

# 立法會

## Legislative Council

立法會 CB(4)674/19-20 號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB4/PS/1/18

### 衛生事務委員會與工商事務委員會 美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會 第二次會議紀要

日期：2019 年 1 月 25 日(星期五)  
時間：上午 8 時 45 分  
地點：立法會綜合大樓會議室 1

出席委員：張宇人議員, GBS, JP (主席)  
葛珮帆議員, BBS, JP (副主席)  
李國麟議員, SBS, JP  
林健鋒議員, GBS, JP  
黃定光議員, GBS, JP  
姚思榮議員, BBS  
陳志全議員  
麥美娟議員, BBS, JP  
郭家麒議員  
黃碧雲議員  
蔣麗芸議員, SBS, JP  
鍾國斌議員  
邵家輝議員  
陳沛然議員

出席公職人員：食物及衛生局副秘書長(衛生)1  
陳偉基先生, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1  
李愷崙女士

商務及經濟發展局首席助理秘書長(工商)5  
何小萍女士

教育局首席助理秘書長(延續教育)  
麥子濤女士

僱員再培訓局副行政總監(培訓服務)  
彭炳鴻先生

衛生署助理署長(特別衛生事務)  
陳少梅醫生

**列席秘書** : 總議會秘書(4)4  
黃安琪女士

**列席職員** : 高級議會秘書(4)4  
伍靄雯小姐

議會事務助理(4)4  
侯穎珊女士

---

經辦人／部門

**I. 政府在規管美容儀器及發展美容產業方面的  
措施和計劃**

(立法會 CB(4)443/18-19(01) 號 —— 政府當局  
文件 提供的  
文件)

小組委員會進行商議工作(會議過程索引  
載於**附件**)。

申報利益

2. 李國麟議員申報，他是香港美容業總會主席。  
副主席申報，她是多個美容業團體的名譽會員；此外，

她有家庭成員開設美容院，但她在當中並無任何金錢利益。

### 政府當局作出簡介

3. 衛生署助理署長(特別衛生事務)、商務及經濟發展局首席助理秘書長(工商)5("商經局首席助理秘書長(工商)5")、教育局首席助理秘書長(延續教育)及僱員再培訓局副行政總監(培訓服務) ("再培訓局副行政總監(培訓服務)")以電腦投影片介紹現時在規管醫療儀器及支援美容產業方面的措施。

(會後補註:電腦投影片資料於 2019 年 1 月 25 日隨立法會 CB(4)471/18-19(01)號文件發給委員。)

### 主要意見及關注

#### 規管醫療儀器

4. 黃碧雲議員憶述，有鑒於發生與高風險美容程序相關的不良事故，持份者普遍同意規管醫學美容儀器。由於政府當局正計劃提出《醫療儀器條例草案》("條例草案")以規管醫療儀器，她詢問與美容相關的儀器會否受條例草案規管。

5. 衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，衛生署就條例草案界定"醫療儀器"一詞時，採納了國際醫療器械監管機構論壇("論壇")(前稱為全球協調醫療儀器規管專責小組("專責小組"))對於"醫療儀器"所建議的定義。根據該定義，"醫療儀器"一詞指任何用作診斷、治療或監察疾病以及傷勢的器材、工具或設備，也涵蓋用以替換或改變相關的身體結構或生理過程，使身體達至較理想的狀態以改善外觀的儀器。由於某些在美容程序中使用的儀器，例如體外衝擊波儀器(ESWT)及高強度聚焦超聲波儀器(HIFU)，是透過醫療科技改變皮膚的生理過程，以達至調節皮膚結構的效果，所以這些儀器符合"醫療儀器"定義，並將會受到擬議條例草案規管。

6. 黃定光議員指出，不少與美容程序相關的不良事故均涉及於醫生在場監督下使用入侵性儀器。與美容相關的儀器不應劃一歸類為醫療儀器。政府當局應清楚界定何謂"醫學美容儀器"與"美容儀器"以作規管之用。

邵家輝議員提出類似的意見，並建議用於醫療的儀器和用於美容的儀器應分別制訂管制制度。此外，由於不同國家有不同準則界定何謂醫療儀器及美容儀器，邵議員認為衛生署不宜採用論壇有關"醫療儀器"的定義。

7. 食物及衛生局副秘書長(衛生)1("食衛局副秘書長(衛生)1")表示，政府當局未見有司法管轄區另設制度來規管"美容儀器"，也未見設有醫療儀器規管制度但不規管"美容儀器"的司法管轄區。

#### *過渡性的表列制度*

8. 黃碧雲議員察悉，當局將會為符合衛生署所訂定的基本表列規定但未符合註冊規定的醫療儀器，引入為期 5 年屬過渡性質的表列制度。她要求當局提供進一步資料，說明醫療儀器的註冊和表列規定。她關注到使用未符合註冊規定的醫療儀器制度所帶來的潛在風險。

9. 衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，當局建議引入的表列制度屬為期 5 年的過渡措施，讓醫療儀器貿易商有時間引入符合註冊規定的海外儀器，並熟習有關法定註冊制度。根據有關機制，貿易商及製造商可申請表列未符合註冊規定但符合一般電器安全規定的醫療儀器。與此同時，他們須進行推出市面後的監察並呈報與醫療儀器相關的醫療事故。政府當局可藉此監察儀器的使用情況，並在有必要時執行產品回收。

10. 主席詢問批准新推出市面的醫療／美容儀器的表列或註冊申請需時多久。依他之見，衛生署應盡快處理申請，並就處理時間制訂實際的服務承諾。衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，當局自 2004 年起推出了一套自願醫療儀器行政管理制，以確保表列醫療儀器在推出本地市場之前安全。根據有關制度，從海外國家進口的醫療儀器的製造商，應委派本地負責人充當製造商、進口商、分銷商及政府之間的溝通中樞。有關人士應提供有關製造商的製造品質管理系統及進口醫療儀器安全和性能的文件。衛生署在收到已填妥的申請表及所需證明文件後，一般會在 12 個星期內完成處理及批准申請。表列醫療儀器及表列貿易商的資料繼而會上載於衛生署網站，以供公眾瀏覽。

### 美容程序中所使用醫療儀器的使用管制

11. 黃碧雲議員及郭家麒議員促請當局在條例草案加入指明醫療儀器的使用管制(即限制美容程序中所使用特定類別醫療儀器的使用者需持某些資格)，為市民的健康提供更佳保障。黃議員認為，條例草案只集中於推出市面前及推出市面後的管制，無法完全達到維護公眾健康利益的政策目標。個別醫療儀器由未經正規培訓的人員操作，可為客戶構成健康風險。對美容程序中所使用醫療儀器的使用和操作施加管制，可預防由於不當使用醫療儀器而導致不必要的傷害或事故。她建議政府當局應考慮引入過渡期(例如 5 年)，讓美容程序中所使用醫療儀器的操作人員有足夠時間獲得所需培訓，以妥善使用該等儀器。

12. 黃定光議員及邵家輝議員認為，為作出規管，政府當局應識別醫療儀器中哪些應由醫生操作，哪些可由美容從業員操作。邵議員進一步建議，政府當局應向美容從業員提供培訓，確認他們在操作若干美容儀器方面的能力。

13. 姚思榮議員認為，為了確保醫療儀器的安全及質素，當局有需要對美容程序中所使用的某類醫療儀器施加使用限制，只限已完成與操作有關儀器相關的基本訓練的使用者使用。

14. 食衛局副秘書長(衛生)1表示，政府當局認為，為所有醫療儀器實施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實施使用管制，做法更為可取。然而，當政府當局就條例草案諮詢醫療界、美容業、醫療儀器貿易商及立法會議員時，他們卻對應否落實使用管制有不同的意見。由於社會大眾期望當局會在切實可行的情況下盡快就醫療儀器實施推出市面前和推出市面後的管制，而使用管制則未必可在短期內取得共識，條例草案在現階段將不會包括特定醫療儀器的使用管制。當局早已規定涉及高併發症風險的美容程序應由醫生進行。

美容從業員的培訓和認證

15. 姚思榮議員察悉，在香港，美容從業員參與資歷架構純屬自願。他認為，為了提升行業標準，政府當局長遠而言應規定美容從業員接受有關使用美容儀器及提供美容服務的強制性培訓。

16. 黃定光議員指出，美容業已積極呼籲提升業界的服務標準，讓行業可健康發展。政府當局應為美容從業員制訂培訓、評核和註冊制度，以期將美容業專業化。

17. 食衛局副秘書長(衛生)1表示，政府當局認為有需要提升美容從業員的能力。事實上，資歷架構是一個自願性的制度，讓學員可透過"過往資歷認可"機制參與培訓課程及取得資歷。政府當局會繼續就美容從業員須否一概接受強制性培訓一事，與業界及小組委員會委員溝通。再培訓局副行政總監(培訓服務)補充，一般而言，再培訓局在制訂相關培訓課程時會諮詢美容業界，從而滿足美容業的培訓需要。

18. 李國麟議員指出，除了提供培訓支援外，政府當局應參考韓國及日本的做法，為美容從業員制訂資歷評審機制，以促進美容業的發展。他建議食衛局可考慮應用認可醫療專業註冊計劃("認可註冊計劃")的精神，設立認證機制以確保美容從業者的專業能力。食衛局副秘書長(衛生)1表示，認可註冊計劃為目前無須進行法定註冊的醫療專業，加強其以學會為本的註冊安排，確保醫療人員有一定專業水平，並為公眾提供更多資訊，以便他們在掌握資訊的情況下作出選擇。由於大部分美容從業員並無進行醫療程序，認可註冊計劃未必最適合美容從業員。

19. 主席促請政府當局與教育局和美容業(包括前線員工)討論設立培訓制度一事；以及探討採納美容業認可註冊計劃是否可行。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 2 月 22 日隨立法會 CB(4)573/18-19(01)號文件送交委員。)

## 美容業的規管及發展

20. 姚思榮議員認為，美容服務的規管應包括兩方面的目標，第一是保障公眾健康，第二則是促進美容業的發展。鑒於韓國及日本的美容業興旺，他強烈促請政府當局進行詳細研究，以檢視該兩個國家的經驗及做法，並考慮改善本港美容服務的標準和發展美容業的措施。黃碧雲議員認為政府當局有必要成立專責小組，統籌跨政策局及跨部門工作，以促進美容業的健康發展。

21. 黃定光議員認為，美容業的產業化不應受規管措施阻礙。他建議相關政策局／部門應與美容業合作，為美容業另設制度並促進其發展。

22. 副主席認為，美容業興旺可為香港創造就業機會及財富。政府當局應就美容業的發展制訂全面政策，並詢問食衛局會否負責有關工作。食衛局副秘書長(衛生)1回應時表示，政務司司長會督導食衛局、教育局、商經局和勞工及福利局處理在討論美容業的規管及發展時所提出的事宜。在定出最適合負責牽頭的政策局之前，食衛局會擔任主要聯絡點。

## 實施美容業冷靜期

23. 鑒於美容業有多宗關於不良營商手法的投訴，黃定光議員表示支持對業界實施冷靜期，藉此加強消費者的保障，並提醒政府當局顧及美容業界在冷靜期實施期間將面對經營上的困難。邵家輝議員及副主席關注，如實施冷靜期，業界將面對經營上的極大困難。副主席亦要求政府當局提供支援措施協助業界。

24. 郭家麒議員歡迎實施冷靜期以規管美容業，但他建議政府當局應考慮制訂規管措施(例如美容從業員及美容院東主的發牌及評分制度)，以處理不良營商手法，從而保障消費者的權利。

25. 商經局首席助理秘書長(工商)5察悉，當局已展開為期3個月的公眾諮詢，以蒐集各界對美容業冷靜期的意見。經濟發展事務委員會將於2019年1月28日舉行會議，邀請公眾就冷靜期發表意見。市民亦可於公眾諮詢期間就相關事宜表達意見。

## II. 其他事項

26. 委員建議應舉行會議，邀請公眾人士就規管及發展美容業發表意見，主席表示同意。主席亦請委員告知秘書處他們希望在日後的小組委員會會議上進行討論的事宜。

27. 由於委員對小組委員會應否進行職務訪問一事意見紛紜，有關事項將於較後階段予以討論。

28. 議事完畢，會議於上午 10 時 41 分結束。

立法會秘書處  
議會事務部 4  
2020 年 6 月 5 日



## 衛生事務委員會與工商事務委員會

美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會  
第二次會議過程

日期：2019年1月25日(星期五)

時間：上午8時45分

地點：立法會綜合大樓會議室 1

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
議程項目 I——政府在規管美容儀器及發展美容產業方面的措施和計劃			
000405-000634	主席	致開會辭	
000635-002839	主席 政府當局	政府當局簡介現時在規管醫療儀器及支援美容產業方面的措施	
002840-004046	黃碧雲議員 政府當局	實施擬議《醫療儀器條例草案》("條例草案")的詳情，包括"醫療儀器"一詞的定義，以及就醫療儀器引入為期 5 年屬過渡性質的表列制度  在條例草案加入特定醫療儀器的使用管制	
004047-004657	姚思榮議員 政府當局	在條例草案加入特定醫療儀器的使用管制  規管及發展香港美容業的措施  美容從業員的強制性培訓	
004658-005616	主席 黃定光議員 政府當局	規管美容儀器  實施擬議的美容業冷靜期  制訂培訓、評核和註冊制度，以加強美容從業員的能力	
005617-010547	主席 李國麟議員 政府當局	申報利益  為美容從業員設立認可醫療專業註冊計劃	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
010548-011644	邵家輝議員 政府當局	條例草案中"醫療儀器"一詞的定義，以及美容儀器的規管  美容程序中所使用的醫療儀器的使用管制  美容從業員的培訓  實施美容業冷靜期	
011645-012302	主席 邵家輝議員 黃定光議員 政府當局 副主席	邀請公眾人士就美容業的規管及發展發表意見	
012303-013447	主席 副主席 政府當局	申報利益  實施美容業冷靜期  支援美容業發展的措施	
013448-014111	郭家麒議員 政府當局	處理美容業不良營商手法的措施，包括實施冷靜期	
014112-014559	主席 政府當局	批准新推出市面的醫療儀器的表列／註冊申請的機制	
014600-015052	主席 副主席 邵家輝議員 政府當局	實施美容業冷靜期	
015053-015537	黃碧雲議員 郭家麒議員 政府當局	美容程序中所使用的醫療儀器的使用管制	
<b>議程項目 II——其他事項</b>			
015538-015926	主席 黃碧雲議員 邵家輝議員	日後會議的討論事項  海外職務訪問  結語	