

當局對《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會在2004年11月23日會議上提出的事項所作的回應

一、就衛生署署長禁止／限制口服產品廣告的決定提供上訴渠道，或考慮設立就有關聲稱作廣告宣傳的預先審批制度。

衛生署已設有警告機制，就該署認為可能違反《不良醫藥廣告條例》的保健聲稱，向涉及刊登有關聲稱的各方作出預先警告，告知他們若繼續刊登有關聲稱可能會遭受的法律行動。該機制旨在避免有關各方在不認識或清楚有關條文的情況下因違反條例而遭檢控。該制度一直行之有效。

請注意，該機制純粹是行政措施。所發出的警告不會引致法律後果，而本身亦並非用以限制／禁止有關各方繼續刊登有關聲稱的法律文書。

另請留意，衛生署發出的警告信純屬勸諭性質。有關聲稱是否違反《不良醫藥廣告條例》最終須由法庭決定。

對於就有關聲稱所作的廣告宣傳設立批核制度的建議，政府認為，現行條例及警告制度已就某項聲稱是否可能違反《不良醫藥廣告條例》，為有關各方提供清晰指示。此外，政府亦認為，擬設的預先批核制度會削弱衛生署作為條例執行者的角色，以及可能會無意地為人提供規避條例部分條文的途徑。

二、提供證據，支持政府所作出有關服食所謂「保健食品」會令市民不當地自行服藥或延遲接受適當治療的宣稱。

我們了解到不少有經驗的醫生在行醫的經歷當中遇到不少個案，涉及他們已患上某些疾病的病人，為減輕病情，沒有就醫反卻服用了「保健食品」，因而惡化了病情。但我們沒有這方面的數據。

三、政府在制定《不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》時所參考有關外地規管「保健聲稱」的做法

政府在制定《草案》時，參考了七個地方有關規管「保健食品」及其聲稱的做法，包括內地(連台灣)、澳洲、加拿大、日本、歐盟及美國。在歐盟及美國，「保健食品」在推出

市面前無須經批核，但這些產品所作的保健聲稱則受到規管。有關規管做法載於附件。

中國內地的保健食品及保健聲稱規管架構

1. 保健食品的定義

保健食品的定義為，具有特定保健功效、適宜特定人羣食用、能夠調節人體機能但不擬用作治療疾病的食品。

2. 保健食品准予附帶的保健聲稱類別

國家食品藥品監督管理局共核准以下 27 類保健功效聲稱：

1. 增強免疫力
2. 輔助降脂
3. 輔助降糖
4. 抗氧化
5. 輔助改善記憶力
6. 緩解視疲勞
7. 促進排鉛
8. 清咽功能
9. 輔助降血壓
10. 改善睡眠
11. 促進泌乳
12. 緩解體力疲勞
13. 提高缺氧耐受力
14. 對輻射危害有輔助保護功能
15. 減肥
16. 改善生長發育
17. 增加骨密度
18. 改善營養性貧血
19. 對化學性肝損傷有輔助保護
20. 祛瘰
21. 祛黃褐斑
22. 改善皮膚水分
23. 改善皮膚油分
24. 調節腸道菌羣
25. 促進消化
26. 通便功能
27. 對胃黏膜損傷有輔助保護功能

3. 相關法規

《保健食品管理辦法》

4. 執法機關

國家食品藥品監督管理局(下稱監管局)負責中國保健食品的整體規管及管制工作。

5. 保健食品的規管

a. 食品的註冊及推出市面前的評審

- i. 評審保健食品的標準及規則，由監管局制定。聲稱保健功效的評估和檢測，以及保健食品的毒理學評估，均須由監管局指定的機構進行。
- ii. 在中國製造聲稱具有保健功效的保健食品，須先申請註冊才可推出市面。
- iii. 未經監管局批核，不得生產經營或在市面銷售保健食品。經審查合格及核准的保健食品，會獲發給附有批准文號的保健食品批准證書。
- iv. 保健食品的所有標籤、說明書及廣告，均須符合監管局所訂的相關標準及規定，以及不得聲稱具有療效作用。

b. 推出市面後的監管

如有需要，監管局可抽查市面上經核准的保健食品進行重新評估。

c. 保健聲稱的佐證

配方的組成及成分的用量必須具有科學依據，並須註明功效成分。所有保健功效聲稱，均須獲得所需動物及／或人類機能測試得出的科學結果所支持。

中國台灣的健康食品及保健聲稱規管架構

1. 健康食品的定義

在台灣，「健康食品」一詞意指特別標示或宣傳為具有特定營養或特定保健功效而非用以治療或矯正人類疾病的食品。

2. 健康食品准予附帶的保健聲稱類別

- i. 中央主管機關所訂明的增益功效，是指調節血脂、調節胃腸道、調節免疫系統、預防骨質疏鬆、保持牙齒健康、調節血糖及保護肝臟(免受化學性肝損傷)的功效。
- ii. 核准健康食品的標籤及廣告中所載的內容(可包括增益功效)，必須已獲核准。

3. 相關法規

台灣的「健康食品」受到 1999 年制定的《健康食品管理法》規管。

4. 執法機關

台灣衛生署負責「健康食品」的整體執法事宜。

5. 對健康食品的規管

a. 食品的註冊

未經註冊的健康食品，不得標示或宣傳為健康食品。註冊申請經核准後，當局便會發給許可證。

b. 推出市面前的評審

健康食品必須含有獲科學證據支持在合理攝取量內能促進健康的化學成分；如現有技術無法證明其增益功效，註冊人則應列出具有相關增益功效的成分並提交支持文獻供中央主管機關評估鑑定，以支持有關健康食品是無害及有效的聲稱。

c. 推出市面後的監管

中央主管機關可在健康食品許可證的有效期內，基於某些特定理由對核准健康食品進行重新評估。

d. 警告說明

容器及包裝上只可標示核准的保健功效，以及健康食品的中文使用須知、攝取量及其他必需的警告說明。

澳洲對保健食品產品和保健聲稱的規管架構

1. 「保健食品」產品的定義

在澳洲，「保健食品」是納入「補充藥物」(“complementary medicines”)類別。「補充藥物」是指完全或主要由一種或多種有效成分製成的治療物品，而且所含的各種有效成分均經清楚鑑定和具有：

- (a) 傳統用途；或
- (b) 《治療物品規例》中指定的任何其他用途。

2. 保健食品產品獲准採用的保健聲稱類別

產品的標示或聲稱分為「一般」、「中級」和「高級」類別：

- (a) 一般級別的聲稱包括：
 - 保持健康，包括補充營養
 - 補充維生素或礦物質
 - 紓緩症狀(無關任何已指名疾病、失調問題或狀況)
- (b) 中級的聲稱包括：
 - 提升健康
 - 減低罹患某種疾病／失調問題／狀況的風險
 - 減少出現某種事故的頻密程度
 - 有助控制某指名症狀／疾病／失調問題／狀況
 - 紓緩某指名疾病、失調問題或狀況
- (c) 高級的聲稱包括
 - 治療任何疾病／失調問題／狀況
 - 預防任何疾病、失調問題或狀況
 - 治療特定指名的維生素或礦物質缺乏症

3. 有關的法律和規例

所有補充藥物都受《治療物品法令》和《治療物品規例》管制。

4. 執法機關

衛生及安老部部長可授權人員行使《治療物品法令》條文賦予的權力。有關補充藥物的條文，由衛生及安老部轄下治療物品管理組負責執行。

5. 保健食品產品的規管

註冊和售前審批

補充藥物可以「註冊」或「列表」，按其成分和聲稱而定。附有高級類別聲稱的補充藥物屬註冊藥物，但大部分補充藥物屬表列藥物。所有要求註冊或列表的補充藥物申請一律交補充藥物評審委員會審核。

售後監察

任何涉及治療物品引起不良反應的個案，都必須向衛生及安老部呈報。

保健聲稱的證明

根據《用以佐證用途和聲稱的證據級別和類別指引》，申請人必須持有一般或中級的證據，才可就補充藥物作出一般或中級聲稱。現已發布的治療物品管理組批核文獻名單可提供證據來源。

警告語句／健康忠告

澳洲對藥物標籤的忠告語句有詳細而明確的規定。例如，如果某補充藥物的精油含有天然樟腦成分，而且含量在 2.5% 以上但不高於 10%，便必須註明「小心放置，以免兒童觸及」及「不可吞服」。所有與症狀有關的聲稱，必須附註「如症狀持續，必須向醫生求診」或意思相同的語句。

加拿大的保健食品及保健聲稱規管架構

1. 「保健食品」的定義

在加拿大，「保健食品」界定為「天然保健產品」。天然保健產品的定義由功效及物質這兩個部分所組成。

功效部分意指就所含物質對製造、出售或表述作以下用途的天然保健產品所作的說明：

- (a) 診斷、治療、紓緩或預防人類疾病、失調、異常身體狀況或其徵狀。
- (b) 恢復或修正人體的有機機能；或
- (c) 調節人體的有機機能，例如旨在維持或促進健康的機能調節功效。

物質部分意指天然保健產品的藥物成分。天然保健產品中可包含的藥物成分，法例中已有訂明。

2. 保健食品准予附帶的保健聲稱類別

所有天然保健產品的標籤必須附有保健聲稱，註明該產品與某疾病或健康相關情況之間的關聯。保健聲稱必須符合《食品藥物法》，而提述法例所列某些疾病或健康相關情況的聲稱，均屬違法。

獲准的四類健康聲稱為：

- (a) 治療聲稱，關乎診斷、治療、紓緩或預防人類疾病、失調、異常身體情況或其病徵；
- (b) 風險緩減聲稱，用以說明使用某藥物成分與減低患上特定疾病或異常生理狀況之間的關係；
- (c) 結構功能聲稱，用以說明某藥物成分對人體結構或生理機能的影響或對身體結構、生理或精神機能方面的支援；
- (d) 非特定聲稱(一般屬結構功能類別)，只會在證據足以證明安全性時才會考慮在內。

3. 相關法規

天然保健產品由《天然保健產品規例》所規管。這套根據《食品藥物法》制定的新規例，由 2004 年 1 月 1 日起生效。所有保健產品均須符合該規例。

4. 執法機關

加拿大衛生部保健產品及食品處轄下的天然保健產品管理局，負責執行《天然保健產品規例》的規定。

5. 對保健食品的規管

註冊及推出市面前的評審

所有天然保健產品在推出市面前，均須申領產品牌照。呈交申請時，須一併提交支持資料和文件，包括完整配方、標籤，以及支持該產品在按建議用途使用時能夠達至所列安全程度及效能的資料。申請一經批核，有關當局便會為每項食品編配一個產品編號。

推出市面後的監管

持牌人須就每宗天然保健產品引起嚴重不良反應的事故，在事發後 15 天內向有關當局提交個案報告。持牌人亦須擬備年度報告，就所有涉及天然保健產品的不良反應事故作出扼要審慎的分析。

有關當局如未感滿意，可指令持牌人、製造商、進口商及分銷商停售涉事的天然保健產品。

保健聲稱的佐證

天然保健產品管理局曾發出指引，以協助產品牌照申請人決定用以支持天然保健製成品的安全程度及效能所需提交的證據。簡而言之，申請人如欲作出傳統用途的聲稱，便須提供最少兩項獨立源自具公信力文獻的資料。

申請人如欲作出非傳統用途的聲稱，則須提供科學實證以支持所聲稱的使用條件。

警告說明

《食品藥物規例》訂明天然保健產品所適用的警告說明。

日本的保健食品及保健聲稱規管架構

1. 「保健食品」的定義

日本並無就保健食品下定義，但有規定「附帶保健聲稱的食品」為符合厚生勞動省大臣所訂安全及效能標準的保健食品。這類食品包括以下兩類：

- i. 「附帶營養功效聲稱的食品」—包括 12 種維生素及 5 種礦物質
- ii. 「聲稱具備特定保健用途的食品」

2. 保健食品准予附帶的保健聲稱類別

- a. 「附帶營養功效聲稱的食品」方面，只准提述有關該 12 種維生素及 5 種礦物質的已核准營養功效聲稱說明。
- b. 「聲稱具備特定保健用途的食品」方面，獲准保健聲稱意指《食品法典》所載的強化(或其他)功效聲稱或美國當局就下列八類結構／機能所核准的保健聲稱：

- i. 腸胃狀況
- ii. 血清膽固醇
- iii. 血糖
- iv. 血壓
- v. 牙齒健康
- vi. 血液中性脂肪
- vii. 礦物質吸收
- viii. 骨骼健康

3. 相關法規

日本的「保健食品」受多條法令所規管，包括《健康增進法》、《食品衛生法》及《藥劑事務法》等。

4. 執法機關

關於「附帶健康聲稱的食品」的整體執法事宜，由厚生勞動省大臣負責。

5. 對保健食品的規管

a. 食品的註冊

- i. 「附帶營養功效聲稱的食品」在推出市面前，無需獲得厚生勞動省批准。
- ii. 如欲標榜產品為「具備特定保健用途的食品」，製造商便須向新開發食品保健政策室及厚生勞動省提交兩份文件，分別是《健康增進法》所規定的「標籤審批申請」，以及省令中有關食品和食品添加劑等事宜的規管標準所規定的「食品安全及效能審定申請」。

b. 推出市面前的評審

- i. 「附帶營養功效聲稱的食品」無需進行推出市面前評審。2004年3月，日本當局把把合共12種維生素及5種礦物質劃一列為「附帶營養功效聲稱的食品」。
- ii. 至於「聲稱具備特定保健用途的食品」，則須先經食品安全委員會及藥劑事務與食品衛生管理局審核，然後交由厚生勞動省大臣按個別情況逐一審批，以考慮是否批准製造商在產品上附連及標明某些聲稱。

c. 保健聲稱的佐證

「聲稱具備特定保健用途的食品」所附連的說明，須以現有的相關科學佐證為依據。

d. 警告說明

- i. 日本當局強制規定，「附帶營養功效聲稱的食品」必須按照成分附連相關的特定警告說明。
- ii. 日本當局亦強制規定，「聲稱具備特定保健用途的食品」須按經核准的結構／機能保健聲稱或強化功效聲稱附連適當的警告說明。

歐洲聯盟對保健食品產品和保健聲稱的規管架構

1. 「保健食品」產品的定義

在歐洲，「保健食品」一般稱為「**補助食品**」(“**food supplements**”)，所指的是用以補充日常飲食、具濃縮營養成分的食用物品，包括維他命或礦物質，或其他具滋補或生理效用的物質，單一或多種混合，以劑量形式銷售，亦即以膠囊、錠劑、片劑、丸劑及其他類似形式、粉囊、液瓶、滴瓶，及其他相似的定量及小量服用的液體或粉末形式銷售。

2. 保健食品產品獲准採用的保健聲稱類別

現時歐洲委員會就食物及補助食品的標籤、說明和廣告所頒布的指令，禁止宣稱有關食品具有預防和治療某種人類疾病的功效。某些成員國認為該項指令實際上是禁制一切與人類疾病有關的保健聲稱。

3. 相關法律和規例

目前，補助食品是受到歐洲委員會就《各成員國關於食品標籤、說明和廣告的法律》的近似化頒布的第 2000/13/EC 號指令以及就《各成員國關於補助食品的法律》的近似化頒布的第 2002/46/EC 號指令所管制的。

4. 執法機關

執行歐洲委員會指令的工作，由每個成員國的國家衛生機關負責。

5. 保健食品產品的規管

註冊和售前審批

補助食品在推出市場銷售前無須註冊。

售後監察

第 EC/178/2002 號規例界定食物安全監察制度的範圍和程序。有關規例規定飲食業經營者須把任何不良事故通知國家衛生機關。

警告語句

根據第 2002/46/EC 號指令(與補助食品有關的法律)，補助食品的標籤須附有以下警告或告誡性語句：

- (a) 不得超過建議的每日服用劑量；
- (b) 說明不應以補助食品取代均衡飲食；
- (c) 說明有關產品須存放於兒童接觸不到的地方。

美國對保健食品產品和保健聲稱的規管架構

1. 「保健食品」產品的定義

在美國，「保健食品」是界定為「**食物補充品**」(“dietary supplement”)，所指的是：

- (a) 用以補充飲食、含有以下一種或多種食物成分的產品(煙草除外)：
- 維生素；
 - 礦物質；
 - 草藥或其他植物；
 - 氨基酸；
 - 供人用以補充飲食、增加整體食物攝入量的食用物質；或
 - 以上各項的濃縮物、代謝物、成分、萃取物或混合物
- (b) 下述產品：
- 以片劑、膠囊、散劑、軟膠囊、或液體形式供人服用；
 - 並非標示為慣常食品或膳食／飲食中的唯一食品；以及
 - 以標籤標明為食物補充品

除《聯邦食品藥物及化妝品法》所界定的藥物外，食物補充品應視作該法案所指的食物。

2. 保健食品產品獲准採用的保健聲稱類別

(a) 保健聲稱

保健聲稱說明某種食物補充品成分與減低罹患某種疾病或與健康有關狀況的風險之間的關係。

(b) 營養含量聲稱

營養含量聲稱說明產品內某種營養素或食用物質的含量水平，所使用的術語為**無**、**高**及**低**，或把某種食物內的營養素含量水平與其他食物作一比較，所使用的術語為**更多**，**較少**及**輕微**。

(c) 結構／功能聲稱

結構／功能聲稱說明用以影響人類正常結構或功能的營養素或食物成分的作用。

3. 相關法律和規例

在美國，食物補充品是受 1994 年《食物補充品健康及教育法》以及《聯邦食品藥物及化妝品法》管制的。

此外，1990 年《營養標籤及教育法》、1997 年《食品及藥物管理現代化法案》以及 2003 年食品藥物管理局《更好營養的消費者健康資訊新動議》，均與食物補充品的標籤規定有關。

4. 執法機關

與食物補充品相關的法例，由食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心的營養產品、標籤及食物補充品辦公室負責執行。

5. 保健食品產品的規管

註冊和售前審批

食物補充品在推出市場銷售前無須註冊。不過，如食物補充品的製造商在食物補充品的標籤上提出結構／功能聲稱，則該製造商必須在首次推出市場銷售後不超過 30 日內通知食品藥物管理局。

售後監察

食品藥物管理局已設立售後監測制度，以收集和評估任何由食品、藥物和食物補充品引起的不良反應個案。

保健聲稱的證明

製造商有責任確保有關的聲稱準確無誤；該等聲稱無須得到食品藥物管理局事先核准，但必須真確及不具誤導成分。