

《2004年不良醫藥廣告（修訂）（第2號）條例草案》委員會主席  
周梁淑怡議員台鑒：

《2004年不良醫藥廣告（修訂）（第2號）條例草案》

因應閣下的要求，我們兩人負責收集和了解業界對修訂條例草案的意見，並向法案委員會反映，以期完善法案，盡快獲立法會通過。

我們兩人於4月19日與香港科研製藥聯會代表會面，聽取其對修訂條例草案的意見。現附上聯會的意見書供閣下及委員會參閱。

---

黃定光 議員  
（進出口界）

---

方剛 議員  
（批發及零售界）

2005年4月26日

副本送：衛生福利及食物局副秘書長何淑兒女士

### 香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告(修訂)條例》之意見 (四)

香港科研製藥聯會 (本會) 自去年十一月已就《不良醫藥廣告(修訂)條例》(修訂條例) 提交了三份立場書 (見附件 1-3)，詳述本會對修訂條例的立場，並要求政府考慮重新檢討整項《不良醫藥廣告條例》。這是由於本會認為病人的知情權非常重要。

現今社會資訊科技異常發達，人們很容易接觸到各式各樣的醫療資訊，但往往難以辨別所得的資訊是否真確。市民大眾是有權知道及取得一些真確的醫療資訊、預防疾病的知識及有實證支持的治療方法及選擇。但目前之《不良醫藥廣告條例》成為病人接收與他們健康息息相關及具實證支持的藥劑製品資訊的障礙。本會認為政府應該專重病人的知情權，容許有實證支持及在有監督的情況下，擴大發放醫藥資訊的限制。

再者，目前的《不良醫藥廣告條例》是以疾病作為是否容許藥物發放資訊的準則，造成某些即使具實證支持的藥品，卻因提及某種疾病而不能發放資訊。本會認為這是不正確的界定。既然香港已擁有一個完善的藥物註冊系統，為有效、安全及高品質的藥物進行註冊，為何不能以藥品是否具有實證支持作為能否發放醫藥資訊的準則？政府應該批准那些有實證支持的藥品作出註冊時提供之聲明、副作用及用藥注意事項等，使病人清楚醫生及藥劑師替病人選擇的是有最佳療效的方法。

但有鑑於政府已於立法會草案委員會上表示，目前只會就修訂條例進行諮詢。在這情況下，本會欲就修訂條例提出下列建議，使修訂條例能更有效地保障市民健康及具科研實證之藥物的資訊發放。

本會之建議如下：

(一) 首先，本會建議政府同時修訂原有之《不良醫藥廣告條例》附表一第 2 欄中之豁免，以配合是次修訂條例中提出的附表 4 第 2 欄之豁免。

在附表 1 第 6 項 (任何心臟或血管系統疾病，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) 第 2 欄加入「控制血壓」、「控制血脂/膽固醇」。

在附表一第 12 項 (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) 第二欄加入「控制血糖」。

(二) 其次，本會亦建議將《不良醫藥廣告(修訂)條例》附表 4 第 2 欄「豁免」中之聲稱分為註冊藥劑製品及非註冊藥劑製品，其聲稱內容建議如下：

#### **註冊藥劑製品**

此產品為香港衛生署註冊藥劑製品或註冊中成藥，可根據醫生指示用以治療\_\_\_\_\_ (血糖、血壓、血脂/膽固醇)，這些指示具臨床實證支持。

#### **非註冊藥劑製品**

此產品並非香港衛生署註冊藥劑製品或註冊中成藥，關注\_\_\_\_\_ (血糖、血壓、血脂/膽固醇)人士可考慮使用。請向醫生或藥劑師查詢專業意見。

香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告(修訂)條例》之意見 (一)

1. 條例理念互相矛盾

西藥的製造及售賣要經過醫學測試及符合所有註冊程序，而且大部份均要醫生處方才可出售。與此同時亦受《不良醫藥廣告條例》監管，嚴格監管有關的宣傳字眼及內容。但在修例後，一些健康產品，在未經醫學測試的情況下，可發布廣告聲稱適合對血壓、血糖、膽固醇關注人士服用；或有助於穩定血壓、血糖、膽固醇。

政府一向都是以保障市民大眾的健康為大前題，但現行條例既限制了一些經過研究及臨床測試的藥品直接與消費者溝通的機會，在修訂後卻又容許那些未經測試的口服產品獲得豁免各公眾發布一些含糊訊息，造成了《不良醫藥廣告條例》理念上互相矛盾。

2. 文字

本會發現附表 4 第 2 欄「豁免」中有幾處地方因使用文字不確而可能引起誤解，現作出下列建議：

- i) 附表 4 第 4-6 項豁免中的第二部份，即「有助於穩定血糖、血壓、血脂/膽固醇」非常含糊，若血糖、血壓、血脂/膽固醇不在健康水平，「穩定」是沒有意思的。本會提議把該合句子刪去。整句變為「適合對血糖關注、血壓關注、血脂/膽固醇關注人士」。
- ii) 本會部份有生產營養產品的會員表示，根據現行法例，營養產品毋需在港註冊。但若《不良醫藥廣告(修訂)條例》獲得通過，便需根據附表 4 規定註明「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥。為此產品作出的任何聲稱因而未經評核」。他們認為這樣並不公平。因為他們所生產之營養產品在外國是經過臨床測試及有數據支持其聲稱的作用的。故此本會建議將該項免責聲明改為：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥。為此產品作出的任何聲稱因而未在香港特別行政區評核」。
- iii) 修訂條例中的另一漏洞是，生產商可在其產品名稱作出根據附表 4 第 1 欄所禁止或限制發布的產品聲稱，本會認為應該禁止。若此意見被接納，應給予生產商一個寬限期去執行新措施。



**The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry**  
**香港科研製藥聯會**

### 3. 免責聲明擺放位置

本會認為免責聲明必須放於聲稱旁邊，並使用一種合乎廣告面積比例之可閱讀字體。

香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告條例》之意見 (二)

香港科研製藥聯會（本會）一向致力透過提供具國際水平之研究、發展、製造及出售高質素的藥物，促進市民健康。本會於十一月二十三日在立法會《2004 不良醫藥廣告(修訂) (第 2 號) 條例草案》委員會上發表了對該修訂條例之意見。本會認為是次修訂造成了《不良醫藥廣告條例》理念上互相矛盾，更同時突顯了條例本身不足之處。《不良醫藥廣告條例》是於一九五三年制訂的。經過數十年社會環境變遷，條例並不能配合現今鼓吹病人應該主動地了解及參與其治療的需求。市民實在有迫切需要得到更多真確、有實證支持、而又與他們健康息息相關的資訊。

香港特區政府是有責任在經濟發展及保障市民大眾健康之間作出平衡。同時應該高度重視如何提供更多健康知識予香港市民。

要提供有療效的醫療服務，實在有賴於醫生樂意及付出時間向病人講解各項最新及真確的醫療選擇，亦同時需要專業藥劑師協助解釋治療背後之理念及使用之理據。當病人開始嘗試自我診斷及找尋治療方法時，醫生與藥劑師的協助更顯重要。

現今社會資訊科技異常發達，人們很容易接觸到各式各樣真確與不真確的醫療資訊。市民大眾是有權知道及取得一些真確的醫療資訊、預防疾病的知識及有實證支持的治療方法及選擇。有消費組織表示，市民應該得到保障，不應受到虛假、誇張及沒有實證支持的西藥、健康食品及傳統中藥製品的誤導。但目前之《不良醫藥廣告條例》卻阻止病人接收與他們健康息息相關及具實證支持的藥劑製品的資訊。

究竟政府應該怎樣去平衡病人的知情權及教育他們作出選擇？香港擁有一個完善的藥物註冊系統，為有效、安全及高品質的藥物進行註冊。在這個前題下，本會贊成在有監督的情況下，擴大發放醫藥資訊的限制。批准那些有實證支持藥物作出聲明、探討其副作用，使病人清楚醫生及藥劑師替病人選擇的是有最佳療效的方法。

至於那些具科學實證支持但又按法例不用註冊之產品又該如何處理呢？本會提議建立一個機制，讓市民查證那些產品之聲明是否真確。而由於傳統中藥製品及健康食品亦是現今香港研究及發展的重要一環，故我們認為需要考慮成立一個完善監管系統去發放這些相關產品的資訊統。再者，目前的《不良醫藥廣告條例》並沒有對口服食品、傳統食品、營養食品、健康補品及傳統中藥作出清晰的介定。

在二零零三年，美國食品及藥物管理局訪問了五百位醫生，結果顯示在小心監管的情況下擴大發放藥業公司的教育資訊，是有助增加公眾對藥物的危險及好處之了解。而且大部份醫生都贊成，病人在接觸到那些廣告資訊後，往往能在診症時提出更多與治療本身有密切關係的問題，這樣將有助病人更積極地參與自己的治療。更有趣的是，調查發現當醫生與病人經討論後採用之治療方法，往往不是廣告內所提出的。<sup>1</sup>

總括而言，透過發放真確及有實證支持的健康教育、疾病預防及治療選擇資訊，可以提升公眾健康。而事實上公眾是有權在有監督的情況下，接觸及尋找這些直接提供資訊予消費者的廣告。這樣更可推動消費者與醫生、藥劑師攜手尋找最佳的治療選擇。目前正是重新檢討《不良醫藥廣告條例》附表 1 及 2 的時候了。

---

<sup>1</sup> 「美國食品及藥物管理局消費者雜誌，二零零三年三至四月」美國食品及藥物管理局。

### 香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告條例》之意見 (三)

香港科研製藥聯會（本會）一向致力促進本港市民的健康，並代表科研製藥界對本港醫療政策提出意見。本會於去年十一月及十二月就《不良醫藥廣告條例》提交了兩份立場書，詳述本會之立場。有鑑於本會認為病人的知情權非常重要，故簡列下列兩個準則，作立法會審核《不良醫藥廣告條例》修訂之參考。

#### 1. 尊重病人的知情權

現今社會資訊科技異常發達，人們很容易接觸到各式各樣的醫療資訊，但往往難以辨別所得的資訊是否真確。市民大眾是有權知道及取得一些真確的醫療資訊、預防疾病的知識及有實證支持的治療方法及選擇。

有消費組織表示，市民應該得到保障，不應受到虛假、誇張及沒有實證支持的西藥、健康食品及傳統中藥製品的誤導。但目前之《不良醫藥廣告條例》卻阻止病人接收與他們健康息息相關及具實證支持的藥劑製品的資訊。

獅子山學會於本年二月就「消費者知情權」進行的調查發現，超過八成回應者認為自己未能透過醫生取得足夠的健康及醫療資訊。本會認為政府應該專重病人的知情權，容許有實證支持及在有監督的情況下，擴大發放醫藥資訊的限制。

#### 2. 以實證為發放與否的準則

目前的《不良醫藥廣告條例》是以疾病作為是否容許藥物發放資訊的準則，造成某些即使具實證支持的藥品，卻因提及某種疾病而不能發放資訊。本會認為這是不正確的界定。既然香港已擁有一個完善的藥物註冊系統，為有效、安全及高品質的藥物進行註冊，為何不能以藥品是否具有實證支持作為能否發放醫藥資訊的準則？政府應該批准那些有實證支持的藥品作出聲明及探討其副作用，使病人清楚醫生及藥劑師替病人選擇的是有最佳療效的方法。

綜合而言，本會認為香港作為知識型社會，市民卻嚴重缺乏對有關自己健康的資訊。充分而真確的資訊是市民作出正確選擇的基礎，本會希望註冊藥物可在實證為本的基礎上，給予機會向市民發放訊息。