器的使用者沒有接受相關培訓及獲取合適資格，可能會對公眾造成嚴重傷害。

19. 委員察悉，該研究所建議常用作美容用途的特定醫療儀器的使用管制評估架構⁵及使用管制分類，將為遴選醫療儀器是否需要接受使用管制奠定基礎。⁶部分委員認為，當局未有就選定醫療儀器的使用管制建議妥為諮詢物理治療專業界。他們與物理治療專業界提出同樣的關注，即該研究建議把他們認為是可能會對公眾造成嚴重傷害的某類醫療儀器(如體外衝擊波儀器及發出高壓脈衝電流的儀器)，歸類為不施加任何使用管制的使用管制類別IV。有意見認為，政府當局應清楚指明針對使用體外衝擊波儀器作不同用途的使用管制，以及使用者資格要求。部分委員認為應按醫療儀器的能量輸出，施加不同的使用管制。

⁴ 根據該研究建議的使用管制分類，使用管制分類為類別 I 的醫療儀器使用者，必須為註冊醫護專業人員。使用管制分類為類別 II 的醫療儀器使用者，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。至於使用管制分類為類別 III 的醫療儀器，則可由符合類別 I 或 II 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的人士使用。使用管制分類為類別 IV 的醫療儀器不設使用管制。

⁵ 評估使用管制涵蓋：醫療儀器的臨床風險評估，即臨床風險水平分為極高、高、中及低各級水平；法規評估，即醫療儀器應否由註冊醫護專業人員使用，或應在註冊醫護專業人員監督下使用；以及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。

⁶ 根據該研究，有 7 種醫療儀器屬使用管制類別 II；有 10 種醫療儀器屬使用管制類別 III；另有 8 種醫療儀器屬使用管制類別 IV。在研究範圍內，沒有醫療儀器必須由註冊醫護專業人員使用(即使用管制類別 I)。詳情載於立法會 CB(2)545/16-17(01)號文件的附件 V。

20. 政府當局解釋，美容師與註冊醫護專業人員使用體外衝擊波儀器的用途並不相同。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，因為有關數值可能重疊或相類近。同時，國際間亦沒有一套儀器能量輸出的標準劃一格式。此外，儀器的風險並非單單取決於能量輸出，其他因素如儀器設計、設定的操作模式(例如脈衝模式還是連續模式)、療程時間等，亦可影響儀器的風險。

21. 部分其他委員察悉，該研究把激光(第 3B 級)儀器、激光(第 4 級)儀器、電容式單極射頻儀器及高強度聚焦超聲波儀器歸類為使用管制類別 II (即必須由註冊醫護專業人員或受到註冊醫護專業人員在場監督的人士操作)，並對此深表關注。鑒於醫療人手供應緊張，而且很多與美容相關的儀器在本地美容業界為曾受訓的美容師所普遍使用，有關委員認為應准許符合一套技能及能力要求的美容師操作及使用該等儀器。若規定數以千計的美容公司須聘用註冊醫護專業人員(包括註冊醫生)，監督美容從業員使用這些儀器，亦不切實際。他們促請相關政策局及政府部門攜手設立一套法定認證系統，或以資歷架構為基礎，為美容從業員制訂有關能力要求。依他們之見，此舉一方面有助美容業發展，另一方面可以讓消費者取得既安全且價格合理的美容程序服務。政府當局解釋，當局建議用作美容用途的特定醫療儀器的使用者須受註冊醫生在場監督的一個原因，是為了監察療程計劃及在出現併發症時介入。

擬議規管對持份者的影響

22. 政府當局為保障公眾健康和利益而制訂醫療儀器法定規管架構的大方向，雖獲委員普遍支持，但部分委員深切關注到，針對常用作美容用途的醫療儀器的建議使用管制不切實際，並會窒礙美容業的發展。有關委員籲請政府當局再與美容業和醫護專業界別溝通，徵詢業內人士意見，然後才推行有關立法建議。亦有意見建議，當局應考慮劃分醫療儀器及美容程序的規管。

23. 對於委員關注建議規管架構下的遵規成本，政府當局表示，遵規成本主要包括行政成本、註冊及牌照費用，以及貿易商申領 ISO 認證及續期認證以符合貿易商註冊規定的開支。鑒於醫療儀器的授權代表、進口商及分銷商大部分是中小型企業("中小企")，政府當局在其最新建議中，這些貿易商須遵從一套品質管理系統的基本規定，而無須符合適用於醫療儀器本地製造商的品質管理系統認證要求。此外，當局會為貿易商(特別是

中小企)提供支援配套，以協助他們符合有關規定。遵規成本預計可大幅減低。

未來路向

24. 委員普遍認為，政府當局就規管醫療儀器最新建議的架構過於粗疏。部分委員促請政府當局就此暫時擱置立法工作，因為公眾及持份者未就特定醫療儀器的使用管制達成共識。有委員建議只限作美容用途的儀容應另外受到規管，但其他部分委員則認為香港在規管醫療儀器方面較全球其他地方的做法遠遠落後。由於醫療儀器的首個建議規管架構早在 2003 年已經提出，這些委員關注到，政府當局就供應及使用醫療儀器訂定規管控制以保消費者方面進度緩慢。在 2017 年 2 月 28 日的會議上，事務委員會通過了 3 項議案，其中包括促請政府當局重新研究規管醫療儀器的建議架構；按儀器原擬用途及原擬使用者區分醫療儀器及美容儀器；以及設立一個由所有相關界別代表組成的多方商議平台，蒐集有關人士對規管醫療儀器的意見。

25. 委員其後得悉政府當局所持的立場，即若用作美容用途的儀器符合國際醫療器械監管機構論壇所訂"醫療儀器"的定義，便應視作醫療儀器並受醫療儀器的擬議法例所規管。政府當局會首先聚焦於落實醫療儀器推出市面前的管制及推出市面後的管制的立法工作。鑒於美容業的實際情況，有很多用作美容用途的醫療儀器均未能符合擬議規管架構下的註冊要求，故此當局會致力適度調整註冊要求，以便大部分用作美容用途並合乎要求的儀器亦可註冊。此外，當局會設立一個"表列制度"，對象是作美容用途但未能符合調整後的註冊要求的醫療儀器。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。至於特定醫療儀器的使用管制，政府當局會於較後階段重新檢視和研究有關醫療儀器的使用管制分類的問題及相關事宜。

近期發展

26. 議員曾在 2017 年 3 月 1 日及 2018 年 1 月 17 日的立法會會議上，分別就規管醫療儀器提出一項口頭質詢，以及就規管矯視性及非矯視性隱形眼鏡提出一項書面質詢。有關質詢及政府當局的答覆分別載於**附錄 I**及**附錄 II**。

27. 政府當局將於 2018 年 7 月 16 日向事務委員會簡介經修訂的規管醫療儀器的建議架構。

相關文件

28. 立法會網站的相關文件載列於**附錄 III**。

立法會秘書處
議會事務部 2
2018 年 7 月 12 日

新聞公報 2017年3月1日

立法會六題：規管醫療儀器

以下為今日（三月一日）在立法會會議上邵家輝議員的提問和食物及衛生局局長高永文的答覆：

問題：

政府於上月就醫療儀器的規管架構提出建議。有不少美容業人士向本人反映，美容師現時普遍使用多種高科技美容儀器，而不少從業員已就該等儀器的操作修讀課程並取得資格證明。然而，該等儀器在新法例下將被列為須在註冊醫生在場監督下使用的醫療儀器類別。他們擔心在新法例實施後，不少美容院因未能聘請到醫生駐場，或無法承擔有關開支而結業，以致眾多美容師的生計將受影響，而該行業的發展亦會受窒礙。就此，政府可否告知本會：

（一）鑑於現時沒有一套國際通行和全面的醫療儀器規管制度，當局在制訂上述規管架構時，除了採用國際醫療器械監管機構論壇建議的風險為本分級制度，以及參考五大經濟體（即美國、澳洲、英國、中國內地及新加坡）所實施的措施及規定外，有否參考其他海外國家或地區的相關做法及法規；如有，有關的國家及地區，以及詳情為何；

（二）有否評估上述的規管架構對醫療業、美容業及相關行業的營商環境、接受美容服務的消費者，以及本港經濟將會帶來甚麼影響；如有，詳情為何；如否，原因為何；及

（三）有否研究採用兩套獨立的架構，對醫療儀器和美容儀器的有關事宜（包括定義、註冊、銷售及使用）進行規管是否可行；如有，詳情為何；如否，原因為何？

答覆：

主席：

除了一些含有藥品或發放電離輻射的醫療儀器外，香港目前並未有特定法例規管醫療儀器，所以為保障市民安全和健康，我們有必要盡快為所有醫療儀器推出「推出市面前的管制」及「推出市面後的管制」，以及為特定的醫療儀器釐訂「使用管制」。

政府曾於二〇一一至二〇一三年期間進行了醫療儀器規管制度的立法建議對營商環境的影響評估。受訪的持份者普遍支持立法規管醫療儀器，認同可確保推出市面的醫療儀器符合安全和品質標準，保障社會大眾的健康，並減低有問題醫療儀器導致病人出現併發症及受傷的風險。此外，香港在醫療儀器的管制已大大落後於其他地區，建議亦可促進香港在醫療儀器管制方面與其他主要市場看齊，提高行業標準以及促進行業發展。

近日，我們從不同界別收到有關醫療儀器規管的意見，我希望就此回應。我們觀察到有些醫療儀器會經常被用於醫療以外的用途，其中最普遍的是用作美容用途。消費者委員會與衛生署在二〇一二年十月建立了信息互通機制。截至二〇一七年二月五日，這個機制共收到164宗消費者在美容中心接受美容程序後出現不良反應的投訴，以涉及使用釋放能量的儀器佔最大比例，有100宗，其中絕大部分是由非註冊醫護人員操作。因此，為保障公眾健康，我們有需要為經常被非註冊醫護專業人員用於醫療以外用途的特定醫療儀器制定「使用管制」，而大家亦認同有此需要，但不同界別則對儀器的「使用管制」分類會有不同意見。

另外，亦有團體認為用於醫療的儀器和用於美容的儀器應分別制定管制制度。現時建議規管架構下對「醫療儀器」的定義，是採納國際醫療器械監管機構論壇（論壇）對於醫療儀器所訂的完整定義。「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。由於某些美容程序中使用的儀器，例如激光儀器、彩光機、微電流機等，是透過釋放能量調節身體結構或生理過程等醫學作用以達至美容的效果，所以這些用作美容的儀器符合論壇的「醫療儀器」定義。一般而言，可以釋放能量的儀器用於美容的能量輸出水平，與其

用於醫療的能量輸出水平並不一定有顯著差別，因此不能單以能量輸出水平來區分「美容儀器」或「醫療儀器」，而這亦不是國際間界定醫療儀器的準則之一。

現時國際間普遍並未有就規管「美容儀器」訂立法法定義或獨立的規管法例。用於美容療程的儀器如果符合「醫療儀器」定義，在國際間一般都會被納入醫療儀器法例下規管。

根據立法會秘書處在二〇一四年十一月發出的《選定地方對美容作業的規管》研究報告（報告），在美容業發展迅速的南韓，醫療儀器包括可用於美容療程的儀器，例如彩光儀器以及高能量激光儀器，須受該國的醫療儀器法例規管。而且在南韓涉及使用醫療儀器的美容程序均視作醫療程序，必須由醫生在持牌醫院或診所進行。美容護理中心只可提供一般美容服務，不得使用任何醫療儀器。除上述報告外，衛生署亦於二〇一五年九月至二〇一六年九月委聘了獨立顧問研究20種用作美容用途的選定醫療儀器的使用規管方式，發現雖然澳洲、新加坡和英國甚少或未有訂明相關儀器的使用資格要求，但在中國內地和美國的一些州份，絕大多數相關儀器只可以由醫生使用或在醫生監督下的醫護人員使用。

總的來說，國際間就用於美容程序的醫療儀器的使用管制並未有一致做法。獨立顧問基於研究所收集的資料和意見，就儀器用於非醫療用途時所涉及的臨床風險、法規要求、知識和技能，分別作出評估，並且以其中最嚴格的評估結果作為有關儀器用於非醫療用途時的建議使用管制類別。

我們明白到「使用管制」這一部分需要更多的討論。就此，政府在推動醫療儀器規管制度立法建議的同時，會設立一個多方平台，邀請不同界別的持份者出席，並會確保各個界別可以均衡參與討論，在公眾健康得到保障的前提下，就特定醫療儀器的「使用管制」分類提供實質和具建設性的意見。

完

2017年3月1日（星期三）
香港時間16時20分

新聞公報 2018年1月17日

立法會十題：規管矯視性及非矯視性隱形眼鏡

以下是今日（一月十七日）在立法會會議上李國麟議員的提問和食物及衛生局局長陳肇始教授的書面答覆：

問題：

根據《輔助醫療業條例》（第359章），只有註冊視光師或根據《視光師（註冊及紀律處分程序）規例》（第359章，附屬法例F）附表4獲豁免受相關條文規限的人士（例如正執業的註冊醫生）（核准人員），才可配處、裝配或按處方供應視光用具（例如矯視性隱形眼鏡）。然而，售賣非矯視性隱形眼鏡是否受該條例規管存有疑問。據報，近年市民配戴從店鋪或互聯網購得的隱形眼鏡後，患上眼疾或視力受損的個案時有所聞。就此，政府可否告知本會：

（一）過去五年，當局有否調查非核准人員經店鋪及互聯網售賣矯視性及非矯視性隱形眼鏡的情況；如有，詳情為何；如否，原因為何；

（二）當局現時如何監察非核准人員售賣非矯視性隱形眼鏡的情況；及

（三）當局會否考慮參考英國的做法，立法明文禁止非核准人員售賣非矯視性隱形眼鏡；如會，詳情（包括立法時間表）為何；如否，原因為何？

答覆：

主席：

（一）視光師管理委員會隸屬輔助醫療業管理局，是根據《輔助醫療業條例》（第359章）（《條例》）第5條成立的法定機構，負責視光師註冊，以及專業操守與行為規管事宜。現時，視光師管理委員會按照《視光師（註冊及紀律處分程序）規例》（第359F章）（《規例》）處理有關視光師的投訴事宜。

根據《條例》第21條及《規例》第6條，只有於註冊名冊第I部分、第II部分及部分第IV部分的註冊視光師、或根據《規例》附表4豁免受上述條例規限的人士，例如正執業的註冊醫生，才可配處、裝配或按處方供應視光用具（包括隱形鏡片）。任何人如未獲註冊或未獲豁免註冊而從事視光師專業，或僱用非註冊人士或非獲豁免註冊人士從事視光師專業，均屬違法；一經定罪，可處罰款\$5,000及監禁六個月。

市民若懷疑有人違反上述條例，可向警方舉報。過去五年，輔助醫療業管理局和視光師管理委員會未曾接獲警方要求就非註冊醫護專業人員售賣隱形鏡片的投訴提供專業意見。

（二）及（三）目前，《條例》並無限制非註冊醫護專業人員售賣隱形鏡片。為加強有關正確使用隱形眼鏡的公眾教育，衛生署已製作有關使用隱形眼鏡（包括裝飾性的隱形眼鏡）的資料單張，包括「隱形眼鏡知多少」和「使用隱形眼鏡藥水小貼士」，以及「正確佩戴隱形眼鏡」資訊短片，並在衛生署網頁發布，而短片亦會定期在一些公眾地點播放。資料單張及短片內容包括提醒市民在使用隱形眼鏡時，必須嚴格遵從合資格註冊視光師或眼科醫生的指示，正確佩戴和護理鏡片。此外，衛生署亦會於節日期間（例如萬聖節、聖誕節及新年），透過電視及電台廣播，向公眾宣傳「正確佩戴隱形眼鏡」的信息。

儘管如此，政府現正就規管醫療儀器草擬相關法例，當中將涵蓋隱形眼鏡的產品安全和品質方面。雖然非矯視性隱形眼鏡（例如只作裝飾用的隱形眼鏡）並不屬於醫療儀器定義的範圍，但由於這類隱形眼鏡的使用方法，以及對人體帶來的潛在風險與符合醫療儀器定義的矯視性隱形眼鏡相若，政府會考慮將非矯視性隱形眼鏡納入規管範圍內。若按目前正在草擬的立法建議，隱形眼鏡（矯視性及非矯視性）屬低中或中高風險級別的一般醫療儀器，有關儀器及其授權代表均須在衛生署註冊，而儀器的進口商及分銷商亦須領有相關

牌照，方可於本地市場供應有關儀器。有關醫療儀器的授權代表、持牌製造商、持牌進口商、持牌分銷商或供應商亦須按衛生署要求呈報和調查有關儀器的醫療事故，以及執行符合衛生署要求的補救措施。食物及衛生局正積極與不同持份者溝通並聽取意見，期望能盡快在優化有關立法建議後將法例草案提交立法會。

完

2018年1月17日（星期三）

香港時間14時25分

規管醫療儀器的建議架構的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2002 年 6 月 10 日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2003 年 5 月 12 日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2004 年 3 月 22 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2005 年 7 月 19 日 (項目 II)	議程 會議紀要 CB(2)1034/06-07(01)
	2010 年 11 月 8 日 (項目 V)	議程 會議紀要 CB(2)625/10-11(01)
	2012 年 10 月 26 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2012 年 11 月 27 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2013 年 11 月 18 日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2013 年 12 月 23 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2014 年 1 月 20 日 (項目 III)	議程 會議紀要
	2014 年 6 月 16 日 (項目 IV)	議程 會議紀要 CB(2)2025/13-14(01) (只限委員傳閱)

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2015 年 3 月 16 日 (項目 IV)	議程 會議紀要 CB(2)2212/14-15(01)
衛生事務委員會 與工商事務委員會 聯席會議	2015 年 6 月 23 日 (項目 II)	議程 會議紀要 CB(2)46/15-16(01) CB(2)46/15-16(02)
衛生事務委員會	2017 年 1 月 16 日 (項目 VI)	議程 會議紀要 CB(2)1820/16-17(01)
	2017 年 2 月 13 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2017 年 2 月 28 日 (項目 III)	議程 會議紀要 CB(2)1769/16-17(01)
立法會	2017 年 3 月 1 日	會議過程正式紀錄 (第6項質詢)
	2018 年 1 月 17 日	會議過程正式紀錄 (第10項質詢)

立法會秘書處
議會事務部 2
2018 年 7 月 12 日