



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號: FH CR 6/3921/09

電話號碼: 3509 8955

來函檔號: CB4/PS1/18

傳真號碼: 2840 0467

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會秘書
黃安琪女士

黃女士:

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
2019年2月26日會議的跟進事項

謝謝你於本年2月27日致食物及衛生局局長的信件。美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會於本年2月26日舉行會議，就委員於會議上要求當局提交的補充資料，本人獲授權回覆如下。

2. 政府提出規管醫療儀器的目的是在保障公眾健康的前題下，確保供港醫療儀器符合有關安全、品質、性能和效能的要求，同時亦可讓社會持續獲得新科技帶來的好處。在考慮「醫療儀器」的定義時，我們認為須參考國際社會普遍採用的定義，使香港醫療儀器在製造、進口、分銷及供應方面，與國際的發展和規管趨勢一致。

3. 為此，政府建議採納國際醫療器械監管機構論壇（前稱全球協調醫療儀器規管專責小組）所訂的「醫療儀器」定義。根據建議定義，「醫療儀器」一詞指用作診斷、治療或監察疾病及傷勢的器材、工具或器具，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。

4. 鑑於某些在美容用途中使用的儀器(有時稱為「美容儀器」)對人體的影響，在科技應用、產生作用的原理和風險狀況方面，與用作治療或康復用途的醫療儀器相近，澳洲、加拿大、歐盟、美國、南韓等多個先進司法管轄區以至中國內地，都已把符合「醫療儀器」定義的「美容儀器」納入其醫療儀器規管架構內，以保障公眾安全。這些國家留意到該等「美容儀器」可引致的潛在副作用及風險，與作治療用途的醫療儀器相同，例如燒傷、留疤、永久性毀容和眼睛損傷，因此它們應在相同的監管體系下受到監管，以確保這些「美容儀器」在安全和性能方面均達「醫療儀器」的水平。事實上，用於美容程序的醫療儀器並不限於美容「機器」，亦包括皮下填充劑和乳房植入物等產品。這些「美容儀器」雖然只用於改善外觀，但確有可能對消費者的身心健康帶來深遠影響，這點不可因為其用途而予以否定。我們未見設有獨立制度來規管「美容儀器」的司法管轄區，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。

食物及衛生局局長

(何梓滔



代行)

2019年3月22日