# 立法會

## Legislative Council

立法會LS3/04-05號文件

#### 2004年10月15日內務委員會會議文件

# 《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》 法律事務部報告

#### I. 摘要

- 1. **條例草案目的** 旨在禁止或限制為某些口服產品作出6類保健 聲稱發布廣告,以及作出若干雜項修訂。
- 2. **意見** (a) 政府當局擬根據《不良醫藥廣告條例》(第 231章)規管為某些健康食品作出某類聲稱 而發布的廣告。
  - (b) 當局將禁止為口服產品作出與預防、消除 或治療乳房腫塊、調節生殖泌尿系統的機 能及調節內分泌系統有關的聲稱發布廣 告。
  - (c) 當局將限制為口服產品作出與調節體內糖 分或葡萄糖及/或改變胰臟機能、調節血 壓及調節血脂或膽固醇有關的聲稱發布廣 告。
- 3. **公眾諮詢** 當局曾於2003年第四季進行公眾諮詢。醫療專 業組織與學者對有關建議均表支持,而反對意 見主要來自業界。
- 4. **諮詢立法會** 在衞生事務委員會2003年12月8日會議上,委員 事務委員會 提出的意見各有分歧。
- 5. **結論** 由於上屆衞生事務委員會的委員及業界對條例 草案的政策事宜意見分歧,以及經參考上屆內 務委員會所作的決定,本部建議成立法案委員 會。

### II. 報告

#### 條例草案目的

旨在擴闊《不良醫藥廣告條例》(第231章)(下稱"該條例")的 適用範圍,以禁止或限制為某些口服產品作出6類保健聲稱發布廣告, 以及作出若干雜項修訂。

#### 立法會參考資料摘要

#### 首讀日期

3. 2004年10月13日。

#### 背景

4. 《2004年不良醫藥廣告(修訂)條例草案》(下稱"前條例草案") 於2004年2月11日提交立法會。根據內務委員會在2004年2月13日會議 上所作的決定,議員成立法案委員會以審議該條例草案。由於沒有法 案委員會的空額,前條例草案在第二屆立法會解散時即告失效。政府 當局在2004至05年度立法會會期重新提交本條例草案。

#### 意見

- 5. 該條例限制與醫藥事宜有關的廣告。本條例草案旨在擴闊該條例的適用範圍,使之亦規管為口服產品作出6類不良聲稱發布廣告。此6類聲稱所受到的限制會分為兩級。口服產品的廣告如載有下述3類聲稱,會被禁止發布:
  - (a) 預防、消除或治療乳房腫塊;
  - (b) 調節生殖泌尿系統的機能及/或改善生殖泌尿問題的症狀; 及
  - (c) 調節內分泌系統及/或維持或改變荷爾蒙分泌。
- 6. 口服產品如在包裝上及廣告內加上指定的免責聲明,載有下述3類聲稱的廣告可獲准發布:
  - (a) 調節體內糖分或葡萄糖及/或改變胰臟機能;

- (b) 調節血壓;及
- (c) 調節血脂或膽固醇。
- 7. 據政府當局表示,條例草案旨在規管藥物、鯊魚丸及魚油丸等"保健食品"(而非穀類、食油、水果及蔬菜等傳統食品)的聲稱。這些食品的聲稱須予規管,因其可能暗示具有預防或治療某些疾病的功效,因此可能導致市民延誤求醫及尋求妥善治療。
- 8. 條例草案又作出下述修訂,藉以:
  - (a) 加重違反該條例的罰則;
  - (b) 賦權衞生署署長委任督察以強制執行該條例的條文,如進入 和搜查處所及為進行檢控而管有財產;及
  - (c) 就內文作出若干輕微修訂。
- 9. 除了對條例草案第7條的草擬方式作出輕微修訂外,本條例草 案與前條例草案的內容相同。

#### 公眾諮詢

10. 據政府當局表示(請參閱立法會CB(2)524/03-04(06)號文件),當局於2002年年底成立了專家委員會,成員包括消費者委員會的代表、中醫、西醫、藥劑師和營養師,負責研究及建議禁止口服產品宣稱具有的保健功效清單。該委員會建議9類保健聲稱應予禁止。當局曾於2003年第四季就該9類保健聲稱進行公眾諮詢。醫療專業組織與學者大致上對有關建議表示支持,而反對意見主要來自業界。

## 諮詢立法會事務委員會

- 11. 政府當局曾於2003年12月8日就規管保健聲稱的建議諮詢衞生事務委員會(請參閱立法會CB(2)1171/03-04號文件),議員提出意見如下 ——
  - (a) 鑒於"保健食品"並無任何藥物成分,以該條例規管這些產品 顯然是錯誤的做法。當局應制定一條新法例,規管具誤導成 分或誇張失實的聲稱,並規定所有保健食品必須先進行測 試,證明其聲稱屬實,然後才可在本港出售;
  - (b) 政府當局的建議存在多項漏洞。中成藥的註冊工作將於數年 內完成,最好待有關工作完成後才制訂保健聲稱規管制度;
  - (c) 修訂建議仍然存在過多灰色地帶;及

- (d) 鑒於委員對有關建議表示有所保留,事務委員會主席促請政府當局暫時擱置其擬於2004年年初提交條例草案的計劃。
- 12. 基於所接獲的意見,政府當局撤銷對3類保健聲稱(即調節免疫系統、促進排毒及纖體/減肥)作出規管,因這些聲稱對公眾健康所造成的風險相對較低。

#### 結論

13. 由於上屆衞生事務委員會的委員及業界對條例草案的政策事宜意見分歧,以及經參考上屆內務委員會所作的決定,本部建議成立法案委員會,對條例草案詳加研究。

立法會秘書處助理法律顧問何瑩珠 2004年10月11日