

立法會

Legislative Council

立法會 CB(4)604/19-20 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 第三次會議紀要

日期：2019年2月26日(星期二)
時間：下午2時30分
地點：立法會綜合大樓會議室2

出席委員：張宇人議員, GBS, JP (主席)
葛珮帆議員, BBS, JP (副主席)
林健鋒議員, GBS, JP
黃定光議員, GBS, JP
陳志全議員
麥美娟議員, BBS, JP
郭家麒議員
黃碧雲議員
鍾國斌議員
邵家輝議員

缺席委員：李國麟議員, SBS, JP
姚思榮議員, BBS
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)特別職務
曾舜雯女士

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

衛生署首席醫生(5)
張勇仁醫生

應邀出席者 : 議程第 I 項

香港西醫工會

副會長
江炎輝醫生

國際斯佳美容協會

會長
陸惠芳女士

陳瑜小姐

民主黨

發言人
袁海文先生

香港美容業總會

主席
陳秀儀女士

香港美容從業聯會

主席
曾裕女士

黃麗女士

香港美容業標準評級機構

主席
葉世雄先生

香港化粧品同業協會

監事長
何紹忠先生

香港私人執業專科醫生協會

會董
韋玉珍醫生

自由黨

黨員
李梓敬先生

香港牙醫學會

會長
廖偉明醫生

顏子良先生

民主建港協進聯盟

工商事務副發言人
許華傑先生

郭敏霞女士

格蘭專業美容學院

培訓及發展部總監
溫詠賢女士

啟城化妝品

培訓及發展部總監
黃彩淋女士

林可茵女士

香港醫療及保健器材行業協會

常務副主席
陳偉傑先生

翱翔醫學科技有限公司

主席
莫國章先生

志聯藥業有限公司

董事
林記和先生

香港美容健體專業人員總會

許慧鳳女士

星研國際有限公司

行政經理
嚴惠玲

鍾蔚庭先生

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

議會秘書(4)3
鍾曉華女士

經辦人／部門

I. 美容業的發展、規管和支援

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

不出席會議的團體／個別人士提交的意見書

(立法會 CB(4)558/18-19(06)號 —— 香港皮膚及性病學會提交的意見書(只備英文本))

立法會 CB(4)558/18-19(07)號 —— 病人醫護權益協進會提交的意見書(只備中文本)

立法會 CB(4)558/18-19(08)號 —— 香港皮膚科醫學院提交的意見書(只備英文本)

立法會 CB(4)558/18-19(09)號 —— 陳慧敏醫生提交的意見書(只備英文本)

立法會 CB(4)576/18-19(01)號 —— 香港護理專科學院提交的意見書(只備英文本)

立法會 CB(4)576/18-19(02)號 —— 香港科研製藥聯會提交的意見書(只備英文本)

- 立法會 CB(4)576/18-19(03)號 文件 —— 香港內科醫學院提交的意見書(只備英文本)
- 立法會 CB(4)596/18-19(07)號 文件 —— 香港醫學組織聯會提交的意見書(只備英文本)
- 立法會 CB(4)596/18-19(08)號 文件 —— 香港醫學會提交的意見書(只備英文本)
- 立法會 CB(4)596/18-19(09)號 文件 —— 公民黨提交的意見書(只備英文本)

聯合小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

2. 政府當局就團體代表在會議上表達的意見所作的回應：

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：

- (a) 擬議《醫療儀器條例草案》("條例草案")的目的，是確保在香港供應的醫療儀器符合安全、品質、性能和效能的標準，保障公眾健康。目前市面上有40 000多種醫療儀器，只有約20 000種較高風險儀器須根據條例草案進行註冊，而美容儀器只佔該20 000種將需要註冊的儀器一小部分。因此，條例草案並非針對美容業；
- (b) 在香港，符合國際醫療器械監管機構論壇("論壇")所建議有關醫療儀器的定義的部分美容儀器，將受到條例草案規管。許多先進的司法管轄區／地區，如

澳洲、加拿大、美國、南韓及中國內地等，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規管架構，以保障公眾健康。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；

- (c) 美容業不同意將符合醫療儀器定義的美容儀器，當作醫療儀器規管。業界建議按醫療儀器和美容儀器的能量輸出水平、原擬用途、原擬使用者等準則分類。政府當局詳細審視有關事宜後，認為區分醫療儀器和美容儀器的規管制度並不切實可行，亦與其他司法管轄區的一貫規管做法不一致；
- (d) 部分持份者關注到一些美容業現時常用的美容儀器，或尚未能符合醫療儀器規管制度下的註冊規定。為釋除他們的疑慮，當局會為未能符合醫療儀器註冊規定但符合衛生署所訂基本表列要求的美容儀器，實施屬過渡性質為期 5 年的表列制度。由於部分團體代表認為過渡期應縮短至 3 年，政府當局會繼續與持份者溝通，以釐定適當的過渡期；
- (e) 由於部分貿易商／製造商擔心表列／註冊醫療儀器的申請程序或會複雜，政府當局將簡化申請程序，適度調整提交作評估之用的證明文件，除了獲論壇創始成員國所認可的醫療儀器外，亦容許獲得某些司法管轄區(如中國內地及南韓)的銷售核准證明的儀器直接申請註冊，省卻須由第三方認證評核其安全及性能的要求；
- (f) 考慮到持份者對於特定醫療儀器應否實施使用管制持有不同意見，現時有關醫療儀器的立法建議將集中於推出市面前和推出市面後的管制，而並不包括特定醫療

儀器的使用管制。儘管如此，政府當局會繼續就有關事宜與持份者溝通；

- (g) 現時在資歷架構下約有250個為美容業而設的學習課程及美容業"過往資歷認可"機制。政府當局會與美容業合作推廣有關妥善使用用於美容程序的醫療儀器的培訓，以期提升美容從業員的能力；及

商務及經濟發展局首席助理秘書長(工商)特別職務表示：

- (h) 政府當局已與銀行等收單機構會晤，解釋擬議的強制性冷靜期，並反映部分美容業界人士對於收單機構或會因應強制性冷靜期的推出而延長貿易商收回信用卡付款款項的時間("回款期")的關注。據收單機構所述，收單機構會對個別商戶進行風險評估，以釐定回款期。因此，回款期是商戶為符合信用卡計劃所提供的信用卡退款保障機制下所訂規定而採用的風險管理措施，旨在保障消費者權益。該項安排一直適用於所有行業，並非因應冷靜期的推出而訂定。政府當局亦向收單機構解釋，推出強制性冷靜期能減低採用不公平營商手法的誘因，這或對行業發展帶來正面影響。

討論

3. 邵家輝議員表示，條例草案對醫療儀器的定義範圍過廣，以致同時涵蓋低風險的美容儀器。貿易商難以確定某美容儀器按定義而言是否屬醫療儀器。他要求政府當局列出美容業常用而不屬於／屬於規管範圍的儀器。此外，邵議員擔心長遠而言，只有醫生才會獲准操作受條例草案規管的醫療儀器，這將窒礙美容業的發展。他促請政府當局制訂一套準則，以評估操作醫療儀器所需的能力及資格，讓美容從業員可操作一些美容業常用的儀器。

4. 衛生署首席醫生(5)表示，醫療儀器一詞指用作診斷、治療或監察疾病以及傷勢的任何器材、工具或設備，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。如用於美容程序的儀器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(例如體外衝擊波儀器(ESWT)及高強度聚焦超聲波儀器(HIFU)，該等儀器將符合醫療儀器的定義，並受到條例草案規管。至於醫療儀器的操作者，他們不一定是醫生，例如繃帶可由普羅大眾使用。關於使用管制，食衛局副秘書長(衛生)1補充，條例草案不會包括特定醫療儀器的使用管制。政府當局會在稍後階段重新研究使用管制及相關事項，並與持份者保持密切溝通，以訂定未來路向。

5. 邵家輝議員要求政府當局提供資料，說明哪些國家是以醫療儀器法例規管美容儀器和哪些美容儀器受到規管；哪些國家就美容儀器另設規管制度和哪些儀器受到規管；以及哪些國家不設規管美容儀器的法例。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 3 月 22 日隨立法會 CB(4)677/18-19(01)號文件發給委員。)

6. 郭家麒議員對條例草案擱置特定醫療儀器的使用管制感到失望。依他之見，若不限制醫療儀器只供具備某些資格的操作員使用，條例草案便無法保障消費者。他詢問政府當局可如何確保用於美容程序的醫療儀器操作員獲取有關操作該等儀器的所需培訓，以及政府當局將於何時透過法例對醫療儀器施加使用管制。

7. 食衛局副秘書長(衛生)1回應時表示，香港目前並無特定法例規管醫療儀器及美容儀器。當局提出條例草案作為規管醫療儀器(包括用作美容用途的儀器)的第一步，確保該等儀器全屬安全。事實上，醫療儀器供應商一直為醫療儀器操作者提供有關妥善使用儀器的培訓，此安排將於實施使用管制之前繼續。

8. 副主席認為，規管美容儀器應包含兩方面，第一是保障消費者權益，第二是支持美容業內各企業的發展。政府當局應與美容業界攜手合作，以長遠發展該

行業。此外，副主席關注到，如政府當局在為期 5 年的過渡期後不再接受新的醫療儀器表列申請，將窒礙該行業的發展。事實上，據她了解，醫生及美容從業員所使用的美容儀器模式並不相同。故此，她促請當局為醫療儀器及美容儀器分別設立規管制度。

9. 黃碧議員詢問，注射美容產品(例如透明質酸、保妥適(Botox)等)以及其宣傳和市場推廣手法會否受條例草案規管。衛生署首席醫生(5)解釋，"保妥適"(肉毒桿菌毒素)是一種受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管的藥劑製品。透明質酸為組織填充劑，將受條例草案規管。該等產品必須符合有關安全、品質、表現及成效方面的要求，方可獲得註冊。相關規管機構會在市場上就有關產品進行抽查。條例草案亦會涵蓋廣告中所作出的虛假或具誤導性陳述。

II. 其他事項

10. 委員同意聯合小組委員會將於下次會議討論美容儀器的規管。

11. 議事完畢，會議於下午 4 時 31 分結束。

立法會秘書處
議會事務部 4
2020 年 5 月 25 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
第三次會議過程**

日期：2019年2月26日(星期二)
時間：下午2時30分
地點：立法會綜合大樓會議室2

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
<i>議程項目 I——美容業的發展、規管和支援</i>			
000436-001046	主席 邵家輝議員	致開會辭 下次會議討論的項目	
001047-001401	香港西醫工會	陳述意見 [立法會 CB(4)596/18-19(02)號文件] 支持透過推出市面前和推出市面後的管制來規管醫療儀器。當局長遠而言應施加使用管制、就醫療儀器提供更清晰的定義並附以詳細解釋，以及將為期 5 年的過渡期縮短至 3 年。	
001402-001649	國際斯佳美容協會	陳述意見 [立法會 CB(4)610/18-19(01)號文件] 促請當局為醫療儀器及美容儀器分別設立規管制度。	
001650-001956	民主黨	陳述意見 對注射美容產品的規管表示關注。對美容業的發展及醫療和美容儀器的規管表示支持，但認為當局應對該等儀器施加使用管制。	
001957-002322	香港美容業總會	陳述意見 [立法會 CB(4)558/18-19(02)號文件] 關注到有關規管醫療儀器和實施冷靜期的立法建議會摧毀整個美容業。當局應為美容從業員制訂發牌、考核及培訓制度。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
002323-002645	香港美容業標準評級機構	陳述意見 [立法會 CB(4)558/18-19(03)號文件] 促請當局為醫療儀器及美容儀器分別設立規管制度，並將美容業專業化。	
002646-003005	香港化粧品同業協會	陳述意見 反對規管醫療儀器，包括用於美容程序的醫療儀器。當局應制訂一套準則，釐定美容從業員在操作美容儀器方面所需的能力水平，以促進該行業的健康發展。	
003006-003254	主席 邵家輝議員 黃碧雲議員 陳志全議員 副主席	提出於會議上作出口頭陳述的逾期請求	
003255-003606	香港私人執業專科醫生協會	陳述意見 [立法會 CB(4)596/18-19(03)號文件] 對醫療儀器(包括用於美容程序的醫療儀器)的規管表示支持。當局應為美容從業員提供操作美容儀器方面的認證及培訓，並縮短過渡期。	
003607-003903	自由黨	陳述意見 關注到為期 5 年屬過渡性質的表列制度會窒礙美容業的發展。醫療及美容儀器應分別設立規管制度，而政府當局應支援行業的發展。	
003904-004058	香港牙醫學會	陳述意見 [立法會 CB(4)558/18-19(04)號文件] 對引入為期 5 年屬過渡性質的表列機制及透過推出市面前和推出市面後的管制來規管醫療儀器表示支持。當局長遠而言應引入使用管制。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
004059-004239	顏子良先生	陳述意見 [立法會 CB(4)583/18-19(01)號文件] 反對為期 5 年屬過渡性質的表列機制。當局應就用作美容用途的醫療儀器另設規管制度。	
004240-004558	民主建港協進聯盟	陳述意見 [立法會 CB(4)596/18-19(04)號文件] 促請當局就美容業另設規管制度，以期發展該行業。當局應制訂一套準則，釐定美容從業員在操作美容儀器方面所需的能力水平。	
004559-004815	郭敏霞女士	陳述意見 反對為期 5 年屬過渡性質的表列機制。當局應為美容從業員提供認證及培訓，以提升其專業水平。	
004816-005020	格蘭專業美容學院	陳述意見 促請當局為醫療及美容儀器分別設立規管制度，並提供培訓及發牌制度，以促進美容業的健康發展。	
005021-005340	啟城化妝品	陳述意見 [立法會 CB(4)583/18-19(02)號文件] (只限委員參閱) 認為有關規管醫療儀器的立法建議會窒礙美容業的發展，並對此表示不滿。政府當局應協助美容從業員提升其能力，以保障市民的健康與安全。	
005341-005659	林可茵女士	陳述意見 [立法會 CB(4)596/18-19(05)號文件] 關注到有關規管醫療儀器的立法建議會影響美容從業員的生計；反對為期 5 年屬過渡性質的表列機制；以及建議設立美容業監管局以監察該行業。	
005700-010031	香港醫療及保健器材行業協會	陳述意見 [立法會 CB(4)558/18-19(05)號文件]	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		不反對立法規管醫療儀器，但擔心部分儀器未必屬規管架構的範圍。當局長遠而言應施加使用管制。	
010032-010225	翱翔醫學科技有限公司	陳述意見 對醫療儀器的規管架構表示支持，但當局應簡化表列／註冊儀器的申請程序，並縮短處理申請的時間。	
010226-010334	志聯藥業有限公司	陳述意見 建議訂立一個質素標準制度以取代過渡性質的表列機制。	
010335-010511	香港美容健體專業人員總會	陳述意見 對醫療儀器推出市面前的管制表示支持。政府當局應為醫療及美容儀器分別設立規管制度，並為美容從業員訂立認證。	
010512-010838	星研國際有限公司	陳述意見 [立法會 CB(4)596/18-19(06)號文件] 反對實施冷靜期、將美容儀器視作醫療儀器來規管、引入為期 5 年屬過渡性質的表列機制，以及限制美容儀器只供醫生使用。政府當局應制訂一套準則，釐定美容從業員在操作美容儀器方面所需的能力水平，以及制訂發展美容業的計劃。	
010839-011143	陳瑜小姐	陳述意見 [立法會 CB(4)558/18-19(01)號文件] 關注到為期 5 年屬過渡性質的表列機制會大大窒礙美容業的發展，而將美容儀器視作醫療儀器來規管，是未有顧及該行業的需要及長期發展。	
011144-011510	香港美容從業聯會	陳述意見 認為有關醫療儀器規管及冷靜期的立法建議會摧毀整個美容業，並對此表示不滿。反對屬過渡性質的表列機制，並促請政府當局與業界溝通並顧及業界的回應。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
011511- 011732	黃麗女士	陳述意見 認為有關醫療儀器規管及冷靜期的立法建議會摧毀整個美容業，並對此表示不滿。	
011733- 012026	鍾蔚庭先生	陳述意見 促請政府當局顧及美容業的意見，為美容儀器提供適當的規管架構。	
012027- 013537	主席 政府當局	政府當局就各團體代表發表的意見所作的綜合回應	
013538- 014210	主席 郭家麒議員 政府當局	醫療儀器的使用管制 為醫療儀器的操作員提供培訓	
014211- 015225	主席 邵家輝議員 政府當局	《醫療儀器條例草案》中醫療儀器的定義	
015226- 015756	主席 黃碧雲議員 政府當局	注射美容產品的規管	
015757- 020515	主席 副主席 政府當局	美容業的規管及發展	
議程項目 II——其他事項			
020516- 020555	主席	結語	

立法會秘書處
 議會事務部 4
 2020年5月25日