

二零零六年七月十日
資料文件

立法會衛生事務委員會 《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)的執行

目的

在上一次衛生事務委員會會議，議員要求政府當局提供資料文件以概述衛生署執行《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)(《條例》)規定的制度。

背景

2. 《條例》禁止為藥物、外科器具或療法發布廣告，宣稱可以預防或治療《條例》附表 1 及 2 所訂明的疾病或病理情況，以及禁止作出《條例》附表 4 所列聲稱的口服產品¹發布廣告。此舉旨在保障公眾免因聽信這些廣告而不當地自行用藥或自行治理，而不向醫生求診。自行用藥或自行治理可導致療效不足、療法不當或未能對症下藥、療效有欠監管、不良反應有欠監察以及延醫誤症的情況，以致危害病人的生命安全。

3. 《條例》旨在規管有關廣告而並非受個別條例監管的產品。當局採取風險為本的方針來決定須列入附表所訂明的疾病或病理情況，以及須規管的相關廣告，在自行用藥或延誤尋求妥善治療的風險與有關業界及產品的市場推廣需要之間，求取平衡。任何人違反《條例》的規定，根據《條例》第 6 條即屬違法，一經定罪首次可處罰款 1 萬元，而在第二次或其後再被定罪，則可處罰款 25,000 元及監禁一年²。參與廣告製作或印載該等廣告或保健功效聲稱的人，

¹ 有關口服產品的規定條文及《條例》附表 4 是根據《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》而增訂，有關條文和附表現時尚未生效。

² 有關罰則將根據《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》作出調整，現時尚未實施。

包括發布人及產品分銷商，均有責任確保所印載的廣告符合《條例》的規定。

《不良醫藥廣告條例》的執行

4. 衛生署負責監察《條例》遵行情況，並把有關個案轉交警方調查和檢控。我們知悉社會上近期因報章雜誌所載的廣告，對《條例》的執行表示關注。與執行其他的法定規管及執法職責一樣，衛生署也是採取有系統、公平及一貫的執行方針，並致力與業界合作，促進業界遵行有關的法例條文。下文概述衛生署在執行《條例》和協助業界遵行《條例》規定所做的工作。

5. 大部分廣告和聲稱都出現在刊物中。衛生署設有一組受過訓練的人員，負責審查刊物，包括本地的日報和雜誌，以監察《條例》規定的遵行情況。審查人員會按照一套標準程序進行審查，發出警告和找出有關個案，轉交警方調查和檢控。這個制度符合國際標準化組織 ISO 9001:2000 的品質管理制度標準，並在二零零五年經香港品質保證局認可。

6. 衛生署定期審查 20 多份印行後在本地售賣的報章雜誌。所有審查人員都受過訓練遵照一套程序和標準找出涉嫌違反《條例》的廣告，在審查過程中，廣告的字眼、圖片、圖表以及整體構思都在考慮之列。

7. 對於看來違反了《條例》的廣告，衛生署會首先向有關發布人和發行人發出警告信，信內夾附《條例》有關條文的副本，以供參考，信中也載有電話號碼，以供查詢之用。自二零零五年年底起，我們也把看來違反了《條例》的關鍵字／圖片予以標明，以提示發行人／發布人。所有警告信內還列出載有〈《不良醫藥廣告條例》指引〉和〈《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》指引〉中英文對照本的網址。在信內提供上述資料，旨在為有關發布人和發行人提供途徑，讓他們可從中更加了解《條例》的規定，以資遵行。

8. 如發布人／發行人不理會警告並繼續印行有關廣告，當局會把個案會轉交警方調查及如有需要採取檢控行動。作為監管機構，衛生署十分重視與其執行條例相關的職

務。衛生署署長每月會親自與職員會面，討論和覆檢將轉交予警方採取行動的個案。

9. 在二零零五年，衛生署共審查了 43,286 份廣告以及發出了 4,117 封警告信；其中 59 宗個案涉及採取法律行動，當中 14 宗個案涉及發布人（牽涉九個不同的發布人）。

與業界／發布人溝通

10. 雖然守法是市民的責任，但我們明白把法例規定告知市民的重要性，以方便他們遵行。就此，衛生署藉各種方法與業界和發布人保持溝通，並致力加強這些溝通渠道。

11. 衛生署上次在二零零五年修訂《條例》，並藉此機會覆檢與相關機構／人士的溝通，改善了警告信的格式。衛生署亦制訂了兩套中英對照的指引，分別是〈《不良醫藥廣告條例》指引〉和〈《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》指引〉。後者是《條例》的修訂在二零零五年通過後，經緊密諮詢業界所擬備的。兩套指引闡釋《條例》的規定，以及列舉一些疾病和病理情況的例子，說明治療或預防這些疾病和病理情況的廣告均受《條例》規管。上述指引載於衛生署網頁(www.psdh.gov.hk)。

12. 衛生署於二零零六年三月舉辦了一個座談會，講解《條例》經擴大的適用範圍，有超過 100 家公司／機構出席。衛生署同事在會上詳細介紹《條例》對新附表所列載的保健功效聲稱所作的規定。此外，又舉例說明“口服產品”的定義，並向出席的公司／機構派發〈《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》指引〉。

13. 由於科技日新月異，不斷湧現新型的多媒體廣告，衛生署會密切注視這些新廣告形式的發展，並考慮在《條例》執行措施方面作出相應調整。

14. 請委員閱悉本文件的內容。

衛生福利及食物局
二零零六年七月