

香港有關健康食品的規管

2001 年 5 月 8 日

胡志華先生

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 —— 香港對相關名詞的定義	2
定義	2
食品	2
藥物	2
健康食品	3
廣告	3
第 3 部 —— 香港健康食品市場及成年人服用健康食品的情況	5
市場情況	5
1996 年衛生署健康食品調查的主要結果	5
2000 年香港成年人服用健康食品研究的主要結果	6
第 4 部 —— 香港對健康食品的現有規管架構	8
規管健康食品的法例	8
《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)	8
《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)	9
《中醫藥條例》(第 549 章)	9
《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)	10
第 5 部 —— 就香港對健康食品的規管而提出的關注事項	12
尚未提交相關的附屬法例以規管含中藥成分的健康食品	12
健康食品作出失實及誇張的健康功效聲稱	12
《不良醫藥廣告條例》對健康功效聲稱的規管	13
廣告一詞的釋義	13
檢控政策	13
不良醫藥廣告的規管範疇	14

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 —— 政府當局就規管健康食品提出的初步建議	15
跨部門專責小組研究是否需要加強規管健康食品作出的聲稱	15
政府當局規管健康功效聲稱的初步建議	15
第7部 —— 分析	17
尚未提交相關附屬法例以規管含中藥成分的健康食品	17
《不良醫藥廣告條例》對健康功效聲稱的規管	17
對政府當局規管健康功效聲稱的初步建議的一些總體意見	17
加強市民對食用健康食品的認識	18
附錄	19
參考資料	25

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。本部特別感謝香港中文大學生物化學系的喬治婭戈登教授、衛生福利局的歐慧心小姐、環境食物局的杜潔麗女士及消費者委員會向我們提供寶貴資料。

研究摘要

1. 香港沒有健康食品的法定定義。健康食品需視乎其成分，受 4 項不同條例的規管，即《公眾衛生及市政條例》、《藥劑業及毒藥條例》、《中醫藥條例》及《不良醫藥廣告條例》。
2. 健康食品作為一般食品，受《公眾衛生及市政條例》規管。該條例訂明，食物製造商及銷售商有責任確保其產品適宜供人食用。食物環境衛生署負責執行該條例的規定。
3. 健康食品如含有西藥成分，受《藥劑業及毒藥條例》規管。該條例訂明含有西藥成分的製品必須註冊，確保產品安全、品質良好及具成效；此外，產品說明的聲稱必須真確。條例亦規定製造商、進口商、批發商及零售商均須領有牌照。衛生署負責執行該條例的規定。
4. 健康食品如含有中藥成分，受《中醫藥條例》規管。根據衛生署於 1996 年進行的調查，市面出售的健康食品中，67%含有中藥成分。該條例就中成藥的註冊訂定條文。在審批中成藥的註冊申請時，會審查藥物的安全、品質及成效，包括產品說明所作的聲稱是否真實。根據該條例，製造商、進口商、批發商及零售商在香港製造或出售含有此類藥物時，必須先行領取牌照。衛生署負責執行該條例的規定。
5. 《不良醫藥廣告條例》規定，任何人不應刊登任何廣告，聲稱任何藥物或療法對條例附表內指明的 14 種疾病，具有治療或預防功效。根據該條例，健康食品不得聲稱能治療或預防條例所指定的疾病。衛生署負責執行該條例的規定。
6. 就香港對健康食品的規管而提出的關注事項如下：(a)尚未提交相關的附屬法例以規管含中藥成分的健康食品；(b)健康食品作出失實及誇張的健康功效聲稱；及(c)《不良醫藥廣告條例》對健康功效聲稱的規管。
7. 政府當局建議制訂架構，規管健康食品的健康功效聲稱。作出健康功效聲稱的食品分為兩大類：(a)聲稱可以預防或治癒**特定疾病**或**臨床症狀**的食品，須在銷售前取得批准；及(b)聲稱對健康具有**一般保健功效**的食品，可獲豁免註冊。
8. 我們對政府當局規管健康功效聲稱的初步建議有下述意見。政府當局或需考慮(a)決定哪些問題屬健康問題；(b)確立適當機制以分辨兩類的聲稱；(c)成立諮詢委員會就審核健康功效聲稱事宜，提供專業意見；及(d)為健康食品貿易商設立上訴機制。

香港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 本研究報告討論香港有關健康食品的現行規管架構、執行規管時一些備受關注的事項，以及香港特別行政區政府就訂立法定架構而提出的初步建議，藉以監察及規管市場發布健康功效的聲稱。

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。本部亦與衛生福利局、環境食物局官員及消費者委員會人員進行電話訪問。

第 2 部 —— 香港對相關名詞的定義

4. 定義

食品

4.1 根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 2 條，食物的定義如下 ——

- (a) 飲品；
- (b) 香口膠及其他具同類性質及用途的產品；
- (c) 無煙煙草產品；及
- (d) 配製食物、飲品或該等產品時用作配料的物品及物質，

但不包括 ——

- (i) 活的動物、活的禽鳥或活魚(介貝類水產動物除外)；
- (ii) 不屬於下列類別的水：(A)汽水；(B)蒸餾水；(C)不論有否加入礦物質的天然泉水；及(D)裝載於加封容器內以出售供人飲用的水；
- (iii) 飼養動物、禽鳥或魚的草料或飼料；或
- (iv) 只用作藥物的物品或物質；

4.2 以膠囊狀、丸狀、錠狀或粉狀等形態出售的食品，只要不含有藥物成分，一律當作食品規管。

藥物

4.3 根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)，藥物包括供人內服或外用的藥劑製品及藥物、中藥材或中成藥。

藥劑製品及藥物

4.4 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 2(1)條，藥劑製品及藥物指施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物 ——

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其他徵狀；
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

中藥材

4.5 根據《中醫藥條例》(第 549 條)，中藥材指附表 1 或 2 內指明的任何物質。

中成藥

4.6 根據《中醫藥條例》(第 549 條)第 2 條，中成藥指任何符合下述說明的專賣產品 ——

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成¹ ——
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

健康食品

4.7 香港沒有健康食品的法定定義。香港政府（下稱“政府當局”）認為健康食品沒有國際間公認的定義。在不同情況下，類似的產品有很多不同的名稱，例如食物補充品、功能食品、營養補充品、處方食品及天然健康產品等。

廣告

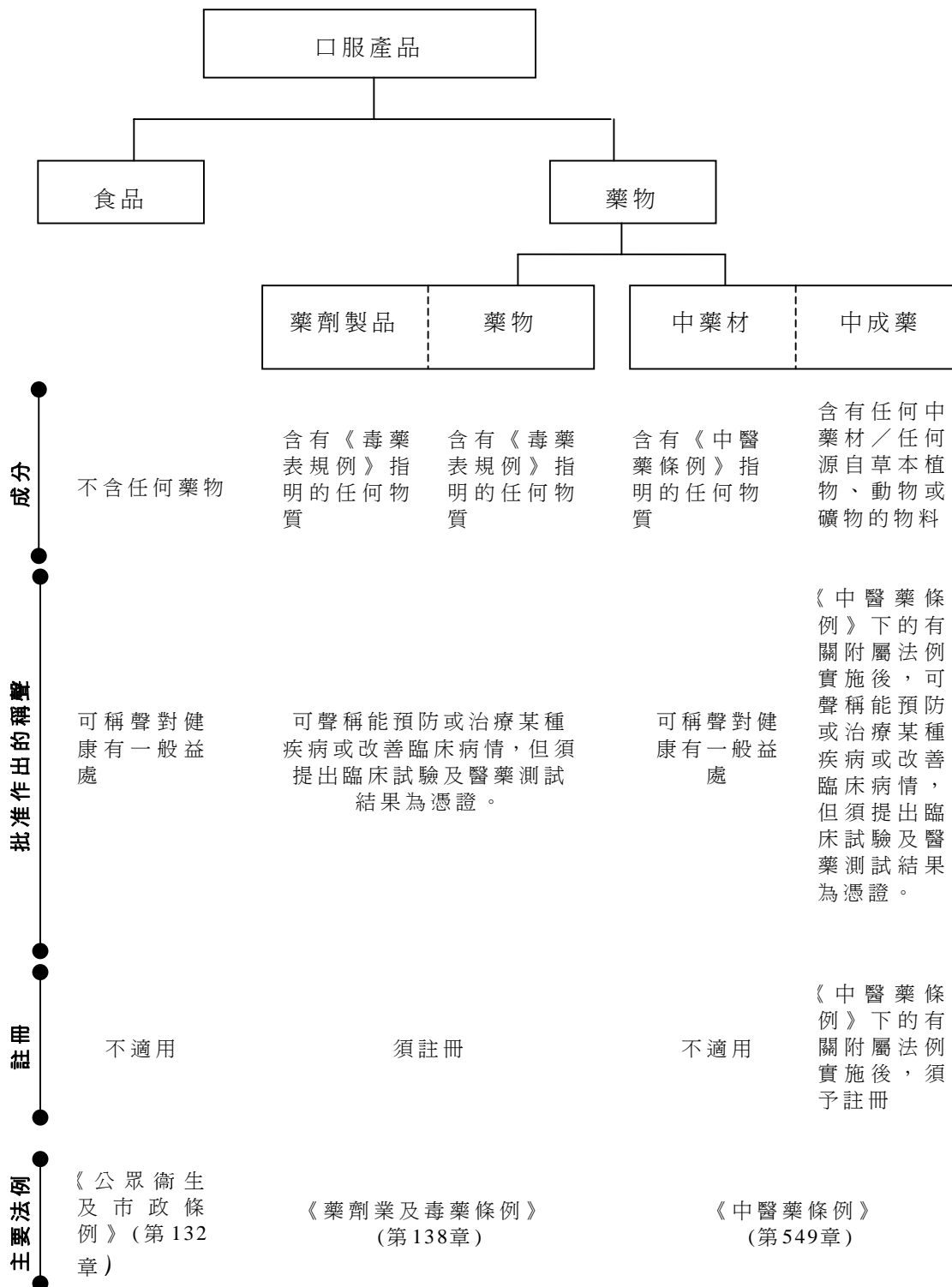
4.8 《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)旨在禁止或限制發布某些廣告，原因是該等廣告可能導致他人使用某些藥物、外科用具或療法，治療該條例附表內指明的疾病。制訂該條例旨在避免市民在錯誤引導下，自行使用不適當的醫療物品治療該等疾病。列載該等疾病的附表載於附錄 I，以便參閱。

4.9 該條例亦適用於健康食品。換言之，健康食品不得聲稱能治療或預防條例所指定的疾病。

¹ 有效成分指在中成藥的製造中所使用或擬使用，並促成該中成藥一種或多於一種藥效的物質或合成物。

4.10 下圖撮述香港對口服產品作出規管的情況。

圖 —— 口服產品的規管情況



第3部 —— 香港健康食品市場及成年人服用健康食品的情況

5. 市場情況

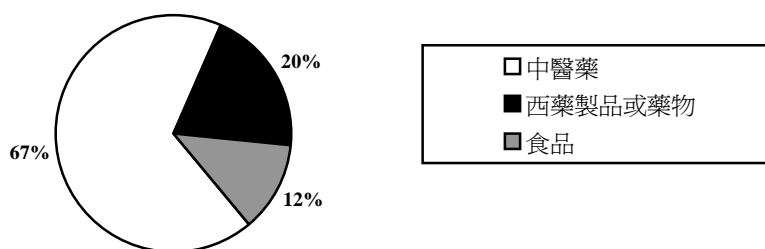
5.1 不少香港人渴望擁有強健的體魄及美好的外表。香港公司因應市場對健康食品的殷切需求，積極促銷各式各樣稱聲對健康有益的產品，功效包括“排除體內毒素²”、“強化免疫系統”、“美白肌膚”、“改善肌理”、“強肝保腎”、“降低膽固醇”、“去除黑頭粉刺”及“加速新陳代謝”等。然而，這些聲稱有或沒有充分的科學證據支持。

5.2 現時，在香港出售的健康食品中，最普遍的是維生素或礦物質補充品、鯊魚肝油丸、鯊魚軟骨丸、深海魚油丸、中草藥及菌類丸劑、蜂王精飲品、花粉丸及蘆薈精飲品。

5.3 健康食品在藥行、藥房、健康食品店及超級市場等多個門市店舖，均有出售。

6. 1996 年衛生署健康食品調查的主要結果

6.1 1996 年，衛生署就零售店舖出售的健康食品進行調查，並於 1997 年發表調查結果摘要³。結果發現，在調查的 769 種產品中，518 種(67%)含有中藥成分。該等產品將會根據《中醫藥條例》(第 549 條)下即將生效的相關條文予以註冊。另有 156 種(20%)產品屬西藥藥劑製品或藥物，應根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)予以註冊。其餘的 95 種(12%)，因不能歸類為中藥或西藥，只能當作食物規管(有關詳情見下圖)。



² 消費者購買此類產品，希望產品能發揮聲稱功能，幫助他們排除體內危害健康的毒素及廢物。

³ 衛生福利局拒絕給予本部整份文件的副本。

6.2 政府當局表示，大部分健康食品已受《藥劑業及毒藥條例》或將受《中醫藥條例》規管。然而，對於小部分(12%)現時當作食品規管的健康食品，則“須另訂規管措施，以解決該等食品作出誤導或誇大健康功效聲稱的問題。”⁴

7. 2000年香港成年人服用健康食品研究的主要結果

7.1 香港中文大學生物化學部營養學教授喬治婭戈登博士(Dr Georgia Guldán)曾進行一項研究，調查香港成年人在1999年10月至2000年1月期間服用健康食品⁵的情況。⁶ 調查成功訪問了1 802人，包括男性765人(43%)，女性1 037人(57%)。主要的研究結果撮述於下文各段。

7.2 調查發現，10%的男性和18%的女性被訪者報稱服用健康食品。回覆有服用健康食品的人，每月平均使用約300元購買健康食品。購買率最高的女性屬25至44歲組別，佔21%，而男性購買率最高者則屬25至34歲組別，佔16%。被訪者中，全職就業男女(男性為12%；女性為23%)購買健康食品的次數，較其他非全職者(即兼職、失業、家庭主婦及學生)為多。

7.3 教育程度較高的男女被訪者，購買健康食品的次數較教育程度較低者為多。收入越高，越經常購買健康食品。家庭收入報稱每月超過40,000元的組別中，購買健康食品的男女分別為15%及36%。一般購買的健康食品包括維生素及礦物質補充品、花粉丸、鯊魚肝油丸及中草藥及菌類飲品。

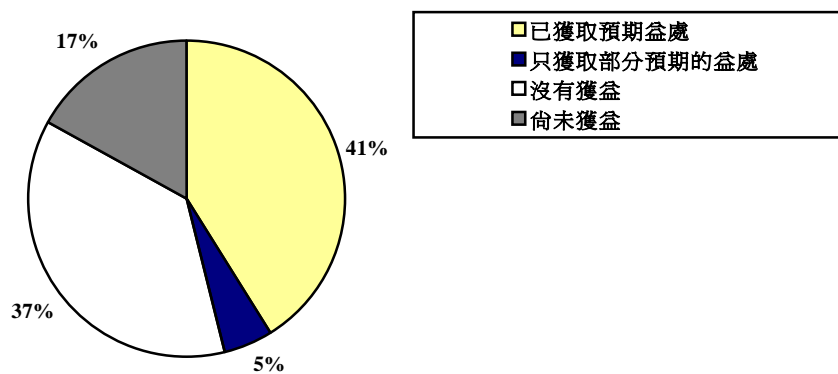
7.4 研究顯示，大部分人主要從朋友或同事得知健康食品的資料，另一主要的資料來源是醫生。服用者期望服用健康食品後，可增強健康、補充營養、預防疾病及改善外貌(例如肌膚更健康)。

⁴ 立法會衛生事務委員會，《保健功效或療效聲稱的規管》，2000年12月12日，立法會CB(2)412/00-01(03)號文件，第7段。

⁵ 在這項研究，“健康食品”是指營養補充品，它的用處是補足日常食譜，以提供健康效益。營養補充品是以丸狀、膠囊狀、錠狀或液體等形態服用。

⁶ 喬治婭戈登，香港成年人對營養關注的調查(Hong Kong Adult Nutrition Awareness Survey)，1999年，香港中文大學。

7.5 少於半數(41%)的健康食品服用者感到該等食品能發揮預期功效，另有 5%的服用者表示只從健康食品中獲取部分益處。多於三分一的服用者(37%)報稱，此類食品未能帶來任何益處。至於餘下的 17%被訪者則表示，他們“尚未”獲益，或聲稱不知道或不肯定是否獲益(有關詳情，請參閱下圖)。



第 4 部 —— 香港對健康食品的現有規管架構

8. 規管健康食品的法例

8.1 健康食品需視乎其成分，受以下 4 項不同條例的規管，詳情概述如下。

《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)

8.2 健康食品作為一般食品，受《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)規管。該條例訂明，食物製造商、進口商及銷售商有責任確保其產品適宜供人食用。

8.3 該條例亦訂明，任何人如給予或展示食物標籤，對食物作出虛假說明，或預計會在食物的性質、物質或品質方面誤導他人，即屬違法。該條例下的《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》訂明預先包裝食物的標籤規定：(a) 食物名稱及稱號；(b) 配料表及食物添加劑；(c) 保質期；(d) 特別貯存方式或使用指示；(e) 製造商或包裝商的姓名或名稱及地址；(f) 數量、重量或體積。

8.4 所有進口食品所須符合的標準，和本地製造的食品相等，即食物必須品質良好，符合衛生標準及適宜供人服用。

8.5 食物環境衛生署負責執行上述規定和抽查各類食品(包括健康食品)。該署如發現食物標籤上所載的說明，在食物性質、物質或品質方面含有虛假或誤導成分，便會向涉嫌的健康食品銷售商發出警告信或勸諭信。有關的食品商如不採取行動更正有問題的說明，該署便會考慮提出檢控。

8.6 在 2000 年，食物環境衛生署就角鯊烯產品的標籤問題，向健康食品銷售商發出了 20 封警告信或勸諭信。在該等個案中，18 宗涉及觸犯《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》的有關規定：(a) 標示的食物名稱不全；(b) 標籤沒有標示配料表；(c) “此日期前最佳”的標示不清楚；及(d) 標示的製造商姓名或名稱不全。兩宗個案涉及可能誤導產品質素的廣告。所有有關的健康食品銷售商已從市場上收回產品及更正有問題的說明。該署在 2000 年並沒有根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)，對健康食品提出檢控。該 20 宗個案的詳情載於附錄 II，以供參閱。

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

8.7 含有西藥成分的健康食品受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管。該條例訂明含有西藥成分的製品必須註冊，確保產品安全、品質良好及具成效；此外，產品說明的聲稱必須真確。條例亦規定製造商、進口商、批發商及零售商均須領有牌照。

8.8. 根據條例訂立的《藥劑業及毒藥規例》，含有西藥成分的產品應加上標籤，詳細註明用量、用法及服用次數。

8.9 所有含有西藥成分的產品，不論在本港製或從外地進口，均須符合《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《藥劑業及毒藥規例》的規定。

8.10 藥劑業及毒藥管理局由衛生署署長擔任主席，成員包括有關的政府官員、醫生、藥劑師及學術界人士，負責監督《藥劑業及毒藥條例》下各項監管措施的執行。衛生署督察會巡查藥房及藥行，查核產品說明是否真確，以及該等說明和產品註冊時所批准的說明是否有不相符之處。

《中醫藥條例》(第 549 條)

8.11 含有中藥成分的健康食品受《中醫藥條例》(第 549 條)規管。該條例於 1999 年 7 月通過，就中成藥的安全使用制訂規管架構。根據衛生署於 1996 年進行的調查，在市面出售的健康食品中，67% 含有中藥成分。(有關該項調查的結果詳情，請參閱上述 6.1 及 6.2 段。)

8.12 該條例賦權香港中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)規管中成藥。管委會的成員包括衛生署署長、公職人員、中醫、中藥業的人士，以及來自香港教育或科研機構的人士。衛生署負責執行該條例的條文。

8.13 該條例就中成藥的註冊訂定條文。在審批中成藥的註冊申請時，管委會會審查藥物的安全、品質及成效，亦會查核產品說明所作的聲稱是否真實。根據該條例，製造商、進口商、批發商及零售商在香港製造或出售含有此類藥物的產品時，必須先行領取牌照。

8.14 所有屬於中成藥範圍內的產品，不論在香港製造或從其他地方進口，均須符合《中醫藥條例》(第 549 章)。

《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)

8.15 《不良醫藥廣告條例》⁷(第 231 章)規定，任何人不應刊登任何廣告(包括商品說明及標籤)，聲稱任何藥物或療法對條例附表內指明的 14 種疾病，具有治療或預防功效(詳情請參閱附錄 I)。

8.16 此條例亦適用於健康食品。換言之，健康食品不得聲稱能治療或預防條例所指定的疾病。

8.17 衛生署監察傳媒(包括報章雜誌)的醫療衛生廣告，並就市民作出或經消費者委員會⁸等機構轉介的投訴進行調查。任何人如刊登或促使刊登違反該條例的不良廣告或產品標籤，衛生署會向他們發出警告信。違例者在收到警告信後，倘若仍不撤去違例的不良廣告或回收附有不良標籤的產品，衛生署會通知警務處處長，由後者進行調查，並在必要時採取檢控行動。凡違反該條例者，一經定罪，初犯者可處最高罰款 10,000 元，再犯者可處最高罰款 25,000 元及監禁 1 年。

1997 至 2000 年期間執行管制行動的統計數字

8.18 在 2000 年，衛生署發出的警告信由 1997 年的 86 封增至 2000 年的 394 封，增幅為 4 倍。然而，在過去 4 年，成功檢控的個案只有 1 宗。1997 至 2000 年期間所採取的執行管制行動的分項統計數字如下 ——

⁷ 《不良醫藥廣告條例》在 1953 年生效，最近一次修訂是在 1988 年。

⁸ 在 2000 年 1 月，消費者委員會知會衛生署，11 種聲稱能治療或預防疾病的鯊魚肝油丸可能違反《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)。

表 1 —— 1997 至 2000 年期間執行管制行動的統計數字

	1997	1998	1999	2000
經審查的報章／雜誌數目	544	321	612	529
衛生署發出的警告信數目	86	121	178	394
成功檢控的個案數目	1	0	0	0

資料來源：衛生福利局

立法會衛生事務委員會，〈《不良醫藥廣告條例》（第 231 章）對有關健康聲稱的規管〉，2000 年 5 月 8 日，立法會 CB(2)1857/99-00(04) 號文件。

8.19 在 1997 年，當局根據《不良醫藥廣告條例》（第 231 章）提出檢控的個案，關乎治療癌症的廣告，與健康食品無關。案中違例者被罰款 4,000 元。政府當局解釋，檢控數字偏低，是由於收到警告信的人均停止發布廣告。

8.20 衛生署在 1997 至 2000 年期間根據《不良醫藥廣告條例》（第 231 章）發出警告信的數字分析，載於表 2。該署發出的警告信中，涉及中藥材及食品的數目，在 1997 至 2000 年間持續增長。在 2000 年，該兩類的信件，共佔衛生署發出的警告信的 70%。

表 2 —— 衛生署在 1997 至 2000 年期間根據《不良醫藥廣告條例》（第 231 章）發出的警告信的數據分析

	1997	1998	1999	2000
西藥	3	6	22	41
中藥	31	46	70	122
食品	20	36	50	155
其他	32	33	36	76
總數	86	121	178	394

資料來源：衛生福利局

第5部 —— 就香港對健康食品的規管而提出的關注事項

9. 尚未提交相關附屬法例以規管含中藥成分的健康食品

9.1 上文第6.1、6.2、及8.11段的討論曾提及，市面上出售的健康食品中，約70%含有中藥成分。然而，該等產品現時並未受到正式規管，原因是政府當局尚未提交相關的附屬法例，以推行註冊制度。

10. 健康食品作出失實及誇張的健康功效聲稱

10.1 本港市面上有多種食品聲稱具有若干保健效益。這些被製造商／銷售商稱為“健康食品”的產品日漸普及，而消費者委員會(下稱“消委會”)在1998至2000年期間接獲的投訴亦隨之增加。投訴的內容指該等產品所作出的健康功效聲稱有誤導或誇張之嫌，甚至指產品含有有害物質。消委會在1998年接獲56宗有關“健康食品”的投訴，1999年為293宗，而2000年則增至308宗。

10.2 消委會會測試“健康食品”的成效，以保障消費者的權益。該會的測試顯示，部分健康食品並不符合世界衛生組織的指定標準，並作出失實及誇大的健康功效聲稱。消委會對失實及誇張的健康功效聲稱問題表示關注。

10.3 消委會在2000年進行了3項有關健康食品的研究。2000年1月，消委會⁹公布，最少有5種牌子的鯊魚肝油丸受污染，懷疑含有致癌物質多氯化聯苯基(PCBs)，並強烈質疑該等產品的健康功效聲稱，例如“增強身體免疫力”、“抗癌”及“抗衰老”等。2000年4月，消委會在評估“排毒”食物補充品的成效時，曾諮詢中醫師及西醫的專業意見。該兩類人士均質疑人體是否需要該等食物補充品¹⁰。2000年11月，消委會測試14種銀杏葉產品，結果發現14個樣本中，沒有一個完全符合世界衛生組織就銀杏葉產品的有效成分及致敏物質所訂定的標準劑型要求。該等草藥製品以健康食品的名稱出售，聲稱可以增強腦部功能¹¹。

⁹ 消費者委員會，《選擇月刊》，2000年1月

¹⁰ 消費者委員會，《選擇月刊》，2000年4月

¹¹ 消費者委員會，《選擇月刊》，2000年11月

11. 《不良醫藥廣告條例》對健康功效聲稱的規管

廣告一詞的釋義

11.1 立法會衛生事務委員會部分委員及消委會，曾表示關注《不良醫藥廣告條例》(第231章)對“廣告”一詞的釋義。“廣告”一詞包括任何公告、海報、通告、封套或文件，以及任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣布，但不包括包裝附頁。許多健康食品推銷商或會利用這項漏洞，作出誤導或甚至是失實的健康功效聲稱。¹²

11.2 衛生署認為，在任何容器或包裝內所載列有關任何藥物、外科用具或療法的資料，並不屬於廣告，因為該等資料並非公開展示，只是在產品出售後，才由購買產品的消費者閱讀。該等資料包括產品的成分、適用症狀、服用方法、副作用、製造商名稱及地址等，可供醫生及藥劑師參考。因此，不應構成發布廣告¹³。

11.3 立法會衛生事務委員會部分委員認為，包裝附頁應同樣受規管。政府當局就此作出以下回應：“在審議當時稱為《不良醫藥廣告條例草案》時，有關法案委員會特意決定“廣告”的定義不應包括包裝附頁。……中藥須受《中醫藥條例》規管，有關當局將會推出管制措施予以規管，屆時健康食品亦將受到規管，因為大部分健康食品均含有中藥。”¹⁴

檢控政策

11.4 迄今，根據該條例提出檢控的個案只有1宗。現時，如發現任何人誤導公眾，誘使他們使用不適當的醫藥產品，主管當局會先行發出警告信，但這做法未能有效保障消費者。許多無良經營者會利用寬鬆的執法政策，推出大規模推廣計劃銷售產品，一旦接獲衛生署的警告，便即時終止推廣行動，無須受到任何處分。政府當局或需考慮檢討其執法政策，以有效方法加強執行《不良醫藥廣告條例》的檢控工作。

¹² 消費者委員會，《選擇月刊》，2000年8月

¹³ 消費者委員會，《選擇月刊》，2000年8月

¹⁴ 立法會衛生事務委員會，2000年5月8日會議的紀要(立法會 CB(2)2223/99-00號文件)第38段。

不良醫藥廣告的規管範疇

11.5 立法會衛生事務委員會部分委員關注，《不良醫藥廣告條例》的附表過於以疾病為主，並認為應將管制不良醫藥廣告的範疇擴大，以包括任何聲稱具保健功效的產品。¹⁵

¹⁵ 立法會衛生事務委員會 2000 年 5 月 8 日的會議紀要，立法會 CB(2)2233/00-01 號文件，第 41 段。

第6部 —— 政府當局就規管健康食品提出的初步建議

12. 跨部門專責小組研究是否需要加強規管健康食品作出的聲稱

12.1 為檢討現時市面上健康食品所作出的功效聲稱，並考慮日後的工作方向，當局於2000年3月成立一個跨部門專責小組，成員包括衛生福利局、環境食物局、衛生署及食物環境衛生署的人員。政府當局將於2001年研究制訂規管架構的可行性，以監察及規管市場上發布的健康功效聲稱，以保障消費者免受誤導的資料及誇張的聲稱所影響。

13. 政府當局規管健康功效聲稱的初步建議

13.1 2000年12月，政府當局向立法會衛生事務委員會提交一份題為“保健功效或療效聲稱的規管”¹⁶的文件，載列規管健康功效聲稱的初步建議。

13.2 政府當局建議制定規管架構，規管食品所作出的健康功效聲稱，以免市民受誤導的資料及誇張的聲稱所影響。衛生署署長會獲授權禁止任何不負責任的健康功效聲稱。政府當局建議首先對食品施行管制，然後根據所得經驗，在適當時把其他產品納入規管範圍。

13.3 政府當局建議將聲稱具有保健功效的食品分為以下兩大類：

- (a) 聲稱可以預防或治癒**特定疾病**或**臨床症狀**的食品，必須先向衛生署署長註冊，在銷售前取得批准，並須經過研究或試驗，證明聲稱的療效屬實；及
- (b) 聲稱對健康具有**一般保健功效**的食品，則可獲豁免註冊，但衛生署署長仍然有權決定這些食品所聲稱的功效屬於一般或特殊性質。

¹⁶ 立法會衛生事務委員會，保健功效或療效聲稱的規管，2000年12月12日，立法會CB(2)412/00-01(03)號文件。

13.4 衛生署署長負責監察市場情況，並向貿易商發出指引。貿易商在決定產品的功效聲稱應歸入上文13.3段的(a)類或(b)類之前，可諮詢衛生署署長的意見。不論產品屬(a)或(b)類，一律須受《公眾衛生及市政條例》(第132章)規管，即產品必須適宜供用人食用。

13.5 現時，政府當局認為，如聲稱某產品可以強身健體或促進血液循環，便可獲接納為一般功效聲稱；但如聲稱某產品可以強化身體免疫系統，則視為具特定功效的聲稱，須予以證明屬實。政府當局會決定哪些問題屬健康問題。舉例而言，控制體重、脫髮及豐胸等是否屬於“健康”問題，相關的功效聲稱應否受規管？政府當局已建議進行廣泛諮詢，務求定出製造商、貿易商及市民三方均能接受的規管制度。

第7部 —— 分析

14. 尚未提交相關附屬法例以規管含中藥成分的健康食品

14.1 上文第6.1、6.2、及8.11段的討論曾提及，市面上出售的健康食品中，約70%含有中藥成分。然而，該等產品現時並未受到正式規管，原因是政府當局尚未提交相關的附屬法例，以推行註冊制度。由於跨部門專責小組(上文第12.1段)不會特別研究這問題，因此，政府當局必須盡快提出相關的附屬法例，以有效方法規管含有中藥成分的產品，包括健康食品。

15. 《不良醫藥廣告條例》對健康功效聲稱的規管

15.1 政府當局或需考慮修訂《不良醫藥廣告條例》(第231章)，藉此(a)規管包裝附頁的資料或聲稱(上文第11.1及11.2段)，以及(b)擴大管制不良醫藥廣告的範疇，包括食品作出的健康功效聲稱(上文第11.5段)。

15.2 此外，由於在互聯網上推銷健康食品的做法日漸普及，政府當局或需考慮對《不良醫藥廣告條例》(第231章)作出修訂，以探討能否包括在互聯網上刊登的廣告。

16. 對政府當局規管健康功效聲稱的初步建議的一些總體意見

16.1 政府當局建議，將食品的健康功效聲稱分為兩大類：(a)聲稱可以預防或治癒**特定疾病**或**臨床症狀**的食品，須在銷售前取得批准；及(b)聲稱對健康具有**一般保健功效**的食品，可獲豁免註冊。

16.2 政府當局或需決定哪些問題屬於健康問題。例如“排出身體毒素”及“補肝、補腎”等是否屬於健康問題，以及相關的聲稱應否受規管。

16.3 此外，決定聲稱屬於特定疾病或臨床症狀聲稱，還是一般保健康功效聲稱，也許並不容易。為免產品在推出市場前須預先取得批准，本港健康食品貿易商或只會聲稱產品具有一般保健功效，而不會聲稱產品能預防或治癒特定疾病或臨床症狀。消費者或許未能分辨上述兩類聲稱。因此，政府當局或需考慮確立一套恰當機制，用以分辨該兩種聲稱，讓消費者獲得該等資料。

16.4 政府當局已建議由衛生署署長負責決定聲稱的類別，即上文第16.1段的(a)及(b)類。為研究健康功效聲稱，政府當局或需考慮設立一個顧問委員會，成員包括醫生、中醫師、學者、醫學研究人員等，負責提供專業意見。此外，政府當局或需考慮確立一套上訴制度，讓健康食品貿易商提出上訴。

17. 加強市民對食用健康食品的認識

17.1 鑒於健康食品迅速流入本地市場，以及市面出售的健康食品琳琳種種，市民須掌握有關營養及食用健康食品的知識，此點十分重要。因此，政府當局應透過展覽、刊物、諮詢熱線及互聯網等途徑，加強公眾教育，使市民掌握知識，分辨食品的健康功效聲稱。

附錄I

禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病

1. 任何良性或惡性瘤。
2. 任何病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病，包括結核病、痢疾、肝炎及麻瘋。
3. 任何寄生疾病。
4. 任何性病，包括梅毒、淋病、軟下疳、性病性淋巴肉芽腫、生殖器疱疹、生殖器肉贅、尿道炎、陰道炎、尿道或陰道溢液、愛滋病及任何其他經由性接觸傳染的疾病。
5. 任何呼吸系統疾病，包括哮喘、支氣管炎及肺炎。
6. 任何心臟或心血管系統疾病，包括風濕性心臟病、動脈硬化、冠狀動脈病、心律失常、高血壓、腦血管病、先天性心臟病、血栓形成、末梢動脈病、水腫、視網膜血管變化及末梢靜脈病。
7. 任何胃腸病，包括膽石、肝硬化、胃腸出血、腹瀉、疝、肛門瘻及痔。
8. 任何神經系統疾病，包括羊癇、精神紊亂、精神發育遲緩及癱瘓。
9. 任何泌尿生殖系統疾病，包括腎石、腎炎、膀胱炎、任何前列腺病及包莖炎。
10. 任何血液或淋巴系統疾病，包括貧血、頸腺、出血病症、白血病及其他淋巴增生疾病。
11. 任何肌與骨骼系統疾病，包括風濕病、關節炎及坐骨神經痛。
12. 任何內分泌疾病，包括糖尿病、甲狀腺毒症、甲狀腺腫以及與該系統活動過少或過多有關的任何器官或機能性病理情況。
13. 任何影響視力、聽覺或平衡的器官病理情況。
14. 任何皮膚、頭髮或頭皮疾病。

資料來源：《不良醫藥廣告條例》(第231章)

附錄II

食物環境衛生署在2000年就健康食品標籤問題而發出的20封警告信或勸誠信的細節

編號	產品說明	罪行：觸犯《公眾衛生及市政條例》	結果
1	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的食物名稱不全。 (b) 標籤沒有標示配料表。 (c) 標示的製造商姓名或名稱不全。	從市場撤回產品。
2	角鯊烯產品	條例第61條 —— 宣傳品相當可能在食物品質方面誤導他人。	修訂宣傳品。
3	角鯊烯產品	條例第61條 —— 宣傳品相當可能在食物品質方面誤導他人。	從媒介撤回宣傳品。
4	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 標籤沒有標示製造商的姓名或名稱及地址。	從市場撤回產品。
5	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 標籤沒有標示貯存指示的陳述。 (d) 標籤沒有標示製造商的姓名或名稱及地址。	從市場撤回產品。
6	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (b) 標籤沒有標示製造商的姓名或名稱及地址。	產品重新加上標籤，以符合法定規定。

編號	產品說明	罪行：觸犯《公眾衛生及市政條例》	結果
7	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的食物名稱不全。 (b) 標籤上沒有標示配料表。 (c) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (d) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。	從市場撤回產品。
8	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的食物名稱不全。 (b) 標籤上沒有標示配料表。 (c) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (d) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。	自市場撤回產品。
9	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (b) 標籤沒有標示製造商的地址。	從市場撤回產品。
10	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標籤沒有標示製造商的姓名或名稱及地址。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 食物名稱及配料表沒有同時以中英文標示。	從市場撤回產品。

編號	產品說明	罪行：觸犯《公眾衛生及市政條例》	結果
11	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (b) 標籤沒有標示製造商的地址。	從市場撤回產品。
12	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的食物名稱不全。 (b) 標籤沒有標示配料表。 (c) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (d) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。	從市場撤回產品。
13	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (b) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。	產品重新加上標籤，以符合法定規定。
14	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。 (d) 標籤上沒有標示數量、重量或體積。 (e) 食物名稱及配料表沒有同時以中英文標示。	產品重新加上標籤，以符合法定規定。

編號	產品說明	罪行：觸犯《公眾衛生及市政條例》	結果
15	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 標籤沒有標示貯存指示的陳述。 (d) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。	從市場撤回產品。
16	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) 標籤沒有標示貯存指示的陳述。 (c) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全	從市場撤回產品。
17	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 標籤上沒有標示數量、重量或體積。 (d) 食物名稱及配料表沒有同時以中英文標示。	從市場撤回產品。
18	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 食物名稱及配料表沒有同時以中英文標示。	產品重新加上標籤，以符合法定規定。

編號	產品說明	罪行：觸犯《公眾衛生及市政條例》	結果
19	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。	從市場撤回產品。
20	角鯊烯產品	《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》第4A(1)及5(1)條 —— (a) 標示的配料表不全。 (b) “此日期前最佳”的標示不清楚。 (c) 標籤沒有標示貯存指示的陳述。 (d) 標示的製造商姓名或名稱及地址不全。	從市場撤回產品。

資料來源：環境食物局

參考資料：書籍及文章

1. Consumer Council, *CHOICE*, August 1998.
2. Consumer Council, *CHOICE*, January 2000.
3. Consumer Council, *CHOICE*, April 2000.
4. Consumer Council, *CHOICE*, November 2000.
5. Georgia Guldan, Hong Kong Adult Nutrition Awareness Survey: 1999, The Chinese University of Hong Kong.
6. Health and Welfare Bureau, 2000 Policy Address: Health Services.
7. Hong Kong Special Administrative Region Government, Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap. 132).
8. Hong Kong Special Administrative Region Government, Dangerous Drugs Ordinance (Cap. 134).
9. Hong Kong Special Administrative Region Government, Pharmacy and Poisons Ordinance (Cap. 138).
10. Hong Kong Special Administrative Region Government, Undesirable Medical Advertisements Ordinance (Cap. 231).
11. Hong Kong Special Administrative Region Government, Trade Descriptions Ordinance (Cap. 362).
12. Hong Kong Special Administrative Region Government, Chinese Medicine Ordinance (Cap. 549).
13. Legislative Council Bills Committee on Provision of Municipal Services (Reorganization) Bill, Minutes of Meeting, 29 September 1999, Paper No. CB(2)2329/98-99.
14. Legislative Council Panel on Health Services, Regulation of Health Claims, 12 December 2000, Paper No. CB(2)412/00-01(03).
15. Legislative Council Panel on Health Services, Regulation of Health Claims Under the Undesirable Medical Advertisements Ordinance (Cap. 231), 8 May 2000, Paper No. CB(2)1857/99-00(4).
16. Legislative Council Panel on Health Services, Minutes of Meeting held on 8 May 2000, Paper No. CB(2)2223/99-00.

網站

1. Website of Consumer Council, <http://www.consumer.org.hk/>
2. Website of Department of Health, <http://www.info.gov.hk/dh>
3. Website of Environment and Food Bureau, <http://www.info.gov.hk/efb>
4. Website of Food and Environmental Hygiene Department, <http://www.info.gov.hk/fehd>
5. Website of Health and Welfare Bureau, <http://www.info.gov.hk/hwb>

----- ✂ -----

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。

你認為這份研究文件：

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

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