

討論文件
2000年12月12日

立法會衛生事務委員會
2000年12月12日會議

保健功效或療效聲稱的規管

引言

本文件旨在介紹政府有關規管保健功效或療效聲稱的初步建議。

背景

2. 近年，本港市面上有愈來愈多宣稱具特殊保健功效的食品出售，這類食品一般被製造商或銷售商稱為“健康食品”或“食療產品”。隨着這類食品日漸普及，消費者的投訴時有所聞。他們指這類食品所宣傳的保健功效有誤導或誇大之嫌，甚至指這類食品含有害物質，會損害健康。因此，有建議認為政府應加強管制這類“健康食品”。

3. 究竟何謂“健康食品”，國際間並無定論。類似的產品有很多不同的名稱，如食物補充品、營養補充劑、處方食品、食療產品、天然健康食品等。“健康食品”日趨普及，已引起世界各地規管當局的關注，但對於如何規管這類產品，則未有共識。

香港現有的規管架構

4. 在本港，視乎“健康食品”所含成分，有關食品可受以下條例規管：

(a) 假如產品含有藥物或宣稱具有醫藥療效，便須根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)的規定，註冊為

藥劑製品。有關產品必須證明具有宣稱的功效或療效。

- (b) 假如產品含有中藥成分，便須在《中醫藥條例》(第 549 章)的有關條文生效後，註冊為中成藥。有關產品也必須證明具有宣稱的功效或療效。
- (c) “健康食品”如屬一般食品，須受《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)規管。有關的食物製造商和銷售商須確保產品適宜供人食用。

5. 此外，《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)規定，任何人不得藉廣告宣稱某種產品對該條例附表所載的任何疾病具有治療或預防作用。

香港的情況

6. 衛生署在 1996 年對市面上出售的“健康食品”進行了調查。結果發現，在 769 種健康食品中，有 518 種(67%)含中藥成分。當《中醫藥條例》有關中成藥註冊的條文於明年生效時，這些健康食品便須根據該條例註冊。另有 156 種(20%)屬西藥製品，應根據《藥劑業及毒藥條例》註冊。至於其餘 95 種(12%)無法歸類為中藥或西藥的健康食品，則受有關食物的法例規管。

7. 調查結果顯示，大部分“健康食品”已受《藥劑業及毒藥條例》或將受《中醫藥條例》的嚴格規管，應該不會引起問題。只有小部分(12%)現時受一般食物法例規管的健康食品，須另訂規管措施，以解決上文第 2 段所述的問題。

建議

8. 我們建議制定規管架構，規管食品所宣稱的保健功效或療效，以免市民受誇張失實的資料所誤導。衛生署署長應有權禁止任何不負責任的保健功效或療效聲稱。我們建議首先對食品施行管制，然後根據所得經驗，在適當時候把其他產品納入管制範圍。

9. 我們建議把宣稱具有保健功效或療效的食品分為以下兩大類：

- (a) 銷售前須取得批准：凡宣稱可以預防或治癒某種疾病或臨牀症狀的食品，均須向衛生署署長註冊，並須經過適當的研究或試驗，證明具有所宣稱的特殊功效或療效；
- (b) 至於宣稱具有一般保健功效或療效的食品，則可獲豁免註冊，但衛生署署長仍然有權決定這些食品所宣稱的功效或療效是屬於一般抑或特殊性質。

衛生署會不斷監察市場情況，並向貿易商發出指引。貿易商在決定產品所宣稱的功效或療效歸入類別(a)或(b)之前，可先諮詢衛生署。在此兩類情況下，有關食品仍須受《公眾衛生及市政條例》規管，即該產品必須是適宜供人食用的。

10. 現時，我們的構思是，假如宣稱有關產品可以強身健體或促進血液循環，這種保健功效是屬於一般性質；但假如產品宣稱可以強化身體的免疫系統，則當作具特殊功效，須要證明屬實。此外，我們還須決定甚麼是健康問題。例如：控制體重、脫髮或健胸等問題是否屬於“健康”問題，因而相關功效或療效的聲稱則應受到規管？我們在作出決定前，需要進行廣泛諮詢，務使製造商、貿易商、市民三方面均能接受。

徵詢意見

11. 請委員就第8 – 10段敘述的擬議架構發表意見。在聽取委員的意見後，我們會籌劃詳細的建議，並再次向委員徵詢意見。

衛生福利局
2000年12月