

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)2075/04-05號文件

檔號：CB2/BC/2/04

《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會報告

目的

本文件旨在匯報《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會的商議工作。

背景

香港對藥物及醫藥廣告的現行規管方式

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。該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。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月開始推行。至於中成藥的註冊制度，亦已在2003年12月生效。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本港製造或出售。

4. 《不良醫藥廣告條例》(第231章)禁止為藥物、外科用具或療法發布廣告，宣稱可以預防該條例附表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. 一些口服產品(例如“保健食品”及“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》所規管。曾有投訴指，宣稱具特定保健功效的“保健食品”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。

過往曾進行的研究及諮詢

6. 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檢討13

類聲稱，並建議禁止下列9類聲稱及將該等聲稱以附表形式納入《不良醫藥廣告條例》內 ——

- (a) 調節體內糖分或葡萄糖，包括改變胰臟機能；
- (b) 調節血壓；
- (c) 調節血脂或膽固醇；
- (d) 預防、消除或治療乳房腫塊；
- (e) 調節生殖泌尿系統的機能，包括改善生殖泌尿問題的症狀；
- (f) 調節內分泌系統，包括維持或改變荷爾蒙分泌；
- (g) 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；
- (h) 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
- (i) 促進排毒、清毒或降毒。

7. 根據專家委員會的建議，政府當局於2003年9月發出“保健聲稱的規管”的諮詢文件，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，以處理口服產品作出不良聲稱的問題。考慮到業界在公眾諮詢期間提出的意見，以及立法會衛生事務委員會一些委員表達的關注，政府當局對擬議新附表作出修訂，將3種對公眾健康構成相對較低風險的聲稱，即調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／減肥，摒除於規管範圍之外。

8. 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》。內務委員會於2004年2月13日成立法案委員會，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。

條例草案

9. 條例草案旨在 ——

- (a) 將禁止／限制廣告宣傳的範圍擴展至包括新附表4所指明的另外6類聲稱；及
- (b) 使擬議附表4所指明的對廣告宣傳的禁止／限制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及慣常為滿足對味道、質感或氣味的渴求而食用或飲用者除外。

10. 擬議附表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。至於適用於調節體內糖分或葡萄糖及／或改變胰臟機能、調節血壓及調節血脂或膽固醇(附表4第4至6項)的第二級限制，政府當局建議容許製造商及經銷商只可作出該新增附表就每類聲稱所指明容許的兩項聲稱。

11. 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，在廣告內向消費者說明該產品並非根據該兩項條例註冊的產品。

法案委員會

12. 在2004年10月15日的內務委員會會議席上，議員成立法案委員會，研究《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》。法案委員會的委員名單載於**附錄I**。

13. 法案委員會由周梁淑怡議員擔任主席，曾與政府當局舉行9次會議，以及與33個團體的代表會晤。曾向法案委員會表達意見的個別人士／團體的名單載於**附錄II**。

法案委員會的商議工作

“口服產品”的定義

14. 委員要求政府當局檢討條例草案內“口服產品”的定義，並考慮更清楚說明“保健食品”及“慣常食用的食物”的涵義。

15. 政府當局指出，“傳統食品”並無公認的法律定義。政府當局在訂定“口服產品”的擬議定義時，已參考本港及其他司法管轄區在法律上對“食物”所作出的形容方式。政府當局認為，如從“口服產品”的定義中豁除慣常只作為食物或飲品食用或飲用的產品，以及慣常為滿足對味道、質感或氣味的渴求而食用或飲用的產品，條例草案已可有效達到其預定目的。不過，由於政府當局的政策意向是規管所謂“保健食品”的廣告，而這些“保健食品”大部分以某種形態出現，政府當局認為指明將會受規管的產品的形態，更能反映當局的政策意向。

16. 法案委員會支持經修訂後的定義，詳情載於政府當局提出的擬議委員會審議階段修正案內。

調節身體的免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及促進纖體／減肥

17. 李華明議員和郭家麒議員贊同醫療專業及消費者委員會的意見，認為聲稱可調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／減肥的口服產品亦應受到規管。

18. 政府當局回應該兩名委員提出的關注時解釋，《不良醫藥廣告條例》旨在防止市民因自行用藥及延誤接受妥善治療而引致不良影響。當局考慮在擬議附表4下禁止哪些保健聲稱時，採取風險為本的方式。第一級限制適用於風險最高與治病有關的聲稱，即治療乳房腫塊、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所載的第1至3類)。法例將不容許作出這類聲稱。另一級限制適用於有關調節身體狀況的聲稱，而這些身體狀況可能是患上需要妥善診治的疾病的風險因素。這一類的聲稱與調節血糖、血壓及血脂或膽固醇有關。

19. 至於有關排毒、清毒或降毒及改善免疫系統的聲稱，政府當局認為該等聲稱與改善健康和增強體質以預防疾病較有關係。當局認為因服用聲稱可“提高免疫力”、“排毒”及“促進纖體”等聲稱的口服產品，以致延誤接受妥善治療的風險相對較低。

20. 為使條例草案可盡快制定成為法例，郭家麒議員表示不會提出修訂，將有關調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／減肥的聲稱納入規管範圍。郭議員就此要求衛生福利及食物局局長在條例草案恢復二讀辯論發言時，承諾政府當局會檢討應否將調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／減肥納入《不良醫藥廣告條例》內，並在作出承諾時表明進行檢討的時間。

收集相關的統計數字

21. 應委員的要求，政府答應考慮如何可更有系統地收集市民因服用聲稱可調節身體免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及促進纖體／減肥的保健食品而引致健康欠佳的統計數字。政府當局認為，可行途徑之一是參考新設的藥品不良反應呈報制度的方向，採用類似的做法。該制度於2005年1月1日推行，呈報範圍涵蓋中醫藥和西藥。

消費者對醫療及保健產品的知情權

22. 藥劑業對限制獲取資訊表示關注。因應業界提出的關注，委員要求政府當局 ——

- (a) 把保健食品的保健聲稱與註冊藥物所作的保健聲稱分開規管，因為註冊藥物必須經有關當局審批其安全程度、品質及效能，才可在本港出售；或
- (b) 考慮修改條例草案內准予作出的聲稱，以容許註冊藥劑製品及註冊專有藥物的製造商可更清楚明確為其產品聲稱具有的保健功效作廣告宣傳。

23. 政府當局回應時指出，若市民患上某些疾病或出現某些身體機能狀況，便應尋求妥善治療而非自行用藥。這是制定《不良醫藥廣告條例》的目的，因此該條例禁止或規管發布若干相當可能導致有人使用藥物或其他方式治療該條例所指明的疾病或病理情況的廣告。

24. 為進一步達致有關目的，政府當局建議擴闊現時《不良醫藥廣告條例》的適用範圍，限制“註冊藥物”(即根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊的產品)或“保健食品”發布作出若干類別聲稱的廣告。當局計劃把該兩類產品的廣告納入擬議新訂第3B條及附表4的規管框架內。

25. 然而，由於“保健食品”並非如“註冊藥物”般經過當局審批，政府當局認為應對“保健食品”加上另一項要求，規定這些產品在廣告內作出條例草案所指明准予作出的聲稱時，亦必須在廣告內同時加上條例草案所指明的卸責聲明。

准予作出的聲稱及卸責聲明

26. 在擬議附表4，第4、5及6項(血糖、血壓及血脂／膽固醇)准予作出兩項聲稱。該等聲稱是 ——

“Suitable for people concerned about (blood sugar, blood pressure, blood lipids/cholesterol);” and

“適合對(血糖，血壓，血脂／膽固醇)關注的人士服用”及

“May assist in stabilising (blood sugar, blood pressure, blood lipids/cholesterol)”.

“或有助於穩定(血糖，血壓，血脂／膽固醇)”

27. 為回應藥劑業的關注，政府當局建議將擬議附表4第4、5及6項准予作出的聲稱的類別擴闊至包括 ——

“This product is **intended for** people concerned about (blood sugar, blood pressure, blood lipids/cholesterol)”

“此產品以關注(血糖，血壓，血脂／膽固醇)的人士為對象”

“This product is **for the consumption by** people concerned about (blood sugar, blood pressure, blood lipids/cholesterol)”

“此產品供關注(血糖，血壓，血脂／膽固醇)的人士服用”

擬議的修訂就“准予作出的聲稱”方面向業界提供更多選擇，讓業界可按其產品的特質及其他相關因素，為其打算推廣的產品選擇聲稱。為求一致，政府當局亦建議對上文26段所載首兩項准予作出的聲稱的字眼略作修改，有關措辭如下 ——

“This product is suitable for people concerned about (blood sugar, blood pressure, blood lipids/cholesterol)”.

“此產品適合關注(血糖，血壓，血脂／膽固醇)的人士服用。”

“This product may assist in stabilising (blood sugar, blood pressure, blood lipids/cholesterol)”。

“此產品或有助於穩定(血糖，血壓，血脂／膽固醇)。”

28. 除兩項新增准予作出的聲稱外，政府當局亦曾考慮應否在法例內讓所有註冊藥物註明其已獲註冊的情況。然而，政府當局指出，這做法在法理上存在困難，因為根據法律意見，香港的制度並非要求市民只可進行法律明言允許的事情，而不可進行其他活動。如果事實上該藥物是註冊藥物並已經過評核，有關藥廠不會被禁止在廣告中作出這樣的聲稱。因此，並無必要在條例草案中提供這項業界經已享有的權利。這做法可能會令市民以為政府正在改變普通法制度的基本原則，即規定除法律明言允許的事情外，禁止所有活動。

29. 考慮到業界的關注及上述的法律意見，政府當局建議，衛生福利及食物局局長在條例草案恢復二讀辯論發言時，重申《不良醫藥廣告條例》不會禁止業界為某種特定藥物在廣告中說明其註冊情況及已經過評核的事實。衛生署亦會在將來發出的指引中重申這一點。當然，註冊藥物必須遵守由藥劑業及毒藥管理局或中藥組施加的註冊條件(如有的話)。

30. 至於非註冊藥物的產品，除現有兩項准予作出的聲稱外，政府當局會容許作出上述兩項新增的聲稱。不過，准予作出的聲稱將需連同強制性的卸責聲明一同作出，卸責聲明的中英文措辭如下 ——

“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease.”

“此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”

強制執行條文

31. 條例草案第8條訂明，衛生署署長可委派督察執行現行及新訂的禁制／限制規定。根據擬議新訂第8條，督察將有權進行調查，並可在取得裁判官的手令下進入及搜查處所，以及為進行檢控而管有財產。

32. 政府當局回應委員的提問時告知法案委員會，在條例草案第8條下或會獲授權為督察的公職人員主要是專業職系人員，包括藥劑師、醫生和中醫。

33. 根據擬議新訂第8(5)條，在以下情況，如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，督察可在沒有根據第(3)款發出的手令的情況下，進入及搜查不屬住宅的處所，以及檢取和扣留任何他認為屬於犯罪行的證據的東西，或他認為載有該等證據的東西。鑑於督察並非紀律人員，而保健食品或註冊藥物的誤導誇張聲稱很可能

能已刊登，委員要求政府當局考慮刪除擬議新訂第8(5)條。經再行研究後，政府當局答應刪除該條文。

34. 委員亦要求政府當局在衛生福利及食物局局長於條例草案恢復二讀辯論發言時表明，倘若在某些情況下，督察根據條例草案第8條在進行視察期間需要取去有關物品，例如藥物、口服產品或外科用具，政府當局會支付有關物品的費用。

衛生署署長在第3條下的豁免權力

35. 條例草案第5條加入新訂第3B條，列出禁止有關某些口服產品的廣告及這方面的例外情況。

36. 政府當局答應在新訂第3B條加入一項條文，清楚說明如《不良醫藥廣告條例》第3(1)條憑藉第3(2)條不適用於某個廣告，倘若有關廣告是口服產品的廣告，新訂第3B(1)條亦不會適用於該廣告。

改善《不良醫藥廣告條例》的執行情況

37. 委員要求政府當局考慮就衛生署署長作出禁止／限制為口服產品發布廣告的決定提供上訴的渠道，或採取另一做法，考慮就該等聲稱的廣告宣傳訂立預先審批制度。

38. 政府當局解釋，衛生署已設有警告制度，就該署認為可能違反《不良醫藥廣告條例》的保健聲稱，向涉及刊登有關聲稱的各方作出預先警告，告知他們若繼續刊登有關聲稱可能會遭受的法律行動。該制度純粹是行政措施，一直行之有效。

39. 政府當局指出，衛生署發出的警告信純屬勸諭性質，本身亦並非用以限制／禁止有關各方繼續刊登有關聲稱的法律文書。有關聲稱是否違反《不良醫藥廣告條例》最終須由法庭決定。

40. 衛生署在過往一直有向可能違反《不良醫藥廣告條例》的人士發出警告信。鑑於法案委員會對警告信內容的清晰程度的關注，政府當局已對警告信內容作出一些改善。新的警告信向被警告的人士提供更多有關他們已可能觸犯的罪行的資料，並說明《不良醫藥廣告條例》的規管範圍，亦提供衛生署的聯絡電話號碼，以供查詢。

41. 對於就有關聲稱所作的廣告宣傳設立預先審批制度的建議，政府當局認為，現行條例及警告制度已為有關各方提供清晰指示，而擬設的預先審批制度會削弱衛生署作為該條例執行者的角色，以及可能會無意地為人提供規避該條例有關條文的途徑。

42. 至於推出市面前的審批制度，鑑於建立全面的審批制度或會對業界及規管者帶來負擔，政府當局在現階段不建議採納這方案，因為當局須詳加考慮，衡量這做法的代價與所能夠帶來的益處，即能夠為消費者提供的額外保障。

生效日期、寬限期及為業界提供的指引

43. 委員察悉，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。在條例草案制定成為法例後，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。

44. 政府當局亦告知法案委員會，為回應公眾對當局改善執法工作的期望，衛生署現正準備一套指引，列出更多有關口服產品的詳情、衛生署在檢視有問題的廣告時會採取的準則，以及不容許作出類似的聲稱的例子。該指引預計會在修訂條例制定後6個月內完成。應法案委員會的要求，政府當局答應在2005年年底前就該指引徵詢衛生事務委員會的意見，並答應在衛生福利及食物局局長於條例草案恢復二讀辯論發言時作出此項承諾。

全面修訂《不良醫藥廣告條例》

45. 由於藥劑業認為應全面修訂《不良醫藥廣告條例》，以便更切合現時的情況，法案委員會要求政府當局在衛生福利及食物局局長於條例草案恢復二讀辯論發言時，就這項建議作出回應。

內地及其他地方有關保健食品的規管的資料摘要

46. 法案委員會在研究條例草案時，曾參考立法會秘書處資料研究及圖書館服務部擬備的資料摘要，該等資料摘要載述內地、台灣、美國、英國及歐洲聯盟有關保健食品的規管。

委員會審議階段修正案

47. 法案委員會支持政府當局將會提出的委員會審議階段修正案。

政府當局的跟進行動

48. 政府當局承諾，衛生福利及食物局局長在條例草案恢復二讀辯論發言時，說明政府當局會 ——

- (a) 在修訂條例制定後6個月內，就如何實施新條文為業界擬備指引，以及徵詢衛生事務委員會對擬議指引的意見(參看上文第44段)；
- (b) 檢討應否將調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／減肥納入《不良醫藥廣告條例》內，並表明進行檢討的時間(參看上文第20段)；

- (c) 支付督察根據擬議新訂第8條取去的物品的費用(參看上文第34段)；
- (d) 表明《不良醫藥廣告條例》不會禁止業界為某種特定藥物在廣告中說明其註冊情況及已經過評核的事實(參看上文第29段)；及
- (e) 就藥劑業要求全面修訂《不良醫藥廣告條例》以期更切合現時的情況，作出回應(參看上文第45段)。

49. 政府當局亦答應考慮如何可更有系統地收集市民因服用聲稱可調節免疫系統、促進排毒、清毒或降毒及纖體／減肥的保健食品而引致健康欠佳的統計數字(參看上文第19段)。

恢復二讀辯論

50. 法案委員會支持在2005年6月29日的立法會會議上恢復條例草案的二讀辯論。

諮詢內務委員會

51. 法案委員會已於2005年6月17日向內務委員會匯報商議結果。

立法會秘書處
議會事務部2
2005年6月24日

《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會

委員名單

主席 周梁淑怡議員, GBS, JP

委員 李華明議員, JP

呂明華議員, JP

陳婉嫻議員, JP

譚耀宗議員, GBS, JP

方剛議員, JP

李國英議員, MH

李國麟議員

郭家麒議員

黃定光議員, BBS

(合共：10位議員)

秘書 陳曼玲女士

法律顧問 何瑩珠小姐

日期 2004年11月2日

《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會

曾向法案委員會表達意見的個別人士／團體的名單

屈臣氏有限公司 —— 百佳超級市場

香港更好大行動協會

香港中藥聯商會有限公司

消費者委員會

民主黨

壹本便利有限公司

香港大學醫學院

香港醫學專科學院

港九中華藥業商會有限公司

香港中醫師公會有限公司

香港中華製藥總商會有限公司

香港中成藥商會有限公司

香港西醫工會

港九藥房總商會有限公司

香港保健食品協會

香港零售管理協會

香港中國醫藥學會

香港供應商協會

香港南北藥材行以義堂商會有限公司

國際中醫中藥總會有限公司

現代化中醫藥國際協會

袁大明先生

葉明先生

海洋製藥(香港)有限公司

新華中醫中藥促進會有限公司

香港社區組織協會

香港廣告商會

香港中華廠商聯合會

牛奶有限公司 —— 萬寧

香港直銷協會有限公司

香港科研製藥聯會

香港醫學會

香港藥行商會

香港製藥商會有限公司

香港中藥學會

獅子山學會

香港醫院藥劑師學會

屈臣氏大藥房