

## 資料摘要

### 英國和美國對藥物聲稱及廣告的規管

#### 1. 引言

1.1 《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會在2005年1月17日的會議上，要求資料研究及圖書館服務部提供資料，說明海外地方對藥物聲稱及廣告的規管。本資料摘要旨在向法案委員會提供英國和美國的有關資料。

表 —— 英國和美國對藥物聲稱及廣告的規管

	英國	美國
規管藥物聲稱的法例	《1968年醫藥法令》(Medicines Act 1968)。	《聯邦食物、藥物及化妝品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)。
可作出的聲稱	經藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)核准作出有關可治療或預防疾病，或影響人體生理機能正常運作的醫療效用聲稱。這些聲稱包括描述藥物預期用途的聲明，並可以消費者容易明白的語言來表達。無論如何，應小心確保消費者對藥物療效的瞭解沒有受到誤導。	經食物及藥物管理局(Food and Drug Administration)核准作出有關可診斷、治理、紓減、治療或預防疾病的疾病聲稱。這些聲稱包括描述藥物預期用途的聲明，並可以消費者容易明白的語言來表達。無論如何，所有聲稱均須有充分的證據 <sup>1</sup> 支持。
規管藥物廣告的法例	<p>《1994年醫藥(廣告)規例》(Medicines (Advertising) Regulations 1994)規管廣告的內容。該規例的一般原則載列如下：</p> <p>(a) 藥物廣告須符合其產品特性概要所載列的細節<sup>2</sup>；</p> <p>(b) 藥物廣告須客觀描述藥物，不可誇大其特性，以鼓勵消費者理智地使用該藥物；及</p> <p>(c) 藥物廣告不得具有誤導成分。</p> <p>《1968年商品說明法令》(Trade Description Act 1968)及其附屬規例對消費者廣告作出一般規管。該法令訂明，任何經銷商如作出下列行為，即屬違法：</p> <p>(a) 在任何貨品上使用虛假商品說明；</p> <p>(b) 供應或提出供應任何使用虛假商品說明的貨品；或</p> <p>(c) 就提供任何服務、住宿或設施作出某類虛假聲明。</p> <p>《1990年廣播法令》(Broadcasting Act 1990)、《1996年廣播法令》(Broadcasting Act 1996)及《2003年通訊法令》(Communications Act 2003)對廣播式廣告作出一般規管。</p>	<p>《聯邦貿易委員會法》(Federal Trade Commission Act)規管藥房藥物(即無需醫生處方便可購買的藥物)的廣告。《聯邦貿易委員會法》載有下列規定：</p> <p>(a) 廣告宣傳必須屬實及無欺騙成分；</p> <p>(b) 廣告發布者必須具備可靠有力的科學證據以支持他們作出的聲稱；及</p> <p>(c) 廣告必須公平。</p> <p>《聯邦食物、藥物及化妝品法》規管處方藥物(即需要醫生處方才可購買的藥物)的廣告宣傳。《聯邦食物、藥物及化妝品法》規定所有廣告必須包括下列資料：</p> <p>(a) 有關藥物的學名及牌子名稱；</p> <p>(b) 藥物的配方，並列出每種成分的含量；</p> <p>(c) 藥物的副作用、服用禁忌及療效；及</p> <p>(d) 在經食物及藥物管理局核准的標籤上列明的服用風險。</p>

<sup>1</sup> 證據包括測試、研究或其他客觀的數據。

<sup>2</sup> 產品特性概要列出在評審過程中就有關藥物得出的一致立場。

表 —— 英國和美國對藥物聲稱及廣告的規管(續)

	英國	美國
可作廣告宣傳的藥物	(a) 在藥劑師監督下出售的藥物；及 (b) 在一般零售商店(例如超級市場)出售的藥物。	(a) 藥房藥物；及 (b) 處方藥物。
不可作廣告宣傳的藥物	(a) 只可按處方銷售的藥物； (b) 用作治療、預防或診斷下述疾病的藥物：長期失眠症；糖尿病及其他新陳代謝疾病；惡性疾病；嚴重傳染病，包括與愛滋病毒有關的疾病及結核病；以及經由性接觸傳染的疾病 <sup>3</sup> ； (c) 用作治療癌症的藥物； (d) 用以引致流產的藥物；及 (e) 含有精神藥物或麻醉藥成分的一些藥物。 <sup>4</sup>	無。
藥物作廣告宣傳前須否經預先審查	製造商必須把藥物的廣告宣傳材料呈交藥劑業商會，由商會根據其業務守則進行預先審查。這是成為該商會會員的條件之一。  擬在電視或電台播放的廣告宣傳材料，必須符合廣告宣傳廣播委員會(Broadcast Committee of Advertising Practice) <sup>5</sup> 發出的有關廣告宣傳標準守則(Advertising Standards Codes)。  下列藥物的廣告宣傳材料或須先呈交藥物及保健產品規管局作預先審查： (a) 須由藥物及保健產品規管局密切監察的新核准藥物 <sup>6</sup> ； (b) 重新歸類的藥物，例如由只可按處方銷售的藥物，重新歸類為在藥劑師監督下出售的藥物；及 (c) 之前曾違反廣告宣傳規例的藥物。	藥房藥物及處方藥物的廣告宣傳材料均無需經當局預先審查。
對廣告中所包含的資料的限制	應避免包含暗示某一產品優於或等同於另一為人所知的產品，或服用該產品保證有效的資料。廣告宣傳材料不得以不適當、令人不安或具誤導成分的字眼，作出可使疾病痊癒的聲稱。	資料不可虛假或具誤導成分，亦不可遺漏重要事實。必須同時提供有關療效和服用風險的資料。使用"必然之選"或類似的用語時須有充分的證據支持該項聲稱。

<sup>3</sup> 英國國會在2005年年底通過法例以實施歐洲聯盟指令2001/83/EC時，會放寬有關治療、預防或診斷(b)項所列的藥物的廣告宣傳的規例。

<sup>4</sup> 資料來源：*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*. (2005) Available from: <http://www.mhra.gov.uk/> [Accessed March 2005]。

<sup>5</sup> 廣告宣傳廣播委員會是一個業界組織，負責草擬及執行規管電視及電台廣告的業務守則。

<sup>6</sup> 藥物及保健產品規管局表示，新核准藥物是指藥物(a)含有新的活躍物質；(b)含有新組合的活躍物質；(c)施用時採取新用藥途徑或新用藥系統；或(d)出現重要新適應症，或會改變該等藥物本來建立的風險／療效情況。

---

---

## 參考資料

### 英國

1. *Committee of Advertising Practice*. (2005) Available from: <http://www.cap.org.uk/cap/> [Accessed March 2005].
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2003) *Guidance Notes 2003 - A Guide to What is a Medicinal Product*.
3. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*. (2005) Available from: <http://www.mhra.gov.uk> [Accessed March 2005].
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2005) *The Blue Guide – Advertising and Promotion of Medicines in the UK*.
5. *The Medicines (Advertising) Regulations 1994*. London, HMSO.
6. *The Trade Descriptions Act 1968*. London, HMSO.

### 美國

7. Federal Trade Commission. (2001) *Advertising Practices – Frequently Asked Questions – Answers for Small Business*.
8. Federal Trade Commission. (2004) *A Guide to the Federal Trade Commission*.
9. *Federal Trade Commission*. (2005) Available from: <http://www.ftc.gov> [Accessed March 2005].
10. Food and Drug Administration. (2002) *Guidance for Industry – Structure/Function Claims – Small Entity Compliance Guide*.
11. *Food and Drug Administration*. (2005) Available from: <http://www.fda.gov/default.htm> [Accessed March 2005].
12. United States. (2002) 21 C.F.R. 201-742.

---

李敏儀  
2005年4月18日  
電話: 2869 9602

-----  
資料摘要為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料摘要作為上述意見。資料摘要的版權由立法會行政管理委員會（下稱“行政管理委員會”）所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料摘要作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。