中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衞生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： FHB/H/24/24
來函檔號： CB2/BC/6/16

電話號碼： 3509 8956
傳真號碼： 2840 0467

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會秘書
林偉怡女士

林女士：

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

因應《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會主席在 2017 年 9 月 28 日會議上提出的要求及黃碧雲議員在 2017 年 9 月 27 日致主席函件內提出的查詢，政府現就有關要求/查詢在附件內提供參考資料，以供委員備悉。

食物及衞生局局長
(林方達先生 林方達 代行)

連附件

副本送： 律政司(經辦人：吳穎敏女士)
衞生署(經辦人：徐樂堅醫生)

2017 年 10 月 12 日

香港添馬添美道 2 號政府總部東翼 17–19 樓 電話：(852) 3509 8765 傳真：(852) 2541 3352
17–19/F, East Wing, Central Government Offices, 2 Tim Mei Avenue, Tamar, Hong Kong Tel: (852) 3509 8765 Fax: (852) 2541 3352

附件

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

目的

本文件載述政府就《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會(「委員會」)在 2017 年 9 月 28 日會議上就《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》(「《條例草案》」)提出的事項及黃碧雲議員在 2017 年 9 月 27 日致委員會主席函件內提出的查詢作出的回應。

(a) 中成藥的分類

2. 根據《中醫藥條例》(第 549 章)，所有符合《中醫藥條例》定義的中成藥必須經香港中醫藥管理委員會(「管委會」)轄下中藥組註冊，方可進口、在本港製造及/或銷售。《中醫藥條例》訂明，中成藥的定義為任何符合下述說明的專賣產品：

(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成—
  (i) 任何中藥材；或
  (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
  (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
(b) 配製成劑型形式；及
(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

3. 任何產品若符合《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)有關「中成藥」或「藥劑製品」的定義，都必須在相關條例的要求下，通過安全、品質和成效方面的評審，並按規定獲得註冊，才可在本港銷售。正如上文所述，純粹由任何中藥材作為有效成分、配製成劑型並有治療用途的產品，均受《中醫藥條例》規管。若產品含有藥物成分或被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性，則受到《藥劑業及毒藥條例》規管，須符合相關的安全、品質和成效方面的規定，才可註冊。此外，藥物必須加上標籤，說明成分、用量和用法等詳情。衞生署會運用相關條例所賦予的權力規管有關藥物。

4. 至於不符合《中醫藥條例》訂明的「中成藥」定義或《藥劑業及毒藥條例》訂明的「藥劑製品」定義的產品，則不須根據相關條例註冊。根據《公眾衞生及市政條例》(第 132 章)，符合「食物」(“Food”)定義的產品受該條例規管。此類產品的聲稱亦受《商品說明條例》(第 362 章)規管；此外，為避免市民過分相信醫療或保健聲稱，自行治理，導致延誤求醫，《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)亦禁止任何人發布相當可能導致他人使用任何藥物、外科用具或療法，

以預防或治療條例附表所訂明的疾病或病理情況的廣告。

5. 因此，並非純粹由中藥材作為有效成分的產品，不符合《中醫藥條例》的「中成藥」定義。至於一般在市面銷售的瓶裝飲品或涼茶，例如「夏枯草」此類沒有列明用法用量亦沒有醫療聲稱的產品，亦不屬《中醫藥條例》的規管範圍。

(b) 回應團體代表就《條例草案》的意見及建議

關於沒有負責人去處理有關收回事宜

6. 根據現時《中醫藥條例》，只有三類持牌中藥商(即中藥材批發商、中成藥批發商及中成藥製造商)必須根據有關發牌守則設立收回系統，以便在有需要時能得以迅速及在切實可行範圍內收回有關中藥產品。然而，若有關中藥產品屬上述三類持牌藥商以外的人士經營或有關持牌中藥商拒絕進行收回，均不會就沒有進行收回行動而負上法律責任。是次《條例草案》正可針對以上情況，衞生署在調查中藥事故時，如發現有任何機構或人士需負上收回行動的責任，即可向有關機構或人士發出中藥安全令。

有關衞生署署長發出中藥安全令的原則和機制

7. 是次《條例草案》提出的立法建議，旨在賦權衞生署署長在指明的情況下，禁止銷售中藥及其他在中成藥的製造過程中產生的物質或合成物，或收回該等產品，以進一步保障公眾健康。《條例草案》第 138C 及第 138D 條已詳細列明有關指明的情況，即衞生署署長在作出中藥安全令時，若有合理理由相信：(1)有關的中藥材、中成藥及/或中間產品[1]會危害或損害健康，或不宜供人使用；(2)有需要作出中藥安全令，以防止或減少任何對公眾衞生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衞生造成的危害所帶來的不良後果；(3)相關產品當時在違反《中醫藥條例》的情況下銷售或分銷(例如無牌銷售或分銷中藥材、銷售未經註冊的中成藥、銷售沒有按指定要求附上說明書的中成藥，以及銷售沒有按指定方式在包裝上加上標籤的中成藥)。根據以往可能涉及公眾衞生的收回個案，所有個案均須具有足夠的客觀證據，例如化驗報告證實有關中藥產品含有有害物質，市民在服用下可能會危害或損害健康，或有關中藥產品屬非法銷售的表面證據，衞生署會作出相應行動，包括發出新聞公報，以及相關的檢控行動。在未來發出中藥安全令時，衞生署亦會以同一準則處理以後的收回個案。

8. 此外，考慮到有關商戶有機會未必能夠把有關的中藥全數收回，《條例草案》第 138L 條制訂了免責辯護的條文。有合理的辯解須視乎個別情況而定，一般而言，如有關產品已被服用，或在零售點因損壞而被銷毀，則可視作合理辯解。另外，為確保所有個案均

[1] 有關「中間產品」的定義，見本文件第 13 段。

能得到公平公正的處理，《條例草案》亦設立上訴機制，讓受中藥安全令約束的人可就署長的決定提出上訴。

9. 由於《條例草案》建議新增的第 138C 及第 138D 條已詳細列明發出中藥安全令的理由，因此《條例草案》同時建議於《中藥規例》第 11(i)及 16(q)條作出相應修訂，略去產品必須「被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用」方會收回的規定，以避免與《條例草案》第 138C 及第 138D 重疊。當《條例草案》獲立法會通過及生效後，中藥組會修訂執業指引及回收指引，列明作出收回的情況及理由。

10. 有團體代表建議修訂《條例草案》第 138C 及第 138D 條（見上文第 7 段），加入「在註冊中醫指導使用下仍未能消除對公眾衞生造成危害的可能性」作爲其中一項衞生署署長發出中藥安全令的指明情況。我們認為，由於現時市面銷售的中藥材及中成藥並非必須由註冊中醫處方，市民亦可按其體質及病情的需要而自行購買中藥產品和服用，故《條例草案》第 138C 及第 138D 條所述「以防止或減少任何對公眾衞生造成危害的可能性」作為發出中藥安全令的理由之一較為全面和合適。

關於收回要求的程序

11. 為協助業界設立有效的中藥產品收回制度，中藥組於2005年已制訂了《中藥產品回收指引》，向中藥商提供指引。在處理收回產品的行動時，有關商戶應與衞生署充分溝通和合作，以便能有效及迅速地將有問題的中藥產品收回，以及完善處理已收回的產品，確保市面流通中藥產品的安全和品質，從而保障市民的健康。日後執行中藥安全令時，衞生署會採取相同處理方法，會就每一個案與有關受中藥安全令約束人士商討執行的方法細節及時限。為了盡量減輕問題產品可能導致的風險，收回產品的工作通常須在最短時間內進行，而每一次收回行動應視作獨立的個案處理，並須考慮問題的性質、銷售網絡等因素，以及詳細評估有問題的產品，以制定合適的收回方法，確保市面流通中藥產品的安全和品質，從而保障市民的健康。

有關中藥安全令送達的安排

12. 為確保中藥安全令能夠實際執行，《條例草案》涵蓋了各種送達中藥安全令的安排，包括當面交予該人士、留在相關地址或以郵遞或掛號郵遞方式送達。衞生署會確保以最合理的方法送達中藥安全令，一般會以面交方式進行，以便與有關人士商討執行上的細節。如有關人士拒絕接收中藥安全令，或未能進入有關商戶的處所，署方才會將中藥安全令留在《條例草案》第 159 條所述的相關地址，或以郵遞或掛號郵遞方式送達。

關於「中間產品」的定義

13. 我們在《條例草案》第 7 條中建議將「中間產品」的定義由「指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物」修訂為「指在中成藥的製造過程中產生，並擬用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物」。經檢討後，我們認為「並擬用於」及「並會用於」意思相近，而為免構成誤解，我們會提出委員會審議階段修正案以採用原《中醫藥條例》的「中間產品」定義，即「指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物」。

(c) <u>回應黃碧雲議員致委員會主席函件內提出的查詢</u>

農藥殘留

14. 現時，世界各地的監管機構均未有就中藥材的農藥殘留量含量制訂劃一的限量標準。在內地，根據《中華人民共和國藥典 2015 年一部》，只就 4 種中藥材(包括甘草、黃芪、西洋參及人參)制定最多 16 項有機氯農藥殘留量限量標準 [2]，該 16 項有機氯農藥已涵蓋在用以檢測香港 605 種附表 1 及 2 中藥材的 37 項農藥殘留範圍內。至於臺灣，根據《臺灣中藥典第二版》，亦只就 16 種中藥材訂立最多 11 項有機氯農藥殘留量限量標準 [3]。兩地均沒有就有機磷農藥制定殘留量限量標準。歐盟、英國及美國在藥用植物及製劑上就部分農藥訂定最高殘留量標準，《歐洲藥典 8.6》及《英國藥典 2016》訂立了 105 項的農藥殘留量標準，而《美國藥典 39》則訂立了 106 項的農藥殘留量標準，當中已包括有機氯及有機磷的農藥殘留量標準。

15. 香港現時用以檢測在本地出售的中藥材的農藥殘留量的限量標準，是由管委會參考其他相關的國際標準而制定的，當中包括世界衞生組織、及不同國家或地區就草藥或天然植物製劑的起始原料而制訂的標準，共涉及 37 項有機氯及有機磷的農藥殘留量測試標準(詳見<u>*附件一*</u>)。有關標準適用於所有《中醫藥條例》規管的 605 種附表 1 及 2 中藥材。為監察受《中醫藥條例》規管的中藥材的品質和安全，管委會選擇就上述 37 項農藥進行測試，當中的考慮因素包括農藥的毒性、殘留性、常用程度和國際禁止或嚴格限制進出口及使用等資料，以保障市民的健康。

---

[2] 《中華人民共和國藥典 2015 年版一部》只對中藥材甘草、黃芪訂立 9 項有機氯農藥檢測標準；及對中藥材西洋參、人參訂立 16 項有機氯農藥檢測標準；有關的有機氯農藥為總六六六(α-BHC、β-BHC、γ-BHC、δ-BHC 之和)、總滴滴涕(p,p'-DDE; p,p'-DDD; o,p'- DDT; pp'-DDT 之和)、五氯硝基苯、六氯苯、七氯(七氯、環氧七氯之和)、艾氏劑、氯丹(順式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和)。

[3] 《臺灣中藥典第二版》只對 16 種中藥材(人參、大棗、山茱萸、甘草、肉桂、西洋參、牡丹皮、枇杷葉、紅蓍、桂枝、細辛、陳皮、番瀉葉、紫蘇葉、黃蓍、遠志)訂立有機氯農藥檢測標準；對中藥材西洋參、人參、甘草、紅蓍、黃蓍、番瀉葉訂立了 11 項有機氯農藥檢測標準；其餘 10 種中藥材則只訂立了 8 項有機氯農藥檢測標準。

16. 《中華人民共和國藥典 2015 年一部》所載的中藥材大部分以煎湯入藥服用，除另有規定外，個別藥材可磨粉直接服用。現時，中藥材農藥殘留量的檢測工作由政府化驗所負責，政府化驗所會分兩個階段進行有關的檢測工作，第一階段會以中藥材飲片作初步測試，如測試結果已符合經中藥組所訂明的農藥殘留量標準，政府化驗所將不會作進一步測試；否則，政府化驗所會進入第二階段測試(如有關中藥材屬《中華人民共和國藥典 2015 年一部》列明「可磨粉直接服用」則不適用)，即測試中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量。故此，第一階段的初步測試結果只作篩選用途，並不代表有關樣本一定會對健康造成不良影響。衞生署若發現有中藥材樣本的第二階段測試結果超出限量標準，會即時進行調查和相關的風險管理工作。

17. 由於把中藥材煎煮成湯藥後才測試農藥殘留量的做法，較接近供人服用時的狀況，故以此來評估中藥材對服藥人士所構成的風險，做法較為恰當。有關的檢測程序和範圍已分別獲管委會轄下中藥組及香港中藥材標準(「港標」)計劃下科學委員會認可。自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日，衞生署在恆常的市場監測中共抽驗 1,015 個中藥材樣本，當中有 53 個樣本於第一階段測試發現含有農藥殘留量，需要進行第二階段測試，涉及 21 種中藥材，包括沒藥、山茱萸、川芎、半枝蓮、白朮、地膚子、沙苑子、車前草、羌活、南沙參、枳實、凌霄花、桑白皮、益母草、茵陳、蛇床子、紫花地丁、紫菀、墨旱蓮、澤瀉及龍脷葉。第二階段的化驗結果均證實所有中藥材樣本均沒有發現超出中藥組所訂明農藥殘留量的標準。有關該 53 個樣本於第一階段的檢驗結果見*附件二*。

重金屬及有毒元素

18. 現時用以檢測在本地出售的中藥材的重金屬及有毒元素含量限量標準，是由管委會參考其他相關的國際標準而制定的，有關限量標準是以每日或每劑的最高服量計算，以評估對人體的影響。此外，中藥材與食物有所不同，中藥材的使用及服用療程是按個人的體質及病情的需要而定，一般並不會如食物般可每天進食。鑑於世界各地的規管當局日漸關注重金屬對人體健康造成的影響，管委會轄下中藥組會不時檢視中藥材的重金屬含量標準和範圍，以及市場監測系統的抽樣策略，以保障市民健康。

二氧化硫

19. 二氧化硫方面，燃燒硫磺以利用產生二氧化硫氣體薰蒸中藥材，可防止蟲蛀及霉變，使其便於保存，經硫磺薰蒸後的中藥材顏色會較鮮艷及帶有酸味。根據《中華人民共和國藥典 2015 年一部》，一般藥材及飲片(礦物類除外)的二氧化硫殘留量，不得過 150ppm；另有規定的 10 味中藥材 [4]及其飲片品種的二氧化硫殘留量則不得超

[4] 根據《中華人民共和國藥典 2015 年版》，除另有規定，中藥材及飲片(礦物類除外)的二氧化硫殘留量不得超過 150ppm；山藥、牛膝、粉葛、天冬、天麻、

過 400ppm。

20. 「港標」計劃在推行第九期的研究工作時，國際專家委員會已建議納入二氧化硫殘留測試的項目。現時「港標」正就中藥材的二氧化硫殘留測試方法進行研究，並會收集相關藥材樣本進行檢測。預計「港標」第九期在 2018-2019 年度出版時，中藥組會再向業界諮詢，並向業界推廣建議其使用「港標」二氧化硫殘留測試方法成為恆常中藥材品質監察。

藥品生產質量管理規範(GMP)

21. 香港的中成藥與藥劑製品(西藥)規管制度設立的時間及製造業的歷史背景有不同。中成藥方面，根據《中醫藥條例》，凡任何人士欲經營中成藥製造，均須向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申領牌照；領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書，證明其在製造中成藥方面，並在品質控制方面，依循優良的規範(Good Manufacturing Practices, GMP)。目前，香港中成藥的 GMP 制度並非強制性推行。

22. 就藥劑製品而言，按《藥劑業及毒藥條例》，任何人欲製造任何藥劑製品,均須向藥劑業及毒藥管理局申請牌照。藥劑製品 GMP 制度自 1995 於藥劑製品製造商開始實施，並於 2002 年全面落實。

23. 為保障中成藥的安全及提升其品質，以及配合為藥品制訂 GMP 的國際趨勢，中成藥組於 2011 年同意可採納 GMP 成為本地中成藥製造商的審批標準。了解到業界普遍關注實施 GMP 所須的財政負擔、合適的廠址、技術上的配合等，中藥組及衞生署已就全面推行中成藥 GMP 的時間表及具體實施安排，與業界保持密切的溝通，以及通過不同形式及平台扶助業界提升製藥水平。目前，推行強制性 GMP 的具體實施時間表仍處於諮詢階段。政府會平衡業界的實際能力及公眾利益，在以公眾利益的大前提下，以循序漸進的方式以制訂切實可行實施 GMP 的時間表。

恆常監測規管標準與「港標」標準

24. 現時香港中藥材的規管標準是以公眾安全為主，若發現中藥材樣本的農藥殘留量或重金屬含量超出管委會制定的限量標準，即市民在服用下可能會危害健康，須作出即時的風險管理及跟進行動。另一方面，「港標」制定的中藥材標準，屬個別藥材的品質參考標準，故此會較中藥材的規管標準更為嚴緊。未來，政府會繼續密切留意市面情況，在平衡業界意見及公眾安全的情況下，適時就中藥材的規管標準作出檢討。

天花粉、白及、白芍、白朮、黨參 10 味藥材及其飲片的二氧化硫殘留量不得超過 400ppm。

其他事項

25. 有關香港進口中藥材來源地、供應商的規範及中藥材進/出口管制的事宜，已涵蓋在食物及衞生局於 2017 年 9 月 22 日發出的信函內。

附件一

中藥材農藥殘留量標準

（一） 有機氯農藥殘留量限量標準(共 20 項)

	中文名稱	英文名稱	測試範圍(共 20 項)	最高殘留量 (mg/kg)
1.	艾氏劑及狄氏劑	Aldrin & Dieldrin	兩者之和	0.05
2.	氯丹	Chlordane	cis-，trans-異構體與 oxychlordane 之和	0.05
3.	滴滴涕	DDT	p,p’-DDT，o,p’-DDT，p,p’-DDE 與 p,p’-TDE 之和	1.0
4.	異狄氏劑	Endrin	endrin	0.05
5.	七氯	Heptachlor	heptachlor 與 heptachlor epoxide 之和	0.05
6.	六氯苯	Hexachloro benzene	hexachlorobenzene	0.1
7.	六六六	Hexachloro cyclohexane	α-，β-及 δ-異構體之和	0.3
8.	林丹	Lindane	lindane	0.6
9.	五氯硝基苯	Quintozene	quintozene，pentachloroaniline 與 methyl pentachlorophenyl sulphide 之和	1.0

（二） 有機磷農藥殘留量限量標準(共 17 項)

	中文名稱	英文名稱	最高殘留量
1	滴滴畏	Dichlorvos	不得檢出
2	甲胺磷	Methamidophos	
3	滴百蟲	Trichlorphon	
4	氧樂果	Omethoate	
5	二嗪磷	Diazinon	
6	樂果	Dimethoate	
7	馬拉硫磷	Malathion	
8	水胺硫磷	Isocarbophos	
9	三唑磷	Triazophos	
10	對硫磷	Parathion	
11	甲基對硫磷	Parathion-methyl	
12	久效磷	Monocrotophos	
13	磷胺	Phosphamidon	
14	毒死蜱	Chlorpyriphos	
15	乙酰甲胺磷	Acephate	
16	乙硫磷	Ethion	
17	殺撲磷	Methidathion	

附件二

53 個中藥材樣本於第一階段被驗出農藥的詳細測試結果(單位 ppm)

	藥材名稱	樣本數目			有機氯	有機磷			
		2015	2016	2017 1-6 月	滴滴涕	滴滴畏	水胺硫磷	三唑磷	毒死蜱
1	沒藥	1			4.12				
2	桑白皮	1				0.38			
3	山茱萸	1					0.09		
			1					0.83	
				1			0.08	0.09	0.06
4	蛇床子	2							0.38
									0.21
			2						0.07
									0.07
				1					0.26
5	澤瀉	2							1.7
									2.1
			1						5.5
				3				0.07	3
								0.13	3.6
									3.6
6	車前草	2							0.11
									0.14
			2						0.11
									0.13
				2					0.07
									0.10
7	枳實	2							0.09
									0.11
			4						0.10
									0.11
									0.12
									0.13
				2					0.09
									0.10
8	墨旱蓮	1							0.15
9	沙苑子	1							0.09
10	茵陳	1							0.09
			1						0.10
				2					0.10
									0.53
11	南沙參	1							0.7
			1						0.15
12	羌活		1			0.2			
13	地膚子		1					0.09	
14	白朮		1						0.17
15	半枝蓮		1						0.08
16	川芎			4				0.08	
									0.31
									1.30
									1.40
17	紫花地丁			2					0.17
									0.18
18	紫菀			2					0.07
									0.08
19	益母草			1					0.2
20	龍脷葉			1					0.13
21	凌霄花			1					0.06
	小計	15	16	22					
	總數		**53**						