



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本局檔號：FHB/H/24/2
來函檔號：CB2/PL/HS

電話： 3509 8956
圖文傳真： 2840 0467

香港中區
立法會道一號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會秘書
林偉怡女士
(圖文傳真：2185 7845)

林女士：

**立法會衛生事務委員會
有關「保健食品的註冊及監管」事宜**

就陳恒鏞議員於二零一七年三月八日致立法會衛生事務委員會（委員會）主席有關保健食品的註冊及監管事宜的信件，我們的詳細回應如下。

根據《中醫藥條例》（第 549 章），中藥材是指該條例附表 1 內指明的毒性中藥材及附表 2 內指明的香港常用中藥材。附表 1 中藥材必須按註冊中醫師處方配發，不得零售。此外，任何產品若符合《中醫藥條例》有關中成藥的定義，必須經香港中醫藥管理委員會轄下中藥組（中藥組）註冊，方可進口、在本港製造和銷售，而所有中成藥均須符合中藥組在安全、品質和成效方面所訂明的註冊規定，才可在本港註冊。

《中醫藥條例》訂明凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務的中藥商，均須向中藥組申領有關牌照，並須遵守相關執業指引，包括確保中藥的品質。

國際間對「保健食品」未有一致的定義和監管。政府採取了一個多管齊下的規管策略，透過一系列的法例，視乎個別產品的性質、成分、所作聲稱的內容、用法、用量、包裝規格等，作出特定的規管。我們亦採取不同的針對性措施，監測市面上的有關產品，確保產品的安全、聲稱的功效及成分屬實，以保障市民的健康。

純粹由中藥作為有效成分並有治療或保健用途的產品，均受《中醫藥條例》規管。含有藥物成分的產品或被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性的產品，皆受到《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）規管。衛生署會運用相關條例所賦予的權力規管有關藥物。總括而言，上述產品受到以下的規管 –

- (a) 任何產品若符合《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》有關「中成藥」或「藥劑製品」的定義，都必須在相關條例的要求下，通過安全、品質和成效方面的評審，並按規定獲得註冊，才可在市面合法售賣；
- (b) 根據《藥劑業及毒藥條例》，藥劑製品必須加上適當標籤，說明成分及生產商等資料。另外，一般零售藥物更須在標籤上說明其用量和用法詳情。所有已註冊的藥劑製品須於包裝附上香港註冊編號，格式為「HK-XXXXX」。市民可在衛生署藥物辦公室網頁上使用「香港註冊藥劑製品搜尋」的功能 (http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search_drug_database.html)，以產品的英文名稱或香港註冊編號，搜尋有關已註冊藥劑製品的資料。
- (c) 根據《中醫藥條例》，中成藥必須於其包裝上加上標籤，並於標籤上載列指定的詳情，包括該中成藥的註冊證明書持有人的名稱、成分、用量和用法等資料，中成藥的說明書亦須載有註冊證明書持有人或生產商的名稱。已註冊的中成藥在包裝上亦印有「HKC-

XXXXX」或「HKP-XXXXX」樣式的香港中成藥註冊編號，市民可於香港中醫藥管理委員會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_listpcm.htm) 查詢已註冊中成藥的資料。

《公眾衛生及市政條例》（第 132 章）條文涵蓋對食物及藥物購買人的一般保障，該條例第 54 條訂明有關食物及藥物安全的基本規定，即不得出售不宜供人食用／使用的食物及藥物。在食物安全方面，根據《公眾衛生及市政條例》符合「食物」定義的產品受該條例規管。條例主要條文涵蓋與出售不宜食用的食物和攙雜食物有關的罪行、食物成分組合及標籤、食物衛生，檢取及銷毀不宜食用的食物等。該條例的附屬法例則規定各特定範圍（包括個別食物類別、特定有害物質和食物業）的管制事宜。

為了避免市民過分相信醫療或保健聲稱，自行治理，導致延誤求醫，於 2005 年修訂後的《不良廣告（醫藥）條例》（第 231 章）禁止／限制任何人發布任何相當可能導致他人為該條例的附表 1 及附表 2 所指明的目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告，亦禁止／限制口服產品（不論該產品是否藥物，唯慣常作為食品或飲品食用或飲用者除外）於廣告內作出該條例的附表 4 所指明的 6 類聲稱。衛生署有既定機制審查廣告，如發現內容涉嫌違反《不良廣告（醫藥）條例》，會依法處理。所有口服產品（包括保健產品）的聲稱亦受《商品說明條例》（第 362 章）、《廣播條例》（第 562 章）及《廣播（雜項條文）條例》（第 391 章）下的相關條文或守則規管。海關與通訊事務管理局會根據相關條文及守則進行執法及規管。

補骨脂屬於《中醫藥條例》附表 2 中藥材，因此，零售或配發補骨脂須領有中藥材零售商牌照。針對市民在沒有尋求專業醫護人員的指導下自行購買和服用藥物而出現不良反應的個案，衛生署一直重視對公眾的宣傳及教育，當中包括透過加強對違規的藥物或中成藥的警示及公布、全面更新衛生署網頁以提高資訊傳遞、以及增加對不同類別藥物及中成藥的健康訊息。此外，衛生署亦透過不同渠道向市民大眾、業界及其他持份者傳遞有關藥物的安全訊息。市民如感到不

適，應徵詢醫護人員的意見，切勿妄自購買藥物、具有醫療或保健聲稱的產品服用。

另外，市民在自行購買中藥之前，應先瞭解自己的體質、病因和病情等或請教中醫，切勿妄自購藥。若病情持續、病情加重或服藥後感到不適，應盡快求醫。衛生署中醫藥事務部網頁上亦已上載補骨脂的教育資料，供市民瀏覽：
http://www.cmd.gov.hk/html/b5/health_info/publication/AdverseEvents22.html

政府亦會密切留意其他地方的規管措施及市面情況，並作出風險評估，在平衡公眾安全及業界關注的情況下，適時檢視有關的法例和規管安排，包括考慮另外訂定專屬條例就不同產品作出更針對性的規管的需要。在制訂更針對性的規管前，政府會繼續執行現行相關法例，對市面銷售含有非中藥成分的產品作出規管，並加強相關的宣傳教育。

多蒙委員會委員關注此事，謹此致謝。

食物及衛生局局長

(林方達  代行)

二零一七年四月二十日

副本送：衛生署署長
(經辦人：中醫藥事務部助理署長)