

二零一九年三月二十五日
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
醫療儀器的規管和使用
包括用於美容程序的醫療儀器

目的

本文件概述建議規管醫療儀器的架構，包括用於美容程序的醫療儀器。

醫療儀器的規管

2. 為保障公眾健康，並確保社會持續獲得新科技所帶來的好處，政府建議引入規管醫療儀器的法定架構。我們曾於二零一八年七月十六日向立法會衛生事務委員會(下稱「委員會」)簡介建議的規管架構的發展(立法會 CB(2)1787/17-18(03)號文件)。
3. 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、分銷和供應方面，與國際的發展和規管趨勢一致。
4. 為此，政府建議採納國際醫療器械監管機構論壇(下稱「IMDRF」)(前稱全球協調醫療儀器規管專責小組¹(下稱「GHTF」))所訂的「醫療儀器」定義。根據建議定義，「醫療儀器」一詞指任何用以診斷、治療或監察疾病及傷勢的器材、工具

¹ 全球協調醫療儀器規管專責小組在一九九二年，由美國、加拿大、澳洲、日本和歐盟的規管機構和業界代表成立，負責協調規管醫療儀器的標準和原則。

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。

區分「醫療儀器」與「美容儀器」

5. 儘管某些用於美容程序的醫療儀器(有時稱為「美容儀器」)的使用目的是改善外觀，但這些儀器同時透過應用醫學原理影響人體組織和細胞。其對人體的影響，在科技應用、產生作用的原理和風險狀況方面，與用作治療或康復的醫療儀器相近。

6. 考慮到「美容儀器」可引致的潛在副作用和風險，與作治療用途的醫療儀器相同，例如燒傷、留疤、永久毀容和眼睛受損，澳洲、加拿大、歐盟、美國、南韓等多個先進司法管轄區以至內地，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。

7. 事實上，用於美容程序的醫療儀器並不局限於美容「機器」，也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。政府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。

8. 政府詳細審視區分「醫療儀器」和「美容儀器」的建議後，認為區分「醫療儀器」和「美容儀器」的規管制度的做法並不切實可行(基於「美容儀器」始終就是醫療儀器的一部分)，亦與其他司法管轄區的一貫規管做法不一致。有關考慮因素詳載於政府在二零一七年七月十日給予委員會的書面回應(見立法會CB(2)1769/16-17(01)號文件)，有關的內容摘錄於附件一。

規管醫療儀器的最新立法建議

9. 建議的規管架構採用以風險為本的方式，即根據 IMDRF 建議的分級制度，按醫療儀器獲評定的風險級別，釐定規管程度。規管架構包括以下部分：推出市面前的管制，即確保醫療儀器須符合安全、品質、性能和效能的規定，方可推出市面；以及推出市面後的管制，即確保可對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施。有關推出市面前及推出市面後的建議規管架構內容摘錄於附件二。

10. 鑑於部分持份者關注到某些「美容儀器」現時可能尚未符合建議的註冊規定，政府已就立法建議提出以下修訂－

- (a) 將適度調整醫療儀器註冊所需的證明文件。除了獲 GHTF 創始成員國監管機構所認可的醫療儀器外，容許獲得某些司法管轄區（如內地及南韓）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；以及
- (b) 實施屬過渡性質為期五年的「表列制度」，讓未符合醫療儀器註冊規定的「美容儀器」表列。政府會在五年期內接受表列儀器申請。符合表列要求的儀器可獲准表列及 / 或續期，有效期為五年。

11. 政府會就本地情況，監察表列制度的實施。我們相信這項過渡安排可讓業界逐漸過渡至法定註冊制度並熟習這個制度，長遠而言提升香港「美容儀器」的標準。

12. 考慮到持份者在諮詢期所反映的意見，現時的建議集中於推出市面前及推出市面後的管制，而不包括特定醫療儀器的使用管制（即不會限制特定醫療儀器只可供具備某些資格人士使用）。政府會與持份者保持緊密溝通，在稍後階段重新研究特定醫療儀器的使用管制和相關事宜，以訂定未來路向。

13. 政府現正按上述修訂建議擬備《醫療儀器條例草案》(條例草案)，並計劃在本立法年度內向立法會提交該條例草案。

徵詢意見

14. 請委員備悉本文內容。

食物及衛生局
衛生署
二零一九年三月

不區分「醫療儀器」和「美容儀器」規管制度的考慮因素

摘錄自立法會 CB(2)1769/16-17(01)號文件

能量輸出

就同一技術類型的儀器而言，難以憑能量輸出來區分美容儀器和醫療儀器，因有關數值可能有重疊或相類近。同時，國際間也沒有一套儀器能量輸出的標準劃一格式以作有效的比較。此外，儀器的風險並非單單取決於能量輸出，其他因素亦可影響儀器的風險，包括儀器設計、設定的操作模式(例如脈衝模式還是連續模式)、療程的時間等。

原擬用途

2. 很多原本並非用於治療疾病的儀器也可以被視為醫療儀器。而且，把一些儀器的原擬用途，例如治療痤瘡、疤痕、皮膚的色素沉著和血管病變等。分類為「醫療用途」或「美容用途」亦具爭議性。

原擬使用者

3. 醫療儀器並非只是原擬給醫療專業人員使用的。許多醫療儀器，例如胰島素泵、睡眠呼吸機等都是設計給患者自己或在其家庭成員的幫助下使用。另外不少自動體外除顫器都是原擬由受過訓練的公眾使用。因此，我們不能因儀器原擬由美容從業員使用，便否定該儀器屬醫療儀器。

規管醫療儀器的立法建議

醫療儀器推出市面前及推出市面後的規管

推出市面前的管制

推出市面前的管制可分為兩個層面，即產品本身以及把產品引進本港市場銷售的貿易商。同時，管制亦包括其他相關事宜，例如標籤及有關醫療儀器的廣告。

醫療儀器的註冊

2. 根據風險為本的方針，當局決定風險屬第 I 級的一般醫療儀器及屬第 A 級的體外診斷醫療儀器無須註冊。而風險屬第 II 級至 IV 級的一般醫療儀器及屬第 B 級至 D 級的體外診斷醫療儀器在推出市面前，則必須向衛生署註冊。醫療儀器註冊的有效期為五年，並可每五年續期。另外，已註冊的醫療儀器只可以供應作衛生署批准的用途。

3. 在不危及公眾健康的前提下，建議的規管架構容許在某些特殊情況，例如進行臨牀研究；作非臨牀用途(如展覽)；因應指定病人的特別需要；或發生突發公共衛生事件時，並按規定事先獲得衛生署的批准下，使用未經註冊的醫療儀器。

醫療儀器的表列

4. 政府建議設立「表列制度」，容許未符合醫療儀器註冊規定的「美容儀器」表列。儀器必須是屬第 II 或 III 級的非入侵性並以電力驅動的一般醫療儀器，供美容業或市民使用，目的是改變個人皮膚的結構或生理過程，以保持、修復或改善外觀；及該等儀器須符合衛生署署長所訂定的安全和標籤規定(如家庭電器的一般規定)。貿易商須提供所需文件，例如製造商資格證明(例如 ISO 9001 或海外監管機構頒發的機構登記/牌照)，原產地國家的

核准證明(例如自由銷售證明書或給外國政府的證明書等)以及其他證明文件。表列儀器還亦須符合規管建議下的廣告要求。

5. 正如文件第 10(b) 段提及，政府建議為「表列制度」設定五年的過渡期。政府可在為期五年的過渡期內接受表列儀器申請。符合表列要求的儀器可獲准表列及/或續期，有效期為五年。為期五年的過渡期後，政府將不會接受新的醫療儀器表列申請。

貿易商的註冊及牌照

6. 把醫療儀器推出本地市場前，無論該醫療儀器是否需要註冊或表列，其貿易商包括醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商及分銷商，必須向衛生署註冊或申請牌照。貿易商亦須符合註冊規定或牌照要求，當中包括須持有有效的商業登記證；維持一套認可的供應醫療儀器品質管理系統；以及須符合衛生署其他指定的要求。另外，貿易商須備存一份在本地市場供應的醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單，及遵從推出市面後的管制規定。所有貿易商註冊的有效期將統一為三年，並可每三年續期。

7. 本地製造商將須符合品質管理系統認證的要求。另外，考慮到授權代表、進口商及分銷商大部分為中小企，當局計劃為他們設定一套品質管理系統的基本規定讓他們遵從。當局亦會進一步為貿易商(特別是中小企)提供支援配套，以協助他們符合有關的基本規定。採用這項措施後，預計可大幅減低違規成本。

認證評核機構的認可

8. 建議的法例將賦權予衛生署認可認證評核機構，以進行醫療儀器的認證評核審查，並為貿易商提供第三方的認證評核服務。衛生署會定期監察已認可的認證評核機構的表現。

對標籤及廣告的限制

9. 為向用家提供關於正確及安全使用醫療儀器的資料，並辨別供應醫療儀器的相關貿易商，醫療儀器均需符合相應的標籤規定。至於廣告方面，任何對醫療儀器作誤導性或虛假的宣傳廣告將被禁止。推廣醫療儀器作批准用途以外的用途，亦一律禁止。

上訴機制

10. 食物及衛生局局長將委任一個上訴委員會，成員包括來自醫療儀器業界、醫學團體、工程機構及學術界等的外界人士，以處理與醫療儀器註冊、貿易商的發牌及認證評核機構認可有關的上訴個案。

進口 / 出口管制

11. 正如二零一四年向事務委員會所報告，考慮到進口/出口管制所涉及的行政工作量，以及進口產品(尤其是快速流動消費品)所需的整體籌備時間，當局不建議推行任何有關醫療儀器的進口/出口許可證管制。

推出市面後的管制

12. 由於在醫療儀器推出市場後，貿易商仍須為醫療儀器的安全負上責任，因此當局會成立一個推出市場後的監察系統，以監察醫療儀器的性能，及有關使用醫療儀器問題的報告。醫療儀器的授權代表、本地製造商、進口商、分銷商，及已按照有關豁免規定獲允許供應未經註冊的醫療儀器的人士，他們的基本責任是備存供應記錄，並在衛生署要求時提供有關記錄。至於個別高風險的儀器，有關授權代表必須備有一套監察系統，用以監察及追蹤該等高風險的儀器至病人的層面，或衛生署所要求的層面。貿易商亦須按衛生署要求呈報和調查任何有關醫療儀器的醫療事故，以及執行符合衛生署要求的補救措施。