

立法會參考資料摘要

《不良醫藥廣告條例》
(第 231 章)

2004 年不良醫藥廣告(修訂)條例草案

引言

在 2004 年 1 月 13 日的會議上，行政會議建議，行政長官指令，向立法會提交《2004 年不良醫藥廣告(修訂)條例草案》(附件 A)，為禁制／限制某些指定的不良聲稱提供法例依據。

背景和論據

2. 近年，聲稱具有保健功效的所謂「保健食品」充斥市面。消費者曾投訴這些產品的聲稱誤導誇張，可能會令市民不當地自行用藥，結果因用藥不當或延誤尋求妥善治療而損害健康。公眾人士及立法會議員亦曾要求當局對不負責任的健康聲稱加以管制，以保障公眾健康。

香港現行的規管方式

3. 現時世界各地並沒有一致規管「保健食品」或健康聲稱的方法。有些地區設有規管架構，但採用的規管方式各有不同，有的需經售前審批，有的則擬訂許可／禁制聲稱清單等。

4. 在香港，《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)把任何聲稱可治療或預防某種疾病或病徵的產品當作「藥劑製品」予以規管。規管方式包括規定每項產品在推出市面前須經審批(審批準則為產品的安全

程度、效能及素質)、標籤規定、對製造商及銷售商實施發牌制度，以及零售限制(即只由藥劑師出售或購買時必須出示醫生處方)。然而，該條例並不適用於並非藥劑製品的所謂「保健食品」。

5. 《中醫藥條例》(第 549 章)管制含有中藥作為有效成分的產品。對中藥製造商、進口商及批發商實施的發牌制度，已在 2003 年 5 月展開。至於中成藥的註冊制度，亦在 2003 年 12 月開始。衛生福利及食物局局長會公布一個日期，在此日期以後所有未經註冊的中成藥均不可在港製造或出售。註冊產品必須能夠提供不同程度的證據以證明其聲稱，例如使用記錄，或者傳統的參考資料及臨牀測試數據。然而，不含中藥的產品不受該條例所管制。

6. 《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)禁止出售不適合人類食用的食品或管有該等食品作出售用途。因此，有關所謂「保健食品」供作人類食用的安全問題已受一定形式的管制。

7. 《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)(**附件 B**)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該條例附表 1 及 2 所訂明的疾病或病理情況，以免市民因自行用藥不當(例如療效不足、療法不當或未能對症下藥；療效乏人監管；所引起的不良反應及延醫誤症的情況不受監察)而損害健康。然而，一些口服產品(例如「保健食品」、食物補充品)由於不被列作藥物，因此不受《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》所管制，但其標籤或廣告內或會包含藥物範疇中可能存在、但現時未在《不良醫藥廣告條例》中訂明的特定保健功效。有關聲稱可概括分為以下兩類：

- (a) **與身體功能有關的聲稱** – 例如調節血壓、調節血脂或膽固醇等。由於《不良醫藥廣告條例》僅處理特定疾病的預防或治療，這類聲稱一般不受現行法例管制。
- (b) **與保健有關的誇大或誤導性聲稱** – 例如有關纖體、減肥、豐胸、排毒等誤導性聲稱。規管這類聲稱需要社會的共識，且必須在保障公眾健康及消費者的選擇自由之間取得平衡。

建議的規管

8. 根據《不良醫藥廣告條例》，任何人如發布或安排發布的廣告，

相當可能導致他人使用任何藥物、外科用具或療法，以治療或預防染上附表 1 或 2 所指明的疾病或病理情況，即屬違法。本條例草案旨在從以下兩方面擴大該條例的適用範圍：

- (a) 將禁制／限制廣告宣傳的範圍擴展至包括建議的附表 4 所指明的聲稱；及
- (b) 使附表 4 所指明的對廣告宣傳的禁制／限制適用於所有口服產品，惟慣常作為食品或飲品食用或飲用者除外。

鑑於所謂「保健產品」的廣告作出大量保健聲稱，我們建議在《不良醫藥廣告條例》中加入附表 4，將 6 類聲稱納入條例的規管範圍。這些聲稱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，所以被視為不良聲稱。

9. 根據現行的《不良醫藥廣告條例》第 7 條，衛生署署長有權修訂新增附表，加入或刪除有關口服產品的聲稱，以及更改各項豁免。我們並建議衛生署署長應有權授權公職人員擔任督察，而他們應有使他們能執行《不良醫藥廣告條例》的調查權力。

豁免

10. 修訂草案附表 4 載列的 6 類受禁制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最高的聲稱，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。至於適用於另外 3 類聲稱(第(4)至(6)項)的第二級限制，我們建議容許製造商或經銷商只可作出該新增附表就每類聲稱所指明容許的各兩項聲稱。如產品所作的聲稱屬於第二級限制的範圍，而產品本身沒有根據《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包裝上及廣告內清楚地說明此事。如有關的產品標籤及廣告均完全或主要採用英文或中文，我們允許任何聲稱或卸責聲明可只採用該種語言。

口服產品

11. 這項建議擬針對的是該些為某些聲稱的功能而特製的口服產品所作的聲稱，例如藥物、鯊魚丸及魚油丸等等。儘管如此，一些傳

統食品亦有可能因可被形容為口服產品而受到影響。由於我們並非有意規管像穀類、食油、水果及蔬菜等傳統食品，因此建議「口服產品」的定義，應不包括為補充體力、營養或水份，或滿足味覺、質感或氣味上的需求，而慣常作為食品或飲品食用或飲用的產品。

寬限期

12. 制定禁制聲稱的新附表後，我們建議給予「保健食品」業者一個適中的寬限期，讓他們作出相應的改變及準備，以符合有關的新規定。該寬限期最少須為 18 個月。

修訂現行的附表 1 及條例簡稱

13. 此外，我們也藉此機會檢討《不良醫藥廣告條例》現行的附表 1 和 2。根據風險評估方法，我們認為，可將一些准許的聲稱加入附表 1 第 2 欄內，而對一些准許的聲稱施加的限制則可以刪除。有關建議修訂載於修訂草案的「附表」中(見**附件 A**)。此外，根據上文第 12 段有關第 1 級限制的風險，我們建議把《不良醫藥廣告條例》附表 1 第 2 欄第 12 項的「食物補充品」一句刪除。凡與內分泌系統或機能有關的聲稱均與新增附表的第 3 項有所抵觸，因此必須禁止。另外，有意見認為條例的中文簡稱含有歧義，應予修改。我們遂修改條例的中文簡稱，以更準確反映條例的主旨。

其他方案

14. 另一個方案是保持現狀，即不修訂《不良醫藥廣告條例》。該方案將不會對業界造成任何影響，惟卻未能回應市民對誤導及誇大保健聲稱的關注，故不建議採納。

15. 第 2 個方案是引入自我規管制度，製造商或入口商須備存產品的科學證據，並在衛生署要求時出示文件。然而，我們不能確知該等產品的製造商或入口商會否自願遵從有關規定。

16. 第 3 個方案是為該等聲稱制定推出市面前的審批制度。建立全面的審批制度，按產品的安全程度、效能及品質查證聲稱的真確性，這樣或會對業界及規管者帶來負擔，必須詳加考慮，衡量此中的代價與益處(即為消費者提供的額外保障)。因此，現階段並不建議採納此

方案。

條例草案

17. 草案第 1 條規定，當條例草案被通過立法後，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。

18. 草案第 2 條修訂條例的長標題，以反映條例涵蓋更廣泛的範疇。草案第 3 條修訂條例的簡稱以剔除歧義。

19. 草案第 4 條界定口服產品的定義。

20. 草案第 5 條加入新條文，把主體條例的規管範疇擴大，涵蓋口服產品作出若干聲稱的廣告的發布。

21. 草案第 7 條修訂條例，加重違例的刑罰，初犯者由罰款 10,000 元加重至第 5 級罰款(50,000 元)及監禁 6 個月；第二次犯罪或其後再犯者由罰款 25,000 元及監禁 1 年加重至第 6 級罰款(100,000 元)及監禁 1 年。

22. 草案第 8 條授權衛生署署長委派督察執行現行及新定的禁制/限制規定。在建議新定的第 8 條下，督察將有權進行調查，在取得裁判官的手令下可進入處所搜查，並取走其中的物品作檢控用途。

23. 草案第 9 條列舉對現行附表 1 的修訂建議。

24. 草案第 10 條訂定新的附表 4，載列被禁制/限制的聲稱。

25. 草案第 11 條及附表對主體條例的現行附表作出若干輕微修訂，以更新其使用語言。

立法程序時間表

26. 立法程序時間表會如下：

刊登憲報

2004 年 2 月 6 日

首讀及開始二讀辯論

2004年2月11日

恢復二讀辯論、委員會
審議階段及三讀

另行通知

建議的影響

27. 建議對經濟會有影響，詳情載於**附件 C**。建議符合《基本法》，包括有關人權的條文，對財政、公務員、生產力或環境沒有影響，對可持續發展沒有重大影響。衛生署會在內部調配人手和所需資源，承擔執行新規例所帶來的工作量。修訂項目不會影響條例現有的約束力。

公眾諮詢

28. 政府在2003年9月26日發表諮詢文件，載述擬就9組保健聲稱設立的規管架構。在2003年11月15日結束的公眾諮詢期內，我們共舉行了6次公開論壇及12次小組會議，與190個專業協會及相關機構的代表會面。當局共接獲1 637份意見書。醫療專業團體及學者普遍支持有關建議，而反對聲音主要來自業界。我們已因應所得意見對建議作出修訂，在2003年12月8日向立法會衛生事務委員會提交修訂建議。事務委員會委員支持以風險評估方法對保健聲稱施加某種規管。有委員要求長遠應設立全面的規管制度，管制「保健食品」。為釋除委員的疑慮，我們再對修訂條例草案附表4作出修訂，把3種保健聲稱，即調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／瘦身或減肥，摒除於規管範圍之外，因為這些聲稱對公眾健康構成的風險相對較低，加上社會上對這些聲稱應否予以規管意見分歧。

宣傳安排

29. 當局已在2004年2月6日條例草案刊登憲報當日發出立法會參考資料摘要和新聞公告，並會安排發言人解答提問。

背景

30. 在 2003 年的施政綱領中，修訂《不良醫藥廣告條例》以規管不良保健聲稱，是政府主要工作範疇之一。當局於 2001 年開始檢討該條例，並討論如何予以修訂。由於保健食品及其作出的聲稱激增，我們決定盡快修訂該條例，以保障市民健康。

31. 當局在 2002 年年底成立專家委員會，成員包括消費者委員會的代表、中醫、醫生、藥劑師及一名營養師，負責研究此事，並以風險評估方法就口服產品的禁制保健聲稱擬備建議清單。專家委員會審視過 13 組聲稱後，建議其中 9 組應予禁制。

衛生福利及食物局
二零零四年二月五日

《 2004 年不良醫藥廣告(修訂)條例草案 》

目錄

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

條次

頁次

相應修訂

《公職指定》

12.	修訂附表	11
附表	對《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)的輕微修訂	11

本條例草案

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《2004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)指擬供人類口服的產品，但不包括慣常只作為食物或飲品(即為提供能量、營養或水份)食用或飲用或慣常為滿足對味道、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，但就該聲稱而在該附表第 2 欄及該附表的任何附註指明者，則屬例外。

(2) 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效果的聲稱。

(3) 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。

(4) 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“罰款\$25,000”而代以“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，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或之上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) 在該處所之內為進行視察而作出合理地需要的檢查、查訊及其他事情，包括取去包裝和標籤的樣本及廣告的文本。

(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) 如有以下情況，督察可在沒有根據第(3)款發出的手令的情況下，就不屬住宅處所的處所行使第(4)款所述的任何權力 —

- (a) 該督察有理由相信 —
 - (i) 有違反第 3、3B 或 4 條的罪行正在或已在該處所之內發生；或

(ii) 在該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；及

(b) 在行使該等權力前就該處所取得手令，並非合理地切實可行。

(6) 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。

(7) 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	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。

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。 無。
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。 容許 “Suitable for people concerned about blood sugar. 適合對血糖關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood sugar. 或有助於穩定血糖。” 的聲稱，但如產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊，則產品標籤及廣告內均清楚地包含以下卸責聲明：

“This is not a registered pharmaceutical product or a registered proprietary Chinese medicine. Any claim made for it has therefore not been

subject to
evaluation. 此產品並
非註冊藥劑製品或註冊
中成藥。為此產品作出
的任何聲稱因而未經評
核。”。

(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。

容許“Suitable for people
concerned about blood
pressure. 適合對血壓關注的
人士服用。”及“**May assist in
stabilizing blood pressure.**或有
助於穩定血壓。”的聲稱，但
如產品並沒有根據《藥劑業及
毒藥條例》(第 138 章)或《中
醫藥條例》(第 549 章)註冊，
則產品標籤及廣告內均清楚地
包含以下卸責聲明：

“This is not a
registered
pharmaceutical
product or a
registered
proprietary Chinese
medicine. Any claim
made for it has
therefore not been
subject to
evaluation. 此產品並
非註冊藥劑製品或註冊
中成藥。為此產品作出
的任何聲稱因而未經評
核。”。

(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。

容許 “Suitable for people concerned about blood lipids/cholesterol. 適合對血脂/膽固醇關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood lipids/cholesterol. 或有助於穩定血脂/膽固醇。” 的聲稱，但如產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊，則產品標籤及廣告內均清楚地包含以下卸責聲明：

“This is not a registered pharmaceutical product or a registered proprietary Chinese medicine. Any claim made for it has therefore not been subject to evaluation. 此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥。為此產品作出的任何聲稱因而未經評核。”。

(見附註)

附註：如有關的產品標籤及廣告均完全或主要採用英文或中文，則任何聲稱或卸責聲明可只採用該種語言。”。

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 —

“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”。

摘要說明

《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)(“該條例”)現時規定，任何人發布或安排發布相當可能會導致他人使用任何藥物、外科用具或療法以治療或預防該條例附表 1 所指明的疾病或病理情況的廣告，即屬犯罪。本條例草案旨在擴闊該條例的適用範圍，以包括為某些與健康有關的產品作出某些種類聲稱的廣告的發布(草案第 5 條)。本條例草案亦藉此次修訂對該條例的中英文文本作出若干輕微修訂(草案第 11 條及附表)。

2. 本條例草案所涵蓋的產品，是食物及飲品以外的口服產品(草案第 4 條)。受禁止的聲稱分為 2 類，見列於新的附表 4(草案第 10 條)。該 2 類為 — 完全不准許作廣告者；及可聲稱有關產品是適合對某些健康狀況關注的人士服用者。就第二類而言，有一項規定是，如該產品並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊，則廣告內及產品上必須包含一項說明此事的卸責聲明。除非廣告及產品標籤只採用一種語言，否則聲稱及卸責聲明均需同時採用中文及英文。

3. 有關醫藥廣告的現有的推定及免責辯護，均就新訂的罪行予以保留，但藉此次修訂澄清“專業人員”的涵義(草案第 6 條)。此外，本條例草案訂定，衛生署署長可委任督察以強制執行現有的及新訂的禁止事項(草案第 8 條)。根據建議的新的第 8 條，督察會有權力進行調查，並在取得裁判官發出的手令後，能夠進入和搜查處所及為進行檢控而管有財產。

4. 根據該條例現有的第 7 條，衛生署署長會有權力修訂新的附表 4。署長亦有權力修訂附表 1，但本條例草案亦藉此次修訂對附表 1 作出修訂，將准予作廣告宣傳的目的在某幾方面加以更改(草案第 9 條)。

5. 草案第 7 條將違反該條例的最高刑罰增加，首次定罪由罰款 \$10,000 提高至第 5 級罰款(\$50,000)及監禁 6 個月，而第二次定罪或其後再被定罪則由罰款 \$25,000 及監禁 12 個月提高至第 6 級罰款(\$100,000)及監禁 12 個月。

6. 草案第 2 條修訂該條例的詳題，以反映該條例被擴闊的適用範圍。草案第 3 條修訂該條例的中文簡稱，以更佳地反映該條例的目的。草案第 12 條作出相應修訂。

7. 本條例草案如經制定，將自衛生福利及食物局局長指定的日期起實施(草案第 1(2)條)。這樣令局長能在本條例草案制定後延遲其生效日期，以容許製造商及廣告商在遵守有關口服產品的新規定方面有寬限期。

第 231 章

不良醫藥廣告條例

本條例旨在限制某些與醫藥事宜有關的廣告。

[1953 年 4 月 1 日]

1. 簡稱

本條例可引稱為《不良醫藥廣告條例》。

2. 釋義

(1) 在本條例中，除文意另有所指外——（由 1988 年第 65 號第 9 條修訂）
“廣告” (advertisement) 包括任何公告、海報、通告、標籤、封套或文件，及任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣布；

“藥物” (medicine) 包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專有藥物、專利藥物或看來是天然藥品的物質。

(2) 就本條例而言——

- (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任何——
- (i) 藥物；
 - (ii) 外科用具；或
 - (iii) 療法，

而該等藥物、外科用具或療法是載於附有標籤的容器或包裹內的，即構成廣告的發布；

- (b) 在載有任何藥物、外科用具或療法的容器或包裹內提供有關該藥物、外科用具或療法的資料，或提供有關任何其他藥物、外科用具或療法的資料，並不構成廣告的發布。（由 1988 年第 65 號第 9 條增補）

3. 禁止有關某些疾病的廣告；例外情況

(1) 任何人不得發布或安排發布任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告——

- (a) 治療患上附表 1 第 1 欄內所指明的疾病或病理情況的人，或預防人類患上附表 1 第 1 欄內所指明的疾病或病理情況，但如作該附表第 2 欄內所指明的用途(如有的話)，則屬例外；或
- (b) 為附表 2 內所指明的任何目的治療人類。(由 1988 年第 65 號第 2 條代替)

(2) 第 (1) 款不適用於衛生署署長所發布或經衛生署署長授權而發布的廣告，亦不適用於由英軍軍官妥為授權只在英軍成員當中傳播的廣告。(由 1989 年第 76 號法律公告修訂)

(3) 就在違反第 (1) 款的情況下發布的廣告而言，如在該廣告內顯示該廣告所指名的人——

- (a) 為藥物或外科用具的製造商或供應商；或
- (b) 能夠提供任何療法；

則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。(由 1988 年第 65 號第 2 條增補)

(4) 如在違反第 (1) 款的情況下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——

- (a) 製造或供應藥物或外科用具；或
- (b) 提供任何療法；

則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。(由 1988 年第 65 號第 2 條增補)

(5)-(6) (已失時效而略去)

3A. (已失時效而略去)

4. 禁止有關墮胎的廣告

(1) 除第 (2) 款另有規定外，任何人不得以任何方式書寫、印刷、發布或安排書寫、印刷或發布具以下內容的廣告——

- (a) 要約促致婦女進行流產；
- (b) 勸誘促致婦女進行流產；
- (c) 吸引或誘使促致婦女進行流產；或
- (d) 提述任何物品而措詞刻意導致他人使用該物品作促致婦女進行流產之用。

(2) 第(1)款不適用於衛生署署長所發布或經衛生署署長書面授權而發布的廣告。(由1989年第76號法律公告修訂)

(3) 就在違反第(1)款的情況下發布的廣告而言，如在該廣告內顯示所指名的人——

(a) 為藥物或外科用具的製造商或供應商；或

(b) 能夠提供任何療法，

則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。(由1988年第65號第4條增補)

(4) 如在違反第(1)款的情況下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——

(a) 製造或供應藥物或外科用具；或

(b) 提供任何療法，

則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。(由1988年第65號第4條增補)

(由1980年第70號第2條代替)

5. 某些免責辯護；有關中醫的條文

(1) 在任何因違反第3或4條而進行的法律程序中，如證明該法律程序所關乎的廣告只載於屬技術性質的刊物，而該刊物為主要擬在以下其中一個或幾個類別的人士當中流通者，即為免責辯護——

(a) 根據《醫生註冊條例》(第161章)註冊的醫生，或根據該條例第29條被當作為醫生的人士；

(b) 根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)註冊的藥劑師；(由1997年第62號法律公告修訂)

(c) 醫院、護養院、癲瘋病院或精神病院的專業人員；

(d) 根據《中醫藥條例》(第549章)註冊或表列的中醫。(由1999年第47號第168條代替)

(2) 《醫生註冊條例》(第161章)第31條條文，不得視為准許任何中醫或其他人參與違反本條例條文的廣告，但如只限於第(1)款所訂定的免責辯護範圍內，則屬例外。

6. 罰則

任何人違反第 3 或 4 條的條文，即屬犯罪，一經首次定罪，可處罰款 \$10,000，而在第二次或其後再被定罪，則可處罰款 \$25,000 及監禁 1 年。

(由 1988 年第 65 號第 5 及 10 條修訂)

7. 修訂附表的權力

衛生署署長可藉憲報刊登的命令修訂附表。

(由 1988 年第 65 號第 6 條增補。由 1997 年第 80 號第 16 條修訂)

附表 1

[第 3 條]

禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病
或病理情況

第 1 欄 疾病或病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
1. 任何良性或惡性瘤。	沒有。
2. 任何病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病，包括結核病、痢疾、肝炎及癩瘋。	以外用藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的皮膚感染，包括使用製劑治療以減輕兒童感染引致的痕癢及紅疹。 減輕口瘡性潰瘍症狀。 減輕感冒、咳嗽等一般稱為流行性感冒及類似的上呼吸道感染情況。 治療口腔前庭及咽部的輕微急性發炎情況。
3. 任何寄生疾病。	治療疥瘡或蟻蟲、虱或蠅蟲等感染，但有關廣告只可刊登於盛載所供應藥物、外科用具或療法的附有標籤的容器或包裹上。
4. 任何性病，包括梅毒、淋病、軟下疳、性病性淋巴肉芽腫、生殖器疱疹、生殖器肉贅、尿道炎、陰道炎、尿道或陰道溢液、愛滋病及任何其他經由性接觸傳染的疾病。	沒有。
5. 任何呼吸系統疾病，包括哮喘、支氣管炎及肺炎。	暫時減輕花粉病、鼻炎或黏膜炎症狀。 減輕塞竇症狀。

第 231 章 不良醫藥廣告條例

第 1 欄 疾病或病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
6. 任何心臟或心血管系統疾病，包括風濕性心臟病、動脈硬化、冠狀動脈病、心律失常、高血壓、腦血管病、先天性心臟病、血栓形成、末梢動脈病、水腫視網膜血管變化及末梢靜脈病。	沒有。
7. 任何胃腸病，包括膽石、肝硬化、胃腸出血、腹瀉、疝、肛門瘻及痔。	減輕一般稱為不消化、胃灼熱、胃酸過多、消化不良、口臭或腸胃氣脹的症狀。 減輕腸絞痛、胃痛或惡心症狀。 減輕偶發性或非持續的腹瀉或便秘症狀。 預防旅行病或有關症狀。 以局部有效製劑或軟化糞便劑及潤滑劑治療痔及減輕症狀。
8. 任何神經系統疾病，包括羊癇、精神紊亂、精神發育遲緩及癱瘓。	減輕頭痛。
9. 任何泌尿生殖系統疾病，包括腎石、腎炎、膀胱炎、任何前列腺病及包莖炎。	沒有。
10. 任何血液或淋巴系統疾病，包括貧血、頸腺、出血病症、白血病及其他淋巴增生疾病。	給予礦物質及維他命作為預防，以避免飲食不適當或需多加調節飲食的人士陷入缺乏狀態。
11. 任何肌與骨骼系統疾病，包括風濕病、關節炎及坐骨神經痛。	使用外用製劑以減輕肌肉疼痛、僵硬及痙攣症狀。
12. 任何內分泌疾病，包括糖尿病、甲狀腺毒症、甲狀腺腫以及與該系統活動過少或過多有關的任何器官或機能性病理情況。	食物補充品。
13. 任何影響視力、聽覺或平衡的器官病理情況。	局部使用眼製劑以減輕症狀。 局部使用耳垢溶劑以減輕症狀。

第 1 欄 疾病或病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
14. 任何皮膚、頭髮或頭皮疾病。	<p>以外用劑預防或治療頭皮屑。</p> <p>以外用劑施於身體外部，以治療丘疹、濕疹、皮膚敏感及腳癬。</p> <p>以保護性外用劑預防和治療接觸性皮炎及曬傷。</p> <p>使用雞眼膏或溶劑以治療硬皮及雞眼。</p> <p>減輕或預防一般輕微皮膚症狀，包括乾燥及皸裂皮膚、唇皸疹、痕癢、昆蟲咬傷、汗疹及尿布疹。</p>

(附表 1 由 1988 年第 65 號第 8 條增補)

附表 2

[第 3 條]

禁止為以下目的而為任何藥物、外科用具或療法作廣告宣傳

1. 通經、醫治經閉、遲經或任何其他婦產科疾病。
2. 增強性能力、性慾或生殖能力，或恢復失去的青春。
3. 矯正畸形或外科整容手術。

(附表 2 由 1988 年第 65 號第 8 條增補)

附表 3

(由 1988 年第 65 號第 11 條廢除)

建議對經濟的影響

業界遵照有關規定所牽涉的成本，將包括為已包裝的產品更換標籤、為還未製成的產品設計和申請新標籤，以及可能須為產品申請註冊新商品名稱等費用。我們估計，相對於這類產品的市值而言，這些費用及支出大抵上不算太高。為公眾及個人健康提供最佳的保障，並保障消費者接收可靠資訊的權利，業界理應承擔這些費用。再者，我們認為，更完善規管健康聲稱，可防止不當行為，長遠將有利於「保健食品」行業的發展。