

二零一二年一月九日

資料文件

立法會衛生事務委員會

《不良醫藥廣告(修訂)條例》的生效日期

目的

我們計劃在二零一二年六月一日起，實施《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》(下稱「《修訂條例》」)中有關管制口服產品的保健聲稱的條文。本文件旨在告知委員有關計劃的詳情。

背景

2. 《不良醫藥廣告條例》(下稱「《條例》」)(第231章)禁止廣告聲稱某產品或療法可以預防或治療《條例》附表所列的疾病，目的是保障市民免在廣告的引導下不當地自行用藥或治理，而不諮詢有關的醫護人員。

3. 二零零五年六月，我們修訂《條例》，把禁止／限制發布廣告的範圍擴展至包括新增的附表4所指明的聲稱；以及將附表4指明於廣告所作的禁止／限制的聲稱實施於所有口服產品，惟不包括慣常作為食品或飲品食用或飲用的產品。附表4載錄六組將予禁止或限制的聲稱，詳情載於下表：

保健聲稱	所施加的限制
(i) 預防、消除或治療乳房腫塊	任何情況下，均不容許廣告作出這三類聲稱。
(ii) 調節生殖泌尿系統的機能	
(iii) 調節內分泌系統	
(iv) 調節體內糖分或葡萄糖	這三類聲稱則容許以指定形式在廣告作出(例如：「此產品適合關注血糖的人士服用」)。然而，如產
(v) 調節血壓	
(vi) 調節血脂或膽固醇	

	<p>品沒有根據《中醫藥條例》(第 549 章)或《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)註冊，則須在廣告中清楚加入卸責聲明，向消費者說明產品沒有根據上述兩項條例註冊。</p>
--	---

4. 在二零零五年制定的其他主要修訂包括：
- (a) 加重《條例》下違例的刑罰，初犯者由罰款 10,000 元加重至第 5 級罰款¹及監禁六個月；第二次犯罪或其後再犯者由罰款 25,000 元及監禁一年加重至第 6 級¹罰款及監禁一年（《修訂條例》第 7 條）；
 - (b) 授權衛生署署長委派督察執行《條例》的規定（《（修訂條例）第 8 條）；以及
 - (c) 修訂附表 1，加入新的准許的聲稱，並刪除對一些准許的聲稱所施加的限制（《修訂條例》第 9 條）。
5. 已制定的《修訂條例》的副本載於附件。

實施計劃

6. 我們已於二零零六年一月實施《修訂條例》第 1、9 及 11 條所作的修訂。《修訂條例》的其他條文，包括有關禁止／限制上文第 3 段所述六類聲稱的廣告的條文，則仍未實施。由於這些條文規定載有保健聲稱但並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊的口服產品，必須加上卸責聲明，說明產品並沒有根據上述條例註冊，因此只能在《中醫藥條例》對中成藥所施加的強制註冊和有關中成藥

¹ 第 5 級和第 6 級的最高罰款分別為 5 萬元和 10 萬元。

標籤及說明書的規定全面實行後，才可以實施，而有關中成藥的強制註冊和標籤及說明書的規定，已分別在二零一零年十二月及二零一一年十二月分兩階段實施。

7. 我們建議由二零一二年六月一日起實施《修訂條例》其餘的條文。《2012年〈2005年不良醫藥廣告(修訂)條例〉(生效日期)公告》會於二零一二年一月十八日在立法會會上提交，以便進行先訂立後審議的程序。

宣傳

8. 為幫助業界更了解《修訂條例》下的新規定，衛生署自二零零五年起已展開各類宣傳活動，並一直與業界保持緊密溝通。

9. 衛生署在積極諮詢業界代表及衛生事務委員會委員的意見後，在二零零六年擬備了一套指引。《〈2005年不良醫藥廣告(修訂)條例〉指引》已向業界發布，並載於衛生署藥物辦公室的網頁。

10. 此外，當局亦向業界人士及廣告發布者發信，簡介《修訂條例》的內容，並於二零零六年舉行座談會及簡介會，向業界人士及廣告發布者解釋《條例》及《修訂條例》的規定。

11. 為幫助業界就《修訂條例》的全面實施作好準備，衛生署亦已展開另一輪宣傳活動。自二零一一年一月起，衛生署為西藥、中成藥、保健食品業的人士、廣告發布公司及相關持份者舉辦了九場簡介會，超過500間公司／機構的代表出席。衛生署會繼續向業界提供最新資訊，並開展更多宣傳工作。

徵詢意見

12. 請委員閱悉本文件所載的建議。

食物及衛生局

二零一二年一月

《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》

目錄

條次		頁次
1.	簡稱及生效日期	A484
2.	修訂詳題	A484
3.	修訂簡稱	A484
4.	釋義	A484
5.	加入條文	
	3B. 禁止有關某些口服產品的廣告；例外情況	A486
6.	某些免責辯護；有關中醫的條文	A488
7.	罰則	A488
8.	加入條文	
	8. 強制執行條文	A490
9.	禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病或病理情況	A492
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	A494
11.	輕微修訂	A504

相應修訂

《公職指定》

12.	修訂附表	A504
附表	對《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)的輕微修訂	A504

香港特別行政區

2005 年第 16 號條例



行政長官
曾蔭權
2005 年 7 月 7 日

本條例旨在修訂《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《2005 年不良醫藥廣告(修訂)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)——

- (a) 指擬供人類口服並屬以下任何型態的產品 (不論該產品是否藥物)——
 - (i) 丸狀；
 - (ii) 膠囊狀；
 - (iii) 片狀；
 - (iv) 粒狀；
 - (v) 粉狀；
 - (vi) 半固體；
 - (vii) 液體；或
 - (viii) 與第 (i)、(ii)、(iii)、(iv)、(v)、(vi) 及 (vii) 節所提及的任何型態類似的型態；及
- (b) 不包括慣常只作為食物或飲品 (即為提供能量、營養或水份) 而食用或飲用的產品，亦不包括慣常為滿足對味道、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，但根據該附表第 2 欄的條文 (該等條文須與該附表的附註一併理解並受該附註規限) 屬被容許者，則屬例外。

(2) 如第 3(1) 條憑藉第 3(2) 條而不適用於某個廣告，在該廣告亦是口服產品的廣告的情況下，第 (1) 款不適用於該廣告。

(3) 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意思的聲稱。

(4) 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。

(5) 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的目的，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) 在該處所之內作出為該目的而合理地需要的檢查、查訊及其他事情，包括取去廣告的文本。
- (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) 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。

(6) 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。

(a) 在 (b) 段的規限下，容許作出以下的聲稱——

- (i) “This product is suitable for people concerned about blood sugar. 此產品適合關注血糖的人士服用。”；
- (ii) “This product may assist in stabilizing blood sugar. 此產品或有助於穩定血糖。”；
- (iii) “This product is intended for people concerned about blood sugar. 此產品以關注血糖的人士為對象。”；及
- (iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood sugar. 此產品供關注血糖的人士服用。”。

(b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 或《中醫藥條例》(第 549 章) 註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出 (a)(i)、(ii)、(iii) 及 (iv) 段所提述的聲稱——

第 1 欄
聲稱第 2 欄
豁免

“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

(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。

- (a) 在 (b) 段的規限下，容許作出以下的聲稱——
- (i) “This product is suitable for people concerned about blood pressure. 此產品適合關注血壓的人士服用。”；
 - (ii) “This product may assist in stabilizing blood pressure. 此產品或有助於穩定血壓。”；
 - (iii) “This product is intended for people concerned about blood pressure. 此產品以關注血壓的人士為對象。”；及
 - (iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood pressure. 此產品供關注血壓的人士服用。”。

第 1 欄
聲稱第 2 欄
豁免

- (b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 或《中醫藥條例》(第 549 章) 註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出 (a)(i)、(ii)、(iii) 及 (iv) 段所提述的聲稱——

“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

(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。
- (a) 在 (b) 段的規限下，容許作出以下的聲稱——
- (i) “This product is suitable for people concerned about blood lipids/cholesterol. 此產品適合關注血脂／膽固醇的人士服用。”；
- (ii) “This product may assist in stabilizing blood lipids/cholesterol. 此產品或有助於穩定血脂／膽固醇。”；

第 1 欄
聲稱

第 2 欄
豁免

- (iii) “This product is intended for people concerned about blood lipids/cholesterol. 此產品以關注血脂／膽固醇的人士為對象。”；及
 - (iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood lipids/cholesterol. 此產品供關注血脂／膽固醇的人士服用。”。
- (b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 或《中醫藥條例》(第 549 章) 註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出 (a)(i)、(ii)、(iii) 及 (iv) 段所提述的聲稱——
- “This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

(見附註)

附註：如有關的廣告完全或主要採用英文或中文，則第 2 欄所述的任何一項聲稱可只採用該種語言，但如在同一廣告內包含第 2 欄所述的任何其他聲稱或卸責聲明，則該其他聲稱或卸責聲明(視屬何情況而定)亦須只採用該種語言。”。

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	(a) 在標題中，廢除“病或”而代以“病及”。 (b) 在第 2 項中，在第 2 欄中—— (i) 廢除“外用”； (ii) 廢除第三句而代以——

項	條文	修訂
		“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。”。
		(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)”。
		(d) 在第 5 項中，在第 2 欄中，廢除“塞竇症狀”而代以“塞竇”。
		(e) 在第 7 項中，在第 2 欄中—— (i) 廢除“nauseau”而代以“nausea”； (ii) 廢除“便秘症狀”而代以“便秘”； (iii) 廢除“痔及”而代以“痔以”。
		(f) 在第 8 項中—— (i) 在第 1 欄中，廢除“精神發育”而代以“智力”； (ii) 在第 2 欄中，在“痛”之後加入“症狀”。
		(g) 在第 9 項中，在第 1 欄中，廢除“genito-urinary”而代以“genitourinary”。
		(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”。
		(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”。
		(j) 在第 13 項中—— (i) 在第 1 欄中，廢除“病理”而代以“性的”； (ii) 在第 2 欄中，在“眼”之後加入“部”。
		(k) 在第 14 項中，在第 2 欄中—— (i) 在“接觸”之後加入“性”； (ii) 廢除“皮膚症狀”而代以“皮膚方面的情況”。
3.	附表 2	在第 1 項中，廢除“醫治”而代以“舒緩”。