

澳洲有關健康食品的規管

2001 年 1 月 5 日

黃麗菁女士

立法會秘書處
資料研究及圖書館服務部

香港中區花園道 3 號萬國寶通銀行大廈 5 樓

電話：(852) 2869 7735

圖文傳真：(852) 2525 0990

網址：<http://legco.gov.hk>

電子郵箱：library@legco.gov.hk

目錄

	頁
鳴謝	
研究摘要	
第 1 部 —— 引言	1
背景	1
研究範疇	1
研究方法	1
第 2 部 —— 澳洲有關健康食品的規管	2
定義	2
健康食品	2
食品	2
治療用品	3
輔助藥物	3
健康功效的聲稱	4
第 3 部 —— 國家背景資料	7
基本資料	7
第 4 部 —— 輔助藥物的規管架構	8
法例和指引	8
規管輔助藥物的主管機構	9
治療用品管理局	9
輔助藥物辦事處	10
輔助醫護諮詢論壇	10
輔助藥物檢定委員會	11
治療用品廣告守則管理局	11
介定產品屬性外界基準委員會	11
規管架構的改革	12
第 5 部 —— 輔助藥物的管制	13
引言	13
註冊輔助藥物	13
表列輔助藥物	14
製造商的領牌事宜	14
推出市場前的評估	14
推出市場後的監察	15
對廣告的規管	15
違規情況	16
違規罰則	16

立法會秘書處歡迎轉載這份研究報告的部分或全文，並歡迎將之譯成其他語文。報告所載資料可隨意複製以供非商業用途，但須註明資料出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，並將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

第 6 部 —— 輔助藥物的銷售及分發	18
銷售：申請程序	18
第 1 步：決定產品屬性：食品／治療用品	18
第 2 步：持有有效牌照	18
第 3 步：推出市場前的評估	19
第 4 步：列入澳洲治療用品登記冊或予以註冊	20
分銷：分銷途徑	21
費用及收費	21
第 7 部 —— 分析	23
在規管制度內吸納專業人才	23
既要顧及產品安全亦要加快處理申請程序	23
既要令產品能加快打入市場亦要保持消費者對產品安全的信心	23
輔助藥物的規管	24
附錄	25
參考資料	32

鳴謝

資料研究及圖書館服務部在撰寫本研究報告期間，承蒙各界人士鼎力協助，謹此致謝。本部特別感謝澳洲-新西蘭食物管理局的 **Jefferson** 女士及澳洲治療用品管理局的 **John Hall** 先生向我們提供寶貴資料。

研究摘要

1. 澳洲將介乎食品與藥物之間的產品稱為輔助藥物。輔助藥物可以是膠囊狀、丸狀、錠狀、粉狀等形態的產品，並獲准附有健康功效或相關的聲稱。
2. 輔助藥物主要受下列 4 項法例及指引規管，即《1989 年治療用品法令》(Therapeutic Goods Act 1989)、《治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulations)、《治療用品廣告守則》(Therapeutic Goods Advertising Code)及《優良生產作業守則》(Code of Good Manufacturing Practice)。
3. 《1989 年治療用品法令》規定，凡入口的輔助藥物或在澳洲生產以供出售的輔助藥物必須列入澳洲治療用品登記冊內。輔助藥物須按其所含成分及預定用途，在該登記冊內登記為“表列”(低風險)藥物或“註冊”(高風險)藥物。
4. 大部分輔助藥物屬於“表列”藥物。輔助藥物已通過安全及品質的檢定，但療效則沒經檢定。註冊藥物在安全、品質及療效三方面均通過檢定。
5. 《治療用品廣告守則》規管附有治療功效聲稱的輔助藥物的各項廣告。《治療用品規例》規定，經主流媒體進行的各項有關輔助藥物的廣告，必須事先通過批核。至於其他非主流媒體的廣告，則必須符合《治療用品廣告守則》的規定，但無須經正式批核。
6. 表列產品只可作出符合《治療用品廣告守則》規定的聲稱，製造商必須具備適當證據，支持產品所作的聲稱。
7. 在澳洲出售的所有輔助藥物必須符合《優良生產作業守則》。該守則定明廠商須遵守的原則及作業模式，務求保證每項輔助藥物的產品均安全可靠。澳洲製造商須符合《優良生產作業守則》，而澳洲當局亦要求海外製造商須符合與《優良生產作業守則》相若的準則。
8. 所有輔助藥物在公開發售前，必須進行一個產品推出市場前的評估。輔助藥物公開發售後仍須接受監察，確保符合有關法例。
9. 有意向澳洲供應輔助藥物的製造商，必須持有有效牌照，證明符合《優良生產作業守則》的規定，並安排產品接受推出市場前的評估，證實可供安全服用及品質符合標準。製造商亦須具備證據，支持產品所作的聲稱，並在澳洲治療用品登記冊內登記其產品，其後才推出澳洲市場發售。
10. 大部分輔助藥物經直銷、健康食品店及超級市場廣泛發售。

澳洲有關健康食品的規管

第 1 部 —— 引言

1. 背景

1.1 2000 年 3 月，衛生事務委員會要求立法會秘書處資料研究及圖書館服務部就外地健康食品的規管進行研究。

2. 研究範疇

2.1 是項研究探討澳洲、台灣、美國及香港有關健康食品的規管，包括當地健康食品與傳統食品及藥物的分別，其相關的法例及執行情況，以及銷售途徑。是項研究特別針對並非以傳統形態出售的食品：而是以膠囊狀、丸狀、錠狀或粉狀等形態出售的產品。

2.2 選擇澳洲進行研究的原因，是該國已設法例，規管介乎食品與藥物之間的产品，稱為輔助藥物。輔助藥物可以是膠囊狀、丸狀、錠狀或粉狀等形態的产品，並可附有健康功效的聲稱。

2.3 本部就健康食品的規管分別撰寫了 4 份研究報告。本報告是其中之一。

3. 研究方法

3.1 本研究報告的資料來自互聯網、政府報告及相關的參考資料。本部亦與澳洲政府官員進行電話訪問。

3.2 在 1999 年，港元兌澳元平均為 5.01 港元兌 1 澳元¹。

¹ 政府統計處，《香港統計月刊》，2000 年 5 月

第 2 部 —— 澳洲有關健康食品的規管

4. 定義

健康食品

4.1 澳洲沒有“健康食品”的法定定義。澳洲政府將可供食用的產品當作食品或治療用品予以規管。當局主要根據產品的預定用途或主要用途，以決定該產品應是食品還是治療用品。

食品

4.2 在澳洲，有關食品的定義可見於下列 3 項法例：

- (1) 《1991 年澳洲-新西蘭食品管理局法令》(Australia New Zealand Food Authority Act 1991)第 3A 條；
- (2) 《1991 年國家食品管理局法令》(National Food Authority Act 1991) — 1991 年第 118 號第 3 條；及
- (3) 《1996 年治療用品修訂法令》(Therapeutic Goods Amendment Act 1996) — 1996 年第 6 號第 3(1)款。

4.3 上述法例所載的定義大致相同，一般是指任何可供人類食用的物質，但不包括特定劑量及《1989 年治療用品法令》(Therapeutic Goods Act 1989)釋義範圍內所指的治療用品。

4.4 澳洲現行的食品規例禁止食物產品附有任何健康功效或相關的聲稱，除非該項聲稱為《食品標準守則》(Food Standards Code)²特別指定者，或獲澳洲-新西蘭食品管理局 (Australia New Zealand Food Authority) (下稱“食品管理局”) 批准，則作別論。“葉酸鹽／神經管缺陷”的健康功效聲稱 (詳情載於下文第 4.5 段) 便是一個例外的聲稱。

² 《食品標準守則》匯集個別的食品標準，由澳洲-新西蘭食品管理局訂定，具有法律效力。

4.5 目前，澳洲政府正進行一項名為“葉酸鹽／神經管缺陷的健康功效聲稱試驗計劃”，以評估食物標籤上所聲稱的健康功效，能否有效地改善飲食及降低死亡率及患病率。這是首項獲准在食物標籤上附載的健康功效聲稱。該聲稱闡述懷孕婦女增加飲食中的葉酸鹽汲取量，與降低新生嬰兒罹患神經管缺陷的機會率之間的關係。獲准使用這項健康功效聲稱的原因，是食品管理局認為有足夠的科學證據，顯示婦女在懷孕前及懷孕期間若能攝取適當水平的葉酸鹽，可將新生嬰兒罹患神經管缺陷(包括脊柱裂)的機會率降低達 70%。食品必須符合若干營養標準，才獲食品管理局批准作出這項聲稱。現時，已有超過 100 種食物產品獲准作出有關葉酸鹽的健康功效聲稱，當中包括新鮮食品(例如蔬菜、水果)，以及加工食物(例如麪包及穀類食物)。這項試驗計劃原定於 2001 年 2 月 13 日結束。當局在 2000 年 7 月將試驗期延長至 2002 年 8 月。

治療用品

4.6 治療用品的定義載於《1989 年治療用品法令》。廣義而言，治療用品是指可作治療用途的任何形態的物品，可以是藥物或醫療裝置。有關治療用品的詳細定義載於附錄 I。

4.7 治療用品可附有治療功效的聲稱。治療功效的聲稱分 3 個級別，即高療效、中等療效及一般療效。高療效聲稱所述的療效最強，例如能治療、醫治、治理或預防某種疾病或失調障礙，或治療因缺乏維生素或礦物質引發的疾病。這類聲稱須有較多的證據支持。中等療效的聲稱所述的療效略遜，例子包括增強健康功效聲稱，意思指增進一般人的健康，像改善、促進、提升或盡量強化身體器官或系統機能等。一般療效的聲稱範圍最廣泛，例如保健功效聲稱，意思指某產品或物質有助維持健康，但不包括增進健康或預防疾病。保健功效聲稱亦可提及某產品或物質與強健體魄所具備的正常生理效應的關係，或提述供給營養，以及使用“淨化”、“排毒”及“滋補”等字眼。

輔助藥物

4.8 澳洲將介乎食品與藥物之間的產品稱為輔助藥物。輔助藥物屬於低風險產品，包括草藥、傳統藥物、維生素、特定功用食物、營養補充品、順勢療法產品及自然療法產品。

4.9 輔助藥物須按其所含的成分及所作的聲稱在澳洲治療用品登記冊（Australian Register of Therapeutic Goods）內，登記為表列（低風險）藥物或註冊（高風險）藥物。大部分輔助藥物屬於表列藥物。輔助藥物的例子包括以膠囊狀、錠狀或丸狀等形態銷售的纖維或鯊魚軟骨。

4.10 澳洲治療用品登記冊備存下列記錄：

- (1) 批准出售的治療產品；
- (2) 每項治療產品所含的成分；及
- (3) 每項產品所作的治療功效聲稱。

現時，澳洲治療用品登記冊內約有 55 000 項產品。

4.11 《1989 年治療用品法令》第 7 條就介乎食品／治療用品的產品作出明確規定。任何產品如聲稱具有治療功效，即屬治療用品。如產品同時符合食品或治療用品的定義，便須轉交由治療用品管理局（Therapeutic Goods Administration）／澳洲-新西蘭食品管理局組成的聯席委員會處理。該委員會名為介定產品屬性外界基準委員會（下稱“基準委員會”）（External Reference Panel on Interface Matters）。基準委員會向醫療及護老國會事務秘書建議應將產品歸類為食品或治療用品予以規管。

4.12 產品的形態有助決定該產品應被歸類為食品或治療用品。舉例而言，一瓣蒜頭屬於食品。然而，若將蒜頭的成分濃縮，以膠囊形態銷售，並聲稱可紓緩感冒傷風症狀，該產品便會被當作治療用品。

5. 健康功效的聲稱

5.1 輔助藥物獲准在標籤及廣告資料內聲稱具有治療功效，但只可作出中等及一般療效的聲稱。這些聲稱一般提述輕微不適的情況，且須附有特定的警告字眼。附錄 II 載列有關輔助藥物能作的聲稱的定義的詳盡資料。

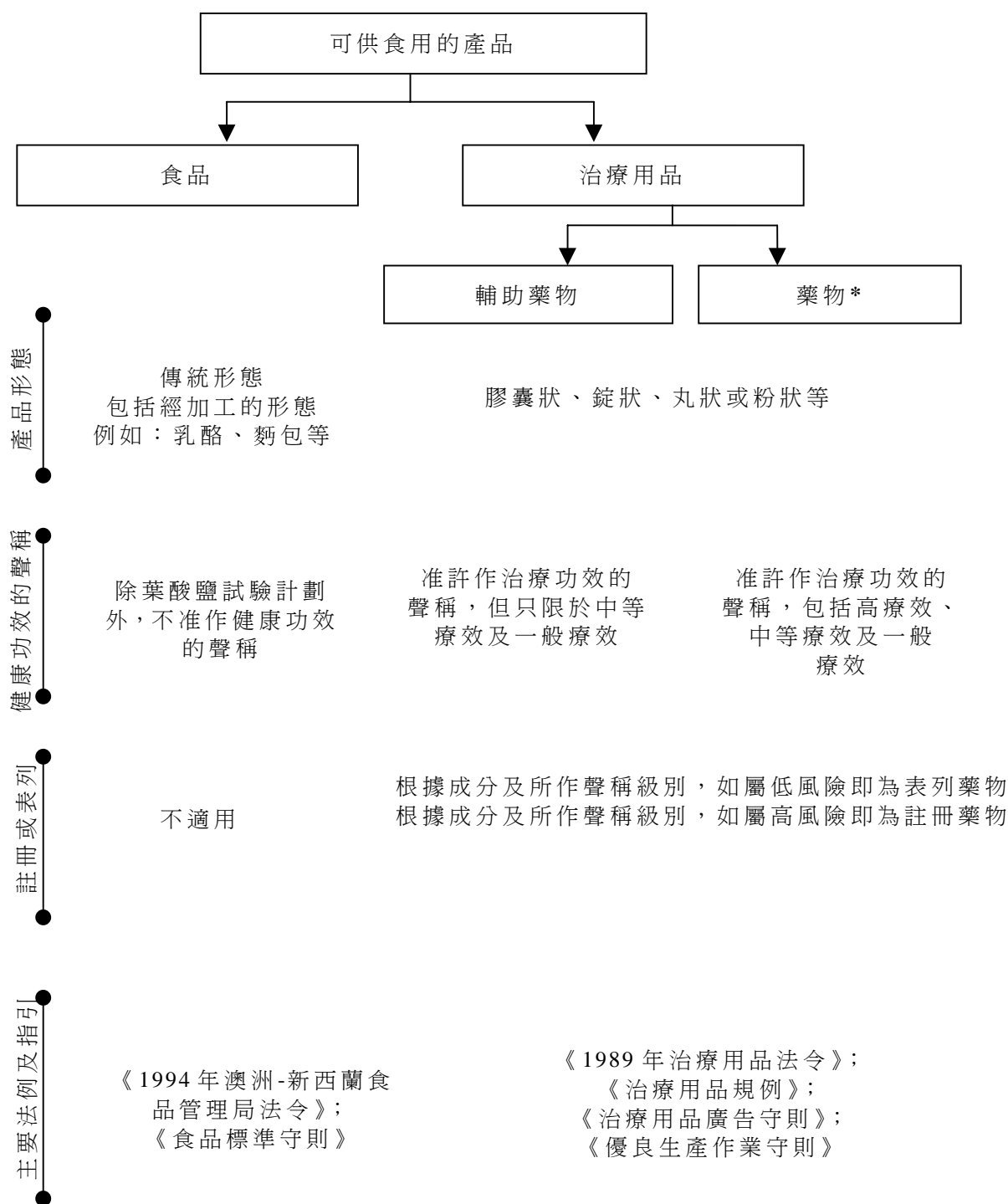
5.2 輔助藥物的聲稱須符合下列 3 項原則：

- (1) 在聲稱藥物的預定用途或適用症狀前，經辦人必須具有充分證據，支持他們就該產品所作的一切聲稱；
- (2) 所作的聲稱必須屬實、經證明有效及無誤導成分。這些聲稱必須與澳洲治療用品登記冊所記載的產品用途相符；及
- (3) 所作的聲稱不應導致使用者以不安全或不適當的方法使用產品³。

5.3 有關澳洲對食用產品的規管安排撮述於圖 1。

³ 治療用品管理局，*Draft Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*，2000 年 4 月。

圖 1 — 食用產品的規管安排



* 鑒於不同類別的藥物的規管甚為複雜，因此沒有納入本報告的研究範圍。然而，必須指出的是，非處方藥物及其他類別的低風險藥物（不一定是輔助藥物），亦可成為表列藥物，但卻不可作出高療效的聲稱。

第 3 部 —— 國家背景資料

6. 基本資料

6.1 1998 年 6 月，澳洲的人口達 1 880 萬⁴。1997 至 98 年度，澳洲國內生產總值達 5,647 億 500 萬澳元（或 28,291 億 7,200 萬港元）⁵。

6.2 根據治療用品管理局於 1999 年在其網址公布的最新資料，澳洲人每年用於輔助藥物的款額約為 6 億 2,100 萬澳元（或 31 億 1,100 萬港元）⁶。由此推算，輔助藥物的人均消費約為 33 澳元（或 165 港元）。

6.3 據估計，澳洲人口中的 60% 以上每年最少服用 1 次輔助藥物⁷。自 1993 年起，中草藥的入口量每年增加 100%⁸。

⁴ 澳洲統計局，*Australia at a Glance*，2000 年 1 月。

⁵ 澳洲統計局，*Australia Now - A Statistical Profile*，網址 <http://www.abs.gov.au/>。

⁶ 治療用品管理局，*Complementary Medicines Fact Sheets*，
網址 <http://www.health.gov.au/tga/docs/html/facts.htm>。

⁷ 輔助藥物管理處，*Complementary Medicines Reform Package: An Overview*，
網址 <http://www.health.gov.au/tga/>

⁸ 治療用品管理局，*Information: Office of Complementary Medicines*。

第 4 部 —— 輔助藥物的規管架構

7. 法例和指引

7.1 輔助藥物主要受 4 項法例及指引規管，分別為《1989 年治療用品法令》；《治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulations)；《治療用品廣告守則》(Therapeutic Goods Advertising Code) 及《優良生產作業守則》(Good Manufacturing Practice)。

7.2 《1989 年治療用品法令》規定，除非獲得豁免，所有在澳洲可供發售的治療用品必須列入澳洲治療用品登記冊內。這些用品亦必須符合《優良生產作業守則》載列的及其他相關的標準。在澳洲治療用品登記冊內屬於表列的用品，其所含的物質必須通過安全和品質檢定。表列用品被視為風險較低，無須按個別情況逐一進行檢定。註冊用品則須交由澳洲政府轄下的治療用品管理局按個別情況逐一加以檢定，確保食用安全、品質優良及具療效。換言之，表列用品與註冊用品的分別，在於後者必須按個別情況，額外通過治療功效的檢定。

7.3 《治療用品規例》訂明，輔助藥物的各項廣告必須符合《治療用品廣告守則》的規定。在某些情況下，例如經主流媒體⁹傳播廣告，製造商必須事先要求主管當局批核有關的廣告。

7.4 《治療用品廣告守則》最初屬一套自我規管的守則，由前治療用品廣告守則管理局制訂。現行的守則獲治療用品管理局及主要有關人士(消費者、醫護專業人員、廣告商及業界協會，包括澳洲成藥協會(The Proprietary Medicines Association of Australia)¹⁰及澳洲輔助醫護委員會(The Complementary Healthcare Council of Australia)¹¹共同遵守)。

⁹ 主流媒體指供消費者閱讀的雜誌或報章，內容包括各類新聞、公眾關注的事項、社論式廣告、廣告或比賽。

¹⁰ 澳洲成藥協會(The Proprietary Medicines Association of Australia)代表的公司，專責製造或贊助非處方消費者醫護產品。

¹¹ 澳洲輔助醫護委員會(The Complementary Healthcare Council of Australia)是代表澳洲輔助醫護業的最高機構。

7.5 《治療用品廣告守則》載列一套原則和指引，確保治療用品的推廣和廣告，必須以向社會負責為首要，並須確保推廣這些產品的適當使用。向消費者發放的輔助藥物廣告及一般資料，均須符合《治療用品廣告守則》的規定。

7.6 《優良生產作業守則》訂明各項須依循的原則和作業守則，確保每種輔助藥物均安全可靠。這守則就處所、設備、人事、文件提供和品質控制等方面作出規定。當局執行這份守則規定的方法是透過推行工廠審查制度，以及強制規定製造輔助藥物的工廠必須領牌。

7.7. 所有輔助藥物，不論在本地生產或從海外其他國家進口，均須符合上述法例的規定，並遵守有關指引。

8. 規管輔助藥物的主管機構

治療用品管理局

8.1 治療用品管理局隸屬聯邦醫療及護老部門（Federal Department of Health and Aged Care），負責執行《治療用品法令》。

8.2 治療用品管理局執行多項評估及監察工作，確保治療用品（包括在澳洲出售的輔助藥物）達至可以接受的標準。

8.3 主管當局透過下述 3 項措施，對輔助藥物的供應作出整體管制：

- (1) 發牌予製造商；
- (2) 進行產品推出市場前的評估；及
- (3) 進行產品推出市場後的監察。

輔助藥物辦事處 (Office of Complementary Medicines)

8.4 輔助藥物辦事處隸屬治療用品管理局，於 1999 年 4 月成立，是醫療及護老國會事務秘書就輔助藥物的規管而提出的改革方案的其中一環，藉此將輔助藥物的檢定和審核申請工作納於同一架構下處理。

辦事處的主要職責包括：

- (1) 諮詢及聯絡各利益團體，促進彼此間的合作和加強對輔助藥物的規管安排的信心；
- (2) 審核數據，對表列及註冊輔助藥物作出評估；
- (3) 為輔助藥物檢定委員會 (Complementary Medicines Evaluation Committee) 及輔助醫護諮詢論壇 (Complementary Healthcare Consultative Forum) 提供支援；及
- (4) 就輔助藥物的規管及相關事宜向部長及治療用品管理局提供意見。

輔助醫護諮詢論壇 (Complementary Healthcare Consultative Forum)

8.5 輔助醫護諮詢論壇由醫療及護老國會事務秘書設立，並由他出任主席。這論壇亦是 1999 年推行的改革方案的其中一環。設立論壇的目的，是方便政府與輔助醫護業進行諮詢，就一般政策、規管情況及其他有關事宜交換資料。這論壇原先的職權是制訂改革議程以規管輔助藥物，但其後擴大至包括規管範圍更廣泛的輔助醫護行業。

8.6 輔助醫護諮詢論壇審議輔助醫護研究、規例及教育，以及與業界、消費者和從業者有關的事宜。

8.7 這論壇的成員包括消費者組織、輔助藥物銷售組織、業界、使用輔助藥物的從業者、治療用品管理局及各州／領地政府的代表。

輔助藥物檢定委員會 (Complementary Medicines Evaluation Committee)

8.8 輔助藥物檢定委員會（下稱“檢定委員會”）根據《1999年治療用品修訂法令》成立，屬法定的專家委員會，負責就澳洲市場上的輔助藥物及物質提出建議。

8.9 檢定委員會有 11 位成員，由醫療及護老國會事務秘書委任。這委員會可召開專家諮詢委員會，確保能獲得更具體的意見。

治療用品廣告守則管理局

8.10 治療用品廣告守則管理局根據《1997 年第 400 號治療用品規例（修訂）》成立。該局在檢定委員會協助下，覆檢治療用品廣告守則，就現行的有關低風險輔助醫護產品（包括輔助藥物）的廣告管制的批評，作出回應。

8.11 治療用品廣告守則管理局的成員包括製造商、業界、消費者組織、醫護專業人員及治療用品管理局的代表。

介定產品屬性外界基準委員會

8.12 這委員會為一個諮詢委員會，負責就介定產品屬性問題，向治療用品管理局及澳洲-新西蘭食品管理局提供意見。這委員會的成員包括治療用品管理局、澳洲-新西蘭食品管理局、各個州／領地及新西蘭的衛生主管當局、澳洲檢疫及檢查局、業界及消費者的代表。

8.13 外界基準委員會的職能，是決定某產品應歸類為“食品”還是“治療用品”。此外，該委員會亦加快決策程序，並為業界及規管機構提供確實性。

規管架構的改革

8.14 1999年4月，治療用品管理局就輔助藥物的規管進行多項改革，其中包括成立輔助藥物辦事處（上文第8.4段）、輔助醫護諮詢論壇（見上文第8.5至8.7段），以及將輔助藥物檢定委員會轉制為法定委員會（見上文第8.8及8.9段）。治療用品廣告守則管理局須修訂有關守則，讓經辦人可作出範圍更廣泛的聲稱。為此，治療用品管理局亦簡化處理申請的行政及技術安排。

第 5 部 —— 輔助藥物的管制

9. 引言

9.1 在澳洲，法例規定輔助藥物經辦人須保證其產品所含的物質安全無害，才獲准在澳洲供應發售¹²。就輔助藥物而言，“經辦人”是指負責出口、進口、製造產品，或安排其他人出口、進口、製造產品以供發售（包括在澳洲或其他地方）的人。

註冊輔助藥物

9.2 可予註冊的輔助藥物¹³須按其預定出售的形態，進行安全、品質及療效的全面檢定。產品是否安全，視乎對產品所含有效成分的評估，以及與產品呈示方式有關的安全影響（例如：劑量、標籤及使用方法等）。標籤載述的聲稱是否有效，亦須予以審定。當局會檢查產品的穩定性，同時根據經確認的化驗數據，評估產品的貨架期及所需的貯存方法。註冊輔助藥物的製造商須取得有效牌照，才可在澳洲供應註冊產品。至於療效，當局可根據臨床試驗的數據及／或文獻記載，說明同樣或相近呈示方式產品有效成分的療效，藉以評估產品的療效。

¹² 輔助藥物檢定委員會，第八次會議的紀要，1998年9月16日。

¹³ 根據輔助藥物辦事處的資料，在澳洲，註冊輔助藥物與藥物並無重大分別。使用“輔助”一詞，旨在界定產品應由治療用品管理局轄下哪一部門負責檢定，以及由哪一個外界專家委員會負責監察檢定程序。註冊輔助藥物須通過的檢定程序，與其他註冊藥物或非處方藥物無異。此外，輔助藥物的註冊規定，與其他註冊藥物或非處方藥物基本上相同。治療用品管理局以相同的申請表格處理這些藥物，並採用同等標準。由於每宗註冊申請須按個別情況予以考慮，治療用品管理局可對覆核的藥物，進行“特設”的檢定。再者，規管註冊輔助藥物廣告及標籤的要求，與規管其他註冊藥物或非處方藥物並無分別。

表列輔助藥物

9.3 表列輔助藥物製造商須遵守的規定，和註冊輔助藥物製造商所須遵守的規定相若。他們同樣須取得有效牌照，才可在澳洲供應表列產品。表列輔助藥物所標示的聲稱，亦受《治療用品廣告守則》規限，只可作出中等及一般療效的聲稱。

9.4 然而，表列輔助藥物的經辦人不必向治療用品管理局提交證據，證明其產品在聲稱貨架期內的穩定性。表列輔助藥物的療效亦無須像註冊產品般通過嚴格的評估。

10. 製造商的領牌事宜

10.1 在澳洲，治療用品(包括輔助藥物)的製造商必須領牌。產品的製造程序必須符合《優良生產作業守則》的規定。發牌的目的是在於保障公眾健康，確保治療用品(包括輔助藥物)符合質素保證的指定標準，並在清潔及不受污染的環境下製造。

10.2 海外治療用品製造商如擬向澳洲供應治療用品，必須提供證明文件，證實產品的製造過程能達到《優良生產作業守則》所訂的水平，這水平與要求澳洲製造商在本國生產同類產品時應達到的標準相同。

11. 推出市場前的評估

11.1 所有輔助藥物均須在公開發售前，提交主管當局，以便進行推出市場前的評估(詳情載於下文第 16.5 至 16.9 段)。產品經評估後，會附有下列其中一項識別標籤，分別為：“AUST R#”或“AUST L#”。“AUST R#”產品為註冊產品，在安全、品質及療效方面均已通過檢定。“AUST L#”產品為表列產品，產品的安全及品質已通過檢定。

11.2 一般而言，進行推出市場前評估需時 20 天¹⁴，產品經批准後才可發售。

¹⁴ Strategic Policy Choices and the Canadian Health Food Association, *A Sector Profile of Canada's Natural Health Products Industry*, 1998, p.62.

12. 推出市場後的監察

12.1 在澳洲，產品推出市場後的監察工作包括調查接報的問題、對市面出售的產品進行化驗測試，以及監察市場活動，確保法例得以遵從。然而，這些工作屬於被動性質，在發生問題後才採取行動，當局不會主動在市面上收集樣本進行測試。

12.2 不良藥物反應諮詢委員會（Adverse Drug Reaction Advisory Committee）處理所有懷疑由藥物及其他藥性物質（包括草藥、傳統藥物或另類療法藥物）引致不良反應的個案。法例沒有規定必須向該委員會呈報不良藥物反應的個案。違規個案通常是由產品的競爭對手向委員會或治療用品管理局提出警報。

13. 對廣告的規管

13.1 輔助藥物的各項功效聲稱必須具事實證明。換言之，經辦人必須出示證據，證明聲稱屬實、有效及不含誤導成分。

13.2 法例規定，輔助藥物的各項廣告如附有治療功效的聲稱，必須遵守《治療用品廣告守則》訂明的要求及準則。

13.3 《治療用品規例》訂明，經主流媒體刊載或廣播的所有廣告資料，必須經事先批核。其他經非主流媒體刊載或廣播的廣告資料，亦須符合《治療用品廣告守則》的規定，但不必經正式批核。

13.4 當局將批核主流媒體廣告資料的職務下放予兩個不同機構負責，即輔助醫護委員會及澳洲成藥協會。有關批核輔助藥物廣告的程序載於附錄 III。

14. 違規情況

14.1 對主流媒體刊載的輔助藥物廣告或一般資料的投訴，由治療用品廣告守則管理局轄下的投訴解決專門小組（Complaints Resolution Panel）處理。至於針對其他刊物的投訴，例如室內張貼的海報、產品目錄、資料單張等，則由不同行業專門小組負責處理。有關處理投訴輔助藥物廣告的程序載於附錄 III。

14.2 投訴解決專門小組的成員包括政府、各行業、消費者、廣告公司及醫護專業人員的代表，主席一職由治療用品廣告守則管理局推選一人出任。小組聽取有關輔助藥物的廣告違反治療用品法定規定的指稱。小組可要求有關人士撤回違規的廣告或發表收回聲明。如有關人士不按要求辦事，小組可向醫療及護老國會事務秘書提議撤回違規廣告的批准，或取消有問題的輔助藥物的註冊。

14.3 正如上文第 14.1 段所述，不同行業的專門小組均可根據行內的作業守則處理投訴個案。各個小組均有 1 名來自治療用品管理局的代表，擔任觀察員。小組亦可對違規者實施制裁，包括更正廣告的資料及徵收罰款。

15. 違規罰則

15.1 在澳洲，製造、出售、進口或出口“偽造”治療用品（包括輔助藥物），即屬犯罪。“偽造”的定義¹⁵是指產品的標籤或包裝失實，或與產品及其製造有關的文件或記錄、或產品的廣告附有虛假陳述。任何人如觸犯上述規定，最高被判處 5 年監禁或繳交 500 個單位的罰款（現時為 55,000 澳元或 275,550 港元），亦可同時被判處監禁及罰款。任何公司如觸犯規定，最高可被罰款 275,000 澳元（或 140 萬港元）。

15.2 倘若製造、供應、進口或出口的治療用品並未根據《治療用品法令》註冊、表列、批准或未獲得豁免，即屬犯罪，最高可被判處 240 個單位的罰款（現時為 26,400 澳元或 132,264 港元）。

¹⁵ 《2000 年治療用品修訂法令(第 2 號)》第 42E 條。

15.3 本部曾詢問治療用品管理局違規的情況及對違規者懲處的罰則，可惜截至本報告發表之日，該管理局仍未提供資料。根據治療用品廣告守則管理局轄下投訴解決專門小組所編製的投訴登記冊，在 2000 年 1 月至 11 月期間，小組曾就 44 宗投訴進行聆訊，個案涉及非處方藥物及輔助藥物的廣告違反規管治療用品的規例。不過，登記冊並沒有按產品類別臚列分項數字。現將非處方藥物及輔助藥物的投訴數字撮錄於下表。

表 1 — 投訴登記冊(2000 年 1 月至 11 月)

投訴解決專門小組聆訊的投訴個案	44
有理可據的投訴個案	38
無理可據的投訴個案	5
尚未確定是否有理可據的投訴個案	1
就有理可據的投訴個案採取的行動 —— 撤回廣告並停止發放	27
就有理可據的投訴個案採取的行動 —— 沒有制裁 ¹	11

註：

1. 沒有制裁 —— 如經辦人答應投訴解決專門小組日後發放廣告時，會先取得批准，或答應撤回有問題的廣告，通常便不會施加制裁。

資料來源： 治療用品廣告守則管理局編製的投訴登記冊，網址：
<http://www.tgacc.com.au/complaintsList.cfm>

第 6 部 —— 輔助藥物的銷售及分發

16. 銷售：申請程序

第 1 步：決定產品屬性：食品／治療用品

16.1 首先，經辦人（即製造商或進口商）須確定產品應歸類為食品還是治療用品。如未能確定，可以交由基準委員會作出確定。他亦可參照《1990 年治療用品規例》附表 4 及 5，決定產品應是表列物品還是註冊物品。詳情請參閱附錄 IV。

第 2 步：持有有效牌照

16.2 輔助藥物產品的製造商必須持有有效牌照，證明符合《優良生產作業守則》的規定。有關當局會定期派員進行實地審核，為期由不足一天至 4 天或以上不等，藉以確定製造商遵守有關守則。實地審核包括詳細檢驗廠房的運作及程序，以及詳細評審產品的分批製造記錄及品質管制測試。審核人員可檢取產品樣本，交由治療用品管理局化驗所測試。當局會在結束審核前，與製造商會晤，向製造商扼要說明審核結果，其後再發出審核報告，以書面確定審核結果。當局預期製造商會就報告作出書面回應。

16.3 治療用品管理局轄下的優良生產作業守則審核及牌照組（GMP Audit and Licensing Section）負責簽發上述牌照。牌照有效期為 1 年，可予續期。

16.4 如海外製造商不清楚哪些證明文件實際可獲接納為符合《優良生產作業守則》的證據，可在正式提交申請前，向優良生產作業守則審核及牌照組提交文件，要求就其提交的《優良生產作業守則》證據進行許可評審。是項要求並非強制規定，但會加快發牌程序。審核及牌照組不時為海外製造商進行《優良生產作業守則》審核，特別是遇上沒有其他可予接納的證據，證明製造商符合一套與《優良生產作業守則》等同的守則。

16.5 持有有效牌照的規定只適用於製造商。進口商確定產品應歸類為食品或治療用品後，便可提交產品進行推出市場前的評估。

第 3 步：推出市場前的評估

安全及品質

16.6 所有輔助藥物在公開發售前，須提交主管當局進行推出市場前評估。

16.7 假如產品所含的物質已列於澳洲治療用品登記冊內，評估工作會較為簡單。經辦人可參照既定準則，對產品進行評估，亦即自行評估，其後將產品提交治療用品管理局，進行一項簡單的“合規格覆檢”。“合規格覆檢”的準則如下¹⁶：

- (1) 在申請書內所載的成分是否符合規格；及
- (2) 治療功效的聲稱是否符合《治療用品廣告守則》的規定，包括是否附有強制性的警告字句。

16.8 然而，假如產品所含的物質並非《治療用品規例》附表 4 第 5 部所包括的表列物質，便須由治療用品管理局進行產品安全及品質檢定，檢定時須徵詢輔助藥物檢定委員會的意見。經辦人可在下列兩項檢定方法中選取其一：

- (1) 將產品所含物質檢定為新的可作為表列輔助藥物的物質；或
- (2) 將產品檢定為註冊輔助藥物產品。

16.9 兩項方案的檢定程序相若，治療用品管理局會研究經辦人提供的資料，確定產品是否可供安全服用及品質優良。在評估產品的風險水平時，管理局會考慮產品的藥力、副作用、長期服用可能造成的損害、毒性，以及產品針對的病況的嚴重程度等多項因素。

¹⁶ 治療用品管理局，*Guidelines on Correcting Errors and Omissions for Medicines Listed in the Australian Register of Therapeutic Goods*，1999 年 5 月。

16.10 根據治療用品管理局，該兩項檢定工作通常需時 4 至 12 個月。兩項方案的分別是，就前者而言，其他輔助藥物的經辦人亦可使用該物質，條件是所使用的物質必須符合同一表列物質的成分參數。至於後者，其他同類產品或競爭產品的經辦人，如欲將其產品列入澳洲治療用品登記冊內，必須另行向治療用品管理局提出申請。換言之，若採用第一項方案，使用同一表列物質的經辦人可節省金錢和時間。

聲稱的證明

16.11 輔助藥物可以附有中等至一般療效的聲稱，這些聲稱必須有科學證據支持，或具有傳統用途的證明。然而，假如聲稱只基於傳統用途的證據而提出，所使用的字眼須有所限制。《1989 年治療用品法令》規定，經辦人必須於登記時提出支持聲稱的證據。有關規管方式請參閱附錄 V。

16.12 科學證據是指可量化的數據。這些資料包括對人類進行臨床試驗、流行病學證據、動物研究資料及有關生物活動的其他證據。

16.13 至於傳統用途的證明，是指有文獻，記載某物質用於某項健康功效或醫藥特定用途達三代或以上。如傳統用途只是以口述而非筆錄相傳，則應向保存有關傳說的相關醫師或土著社群索取證據。

第 4 步：列入澳洲治療用品登記冊或予以註冊

16.14 所有輔助藥物必須列入澳洲治療用品登記冊，才可在澳洲供應發售。

16.15 低風險產品可作出一般或中等療效聲稱，經辦人須申請將此類產品列入澳洲治療用品登記冊。然而，經辦人如欲就低風險產品的療效作出聲稱，則須申請將這產品在登記冊內註冊（而非表列）。註冊產品須通過安全、品質及療效檢定，才可在澳洲供應發售。

16.16 當產品通過推出市場前的評估後，經辦人便可向治療用品管理局申請將產品列入登記冊或予以註冊。經辦人一旦取得治療用品管理局簽發的表列或註冊證明書，便可將產品推出市面發售。

17. 分銷：分銷途徑

17.1 在澳洲，輔助藥物的銷售限制少，除非該輔助藥物屬於“附表所列”藥物，則必須在藥房出售及由醫生處方。大部分輔助藥物經直銷、藥房、健康食品店及超級市場廣泛發售。

18. 費用及收費

18.1 自 1998 至 99 年度起，澳洲政府決定，治療用品管理局可透過向治療用品業界徵收費用及收費，收回十足的運作成本。費用及收費主要分 3 類，分別為年費、檢定費及牌照費。

18.2 澳洲治療用品登記冊載列的每項產品，不論是“註冊”還是“表列”產品，均須支付年費。費用按產品所屬組別而定。舉例而言，“註冊”輔助藥物的年費為 465 澳元（或 2,330 港元），而“表列”輔助藥物的年費為 350 澳元（或 1,754 港元）¹⁷。

18.3 申請成為澳洲治療用品登記冊內新表列產品的費用為 400 澳元（或 2,004 港元），表列產品的處理費用（修改現有表列資料）為 200 澳元（或 1,002 港元）¹⁸。

18.4 訂定檢定費用的水平是足以全面收回規管特定類別產品的運作成本。舉例而言，新配方藥物的檢定費用可超過 150,000 澳元（或 751,500 港元），而風險相對較低的輔助藥物，其檢定費用則為 270 澳元（或 1,353 港元）¹⁹。

¹⁷ 治療用品管理局，*Summary of Increases in Fees and Charges*，2000 年 7 月 1 日生效。

¹⁸ 治療用品管理局，*Summary of Increases in Fees and Charges*，2000 年 7 月 1 日生效。

¹⁹ 治療用品管理局，*TGA Fees and Charges Explanatory Note*，2000 年 3 月 8 日。

18.5 《優良生產作業守則》牌照申請費為 540 澳元（或 2,705 港元），而廠房總體檔案²⁰的檢定費用為 5,626 澳元（或 28,181 港元）。有關牌照亦設有年費，視乎產品類別而定。舉例而言，草藥產品的牌照年費為 3,500 澳元（或 17,535 港元）。實地視察費用按審核員進行視察所需的時間計算。審核員進行本地視察的收費為每小時 355 澳元（或 1,779 港元），海外視察的收費為每小時 745 澳元（或 3,733 港元）²¹。

²⁰ 廠房總體檔案載有相關資料，以瞭解公司製造產品的運作情況。

²¹ 治療用品管理局，*Summary of Increases in Fees and Charges*，截至 2000 年 7 月 1 日。

第 7 部 —— 分析

19. 在規管制度內吸納專業人才

19.1 規管制度能否發揮整體效能，具有優良質素及迅速作出回應，關鍵通常在於是否有專業人才的參與。在澳洲，有多個機構負責規管輔助藥物，其成員來自不同的專業。舉例而言，輔助醫護諮詢論壇、輔助藥物檢定委員會及治療用品廣告守則管理局的成員，包括醫生、醫護專業人員、行業代表及消費者等。由於規管制度網羅各類專才，政府能因應發展迅速的輔助藥物行業，作出快捷回應。

20. 既要顧及產品安全亦要加快處理申請程序

20.1 所有輔助藥物在發售前，必須提交有關當局進行推出市場前的評估。假如輔助藥物產品屬於表列(低風險)產品，經辦人獲准自行作出推出市場前的評估。這項安排能縮短處理申請列入澳洲治療用品登記冊所需的時間。然而，假如產品所含的物質並沒有列入澳洲治療用品登記冊內，評估工作便須由治療用品管理局進行。採用上述措施可令治療用品管理局加快處理程序，但不會妄顧產品安全及忽略對消費者的保障。

21. 既要令產品能加快打入市場亦要保持消費者對產品安全的信心

21.1 澳洲過往規管治療用品時，會全面檢定產品的安全、品質及療效，其後才批准發售。澳洲政府大約在 10 年前，增設一類名為“表列”的治療物品。表列物品屬於低風險物品，其安全及品質均已通過檢定。換言之，表列輔助藥物所含的每種物質，必須已通過安全及品質檢定。如產品所含的物質已列於澳洲治療用品登記冊內，則個別產品無須再通過進一步的安全檢定。至於產品質素的保證，則由製造商須符合《優良生產作業守則》這項規定來確保。

21.2 因此，設立“表列”輔助藥物，既能使業界迅速將產品打入市場，亦能充分規管產品的安全及品質。

22. 輔助藥物的規管

22.1 澳洲嚴格規管輔助藥物的推廣。首先，輔助藥物可作的聲稱，只限使用“協助”而非“治療”字眼，而藥物的適用範圍亦只限於輕微及局部的症狀。第二，所有輔助藥物必須附有“AUST R#”或“AUST L#”的標籤，註明產品的療效是否經證實。這項規定能為消費者提供有用的資料，避免出現混淆。第三，產品必須由領有治療用品管理局牌照的製造商製造，他們亦須依循《優良生產作業守則》的認可原則進行生產。這項規定就產品製造場地的情況，為消費者提供質量保證。最後，表列物品及註冊物品同樣須符合嚴格的安全及品質規定。

附錄 I

治療用品的定義

以下是《1989年治療用品法令》所載有關治療用品的定義：

"therapeutic goods" means goods:

- (a) that are represented in any way to be, or that are, whether because of the way in which the goods are presented or for any other reason, likely to be taken to be:
 - (i) for therapeutic use; or
 - (ii) for use as an ingredient or component in the manufacture of therapeutic goods; or
 - (iii) for use as a container or part of a container for goods of the kind referred to in subparagraph (i) or (ii); or
- (b) included in a class of goods the sole or principal use of which is, or ordinarily is, a therapeutic use or a use of a kind referred to in subparagraph (a)(i) or (iii);

and includes goods declared to be therapeutic goods under an order in force under section 7, but does not include:
 - (c) goods declared not to be therapeutic goods under an order in force under section 7; or
 - (d) goods in respect of which such an order is in force, being an order that declares the goods not to be therapeutic goods when used, advertised, or presented for supply in the way specified in the order where the goods are used, advertised, or presented for supply in that way; or
 - (e) goods for which there is a prescribed standard in the Australia New Zealand Food Standards Code as defined in subsection 3(1) of the Australia New Zealand Food Authority Act 1991; or
 - (f) goods which, in Australia or New Zealand, have a tradition of use as foods for humans in the form in which they are presented.

《治療用品法令》對治療用途的定義如下：

"therapeutic use" means use in or in connection with:

- (a) preventing, diagnosing, curing or alleviating a disease, ailment, defect or injury in persons or animals; or
- (b) influencing, inhibiting or modifying a physiological process in persons or animals; or
- (c) testing the susceptibility of persons or animals to a disease or ailment; or
- (d) influencing, controlling or preventing conception in persons; or
- (e) testing for pregnancy in persons; or
- (f) the replacement or modification of parts of the anatomy in persons or animals.

附錄 II

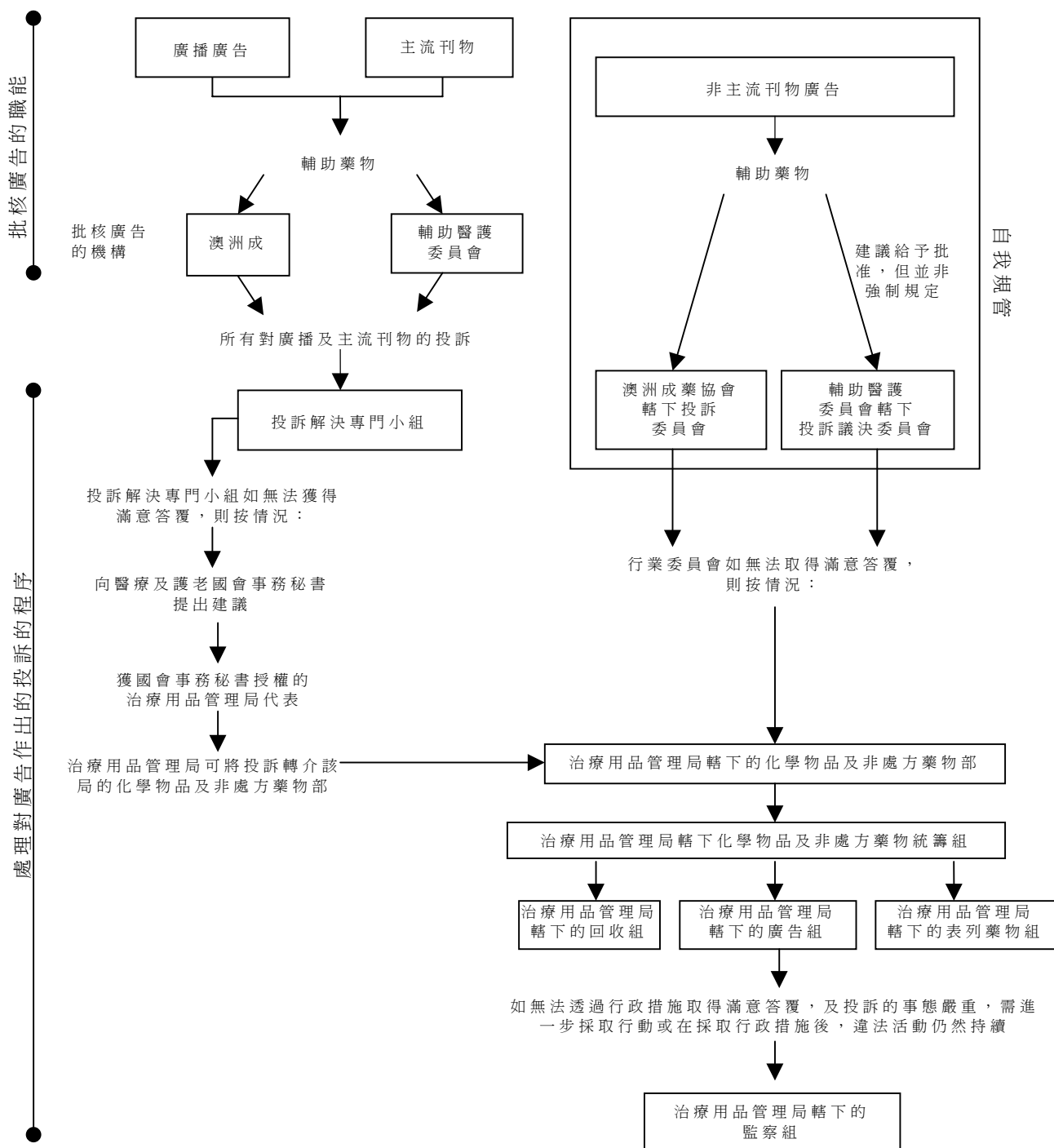
輔助藥物可作出的中等或一般療效聲稱的定義

1. 輔助／協助聲稱 —— 這項聲稱指產品或物質可輔助／協助治理某種指定的症狀／疾病或失調障礙。
2. 偶發狀況聲稱 —— 這項聲稱指產品或物質有助減少偶發狀況(例如偏頭痛)的次數。
3. 減低風險聲稱 —— 這項聲稱是指可減低某種疾病、失調障礙、狀態、症狀或輕微不適的風險。
4. 增進健康功效聲稱 —— 指增進一般人的健康，例如改善、促進、提升或盡量強化身體器官或系統機能(或意思相同的字眼)。
5. 紓緩症狀的聲稱 —— 明確指出可短暫紓緩某種症狀。所有紓緩症狀的聲稱必須附有“若症狀持續，必須向醫生求診”的聲明。
6. 補充維生素或礦物質的聲稱 —— 這項聲稱指可補充維生素或礦物質的攝取量。若要作出補充維生素或礦物質的聲稱，該產品的建議每日劑量，必須至少能提供該種維生素或礦物質的建議每日攝取量 (Recommended Dietary Intake) 的 25%。除非產品的建議每日劑量所含的維生素或礦物質，至少相等於該種維生素或礦物質的建議每日攝取量的 10%，或有證據支持該種維生素或礦物質的攝取量即使低於該水平亦具療效，否則補充維生素或礦物質的聲稱不應提及含有該種維生素或礦物質。
7. 保健聲稱 —— 該聲稱是指產品或物質具有保健功效(或意思相同的字眼)，但不包括增進健康或預防疾病。保健功效聲稱亦可提及產品或物質與強健體魄所具備的正常生理效應的關係，或提述供給營養，以及使用淨化、排毒及滋補等字眼。

資料來源：Therapeutic Goods Administration, *Draft Guidelines for levels and kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*, 2000 年 4 月。

附錄 III

輔助藥物廣告的批核及投訴程序



資料來源：Tasman Asia Pacific, *Analysis of Market Circumstances Where Industry Self-Regulation Is Likely To Be Most and Least Effective*, 2000 年 5 月，第 132 頁。

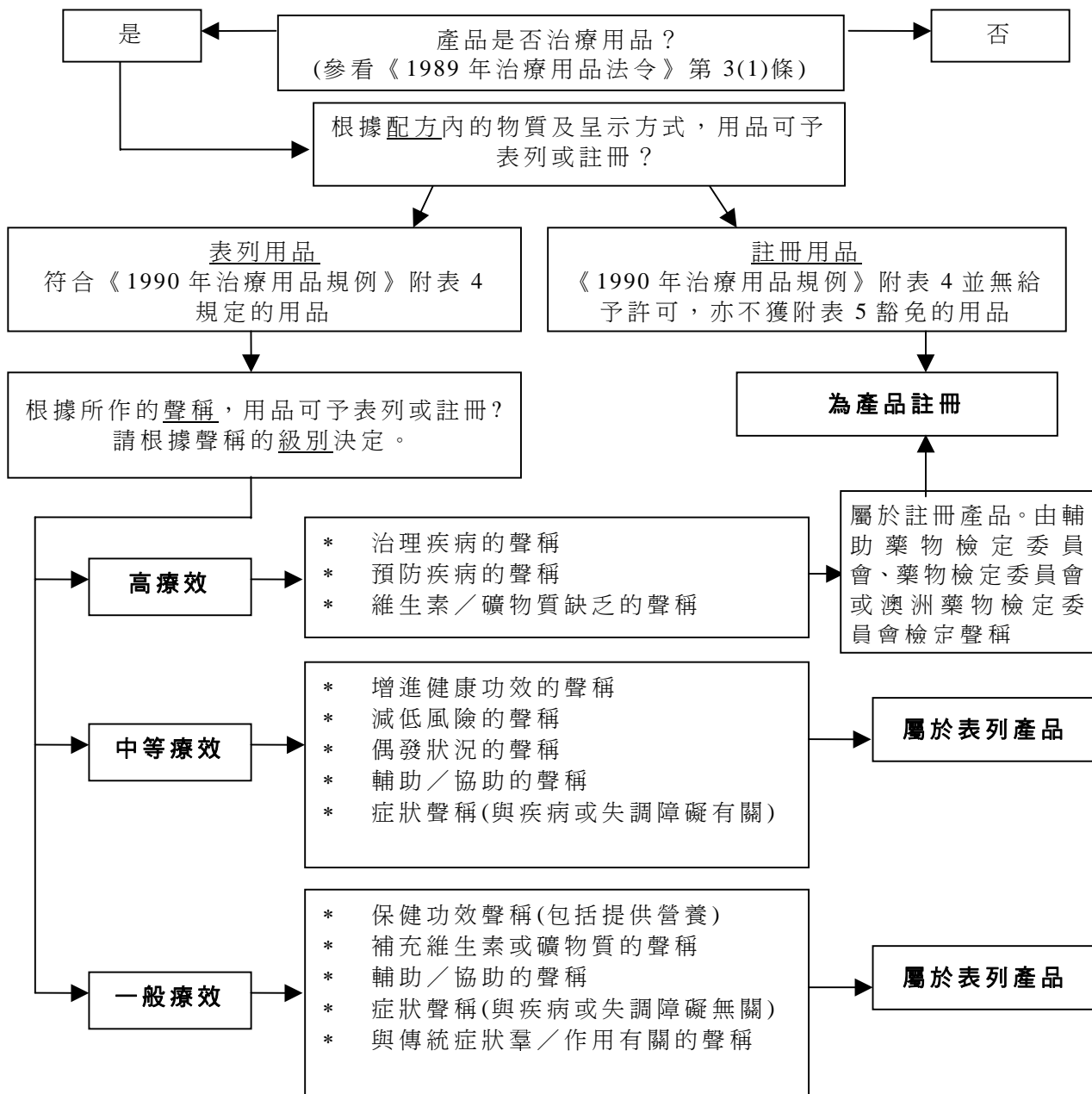
附錄IV

如何確定產品屬表列／註冊產品

如何得知產品是否治療用品？

參看《1989年治療用品法令》第3(1)條

如何得知產品屬予表列／註冊？



註： 上表只提供一般指引。應按個別產品的情況加以考慮。

資料來源： TGACC, FAQ, 網址 <http://www.tgacc.com.au/flow1.cfm>

附錄 V

聲稱的等級和類別及用作支持它們的證據

聲稱的級別	聲稱的類別	證據的類別	聲稱的字眼 ⁴	所需證據
中等	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 增進健康功效¹ ◆ 減低罹患某種疾病／失調障礙的風險 	科學證據	不適用	中等級別。經辦人必須具備表列產品所需的證據。
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 減少偶發狀況的次數 ◆ 輔助／協治理特定的症狀／疾病／失調障礙 ◆ 紓緩特定疾病或失調障礙的症狀² 	傳統用途的證據	此(傳統)藥物一直用作(適用的症狀) ⁵ 。此項聲稱是基於傳統用途 ⁶ 。	主要證據：用作支持聲稱適用的症狀的證據，須來自下列 4 種來源的其中 2 種： <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療用品管理局認可的藥典 ◆ 治療用品管理局認可的專題著作 ◆ 古籍或傳統醫藥文獻中 3 篇有關該種藥物的使用歷史的獨立著作⁷ ◆ 任何國家的政府藥房有供應該種藥物，適用於所聲稱的症狀
一般療效	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保健，包括提供營養 ◆ 補充維生素或礦物質³ ◆ 紓緩症狀(與疾病或失調障礙無關)² 	科學證據	不適用	一般級別。經辦人必須具備表列產品所需的證據。

聲稱的級別	聲稱的類別	證據的類別	聲稱的字眼 ⁴	所需證據
一般	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保健，包括提供營養 ◆ 紓緩症狀(與疾病或失調障礙無關)² ◆ 與傳統的症狀羣及作用有關的聲稱⁵ 	傳統上使用該藥物的證據	此(傳統)藥物傳統上一直用作治療(症狀名稱) ⁵ 。	<p>主要證據：用作支持聲稱適用的症狀的證據，須來自下列 4 種來源的其中 2 種：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療用品管理局認可的藥典 ◆ 治療用品管理局認可的專題著作 ◆ 古籍或傳統醫藥文獻中 3 篇有關該種藥物的使用歷史的獨立著作⁷ ◆ 任何國家的政府藥房有供應該種藥物，適用於所聲稱的症狀

備註：

1. 增進健康功效的聲稱適用於增進正常人的健康，並非指增進身體有問題的人的健康。
2. 所有與症狀有關的聲稱必須附有“若症狀持續，必須向醫生求診”的忠告。
3. 產品要作出可補充維生素或礦物質的聲稱，其建議每日劑量所含的維生素或礦物質，必須至少相等於該種維生素或礦物質的建議每日攝取量的 25%。其他種類的聲稱如涉及維生素或礦物質，其劑量必須與支持聲稱的證據一致。除非產品的建議每日劑量所含的維生素或礦物質，至少相等於該種維生素或礦物質的建議每日攝取量的 10%，或有證據支持該種維生素或礦物質的攝取量即使低於該水平亦具療效，否則補充維生素或礦物質的聲稱不應提及含有該種維生素或礦物質。
4. 或意思相同的字眼。
5. 所用字眼必須是該傳統醫藥文化原來的用字，例如傳統中醫藥學採用的“腎”。
6. 如有科學證據支持整項聲稱，可選擇是否採用“本項聲稱以傳統用途為依據”的字眼。
7. 若有文獻明確記載口述歷史的傳統文化，只要該藥物的使用歷史獲得證實，根據口述歷史而提出的證據亦可獲接受。現代文獻如準確引述古籍或傳統文獻，亦可用作支持聲稱。

資料來源： Therapeutic Goods Administration, *Draft Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*, 2000 年 4 月。

參考資料

1. ANZFA, A Pilot for a Health Claims System, at <http://www.anzfa.gov.au/folatePilot/HealthClaimsPilot.htm>
2. ANZFA, *Food Standards Code*.
3. ANZFA, List of Foods and Food Products Approved to Carry a Folate/Neural Tube Defects Health Claim, November 1999, at <http://www.anzfa.gov.au/folatePilot/Folatelist.htm>
4. ANZFA, *New Food Standard to Assess the Safety of "Novel Foods"*, at <http://www.anzfa.gov.au/documents/mr04.00.asp>
5. Australian Bureau of Statistics, *Australia at a Glance*, January 2000.
6. Australian Bureau of Statistics, *Australia Now - A Statistical Profile* at <http://www.abs.gov.au/>.
7. Complementary Healthcare Consultative Forum, *Outcome Notes for the 1st to 3rd Meetings*, from 16-17 December, 1997 to 26 May 2000.
8. Complementary Medicines Evaluation Committee, *Minutes of the 1st to 20th Meetings*, from 1 July, 1999 to 14 April 2000.
9. CSIRO, *Functional Foods: Protective Dietary Agents for Human Health* at <http://www.dhn.csiro.au/progl.html>
10. CSIRO, *Functional Foods: Protective Dietary Agents for Human Health*, at <http://www.dhn.csiro.au/progl.htm>
11. Drew and Myers, "Safety Issues in Herbal Medicine: Implications for the Health Professions" in *Medical Journal of Australia* at <http://www.mja.com.au/>
12. Food Standards Council, *Australia New Zealand Food Standards Council Sets Major Direction for the Future of Food*, 30 July, 1998.
13. House of Representatives of the Parliament of Australia, *Hansard*, from 1984 to present.
14. <http://www.anzfa.gov.au/>
15. <http://www.aph.gov.au/>
16. <http://www.health.gov.au/>
17. <http://www.tgacc.com.au/>
18. Komesaroff, "Use of Complementary Medicines: Scientific and Ethical Issues" in *Medical Journal of Australia* at <http://www.mja.com.au/>
19. Lindenmayer, Ian, *Keynote Address to IBC Conference on Food Labelling: Current Developments in Food Regulations*, at http://www.anzfa.gov.au/documents/sp03_00.htm
20. Senate of the Parliament of Australia, *Hansard*, from 1984 to present.

-
21. Strategic Policy Choices and the Canadian Health Food Association, A Sector Profile of Canada's Natural Health Products Industry, 1998, p.62.
 22. Tasman Asia Pacific, *Analysis Of Market Circumstances Where Industry Self-Regulation Is Likely To Be Most And Least Effective*, May 2000, p.124.
 23. Therapeutic Goods Administration, *Draft Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*, April 2000.
 24. Therapeutic Goods Administration, *Guideline for the Preparation of a Site Master File*, April 2000.
 25. Therapeutic Goods Administration, *Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*, April 2000.
 26. Therapeutic Goods Administration, *Guidelines on Correcting Errors and Omissions for Medicines Listed in the Australian Register of Therapeutic Goods*, May 1999.
 27. Therapeutic Goods Administration, *Information: Office of Complementary Medicines*.
 28. Therapeutic Goods Administration, *Standard of Overseas Manufacturers*, July 1997.
 29. Therapeutic Goods Administration, *Summary of Increases in Fees and Charges, Effective 1 July 2000*.
 30. Therapeutic Goods Administration, *TGA Fees and Charges Explanatory Note*, 8 March 2000.

✂-----

研究文件編號：
題目：

請議員(或其職員)填寫並交回這份已附有地址的簡單問卷，以便我們得知所撰寫的研究文件是否符合要求。意見無論褒貶，均無任歡迎。

你認為這份文件：

- | | | | | |
|----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. | 十分有用 | 頗為有用 | 不大有用 | 資料不足 |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | 過長 | 頗長 | 略短 | 過短 |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | 清晰易明 | 頗為清晰 | 有時不清晰 | 不大清晰 |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

其他意見： _____

姓名 _____
(_____ 議員 / 議員的助理)

請摺疊

立法會秘書處
資料研究及圖書館服務部
香港中區花園道三號
萬國寶通銀行大廈五樓

資料研究及圖書館服務部主管
劉騏嘉女士

請摺疊