



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  
來函檔號: CB4/PS1/18

電話號碼: 3509 8957  
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:

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5月2日會議的跟進事項

多謝你於本年5月7日致食物及衛生局局長的信件，本人獲授權回覆如下。

按能量輸出水平、預定用途及預定使用者準則對醫療儀器進行分級

2. 擬議的醫療儀器規管架構採用以風險為本的方針，按醫療儀器所評定的風險級別，釐定規管的程度。鑑於醫療儀器數量及種類繁多，因此無法使用簡單的矩陣圖概括風險與風險級別的關係。參考海外司法管轄區的規管架構，醫療儀器分級會採納國際醫療器械監管機構論壇(IMDRF)(前身為全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF))的建議，以規則為

本的制度。此分級制度運用一系列以多種方式組合的準則來釐定儀器的風險等級，例如儀器與身體持續接觸之時間、侵入程度及局部與系統效應等。這些標準可廣泛應用於不同類別的醫療儀器和技術。據我們所知，未有司法管轄區所採用的醫療儀器分級系統只基於能量輸出水平、原擬用途或原擬使用者為醫療儀器分級。

3. 衛生署於2004年設立的自願醫療儀器行政管理制度，為一般醫療儀器及體外診斷醫療儀器發佈了分級規則並載於其網頁內<sup>1</sup>。衛生署網頁內亦設有工具程式<sup>2</sup>協助使用者分辨一般醫療儀器及體外診斷醫療儀器的級別。

### 關於美容服務投訴的數字

4. 消費者委員會(下稱「消委會」)並沒有針對美容程序投訴的相關統計數字。消委會分別於2017及2018年度接獲1147宗及1058宗有關美容服務的投訴。由2019年1月1日至4月30日，消委會接獲307宗同類型投訴。此外，衛生署醫療儀器管制辦公室於2017及2018年度分別處理32宗及14宗關於美容服務的查詢或投訴。

5. 由於「美容服務事故」可以由多個因素引起，例如使用出錯、儀器問題或顧客自身的情況導致，我們沒有因「美容儀器」缺乏監管而引起事故的資料。

### 只容許註冊醫生及曾受訓練的美容從業員操作的受規管「美容儀器」之名單

6. 正如我們於2018年7月向立法會衛生事務委員會提交的文件(立法會CB(2)1787/17-18(03)號文件)所述，現時的立法建議將集中處理「推出市面前」及「推出市面後」的管制，而不會包括有關特定醫療儀器的「使用管制」的部分(即不限制特定醫療儀器的使用者須具有一定資格)。與此同時，政府會繼續與業界保持溝通，以制定未來的路向。

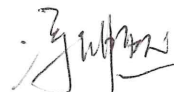
<sup>1</sup> 請參考：[https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_gn/files/TR003C.pdf](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/files/TR003C.pdf) (一般醫療儀器)及[https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_gn/files/TR-006C.pdf](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/files/TR-006C.pdf) (體外診斷醫療儀器)。

<sup>2</sup> 就工具程式請參考：[https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/faq/question.html](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/faq/question.html) (一般醫療儀器)及[https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/faq/ivdquestion.html](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/faq/ivdquestion.html) (體外診斷醫療儀器)。

向香港出口非註冊「美容儀器」的製造商及所出口的「美容儀器」之名單

7. 我們沒有向香港出口未經註冊「美容儀器」的製造商及所出口「美容儀器」的資料。另一方面，我們留意到現時已有一些可作美容用途的醫療儀器表列於衛生署的醫療儀器行政管理制制度，例如高強度聚焦超聲波、激光、強烈脈衝光、射頻和冷凍療法的儀器。這些儀器可於其他司法管轄區，例如澳洲、加拿大、南韓及美國的醫療儀器登記冊內找到。

食物及衛生局局長

(馮朗然  代行)

2019年6月27日