

二零一九年一月二十五日
資料文件

立法會衛生事務委員會及工商事務委員會
美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會

與美容業相關的規管和支援措施

目的

本文概述適用於美容業的政府規管和支援措施。

規管醫療儀器

2. “醫療儀器”一詞泛指用作診斷、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。在制定有關定義時，衛生署參考了全球協調醫療儀器規管專責小組（GHTF）（現為國際醫療器械監管機構論壇（IMDRF））所建議的“醫療儀器”定義¹。

3. 為保障公眾健康及確保社會持續獲得新科技所帶來的好處，政府建議引入一套醫療儀器的規管架構。政府曾於二零一八年七月十六日向立法會衛生事務委員會簡介規管醫療儀器的最新發展（立法會 CB(2)1787/17-18(03)號文件）。

4. 建議規管架構的重點是根據國際醫療器械監管機構論壇建議的分級制度，採用以風險為本的方針，釐定規管的程度。規管架構包括推出市面前及推出市面後的管制，一方面在容許醫療儀器推出市面前，確保醫療儀器符合有關安全、

¹ 全球協調醫療儀器規管專責小組（GHTF）在1992年成立，專責協調規管醫療儀器的標準及原則。專責小組已在2011年解散，並由一個稱為國際醫療器械監管機構論壇（IMDRF）的新監管機構主導組織接手，其目的是加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

品質、性能和效能的要求²，另一方面對已推出市面但有問題或不安全的醫療儀器，迅速施加管制措施³。

5. 考慮到持份者在諮詢時所反映的意見，現時的建議主要集中於推出市面前及推出市面後的管制，並不會包括特定醫療儀器的使用管制（即不會限制特定醫療儀器的使用者需持某些資格）。政府亦在建議中引入為期五年過渡性質的表列制度，容許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，經衛生署表列後，可在市面上供應及使用。政府計劃在本立法年度向立法會提交《醫療儀器條例草案》。

支援香港中小型企業（包括美容業）的發展

6. 政府的一貫政策是為各行各業提供有利營商的環境以及提供適切的支援，讓業界發揮所長。政府推行多項資助計劃為香港企業，特別是中小企業，提供支援。其中，「工商機構支援基金」可資助非分配利潤組織推行項目，以提升香港整體或個別行業的競爭力。可資助的項目包括舉辦研討會、工作坊、會議、展覽會、調查研究、獎勵計劃、最佳營運守則、數據庫、服務中心、支援設施和科技應用示範等。

7. 此外，其他政府資助計劃，包括「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」、「中小企業市場推廣基金」、「中小企業信貸保證計劃」及「中小企融資擔保計劃」下的「特別優惠措施」，亦為香港企業在拓展出口市場、融資及提升整體競爭力等方面提供支援。過往也有美容業界團體及個別經營者透過上述計劃申請資助以提升行業的專業水平、加強競爭力或開拓香港以外的市場等。我們歡迎美容業界善用有關資助計劃。

² 推出市面前的管制包括為於香港供應的醫療儀器註冊或表列，及其貿易商註冊及發牌。

³ 推出市面後的管制指要求醫療儀器貿易商執行應負的責任，以確保市面供應醫療儀器的安全，包括備存供應記錄，呈報和調查任何有關醫療儀器的醫療事故，及執行符合衛生署要求的補救措施等。

在資歷架構下美容業的發展

8. 資歷架構是一個自願性的制度，為學術、職業專才及持續教育界別的資歷釐定明確及客觀的標準。成立資歷架構的目的是推動終身學習，為持續進修建立資歷階梯。

9. 我們在資歷架構下成立行業培訓諮詢委員會（下稱「諮委會」）⁴，為行業持份者提供平台，讓他們能夠推展資歷架構，並就行業的培訓需求及人力發展交換意見。美容業諮委會於 2006 年成立，並於 2015 年與美髮業諮委會合併為美容及美髮業諮委會。美容及美髮業諮委會由美容及美髮行業的僱主、僱員、商會、專業團體及工會代表組成。

10. 諮委會負責制訂行業的《能力標準說明》，列明從業員在美容業不同工作範疇所需具備的技能、知識和需達到的成效標準。美容及美髮業諮委會至今已制定了 239 個與美容業相關的能力單元，這些能力單元分佈於九個職能範疇（即化妝、美甲及手足護理、美容保健、美容護理、美體護理、美容教育及培訓、顧客服務及溝通、市場推廣及銷售；以及營運管理），屬於資歷架構第一級至第六級不等⁵。

11. 目前，美容業有超過 250 個獲資歷架構認可及在資歷名冊上登記的課程，分別由超過 60 個營辦者營辦，屬於資歷架構第一級至第五級不等。這些課程當中，約 100 個為《能力標準說明》為本課程⁶。

12. 資歷架構亦通過「過往資歷認可」機制，正式確認從業員在工作崗位上積累的技能、知識和相關經驗。美容業「過往資歷認可」機制在 2014 年推行，發展了 56 個美容業的「過往資歷認可」資歷（涵蓋美容業九個職能範疇⁷，屬於資歷架構第一級至第四級不等），至今已處理了超過 1 800 項來自

⁴ 目前，為配合資歷架構的推行，我們已成立 22 個諮委會。

⁵ 資歷架構是一個七級的資歷框架。每個獲資歷架構認可的資歷均按照其應達致的成效標準（即可評估和可獲得的知識和技能），去釐定該資歷的級別。資歷架構第七級為最高，而資歷架構第一級為最低。

⁶ 《能力標準說明》為本課程即課程的學習內容主要（超過六成）取材自《能力標準說明》。

⁷ 「過往資歷認可」資歷的例子包括：香薰護理資歷證明書（二級）、美容教育及培訓資歷證明書（四級）、人體彩繪資歷證明書（四級）等。

美容業的從業員提出在「過往資歷認可」機制下評估其資歷的申請。

13. 政府在 2014 年成立資歷架構基金，用於資助持續發展和推行資歷架構的措施。資歷架構基金下的「支援資歷架構的指定計劃」，不但向課程營辦者提供資助（包括課程評審費用、發展《能力標準說明》為本課程的費用、資歷名冊登記及續存的費用等），亦向申請「過往資歷認可」評估的從業員提供評估費用的全額資助。美容業的課程營辦者以及從業員亦能受惠於以上措施。

僱員再培訓局為美容業提供的培訓課程

14. 僱員再培訓局(下稱「再培訓局」)為獨立法定組織⁸，提供以市場為導向和就業為本的培訓課程及服務，以改善本地工人⁹的就業能力，協助他們投入或重投就業市場。在再培訓局現時提供約 700 項涵蓋 28 個行業的培訓課程當中，53 項屬「美容」或「美髮」行業課程，包括 7 項全日制就業掛鈎課程及 46 項兼讀制「新技能提升計劃」課程。完成就業掛鈎課程的失業學員可獲提供最多 6 個月的就業跟進服務。在 2017 至 2018 財政年度，共 7 210 名學員完成再培訓局的美容或美髮課程。

15. 再培訓局一般會徵詢其 19 個行業諮詢網絡（包括美容及美髮行業諮詢網絡）的意見，以確定個別行業或工種的就業機會，及開辦相應培訓課程的需要。美容行業的個別僱主或行業組織如能提供足夠的職位空缺及具吸引力的聘用條件，可與再培訓局探討開辦合適的培訓課程。

⁸ 勞工及福利局為負責再培訓局培訓服務的政策局。

⁹ 再培訓局的服務對象為 15 歲或以上、具副學位或以下學歷程度人士。

徵詢意見

16. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
商務及經濟發展局
勞工及福利局
教育局
衛生署
二零一九年一月