

2003 年 12 月 8 日會議
討論文件

立法會衛生事務委員會 保健聲稱的規管

引言

鑑於社會各界要求規管誇大失實的不良保健聲稱，當局在 2002 年 12 月 9 日，就有關在《不良醫藥廣告條例》(第 231 章) 內新增禁制聲稱附表的建議，諮詢本委員會。本文件旨在向委員匯報有關建議的進展。

背景

2. 近年，市面上聲稱具有保健功效的所謂「保健食品」愈來愈多。消費者以往曾投訴這些產品的聲稱具誤導性或誇張失實，市民如不適當地服用，會因服藥不當或因此而延誤尋求妥善治療而損害健康。為此，當局在 2002 年年底成立了專家委員會，成員包括由消費者委員會的代表、中醫、西醫、藥劑師和營養師，負責研究及建議禁止口服產品宣稱具有的保健功效清單。該委員會採用風險評估的方法，考慮限制何種保健聲稱。委員會的委員大致同意，會影響公眾健康的聲稱應予禁制，但可容許風險較低的聲稱。

建議的禁制聲稱

3. 專家委員會檢討 13 類聲稱後，建議下列 9 類保健聲稱應予限制：

- (i) 調節體內糖份或葡萄糖，包括改變胰臟機能。
- (ii) 調節血壓。
- (iii) 調節血脂或膽固醇。
- (iv) 預防、消除或治療乳房腫塊。
- (v) 調節泌尿生殖系統的機能，包括改善泌尿生殖問題的徵狀。
- (vi) 調節內分泌系統，包括保持或改變激素分泌。
- (vii) 與纖體／瘦身或減肥有關的聲稱，包括燒脂、去脂、控制食慾、吸脂及去水腫。
- (viii) 調節身體的免疫系統，以預防癌症、慢性疾病及感

染等疾病，或改變化療、放射治療等治療的作用。
(ix) 促進排毒、清毒或降毒。

4. 專家委員會亦同意，無須對下列 4 類聲稱加以限制：

- (i) 矯正或減輕更年期的有關症狀。
- (ii) 刺激頭髮生長或防止脫髮。
- (iii) 促進乳房豐滿或結實。
- (iv) 調節或改變生殖泌尿系統的結構。

5. 當局建議在《不良醫藥廣告條例》內增加一個新附表，以列明所限制之聲稱。衛生署署長將有權修訂新附表，並可授權公職人員擔任督察，以執行該條例所載的有關條文。

6. 制定禁制聲稱的新附表後，我們建議給予「保健食品」業者一個適當的寬限期(例如 18 個月)，讓他們作出相應的改變及準備，以符合有關的新規定。

公眾諮詢

7. 我們就上文第 3 至第 6 段所載的 9 類健康聲稱的禁制建議，於 2003 年 9 月 26 日至 11 月 15 日期間推出了諮詢文件徵詢公眾意見。期間，我們舉辦了 6 個公開論壇及 12 個小組會議，與 190 個專業協會及相關機構的代表會面。截至 2003 年 11 月 30 日，當局共收到 1 637 份意見書。

8. 大致上，醫療專業組織與學者都支持這項建議。他們不僅支持諮詢文件建議的健康聲稱規管，並且希望擴大規管範圍，及實施更嚴格的規管。例如，他們當中有建議把低風險的健康聲稱(例如促進生髮)納入規管範疇，並進一步把規管擴展至非口服的健康產品及服務。此外，他們建議加重違反規例的刑罰。

9. 反對的意見主要來自業界。「健康食品」的製造商及零售商代表聲稱，立例禁制健康聲稱，「健康食品」行業及廣告界將有重大損失。他們認為，擬設的規管將壓抑投資意慾，阻礙「健康食品」行業的發展，因而減少相關行業的就業機會。此外，有關建議使一些確有保健功效的產品不可作出聲稱，剝奪消費者接收資訊和選擇產品的權利。在業界提

出的多項建議中，其中一項主要的反建議是在健康產品的包裝或廣告中附加適當的健康忠告。

修訂的規管架構

10. 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，值得承擔這些費用。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「健康食品」行業的發展。

11. 然而，為釋除業界的疑慮，我們建議把規管範圍修訂如下：

- (a) 我們建議收窄新增附表對口服產品的定義，產品如果只是慣常作為食物或飲料服用，以提供能量、營養或水分，或滿足對口味、口感或味道的渴求，則不在規管範圍之內。
- (b) 我們建議根據風險評估方法，禁制或限制指明的聲稱。經修訂的附表見**附件 A**。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功能及調節內分泌系統的聲稱(附件 A 第(1)至(3)項)，在任何情況下，均不得作出這些聲稱。至於適用於另外 3 類聲稱(第(4)至(6)項)的第二級限制，我們建議准許製造商或貿易商作出衛生署署長在新增附表指明容許的聲稱。受第三級限制的聲稱包括有關調節免疫系統、排毒及纖體(第(7)至(9)項)的聲稱，我們建議，如果這些是一般的聲稱，而非指可改善任何特定身體功能，則可准予作出。任何關於纖體的聲稱，都須與衛生署署長指明的健康忠告一併作出。如產品所作的聲稱屬於第二、三級限制的範圍，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，則有關產品須以免責聲明方式在包裝及廣告上明確表示。

12. 我們也藉此機會檢討了現行的《不良醫藥廣告條例》的附表 1 和 2。根據風險評估方法，我們認為，若干聲稱涉及的風險相對輕微(例如預防感冒、預防丘疹及以口服抗組織胺劑減輕濕疹及敏感症狀)，可被列入附表 1 第 2 欄(附件 B)，准予業界作出有關的聲稱。

13. 現請委員就上文第 10 至 12 段有關規管保健聲稱的修訂建議發表意見。聽取委員意見後，我們會在明年年初向立法會提交條例草案，以修訂《不良醫藥廣告條例》。

衛生福利及食物局
2003 年 12 月

禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品聲稱

	第 1 欄 聲稱	第 2 欄 豁免情況
1.	預防、消除或治療乳房腫塊，包括消除乳腺障礙、幫助消除致病因素及結塊、舒緩有關不適症狀、促進胸部組織的新陳代謝、有效地分解及消除不正常細胞組織及結塊。	無。
2.	調節泌尿生殖系統的機能及/或改善泌尿生殖問題的徵狀，例如尿頻、尿急、滴尿、小便無力、小便困難、夜尿、前列腺功能的阻滯及小便失禁。	無。
3.	調節內分泌系統及/或保持或改變激素分泌，包括有助維持體內荷爾蒙於最佳水平、刺激腦下垂體、加速雌激素的分泌、促進女性荷爾蒙正常分泌、調節婦女內分泌、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、加速生長荷爾蒙的分泌、刺激甲狀腺。	無。
4.	調節體內糖份或葡萄糖及/或改變胰臟機能，包括調節或穩定血糖、抑制或減低糖份吸收、降血糖、增加體內糖份的新陳代謝、適合糖尿病人、抗血糖、適合高血糖人士、改善胰臟功能、刺激胰島素分泌。	「適合關注血糖人士」這項聲稱獲得批准，但如該產品並無根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則須在產品標籤上及廣告內清楚註明下列免責聲明：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥」。

5.	<p>調節血壓，包括調節或穩定血壓、控制血壓、降血壓、適合高血壓人士。</p>	<p>「適合關注血壓人士」這項聲稱獲得批准，但如該產品並無根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則須在產品標籤上及廣告內清楚註明下列卸責聲明：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥」。</p>
6.	<p>調節血脂或膽固醇，包括預防高血脂、有助維持正常血脂、降血脂、降低／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。</p>	<p>「適合關注血脂／膽固醇人士」這項聲稱獲得批准，但如該產品並無根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則須在產品標籤上及廣告內清楚註明下列卸責聲明：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥」。</p>
7.	<p>調節身體的免疫系統，以預防疾病(包括癌症、慢性疾病及感染)或改變治療的影響(包括化療及放射治療)，包括促進白血球能力以對抗微小侵入物、抑制有害細胞生長、增強癌症病人的免疫能力、提高愛滋病患者的免疫功能、減輕化療或放射治療的副作用、作為癌症輔助治療。</p>	<p>有關免疫力的一般聲稱，例如「改善身體抵抗力」、「提高免疫力」、「強化免疫系統」或其他類似聲稱等，均獲批准，但如該產品並無根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則須在產品標籤上及廣告內清楚註明下列卸責聲明：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥」。</p>
8.	<p>促進排毒、清毒或降毒，包括清除重金屬、清除體內致癌物質、清除藥物殘渣。</p>	<p>有關排毒、清毒或降毒的一般聲稱，例如「清除毒素」、「清洗體內毒素」或其他類似聲稱等，均獲批准，但如該產品並無根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則須在產品標籤上及廣告內清楚註明下列卸責聲明：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥」。</p>

<p>9. 與纖體／瘦身或減肥有關的任何聲稱。</p>	<p>產品廣告可作此聲稱，但—</p> <p>(a) 產品標籤上及廣告內均須附帶相關字眼，以清楚註明衛生署署長在憲報公告指明有關控制體重的正確方法；</p> <p>(b) 如該產品並無根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則須在產品標籤上及廣告內清楚註明下列卸責聲明：「此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥」。</p>
-----------------------------	--

《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)

附表 1：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。	<p>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。</p> <p>減輕口瘡性潰瘍症狀。</p> <p>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。</p> <p>治療口腔前庭及咽部的輕微急性發炎情況。</p>
3.	任何寄生疾病。	治療疥瘡或蟯蟲、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。	<p>暫時減輕花粉病、鼻炎或黏膜炎症狀。</p> <p>減輕塞竇症狀。</p>
6.	任何心臟或心血管系統疾	沒有。

	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。	
7.	任何胃腸病，包括膽石、肝硬化、胃腸出血、腹瀉、疝、肛門 及痔。	<p>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。</p> <p>減輕腸絞痛、胃痛或惡心症狀。</p> <p>減輕偶發性或非持續的腹瀉或便秘症狀。</p> <p>預防旅行病或有關症狀。</p> <p>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。</p>
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	食物補充品。

	有關的任何器官或機能性病理情況。	
13.	任何影響視力、聽覺或平衡的器官病理情況。	<p>局部使用眼製劑以減輕症狀。</p> <p>局部使用耳垢溶劑以減輕症狀。</p>
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>