

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(4)671/18-19(02)號文件

檔號：CB4/PS/1/18

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 3 月 25 日會議

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

目的

本文件就與美容業相關涉及私營醫療機構及醫療儀器的規管措施提供背景資料，並綜述衛生事務委員會及《私營醫療機構條例草案》委員會("法案委員會")的委員就該等措施提出的關注。

背景

2. 目前，香港並無特定制度規管提供美容服務。這些服務的各個範疇，包括提供服務的人員(包括註冊醫生及註冊牙醫)的專業操守、處所、藥物、儀器，以及廣告及銷售手法，在衛生署和香港海關等政府部門執行的不同法例下受規管。

3. 政府在 2012 年 10 月成立私營醫療機構規管檢討督導委員會("督導委員會")，對私營醫療機構的規管進行全面檢討。在督導委員會轄下成立的區分醫療程序和美容服務工作小組及界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組，分別負責研究如何規管只應由註冊醫生或註冊牙醫施行的美容服務，以及如何規管施行高風險醫療程序的日間醫療中心。《私營醫療機構條例草案》("條例草案")旨在透過新的發牌制度，規管註冊醫生和註冊牙醫的執業處所，條例草案已於 2018 年 11 月 15 日獲立法會通過。《私營醫療機構條例》("《條例》")已於 2018 年 11 月 30 日在憲報刊登，並會自食物及衛生

局局長藉於憲報刊登的公告指定的日期起實施。另外，政府當局正準備提交兩項法例，以規管醫療儀器及先進療法產品。

衛生事務委員會及法案委員會的商議工作

4. 衛生事務委員會曾在 2002 年 6 月至 2018 年 7 月期間舉行多次會議，討論與規管私營醫療機構及醫療儀器的擬議措施有關的事宜。此等議題亦在衛生事務委員會與工商事務委員會就美容服務的規管和發展舉行的一次聯席會議上討論。法案委員會於 2017 年 6 月成立，以研究條例草案。委員進行的商議工作及提出的關注撮述於下文各段。

規管私營醫療機構

5. 委員察悉，關於向顧客提供醫學美容服務的美容中心，而有關服務是由註冊醫生或註冊牙醫(不論有關註冊醫生或註冊牙醫是否由該中心聘請)提供，有關美容中心符合條例草案下"日間醫療中心"或"診所"的涵義(視屬何情況而定)。此外，任何並非醫護專業人員的人在若干例外處所以外的處所，為正在罹患(或可能正在罹患)任何疾病、受傷、精神上無能力或身體傷殘的另一人，施行(按本意論)一項醫學治療或醫療程序，並在施行該項治療或程序時，導致該另一人受人身傷害，即屬犯罪。部分委員認為，政府當局應審慎行事，避免覆蓋範圍過於廣濶，以致施行紋身及紋眉等美容程序的美容從業員誤墮法網。他們特別關注到，在美容中心對任何人使用含有利多卡因成分的局部麻醉劑(已向香港藥劑業及毒藥管理局註冊並合法取得)，藉以在紋身期間止痛，會否構成醫療程序。

6. 政府當局表示，就干犯有關罪行而言，有關人士必須是在有關處所為正在罹患(或可能正在罹患)任何疾病、受傷、精神上無能力或身體傷殘的人，施行(按本意論)一項醫學治療或醫療程序，並在施行該項治療或程序時，導致該人受人身傷害。政府當局進一步表示，在督導委員會轄下成立的區分醫療程序和美容服務工作小組，已確定某些程序因本身有一定風險，無論是為美容或醫療目的，都只應由註冊醫生或註冊牙醫施行。傳統紋身和穿環的程序獲豁免被歸類為醫療程序，而視乎情況而定，對他人使用局部麻醉劑以控制其痛楚，是屬於西醫執業的行為。另外，《醫生註冊條例》(第 161 章)和《牙醫註冊條例》(第 156 章)分別訂明，任何人未經註冊從事內科或外科執業；以及任何人如非註冊牙醫而在香港以牙醫身份執業，不論該作為有否導致人身傷害，均屬犯罪。鑒於委員和美容界的持份者關注在美容紋身過程中使用局部麻醉劑止痛的做法，政府當局承諾向香港藥劑業及

毒藥管理局轉達此事，以供考慮。該管理局負責藥劑製品的註冊及分類等工作。

醫療儀器的擬議規管架構

醫療儀器的定義及分類

7. 委員察悉，繼 2003 年就醫療儀器的規管進行公眾諮詢後，政府當局建議就醫療儀器制訂一套以風險為本的規管架構，以保障公眾健康。當局建議，國際醫療器械監管機構論壇¹所訂有關醫療儀器的定義將予採納，務求與國際的做法一致。即是說，醫療儀器一般是指用作診斷、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，所涵蓋的範圍由冷/熱敷墊等簡單器具以至諸如乳房植入物及高強度激光儀器等先進儀器。用作檢驗人體樣本的儀器，亦被視為醫療儀器。

8. 部分委員深切關注到，若干常用作美容用途的儀器，屬於規管醫療儀器的擬議架構範圍。為避免窒礙美容業的發展，只限作美容用途的儀器應另外受到規管。衛生事務委員會在 2017 年 2 月 28 日的會議上通過了 3 項議案，其中包括促請政府當局重新研究規管醫療儀器的擬議架構；按儀器原擬用途及原擬使用者區分醫療儀器及美容儀器；以及設立一個由所有相關界別代表組成的多方商議平台，蒐集有關人士對規管醫療儀器的意見。

9. 政府當局表示，當局詳細審視建議後，認為區分醫療儀器和常用作美容用途的儀器的建議並不切實可行，因為後者(視乎情況而定)始終是醫療儀器的一部分。後者所採用的科技、可釋出的能量、產生功效的原理和使用於人體時所涉及的風險與用於治療或復康的醫療儀器相近。應注意的是，許多先進的司法管轄區，如澳洲、加拿大、內地及美國等，都把一些用作美容用途並符合醫療儀器定義的儀器納入當地的醫療儀器法例下所規管。為統一歐洲國家對醫療儀器定義的理解，歐洲聯盟在最近修訂的醫療儀器法規表明，若干用作美容用途的儀器，包括釋放電磁輻射以用於換膚和脫毛等皮膚療程的儀器(如激光及彩光儀器)和減少、去除或破壞脂肪組織的儀器，應視作醫療儀器並需符合有關法規的要求。

10. 委員關注到當局會採用甚麼標準，劃分醫療儀器的風險水平。政府當局表示，為達到擬議法例的目的，醫療儀器的分類主要會根據

¹ 國際醫療器械監管機構論壇於 2011 年成立，接手全球協調醫療儀器規管專責小組(在 1992 年成立並於 2011 年解散)的工作，以加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

國際醫療器械監管機構論壇的建議而訂定。據此，體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器分為 4 級，即第 I 級(低風險水平)、第 II 級(中—低風險水平)、第 III 級(中—高風險水平)及第 IV 級(高風險水平)。體外診斷醫療儀器亦分為 4 級，即第 A 級(低個體風險、低公共衛生風險)、第 B 級(中個體風險、低公共衛生風險)、第 C 級(高個體風險、中公共衛生風險)及第 D 級(高個體風險、高公共衛生風險)。不過，為切合本地的情況，有關標準會作出一些修改。

醫療儀器推出市面前的管制

11. 委員察悉，貿易商(包括授權代表、本地製造商、進口商及分銷商)如擬把醫療儀器推出本地市場，便須向衛生署註冊或取得衛生署發出的牌照。除此以外，風險屬第 II 級或以上的一般醫療儀器及屬第 B 級或以上的體外診斷醫療儀器須先向衛生署註冊，方可供應本地市場。至於第 I 級醫療儀器(如繃帶、敷料及手術用口罩)及第 A 級體外診斷醫療儀器的貿易商，須備存一份在本地市場供應的第 I 級醫療儀器清單，在衛生署要求時提供有關清單。委員促請政府當局確保衛生署會有充足的人手和資源，以有效地執行評核工作，藉以確保醫療儀器在推出市面前安全及有擬具備的性能。

12. 政府當局表示，擬議法例將賦權予衛生署委任認證評核機構，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。衛生署將定期監察獲委任認證評核機構的表現。在最新的立法建議下，於首階段，除了獲得由全球協調醫療器械規管專責小組(現為國際醫療器械監管機構論壇)創始成員國監管機構發出銷售核准證明的醫療儀器外，衛生署將接受獲得內地及南韓的銷售核准證明的醫療儀器直接申請註冊，省卻第三方認證評核的要求，部分委員關注到此舉有何理據。

13. 政府當局解釋，當局就醫療儀器在註冊證明文件方面的規定作出分階段調整，是考慮到不少醫療儀器的授權代表為中小型企業。公眾安全固然是首要考慮，惟亦有需要避免對商業活動造成不必要的影響。政府當局亦會舉辦培訓工作坊及提供註冊申請的標準範本，使貿易商可在把醫療儀器推出本地市場方面節省成本，並減省他們關乎遵守法定規定的工作。

14. 委員察悉，根據最新的立法建議，當局會實施過渡性質的醫療儀器表列制度，容許若干屬第 II 或 III 級的非入侵性一般醫療儀器(有關儀器可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，但有關儀器未符合註冊規定)，可在市面上供應及使用一段短時間。申請過渡性表列的擬議期限為 5 年。部分委員認為，此項過渡性安排會對公眾衛生與安全構成風險。

然而，部分其他委員則認為，有關安排有助業界逐漸過渡至法定註冊制度。

15. 據政府當局所述，在該等醫療儀器中，只有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)的儀器，才合符資格申請表列。政府當局向委員保證，當局的最終目標是所有在香港使用的醫療儀器均完全符合所有註冊規定。已表列的醫療儀器可每 5 年續期一次，但為期 5 年的過渡期過後，當局將不會接受新的表列申請。

規管使用特定醫療儀器的情況

16. 政府當局在 2017 年向衛生事務委員會簡述醫療儀器的擬議規管架構時，建議通常由非註冊醫護專業人員的人士使用的特定醫療儀器將採用兩級使用管制級別，分別為使用者必須在註冊醫生在場監督下使用；以及使用者必須在註冊醫生在場監督下使用，或是獲認可已成功完成相關培訓課程的人士。委員就有關建議提出多項關注及意見，包括：(a)有關建議並無限制註冊醫療專業人員使用任何醫療儀器；(b)應按醫療儀器的能量輸出，施加不同的使用管制；及(c)部分常用作美容用途的儀器，例如激光(第 3B 級)儀器、激光(第 4 級)儀器、電容式單極射頻儀器及高強度聚焦超聲波儀器，被歸類為必須由註冊醫療專業人員操作或受到註冊醫療專業人員在場監督。他們認為，有關建議過於粗疏，且沒有經過充分諮詢。

17. 當局其後於 2018 年告知委員，鑒於持份者就設立法定規管以限制若干使用者使用作美容用途的特定醫療儀器一事所表達的意見和關注，擬於 2018-2019 年度立法會會期向立法會提交有關醫療儀器的法案，只會涵蓋醫療儀器在推出市面前和推出市面後的管制，而不會涵蓋特定醫療儀器的使用管制。政府當局會與持份者就此議題保持溝通，並與業界合作，促使他們推廣有關正確使用該等醫療儀器的培訓。

18. 對於政府當局尚未就推展特定醫療儀器的擬議使用管制訂定方向，委員普遍表示失望。衛生事務委員會在 2018 年 7 月 16 日的會議上通過一項議案，對於當局就醫療儀器提出的最新擬議規管架構並不包括醫療儀器的使用管制表示遺憾，並要求政府立即展開規管醫療儀器的立法工作，包括醫療儀器的使用管制。

為美容業制訂規管制度

19. 在討論上述兩個擬議規管制度時，部分委員贊同美容業的意見，認為政府當局有需要為美容專業制訂規管制度，以促進行業的可

持續發展。為促進美容業的長遠發展，食物及衛生局、商務及經濟發展局、教育局和勞工及福利局有需要在加強美容業及其從業員的規管及專業化方面攜手合作。衛生事務委員會分別於 2013 年 11 月 18 日及 2017 年 2 月 28 日的會議上通過兩項議案，促請政府進行多項事宜，當中包括制訂美容業規管和培訓制度，以及訂立全面的產業發展政策，讓美容業可持續發展，令市民在使用美容服務時有最佳的保障。

相關文件

20. 在立法會網站登載的相關文件一覽表載於**附錄**。

立法會秘書處

議會事務部 4

2019 年 3 月 21 日

與美容業相關的規管措施

相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務 委員會	2002年6月10日 (議程第IV項)	會議議程 會議紀要
	2003年5月12日 (議程第IV項)	會議議程 會議紀要
	2004年3月22日 (議程第I項)	會議議程 會議紀要
	2005年7月19日 (議程第II項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)1034/06-07(01)號文件
	2010年11月8日 (議程第V項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)625/10-11(01)號文件
	2012年10月26日 (議程第I項)	會議議程 會議紀要
	2012年11月27日 (議程第I項)	會議議程 會議紀要
	2013年11月18日 (議程第IV項)	會議議程 會議紀要
	2013年12月23日 (議程第I項)	會議議程 會議紀要
	2014年1月20日 (議程第III項)	會議議程 會議紀要

委員會	會議日期	文件
衛生事務 委員會	2014年6月16日 (議程第IV項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)2025/13-14(01)號文件 (只限委員參閱)
	2015年3月16日 (議程第IV項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)2212/14-15(01)號文件
衛生事務 委員會與 工商事務 委員會聯 席會議	2015年6月23日 (議程第II項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)46/15-16(01)號文件 立法會 CB(2)46/15-16(02)號文件
衛生事務 委員會	2017年1月16日 (議程第VI項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)1820/16-17(01)號文件
	2017年2月13日 (議程第I項)	會議議程 會議紀要
	2017年2月28日 (議程第III項)	會議議程 會議紀要 立法會 CB(2)1769/16-17(01)號文件
《私營醫 療機構條 例草案》委 員會	--	立法會 CB(2)61/18-19 號文件
衛生事務 委員會	2018年7月16日 (議程第III項)	會議議程

立法會秘書處
議會事務部 4
2019年3月21日