

立法會參考資料摘要

《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》

《2012年〈2005年不良醫藥廣告(修訂)條例〉(生效日期)公告》

引言

根據《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》(下稱「《修訂條例》」)第1(2)條，食物及衛生局局長已擬備生效日期公告(載於附件A)，由2012年6月1日起實施有關管制口服產品的保健聲稱的條文。

理據

背景

2. 《不良醫藥廣告條例》(下稱「《條例》」)(第231章)禁止廣告聲稱某藥物、外科用具或療法可以預防或治療《條例》附表所訂明的疾病或病理情況，目的是保障市民免在廣告的引導下不當地自行用藥或治理，而不諮詢有關的醫護人員。

3. 2005年6月，我們修訂《條例》，把禁止或限制發布廣告的範圍擴展至包括新增的附表4所指明的另外六組保健聲稱；以及將附表4指明於廣告所作的禁止／限制的聲稱實施於所有口服產品，惟不包括慣常作為食品或飲品食用或飲用的產品。附表4載錄六組將予禁止或限制的聲稱，詳情載於下表：

保健聲稱	所施加的限制
(i) 預防、消除或治療乳房腫塊	任何情況下均不容許廣告作出這三類聲稱。
(ii) 調節生殖泌尿系統的機能	
(iii) 調節內分泌系統	

(iv) 調節體內糖分或葡萄糖	
(v) 調節血壓	
(vi) 調節血脂或膽固醇	這三類聲稱則容許以指定形式在廣告作出(例如：「此產品適合關注血糖的人士服用」)。然而，如產品沒有根據《中醫藥條例》(第 549 章)或《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)註冊，則須在廣告中清楚加入卸責聲明，向消費者說明產品沒有根據《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》註冊。

4. 《修訂條例》的其他主要修訂包括：

- (a) 加重《條例》下違例的刑罰，初犯者由罰款 10,000 元加重至第 5 級罰款¹及監禁六個月；第二次犯罪或其後再犯者由罰款 25,000 元及監禁一年加重至第 6 級¹罰款及監禁一年(《修訂條例》第 7 條)；
- (b) 授權衛生署署長委派督察執行《條例》的規定(《修訂條例》第 8 條)；以及
- (c) 修訂附表 1，加入新的准許的聲稱，並刪除對一些准許的聲稱所施加的限制(《修訂條例》第 9 條)。

建議實施的條文

5. 《修訂條例》第 1、9 及 11 條所作的修訂已於 2006 年 1 月實施。《修訂條例》的其他條文，包括有關禁止／限制上文第 3 段所述口服產品六類聲稱的廣告的條文，則仍未實施。由於這些條文規定載有保健聲稱但並沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊的口服產品，必須加上卸責聲明，說明產品並沒有根據上述條例註冊，因此這些條文只能在《中醫藥條例》對中成藥所施加的強制註冊

¹ 第 5 級和第 6 級的最高罰款分別為 5 萬元和 10 萬元。

和有關中成藥標籤及說明書的規定實行後，才可以實施，而有關中成藥的強制註冊和標籤及說明書的規定，已分別在 2010 年 12 月及 2011 年 12 月分兩階段實施。

6. 我們建議由 2010 年 6 月 1 日起實施《修訂條例》其餘的條文。建議實施的條文一覽表載於 **附件 B**。

生效日期公告

7. 根據生效日期公告，《修訂條例》第 2、3、4、5、6、7、8、10 和 12 條在 2012 年 6 月 1 日開始實施。

立法程序時間表

8. 生效日期公告的立法程序時間表如下：

刊登憲報 2012 年 1 月 13 日

提交立法會 2012 年 1 月 18 日

生效日期 2012 年 6 月 1 日

生效日期公告的影響

9. 建議對生產力、財政或公務員沒有影響，並符合《基本法》，包括有關人權的條文，而且不會影響《條例》的約束力。

公眾諮詢

10. 自 2011 年年初以來，我們已向業界人士及相關持份者簡介有關實施《修訂條例》其餘條文的計劃。我們亦於 2012 年 1 月 9 日諮詢立法會衛生事務委員會的意見，委員普遍支持《修訂條例》生效的建議。

宣傳

11. 為幫助業界更了解《修訂條例》下的新規定，衛生署自 2005 年起已展開各類宣傳活動，並一直與業界保持緊密溝通。
12. 衛生署多次諮詢業界代表及衛生事務委員會委員後，在 2006 年擬備了一套指引。《〈2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例〉指引》已向業界發布，並載於衛生署藥物辦公室的網頁。
13. 此外，當局亦向業界人士及廣告發布者發信，簡介《修訂條例》的內容，並於 2006 年舉行座談會及簡介會，向業界人士及廣告發布者解釋《條例》及《修訂條例》的規定。
14. 為幫助業界就《修訂條例》的全面實施作好準備，衛生署亦已展開另一輪宣傳活動。自 2011 年 1 月起，衛生署為西藥、中成藥、保健食品業的人士、廣告發布公司及相關持份者舉辦了九場簡介會，超過 500 間公司／機構的代表出席。衛生署會繼續向業界提供最新資訊，並開展更多宣傳工作。

查詢

15. 如對本參考資料摘要有任何疑問，請致電 35098957 與食物及衛生局助理秘書長余嘉敏女士查詢。

食物及衛生局
2012 年 1 月

附件 A

《2012 年〈2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例〉(生效日期)公告》

1

**《2012 年〈2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例〉(生效日期)
公告》**

現根據《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》(2005 年第 16 號)第 1(2)條，
指定 2012 年 6 月 1 日為該條例第 2、3、4、5、6、7、8、10 及 12 條開始
實施的日期。



食物及衛生局局長

2012 年 1 月 16 日

建議實施的條文

《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》

條	條文目的
2	修訂《條例》的詳題，以反映《條例》涵蓋更廣泛的範疇，包括保健聲稱。
3	修訂《條例》的簡稱，廢除「醫藥廣告」而代以「廣告(醫藥)」。
4	修訂《條例》第2(1)條，以加入口服產品的定義。
5	在《條例》加入第3B條，禁止作出附表4第1欄所載有關某些口服產品的廣告，但在該附表第2欄條文所准許者則屬例外。
6	修訂《條例》第5(1)條關於違反第3、3B及4條的免責辯護。
7	修訂《條例》第6條有關罰則水平的條文。
8	在《條例》加入第8條，授權衛生署署長為施行本《條例》而授權任何公職人員為督察，以及載列本《條例》的強制執行條文。
10	在《條例》加入附表4，訂明禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品的聲稱。
12	載列《公職指定》附表的相應修訂(第1章，附屬法例C)。