

# 立法會

## Legislative Council

立法會 CB(4)648/19-20 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 第五次會議紀要

日 期 : 2019 年 5 月 2 日(星期四)  
時 間 : 下午 2 時 30 分  
地 點 : 立法會綜合大樓會議室 3

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  
鍾國斌議員  
邵家輝議員  
陳沛然議員

出席公職人員 : 議程第 I 及 II 項

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

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

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

議會秘書(4)4  
黃靖貽小姐

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)。

### 申報利益

2. 副主席申報，她是多個美容業團體的名譽會員。此外，她有家庭成員擁有美容院，但她在當中並無任何金錢利益。

### 政府當局作出簡介

3. 衛生署首席醫生(5)以電腦投影片介紹其他司法管轄區的醫療儀器規管架構。

(會後補註：電腦投影片資料於 2019 年 5 月 2 日隨立法會 CB(4)831/18-19(01)號文件發給委員。)

### 主要意見及關注

#### 規管醫療儀器

4. 鑒於擬議醫療儀器規管架構對醫療儀器採用的定義廣泛，邵家輝議員質疑，用以調節或維持身體結構或生理過程的家用腹肌健身儀器，會否被視為醫療儀器，並當作醫療儀器般規管。他擔心，不少在電器店櫃面售賣的家用儀器將納入擬議架構的範圍。副主席亦有類似關注，並詢問在電器店售賣的第 II 級及第 III 級醫療儀器會否按擬議架構予以規管。

5. 食物及衛生局副秘書長(衛生)1("食衛局副秘書長(衛生)1")及衛生署首席醫生(5)解釋，擬用作調節身體結構器官功能的儀器，不論售賣地點為何，將符合國際醫療器械監管機構論壇(前稱為全球協調醫療儀器規管專責小組("專責小組"))對於醫療儀器所訂的定義，並按醫療儀器架構予以規管。歸類為第 II 至 IV 級醫療儀器的儀器須根據該架構進行註冊。

6. 黃碧雲議員及姚思榮議員關注到，政府當局未能區分醫療儀器與美容儀器。姚議員認為，將用於美容程序的儀器概括地歸類為醫療儀器的建議並不恰當，對美容業並不公平。當局應至少劃分用於美容程序的醫療儀器和作診療用途的醫療儀器。

7. 食衛局副秘書長(衛生)1表示，目前國際間對用於美容程序的儀器並無法定定義。為了使香港與國際的發展一致，醫療儀器的擬議規管架構已參考專責小組對於醫療儀器所建議的定義。

8. 李國麟議員認為醫療儀器的定義清晰，有關規管是以風險為本，他建議當局應進一步考慮提供矩陣圖，顯示醫療儀器按能量輸出水平、原擬用途及原擬使用者的風險水平。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 6 月 27 日隨立法會 CB(4)1080/18-19(01)號文件發給委員。)

9. 副主席指出，美容業對於設立註冊及發牌制度以規管美容業並無異議。然而，不少中小型美容院擔心在醫療儀器法例獲制定後將難以經營。她詢問政府當局有否估計美容業所使用儀器的數目及種類，以及有否進行營商環境影響評估以評估有關法例對美容業所構成的影響。

10. 食衛局副秘書長(衛生)1表示，由於醫療儀器現時無須註冊，政府當局並無美容院現正使用於美容程序的儀器的估計數目。儘管如此，政府當局已透過與行業持份者進行多輪溝通，掌握美容業常用醫療儀器的種類以及美容業的需要及困難。在營商環境影響評估方面，衛生署助理署長(特別衛生事務)表示，政府當局已在 2007 年至 2008 年間進行規管影響評估，並在 2011 年至 2013 年間進行營商環境影響評估。在草擬有關法例的過程中，政府當局考慮了評估研究提出的建議，例如豁免第 I 級醫療儀器的註冊。

11. 主席要求政府當局提供必須由註冊醫生操作而將納入規管的醫療儀器名單，以及可由已參加由僱員再培訓局或在資歷架構下開辦的相關培訓課程的美容從業員操作的醫療儀器名單。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 6 月 27 日隨立法會 CB(4)1080/18-19(01)號文件發給委員。)

### 醫療儀器的使用管制

12. 主席、邵家輝議員、黃碧雲議員、麥美娟議員及郭家麒議員對擱置特定醫療儀器的使用管制表示關注。主席、邵議員及麥議員察悉與美容程序失當有關的醫療事故均由醫生進行。他們質疑擬議架構能否有效防止該等醫療事故再次發生，並認為有必要對高風險醫療儀器施加使用管制。

13. 黃碧雲議員認為，如擬議醫療儀器架構並不包括使用管制，這與其他司法管轄區的現行規管做法並不相符。她關注到哪一方須就不當使用醫療儀器而產生的醫療事故負上法律責任。

14. 郭家麒議員憶述，政府當局曾在擬議醫療儀器規管架構下提出特定醫療儀器的使用管制。他詢問政府當局是否因為自 2017 年以來有關美容程序的投訴數目一直下降，而擱置有關建議，並詢問政府當局將於何時施加使用管制。

15. 食衛局副秘書長(衛生)<sup>1</sup>表示，考慮到持份者的意見，當局在現階段不會對特定醫療儀器施加使用管制。政府當局會在稍後階段重新研究有關使用管制，以便有更多時間與持份者達成共識。與此同時，貿易商及製造商須向衛生署匯報與其醫療儀器有關的醫療事故。衛生署繼而會要求貿易商及製造商採取補救行動，並在有必要時執行產品回收。對於有一名委員關注到香港是否與其他司法管轄區一致，衛生署首席醫生<sup>(5)</sup>表示，英國及澳洲等國家沒有就用於美容程序的醫療儀器的使用管制訂立法例，而在部分如美國及南韓等其他國家中，醫療儀器規例以及對用於美容程序的醫療儀器的使用管制，份屬兩套不同的制度。

16. 邵家輝議員補充，在 2017 年至 2018 年間，消費者委員會接獲針對美容服務的投訴數目由 1 147 宗減至 1 058 宗，而醫療服務的投訴數目則由 703 宗增至 2 462 宗。郭家麒議員進一步要求政府當局提供有關消費者委員會及衛生署於 2017 年、2018 年及 2019 年接獲關乎美容程序的投訴數目資料，以及因用於美容程序的儀器缺乏規管而產生的美容服務事故資料。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 6 月 27 日隨立法會 CB(4)1080/18-19(01)號文件發給委員。)

### *過渡性質的表列制度*

17. 邵家輝議員反映儀器供應商的關注指，在為期 5 年的過渡期屆滿後，美容業所使用的儀器將不能獲得銷售核准證明，因為該等儀器並非為醫療目的而設。此外，不少貿易商均不能負擔認證評核的高昂費用，結果該等儀器不能再進口香港。因此，他促請當局對用於美容程序的儀器實施另一套規管制度。

18. 麥美娟議員關注到使用未符合註冊規定的醫療儀器具有潛在安全風險。

19. 食衛局副秘書長(衛生)1表示，因應美容業關注到該行業一些現時常用的醫療儀器將無法符合擬議醫療儀器註冊規定，當局實施屬過渡性質的表列制度。當局希望美容業會有充裕時間改由認可渠道進口註冊儀器。衛生署會為美容業及貿易商提供與美容程序儀器的註冊相關的資料及協助。過渡安排的最終目標，是讓所有醫療儀器(包括在本港用於美容程序的醫療儀器)完全符合所有註冊規定。事實上，若干用於美容程序的儀器已符合醫療儀器註冊規定，並已在現行的醫療儀器行政管理制度表列。

20. 副主席詢問在為期 5 年的過渡期後用於美容程序的進口儀器的註冊安排為何。食衛局副秘書長(衛生)1表示，在過渡安排過後，所有新的醫療儀器須符合註冊規定。政府當局會繼續與美容業保持密切溝通，以盡量減低對該行業所構成的影響。

### *貿易商註冊*

21. 黃碧雲議員及麥美娟議員詢問在擬議醫療儀器架構下貿易商的發牌規定為何，以及貿易商須否遵從若干推出市場後的管制措施，例如為使用者提供培訓及手冊，以操作所供應的醫療儀器。黃議員亦關注到當局會否對違規的貿易商採取法律行動。

22. 食衛局副秘書長(衛生)1 回應時表示，相關儀器的代理人須向衛生署註冊為獲授權代表，然後才可向署方提交醫療儀器註冊申請。關於醫療儀器的註冊，政府當局會接受已獲專責小組成員國、內地及南韓發出銷售核准證明的醫療儀器直接申請註冊，此舉等同已符合第三方認證評核的要求。衛生署會安排專責辦事處，處理醫療儀器的註冊事宜。為了加強保障公眾安全，政府當局會規定貿易商須履行售後責任、為使用者提供與操作所供應的醫療儀器相關的培訓及手冊等，以作為發牌規定。

23. 麥美娟議員關注到，在須就銷售用於美容程序的醫療儀器進行註冊的國家中，製造商有否向香港出口未經註冊的儀器。她要求政府當局提供該等製造商及所出口儀器(如有)的名單。

(會後補註：政府當局的書面資料已於 2019 年 6 月 27 日隨立法會 CB(4)1080/18-19(01)號文件發給委員。)

## II. 在美容業推行資歷架構的情況

(立法會 CB(4)808/18-19(01)號 — 政府當局  
文件 提供的文件)

24. 基於時間所限，小組委員會未能討論"在美容業推行資歷架構的情況"這議項。

## III. 其他事項

25. 為了讓討論有充裕時間進行，主席作出指示，小組委員會將於下次會議繼續討論"美容儀器的規管和使用"這議項，並討論"在美容業推行資歷架構的情況"。

26. 議事完畢，會議於下午 4 時 33 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**  
**第五次會議過程**

日期：2019年5月2日(星期四)  
時間：下午2時30分  
地點：立法會綜合大樓會議室3

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>			
000741-002336	主席 政府當局	致開會辭  政府當局簡介其他司法管轄區的醫療儀器規管架構	
002337-003349	主席 邵家輝議員 政府當局	醫療儀器及美容儀器的定義  在為期5年屬過渡性質的表列期屆滿後的美容儀器註冊安排  海外國家規管醫療及美容儀器的情況	
003350-004018	主席 黃碧雲議員 政府當局	醫療儀器及美容儀器的定義  醫療儀器註冊規定  醫療儀器的使用管制  貿易商的售後責任	
004019-005127	主席 李國麟議員 政府當局	醫療儀器及美容儀器的定義  小組委員會要求政府當局以矩陣方式，按能量輸出水平、原擬用途及原擬使用者的分級，以顯示醫療儀器的風險水平	
005128-010033	主席 副主席 政府當局	醫療儀器及美容儀器的定義  有需要進行營商環境影響評估，以評估擬議醫療儀器規管架構對美容業的影響	
010034-010911	主席 郭家麒議員 政府當局	特定醫療儀器的使用管制  小組委員會要求政府當局提供消費者委員會及衛生署於2017年、2018年及2019年接獲關乎美容程序的投訴數目，以及有關因用於美容程序的儀器缺乏	



時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		規管而產生的美容服務事故的資料	
010912-011519	主席 姚思榮議員 政府當局	醫療儀器及美容儀器的定義  因醫療儀器的定義廣泛而可能導致的後果	
011520-012136	主席 麥美娟議員 政府當局	醫療儀器的規管  未符合註冊規定的儀器的潛在健康風險  貿易商的註冊及售後責任	
012137-013217	主席 政府當局	醫療儀器的使用管制	
013218-013629	主席	暫停會議以便委員出席《國歌條例草案》 委員會會議	
013630-014825	主席 邵家輝議員 政府當局	消費者委員會於 2017 年及 2018 年接獲有關美容及醫療儀器的投訴數目  擬議醫療儀器規管架構對儀器供應商的影響  醫療儀器的使用管制	
014826-015545	主席 麥美娟議員 政府當局	醫療儀器的使用管制  貿易商的註冊	
015546-020223	主席 副主席 政府當局	申報利益  有需要就擬議醫療儀器規管架構將如何影響美容業進行影響評估  提升美容從業員操作美容儀器的能力	
020224-020619	主席 麥美娟議員	小組委員會要求政府當局提供以下資料：  (a) 必須由註冊醫生操作而將予規管的醫療儀器名單；  (b) 可由已參加由僱員再培訓局或在資歷架構下為美容業開辦的相關培訓課程的美容從業員操作而將予規管的醫療儀器名單；及	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		(c) 在須就銷售用於美容程序的醫療儀器進行註冊的國家中，向香港出口未經註冊儀器的製造商及所出口儀器的名單。	
<i>議程項目 III——其他事項</i>			
020620-020649	主席	結語	

立法會秘書處  
 議會事務部 4  
 2020年6月5日