

二零零零年五月十八日
提交討論

立法會工商事務委員會
二零零零年五月十八日特別會議
有關藥劑製品和煙草產品的標籤規定

主旨

本文旨在簡介目前在香港出售的藥劑製品和煙草產品的標籤規定。

藥劑製品

背景

2. 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)，任何人不得為銷售、批發或其他用途而出售、要約出售、分銷或管有任何藥劑製品，除非該藥劑製品已向藥劑業及毒藥管理局註冊。這規定確保所有入口及本地生產的藥劑製品都符合有關安全程度、效能和質素的要求。如某一藥劑製品由多於一名入口商引入香港，各入口商須分別為該藥劑製品註冊，並獲分配不同的註冊編號。

現行標籤規定

3. 藥劑製品的法定標籤規定列載於《藥劑業及毒藥條例》及其附例。藥劑業及毒藥管理局下設的製品註冊委員會(“委員會”)也可因安全程度和效能的原因，要求某些藥劑製品加上額外的標籤。

4. 一般來說，藥劑製品的標籤或盛器上，應有以下的資料：-

(a) 製品的名稱

- (b) 有效成份的名稱和分量
- (c) 製造商的名稱和地址
- (d) 該製品的香港註冊編號
- (e) 生產批號
- (f) 有效限期
- (g) 如需作特別儲存，須加以註明。

5. 某些或某類藥劑製品須符合額外的標籤要求，列明安全須知，副作用和服用過量的警告，正確使用的說明和其他安全、效能及使用上的資料。若有需要，委員會也有權要求已註冊的藥劑製品更改其標籤。

6. 未能符合標籤要求，可能導致該藥劑製品的註冊申請不被接納或註冊被撤銷。此外，未能符合有關要求也是刑事罪行，涉案者可被判最高罰款 10 萬元及入獄 2 年。

現行的規定是否足夠

7. 從藥劑製品的安全程度和效能的角度來看，政府認為目前的註冊和標籤規定，已可確保消費者可以從藥劑製品的標籤上得到足夠的資料，使他們可以正確和安全地使用這些藥物。

8. 消費者可以很容易知悉藥劑製品的製造商。註冊編號也可以讓消費者核對該產品是否已經註冊。雖然目前我們並不要求在標籤上列明入口商的名字和地址，但是現行的出入口管制和藥劑製品的註冊制度，已經可以讓衛生署在有需要時查出任何一批藥劑製品的入口商。

煙草產品

現行標籤規定

9. 吸煙(公眾衛生)條例(第 371 章)第 9 條規定，任何人不得售賣或要約出售任何雪茄、煙斗煙草或香煙煙草或管有任何雪

茄、煙斗煙草或香煙煙草作售賣用途，除非該等雪茄、煙斗煙草或香煙煙草的盛器以訂明的格式和方式載有健康忠告。違例者最高可被判第四級罰款(港幣 25,000 元)。

現行的規定是否足夠

10. 我們一貫的政策，是不斷因應需要而修訂印在煙草產品上的健康忠告內容，以配合反吸煙的訊息。在追求此目標方面，我們認為目前的標籤要求已經足夠。

衛生福利局
2000 年 5 月