

立法會

Legislative Council

立法會 CB(4)605/19-20 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

第四次會議紀要

日期：2019年3月25日(星期一)
時間：下午2時15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
邵家輝議員
陳沛然議員

缺席委員：鍾國斌議員

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

資歷架構秘書處總經理
黎英偉先生

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

衛生署首席醫生(5)
張勇仁醫生

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. 美容儀器的規管和使用

(立法會 CB(4)671/18-19(01)號 文件) —— 政府當局提供的文件

立法會 CB(4)671/18-19(02)號 文件 —— 立法會秘書處擬備題為"衛生政策範疇下與美容業相關的規管措施"的背景資料簡介)

小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於附件)。

政府當局作出簡介

2. 衛生署助理署長(特別衛生事務)以電腦投影片簡介醫療儀器的規管，包括用於美容程序的醫療儀器，詳情載於政府當局的文件(立法會 CB(4)671/18-19(01)號文件)。

(會後補註：電腦投影片資料於 2019 年 3 月 25 日隨立法會 CB(4)678/18-19(01)號文件發給委員。)

主要意見及關注

美容儀器的規管

3. 李國麟議員要求政府當局在《醫療儀器條例草案》("條例草案")中清晰界定何謂醫療儀器及美容儀器。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，當局提出條例草案以規管醫療儀器。因此，美容業所使用的醫療儀器亦會受條例草案規管。事實上，政府當局只曾對醫療儀器作出定義。為了更清楚界定何謂醫療儀器，李議員要求政府當局以矩陣方式顯示醫療儀器按風險水平、能量輸出水平、原擬用途及原擬使用者的分級。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 4 月 24 日隨立法會 CB(4)803/18-19(01)號文件送交委員。)

4. 黃定光議員認為，政府當局不應劃一把美容儀器歸類為醫療儀器。當局應就醫療及美容儀器提供清晰定義，以免窒礙美容業的發展。為了進一步促進美容業的發展，政府當局在對醫療儀器作出規管時，應參考日本、南韓及台灣的經驗及做法。對於黃議員提出醫療儀器的規管不應妨礙美容業的發展，食衛局副秘書長(衛生)1表示認同。他表示，政府當局會就醫療儀器的規管與美容業保持密切溝通。他進一步表示，黃議員提出的該等國家對醫療儀器的規管與條例草案提出的規管類似。

5. 邵家輝議員請政府當局注意，公眾人士可於電器店購買分別被歸類為第 II 級及第 III 級醫療儀器的體外衝擊波儀器(ESWT)及高強度聚焦超聲波儀器(HIFU)。他詢問該等儀器會否受條例草案規管。衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，該等家用醫療儀器將受條例草案規管，有關儀器如未能符合醫療儀器的註冊規定，可於過渡性質的表列制度下表列。

過渡性質的表列制度

6. 邵家輝議員詢問在過渡性質的表列制度下，美容業所使用的美容儀器及家用美容儀器的表列申請程序為何。黃碧雲議員要求當局提供進一步資料，說明在為期 5 年的過渡期後，當局將為已予表列資格的美容儀器作出甚麼安排。

7. 衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，在條例草案獲制定後，已取得認可國家所發出銷售核准證明的家用醫療儀器可註冊為醫療儀器。未符合註冊規定但符合衛生署所訂基本表列要求的儀器，則可在表列制度下表列，為期 5 年，每 5 年續期一次。

8. 黃碧雲議員進一步詢問，政府當局有否估計有多少及哪類美容儀器很大可能會在過渡性質的表列制度下予以表列。食衛局副秘書長(衛生)¹表示，體外衝擊波儀器、激光儀器和彩光機等儀器為美容業所普遍使用。由於該等儀器現時無須註冊，政府當局並沒有將於過渡性質的表列制度下表列的美容儀器的估計數目。此外，鑒於科技發展一日千里，市場上經常有新儀器出現。政府當局相信，在為期 5 年的過渡期過後不會有很多儀器申請續期。

9. 麥美娟議員詢問，在過渡性質的表列制度下取消表列資格的準則為何，以及若某型號的醫療儀器出現問題，該型號會否被取消表列資格。衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，當局會就關乎某表列醫療儀器的可呈報醫療事故進行調查。若發現該醫療儀器型號有任何問題，衛生署會要求貿易商採取補救行動，並在有必要時執行產品回收。儀器如對公眾健康構成嚴重威脅，將被除名。

貿易商及醫療儀器的註冊

10. 麥美娟議員詢問在條例草案下成為醫療儀器註冊貿易商的要求為何，以及有何監察措施確保該等貿易商會妥為保存該等儀器的紀錄，亦不會供應未經註冊的儀器。衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，醫療儀器貿易商須先向衛生署註冊或取得衛生署發出的牌照，才可在香港供應醫療儀器。為確保市面上的儀器安全，貿易商須符合若干註冊規定或發牌條件，包括備存供應紀錄，並在衛生署要求時提供有關紀錄以供查閱；就儀器的操作方式提供培訓及儀器的維修提供指引；在儀器上提供詳細的標籤及使用說明等。若在市面發現未經註冊的儀器，衛生署會採取執法行動。

11. 郭家麒議員表示，就醫療儀器註冊而言，政府當局將豁免已獲得全球協調醫療儀器規管專責小組("專責小組")(現稱為國際醫療器械監管機構論壇("論壇"))創始成員國及某些司法管轄區(如中國內地及南韓)的銷售核准證明的儀器，令有關儀器無須提交第三方認證評核以證明其符合安全及性能的要求，他對此表示不滿。他質疑中國內地、南韓及專責小組創始成員國的銷售核准證明是否可信，並認為有關豁免對其他國家並不公平。他進一步詢問接受該等國家的銷售核准證明的準則為何，以及政府當局有否就有關豁免安排徵求律政司的意見。

12. 食衛局副秘書長(衛生)¹表示，當局已就條例草案諮詢律政司。衛生署助理署長(特別衛生事務)解釋，政府當局原本的建議是規定申請醫療儀器註冊的貿易商須遞交從合格評定機構獲得的第三方認證評核證書或從 5 個專責小組創始成員國(澳洲、加拿大、歐洲聯盟、日本及美國)獲得的銷售核准證明，連同相關的技術文件。銷售核准證明說明該等儀器的安全和性能已接受某機構評核，並獲規管機構通過為可供銷售。銷售核准證明並不表示獲豁免有關安全和性能的規定。根據經改良的建議，除了專責小組創始成員國所提供的銷售核准證明或第三方認證評核外，由醫療儀器規管制度成熟的國家(例如中國內地及南韓)所發出的核准證明亦獲接納。此外，衛生署在發出註冊批准之前會評估每宗醫療儀器註冊的申請。至於郭家麒議員對專責小組／論壇創始成員國的銷售核准證明是否可信的關

注，衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，設立專責小組(現為論壇)這個平台的目的，是透過出版及發放有關規管方式的協調指引文件，致力將世界各地的醫療儀器法規標準化。論壇獲作為其正式觀察員的世界衛生組織認可。

13. 邵家輝議員關注到不同國家對醫療儀器的定義或有不同。如果某儀器在專責小組創始成員國、中國內地及南韓並不歸類為醫療儀器，便未必能夠獲得該等國家的銷售核准證明，因而未能推出市面。衛生署首席醫生(5)解釋，衛生署採納論壇對於醫療儀器所訂的完整定義。若某儀器在其他國家並非歸類為醫療儀器，該儀器在香港很可能不會被視為醫療儀器，亦無須註冊為醫療儀器。在條例草案獲制定時，衛生署會發出載列一般原則和建議的指導摘要，協助業界判斷某儀器是否屬"醫療儀器"。

14. 邵家輝議員要求政府當局提供界定何謂醫療儀器的程序及準則，以及醫療儀器在 5 個專責小組創始成員國、南韓及中國內地獲得銷售核准證明的程序。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 4 月 24 日隨立法會 CB(4)803/18-19(01)號文件送交委員。)

15. 主席詢問衛生署就批准新推出市面醫療儀器的註冊申請的處理時間方面有何服務承諾。他認為有關註冊程序應保持簡單，以期盡量縮短將該等儀器推出市面所需的時間。衛生署首席醫生(5)表示，表列／註冊儀器申請的審批過程一般在申請人遞交申請及全部所需證明文件後 12 個星期內完成。

醫療儀器的使用管制

16. 郭家麒議員認為，若條例草案並無包括使用管制，消費者的權益便不獲保障，並詢問當局將於何時提出條例草案。食衛局副秘書長(衛生)1表示，目前並無特定制度規管醫療儀器。政府當局計劃在 2018-2019 年度立法會會期向立法會提交條例草案，以確保醫療儀器(包括符合醫療儀器定義的美容儀器)符合安全及性能標準，進一步保障公眾健康。

17. 李國麟議員及陳沛然議員關注到，市民可購買已註冊的醫療／美容儀器於家中使用，若不施加使用管制，因不當使用有關儀器導致的不良事故便有機會發生，而且無人須就此負上責任。食衛局副秘書長(衛生)1表示，由於各界對使用管制的意見不一，而使用管制未必可在短期內取得共識，故條例草案現階段不會包括指明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，以便有更多時間與美容業達成共識。

18. 麥美娟議員建議，在施加使用管制之前，政府當局應考慮規定註冊醫療儀器貿易商須為使用者提供與所供應的醫療儀器相關的操作培訓及手冊，作為其中一項註冊規定。此外，政府當局應確保所有美容從業員接受貿易商有關操作該等美容儀器的所需培訓。

19. 主席察悉，醫療儀器會按其風險分為第 I 至 IV 級，並詢問政府當局會否同樣採用以風險為本的方針，規定貿易商須按醫療儀器的風險級別提供相應程度的培訓。邵家輝議員促請政府當局區分高風險醫療儀器與非入侵性的美容儀器，並指明甚麼儀器可由美容從業員操作，以及該等從業員應獲提供甚麼培訓以操作該等儀器。黃定光議員提出與邵議員類似的意見，並促請政府當局長遠而言透過立法施加使用管制。

20. 衛生署助理署長(特別衛生事務)回應時表示，目前家用醫療儀器或附有操作手冊。至於美容儀器，貿易商一般會為美容從業員提供有關妥善使用有關儀器的培訓。鑒於醫療儀器種類繁多，當局難以為某一級別的所有醫療儀器釐定統一培訓水平。反之，各儀器的培訓水平應以其潛在風險及使用者作參考。食衛局副秘書長(衛生)1補充，衛生署會要求貿易商在妥善使用醫療儀器方面提供充分培訓，作為註冊規定。

下次會議的討論事項

21. 主席建議小組委員會於下次會議繼續討論美容儀器的規管和使用。委員表示同意。

II. 其他事項

22. 議事完畢，會議於下午 4 時 16 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
第四次會議過程

日期：2019年3月25日(星期一)
時間：下午2時15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
<i>議程項目 I——美容儀器的規管和使用</i>			
000439-002416	主席 政府當局	致開會辭 政府當局簡介醫療儀器的規管。包括用於美容程序的醫療儀器	
002417-003614	主席 郭家麒議員 政府當局	在《醫療儀器條例草案》("條例草案")下醫療儀器註冊的證明文件 條例草案的立法時間表	
003615-005729	主席 麥美娟議員 政府當局	貿易商的註冊 在過渡性質的表列制度下取消表列資格的準則 納入使用者培訓作為醫療儀器註冊規定之一	
005730-012047	主席 邵家輝議員 政府當局	規管電器店售賣的美容儀器 醫療儀器的註冊規定 條例草案中醫療儀器一詞的定義 美容儀器的表列及續期申請程序	
012048-014818	主席 李國麟議員 政府當局	委員要求政府當局以矩陣方式，顯示醫療儀器按風險水平、能量輸出水平、原擬用途及原擬使用者的分級 醫療儀器的使用管制	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
014819-015116	主席 陳沛然議員 政府當局	醫療儀器的使用管制	
015117-015830	黃定光議員 政府當局	條例草案中醫療儀器一詞的定義 美容業的規管和發展	
015831-020344	黃碧雲議員 政府當局	在過渡性質的表列制度下的醫療儀器的續期申請 在過渡性質的表列制度下表列儀器的估計數目及種類	
<i>議程項目 II——其他事項</i>			
020345-020513	主席 邵家輝議員	委員要求政府當局提供界定何謂醫療儀器的程序及準則，以及儀器在專責小組創始成員國、南韓及中國內地獲得銷售核准證明的程序 結語	

立法會秘書處
議會事務部 4
2020 年 5 月 25 日