

婦女事務委員會
2004 年不良醫藥廣告(修訂)條例草案

引言

本文件旨在向委員闡述 2004 年不良醫藥廣告(修訂)條例草案所定出對口服產品聲稱的建議管制措施。

背景

2. 近年，聲稱具有保健功效的所謂「保健食品」充斥市面。消費者曾投訴這些產品的聲稱誤導誇張，可能會令市民不當地自行用藥，結果因用藥不當或延誤尋求妥善治療而損害健康。公眾人士及立法會議員亦曾要求當局對不負責任的健康聲稱加以管制，以保障公眾健康。

香港現行的規管方式

3. 現時世界各地並沒有一致規管「保健食品」或健康聲稱的方法。有些地區設有規管架構，但採用的規管方式各有不同，有的需經售前審批，有的則擬訂許可／禁制聲稱清單等。

4. 在香港，《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)把任何聲稱可治療或預防某種疾病或病徵的產品當作「藥劑製品」予以規管。然而，該條例並不適用於所謂「保健食品」，因為這些食品並非藥劑製品。

5. 《中醫藥條例》(第 549 章)管制含有中藥作為有效成分的產品。然而，不含中藥的產品不受該條例所管制。

6. 《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)禁止出售不適合人食用的食品或管制該等食品作出售用途。因此，有關所謂「保健食品」供作人食用的安全問題已受一定形式的管制。

7. 《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)(下稱《條例》)禁止任何人士為藥物、外科器具或療法發布廣告，宣稱可以預防或治療該條例所訂明的若干疾病或病理情況，以免市民因自行用藥不當而損害健康。現時，《條例》已經禁止發布

有關腫瘤和性病等經常為婦女關注的疾病的廣告。而《條例》亦禁止任何人士為任何藥物、外科用具或療法作出涉及通經、醫治經閉、遲經或任何其他婦產科疾病的廣告宣傳。

8. 然而，一些口服產品(例如「保健食品」、食物補充品)由於不被列作藥物，因此不受《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》所管制，但其標籤或廣告內或會包含藥物範疇中可能存在、但現時未在《條例》中訂明的特定保健功效，例如調節血壓、血脂或膽固醇等。

9. 由於保健食品及其作出的聲稱激增，我們決定盡快修訂該條例，以保障市民健康。政府在 2003 年的施政綱領中，已把修訂《條例》以規管不良保健聲稱，列為主要工作範疇之一。

10. 當局在 2002 年年底成立專家委員會，成員包括消費者委員會的代表、中醫、醫生、藥劑師及一名營養師，負責研究此事，並以風險評估方法就口服產品的禁制保健聲稱擬備建議清單。政府在 2003 年 9 月 26 日發表諮詢文件中，載述了擬就保健聲稱設立的規管架構。

11. 在 2003 年 11 月 15 日結束的公眾諮詢期內，我們共舉行了 6 次公開論壇及 12 次小組會議，與 190 個專業協會及相關機構的代表會面。當局共接獲 1 637 份意見書。我們亦已在 2003 年 12 月 8 日就有關建議諮詢立法會衛生事務委員會。

12. 我們在考慮過在諮詢期聽取的不同意見後，擬備了這項條例修訂草案，透過在《條例》裡加入新的附表 4，把新的聲稱納入《條例》的規管範圍。有關草案已於 2004 年 1 月獲行政會議通過，並在 2004 年 2 月提交立法會。

擬設的規管架構

13. 修訂草案載列的 6 類受禁制或限制的聲稱所受到的限制，根據風險評估方法分為兩級。有關附表載於附件，該表已簡要地列載受限制聲稱及各自的豁免說明。

14. 第一級限制適用於風險最高的三項聲稱。其中一項有關預防、消除或治療乳房腫塊的聲稱與婦女至為有關。至於其他兩項則包括調節生殖泌尿系統的機能及調節內分泌系統的聲稱(附表 4 第(1)至(3)項)。在任何情況下，均不容許作出這些聲稱。至於適用於另外 3 類聲稱(第(4)至(6)項)的第二級限制，我們建議容許製造商或經銷商只可作出該新增附表就每類聲稱所指明容許的各兩項聲稱。如產品所作的聲稱屬於第二級限制的範圍，而產品本身沒有根據《藥劑業及毒藥條例》

或《中醫藥條例》註冊，則有關產品須以卸責聲明方式在包裝上及廣告內清楚地說明此事。

口服產品

15 這項建議擬針對的是該些為某些聲稱的功能而特製的口服產品所作的聲稱，例如藥物、鯊魚丸及魚油丸等等。儘管如此，一些傳統食品亦有可能因可被形容為口服產品而受到影響。由於我們並非有意規管像穀類、食油、水果及蔬菜等傳統食品，因此建議「口服產品」的定義，應不包括為補充體力、營養或水份，或滿足味覺、質感或氣味上的需求，而慣常作為食品或飲品的產品。

寬限期

16 制定禁制聲稱的新附表後，我們建議給予「保健食品」業者一個適中的寬限期，讓他們作出相應的改變及準備，以符合有關的新規定。該寬限期最少須為 18 個月。

17 根據現行《條例》的第 7 條，衛生署署長有權修訂新增附表，加入或刪除有關口服產品的聲稱，以及更改各項豁免。我們並建議衛生署署長應有權授權公職人員擔任督察，而他們應有使他們能執行《條例》的調查權力。

未來路向

18 雖然有關的條例修訂建議已在 2004 年提交立法會，但由於立法會需要研究其他草案，故一直未能開設法案委員會，因此本草案在本立法年度將不會獲得審議。我們打算在下一個立法年度重新提交草案。

徵詢意見

19. 請委員閱悉本文件的內容。

衛生福利及食物局
二〇〇四年七月

《2004 年不良醫藥廣告(修訂)條例草案》
禁止或限制發布的廣告所涉及的聲稱

	第 1 欄 聲稱	第 2 欄 豁免
1.	預防、消除或治療乳房腫塊。	無。
2.	調節生殖泌尿系統的機能及/或改善生殖泌尿問題的症狀。	無。
3.	調節內分泌系統及/或維持或改變荷爾蒙分泌。	無。
4.	調節體內糖分或葡萄糖及/或改變胰臟機能。	容許 “Suitable for people concerned about blood sugar.適合對血糖關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood sugar.或有助於穩定血糖。”的聲稱。
5.	調節血壓。	容許 “Suitable for people concerned about blood pressure.適合對血壓關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood pressure.或有助於穩定血壓。”的聲稱。
6.	調節血脂或膽固醇。	容許 “Suitable for people concerned about blood lipids/cholesterol.適合對血脂/膽固醇關注的人士服用。” 及 “May assist in stabilizing blood lipids/cholesterol.或有助於穩定血脂/膽固醇。”的聲稱。

(附註： 如欲了解上述附表的細節，可參看草案內容。)