

二零一三年十二月十六日  
資料文件

## 立法會衛生事務委員會

### 規管中藥材內的殘餘農藥

#### 目的

本文件旨在向委員匯報政府當局在規管中藥材及檢測中藥材中殘餘農藥方面的工作。

#### 背景

##### 中藥材的規管框架

2. 自 1999 年訂定《中醫藥條例》(第 549 章) (“《條例》”) 以來，我們努力建立及完善中醫中藥的規管制度以確保中藥的安全、質量及成效，從而保障公眾健康及消費者權益，同時亦加強消費者對使用中藥材及中成藥的信心。香港中醫藥管理委員會 (“管委會”) 是根據《條例》成立的獨立法定組織。管委會轄下設有中藥組，負責訂定及實施各項中藥的規管措施；而衛生署則負責執行有關規管措施。

3. 現時我們設有一套嚴謹的制度規管中藥材及中藥商。就中藥材而言，鑑於中藥材種類繁多，現行的規管機制是按照有關中藥材的毒性和其在本港的常用程度作出分類，並因應規管的需要把共 605 種中藥材收錄在《條例》，分別列載於《條例》的附表 1 及附表 2 內。總括而言，《條例》對分別收錄在其附表 1 及附表 2 內的中藥材實施以下的規管－

- (i) 附表 1 的 31 種中藥材及附表 2 的 574 種中藥材須由持牌零售商或批發商於其牌照指明的處所內銷售；
- (ii) 由於附表 1 所列的 31 種中藥材乃毒性中藥材，因

此管制要求較高。所以，除非註明在藥商的牌照上，否則該藥商不能管有或銷售附表 1 中藥材；

- (iii) 附表 1 內的中藥材必須按註冊中醫師處方配發，不得零售。另外，中藥材零售商及批發商須就附表 1 中藥材的配發/銷售備存記錄；以及
- (iv) 所有附表 1 的中藥材及 5 種附表 2 的中藥材（即威靈仙、凌霄花、製川烏、製草烏及龍膽）須受出入口管制。

4. 在中藥商規管方面，凡經營中藥材零售及中藥材批發業務的人士，均必須向中藥組申領相關牌照，並須遵守相關執業指引，包括確保中藥材的品質。衛生署會定時巡查中藥材持牌零售及批發商的處所，以確保他們符合法例及執業指引的要求。截至 2013 年 10 月，獲管委會發出牌照的中藥材零售商約有 4 440 間；中藥材批發商約有 880 間；中成藥製造商約有 290 間；及中成藥批發商約有 1 070 間。

## 對中藥材進行的檢測

5. 衛生署設有市場監測系統，定期從市面上抽取中藥材作檢驗，以監察受《條例》規管的中藥材的品質和安全性。衛生署亦設有中藥不良反應呈報系統，從不同渠道接收消息，從而進行風險分析、管理及通報，以保障市民健康。對於不合規格的中藥材，衛生署可能採取的行動包括指令中藥商回收藥品及把個案轉介予管委會作出跟進（如涉及違反《條例》或相關執業指引），以及發出相關新聞公告。為進一步提升本港處理中藥安全及品質問題的能力，衛生署與內地監管當局一直保持緊密聯繫，並已建立溝通機制。

6. 現時，衛生署每月抽取約 30 個中藥材樣本送交政府化驗所作檢驗，檢驗項目包括農藥殘留量、重金屬含量及性狀鑑別。政府化驗所日常檢測工作都是按照國際標準 ISO/IEC 17025 運作<sup>1</sup>。現時政府化驗所對中藥材樣本進行 37 項農藥殘

---

<sup>1</sup> 國際標準化組織（International Organization for Standardization, ISO）與國際電工委員會（International Electrotechnical Commission, IEC）聯合制定的《測試及校正實驗所能力的通用規定》，包含管理系統規定和技術規定。

留量測試項目<sup>2</sup>。政府化驗所首先會測試中藥材樣本本身的農藥殘留量，如樣本被檢出含農藥殘留，便會進入第二階段，即測試有關的中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量，以模擬服用時的狀態。香港中藥材標準(“港標”)科學委員會亦認為測試中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量更貼近於真實服用/暴露的情況，所以以上述第二階段的檢測結果作為評估人類風險會更為恰當。

7. 現時檢測在本港出售的中藥材的農藥殘留量所採用的標準是參考了世界衛生組織(“世衛”)及不同國家或地區就草藥或天然植物製劑的起始原料而製訂的標準(例如《美國藥典》及《歐盟藥典》)。正如第6段所述，若檢測結果發現有關的中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量超出標準，衛生署可能會作出一系列的跟進行動，包括發出新聞公告。直至目前為止，衛生署就中藥材樣本經煎煮成為藥湯後農藥殘留量所進行的檢測仍未發現有超出安全標準的個案。

## 有關環保組織對藥材進行的檢測結果

8. 在2013年6月，有環保組織檢測中港兩地藥材樣本，聲稱許多藥材含有高毒素殘餘農藥。政府十分關注事件，衛生署亦已即時要求該環保組織提供有關檢測方法、檢測標準及檢測機構等的詳細資料，以便跟進及作出適切的風險評估。根據該環保組織其後向衛生署提供的補充資料所顯示，該組織的檢測是以歐盟的農藥最大殘留標準(Maximum Residue Levels, “MRLs”)作為參考，即是指在歐盟的「良好農業規範」(Good Agricultural Practice, “GAP”)下允許在食品中的法定最高農藥殘留餘濃度。MRL一般反映食品的品質，而非一個衡量食品安全的絕對標準。該環保組織亦並未有測檢有關藥材經煎煮成為藥湯的農藥殘留量。再者，若以人體每日可攝取量(Acceptable Daily Intake, “ADI”)的安全參考值作為標準，衛生署亦發現該環保組織的檢測報告聲稱在香港購得並超過歐盟的MRL的中藥材，如以其最大服用量計算，其農藥殘留量並沒有超出聯合國糧食及農業組織/世衛農藥殘留聯合會議就農藥方面制訂的ADI安全參考值。

<sup>2</sup> 除了符合 ISO/IEC 17025 的要求，在中藥材農藥殘留測試更獲香港認可處的認可。政府化驗所亦定時接受本地及海外權威專家的評核，並從 2005 年起代表香港特別行政區成為國際計量委員會互認協議中在化學計量方面的特派計量機構。

9. 衛生署在推廣中藥材的安全使用時，已強調中藥材的使用應根據個人的體質及病情的需要；因此，市民在服用中藥材前應先請教中醫師意見。而中藥材的煎煮方法，包括浸泡、先煎或後下等，亦必須依照中醫師吩咐。

10. 衛生署會繼續按目前的規管及市場監測機制確保中藥材的安全，並繼續進行相關農藥殘留量及重金屬含量檢測。衛生署亦會繼續與內地監管當局保持緊密聯繫，按所建立的溝通機制加強中藥材的訊息交流。

## 港標

11. 衛生署在 2001 年設立香港中藥材標準辦事處，專責統籌及管理港標研究計劃，為中藥材的安全及品質提供一個更有實證支援的參考標準，有助針對如重金屬污染及其他污染物等安全及品質的問題。

12. 港標計劃在 2001 年開始，分階段為香港常用中藥材制訂標準。中藥材的選取準則包括：(i) 在本港常用；(ii) 國際社會關注其安全及品質；(iii) 在本地市場經濟價值高；及 (iv) 包括在《條例》兩個附表內為優先。

13. 行政長官在 2009-10 年《施政報告》及 2011-12 年《施政報告》中，特別提到盡快建立香港常用中藥材標準的重要性，目標是在 2012 年或之前，把中藥材的涵蓋範圍增加至大約 200 種。衛生署在 2012 年底已完成了為約 200 種中藥材建立標準的研究工作。我們希望港標會為未來檢測中藥安全性定下客觀的標準。

## 徵詢意見

14. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局  
二零一三年十二月