

書面質詢

黃潔貞議員

關於美容服務的監管工作

現行本澳一般美容（或稱生活美容）與醫學美容業務的發牌及監管工作，涉及市政署、衛生局及藥局局等不同部門，涵蓋了《美容院場所發牌規範》及《藥物業監管法》、第7/89/M號法律訂定廣告活動之制度事宜，以及近期立法會通過的《醫療器械監督管理制度》（2026年7月生效）等多項法律法規。有意見反映，由於部分法律陳舊，加上缺乏專項法律對醫學美容的範圍、從業資格及操作標準等，不僅容易讓不法人士遊走灰色地帶提供非法醫美服務，同時對於守法合規的一般美容與醫療美容行業的健康發展、服務使用者的權益保障，以至未來推動大健康產業的高質量發展都會有所影響。

值得注意的是，近期通過的《醫療器械監督管理制度》雖對醫療器械作了清晰的定義，根據風險程度將醫療器械分為不同類別並實施相應的分級管理，當中美容院可以取得和存有第I類低風險及第II類中風險醫療器械作非醫療用途，但禁止用於醫療程序（例如當局曾指美容院可存有激光儀利用低頻作非醫療程序的脫毛服務，但不可用高頻脫痣脫疣等屬醫療行為的服務）。然而，美容儀器和技術多種多樣，業界人士反映要區分醫學美容與一般美容服務仍然存在困難及模糊地帶。尤其一般美容院也會不時引入新穎與高科技美容儀器，擔憂現時與未來所使用的儀器可能因不符合法律規管範圍而誤觸法網，期望當局能盡快提供相應指引。

對此，本人提出以下質詢：

1. 當局曾表示會在《醫療器械監督管理制度》法案生效前，對市面流通的三萬至五萬種醫療器械產品做好分類，并提供電子化系統供大眾及廠家網上查詢。雖然上述法律在明年7月才正式生效，但業界反映因應業務發展需要，需定期引入新的器械、產品與服務。為此，請問當局何時才能推出有關電子查詢系統及詳細的使用指引，讓業界都能及

時且清晰瞭解相關內容，有利行業的健康發展？

2. 隨著本澳正大力推進大健康產業發展，醫學美容服務也是大健康產業發展的重要一環，而優質的服務提供與完善的監管措施密不可分。參考內地早在2002年已發佈《醫療美容服務管理辦法》，以及近年再公佈《關於進一步加強醫療美容行業監管工作的指導意見》，專門為醫學美容機構的設置、從業人員資格、培訓及監督管理等方面作出了完善的規管。當局未來會否參考並制訂相關專門法律法規，為提升本澳醫學美容服務質素，消費者的權益和生命安全提供更大的保障？
3. 政府正進行《廣告活動法》修訂，取代第7/89/M號法律。當中“醫療服務廣告”會由衛生局以指引方式制訂白名單，允許符合條件的廣告無須衛生局事前審批，“保健服務廣告”將訂為無須事前審批的廣告類型，“保健產品廣告”將會由現時的事前審批更改為備案制度。由於一般美容及醫學美容業界都常涉及上述廣告的使用，部分業界人士及服務使用者反映，上述三類廣告的界定較為模糊。請問相關部門未來會否為一般美容及醫學美容業界提供更多具體的補充細節或案例說明，又或參考內地提供與《廣告法》相配套的《執法指南》，進一步釐清三類廣告的適用範圍？