

By Fax 2509 9055

Our ref.: HWFCR 1/3231/03 Pt.13

Tel.: 2973 8103

Fax: 2840 0467

19 May 2005

Clerk to Bills Committee
Legislative Council
Legislative Council Building
8 Jackson Road, Central
Hong Kong
(Attn: Ms Mary SO)

Dear Ms So,

At the Bills Committee meeting on 24 February 2005, the Administration was asked to inform the Bills Committee of its thinking on the proposed amendments to the Bill, having regard to views expressed so far and further feedback to be received from the relevant stakeholder groups from the trade. The Administration's current thinking is summarized at **Appendix**.

At the same meeting, the Administration was also asked on whether it was within the scope of the Bill to include the regulation of body immune system, the promotion of detoxification and the promotion of slimming/fat reduction in the Bill. We would like to confirm that it is within the scope.

Yours sincerely,

(Jeff LEUNG)
for Secretary for Health, Welfare and Food

A. On ‘allowable claims’ and ‘disclaimer’

We received the submissions from the Hong Kong Association of Pharmaceutical Industry (HKAPI) on 26 April (**Annex A**) and 《不良醫藥廣告條例》業界關於聯盟 on 13 May (**Annex B**) through the Hon. Vincent Fang and the Hon. Wong Ting-kwong.

2. The HKAPI suggested that in relation to the allowable claims in respect of items 4, 5 and 6 (blood sugar, blood pressure and blood lipids) in the proposed Schedule 4, the following claim should be allowed –

此產品為香港衛生署註冊藥劑製品或註冊中成藥，可根據醫生指示用以治療（血糖、血壓、血脂/膽固醇），這些指示具臨床實證支持。

We consider that ‘treatment’ (治療) can only apply to a disease or illness (but not ‘blood sugar’, or ‘blood pressure’), and a doctor’s instructions would not have been evaluated and supported by evidence. We therefore have difficulty in accepting the proposal put forward by API.

3. Nonetheless, we can appreciate the industry’s desire to acknowledge, in the allowable claim, the following three elements – registration, evaluation and doctor’s instructions. In this connection, we propose to extend the type of allowable claims to items 4, 5 and 6 in the proposed Schedule 4 to cover-

*“This product is **intended for** people concerned about [blood pressure... etc]”*

“此產品以對 [血壓 等] 關注的人士為對象”

*“This product is **for the consumption of** people concerned about [blood pressure... etc].”*

“此產品供對 [血壓 等] 關注的人士服用”

Apart from these two additional allowable claims, we have also considered whether the law should provide the option for all registered drug to state their registered status outright. We have considered something along the lines of the following -

“This is a registered drug. It has been ‘evaluated’ by _____.”

However, there are legal difficulties in doing so. According to the legal advice, Hong Kong is not a place where everything is forbidden except what is expressly permitted. It is a place where everything is permitted except what is expressly forbidden. If as a matter of fact the drug is a registered drug and has been evaluated, the

pharmaceutical companies concerned are not prohibited from making such a claim in the advertisement. It is therefore unnecessary to provide in the Bill a right that the industry is already enjoying. To do so may give rise to a suggestion that Government is changing the fundamental principle of common law legal system to require everything to be forbidden except what is expressly permitted.

4. Taking into account the concerns of the API and the above legal advice, we suggest that the Secretary of Health Welfare and Food reaffirm in the speech to be given at the resumption of second reading debate that there is nothing in the UMAO that prohibits the industry in stating in the advertisement in respect of a specific drug its registration status and the fact that it has been evaluated. The Department of Health will also reiterate this in the guidelines that they would issue in future. A registered drug would of course need to comply with the registration conditions, if any, imposed by the Pharmacy and Poisons Board.

5. For products which are not registered drugs (including health food), again on top of the two allowable claims at present, we would provide the two additional allowable claims mentioned above. However, the allowable claims would need to be used together with the mandatory disclaimer. We propose something along the lines of "This is not a registered drug. Any claim made for it has not been subject to evaluation. It is not intended to diagnose, prevent or treat any disease." The exact wording would need to be refined.

B. On the definition of 'orally consumed product'

6. In our previous replies, we undertook to review the definition of this term to provide it with more clarity. We consider that revisions similar to those as shown below (as underlined) may be made, subject to legal clearance:-

“ (i) any medicine, or
 (ii) a product for human consumption which is intended to be taken orally, and is in the form of pills, tablets, capsules, powders, granules, liquids, or forms similar to any of the forms mentioned herein; but does not include a product which is customarily consumed only as food or drink (that is to say, to provide energy, nourishment or hydration) or to satisfy a desire for taste, texture or flavour.”

C. On the exemption power of D of Health under section 3, and its relation with section 3B

7. Regarding Clause 5 of the Bill, there has been a concern by the Assistant Legal Adviser of LegCo that a product which has been approved by the relevant authority under section 3(2) of the Ordinance to make certain claim (e.g. treatment of diabetes) may not be allowed to make a claim prohibited under Schedule 4 (e.g. suitable for diabetic patients) because the Director has no authority to approve such

claim under the proposed section 3B and Schedule 4.

8. Our intention is for the exemption power as provided for under section 3(2) to remain intact. A committee-stage amendment will therefore be proposed.

D. Other improvements to the enforcement of UMAO

9. In view of the concerns of the Bills Committee about the clarity of messages contained in the warning letter the Department of Health has been issuing in the past to parties which might have contravened UMAO, we have made some improvements to the letter, in which we have provided more information to those being warned against on the offence they have potentially made. The remit of the UMAO is also set out in the new letter. We have also provided in the letter a contact telephone number of DH for enquiry purpose;

10. In response to public expectation of better enforcement of the law, preparation of a guideline which set out the criteria DH will look at when screening problematic advertisements is underway. It is expected to be completed by this summer.

Health, Welfare and Food Bureau
May 2005



HKAPI
香港科研製藥聯合會

The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯合會

香港科研製藥聯合會對《不良醫藥廣告(修訂)條例》之意見 (四)

香港科研製藥聯合會(本會)自去年十一月已就《不良醫藥廣告(修訂)條例》(修訂條例)提交了三份立場書(見附件 1-3),詳述本會對修訂條例的立場,並要求政府考慮重新檢討整項《不良醫藥廣告條例》,這是由於本會認為病人的知情權非常重要。

現今社會資訊科技異常發達,人們很容易接觸到各式各樣的醫療資訊,但往往難以辨別所得的資訊是否真確,市民大眾是有權知道及取得一些真確的醫療資訊、預防疾病的知識及有實證支持的治療方法及選擇,但目前之《不良醫藥廣告條例》成為病人接收與他們健康息息相關及具實證支持的藥劑製品資訊的障礙,本會認為政府應該尊重病人的知情權,容許有實證支持及在有監督的情況下,擴大發放醫藥資訊的限制。

再者,目前的《不良醫藥廣告條例》是以疾病作為是否容許藥物發放資訊的準則,造成某些即使具實證支持的藥品,卻因提及某種疾病而不能發放資訊,本會認為這是不正確的界定,既然香港已擁有一個完善的藥物註冊系統,為有效、安全及高品質的藥物進行註冊,為何不能以藥品是否具有實證支持作為能否發放醫藥資訊的準則?政府應該批准那些有實證支持的藥品作出註冊時提供之聲明、副作用及用藥注意事項等,使病人清楚醫生及藥劑師替病人選擇的是有最佳療效的方法。

但有鑑於政府已於立法會草案委員會上表示,目前只會就修訂條例進行諮詢,在這情況下,本會欲就修訂條例提出下列建議,使修訂條例能更有效地保障市民健康及具科研實證之藥物的資訊發放。



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

本會之建議如下：

(一) 首先，本會建議政府同時修訂原有之《不良醫藥廣告條例》附表一第2欄中之豁免，以配合是次修訂條例中提出的附表4第2欄之豁免。

在附表1第6項(任何心臟或血管系統疾病，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)第2欄加入「控制血壓」、「控制血脂/膽固醇」。

在附表一第12項(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)第二欄加入「控制血糖」。

(二) 其次，本會亦建議將《不良醫藥廣告(修訂)條例》附表4第2欄「豁免」中之聲稱分為註冊藥劑製品及非註冊藥劑製品，其聲稱內容建議如下：

註冊藥劑製品

此產品為香港衛生署註冊藥劑製品或註冊中成藥，可根據醫生指示用以治療_____ (血糖、血壓、血脂/膽固醇)，這些指示具臨床實證支持。

非註冊藥劑製品

此產品並非香港衛生署註冊藥劑製品或註冊中成藥，關注_____ (血糖、血壓、血脂/膽固醇)人士可考慮使用。請向醫生或藥劑師查詢專業意見。



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

附件 1

香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告(修訂)條例》之意見(一)

1. 條例理念互相矛盾

西藥的製造及售賣要經過醫學測試及符合所有註冊程序，而且大部份均要醫生處方才可出售，與此同時亦受《不良醫藥廣告條例》監管，嚴格監管有關的宣傳字眼及內容。但在修例後，一些健康產品，在未經醫學測試的情況下，可發布廣告聲稱適合對血壓、血糖、膽固醇關注人士服用；或有助於穩定血壓、血糖、膽固醇。

政府一向都是以保障市民大眾的健康為大前題，但現行條例既限制了一些經過研究及臨床測試的藥品直接與消費者溝通的機會，在修訂後卻又容許那些未經測試的口服產品獲得豁免各公眾發布一些含糊訊息，造成了《不良醫藥廣告條例》理念上互相矛盾。

2. 文字

本會發現附表 4 第 2 欄「豁免」中有幾處地方因使用文字不確而可能引起誤解，現作出下列建議：

- i) 附表 4 第 4-6 項豁免中的第二部份，即「有助於穩定血糖、血壓、血脂/膽固醇」非常含糊，若血糖、血壓、血脂/膽固醇不在健康水平，「穩定」是沒有意思的。本會提議把該合句子刪去。整句句子變成「適合對血糖關注、血壓關注、血脂/膽固醇關注人士」。
- ii) 本會部份有生產營養產品的會員表示，根據現行法例，營養產品毋需在港註冊，但若《不良醫藥廣告(修訂)條例》獲得通過，便需根據附表 4 規定註明「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」。他們認為這樣並不公平，因為他們所生產之營養產品在外國是經過臨床測試及有數據支持其聲稱的作用的。故此本會建議將該項免責聲明改為：「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在香港特別行政區評核」。
- iii) 修訂條例中的另一漏洞是，生產商可在其產品名稱作出根據附表 4 第 1 欄所禁止或限制發布的產品聲稱，本會認為應該禁止，若此意見被接納，應給予生產商一個寬限期去執行新措施。

香港科研製藥聯會

二零零五年四月



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

3. 免責聲明擺放位置

本會認為免責聲明必須放於聲稱旁邊，並使用一種合乎廣告面積比例之可閱讀字體。



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

附件 2

香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告條例》之意見 (二)

香港科研製藥聯會（本會）一向致力透過提供具國際水平之研究、發展、製造及出售高質素的藥物，促進市民健康。本會於十一月二十三日在立法會（2004 不良醫藥廣告(修訂) (第 2 號) 條例草案) 委員會上發表了對該修訂條例之意見。本會認為是次修訂造成了《不良醫藥廣告條例》理念上互相矛盾，更同時突顯了條例本身不足之處。《不良醫藥廣告條例》是於一九五三年制訂的。經過數十年社會環境變遷，條例並不能配合現今鼓吹病人應該主動地了解及參與其治療的需求。市民實在有迫切需要得到更多真確、有實證支持、而又與他們健康息息相關的資訊。

香港特區政府是有責任在經濟發展及保障市民大眾健康之間作出平衡。同時應該高度重視如何提供更多健康知識予香港市民。

要提供有療效的醫療服務，實在有賴於醫生樂意及付出時間向病人講解各項最新及真確的醫療選擇，亦同時需要專業藥劑師協助解釋治療背後之理念及使用之理據。當病人開始嘗試自我診斷及找尋治療方法時，醫生與藥劑師的協助更顯重要。

現今社會資訊科技異常發達，人們很容易接觸到各式各樣真確與不真確的醫療資訊。市民大眾是有權知道及取得一些真確的醫療資訊、預防疾病的知識及有實證支持的治療方法及選擇。有消費組織表示，市民應該得到保障，不應受到虛假、誇張及沒有實證支持的西藥、健康食品及傳統中藥製品的誤導。但目前之《不良醫藥廣告條例》卻阻止病人接收與他們健康息息相關及具實證支持的藥劑製品的資訊。

究竟政府應該怎樣去平衡病人的知情權及教育他們作出選擇？香港擁有一個完善的藥物註冊系統，為有效、安全及高品質的藥物進行註冊。在這個前題下，本會贊成在有監督的情況下，擴大發放醫藥資訊的限制。批准那些有實證支持藥物作出聲明、探討其副作用，使病人清楚醫生及藥劑師替病人選擇的是有最佳療效的方法。

香港科研製藥聯會

二零零五年四月



HKAPI
香港科研製藥協會

The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

至於那些具科學實證支持但又按法例不用註冊之產品又該如何處理呢？本會提議建立一個機制，讓市民查證那些產品之聲明是否真確，而由於傳統中藥製品及健康食品亦是現今香港研究及發展的重要一環，故我們認為需要考慮成立一個完善監管系統去發放這些相關產品的資訊統。再者，目前的《不良醫藥廣告條例》並沒有對口服食品、傳統食品、營養食品、健康補品及傳統中藥作出清晰的介定。

在二零零三年，美國食品及藥物管理局訪問了五百位醫生，結果顯示在小心監管的情況下擴大發放藥業公司的教育資訊，是有助增加公眾對藥物的危險及好處之了解，而且大部份醫生都贊成，病人在接觸到那些廣告資訊後，往往能在診症時提出更多與治療本身有密切關係的問題，這樣將有助病人更積極地參與自己的治療。更有趣的是，調查發現當醫生與病人經討論後採用之治療方法，往往不是廣告內所提出的。¹

總括而言，透過發放真確及有實證支持的健康教育、疾病預防及治療選擇資訊，可以提升公眾健康。而事實上公眾是有權在有監督的情況下，接觸及尋找這些直接提供資訊予消費者的廣告。這樣更可推動消費者與醫生、藥劑師攜手尋找最佳的治療選擇。目前正是重新檢討《不良醫藥廣告條例》附表1及2的時候了。

¹「美國食品及藥物管理局消費者雜誌，二零零三年三至四月」美國食品及藥物管理局。



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

附件 3

香港科研製藥聯會對《不良醫藥廣告條例》之意見 (三)

香港科研製藥聯會（本會）一向致力促進本港市民的健康，並代表科研製藥界對本港醫療政策提出意見。本會於去年十一月及十二月就《不良醫藥廣告條例》提交了兩份立場書，詳述本會之立場。有鑑於本會認為病人的知情權非常重要，故簡列下列兩個準則，作立法會審核《不良醫藥廣告條例》修訂之參考。

1. 尊重病人的知情權

現今社會資訊科技異常發達，人們很容易接觸到各式各樣的醫療資訊，但往往難以辨別所得的資訊是否真確。市民大眾是有權知道及取得一些真確的醫療資訊、預防疾病的知識及有實證支持的治療方法及選擇。

有消費組織表示，市民應該得到保障，不應受到虛假、誇張及沒有實證支持的西藥、健康食品及傳統中藥製品的誤導。但目前之《不良醫藥廣告條例》卻阻止病人接收與他們健康息息相關及具實證支持的藥劑製品的資訊。

獅子山學會於本年二月就「消費者知情權」進行的調查發現，超過八成回應者認為自己未能透過醫生取得足夠的健康及醫療資訊。本會認為政府應該專重病人的知情權，容許有實證支持及在有監督的情況下，擴大發放醫藥資訊的限制。

2. 以實證為發放與否的準則

目前的《不良醫藥廣告條例》是以疾病作為是否容許藥物發放資訊的準則，造成某些即使具實證支持的藥品，卻因提及某種疾病而不能發放資訊。本會認為這是不正確的界定。既然香港已擁有一個完善的藥物註冊系統，為有效、安全及高品質的藥物進行註冊，為何不能以藥品是否具有實證支持作為能否發放醫藥資訊的準則？政府應該批准那些有實證支持的藥品作出聲明及探討其副作用，使病人清楚醫生及藥劑師替病人選擇的是有最佳療效的方法。

綜合而言，本會認為香港作為知識型社會，市民卻嚴重缺乏對有關自己健康的資訊。充分而真確的資訊是市民作出正確選擇的基礎，本會希望註冊藥物可在實證為本的基礎下，給予機會向市民發放訊息。

香港科研製藥聯會

二零零五年四月

尊敬的周梁淑怡主席及法案委員會全體議員：

2004年不良聲稱廣告(修訂)(第二號)條例草案

中西藥及保健業界於過往兩年在不同場合中已向當局及議員們充分反映對草案的意見，大多意見均對草案內容有極大保留及憂慮，這些意見主要包括：

- 一、 草案以新增的附表四來禁制保健食品聲稱絕不合理，現有條例的原意是規管風險更高的醫療聲稱，保健食品聲稱須另立保健食品廣告條例規管，才是公平公正及合理。
- 二、 建議禁止的保健聲稱規限甚廣且容易傾向主觀判斷，而當局未能建立預審機制或提供清晰指引，致令業界擔憂不明朗的經營前景，對研發或引進新產品失去意慾。
- 三、 當局形容禁制的原因是恐防市民會被保健聲稱吸引而服用此類產品以致延醫及導致病況惡化，然而當局直認不能提出數據或個案資料引證這項假想，業界懷疑增設附表四的迫切性、必要性、合理性及立法基礎，上述假想亦反映出當局對市民的智識不信任。
- 四、 市民若不能從產品聲稱完整、清晰地獲悉其功用或效能，他們怎能作出正確的消費決定呢？因此附表四將會剝奪消費者的知情權與選擇權，對市民的消费及保健權益何來有保障？
- 五、 當局指定第四至第六類可使用的聲稱，只會帶給消費者模糊的產品功用說明，兼且全無功用的產品都可以在無條件下自由採用這三款容許之聲稱，與有實證的產品享有同樣待遇，這樣對後者及消費者都十分不公。
- 六、 現行條例是上世紀五十年代的產物，其立法理念和條文內容均存在與當今社會脫節及規限過嚴的問題，因此，業界一致認為目前最需要的不是對條例作出頭痛醫頭、腳痛醫腳的修修補補，而是應從長遠出發，對法例的基本立法取向及整體內容重新進行全面檢討及修訂。

業界團體最近曾與方剛議員及黃定光議員會面的結果

現代化中醫藥國際協會、香港中成藥商會及香港保健食品協會於3月24日應黃定光議員邀請與他及方剛議員會晤，會上兩位議員承諾盡力反映業界意見但對成功否決修訂草案則甚不樂觀，並建議業界著眼於提出修改第四至六類聲稱更實惠的內容，盡快給他們資料以便能及早與當局商討。鑒於兩位議員表現出對業界的關懷，代表亦樂意考慮他們意見，並即時提出如當局承諾採納下列建議，則業界將會接受加入附表四的做法，並會就附表內容與當局磋商。

1. 就衛生署署長修訂附表建立諮詢機制

業界要求當局設立包括業界代表、代表零售批發及進出口界的議員及政府代表的《顧問委員會》，衛生署署長日後如對附表作出修訂，須先諮詢該委員會的意見。

2. 維持現行執法模式

業界恐防獲授權的任何公職人員會濫用執法權，要求刪除修訂草案第 8 條有關（強制執行）的條款，並維持現行的執法模式。

3. 維持現行罰則

業界認為原有罰則行之有效，並無實質理據支持作出修訂，因此，當局須維持現行的罰則，初犯者罰款一萬元，再犯者罰款二萬五千元及監禁一年。

4. 建立上訴機制

為履行公平及公正的法治精神，業界要求當局於立法的同時，必須加入設置上訴機制的條款，訂明設立包括業界代表、中藥及保健食品專家、消費者代表、法律界人士等組成的（上訴仲裁委員會），以處理進入司法程序前的申訴。

5. 對本條例重新作出全面檢討及修訂

業界普遍認為五十年前訂定的條例，期間雖經數度修改也未能達到與時並進的目標。本土的經濟增長、消費者的智識水平提升、市民對保健產品需求的殷切、人口老化將帶來龐大的醫療開支等都是推動市民及早進行自行保健的因素。不良醫藥廣告條例正正阻礙了發展預防性的保健市場，作為有承擔的政府就應該正視這個嚴肅的課題，拿出勇氣改變一向保守的政策，重新修改這條老化的條例。因此，業界強烈要求當局於短期內設立有業界代表參與的相關委員會，就本條例作出全面檢討及修訂。

我等認為上述意見已反映業界的一致立場。因此，懇請尊敬的主席及各位議員再慎重考慮市民大眾的保健需要及以上各項嚴正要求，押後通過修訂草案，以便當局能對有關建議作出跟進，並與業界達成共識。

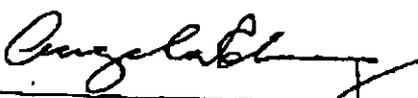
衷心感謝各位的關注及協助！

（不良醫藥廣告條例）業界關注聯盟敬上
二零零五年四月廿六日

關注聯盟聯絡人：薛家強先生
聯絡電話：2837 7920
傳真號碼：2838 7921

附：業界關注聯盟成員名單及簽署


Hong Kong Health Food Association


Hong Kong Direct Selling Association

Modernized Chinese Medicine
International Association

Hong Kong Chinese Prepared
Medicine Traders Association

Hong Kong Pharmaceutical
Manufacturers Association

Hong Kong Yee Yee Tong Chinese
Medicine Merchants Association

Hong Kong & Kowloon Chinese
Medicine Merchants Association

Hong Kong Medicine Dealers'
Guild

The Society of Chinese
Medicine

Chinese Medicine Merchants
Association

副本送：衛生福利及食物局副秘書長何淑兒女士