

《2004 年不良醫藥廣告 (修訂) (第 2 號) 條例草案》

目錄

條次		頁次
1.	簡稱及生效日期	C576
2.	修訂詳題	C576
3.	修訂簡稱	C576
4.	釋義	C576
5.	加入條文	
	3B. 禁止有關某些口服產品的廣告；例外情況	C578
6.	某些免責辯護；有關中醫的條文	C580
7.	罰則	C580
8.	加入條文	
	8. 強制執行條文	C580
9.	禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病或病理情況	C584
10.	加入附表 4	
	附表 4 禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品的聲稱	C584
11.	輕微修訂	C592

相應修訂

《公職指定》

12.	修訂附表	C592
附表	對《不良廣告 (醫藥) 條例》(第 231 章) 的輕微修訂	C592

本條例草案

旨在

修訂《不良醫藥廣告條例》。

由立法會制定。

1. 簡稱及生效日期

- (1) 本條例可引稱為《2004 年不良醫藥廣告 (修訂) (第 2 號) 條例》。
- (2) 本條例自衛生福利及食物局局長以憲報公告指定的日期起實施。

2. 修訂詳題

《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)的詳題現予修訂，在“醫藥”之後加入“及健康”。

3. 修訂簡稱

第 1 條現予修訂，廢除“醫藥廣告”而代以“廣告 (醫藥)”。

4. 釋義

第 2(1) 條現予修訂——

- (a) 在“medicine”的定義中，廢除“remedy.”而代以“remedy;”；
- (b) 加入——

““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；”。

5. 加入條文

現加入——

“3B. 禁止有關某些口服產品的廣告；例外情況

(1) 任何人不得為口服產品發布或安排為口服產品發布為該產品作出附表 4 第 1 欄所指明的聲稱或任何類似的聲稱的廣告，但就該聲稱而在該附表第 2 欄及該附表的任何附註指明者，則屬例外。

(2) 就本條而言——

- (a) 出售或供應、或要約出售或要約供應、或為出售或供應而展示口服產品，而該產品是載於附有標籤的容器或包裹內的，即構成廣告的發布；
- (b) 在載有任何口服產品的容器或包裹內提供有關該產品的資料，或提供有關任何其他產品的資料，並不構成廣告的發布；
- (c) “任何類似的聲稱”(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。

(3) 就在違反第 (1) 款的情況下為口服產品發布的廣告而言，如在該廣告內顯示該廣告所指名的人為該產品的製造商或供應商，則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。

(4) 如在違反第 (1) 款的情況下為口服產品發布的廣告載有任何人的姓名或名稱、地址或電話號碼，或註明聯絡任何人的其他方式，而該人製造或供應該產品，則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。”。

6. 某些免責辯護；有關中醫的條文

第 5(1) 條現予修訂——

- (a) 在“第 3”之後加入“、 3B”；
- (b) 廢除 (c) 段而代以——

“(c) 以下機構的醫療人員及醫療輔助人員——

- (i) 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章) 所適用的任何醫院或留產院；
- (ii) 《診療所條例》(第 343 章) 所適用的任何診療所；
- (iii) 由特區政府、香港中文大學或香港大學經辦的任何醫院、留產院或診療所；
- (iv) 由根據《醫院管理局條例》(第 113 章) 設立的醫院管理局管理或掌管的任何醫院、留產院或診療所；”。

7. 罰則

第 6 條現予修訂——

- (a) 在“第 3”之後加入“、 3B”；
- (b) 廢除“罰款 \$10,000”而代以“第 5 級罰款及監禁 6 個月”；
- (c) 廢除“再被定罪，則可處罰款 \$25,000”而代以“就同一條所訂的罪行再被定罪，則可處第 6 級罰款”。

8. 加入條文

現加入——

“8. 強制執行條文

- (1) 衛生署署長可為施行本條例而以書面授權任何公職人員為督察。
- (2) 為確定本條例的條文是否獲遵從，督察可——
 - (a) 在任何合理時間進入——
 - (i) 製造、貯存或出售任何藥物、外科用具或口服產品的任何處所；
 - (ii) 提供任何療法的任何處所；

- (b) 要求任何在該處所之內或之上發現而該督察合理地懷疑是犯了第 3、3B 或 4 條所訂罪行的人，向該督察提供該人的姓名、地址及身分的證據；
 - (c) 在該處所之內為進行視察而作出合理地需要的檢查、查訊及其他事情，包括取去包裝和標籤的樣本及廣告的文本。
- (3) 裁判官如基於經宣誓而作的告發，信納有合理理由相信——
- (a) 有違反第 3、3B 或 4 條的罪行正在或已在任何處所之內發生；或
 - (b) 在任何處所之內有或可能有任何屬或相當可能屬違反任何上述條文的罪行的證據的東西，或任何載有或相當可能載有該等證據的東西，
- 該裁判官可發出手令，授權任何督察進入及搜查該處所。
- (4) 如已有手令根據第 (3) 款就任何處所發出，督察可——
- (a) 在任何時間使用需要的武力，進入及搜查該處所；
 - (b) 移走任何妨礙進入及搜查的東西；
 - (c) (如任何在該處所之內發現的人，若非在一段為使搜查得以進行而合理所需的期間內被扣留，便可能妨害搜查的目的) 在該段期間內將該人扣留；及
 - (d) 檢查、檢取及扣留任何屬或該督察認為屬違反第 3、3B 或 4 條的罪行的證據的東西，或任何載有或該督察認為載有該等證據的東西。
- (5) 如有以下情況，督察可在沒有根據第 (3) 款發出的手令的情況下，就不屬住宅處所的處所行使第 (4) 款所述的任何權力——
- (a) 該督察有理由相信——
 - (i) 有違反第 3、3B 或 4 條的罪行正在或已在該處所之內發生；或
 - (ii) 在該處所之內有或可能有任何屬或相當可能屬違反任何上述條文的罪行的證據的東西，或任何載有或相當可能載有該等證據的東西；及

(b) 在行使該等權力前就該處所取得手令，並非合理地切實可行。

(6) 在督察行使第 (2) 或 (4) 款所賦予的任何權力時，如有任何人要求該督察出示其獲授權的書面證據以供該人查閱，該督察必須出示該證據以供該人查閱。

(7) 任何人——

(a) 故意阻延或妨礙督察行使第 (2) 或 (4) 款所賦予的權力；或

(b) 無合理辯解而沒有提供該督察根據第 (2) 款合理地要求該人提供的任何資料，

即屬犯罪，一經定罪，可處第 3 級罰款。”。

9. 禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病或病理情況

附表 1 現予修訂——

(a) 在第 2 項中，在第 2 欄中，在末處加入——

“預防傷風。”；

(b) 在第 3 項中，在第 2 欄中，廢除在“瘡或”之後的所有字句而代以“蟻蟲、虱或蠅蟲侵染。”；

(c) 在第 5 項中，在第 2 欄中，廢除“暫時”；

(d) 在第 12 項中，在第 2 欄中，廢除“食物補充品。”而代以“沒有。”；

(e) 在第 14 項中，在第 2 欄中，廢除第二句而代以——

“預防丘疹。

以口服抗組胺劑減輕濕疹及敏感症狀。

治療 (施於身體表面) 丘疹、濕疹、皮膚敏感、腳癬及指甲真菌感染。”。

10. 加入附表 4

現加入——

“附表 4

[第 3B 條]

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，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。
2. 調節生殖泌尿系統的機能及／或改善生殖泌尿問題的症狀，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. 調節內分泌系統及／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	無。

第 1 欄
聲稱

第 2 欄
豁免

泌機能、改善男性荷爾蒙分泌不平衡、幫助男女維持荷爾蒙分泌平衡、刺激荷爾蒙分泌、調節內分泌、平衡內分泌、增加生長荷爾蒙分泌、刺激甲狀腺。

4. 調節體內糖分或葡萄糖及／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、適合糖尿病病人服用、抗血糖、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明：

“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)

5. 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 pressure. 適合對血壓關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood pressure. 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

第 1 欄
聲稱

第 2 欄
豁免

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明：

“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)

6. 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、使血管中的膽固醇排出體外、適合高血脂或高膽固醇人士服用。

容許 “Suitable for people concerned about blood lipids/cholesterol. 適合對血脂／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明：

“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)

附註：如有關的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。”。

11. 輕微修訂

本條例的附表第 2 欄所指明的條例的條文，按該附表第 3 欄所指明的方式修訂。

相應修訂

《公職指定》

12. 修訂附表

《公職指定》(第 1 章，附屬法例 C) 現予修訂，在附表中，在關乎“衛生署署長”的記項中，廢除“醫藥廣告”而代以“廣告(醫藥)”。

附表

[第 11 條]

對《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)的輕微修訂

項	條文	修訂
1.	第 2(1) 條	在“藥物”的定義中，廢除“專有”而代以“專賣”。
2.	附表 1	<p>(a) 在標題中，廢除“病或”而代以“病及”。</p> <p>(b) 在第 2 項中，在第 2 欄中——</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) 廢除“外用”；</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) 廢除第三句而代以——</p> <p style="padding-left: 4em;">“減輕以下症狀：傷風、咳嗽、一般稱為流行性感冒的情況及類似的上呼吸道感染。”。</p> <p>(c) 在第 4 項中，在第 1 欄中，廢除“愛滋病”而代以“後天免疫力缺陷綜合症(愛滋病)”。</p>

項	條文	修訂
		<p>(d) 在第 5 項中，在第 2 欄中，廢除“塞竇症狀”而代以“塞竇”。</p> <p>(e) 在第 7 項中，在第 2 欄中——</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) 廢除“nauseau”而代以“nausea”；</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) 廢除“便秘症狀”而代以“便秘”；</p> <p style="padding-left: 2em;">(iii) 廢除“痔及”而代以“痔以”。</p> <p>(f) 在第 8 項中——</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) 在第 1 欄中，廢除“精神發育”而代以“智力”；</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) 在第 2 欄中，在“痛”之後加入“症狀”。</p> <p>(g) 在第 9 項中，在第 1 欄中，廢除“genito-urinary”而代以“genitourinary”。</p> <p>(h) 在第 10 項中，在第 2 欄中，廢除“適當或需多加調節飲食”而代以“足或有增加飲食需要”。</p> <p>(i) 在第 12 項中，在第 1 欄中，廢除“活動過少或過多有關的任何器官或機能性病理”而代以“任何部分活動過少或過多有關的任何其他器官性或機能性的”。</p> <p>(j) 在第 13 項中——</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) 在第 1 欄中，廢除“病理”而代以“性的”；</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) 在第 2 欄中，在“眼”之後加入“部”。</p> <p>(k) 在第 14 項中，在第 2 欄中——</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) 在“接觸”之後加入“性”；</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) 廢除“皮膚症狀”而代以“皮膚方面的情況”。</p>
3.	附表 2	在第 1 項中，廢除“醫治”而代以“舒緩”。

摘要說明

《不良醫藥廣告條例》(第 231 章) (“該條例”) 現時規定，任何人發布或安排發布相當可能會導致他人使用任何藥物、外科用具或療法以治療或預防該條例附表 1 所指明的疾病或病理情況的廣告，即屬犯罪。本條例草案旨在擴闊該條例的適用範圍，以包

括為某些與健康有關的產品作出某些種類聲稱的廣告的發布 (草案第 5 條)。本條例草案亦藉此次修訂對該條例的中英文文本作出若干輕微修訂 (草案第 11 條及附表)。

2. 本條例草案所涵蓋的產品，是食物及飲品以外的口服產品 (草案第 4 條)。受禁止的聲稱分為 2 類，見列於新的附表 4 (草案第 10 條)。該 2 類為——完全不准許作廣告者；及可聲稱有關產品是適合對某些健康狀況關注的人士服用者。就第二類而言，有一項規定是，如該產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 或《中醫藥條例》(第 549 章) 註冊，則廣告內及產品上必須包含一項說明此事的卸責聲明。除非廣告及產品標籤只採用一種語言，否則聲稱及卸責聲明均需同時採用中文及英文。

3. 有關醫藥廣告的現有的推定及免責辯護，均就新訂的罪行予以保留，但藉此次修訂澄清“專業人員”的涵義 (草案第 6 條)。此外，本條例草案訂定，衛生署署長可委任督察以強制執行現有的及新訂的禁止事項 (草案第 8 條)。根據建議的新的第 8 條，督察會有權力進行調查，並在取得裁判官發出的手令後，能夠進入和搜查處所及為進行檢控而管有財產。

4. 根據該條例現有的第 7 條，衛生署署長會有權力修訂新的附表 4。署長亦有權力修訂附表 1，但本條例草案亦藉此次修訂對附表 1 作出修訂，將准予作廣告宣傳的目的在某幾方面加以更改 (草案第 9 條)。

5. 草案第 7 條將違反該條例的最高刑罰增加，首次定罪由罰款 \$10,000 提高至第 5 級罰款 (\$50,000) 及監禁 6 個月，而第二次定罪或其後再被定罪則由罰款 \$25,000 及監禁 12 個月提高至第 6 級罰款 (\$100,000) 及監禁 12 個月。

6. 草案第 2 條修訂該條例的詳題，以反映該條例被擴闊的適用範圍。草案第 3 條修訂該條例的中文簡稱，以更佳地反映該條例的目的。草案第 12 條作出相應修訂。

7. 本條例草案如經制定，將自衛生福利及食物局局長指定的日期起實施 (草案第 1(2) 條)。這樣令局長能在本條例草案制定後延遲其生效日期，以容許製造商及廣告商在遵守有關口服產品的新規定方面有寬限期。