

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)712/11-12(06)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2012年1月9日會議 擬備的背景資料簡介

規管不良醫藥廣告

目的

本文件就規管不良醫藥廣告提供背景資料，並簡述立法會議員及衛生事務委員會（下稱“事務委員會”）就此議題提出的主要意見及關注。

背景

2. 在香港，用作治療或預防某種疾病或病徵的藥劑產品受《藥劑業及毒藥條例》（第138章）所規管。《藥劑業及毒藥條例》就下述事項作出規定：每項產品在推出市面前須經審批，以保障產品的安全、品質及效能；標籤規定；對製造商及銷售商實施發牌制度；以及零售限制。

3. 純粹由中藥作為有效成分組成的專賣產品受《中醫藥條例》（第549章）所規管。《中醫藥條例》訂明，所有在香港製造或售賣的中成藥必須註冊。中成藥的註冊制度已在2003年12月19日推行。《中醫藥條例》下訂有過渡性的註冊安排。中成藥強制註冊的條文已於2010年12月3日開始實施。

4. 《不良醫藥廣告條例》（第231章）（下稱“《條例》”）禁止為藥物、外科用具或療法發布廣告，宣稱可以預防《條例》附表1及2所指明的疾病或病理情況，以免市民因自行用藥不當而損害健康。

5. 《不良醫藥廣告（修訂）條例》（下稱“《修訂條例》”）由立法會於2005年6月29日制定。《修訂條例》將禁止／限制發布廣

告的範圍擴展至包括新增附表4所指明的另外6類聲稱，並使禁止／限制發布有關附表4內所指明聲稱的廣告的規定適用於所有口服產品，惟慣常只作為食物或飲品食用或飲用者除外。

6. 附表4載列的6類被禁止或限制的聲稱所受到的限制，根據風險評估方法分為兩級。第一級限制適用於風險較高的聲稱，即有關預防、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的聲稱(附表4第1至3項)。在任何情況下，均不容許作出這些聲稱。第二級限制適用於風險較低的聲稱，包括調節體內糖分或葡萄糖、調節血壓及調節血脂或膽固醇(附表4第4至6項)。當局容許製造商及經銷商作出附表4就每類聲稱而指明的4項聲稱。

7. 產品本身沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則有關產品須以卸責聲明方式，在廣告內向消費者說明該等產品並非根據該兩項條例註冊的藥劑產品或中成藥。

8. 有關修訂《條例》現有附表的《修訂條例》第1、9及11條及附表已於2006年1月20日生效。《修訂條例》的餘下條文將於食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

議員的意見及關注事項

9. 立法會議員在多個場合(包括《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會(下稱"法案委員會")及事務委員會)提出的意見及關注，撮錄於下文各段。

《修訂條例》的生效日期

10. 法案委員會委員獲政府當局告知，在《修訂條例》制定成為法例後，當局會給予18個月的寬限期，讓製造商及廣告商作出改變及準備，以符合有關口服產品的新規定。委員建議政府當局應制訂一套指引，以便業界瞭解及遵從新的法律規定。

11. 政府當局於事務委員會2005年12月12日的會議上諮詢事務委員會對〈《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》指引〉(下稱"指引")擬稿的意見。就委員對《修訂條例》將於何時實施的詢問，政府當局在回應時表示，當局計劃在2007年實施《修訂條例》，讓製造商及廣告商有時間作好準備，以符合新的法律規定，並配合中成藥註冊工作的完成時間。該項工作已於2003年12月展開。

12. 有委員認為，當局在《修訂條例》獲通過後給予最少18個月寬限期的做法並不可取。為免引起混淆，部分委員促請政府當局訂定製造商及廣告商須符合新規定的確實日期。他們並要求當局解釋為何需要配合中成藥的註冊。政府當局解釋，這是因為新的附表4第2欄訂明，如保健食品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則必須作出卸責聲明。政府當局會檢討中成藥註冊工作的進展，然後才決定實施《修訂條例》的最適當日期。

纖體／減肥產品作出誤導或誇大聲稱的問題

13. 委員對纖體／減肥保健食品作出誤導或誇大聲稱的問題表示關注。政府當局表示，有關把纖體／減肥的宣傳納入《條例》的檢討，將於可在香港製造、進口香港及在香港分銷的中成藥註冊工作推行了一段時間後才進行。在這段期間，政府當局會繼續密切監察保健食品作出有關纖體／減肥的聲稱。衛生署會繼續對並非註冊為藥物但有作出有關纖體／減肥的聲稱的產品進行抽樣檢查，以查驗這些產品是否含有西藥成分。

聲稱或卸責聲明所採用的語言

14. 委員從指引擬稿得悉，如有關的廣告主要採用英文或中文，則《修訂條例》附表4第2欄所述的任何一項聲稱可只採用該種語言，但同一廣告內所包含第2欄所述的任何其他聲稱或卸責聲明亦須只採用該種語言。委員認為，為了向消費者提供更佳協助，讓他們在購買保健食品時能在知情的情況下作出決定，即使有關廣告完全或主要採用英文，任何聲稱或卸責聲明均應同時採用中文。

15. 政府當局解釋，指引擬稿內有關聲稱或卸責聲明的語言根據《修訂條例》附表4的附註擬訂。容許產品標籤完全或主要採用英文或中文，是因為受到產品封包或容器的面積所限。

16. 委員關注到，《修訂條例》附表4的附註或會導致一些製造商使產品標籤及廣告完全或主要採用英文，藉以蓄意只以英文列出聲稱或卸責聲明。他們促請政府當局日後檢討《修訂條例》的施行情況時堵塞這個漏洞。

執行工作

17. 在事務委員會2006年9月25日的會議上，委員就一些傳媒機構指控衛生署有選擇性地執法提出關注。政府當局答覆，

衛生署並無有選擇性地執行《條例》。政府當局進而表示，衛生署已設有警告制度，監察《條例》內條文的遵行情況。衛生署一組受過訓練的人員定期審查超過20份印行後在本地售賣的報章和雜誌。審查人員按照一套標準程序進行審查，發出警告及找出有關個案轉交警方調查和檢控。對於看來已違反《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。如發布人／發行人不理會警告並繼續印行有關廣告，經衛生署署長審視情況後，個案會繼而轉交警方調查，如適當的話，便會採取檢控行動。

18. 委員並質疑，由於大量廣告在暢銷報章及雜誌作出不負責任的保健聲稱，公眾教育能否有效抗衡這些廣告向公眾灌輸的錯誤信息。政府當局解釋，《條例》並非旨在規管廣告的真實性或受個別條例監管的产品。《條例》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。

19. 有委員詢問海外規管保健聲稱的做法，政府當局在回應時表示，現時世界各地並沒有一致方法規管聲稱具保健療效的产品或服務。至於那些設有規管架構的海外司法管轄區，規管方式由須經售前審批至擬訂許可／禁制聲稱清單（一如香港）不等。

議員在立法會會議上提出的相關質詢

20. 在2007年5月9日的立法會會議上，一位議員提出一項口頭質詢，就規管在印刷媒體刊登的廣告，詢問現時有否措施監管在印刷媒體刊登的文字廣告，而其內容是有關美容、增高、減肥及整形手術等事宜，並涉及與事實不符的聲稱；以及政府有沒有研究隆胸廣告是否受《條例》規管。

21. 政府當局表示，印刷媒體均須按照《本地報刊註冊條例》的相關條文註冊。商品廣告的說明受《商品說明條例》(第362章)規管，並禁止虛假的聲稱。"商品說明"包括製造方法、成分、測試結果，以及用途的適用性和強度。政府當局進而表示，香港廣告商會及消費者委員會已各自為其會員及企業制訂實務守則。有關守則規定廣告必須合法及誠實，並且沒有誤導成分。

22. 政府當局並指出，《條例》訂明禁止為矯正畸形或外科整容手術而為任何藥物、外科用具或療法作廣告宣傳。有關隆胸的廣告會受到《條例》規管。然而，由於隆胸手術受到法律

規管，委員對部分廣告使用"豐胸"一詞取代"隆胸"作出誇大的聲稱深表關注。

23. 在2009年12月9日的立法會會議上提出的一項書面質詢中，議員就食品或藥物含有西藥或中藥成分，或作出違反《條例》的保健聲稱的個案數字及判罰提出關注。議員獲告知，在2007年至2009年10月期間，衛生署根據《條例》成功作出檢控的個案共有41宗，當中包括涉及聲稱具有保健功效產品的個案，罰款1,000元至24,000元不等。

24. 議員亦關注對聲稱具有保健功效的食品，如"食物補充品"等的規管，以及政府當局會否重新考慮訂立特定的規管架構和法例。

25. 政府當局表示，聲稱具有保健功效的食品、"輔助藥物"或"食物補充品"等產品，會按其成分受不同條例規管。含有西藥成分的產品及純粹由中藥作為有效成分並有治療或保健用途的產品受到《藥劑業及毒藥條例》及《中醫藥條例》規管。這類產品必須符合有關安全、品質和成效的規定，才可註冊。根據《公眾衛生及市政條例》(第132章)，不屬於中藥或西藥的"保健食品"及或"食物補充品"等產品則必須確保產品適宜供人食用，並遵守各有關食物安全、食物標準及標籤要求的規定。根據《公眾衛生及市政條例》下的《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)，所有預先包裝食物的標籤必須列明該食物的正確成分。

26. 就對有關聲稱具有保健功效的食品、"輔助藥物"或"食物補充品"等產品在廣告方面的規管，政府當局指出，除《條例》及《商品說明條例》外，《公眾衛生及市政條例》規定，任何人如就食物的性質、物質或品質方面使用或展示提供虛假說明及誤導他人的食物標籤，即屬違法。《公眾衛生及市政條例》之下制定的《2008年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂：關於營養標籤及營養聲稱的規定)規例》(下稱"《修訂規例》")於2010年7月1日生效後，一般食品的營養標籤和聲稱，包括預先包裝食物的標籤和宣傳品上的營養素功能聲稱，均須符合法定準則。《修訂規例》規管有誤導或欺詐成分的營養資料標籤和聲稱。鑒於有不同條例規管食品及醫藥，以及聲稱具有保健功效的廣告，政府當局並無承諾重新考慮訂立特定的規管架構和法例。

最新發展

27. 在事務委員會2012年1月9日的會議上，政府當局會就《修訂條例》的生效日期向事務委員會作出簡報。

相關文件

28. 立法會網站內相關文件的一覽表載於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部2
2012年1月4日

有關規管不良醫藥廣告
的相關文件

委員會	會議日期	文件
《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會	---	《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會於2005年6月17日向內務委員會提交的報告
衛生事務委員會	2005年12月12日 (項目V)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2006年9月25日 (項目II)	議程 會議紀要
立法會	2007年5月9日	會議過程正式紀錄 (第四項質詢)
立法會	2009年12月9日	會議過程正式紀錄 (第九項質詢)

立法會秘書處
議會事務部2
2012年1月4日