

政府就議員在 2004 年 12 月 9 日的法案委員會會議上提出詢問的回應

段落編號¹ 回應

- 2 (a) 在上次法案委員會會議後，當局已就卸責聲明的字眼與部分專業團體和商會進一步交換意見。從接獲的意見看來，美國食品及藥物管理局現時採用的版本可作為進一步修訂我們擬議的卸責聲明的借鏡。但由於卸責聲明是擬設的規管框架中一個重要的部分，而且和草案的其他部分(例如獲豁免的聲稱)有密切關係，我們建議應審慎地把任何就卸責聲明的修改與其他修改(如有的話)一同研究。
- 2 (b) 當局會邀請業界和其他相關利益團體以適當方式參與在該條例草案通過後成立的諮詢／監察組織的工作。
- 2 (c) 隨信附上衛生署現時採用的警告信樣本。為改進警告制度，我們計劃修改警告信內容，在信中向警告對象更詳細說明他們可能已干犯的罪行，並闡述《不良醫藥廣告條例》(《條例》)的權限。此外亦會清楚標明可供查詢的衛生署聯絡電話。
- 2 (d) 正如我們在二零零四年十二月九日給委員會秘書的覆函中指出，這套警告制度純屬行政措施，衛生署署長發出的警告不具法定效力，而且不會禁止有關廣告再以原有形式發布。某項聲稱是否違反《條例》，最終是由法院裁決的。
- 2 (e) 我們擬引進的改動，旨在令警告制度更公開和透明。相信在作出更改後，可促進整個警告及修正過程中衛生署與發布人／批發商之間的互動。當局認為不宜就保健食品的廣告聲稱設立預先審批制度。我們預期有售前審批程序也可能為業界和政府帶來重大資源問題。順帶一提，衛生署在一九九五年前有預先審查醫藥製品的電視廣告的權力，但有關權力被指可能侵犯新聞自由和表達自由，其後於一九九五年經修例後撤銷。
- 2 (f) 政府會考慮如何更有系統地蒐集相關資料。可行途徑之一是新設的藥品不良反應呈報制度。該制度已於二零零五年

¹ 「段落編號」指立法會就 2004 年 12 月 9 日的法案委員會會議所擬備的會議紀錄所指的段落。

一月一日推行，呈報範圍涵蓋中醫藥和西藥。

- 3 (a) 根據《中醫藥條例》(第 549 章)第 2 條，「中成藥」是指純粹由下述項目作為有效成分組成，即(一)任何中藥材、或(二)慣常被華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料配製成劑型形式；或(一)及(二)項分別提述的任何藥材及物料，並已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人類疾病或症狀、或用於調節人體機能狀態的專賣產品。

根據上述定義，就《中醫藥條例》而言，凡含有中藥的食品，只要(一)其使用形式和方式是如同普通食品(例如無建議劑量療程)，或(二)並沒有作出任何療效或保健功用的聲稱，則有關的產品不會被視作「中成藥」。

- 3 (b) 衛生署每年耗資約 48 萬港元為執行《條例》進行檢視廣告的工作。這筆開支包括負責檢查廣告的健康計劃助理的薪酬，以及購買報刊和雜誌的費用。

- 3 (c) 由二零零一年一月至二零零四年十月期間，根據《條例》被裁定有罪的共有 63 人，分類如下：

- 藥物和「健康食品」產品的分銷商／批發商 = 46
- 設備和裝置的分銷商／批發商 = 2
- 中醫師／診所 = 9
- 其他療法／服務供應者 = 3
- 發布人 = 3

傳真函件及郵遞
傳真號碼：XXXX XXXX

公司名稱
公司地址

執事先生：

香港法例第 231 章《不良醫藥廣告條例》

本署人員在進行調查的過程中，得悉於 yyyy 年 mm 月 dd 日之(XXX 報紙或雜誌名稱)(XX 版)有一則廣告，現隨函付上該廣告副本，以供參考。

廣告：(XXX 產品名稱)

鑑於廣告所載內容，本署有理由相信你可能已違反香港法例第 231 章《不良醫藥廣告條例》第 3 條的規定。根據該條條例的規定，任何人不得發布或安排發布任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告：-

- a) 治療患上附表 1 第 1 欄內所指明的疾病或病理情況的人，或預防人類染上附表 1 第 1 欄內所指明的疾病或病理情況，但如作該附表第 2 欄內所指明的用途（如有的話），則屬例外；或
- b) 為附表 2 內所指明的任何目的治療人類。

另隨函付上有關條例附表 1 及附表 2 一份，以供參考。

特此警告，若日後再出現同一或類似上述的廣告，當局可能會在**不發出警告信**的情況下對你提出檢控。

衛生署署長
(XXXX 代行)

yyyy 年 mm 月 dd 日

竭誠服務 顧客為本 素質為先

附表 1

[第 3 條]

禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病
或病理情況

第 1 欄 疾病或病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
1. 任何良性或惡性瘤。	沒有。
2. 任何病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病，包括結核病、痢疾、肝炎及癩瘋。	以外用藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的皮膚感染，包括使用製劑治療以減輕兒童感染引致的痕癢及紅疹。 減輕口瘡性潰瘍症狀。 減輕感冒、咳嗽等一般稱為流行性感冒及類似的上呼吸道感染情況。 治療口腔前庭及咽部的輕微急性發炎情況。
3. 任何寄生疾病。	治療疥癬或蟯蟲、虱或蠅蟲等感染，但有關廣告只可刊登於盛載所供應藥物、外科用具或療法的附有標籤的容器或包裹上。
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。	沒有。
5. 任何呼吸系統疾病，包括哮喘、支氣管炎及肺炎。	暫時減輕花粉病、鼻炎或黏膜炎症狀。 減輕塞竇症狀。

SCHEDULE 1

[s. 3]

DISEASES AND CONDITIONS IN RESPECT OF WHICH ADVERTISEMENTS ARE
PROHIBITED OR RESTRICTED

Column 1 Disease or condition	Column 2 Purposes for which advertising is permitted
1. Any benign or malignant tumour.	None.
2. Any viral, bacterial, fungal or other infectious disease, including tuberculosis, dysentery, hepatitis and leprosy.	Treatment or prevention of minor cutaneous infections where a medicinal product is to be administered to an external surface of the body, including treatment by means of preparations for the relief of pruritus or exanthematous rashes of childhood infection. Relief of symptoms of aphthous ulcer. Relief of symptoms of common colds, coughs, conditions commonly referred to as influenza and similar upper respiratory tract infections. Treatment of minor acute inflammatory conditions of the buccal cavity and pharynx.
3. Any parasitic disease.	Treatment of scabies or an infestation by threadworms, lice or roundworm, provided that the advertisement consists solely of a labelled container or package in which a medicine, surgical appliance or treatment is supplied.
4. Any venereal disease, including syphilis, gonorrhoea, soft chancre, lymphogranuloma venereum, genital herpes, genital warts, urethritis, vaginitis, urethral or vaginal discharge, acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), and any other sexually transmitted disease.	None.
5. Any respiratory disease, including asthma, bronchitis, and pneumonia.	Temporary relief of symptoms of hay fever, rhinitis or catarrh. Relief of blocked-up sinuses.

第 1 欄 疾病或病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
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。	沒有。
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。	減輕一般稱為不消化、胃灼熱、胃酸過多、消化不良、口臭或腸胃氣脹的症狀。 減輕腸絞痛、胃痛或惡心症狀。 減輕偶發性或非持續的腹瀉或便秘症狀。 預防旅行病或有關症狀。 以局部有效製劑或軟化糞便劑及潤滑劑治療痔及減輕症狀。
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。	減輕頭痛。
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。	沒有。
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。	給予礦物質及維他命作為預防，以避免飲食不適當或需多加調節飲食的人士陷入缺乏狀態。
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。	使用外用製劑以減輕肌肉疼痛、僵硬及痙攣症狀。
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。	食物補充品。
13. 任何影響視力、聽覺或平衡的器官病理情況。	局部使用眼製劑以減輕症狀。 局部使用耳垢溶劑以減輕症狀。

Column 1 Disease or condition	Column 2 Purposes for which advertising is permitted
6. Any disease of the heart or cardiovascular system, including rheumatic heart disease, arteriosclerosis, coronary artery disease, arrhythmias, hypertension, cerebrovascular disease, congenital heart disease, thrombosis, peripheral artery disease, oedema, retinal vascular change and peripheral venous disease.	None.
7. Any gastro-intestinal disease, including gallstone, cirrhosis, gastro-intestinal bleeding, diarrhoea, hernia, fistula-in-ano and haemorrhoids.	Relief of such symptoms as are commonly referred to as indigestion, heartburn, hyperacidity, dyspepsia, halitosis (bad breath) or flatulence. Symptomatic relief of colicky pain, stomach ache or nausea. Relief of occasional or non-persistent diarrhoea or constipation. Prevention of travel sickness or related symptoms.
8. Any disease of the nervous system, including epilepsy, mental disorder, mental retardation and paralysis.	Treatment of haemorrhoids for relief of symptoms by means of locally effective preparations or stool-softening agents and lubricants. Symptomatic relief of headaches.
9. Any disease of the genito-urinary system, including kidney stone, nephritis, cystitis, any prostatic disease and phimosis.	None.
10. Any disease of the blood or lymphatic system, including anemia, neck glands, bleeding disorders, leukemia and other lympho-proliferative diseases.	Prophylactic administration of minerals and vitamins to avoid deficiency states in persons with inadequate diet or with increased dietary requirements.
11. Any disease of the musculo-skeletal system, including rheumatism, arthritis and sciatica.	External preparations for the relief of symptoms of muscular pain and stiffness and cramp.
12. Any endocrine disease, including diabetes, thyrotoxicosis, goitre and any other organic or functional condition related to under or over activity of any part of the system.	Provision of dietary supplements.
13. Any organic condition affecting sight, hearing or balance.	Relief of symptoms by means of the local administration of eye preparations. Relief of symptoms by means of local administration of preparations as a solvent for ear wax.

第 1 欄 疾病或病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
14. 任何皮膚、頭髮或頭皮疾病。	以外用劑預防或治療頭皮屑。 以外用劑施於身體外部，以治療丘疹、濕疹、皮膚敏感及腳癬。 以保護性外用劑預防和治療接觸性皮炎及曬傷。 使用雞眼膏或溶劑以治療硬皮及雞眼。 減輕或預防一般輕微皮膚症狀，包括乾燥及皸裂皮膚、唇皸疹、痕癢、昆蟲咬傷、汗疹及尿布疹。 (附表 1 由 1988 年第 65 號第 8 條增補)

附表 2

[第 3 條]

禁止為以下目的而為任何藥物、外科用具或療法作廣告宣傳

1. 遁經、醫治經閉、遲經或任何其他婦產科疾病。
2. 增強性能力、性慾或生殖能力，或恢復失去的青春。
3. 矯正畸形或外科整容手術。

(附表 2 由 1988 年第 65 號第 8 條增補)

附表 3

(由 1988 年第 65 號第 11 條廢除)

Column 1 Disease or condition	Column 2 Purposes for which advertising is permitted
4. Any disease of the skin, hair or scalp.	Prevention or treatment of dandruff by means of external applications. Treatment, where applied to an external surface of the body, of pimples, eczema, skin allergies and athlete's foot. Prevention or treatment of contact dermatitis and sunburn by means of protective applications. Treatment of hard skin and corns by means of the application of corn plasters or solvents. Relief or prevention of common minor skin conditions including dry and chapped skin, cold sores, pruritus, insect bites, heat rash and napkin rash. (Schedule 1 added 65 of 1988 s. 8)

SCHEDULE 2

[s. 3]

PURPOSES FOR WHICH IT IS PROHIBITED TO ADVERTISE ANY MEDICINE, SURGICAL APPLIANCE OR TREATMENT

1. The induction of menstruation or relief of amenorrhoea or delayed menstruation or any other gynaecological or obstetrical disease.
2. The promotion of sexual virility, desire or fertility, or the restoration of lost youth.
3. The correction of deformity or the surgical alteration of a person's appearance.

(Schedule 2 added 65 of 1988 s. 8)

SCHEDULE 3

(Repealed 65 of 1988 s. 11)