



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址: 九龍中央郵政局信箱 72833 號

信件函編號: HKSCM20041122 P. 1

## 致: 香港特別行政區立法會《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會

| 衛生署2004年修訂草案建議  | 香港中藥學會意見   | 香港中藥學會疑問   | 香港中藥學會建議   |
|---|--|--|--|
| (A)修訂詳題,改為“本條例旨在限制某些與醫藥及健康事宜有關的廣告”。   | 贊同及支持。因有關修訂不但可配合時代發展需要,並可更有效地進行不良廣告的監管,以免誇大失實的廣告信息誤導市民,以致延誤醫治或危害市民健康。  | N/A  | N/A  |
| (B)修訂簡稱,改為“本條例可引稱為《不良廣告(醫藥)條例》”   |  | N/A  | 若簡稱修訂為“本條例可引稱為《不良廣告(醫藥及健康)條例》”更為貼切。並符合上述詳題的修訂。   |
| (C)加入“口服產品”的釋義:<br>“口服產品”(orally consumed product)指擬供人類口服的產品,但不包括慣常只作為食物或飲品(即為提供能量、營養或水份)食用或飲用或慣常為滿足對味道、質感或氣味的渴求而食用或飲用的產品。”     | 基本贊同及支持,因“口服產品”釋義涵蓋面廣泛,已覆蓋大部份市面上的食物、飲品、“健康食品”或食物補充品等。                  | “慣常”的定義可否詳加闡釋?有否具體法定依據可以讓業界有所跟從或遵守?<br>“納米水”是否慣常飲品?涼茶舖涼茶,涼茶飲品或市面上現正發售以慣用中藥材配製而成的飲品,例如:花旗參蜜/夏枯草等是否慣常飲品??慣常食品或飲品是否有特定形式的限制?例如:劑型的限制。 | 修訂文件中“慣常為滿足對味道、質感或氣味的渴求而食用或飲用的產品”。建議改為:<br>“慣常只作為滿足對味道、質感或氣味的渴求而食用或飲用的產品”。則更為具體貼切。   |
| (D)加入條文,3B“禁止有關某些口服產品的廣告;例外情況”:“(1)任何人士不得……(2)(c)“任何類似聲稱”(any similar claim)指在參照所有屬相干的情況下,可合理地被理解為與有關的指明聲稱具有相同效果的聲稱。…(4)……廣告者。” | 整體基本上贊同及支持,惟附表4所指明的聲稱內容及該附表第2欄所述的豁免字句內容則需詳細討論及考慮才可作定論。(我會意見,詳見此函第3-5頁) | “任何類似的聲稱”可否詳加舉例說明??  | 附表4所建議的聲稱內容要詳加考慮。(我會意見,詳見此函第3-5頁)  |
| (E)修改第5條某些免責辯護。   | 基本上贊同及支持   | N/A  | 可否考慮在第5條第(1)點內訂條文如下:“e. 根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及根據《中醫藥條例》(第549章)領有藥商牌照的機構/人士和所提及的負責監管藥物配發、中藥材配發、或藥物製造的專職人員和藥物科研人員。”理由:以免阻礙藥物科研資訊的流通。 |



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址: 九龍中央郵政局信箱 72833 號

信件函編號: HKSCM20041122 P. 2

| 衛生署 2004 年修訂草案建議   | 香港中藥學會意見  | 香港中藥學會疑問  | 香港中藥學會建議   |
|--|---|---|--|
| (F)修改罰款，建議改為：<br>(i)初犯罰款改為“第 5 級罰款”及監禁 6 個月。<br>(ii)就同一條所訂的罪行再次定罪，則可處第 6 級罰款及監禁 1 年。             | N/A   | N/A   | N/A  |
| (G)加入第 8 條強制執行條文，主要內容為：<br>(i)獲授權的督察可進入處所視察、檢查、查訊及取去樣本。<br>(ii)有簽發手令者，更可在處所內搜查、扣留人士及移走被懷疑的物品或證據。 | N/A   | 第 8 條第 5 點提及在某些情況下督察可以在 <b>沒有手令</b> 的情況下，進入不屬住宅處所的處所行使權力進行搜查、扣留、移走等行動。第 5 點(b)項“在行使該等權力前就該處所取得手令， <b>並非合理地切實可行</b> ”可否詳加說明??  | N/A  |
| (H)部份附表 1 第 2 欄條文稍作修改  | 基本贊同及支持有關修改，因為可因應實際情況的變化。<br>惟整體附表 1 的修訂恐怕尚未兼顧中醫藥的傳統理論和治療法則及中成藥註冊的實施。 | 中醫藥理論有別於西方醫藥理論，其治療法則及慣常醫療用語，與西方醫學有所不同。目前，有些口服產品是純粹以草藥或西方草本(即並非《中醫藥條例》所指明的中藥材或華人慣常使用的物質)為有效成份或摻雜中藥材而配製或合成的，此等口服產品是不被納入中成藥註冊的範圍。若此類產品其廣告聲稱卻以中醫藥慣常用語表述，例如：“補腎助陽”(針對中醫証候“腎陽虛”，而非與“陽痿”病等同)，其聲稱是否受到監管?? | 建議(1)：有關當局盡快成立專家小組進行研究，作出相應修訂或聲稱指引，以防止那些“非中藥材及非中成藥”口服產品以中醫藥慣常用語的聲稱“誤導”市民作為“中藥”或“中成藥”的使用。<br>建議(2)：凡口服產品所含的成份，不是純粹以《中醫藥條例》(第 549 章)所指明的中藥材或華人慣常使用的物質為有效成份，則不能以中醫藥理論及慣常用語表述其聲稱，以免市民被誤導，以致延誤治療和危害健康，避免中醫藥的優良傳統被誤解而玷污和阻礙其正常發展。 |



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址: 九龍中央郵政局信箱 72833 號

信件函編號: HKSCM20041122 P. 3

| 2003 年諮詢文件建議<br>禁止其中 9 類保健聲稱，該等聲稱包括： | 衛生署 2004 年修訂草案建議 (新增附表 4)  |   | 香港中藥學會意見和建議  |
|--------------------------------------|--|---|--|
|                                      | 禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品的聲稱  |   |  |
|                                      | 第 1 欄 (聲稱)   | 第 2 欄 (豁免)  |  |
| (1) 預防、消除或治療乳房腫塊。                    | 預防、消除或治療乳房腫塊，包括消除乳房的乳腺阻塞、幫助消除致病因素或腫塊、減輕相關的不適症狀、幫助改善乳房組織的新陳代謝、有效地分解及消除不正常細胞組織及腫塊。                           | 無   | 基本上贊同及支持有關修訂，但惟恐修訂建議未能充分顧及中醫藥傳統理論及臨床經驗，例如“尿頻”“利尿通淋”都是傳統中醫藥治療的用語，臨床辨証論治亦經常引用，若中成藥主治功能有此聲稱，是否違法？<br><b>本會建議：</b><br>(1) 有關當局盡快成立專家小組進行研究，作出更適當的修訂或聲稱指引，以免影響中醫藥的發展和中成藥註冊的審批及防止“非中藥材及非中成藥”口服產品以中醫藥慣常用語的聲稱“誤導”市民作為“中藥”或“中成藥”的使用。<br>(2) 凡口服產品所含的成份，不是純粹以《中醫藥條例》(第 549 章)所指明的中藥材或華人慣常使用的物質為有效成份，則不能以中醫藥理論及慣常用語表述其聲稱，以免市民被誤導，以致延誤治療和危害健康；及避免中醫藥的優良傳統被誤解而玷污和阻礙其正常發展。 |
| (2) 調節泌尿生殖系統的機能，包括改善泌尿生殖問題的徵狀。       | 調節泌尿生殖系統的機能及/或改善泌尿問題的症狀，例如尿頻、小便便意急迫、滴尿、尿流減弱/小便無力、排尿困難、夜尿、前列腺機能阻滯及不能控制排尿或失禁。                                | 無   |  |
| (3) 調節內分泌系統，包括保持或改變激素分泌。             | 調節內分泌系統/或維持或改變荷爾蒙分泌，包括幫助維持荷爾蒙於最佳水平、刺激丘腦下部、增加雌激素分泌、促進女性荷爾蒙正常分泌、調節女性內分泌機能、改善男性荷爾蒙分泌平衡、刺激內分泌、增加生長荷爾蒙分泌、刺激甲狀腺。 | 無   |  |
| (4) 調節體內糖份或葡萄糖，包括改變胰臟機能。             | 調節體內糖份或葡萄糖及或改變胰臟機能，包括調節血糖，抑制或減低葡萄糖的吸收、降低血糖水平、增加體內糖分的新陳代謝、適合糖尿病人服用、降血糖、適合高血糖人士服用、改善胰臟機能、刺激胰島素分泌。            | 容許“Suitable for people concerned about blood sugar.適合對血糖關注的人士服用。”及“May assist in stabilizing blood sugar.或有助於穩定血糖。”的聲稱，但如產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊，則產品標籤及廣告內均清楚地包含以下卸責聲稱：<br>“This is not a registered pharmaceutical product or a registered proprietary Chinese medicine. Any claim made for it has therefore not been subject to evaluation.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。”(見附註：如有關產品標籤及廣告均完全或主要採用英文或中文，則任何聲稱或卸責聲明可只採用該種語言)。 |  |



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址: 九龍中央郵政局信箱 72833 號

信件函編號: HKSCM20041122 P. 4

| 2003 年諮詢文件建議<br>禁止其中 9 類保健聲稱，該等聲稱包括： | 衛生署 2004 年修訂草案建議（新增附表 4）                                       |  | 香港中藥學會意見和建議         |
|--------------------------------------|--|--|---------------------|
|                                      | 禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品的聲稱  |  |                     |
|                                      | 第 1 欄（聲稱）  | 第 2 欄（豁免）  |                     |
| (5) 調節血壓。                            | 調節血壓、包括調節血壓、控制血壓、減低血壓、適合高血壓人士服用。                               | 容許 “Suitable for people concerned about blood sugar.適合對血糖關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood sugar.或有助於穩定血壓。” 的聲稱，但如產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊，則產品標籤及廣告內均清楚地包含以下卸責聲稱：<br>“This is not a registered pharmaceutical product or a registered proprietary Chinese medicine. Any claim made for it has therefore not been subject to evaluation.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。”<br><br>(見附註：如有關產品標籤及廣告均完全或主要採用英文或中文，則任何聲稱或卸責聲明可只採用該種語言。)                                  | 本會意見和建議請參看本函第 3 頁所述 |
| (6) 調節血脂或膽固醇。                        | 調節血脂或膽固醇、包括預防高血脂、幫助維持正常血脂、降血脂、減低或調節膽固醇、平衡血內膽固醇、適合高血脂或高膽固醇人士服用。 | 容許 “Suitable for people concerned about blood lipids/cholesterol.適合血脂/膽固醇關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood lipids/cholesterol 或有助於穩定血脂/膽固醇。” 的聲稱，但如產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊，則產品標籤及廣告內均清楚地包含以下卸責聲稱：<br>“This is not a registered pharmaceutical product or a registered proprietary Chinese medicine. Any claim made for it has therefore not been subject to evaluation.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。”<br><br>(見附註：如有關產品標籤及廣告均完全或主要採用英文或中文，則任何聲稱或卸責聲明可只採用該種語言。) |                     |



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址: 九龍中央郵政局信箱 72833 號

信件函編號: HKSCM20041122 P. 5

| 2003 年諮詢文件建議<br>禁止其中 9 類保健聲稱，該等聲稱包括：               | 衛生署 2004 年修訂草案建議（新增附表 4）   |           | 香港中藥學會建議  |  |  |
|--|--|-----------|---|--|--|
|  | 禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品的聲稱  |           |   |  |  |
|  | 第 1 欄（聲稱）  | 第 2 欄（豁免） |   |  |  |
| (7) 有關纖體或減肥的聲稱，包括燒脂、去脂、控制食慾、吸脂及去水腫。                | <p>是次修訂草案，無任何聲稱的建議。</p> <p>我會的意見：一年前，諮詢文件表明需要進行規管，一年後，修訂草案文件只提及因風險評估風險較低及坊間意見分歧，故當局暫時不進行規管。</p> <p>本會認為意見分歧，暫不作處理是可以接受，惟某些問題，當局須作跟進：</p> <p>a) 此 3 項聲稱的口服產品一般都有註明服用量，服用週期，或暗示消費者可長期服用。目前並無法例規定必須作安全性測試。長期服用是否會積蓄中毒或產生不良反應則是未知之數。包裝標籤應否有適當的警告字句，提醒消費者須作關注？以保障公眾健康利益。</p> <p>b) “因意見分歧，暫不作處理”，惟當局有否制定機制，編定時間表，作定期檢討？</p> |           | <p><b>建議(1)：</b>此 3 類聲稱的口服產品應註明警告字眼，不但保障公眾健康利益，亦不會防礙業界的發展。例如：“須按指定方法服用，如有不適，應馬上停止使用。”</p> <p>“長期服用者，應先諮詢專業人士意見，並須注意身體變化，如有不適，應馬上停止使用”。</p> <p><b>建議(2)：</b>應明確制定時間表，就此 3 類聲稱作定期檢討是否有需要進行規管。</p> |  |  |
| (8) 調節身體的免疫系統，以預防包括癌症、慢性疾病及感染等疾病；或改變化療、放射治療等治療的作用。 |  |           |   |  |  |
| (9) 促進排毒、清毒或降毒。                                    |  |           |   |  |  |

## 我會的其他意見及建議：

- (1) 不良廣告的監管的著眼點不只在於該產品是否被界定為口服產品，更重要是該產品是否直接具有保健或醫療聲稱。如有，則不論任何形式的產品都需要受到有關法例的嚴格規管，以保障公眾健康利益。
- (2) 保健聲稱或醫療聲稱的規管，不應限於外露的包裝容器、標籤或宣傳文件，若產品包裝或容器內附有說明書或任何形式的宣傳文件亦應受到法例的監管，以免市民被誤導延誤醫治，危害健康。
- (3) 綜合上述而言，本會況且大膽建議：若就不同類型產品要進行有效規管，長遠而言，當局可考慮修訂上述條例為“《不良聲稱(醫藥及健康)條例》”或制定另一新條例為“醫療及保健聲稱條例”明確規定不同類型產品可表述的聲稱，以配合各行業的發展及保障公眾健康利益。

此致

香港中藥學會  
二零零四年十一月廿二日