

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(4)188/19-20(01)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報告

目的

本文件旨在匯報美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會("小組委員會")的商議工作。

背景

2. 近年顯見增長的美容業，是香港服務業重要之一環。在美容業呈現良性增長的同時，社會上亦有意見要求政府當局加強美容服務保障及促進行業發展。另外，為保障公眾健康，政府當局計劃引入一套法定制度以規管醫療儀器，包括用於美容程序的醫療儀器。據政府當局所述，該法定制度將促進香港在醫療儀器規管方面與其他主要市場看齊，從而提高行業標準及促進本地醫療儀器的發展。

小組委員會

3. 工商事務委員會及衛生事務委員會分別在 2017 年 2 月 21 日及 28 日的會議上，同意成立聯合小組委員會研究與美容業的儀器規管和產業化發展相關的政策及措施。內務委員會於 2018 年 11 月 23 日批准小組委員會展開工作。小組委員會的職權範圍載於**附錄 I**。

4. 張宇人議員及葛珮帆議員分別擔任小組委員會的主席及副主席。小組委員會的委員名單載於**附錄 II**。小組委員會共

舉行 5 次會議與政府當局會晤，並在其中一次會議上聽取各持份者的意見。曾向小組委員會表達意見的團體和個別人士名單載於**附錄 III**。

5. 為方便委員討論，小組委員會要求立法會秘書處資料研究組提供日本、南韓、新加坡及台灣的美容業概況，包括對美容儀器的規管、美容從業員的資歷架構，以及推動行業發展、提升行業標準及消費者保障方面的支援措施。¹

小組委員會的商議工作

醫療儀器的規管架構

6. 小組委員會察悉，目前並無特定法例規管在香港製造、進口、分銷、供應及使用醫療儀器(包括用於美容程序的醫療儀器)。為保障公眾健康，政府當局正擬訂一套有關醫療儀器的規管架構(包括推出市面前的管制，以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²；以及推出市面後的管制，以對有問題或不安全的醫療儀器迅速施加管制措施³)。政府當局表示，該規管架構亦會涵蓋用於美容程序的醫療儀器，而該等儀器是透過調節或維持身體結構或生理過程達致改善外觀的目的。然而，該等儀器在將予規管的醫療儀器中相對只屬少數。

7. 委員非常重視公眾健康，認為有需要規管高風險醫療儀器，以確保該等儀器符合安全及品質標準。儘管如此，由於擬訂架構亦會涵蓋美容業常用的儀器("美容儀器")，部分委員認為此安排不理想，嚴重影響美容業的發展。政府當局應就擬議架構對美容業的影響，進行緊貼現況的評估。

¹ 有關"選定地方的美容業"的資料便覽可於以下網址瀏覽：
<https://www.legco.gov.hk/research-publications/chinese/1819fs03-beauty-industry-in-selected-places-20190123-c.pdf>

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香港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，包括備存供應紀錄，呈報任何有關醫療儀器的醫療事故和其調查結果，以及執行符合衛生署要求的補救措施。

醫療儀器的定義

8. 政府當局告知小組委員會，醫療儀器的擬議規管架構採納國際醫療器械監管機構論壇("論壇")(前稱為全球協調醫療儀器規管專責小組⁴("專責小組"))對於醫療儀器所訂的完整定義。"醫療儀器"一詞泛指用作診斷、治療或監察疾病以及傷勢的任何器材、工具或設備，也涵蓋改變身體結構或生理過程的儀器。若干於美容程序中用作調節身體結構器官功能的儀器(例如體外衝擊波儀器及高強度聚焦超聲波儀器)，將被納入擬議規管架構。

9. 鑒於醫療儀器的定義廣泛，涵蓋簡單如繃帶以至精密如植入式除顫器，部分委員認為，在分辨某儀器是否屬於醫療儀器的定義範圍方面存有灰色地帶。他們指出，美容業擔心政府當局會將所有美容儀器納入規管範圍，導致美容業受到過度規管。為免混亂，有建議指政府當局應使用矩陣圖，顯示醫療儀器(包括用於美容程序的醫療儀器)按風險水平、能量輸出水平、原擬用途及原擬使用者的分級，藉此清楚界定何謂醫療儀器。

10. 政府當局解釋，擬議法定規管制度根據論壇建議的分級制度⁵，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。根據該分級制度，一般醫療儀器分為第 I、II、III 及 IV 級，第 I 級屬最低風險級別，第 IV 級則屬最高風險級別。鑒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。此外，據政府當局所知，現時未有司法管轄區所採用的醫療儀器分級系統是以能量輸出水平、原擬用途或原擬使用者作分級。

11. 部分委員指出，美容業非常重視客戶安全，並對引入制度規管美容儀器並無異議。然而，業界認為只用於美容程序的儀器並非醫療儀器，不應將之當作醫療儀器規管。該等委員亦指出，不少有關美容程序的醫療事故均涉及醫生使用入侵性儀器的

⁴ 專責小組在 1992 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。專責小組已在 2011 年解散，並由一個稱為論壇的新監管機構主導組織接手其工作，目的是加快國際間醫療儀器法規的協調和銜接。

⁵ 論壇分級制度是一套以規則為本的制度，運用一系列以多種方式組合的準則來釐定儀器的風險級別，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。

情況。委員認為，美容儀器卻為非入侵性，不會對消費者造成傷害。將規管醫療儀器的嚴格規定套用於美容儀器，做法既不恰當亦不公平。該等委員促請政府當局區別醫療儀器與美容儀器；參考國際間有關規管美容儀器的方法；以及分別為醫療及美容儀器設立規管制度。

12. 政府當局表示，只有符合醫療儀器定義的儀器才會受有關制度規管。區分醫療儀器和用於美容程序的儀器的規管制度並不切實可行，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。此外，該等用於美容程序的儀器現時在國際間並無法定定義。許多先進的司法管轄區/地區，如美國、加拿大、澳洲、日本、內地及新加坡等，都把一些用於美容程序並符合醫療儀器定義的儀器納入當地的醫療儀器規管架構，以保障公眾健康。政府當局未見另設制度來規管該等儀器的司法管轄區，也未見設有醫療儀器規管制度但不規管用於美容程序的儀器的司法管轄區。

註冊及表列機制

13. 據政府當局所述，擬議醫療儀器規管架構規定第 II 至 IV 級的一般醫療儀器在推出市面前必須先註冊。為方便儀器進行註冊，除了 5 個專責小組創始成員國(即澳洲、加拿大、歐洲聯盟、日本及美國)外，衛生署亦會接受從內地及南韓獲得的銷售核准證明，作為相關醫療儀器符合安全、品質、性能和效能要求的證明文件，省卻須由第三方認證評核的規定。

14. 部分委員認為，認證評核對確保醫療儀器的安全及功效實為重要，不應在註冊時豁免有關評核。他們亦質疑上述國家所發出的銷售核准證明的可信性，並詢問接納某國家的銷售核准證明的準則為何。

15. 政府當局解釋，銷售核准證明意味着該等儀器的安全及性能已獲評估及核實，可供銷售。銷售核准證明如要獲接納，有關證明應由醫療儀器規例完善的國家的監管當局發出。當局充分考慮到不少醫療儀器貿易商均為中小型企業而提出有關安排，旨在於不損害認證評核質素的情況下，減低把醫療儀器在本地市場推出的成本。

16. 雖然美容業不反對透過產品註冊規管美容儀器，但部分委員認為該等儀器不應受醫療儀器註冊規定所規管。他們關注到，若該等儀器在上述 7 個司法管轄區並非歸類為醫療儀器，貿易商將不能出示有效的銷售核准證明。此外，絕大部分的貿易商屬中小型企業，未能負擔認證評核的高昂費用。因此，不少應用最新科技的儀器不能進口香港以供業界使用。這意味着市場上可供選擇的美容儀器有限，剝奪美容業的生存空間，結果不少貿易商及美容業經營者會被逐出市場。

17. 政府當局解釋，衛生署採用了論壇有關醫療儀器而在國際間廣泛使用的定義。若某儀器在上述司法管轄區並不歸類為醫療儀器，有關儀器極可能不會受擬議醫療儀器規管架構所規管。此外，當局察悉部分持份者關注到一些美容儀器將不能符合擬議醫療儀器註冊規定，當局會實施屬過渡性質為期 5 年的表列機制⁶，讓該等未符合醫療儀器註冊規定的儀器表列，使該等儀器仍然能夠供應一段時間。符合表列要求的儀器可獲准表列及/或續期，有效期為 5 年。為期 5 年的過渡期後，當局將不會接受新的表列申請。

18. 部分委員認為，過渡性質的表列機制在幫助美容業方面的成效存疑。他們指出，據業界的約略估計，大部分供業界使用的新美容儀器將不能符合醫療儀器註冊的規定，因為該等儀器並非為醫療目的而設。若當局在過渡期屆滿後不再接受新的表列申請，未符合註冊規定但被視為可供美容業安全使用的新儀器，將不能推出市場。有意見指政府當局應考慮延長過渡期、訂立不設時限的表列機制，或對供業界使用的儀器施加另一套較寬鬆的註冊規定。

19. 另一方面，部分其他委員關注到使用若干未符合醫療儀器註冊規定的儀具有潛在安全風險。對於部分團體代表關注到過渡安排會使香港淪為不良儀器的傾銷地，並建議將過渡安排縮短至 3 年，該等委員亦有同感。

20. 政府當局解釋，只有符合衛生署所訂基本表列要求(如家庭電器的一般規定)的上述醫療儀器，才合符資格申請表列。此外，相關儀器的貿易商須遵守有關提供所需文件、進行推出

⁶ 表列機制是為第 II 或 III 級非入侵性並作皮膚相關用途的電動醫療儀器而提出，該等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。

市場後的監察及呈報醫療事故等的規定，這將有效協助政府當局追蹤該等儀器，並在有必要時執行產品回收。事實上，過渡安排的最終目標，是讓所有醫療儀器(包括在本港美容程序中使用的醫療儀器)完全符合所有註冊規定。

21. 部分委員認為有必要在過渡性質的表列機制下設立取消表列資格機制，以確保公眾健康受到高度保障。政府當局表示，在接獲表列儀器的醫療事故匯報後，衛生署會進行調查。若發現某醫療儀器型號對公眾健康構成潛在風險，衛生署會要求貿易商採取補救行動，並在有必要時執行產品回收。在較嚴重的個案中，有關儀器會被除名。

22. 委員亦關注衛生署將需要多少時間批准新推出市面的美容儀器的表列/註冊申請。委員認為，政府當局應保持簡單的申請程序，並從速處理申請，以縮短將該等儀器推出市面所需的時間。政府當局就表列/註冊程序訂定切實可行的服務承諾，以便貿易商在籌劃將產品推出市場時有所參考，實為重要。

23. 政府當局表示，參照現行的醫療儀器行政管理制，表列申請的審批過程一般在申請人遞交申請及全部所需證明文件後12個星期內完成。表列儀器及表列貿易商的資料繼而會上載於衛生署網站，以供公眾瀏覽。

美容業的規管

24. 委員指出，美容業並不反對為行業設立規管制度。部分委員認為適宜對美容業嚴加規管，但另有委員認為應給予行業生存空間。儘管如此，委員普遍認為政府當局應在保障消費者權益與支持行業的長遠發展這兩者之間取得適當平衡。

美容儀器的使用和操作

25. 委員認為，要安全及有效地使用儀器須具備安全的儀器，以及恰當和熟練的操作。如沒有管制措施，個別醫療/美容儀器由未經正規培訓或不合資格的人員操作，可為操作者和客戶構成健康風險。因此，對於政府當局尚未定出應如何推行特定醫療儀器(包括用於美容程序的醫療儀器)的使用管制(即限制特定類別的醫療儀器只可供具備某些資格的人士使用)，他們表示失望。

26. 部分委員支持應對美容儀器的使用及操作實施某形式的規管，但他們認為美容儀器應與醫療儀器分開而另行規管。該等委員擔心，如果美容儀器被廣泛界定為醫療儀器，該等儀器日後便只能由醫生操作或在醫生在場監督下操作。由於大部分美容院屬中小型企業，沒有資源聘請醫生，很多現時由美容從業員提供的服務將來便不能再提供，尤其是使用激光及彩光機提供相對風險較低的美容服務，而有關服務是美容業一個主要的收入來源。因此，很多美容院或未能維持經營，導致大量美容從業員失業。

27. 政府當局表示，考慮到持份者的意見，現時有關規管醫療儀器的立法工作不擬包括特定醫療儀器的使用管制。政府當局會在稍後階段重新研究特定醫療儀器的使用管制，並與持份者保持溝通，以訂定未來路向。與此同時，當局會鼓勵醫療儀器(包括用於美容程序的醫療儀器)的操作者接受有關妥善使用儀器的所需培訓。政府當局進一步強調，部分醫療儀器不一定由醫生操作。

28. 由於很多美容儀器現時由曾受訓的美容從業員使用，部分委員認為應准許符合一套技能及能力要求的美容從業員繼續操作該等儀器。有建議認為，政府當局應加深了解世界各地有何方法確保美容儀器能夠安全及有效地使用；就本地美容業常用的儀器進行詳細研究；清楚區分醫療儀器與一般美容儀器；識別哪些儀器應由醫生操作，哪些儀器亦可由美容從業員操作；以及指明操作該等儀器所需的能力水平及資格。在推行有關建議的過程中，美容業應獲得充分諮詢。

29. 為了提升美容業的服務質素及消費者的信心，委員認為有需要規定美容從業員須獲取適當的資格及培訓，以操作有關儀器。委員提出多項建議，包括按儀器的風險級別設定培訓的程度；引入過渡期(例如 5 年)，讓美容從業員有足夠時間進行所需培訓；並在當局施加使用管制之前，規定美容儀器貿易商須為使用者提供與操作所供應的儀器相關的培訓課程及手冊，作為其中一項註冊規定。

30. 據政府當局所述，醫療儀器的獲授權代表負責提供有關儀器所需的操作和安全培訓。若要衛生署為某一級別的所有醫療儀器訂立統一培訓水平，並不可行。儘管如此，政府當局已備悉委員的建議。

營商及銷售手法

31. 小組委員會察悉，政府當局計劃就美容服務消費合約設立法定冷靜期。美容業的團體代表就冷靜期的實際運作安排提出深切關注，例如消費者如何行使取消合約權、退款安排、以至銀行或其他收單機構可能會延長回款期等。他們擔心設立冷靜期會影響營商運作，很多美容院可能會因此而倒閉。部分委員支持實施冷靜期，以禁絕備受公眾關注的不公平營商手法，但另有委員認同團體代表的關注，認為這將對行業有損，尤其是香港現時正面對不明朗的經濟前景。委員促請政府當局就冷靜期制度對美容業所構成的影響進行評估、顧及業界在經營上將面對的困難，以及在必要時提供支援措施以協助行業。亦有建議表示，政府當局應考慮制訂發牌制度及扣分制，杜絕美容業經營者的不良手法。

32. 政府當局表示，商務及經濟發展局("商經局")正在研究及整合就強制性冷靜期的建議進行公眾諮詢期間所接獲的意見書。當局將會一併考慮委員的意見及關注。對於有委員關注到收單機構可能會延長回款期，商經局已與銀行等收單機構會晤，解釋擬議的法定冷靜期，並反映美容業的關注。據收單機構所述，回款期是收單機構採用的一項風險管理措施，以符合信用卡退款保障機制下有關保障消費者權益的要求。該項安排適用於所有行業，並非因應擬議冷靜期而推行。

美容業的發展

33. 委員普遍認為美容從業員專業化有助美容業的健康發展。部分委員指出，美容業一直致力提升從業員的技能水平，但政府當局並不重視提升美容從業員的資歷和能力，亦未有為美容從業員制訂強制性培訓/資歷架構。委員及美容業的團體代表呼籲當局制訂標準化的培訓制度，提升行業的競爭力，以期促進可持續的長遠發展。

資歷架構

34. 由於美容從業員參與資歷架構⁷純屬自願，部分委員質疑資歷架構在提升美容服務方面的成效。他們認為應更廣泛實施資歷架構以加強美容從業員的能力及競爭力。部分委員建議，政府當局應在資歷架構的平台上設立一套能力要求，讓美容從業員在接受強制性培訓後能操作若干美容儀器，例如高強度聚焦超聲波儀器。

35. 據政府當局所述，當局一直鼓勵美容從業員接受有關妥善使用儀器的培訓，而現時在資歷架構下已開辦有關美容儀器操作的學習課程。此外，由於美容業非常重視美容光學設備的安全操作，6個與操作該等設備相關的能力單元組合將於2020年推出，讓美容從業員可根據"過往資歷認可"機制⁸申請進行評估。

36. 部分委員詢問當局採取了甚麼措施，以確保美容從業員在完成相關學習課程後具備合適資格，可以安全使用儀器，並確保有關課程能緊貼儀器日新月異的發展，迎合業界不斷變化的需要。由於現時在資歷架構下有逾60個營辦商開辦超過200個美容相關的學習課程，有委員亦關注當局有否制訂監察措施以確保課程的質素、營辦商的水平以至導師的資歷，以及課程內容、課程費用和教師資歷是否具透明度。

37. 政府當局表示，在資歷架構下成立的美容及美髮業行業培訓諮詢委員會("諮委會")，是由對行業有深入了解的代表⁹組成。諮委會擬訂該行業的《能力標準說明》，當中載列美容從業員所需要的技能、知識及成效標準，以便制訂獲資歷架構認可的學習課程。資歷架構認可學習課程及開辦有關課程的營辦商必須取得香港學術及職業資歷評審局的認可資格，而該局亦會繼續透過課程覆審監察該等課程的質素及標準。公眾可於資歷名冊網上資料庫，免費閱覽有關資歷架構認可學習課程的資料，包括各個課程的營辦商及其他課程詳情。

⁷ 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。

⁸ "過往資歷認可"機制提供另一個途徑，讓沒有參與培訓課程的美容從業員取得資歷架構認可的資歷。

⁹ 代表包括美容及美髮業的僱主、僱員、商會、專業團體及工會。

38. 部分委員關注到，只有少數美容從業員就其資歷接受"過往資歷認可"機制的評估。委員認為，當局應舉辦更多宣傳活動，讓更多美容業僱主認識到資歷架構的重要性，並在其招聘、培訓及宣傳推廣中予以採用。當局應鼓勵教育及培訓機構接受"過往資歷認可"資歷，以提升"過往資歷認可"資歷的認受性，並增加美容從業員在"過往資歷認可"機制下參與資歷架構或提交申請的信心及誘因。此外，政府當局應加強其有關資歷架構的宣傳及推廣，以加深市民對資歷架構的認識，從而提升消費者對美容業的信心。

39. 政府當局表示，自"過往資歷認可"於 2014 年在美容業推出以來，有關的評估機構已處理逾 4 000 項從業員提交有關"過往資歷認可"評估的申請。此外，當局借助諮委會的網絡進行了各項推廣及宣傳活動，向美容業介紹資歷架構。教育局會繼續探討各種有效方法向業界及市民推廣資歷架構。

40. 部分委員指出，業內仍有一定數量的私營美容培訓機構。他們促請政府當局探討有效措施，協助該等機構為其開辦的培訓課程安排評審並取得資歷架構認可，以期支持有關機構繼續經營。部分委員亦呼籲當局推出更多財政支援計劃，以鼓勵培訓機構及美容從業員參與資歷架構以及由僱員再培訓局和私營美容培訓機構開辦的培訓課程。

培訓及評審

41. 委員認為當局應制訂強制性的能力標準及資歷要求，以提升美容業的專業及安全水平。他們促請政府當局與美容業(包括前線員工)合作設計認可的培訓課程、制訂認證機制，並為美容從業員提供有系統的培訓階梯。長遠而言，政府當局應為美容從業員設立培訓、考核及註冊制度，以期更有效地規管其技能水平和保障消費者。

42. 除了提供培訓支援外，有委員建議政府當局應考慮應用認可醫療專業註冊計劃("認可註冊計劃")的精神，設立認證機制以確保美容從業者的專業能力。據政府當局所述，認可註冊計劃旨在為目前無須進行法定註冊的醫療專業，加強其以學會為本的註冊安排，以確保醫療專業人員具備一定能力，並為公眾提供更多資訊，以便他們在掌握資訊的情況下作出選擇。由於美容從業員並無進行醫療程序，認可註冊計劃並不適合美容從業員。儘管如此，如相關政策局、部門或機構希望應用認可註冊

計劃的精神，設立認證機制以確保美容從業員的專業能力，食物及衛生局和衛生署將樂意與之分享經驗。

撥款資助

43. 政府當局告知小組委員會，政府透過多個政策局和部門，推出超過 40 個資助計劃¹⁰，為企業和機構在拓展出口市場、融資、提升整體競爭力、使用科技服務或方案以提高生產力或將業務流程升級轉型，以及進行研發等方面提供支援。雖然現時當局並無詳細的分項統計數字，說明在美容業中有多少間公司已接受資助計劃的資助，但部分委員指出，不少中小型美容院並不符合申請該等資助或融資計劃的資格準則。他們促請政府當局採取針對性的支援措施，協助發展美容業。

美容業產業化

44. 委員認為美容業大有可為，發展潛力優厚，美容業興旺能為香港帶來就業機會及創造財富。長遠而言，政府當局應推動美容業的產業化發展，令業界成為亞洲區美容業的翹楚。部分委員對於政府當局未有聆聽業界的訴求表示失望。

45. 由於與美容業相關的規管和支援措施橫跨多個政策範疇，委員強烈促請政府當局成立一個由相關政策局/部門組成的督導委員會，並制訂全面政策以協助行業的持續發展及提高競爭力。部分委員指出，要促進美容業的產業化發展，關鍵在於認識行業的獨特性，並需要取得不同持份者的共識及支持。為着行業的長遠發展，政府當局需要與美容業各持份者合作。當局亦應設立溝通平台，收集業內前線員工的意見。

46. 在制訂行業發展政策時，委員認為當局有必要參考個別司法管轄區/地區的做法，並考慮香港的實際情況。鑒於韓國及日本的美容業發展蓬勃，部分委員促請政府當局進行詳細研究，檢視該兩個國家的經驗及做法，以研究改善美容服務標準和發展本港美容業的措施。部分其他委員建議，政府當局應就行業現況及發展潛力進行更多調查及研究。

¹⁰ 例如"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"、"中小企業融資擔保計劃"、"零售業人力需求管理科技應用支援計劃"、"工商機構支援基金"，以及"創新及科技基金"下的"科技券"及"企業支援計劃"等。

47. 委員普遍認為本港美容業仍有很大的發展空間。政府當局如能推出有效措施協助行業產業化，香港遂可發展成為卓著的國際美容中心，打造新的旅遊亮點，從而促進旅遊業的發展。為達致此願景，委員建議政府當局應就香港的優劣以至競爭優勢和發展機會進行評估。

48. 政府當局向委員保證，當局會參考小組委員會的建議，檢討現時支持美容業發展的措施及政策。

建議

49. 小組委員會促請政府當局考慮委員就各項與美容業儀器規管和產業化發展相關的事宜所表達的意見及關注。小組委員會建議政府當局：

醫療儀器的規管架構

- (a) 區別醫療儀器與美容儀器，並就該兩類儀器分別訂立規管制度；
- (b) 加深了解國際間有關規管用於美容程序的儀器的方法；進行研究以取得有關美容業常用醫療儀器的數目及種類的資料；以及就醫療儀器的規管架構對美容業所構成的影響進行緊貼現況的評估；
- (c) 與美容業持份者溝通，以簡介及解釋醫療儀器的規管架構，並在有需要時作出調整；
- (d) 就處理儀器註冊/表列申請所需的時間訂定服務承諾(因為過長的審評程序或會令申請人錯失商機)，以及發出清晰的服務承諾，以便貿易商在籌劃將儀器推出市場時有所參考；
- (e) 顧及相關持份者(包括美容業)的意見，重新考慮應否為表列機制設有結束日期；
- (f) 在醫療儀器的規管架構下設立附有清晰準則的除名機制，以及要求貿易商設立有效機制，監察儀器的表現和執行產品回收；

- (g) 在儀器註冊方面向貿易商發出清晰指引及提供足夠協助；

美容業的規管

- (h) 在施加使用管制以限制美容儀器的使用者需持某些資格前：
 - (i) 全面搜集其他國家有關美容儀器使用管制的慣常做法和規例的資料；
 - (ii) 與相關持份者詳細討論美容儀器的項目及種類，並評估其健康及安全風險，以釐定納入使用管制的儀器列表；
 - (iii) 識別可由美容從業員操作的儀器，並指明操作該等儀器所需的能力及資格；
 - (iv) 要求貿易商就操作有關儀器提供使用者培訓及手冊，作為貿易商註冊的額外規定；
- (i) 若對美容儀器施加使用管制，限制有關儀器的使用者需持某些資格，當局應預早頒布明確的實施時間表，以便相關持份者為有關管制的實施作相應計劃；
- (j) 就美容業現況重新考慮應否向美容業實施法定冷靜期；
- (k) 規管美容針劑及其廣告，以預防失實陳述；
- (l) 就美容業規例日後的實施情況與相關持份者(包括美容從業員、貿易商、製造商等)保持密切溝通；

美容業的發展

- (m) 全面檢視美容業的資歷結構，並收集相關持份者的意見，令行業的資歷架構更趨完善；

- (n) 與不同持份者(包括僱主、僱員、專業團體、教育及培訓機構)保持溝通，並建立夥伴關係以推廣及發展美容業的資歷架構；
- (o) 就美容從業員在工作場所需具備的實際技能和知識廣泛諮詢美容業人士，訂立標準化培訓及資格認證的途徑，使美容從業員得到所需的知識和技能，以施行有質素及安全的美容療程；
- (p) 繼續鼓勵培訓機構為美容從業員提供更多合適的課程，讓他們在取得不同級別的資歷後持續進修；
- (q) 透過不同渠道與相關持份者溝通，探討有何方法協助美容從業員接受培訓，以提升其專業水平；
- (r) 與美容業緊密合作，讓業界掌握美容儀器/服務的最新發展，並邁向專業化，從而進一步保障消費者權益；
- (s) 為所有美容從業員制訂全面的培訓、評核和發牌制度以提升從業員的能力，以期將美容業專業化；
- (t) 探討應用認可註冊計劃的精神，以設立美容從業員認證制度的可行性；
- (u) 分配資源(例如設立指定的資助計劃)以協助美容業的發展；
- (v) 成立一個由相關政策局/部門和美容業持份者組成的督導委員會，以徹底檢視美容業，並制訂行業健康發展的全面政策；
- (w) 進行詳細研究，檢視美容業發展蓬勃的海外司法管轄區(例如南韓及日本)的經驗及做法，以供香港參考；及
- (x) 採取有效措施協助美容業產業化，並探討香港發展成為卓著的國際美容中心的可行性。

徵求意見

50. 謹請議員察悉小組委員會商議工作及建議的內容。

立法會秘書處
議會事務部 4
2019年12月11日

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
職權範圍

研究與美容業的儀器規管和產業化發展相關的事宜，並適時作出建議。

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

委員名單*

主席 張宇人議員, GBS, JP

副主席 葛珮帆議員, BBS, JP

委員 李國麟議員, SBS, JP

林健鋒議員, GBS, JP

黃定光議員, GBS, JP

麥美娟議員, BBS, JP

郭家麒議員

黃碧雲議員

鍾國斌議員

邵家輝議員, JP

陳沛然議員

(總數：11名委員)

秘書 黃安琪女士

法律顧問 簡允儀女士

日期 2019年11月5日

* 委員名單的變更載於附錄II的附件。

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

委員名單的變更

議員	相關日期
蔣麗芸議員, SBS, JP	至 2019 年 1 月 23 日
姚思榮議員, BBS	至 2019 年 10 月 30 日
陳志全議員	至 2019 年 10 月 30 日

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
聯合小組委員會會議

曾向小組委員會提交口頭陳述意見的團體／個別人士名單

團體

1. 志聯藥業有限公司
2. 香港私人執業專科醫生協會
3. 香港美容業標準評級機構
4. 啟城化妝品
5. 民建聯
6. 香港美容業總會
7. 格蘭專業美容學院
8. 香港美容健體專業人員總會
9. 香港美容從業聯會
10. 香港牙醫學會
11. 香港西醫工會
12. 香港醫療及保健器材行業協會
13. 國際斯佳美容協會
14. 自由黨
15. 翱翔醫學科技有限公司
16. 星研國際有限公司
17. 香港化粧品同業協會
18. 民主黨

個別人士

19. 陳瑜小姐
20. 郭敏霞女士
21. 林可茵女士
22. 顏子良先生
23. 黃麗女士
24. 鍾蔚庭先生

曾向小組委員會提交書面意見的團體／個人名單

1. 公民黨
2. 陳慧敏醫生
3. 香港皮膚科醫學院
4. 香港內科醫學院
5. 香港醫學組織聯會
6. 香港護理專科學院
7. 香港科研製藥聯會
8. 香港醫學會
9. 香港皮膚及性病學會
10. 病人醫護權益協進會