

二零一二年五月十四日
資料文件

立法會
衛生事務委員會
有關熊膽使用的管制

目的

本文件旨在向委員簡介熊膽的來源、藥用價值，以及現行相關法例管制。

背景資料

2. 熊膽是珍稀名貴動物藥之一，在中國有上千年的藥用歷史。根據國家中醫藥管理局編纂的《中華本草》，熊膽來源於熊科動物黑熊 *Selenarctos thibetanus* G. Cuvier 及棕熊 *Ursus arctos* Linnaeus 的膽囊。熊膽粉收載於《中華人民共和國藥典》的附錄，為熊科動物黑熊 *Selenarctos thibetanus* Cuvier 經膽囊手術引流膽汁而得的乾燥品。

3. 根據《中華本草》記載，熊膽功能為清熱解毒，平肝明目，殺蟲止血。主治濕熱黃疸，暑濕瀉痢，熱病驚癇，目赤翳障，喉痹，疔瘡，痔漏，疖疾，蛔蟲，多種出血。現代藥理研究顯示其具有解痙、抗驚厥等作用。

4. 中醫藥領域普遍認為熊膽在危、急、重症、疑難雜病治療中療效顯著，在中醫臨床治療上發揮著重要的作用。熊膽類的藥物已經廣泛應用於肝膽、心腦血管、

急性傳染病等多個領域。

本港現行對含有熊膽的中成藥的法規管制

5. 在本港進出口含熊膽成分的藥材、中成藥及相關產品受《保護瀕危動植物物種條例》（香港法例第 586 章）管制。《保護瀕危動植物物種條例》旨在於香港施行《瀕危野生動植物種國際貿易公約》（《公約》）。《公約》的宗旨是通過各締約國政府間採取有效措施，加強貿易控制來切實保護瀕危野生動植物種，確保野生動植物種的持續利用不會因國際貿易而受到影響。

6. 凡進口、從公海引進、出口、再出口或管有列明在附錄 I 及附錄 II 物種的標本，不論屬活體、死體，其部分或衍生物（包括藥物），均受《保護瀕危動植物物種條例》管制。

7. 現時，所有熊均屬公約附錄內的瀕危物種，部分品種列在附錄 I，其他則列在附錄 II。根據《保護瀕危動植物物種條例》，列明在附錄 I 物種的標本，不論屬活體、死體，其部分或衍生物（包括藥物），其進出口一般已被全面禁止。進口含附錄 II 物種成分的藥材、中成藥及產品到本港，須連同出口國簽發的《公約》出口准許證，於入境時經獲授權人員查驗。從本港出口該等物品，則須事先向漁農自然護理署申領出口許可證。

8. 另外，《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）訂明所有符合中成藥定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造和銷售。中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、成效及品質三方面符合香港中醫藥管理委員會轄下中藥組（中藥組）規定的註冊要求。

9. 就中藥材方面，《中醫藥條例》把香港較常用的中藥材列明於附表 1 或附表 2 之內，其進出口、管有、批發及銷售均受管制。「熊膽」及「熊膽粉」較少以藥材形式於本港銷售，不在此列。

含有熊膽的中成藥的管制

10. 在中醫藥界，熊膽的使用已有上千年歷史，其臨床功效尚無法用其他藥材替代，暫時亦未有通過科研的方法尋找出人工合成的替代品。考慮到熊膽的藥性、功能及其使用用途都有其獨特性，在平衡動物權利與自然資源使用的情況下，中藥組接納用於治療的中成藥，如產品符合《中醫藥條例》、《保護瀕危動植物物種條例》及《公約》的規定，可使用熊膽作為中成藥的有效成分。

熊膽於本港使用的情況

11. 根據中藥組的記錄，現時有 21 個註冊中成藥產品含有「熊膽」作為有效成分，共涉及三個本地中成藥製造商、兩個內地製造商，及三個外地製造商。該 21 個產品主要以強心、開竅、活血化瘀等功效為主，均起治療作用。

意見徵詢

12. 請委員備悉本文件內容。

食物及衛生局

二零一二年五月