

有關《不良廣告(醫藥)條例》(《條例》)的常見問題

問題 1	《不良廣告(醫藥)條例》的規管範圍是什麼？
答覆 1	<p>《不良廣告(醫藥)條例》(《條例》)(第 231 章)目的是透過禁止／限制為藥物*、外科用具或療法發布可能引導市民尋求不當方法以預防或治理人類患上條例中附表 1 第 1 欄所指明的疾病或病理情況(但如作該附表第 2 欄內所指明的用途,則屬例外)及為附表 2 內所指明的任何目的治療人類,以及禁止有關墮胎的廣告,從而保障公眾健康。自 2012 年 6 月 1 起,《條例》亦禁止／限制口服產品*於廣告內作出附表 4 所指明的六類聲稱。</p> <p>*根據《條例》的定義—</p> <p>「藥物」包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質,不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。</p> <p>「口服產品」—</p> <p>(a) 指擬供人類口服並屬以下任何型態的產品(不論該產品是否藥物)—</p> <ul style="list-style-type: none">(i) 丸狀;(ii) 膠囊狀;(iii) 片狀;(iv) 粒狀;(v) 粉狀;(vi) 半固體;(vii) 液體;或(viii) 與第(i)、(ii)、(iii)、(iv)、(v)、(vi)及(vii)節所提及的任何型態類似的型態;以及 <p>(b) 不包括慣常只作為食物或飲品(即為提供能量、營養或水份)而食用或飲用的產品,亦不包括慣常為滿足對味道、</p>

	<p>質感或氣味的渴求而食用或飲用的產品。</p> <p>有關《條例》及相關指引的詳情，請參閱藥物辦公室網頁(網址：http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/other_useful_information/umao.html)。</p>
<p>問題 2</p> <p>答覆 2</p>	<p>根據《條例》的規定，廣告的定義是什麼？</p> <p>根據《條例》，廣告包括任何公告、海報、通告、標籤、封套或文件，及任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣布。</p> <p>換言之，廣告包括在報章、雜誌、傳單、招牌、電台、電視、互聯網上發布的廣告，以及產品容器或包裝盒上的標籤。</p>
<p>問題 3</p> <p>答覆 3</p>	<p>產品的外包裝或說明書是否屬於廣告？</p> <p>根據《條例》的規定，出售或供應、或要約出售或要約供應、或為出售或供應而展示任何藥物、口服產品、外科用具或療法，而該等藥物、口服產品、外科用具或療法是載於附有標籤的容器或包裹內的，即構成廣告的發布。然而，在載有任何藥物、口服產品、外科用具或療法的容器或包裹內提供有關該藥物、口服產品、外科用具或療法的資料，或提供有關任何其他藥物、口服產品、外科用具或療法的資料，並不構成廣告的發布。</p> <p>因此，產品的外包裝屬於廣告，而產品說明書則不屬於廣告。</p>
<p>問題 4</p> <p>答覆 4</p>	<p>口頭推廣產品是否屬於發布廣告？</p> <p>根據《條例》的規定，廣告包括任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣布。因此，以口頭方式推廣藥物、口服產品、外科用具或療法(例如健康講座或售貨員作出的口頭推廣)即構成廣告的發布。在考慮個別廣告是否違反《條例》的規定時，須考慮該廣告的整體內容，包括所用的字眼及所宣傳的信息等。</p>

<p>問題 5</p> <p>答覆 5</p>	<p>已註冊的藥劑製品或中成藥是否受《條例》規管？</p> <p>已註冊的藥劑製品或中成藥符合《條例》中「藥物」的定義，因此受《條例》附表 1 及 2 的規管。倘若同時符合「口服產品」的定義，則其包括任何附表 4 第 1 欄所指明的聲稱的廣告(該附表第 2 欄內所容許者，則屬例外)，亦會受《條例》第 3B 條的規管。</p>
<p>問題 6</p> <p>答覆 6</p>	<p>由於已獲批准註冊的藥劑製品或中成藥的產品說明書已通過衛生署審核，因此可否根據載於該產品說明書內的資料發布有關該產品的廣告，或作為該產品的標籤？</p> <p>根據《條例》的規定，出售或供應、或要約出售或要約供應、或為出售或供應而展示任何載於附有標籤的容器或包裹內的藥物或口服產品，即構成廣告的發布。由於產品的標籤屬於廣告，因此《條例》所禁止發布的聲稱均不得在產品的標籤上出現，不論這些聲稱事項是否在產品註冊時已獲准在產品說明書內訂明。業界在製作產品標籤或其他各種類的產品廣告時，必須遵守《條例》的規定。</p>
<p>問題 7</p> <p>答覆 7</p>	<p>如廣告中以科學報告或學者訪問作為推廣產品的參考資料，會否違反《條例》的規定？</p> <p>判別一則廣告是否違反《條例》時，須考慮該廣告的整體內容及所發放的資訊。引用科學報告或學者訪問並不會構成免責辯護。如業界對《條例》的詮釋有任何疑問，應尋求法律意見。</p>
<p>問題 8</p> <p>答覆 8</p>	<p>發布產品廣告時，可否提及一些經證明為有效的聲稱事項？</p> <p>《條例》並非規管產品的聲稱是否真確，而是透過禁止或限制可能導致市民尋求不當方法去治理某些病況的廣告的發布，從而保障公眾健康。因此，即使聲稱已證明為有效，任何《條例》所禁止發布的聲稱均不可出現在廣告中。</p> <p>至於廣告的內容是否真確或屬誤導則受其他條例所監管，例如《商品說明條例》(第 362 章)。該條例由香港海關負責執行；如有疑問，</p>

	請向香港海關查詢。
問題 9	《條例》中有沒有免責辯護的條文？
答覆 9	<p>在任何因違反《條例》第 3、3B 或 4 條而進行的法律程序中，如證明該法律程序所關乎的廣告只載於屬技術性質的刊物，而該刊物為主要擬在以下其中一個或幾個類別的人士當中流通者，即為免責辯護－</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 根據《醫生註冊條例》(第 161 章)註冊的醫生，或根據該條例第 29 條被當作為醫生的人士； (b) 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)註冊的藥劑師； (c) 以下機構的醫療人員及醫療輔助人員－ <ul style="list-style-type: none"> (i) 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)所適用的任何醫院或留產院； (ii) 《診療所條例》(第 343 章)所適用的任何診療所； (iii) 由特區政府、香港中文大學或香港大學經辦的任何醫院、留產院或診療所； (iv) 由根據《醫院管理局條例》(第 113 章)設立的醫院管理局管理或掌管的任何醫院、留產院或診療所； (d) 根據《中醫藥條例》(第 549 章)註冊或表列的中醫。
問題 10	外國入口產品的廣告(包括產品標籤)是否受《條例》所規管？
答覆 10	<p>《條例》是香港法例之一。在香港發布的廣告中，有關藥物、口服產品、外科用具或療法的聲稱均須遵守《條例》的規定。入口商或分銷商有責任確保於本港銷售的產品及其在香港發布的廣告(包括產品標籤)均遵守《條例》的規定。</p>
問題 11	衛生署會否為業界提供預先審批廣告的服務？
答覆 11	<p>衛生署現時並無預先審批廣告的制度，亦不會評論個別例子或個案。</p> <p>為方便業界了解《條例》的規定，衛生署除了擬備本份常見問題外，亦編寫了有關《條例》的指引(中英文版本)，並已上載藥物辦</p>

公室網頁。業界可到網頁一併閱讀《條例》及有關《條例》的指引（網址：http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/other_useful_information/umao.html）。業界如對《條例》的詮釋有疑問，應尋求法律意見。

問題 12 哪些口服產品的聲稱事項被禁止發布？

答覆 12 《條例》禁止或限制口服產品於廣告內作出附表 4 所指明的六類聲稱。以下是有關的聲稱：

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	只容許廣告作出附表 4 第 2 欄內就每類聲稱所指明的四項聲稱（例如「此產品適合關注血糖的人士服用」）。然而，沒有根據《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》註冊的產品則須在廣告內清楚列明指定的卸責聲明，告知消費者有關產品並非根據上述兩條條例註冊的產品。
(v)	調節血壓	
(vi)	調節血脂或膽固醇	

有關《條例》及相關指引的詳情，請參閱藥物辦公室網頁(網址：http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/other_useful_information/umao.html)。

問題 13 什麼是「類似的聲稱」？

答覆 13	《條例》附表 4 第 1 欄所指明禁止或限制發布的聲稱並非最終定論。在參照所有屬相干的情況下，所有可合理地被理解為與有關的指明聲稱具有相同意思的聲稱均被視作「類似的聲稱」，而發布這類聲稱亦受《條例》所禁止或限制。
<p>問題 14</p> <p>答覆 14</p>	<p>可否列舉一些口服產品的例子？</p> <p>口服西藥、口服中成藥及口服健康產品(例如甲殼素片、鯊魚軟骨膠囊、魚油膠囊、蟲草精華粉、乳酸桿菌膠囊及姬松茸顆粒等)均符合口服產品的定義。更多的口服產品例子可參閱《規管「口服產品」六類健康聲稱的補充指引》附錄 2 (網址：http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/umao_Annex_B_Supplementary_Guidelines_Chi_.pdf)。於香港發布的口服產品廣告所含的聲稱事項必須遵守《條例》的條文規定。</p>
<p>問題 15</p> <p>答覆 15</p>	<p>口服產品廣告可否含有《條例》附表 1 及 2 所禁止或限制的聲稱？</p> <p>根據《條例》，「藥物」包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。因此，如某口服產品符合《條例》下「藥物」的定義，則其廣告須受附表 1、2 及 4 的規管。</p>
<p>問題 16</p> <p>答覆 16</p>	<p>我的產品並不是口服產品，會否受《條例》規管？</p> <p>雖然《條例》附表 4 只規管口服產品的廣告，但如某產品屬《條例》所界定的「藥物」、外科用具或療法，則其廣告仍須受《條例》附表 1 及 2 的規管。</p>
<p>問題 17</p> <p>答覆 17</p>	<p>符合口服產品定義的註冊中成藥及藥劑製品的廣告所含的健康聲稱，會否與其他口服產品的廣告一樣，同受《條例》的規管？</p> <p>根據《條例》的規定，所有口服產品(不論該產品是否屬註冊中成藥或藥劑製品)廣告所含的聲稱，於《條例》之下是受著相同的規管。</p>

	<p>唯一的分別是，沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)或《中醫藥條例》(第 549 章)註冊的產品的廣告，如發布附表 4 第 4 至 6 項(即調節體內糖分或葡萄糖、調節血壓及調節血脂或膽固醇)第 2 欄所指明容許的聲稱，則須在廣告內清楚地加入第 2 欄訂明的卸責聲明，告知消費者該等產品並非根據上述兩條條例註冊。</p>
<p>問題 18</p> <p>答覆 18</p>	<p>在廣告中列明《條例》附表 4 所指明容許使用的聲稱及卸責聲明，是否有語言方面的規定？</p> <p>如有關的廣告完全或主要採用中文，則附表 4 第 2 欄所容許使用的聲稱及卸責聲明應採用中文或中英對照的寫法。如有關的廣告完全或主要採用英文，則當中的聲稱及卸責聲明應採用英文或中英對照的寫法。</p>
<p>問題 19</p> <p>答覆 19</p>	<p>可否使用類似《條例》附表 4 第 2 欄所指明容許使用的聲稱？</p> <p>不可以。當廣告中作出有關調節體內糖分或葡萄糖、調節血壓及調節血脂或膽固醇的聲稱時，必須完全遵照附表 4 第 2 欄所指明容許使用的聲稱的字眼。</p>
<p>問題 20</p> <p>答覆 20</p>	<p>誰要為觸犯《條例》負上法律責任？</p> <p>根據《條例》第 3(1)條，任何人發布或安排發布任何相當可能導致他人為治療或預防人類患上附表 1 第 1 欄內所指明的疾病或病理情況、為附表 2 內所指明的任何目的治療人類而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告，即屬違法。</p> <p>根據《條例》第 3B(1)條，任何人為口服產品發布或安排為口服產品發布為該產品作出附表 4 第 1 欄所指明的聲稱或任何類似的聲稱的廣告，如該聲稱並非根據該附表第 2 欄的條文所容許的，即屬違法。</p> <p>根據《條例》第 4 條，任何人以任何方式書寫、印刷、發布或安排書寫、印刷或發布有關墮胎的廣告，即屬違法。</p>

	<p>就違反上述條文規定而發布的廣告而言，如廣告內所指名的人 —</p> <p>(a) 為藥物、產品或外科用具的製造商或供應商；或</p> <p>(b) 能夠提供任何療法，</p> <p>則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。</p> <p>如違反上述條文規定而發布的廣告載有任何人的姓名或名稱、地址或電話號碼，或註明聯絡該人的其他方式，而該人—</p> <p>(a) 製造或供應藥物、產品或外科用具；或</p> <p>(b) 提供任何療法，</p> <p>則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。</p>
<p>問題 21</p> <p>答覆 21</p>	<p>違反《條例》的罰則是什麼？</p> <p>任何人違反第 3、3B 或 4 條條文的規定，即屬犯罪，一經首次定罪，可處第 5 級罰款及監禁 6 個月；在第二次或其後就同一條所訂的罪行再被定罪，則可處第 6 級罰款及監禁 1 年。有關罪行的罰款級數及現行的相應罰款金額，請於電子版香港法例(網址：http://www.elegislation.gov.hk)參閱《刑事訴訟程序條例》(第 221 章)附表 8。</p>

二零一七年十一月