

二零零三年 二月 十日

CB(2)1105/02-03(04)號文件

討論文件

立法會衛生事務委員會

二零零三年二月十日會議

制訂香港中藥材規管標準

引言

本文件旨在就當局制訂香港常用中藥材規管標準的計劃，徵詢委員意見。

背景

2. 行政長官一九九七年《施政報告》公布，政府承諾設立完善的中醫藥規管架構，並致力把香港發展為國際中醫藥中心。《中醫藥條例》於一九九九年七月制定後，當局根據條例成立了香港中醫藥管理委員會，為香港中醫的執業，中藥的使用、貿易及製造訂定和實施規管措施。中醫註冊工作由二零零零年開始進行，中藥規管工作則由二零零三年起分階段推行。

3. 雖然市民使用中醫藥的情況早已十分普遍，但目前並沒有就中藥材的安全及品質制訂的國際標準。由於交易量龐大，涉及的經濟價值極高，中藥材的真偽、品質及安全備受業界、市民及規管當局關注。此外，由於中藥材是中成藥的基本原料，其安全及品質更會直接影響有關中成藥的安全及品質。為保障公眾健康和促進中藥的研究及貿易，當局有需要就中藥材的安全及品質制定客觀的規管標準。

4. 制訂規管標準，對社會不同界別均有不少好處。首先，訂立規管標準後，政府將可對中藥材實施更有效的管制，並針對可能危害公眾健康的不合標準藥材事件，採取執法行動。規管標準亦可作為一套簡便和具權威性的參照準則，用以確定有關藥材的真偽、安全程度(農藥殘留及各種重金屬含量的水平)及品質(指標成分的純度及分量)。

5. 其次，規管標準可協調和統一常用藥材的名稱，為藥材加工方法訂立標準，確定有療效藥材的產地來源，並且以更客觀的方法辨別和區分藥材。凡此種種，均有助促進中藥的貿易。香港採用明確的規管標準，不但可提升本地中藥業的聲譽，更可促進本港中藥業務在

國際間的發展。若配合採用藥品「優良製造規範」，確保藥材的安全及品質符合規管標準，則可令中成藥製造業的標準全面提升，有助加強本地中藥製品在國際市場的競爭力。

6. 第三，由於中藥處方的成效及安全主要取決於有關藥材的安全及品質，訂立規管標準，可加強公眾使用中醫藥的信心。

7. 第四，各大學及研究機構可根據規管標準，開展對中藥的深入研究，長遠而言，此舉可促進新療法或新藥物的發展。有關規管標準亦可作為國際標準，供其他藥物規管當局採納和／或加以適當修訂，用以管制及管理中藥。

制訂規管標準

8. 由於制訂常用中藥材的規管標準是本港一項全新措施，衛生署於二零零一年十月設立專責小組，對八種中藥材進行試驗研究，以測試這項措施是否可行，並與有關機構、專家及當局建立長期工作關係。規管標準所涵蓋的範圍，包括藥材的來源及性狀、鑑別(如顯微鑑別和色譜鑑別)、檢查(如重金屬和農藥殘留檢查)、浸出物、含量測定等。規管標準的詳細資料載於附件 A。附件 B 列出的八種藥材

是根據以下準則選定的：

- (a) 該等藥材為本港市民常用的藥材；
- (b) 該等藥材在本地市場具有甚高經濟價值；及
- (c) 該等藥材的安全程度和品質受到國際關注。

9. 當局在二零零一年年底成立國際專家委員會，由 12 名來自本地、內地及海外(包括澳洲、加拿大、德國、日本、泰國及美國)的知名專家組成，就制訂規管標準的事宜提供意見。該委員會在二零零二年二月至三月舉行的首次會議上，討論並確定了試驗研究的原則、方法、參數及分析方法。國際專家委員會成員的參與和支持，有助日後制定的規管標準能與國際接軌，獲海外規管當局接受。

10. 當局亦成立了科學委員會，成員包括到訪的國際專家委員會專家、參與試驗研究的大學和研究機構的代表及政府官員。科學委員會負責監察化驗及研究工作的進度，就技術問題提出解決方法，以及審核研究和化驗結果。科學委員會已為參與的大學編定研究及化驗工作的詳細技術指引。

11. 衛生署會與香港政府化驗所緊密合作，借助化驗所在中藥研

究方面的技術、經驗和設施，進行試驗研究。政府化驗所會負責審核該八種藥材的研究及化驗結果。

最新發展

12. 當局已委聘香港中文大學和香港浸會大學就八種選定的藥材進行研究及化驗工作。該項工作將於二零零三年最後一季完成。有關大學須定期提交工作進度報告。工作小組及／或科學委員會在有需要時會召開會議，討論技術問題。國際專家委員會亦每年召開會議，研究所得結果，並就制訂規管標準的事宜提供意見。

13. 在完成有關審核、草擬和試行等工作後，上述八種藥材的規管標準將於二零零四年年初公布。有關規管標準將載入小冊子及電腦光碟，分發給各有關團體，包括中藥商、中醫師、本地、內地及海外的大學和研究機構、政府部門、其他海外藥物規管機構以及廣大市民。

未來路向

14. 制訂規管標準有助保障市民健康，並會帶來其他好處。鑑於

這些實際需要，加上試驗研究所建立的穩固基礎，本署建議由二零零三年起為另外 52 種常用藥材制訂規管標準。這項工作所需的經費是 3,850 萬元。有關建議稍後將提交立法會財務委員會審批。

委員意見

15. 請各委員就上文第 14 段的建議提出意見。在二零零五至零六年度，完成 60 種藥材(包括試驗研究的八種藥材)的研究後，本署會檢討有關計劃的進展，並考慮為更多藥材制訂規管標準。

衛生署

二零零三年二月

規管標準的內容

1. 中藥材名稱

- a. 正式名稱
- b. 中文名稱
- c. 漢語拼音

2. 中藥材來源

- a. 分類學資料，例如動、植物的屬、科、種、變類等
- b. 藥用動、植物部位及其狀況
- c. 採收時間
- d. 產地來源
- e. 產地加工
- f. 其他有關資料

3. 中藥材性狀

- a. 外觀
- b. 顏色
- c. 質地

- d. 一般內部結構(包括斷面特徵)
- e. 氣味／嗅
- f. 味道
- g. 其他有關資料

4. 鑑別

- a. 感官測試
- b. 顯微鑑別
- c. 理化鑑別
- d. 色譜鑑別
- e. 光譜鑑別
- f. 其他鑑別

5. 檢查

- a. 重金屬
- b. 農藥殘留
- c. 霉菌毒素
- d. 雜質
- e. 灰分(總灰分及酸不溶性灰分)
- f. 水分

g. 其他檢查

6. 浸出物

a. 水溶浸出物

b. 醇溶浸出物

c. 其他浸出物測試

7. 含量測定

藥材有效成分或指標成分的名稱、限度及分子式

試驗研究八種藥材的清單

1. 牡丹皮
2. 人參
3. 三七
4. 丹參
5. 當歸
6. 澤瀉
7. 黃柏
8. 黃芪