

立法會 *Legislative Council*

檔 號：CB2/BC/2/04

《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會

立法會秘書處擬備的背景資料文件

目的

本文件旨在闡述衛生事務委員會(下稱“事務委員會”)過往就政府當局建議在《不良醫藥廣告條例》(第231章)內加入有關禁止聲稱的新訂附表所作的討論。

背景

2. 近年，本港市面上聲稱具有保健功效的所謂“保健食品”越來越多。曾有消費者投訴這些產品的聲稱具誤導成分或誇張失實，可能會令消費者不當地自行用藥，結果因用藥不當或延誤尋求妥善治療而令健康受損。

3. 當局於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、西醫、藥劑師和營養師，負責研究並建議禁止口服產品宣稱具有的保健功效清單。專家委員會採用風險評估的方法，考慮應禁止作出何種保健聲稱。專家委員會的委員普遍同意，可能影響公眾健康的聲稱應予禁止，但可容許風險較低的聲稱。

4. 專家委員會曾檢討13類聲稱，並建議禁止下列9類保健聲稱 ——

- (i) 調節體內糖分或葡萄糖，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) 調節生殖泌尿系統的機能，包括改善生殖泌尿問題的症狀；

- (vi) 調節內分泌系統，包括維持或改變荷爾蒙分泌；
- (vii) 與纖體或減肥有關的聲稱，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；及
- (ix) 促進排毒、清毒或降毒。

5. 專家委員會同意，無須禁止下列4類聲稱——

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

6. 根據專家委員會的建議，政府當局建議以新訂附表的形式，在《不良醫藥廣告條例》內列明禁止的聲稱。衛生署署長將獲賦權修訂該新訂附表。

7. 政府當局於2003年9月發出諮詢文件。考慮到業界在公眾諮詢期間提出的意見，政府當局把規管範圍修訂如下——

- (a) 新訂附表中“口服產品”的定義將會收窄：倘若產品只是慣常作為食物或飲品食用或飲用，以提供能量、營養或水份，或滿足對味道、質感或氣味的渴求，將不會在規管範圍之內；及
- (b) 根據風險評估的方法採用下列3級限制——
 - (i) 第一級限制將適用於風險最高的聲稱，即有關預防、消除或治療乳房腫塊、調節內分泌系統及調節生殖泌尿系統的機能的聲稱。不論在任何情況下，均不得作出這些聲稱；
 - (ii) 有關調節血糖、血壓、血脂或膽固醇及改變胰臟機能的聲稱屬第二級限制，製造商或貿易商只可按衛生署署長的指示作出所容許的聲稱。舉例而言，“適合對血糖關注的人士服用”的聲稱可以採用，但有關產品須為並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品，而產品標籤及廣告內亦須清楚註明下述卸責聲明：“此產品並非註冊藥劑製品或註冊中成藥”；及

- (iii) 至於受第三級限制的聲稱，即那些有關調節免疫系統、排毒及纖體的聲稱，倘若該等聲稱屬一般性質，同時並沒有指明可改善任何特定的身體機能，而產品標籤及廣告內亦清楚註明與第二級限制所規定者相同的卸責聲明，有關產品便可作出該等聲稱。

事務委員會的商議工作

8. 政府當局曾於2003年12月8日就規管保健聲稱的修訂建議徵詢事務委員會的意見。一名委員認為，由於一般稱作“保健食品”的產品並無任何藥物成分，以《不良醫藥廣告條例》規管這些產品的聲稱，顯然是錯誤的做法。他認為，政府當局應仿效若干其他司法管轄區的做法，藉訂立一項新法例，以規管具誤導成分或誇張失實的聲稱，並應規定所有保健食品均須首先進行測試，以證明其聲稱屬實，然後才可在本港出售。另一名委員反對這些建議，認為有關建議會壓抑投資意欲、窒礙保健食品行業的發展，更會損害消費者的選擇自由。該名委員亦認為，只要有關聲稱並非全無根據，法例不應禁止作出誇張的聲稱，因為這是廣告的特色。

9. 一名委員指出，政府當局有關規管保健聲稱的修訂建議存在多項漏洞。例如，批准產品作出“清除毒素”或“清洗體內毒素”等聲稱有誤導成分，令人誤以為有關產品可治療食物／重金屬中毒及清除因腎衰竭等疾病而積存在體內的毒素。另一例子是，“適合對血糖關注的人士服用”的聲稱意思含糊，因為不清楚這是指作出有關聲稱的食品可供糖尿病患者安全食用，抑或指有關食品對這類人士有益。該名委員認為，中成藥的註冊工作將於數年內完成，最好待有關工作完成後才對保健聲稱作出規管。屆時便會清楚知道哪類口服產品須予規管，因為到時所有含藥劑或藥材成分的口服產品均須按《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊。

10. 另一名委員關注到，修訂建議仍存在過多灰色地帶。舉例而言，應把“靈芝”作為醫藥還是保健食品規管，尚未清晰。另一例子是，公眾將難以理解，為何批准產品作出“適合對血糖關注的人士服用”的聲稱，但預防及治療血糖疾病的聲稱則遭禁止採用。

11. 鑒於委員表示有所保留，事務委員會主席促請政府當局暫時擱置在2004年年初向立法會提交擬議的修訂條例草案。

近期發展

12. 政府當局於2004年2月11日向立法會提交《2004年不良醫藥廣告(修訂)條例草案》。政府當局在該條例草案的立法會參考資料摘要中指出，為釋除議員的疑慮，當局已把上文第7(b)(iii)段所載的擬議第三級限制摒除於條例草案的規管範圍外，因為這些聲稱對公眾健康構成的風險相對較低，而社會上對這些聲稱應否予以規管亦有不同意見。

13. 內務委員會於2004年2月13日決定成立法案委員會，負責審議該條例草案。由於在第二屆立法會任期結束前一直沒有空額供法案委員會展開審議工作，因此，該條例草案在未經有關法案委員會審議的情況下失去時效。

14. 條例草案於2004年10月13日以《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》的名義重新提交立法會。除在草擬方面有若干輕微改動外，該條例草案與之前於2004年2月11日提交立法會的條例草案的內容實質相同。

有關文件

15. 請委員登入立法會網站(<http://www.legco.gov.hk>)，閱覽事務委員會2003年12月8日會議的紀要及有關該條例草案的立法會參考資料摘要。

立法會秘書處
議會事務部2
2004年11月1日