



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
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 7 月 17 日會議上提出的要求及委員黃碧雲議員在 2017 年 9 月 11 日致主席函件內提出的查詢，政府現就有關查詢在附件內提供參考資料，以供委員備悉。

食物及衛生局局長
(林方達先生 代行)



連附件

副本送： 律政司(經辦人：吳穎敏女士)
衛生署(經辦人：徐樂堅醫生)

2017 年 9 月 22 日

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

政府就法案委員會

在 2017 年 7 月 17 日會議上所提事項作出的回應

目的

本文件載述政府對法案委員會在 2017 年 7 月 17 日會議上就《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》提出的事項之回應。

中藥商的規管

(a) 持牌中藥商名單

2. 根據《中醫藥條例》(第 549 章)(《條例》)，凡任何人士欲經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造，均必須向中醫藥管理委員會(管委會)轄下中藥組申領有關牌照，待獲發有關牌照後，方可經營其業務。持牌中藥商名單已上載至管委會網頁(http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_dislist.htm)，供市民參閱。

3. 截至 2017 年 7 月 31 日，共有 6,910 個持牌中藥商，個別中藥商牌照的數目如下：

<u>中藥商類別</u>	<u>數目</u>
中藥材零售商	4,688
中藥材批發商	937
中成藥批發商	1,013
中成藥製造商	272 [#]
總數	6,910

[#]當中有 18 個中成藥製造商同時持有製造商證明書(中成藥生產質量管理規範，GMP 證書)

(b) 管委會制訂的《中藥產品回收指引》

4. 中藥組為協助中藥材批發商、中成藥批發商及中成藥製造商，制定一套有效率的中藥產品回收制度，以確保其銷售或分銷的中藥產品，在一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，能在切實可行的範圍內迅速地回收該些產品，制訂了《中藥產品回收指引》。有關指引詳載於本文附件一。

中藥材的規管

(c) 香港中藥材標準國際專家委員會(國際專家委員會)就藥材重金屬限度及農藥殘留量的討論及國際專家委員會成員名單

5. 衛生署在 2002 年開展了「香港中藥材標準」(「港標」)計劃，目前已為超過 270 種常用中藥材制訂安全性及品質方面的參考標準。

6. 「港標」計劃下的國際專家委員會(International Advisory Board)由本地、內地及海外著名的專家學者所組成(名單見附件二)。國際專家委員會對建立「港標」的原則、方法、參數及分析方法提出意見，選擇合適的科研機構進行研究工作及選定研究品種，審核及認可科研成果，負責制定「港標」的內容。

7. 國際專家委員會會就每一種中藥材的個別研究結果作審慎覆核，並根據這些科研結果為其制定標準及訂定各專論的內容，包括其來源、性狀、鑒別、含量測定及檢查項目，即重金屬限度、農藥殘留量、霉菌毒素、雜質、灰分及水分等。就重金屬項目而言，國際專家委員會為每種中藥材訂定重金屬(包括鋅、鎘、鉛、汞)的通用標準，但亦會根據個別中藥材的重金屬含量研究結果，透過風險評估，針對性適當地調整個別中藥材的重金屬限度標準。以鎘限度標準作為一個例子，現時「港標」就中藥材的重金屬鎘制定的通用限度為不多於 1.0mg/kg，但考慮到一些中藥材生長時會吸收及保留鎘的特性，以及有關中藥材的治療用途、用法及用量，所以在個別考慮其重金屬含量的研究結果及作出風險評估後，相應調整有關中藥材的鎘限度標準。有關的研究結果及制定標準的方法提供以實證為本的重要本地資料，供制訂中藥材安全及品質參考標準之用。

8. 此外，國際專家委員會亦會適時審視及回顧中藥材的重金屬限度及農藥殘留量標準的檢測方法及限量標準。

(d) 衛生署的中藥材市場監測資料

(i) 過往兩年中藥材的抽檢數量、抽取樣本的店舖及抽取樣本的種類

9. 衛生署設有恆常市場監測系統進行中藥材抽樣檢驗，以監察受《條例》規管的中藥材的品質和安全性。現時，衛生署採取雙管齊下的策略來檢測中藥材。一是透過恆常市場監測系統進行抽樣檢驗，每月抽取約 45 個¹中藥材樣本作檢驗；二是作針對性檢驗，即從其他渠道，包括中藥不良反應呈報系統、市民投訴、其他政府部門轉介等取得特定的中藥材樣本檢驗。

10. 由 2015 年 1 月至 2017 年 6 月底，衛生署於恆常市場監測中抽取的中藥材樣本數目見下表：

年份	恆常市場監測			
	樣本數量	涉及中藥材數目	涉及中藥材種類*	百分比**
2015	377	377	173	58%
2016	380	380	193	64%
2017 (截至 6 月底)	258	258	125	42%

備註：*部份中藥材從市場抽查多於一次

**按目前香港市場上流通銷售的 300 種中藥材計算的百分比

¹ 自 2017 年 2 月中藥材抽檢的樣本數目已由原來每月約 30 個增加至 45 個。

11. 由 2015 年 1 月至 2017 年 6 月底，衛生署作針對性檢驗的中藥材[^]樣本數目見下表：

年份	針對性檢驗		
	樣本數量 [#]	涉及中藥材數目 [^]	涉及中藥材種類
2015	72	152	77
2016	98	253	76
2017 (截至 6 月底)	31	94	57

備註：[#]每樣本可含多味中藥材

[^]包括附表 1 及 2 中列載的中藥材及其他慣常獲華人在中醫藥理論的指導下使用的任何源於植物、動物或礦物的物料

12. 2015 全年衛生署共抽取 449 個中藥材樣本，當中 70.1%來自中藥材零售商，5.3%來自中藥材批發商，24.6%來自其他渠道(如中藥中毒個案的病人、中醫診所等)；2016 全年衛生署共抽取 478 個中藥材樣本，當中 80.9%來自中藥材零售商，19.1%來自其他渠道；2017(截至 6 月底)衛生署共抽取 289 個中藥材樣本，當中 64.8%來自中藥材零售商，18.5%來自中藥材批發商，16.7%來自其他渠道。

(ii) 測試項目、抽查方法及檢測標準

13. 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。現時用以檢測在本港出售的中藥材農藥殘留量及重金屬含量的標準是由管委會參考其他相關的國際標準而制定的，當中包括世界衛生組織、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(例如《中華人民共和國藥典》、《美國藥典》及《歐盟藥典》)，共涉及制定 37 項農藥殘留量測試(包括 20 項有機氯農藥及 17 項有機磷農藥)及 4 項重金屬含量(包括鉛、砷、鎘、汞)測試的標準(見附件三)。為監察受《條例》規管的中藥材的品質和安全，管委會選擇就上述 37 項農藥及 4 項重金屬進行測試，當中的考慮因素包括農藥及重金屬的毒性、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。

14. 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「港標」計劃下科學委員會認可。中藥材農藥殘留量的檢測工作由政府化驗所負責，目的為測試中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量，以模擬服用時的狀態。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，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。衛生署若發現有中藥材樣本的第二階段測試結果(即中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量)超出限量標準，會即時進行調查和相關的風險管理工作。

15. 中藥材性狀鑑別方面，會按個別藥材根據《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《廣東省中藥材標準》等法定藥典及具權威性的書籍作為檢測標準。

16. 恆常檢驗項目包括農藥殘留量、重金屬含量及性狀鑑別。在此機制下，衛生署現時每月抽樣約 45 個中藥材樣本作檢驗。恆常檢驗項目包括農藥殘留量(含 20 項有機氯農藥及 17 項有機磷農藥檢測項目)、重金屬含量(包括砷、鎘、鉛及汞)及性狀鑑別，以確保在市面銷售的中藥材安全，沒有出現混淆的情況，符合《條例》訂定就相關中藥材的來源和藥用部位的說明。

17. 針對性檢驗項目會按調查的需要而釐定，當中可涉及性狀鑑別、理化測試、西藥摻雜等項目。

(iii) 測試結果

18. 自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日，衛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²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及重金屬含量的標準。詳細的抽檢結果見下表一及表二：

表一：需就農藥殘留量進行第二階段測試的中藥材樣本數目

年份	需進行第二階段測試的樣本數目
2015	15
2016	16
2017(至 6 月底)	22
總數	53

表二：中藥材農藥殘留量及重金屬含量抽檢結果

年份	樣本數量	超出農藥殘留量標準樣本數目	超出重金屬含量標準樣本數目
2015	377	0	0
2016	380	0	0
2017(至 6 月底)	258	0	0
總數	1015	0	0

19. 至於性狀鑑別方面，自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日，衛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 9 個樣本不符合規定，涉及 8 種中藥材包括升麻、刺五加、藿香、貫眾、蟬蛻、銀柴胡、馬勃及骨碎補，檢驗結果顯示當中 7 個樣本屬地區慣常使用的習用品種，衛生署已向有關藥商跟進相關藥材的正確標籤，事件並沒有涉及公共衛生風險；另外 2 個樣本屬混淆品，

² 涉及農藥為滴滴涕(4.12ppm)、滴滴畏(0.2-0.38ppm)、三唑磷(0.07-0.13ppm)、水胺硫磷(0.08-0.09ppm)及毒死蜱(0.06-5.5ppm)。

已將有關個案轉介香港海關跟進。詳細的抽檢結果見表三：

表三：中藥材的性狀鑑別抽檢結果

年份	樣本數量	性狀鑑別不符合標準樣本數目
2015	377	6
2016	380	1
2017(至 6 月底)	258	2
總數	1015	9

(e) 香港進口中藥材來源地及供應商的規範

20. 根據《中藥材批發商執業指引》，中藥材批發商應從有信譽的供應商採購中藥飲片。現時在香港市面銷售的中藥材，絕大部分均屬由內地進口的中藥飲片。按《中華人民共和國藥品管理法》的監管，在內地開辦藥品生產企業須經藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》及按照相關藥品生產質量管理規範(Good Manufacturing Practice, GMP)組織生產。而在內地經營生產中藥飲片業務必須符合上述 GMP 標準的要求，及通過國家食品藥品監督管理總局轄下其所在地省、自治區或直轄市的食品藥品監管局的認證，並獲發《藥品 GMP 證書》。另外，在內地開辦中藥飲片批發或零售企業亦須獲藥監當局的《藥品經營許可證》，而在內地經營批發或零售中藥飲片業務必須符合具有保證所經營藥品品質的規章制度。

21. 香港持牌中藥商在經營其業務時，須遵守《條例》及相關中藥商執業指引。為確保在香港銷售的中藥飲片符合品質安全標準，中藥材批發商應從持有內地藥監當局發出藥品生產許可證或藥品經營許可證的企業或本地持牌中藥材批發商採購中藥飲片。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。

中成藥的規管

(f) 「修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組」成員名單

22. 《條例》於 1999 年獲通過，並就中醫藥設立了規管制度，加強保障公眾健康。立法會於審議《條例》時，曾就各條文的內容包括「中成藥」的定義、規管要求及機制等作出討論。有關最終採納的條文內容均獲得中藥業界及社會各界的廣泛認同和支持。

23. 為加強現時的法例規管，當局亦就修訂《條例》「中成藥」的定義進行研究。鑑於有關修訂將涉及專業技術層面和對中藥業界的業務有廣泛的影響，預計會牽涉不同的持份者，因此管委會轄下中藥組已成立一個由中醫藥專家、中藥業界代表及政府化驗所代表組成的「修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組」，專責就此議題作全面審視並提供意見。有關上述工作小組成員名單詳載於本文附件四。

(g) 衛生署就未經註冊中成藥的市場監測機制

24. 衛生署設有一套的市場監測系統，以監察市面有否銷售未經註冊的中成藥。透過藥品不良反應呈報系統、市民投訴機制，以及瀏覽國家及海外藥物監管機構網站和進行媒體監察等，衛生署從不同渠道接收與中藥有關最新及突發的信息，繼而進行風險分析、管理及通報，在有需要時採取跟進行動，以確保中藥安全及保障市民健康。

25. 衛生署亦會定時巡視及審核檢查本地持牌中藥商處所，以確保他們符合法例及執業指引要求，當中包括檢視其業務有關的中成藥產品。

26. 為更有效採取執法行動，衛生署會與其他政府部門及公營機構緊密合作，如香港警務處、香港海關、政府化驗所及消費者委員會等，互相交換情報，在有需要時進行聯合行動。

27. 透過上述不同的措施，衛生署能有效地掌握市面銷售中成藥的情況。對於不合規格或未經註冊的中成藥，衛生署會採取適當的相應行動，包括對藥商作出檢控、要求藥商收回藥品、轉介個案至管委會作跟進，以及發出相關新聞公告。

28. 自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 7 月 31 日，衛生署共進行了 19,297 次巡查。有關衛生署進行巡查的數字及相關處所的牌照類別詳載於本文 附件五。

(h) 內地及香港就中成藥的 GMP 認證對照

29. 藥品生產質量管理規範(GMP)是一套獲全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保產品是一貫地按照適當的品質標準生產和監控，至使藥品的品質及安全性得到保證。

30. 就香港及內地中成藥的 GMP 認證情況，詳情如下：

香港

31. 根據《條例》，管委會轄下的中藥組負責制定及推行有關中成藥及中藥材的規管措施，衛生署則提供專業及行政支援，包括中成藥 GMP 的認證。

32. 《條例》亦定明，凡經營中成藥製造業務的中藥商必須向中藥組申領牌照，而領有相關牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書(GMP 證書)，證明其在製造中成藥及品質控制方面依循優良的規範。目前，香港中成藥的 GMP 制度並非強制性推行。

33. 中藥組於 2003 年制定《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《指引》)，作為中成藥 GMP 的實施標準。《指引》參照了世界衛生組織和香港負責規管西藥的藥劑業及毒藥管理局制訂的 GMP 指引而制定，內容分為十二章及一個附錄，包括中藥製造業的品質管理、

人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。

內地

34. 內地的中成藥按《中華人民共和國藥品管理法》進行監管，而開辦藥品(包括中成藥、中藥材、化學原料藥及其製劑、抗生素等)生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》及按照《藥品生產質量管理規範》組織生產。國家食品藥品監督管理總局主管內地 GMP 認證管理工作，而各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局則負責所有 GMP 現場檢查，並對於通過認證的企業，核發《藥品 GMP 證書》。

35. 現時內地 GMP 的實施標準為《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》，自 2011 年 3 月 1 日起施行，內容分為十四章就藥品生產質量管理的基本要求，包括總則、質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回、自檢及附則。其後亦分別發布了對無菌藥品、原料藥、生物製品、中藥製劑、中藥飲片等個別產品種類和生產質量管理活動的特殊要求，並收載於附錄。以上 GMP 的實施標準於內地已全面推行。

36. 香港的《香港中成藥生產質量管理規範指引》與內地的《藥品生產質量管理規範》的原則大致相同。

(i) 《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》公眾及業界諮詢

37. 2017 年 1 月至 2 月期間，衛生署就擬議的法例修訂諮詢公眾和業界，為期七個星期。諮詢期間，署方與 16 個中藥商商會舉行會議(出席的中藥商商會名單見附件六)，並為不同類型持牌中藥商舉辦了六場簡介會，出席藥商共 164 名，分別代表 68 個中成藥批發商、41 個中成藥製造商、14 個中藥材批發商及 41 個中藥材零售商。另外，署方亦分別於香港政府一站通網頁的營商諮詢電子平台、管委會網頁及衛生署中醫藥事務部網頁發布諮詢文件，收集公眾和業界的意見。

38. 公眾和業界普遍認同有需要修訂法例，並支持立法建議。業界支持修訂的要點包括：第一、修訂建議不會對守法商人構成衝擊，反之會提升對非法經營中藥的商戶的監管，因此業界支持有關修訂，以進一步保障市民健康；第二、作為持牌中藥材批發商、中成藥批發商和製造商，已按照法例規定設立了一套回收系統，因此修訂建議不會為他們帶來額外的工作量；及第三、持牌中藥商一向均非常合作，並會自願進行回收，修訂建議不會影響他們的日常運作。

39. 此外，衛生署在 2017 年 2 月 27 日收到一封由七個中藥商商會聯署的信，他們在信中表示支持擬議的修訂及關注建議的運作細節。衛生管委會署其後與相關商會的代表舉行會議，向他們詳細解釋了建議的運作程序，並強調擬議和現行的回收行動在程序上沒有實質的分別，而條例草案亦不會要求持牌中藥商調整已設立的回收

制度。

食物及衛生局
2017 年 9 月

中藥產品回收指引

目錄

章程	頁數
1 引言	1
2 釋義	2-3
3 回收制度	4
4 職責	5
5 回收程序	
5.1 投訴接收	5-6
5.2 回收評估	6-7
5.3 回收行動	7-8
5.4 監管回收	8
5.5 回收報告	9
6 結語	10
附錄	
1. 「回收類別」參考分類	11
2. 「中藥產品回收通知書」參考內容	12-13
3. 「中藥產品回收臨時報告」參考內容	14
4. 「中藥產品回收最終報告」參考內容	15

1. 引言

1.1

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組〔下稱中藥組〕制定本指引，是為協助中藥材批發商、中成藥批發商及中成藥製造商，制定一套有效率的中藥產品回收制度，以確保其銷售或分銷的中藥產品，在一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，能在切實可行的範圍內迅速地回收該些產品。此外，中藥組亦希望透過回收制度，確保市面流通的中藥產品的品質及安全，從而保障市民健康，增加市民對使用中藥的信心。

1.2

本指引並不包括以商業理由而進行的中藥產品回收，例如：收回快將過期的產品，以及收回獲批准更改代理商、標籤、包裝或註冊詳情的產品等。

1.3

本指引只就中藥產品的回收發出指引，並不包括有關規定或執業要求的全部事項。有關批發商和製造商的執業要求，請參閱中藥組制定的《中藥材批發商執業指引》、《中成藥批發商執業指引》和《中成藥製造商執業指引》，而獲得製造商證明書(GMP)的中成藥製造商亦可參閱《中成藥生產質量管理規範》。此外，中藥商須遵守有關的法例。法規內容應以《中醫藥條例》及其附屬法例為準。

2. 釋義

本釋義範圍僅適用於本指引的內容，包括：

“中成藥”

根據《中醫藥條例》，指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)節分別提述的任何中藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或舒緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

“中間產品”

根據《中藥規例》，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。

“表列中藥材”

指任何列載於《中醫藥條例》附表 1 或附表 2 內指明的物質。

“藥材”

指“表列中藥材”及慣常獲華人作醫療使用的任何源於植物，動物或礦物的物料。

“中藥產品”

- (a) 就中藥材批發商而言，指由其銷售或分銷的藥材或單味中藥配方顆粒；
- (b) 就中成藥製造商而言，指由其銷售或分銷的中成藥或中成藥的中間產品；

(c) 就中成藥批發商而言，指由其銷售或分銷的中成藥。

“中藥商”

指根據《中醫藥條例》，獲發牌照的中藥材批發商、中成藥製造商及中成藥批發商，視屬何情況而定。

“回收”

是指採取某些行動去解決有關中藥產品的品質、成效或安全確實存在的問題。

“單味中藥配方顆粒”

是指只按照中醫師開出的處方配發使用、並經提取而製成的單味藥材顆粒。

“緊急回收”

是指對會或將會對使用者產生明顯的傷害或危害的有問題中藥產品進行回收。

“例行回收”

是指對會或將會對使用者產生輕微的傷害或損害的有問題中藥產品進行回收。

3. 回收制度

3.1

中藥產品的批發商和製造商就《中藥規例》的規定，須設立和維持一套回收制度，以便在一旦發現其銷售或分銷的中藥產品屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，能迅速及在切實可行範圍內，全部回收這些產品。

3.2

回收制度必須經常因應實際情況予以修訂。在回收過程中，批發商及製造商須考慮其業務範圍、中藥產品的性質、顧客需要等各方面的實務經驗及有關的轉變情況，而作出適當的配合。

3.3

回收制度必須以書面明確載述，並知會有份參與回收工作的人員；有關商號亦應將回收制度的最新改動告知有關員工。中藥商必須採取適當的步驟，確保向員工通報的回收制度為最新的安排。

4. 職責

4.1

中藥商的主要責任是決定是否進行回收有問題的中藥產品，並指派專人負責有關的回收行動，並視乎使用該等產品可能引致的危險，而決定回收行動的範圍。

4.2

中藥組在回收行動中擔當溝通及協調的角色，同時亦會監察個別的回收行動，及評估其進展和成果。在有需要時，中藥組可與中藥商共同商討回收的策略，共採取其他的配合行動。

5. 回收程序

5.1 – 投訴接收

5.1.1

中藥商在接到任何關於中藥產品的投訴後【包括中藥組對其產品的報告（例如：化驗報告）】，顯示其產品出現問題時，應將個案記錄。紀錄的內容可包括以下詳情：

(1) 問題的詳情

- (i) 匯報問題的人士的姓名、電話號碼及傳真號碼；
- (ii) 匯報日期；
- (iii) 問題發生的地點及其性質；
- (iv) 接收類似問題的數目；
- (v) 對有懷疑及其他樣本作出調查及測試的結果；及
- (vi) 其他有關因素。

(2) 產品的詳情

- (i) 產品名稱及其他有關詳情包括批次編號、有效日期 (如有)、製造日期 (只適用於中成藥) 等；
- (ii) 發放的數量及日期；
- (iii) 產品的銷售範圍 (例如：本銷、出口)；
- (iv) 接收有關投訴的數目；
- (v) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號
- (vi) 製造商 / 供應商的聯絡電話及傳真號碼。

5.1.2

中藥商應就投訴個案指派或委派適當的人員處理，並將以上有關的個案紀錄交予該人員。

5.2 – 回收評估

5.2.1

負責人員應根據投訴的性質，及該有問題產品對用家構成的潛在傷害或危險，定性為「緊急」或「例行」回收。當有問題的產品構成明顯的危險時，應進行「緊急」回收；

5.2.2

負責人員在詳細評估有問題的產品時，應考慮該產品在使用及接觸後會否對人體造成短暫、可痊癒、輕微的健康問題，還是會對健康構成嚴重不良的後果，甚至導致死亡。負責人員在評估時，可諮詢其他的專業意見；

5. 回收程序

5.2.3

負責人員應將產品回收分類（參考的「回收類別」載於附錄 1），並須盡快決定是否展開回收行動；

5.2.4

負責人員在發現一批產品有問題的同時，亦應考慮是否查驗其他批次的產品，以確定有否受到影響。

5.3 - 回收行動

5.3.1

一旦決定採取回收行動，必須立即致電 2319 5119 通知中藥組，並隨後將行動的詳情傳真至中藥組（傳真號碼：2319 2664）

5.3.2

中藥商應將「回收行動通知書」送交中藥組，有關的通知書（參考內容載於附錄 2）

應包括以下詳情：

- (i) 回收行動負責人員的姓名、職位、電話號碼或傳真號碼；
- (ii) 最初接到投訴的日期及決定採取回收行動的日期；
- (iii) 盡可能提供投訴人的姓名、地址及電話號碼；
- (iv) 須回收產品的名稱；
- (v) 須回收產品的中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號（只適用於中成藥）；
- (vi) 投訴的內容；
- (vii) 產品的分銷範圍；
- (viii) 回收行動的計劃及後勤支援；
- (ix) 估計完成回收過程的時間；

- (x) 「回收類別」；及
- (xi) 任何其他有關的資料。

5.3.3

另一方面，中藥商亦須就回收行動以書面通知獲其直接供應該產品的所有機構或人士。在草擬有關通知時，應注意下列各項：

- (i) 言簡意賅；
- (ii) 清楚列明產品的名稱、劑型或種類、包裝大小及其批次編號（如有），以及其他可確定該產品的資料；
- (iii) 產品的中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號
(只適用於中成藥)；
- (iv) 包括勸喻人們立即停止供應或使用該產品的忠告；
- (v) 列明「回收類別」並清楚解釋引致回收的原因，以及所涉及的危險（如有的話）；
- (vi) 要提議如任何要回收的產品已再供應給另一個機構，應通知該機構及有關的製造商及 / 或批發商；
- (vii) 如何把產品交還中藥商。

中藥商認為有需要時，可作更廣泛的公布（例如透過傳媒宣布）。

5.3.4

中藥商可派員聯絡有關機構或人士，以協助把產品交還供應商；

5.3.5

有關中藥商應提供電話及傳真熱線，以回答查詢。

5.4 – 監管回收

有關中藥商應監管回收工作的成效及進度，以確保有問題的產品可在事先訂定的時間內收回。

5.5 – 回收報告

5.5.1

在回收過程期間，有關人士須因應中藥組的要求，提交臨時報告（參考內容載於附錄 3），以便中藥組評估回收的進度及成效。臨時報告內容應包括下列資料：

- (i) 已獲供應產品的機構數目及產品數量；
- (ii) 已回收的產品數量；
- (iii) 通知該些機構進行回收的日期及方法；
- (iv) 機構的回應數目；
- (v) 沒有作回應的機構的名稱；及
- (vi) 估計完成回收過程的時間表。

5.5.2

中藥商完成回收後，須編纂一份最終報告（參考內容載於附錄 4），報告須呈交至中藥組，並包括下列資料：

- (i) 在回收時被要求交還產品的機構名稱或人士姓名；
- (ii) 分發產品數量；
- (iii) 回收的產品數量；
- (iv) 有關產品問題成因的調查結果；
- (v) 就如何處理回收產品而作的決定；及
- (vi) 預防同類問題再次發生的措施。

5.5.3

在進行回收程序期間，中藥商應適當地處理商業敏感及涉及個人的資料。中藥商亦應妥善保存有關的文件及 / 或紀錄，以便在有需要時，進行查閱。

6. 結語

6.1

本指引的目的是協助中藥商有效地進行中藥產品回收。指引會因應實際的運作經驗和社會情況改變，作出適當的修改。

6.2

每一次回收行動應視作獨立的個案處理，並應考慮問題的性質、投訴次數、顧客安全、銷售或分銷網絡、回收程序以及資源等因素以制定回收的策略。

6.3

中藥商亦應與中藥組充分溝通和合作，以便能有效及迅速地將有問題的中藥產品回收，確保市面流通產品的安全和品質，從而保障市民的健康。

香港中醫藥管理委員會中藥組
2005 年 9 月

附錄 1. 「回收類別」參考分類

註明「回收類別」是用以加強中藥商之間，以及中藥商與中藥組之間對回收產品所導致問題嚴重性的瞭解。根據中藥產品引致的危害程度，大致可分為：

第一類：

當產品對人體有潛在的生命威脅或能夠對健康產生嚴重的危險時發生。

舉例：

- 產品錯誤（標籤及其內容為不同的產品）
- 產品正確但含量錯誤，兼有嚴重醫療後果
- 多味中成藥含有錯誤有效成分，兼有嚴重醫療後果

第二類：

當產品出現問題時能引致疾病或治療不當，但並非第一類。

舉例：

- 錯誤標籤，如標籤內容有錯或遺漏
- 遺漏或不正確的資料（說明書）
- 與品質標準不符

第三類：

當產品出現問題時未造成健康上的明顯危險，但可能因為其他原因而導致產品的回收。

舉例：

- 錯誤包裝，如批號或失效期錯誤或遺漏
- 不影響藥效的產品變色，包裝封條破損

附錄 2. 「中藥產品回收通知書」參考內容

致香港中醫藥管理委員會中藥組 (傳真號碼：2319 2664)：

本公司就有關 _____ 產品的回收，附上以下的有關資料，特此通知

(一) 公司資料

(1) 中藥商牌照號碼：
(2) 中藥商名稱：
(3) 負責回收人員姓名及職位：
(4) 電話號碼：
(5) 傳真號碼：
電郵地址 / 網址 (如有)：
(6) 提供的查詢熱線 (如有)：

(二) 回收背景資料

(1) 接獲投訴日期及時間：
(2) 投訴機構或人士資料 (須獲投訴人同意)：
(3) 投訴的主要內容：

(三) 回收產品資料

(1) 產品名稱：			
(2) 產品種類 (在適當方格內✓)：	中藥材 ☐	中成藥 ☐	其他 _____
(3) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)：			
(4) 包裝規格說明：			
(5) 分銷範圍簡述：			

(四) 回收行動詳情

(1) 受影響的產品批次編號 (如適用)：			
(2) 回收前已供應的產品數量：			
(3) 引致回收的原因：			
(4) 回收類別 (在適當方格內✓)：	第一類 ☐	第二類 ☐	第三類 ☐
(5) 回收行動的計劃及後勤支援：			
(6) 估計完成回收過程的時間：			
(7) 其他有關資料：			

如空白位置不敷填寫，請於附頁填寫。

(2 of 2)

負責人員簽署

公司蓋章

20 年 月 日

附錄 3. 「中藥產品回收臨時報告」參考內容

致香港中醫藥管理委員會中藥組 (傳真號碼：2319 2664)：

本公司就有關 _____ 產品的回收，提供臨時報告，並附上以下的資料：

(一) 公司資料

(1) 中藥商牌照號碼：
(2) 中藥商名稱及地址：
(3) 負責回收人員姓名及職位：
(4) 電話號碼：
(5) 傳真號碼：
電郵地址 / 網址 (如有)：
(6) 提供的查詢熱線 (如有)：

(二) 回收產品資料

(1) 產品名稱：			
(2) 產品種類 (在適當方格內✓)：	中藥材 ☐	中成藥 ☐	其他 _____
(3) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)：			
(4) 包裝規格說明：			

(三) 回收進展詳情

(1) 已獲供應產品的機構數目：
(2) 已獲供應產品的數目：
(3) 通知上述機構回收的日期及方法：
(4) 已作出回應的機構數目：
(5) 已回收的產品數量：
(6) 仍未回應的機構的名稱：
(7) 回收行動時間表及估計完成時間：

如空白位置不敷填寫，請於附頁填寫。

20 年 月 日

公司蓋章及負責人員簽署

附錄 4. 「中藥產品回收最終報告」參考內容

致香港中醫藥管理委員會中藥組 (傳真號碼：2319 2664)：

本公司就有關 _____ 產品的回收，提供最終報告：

(一) 公司資料

(1) 中藥商牌照號碼：
(2) 中藥商名稱及地址：
(3) 負責回收人員姓名及職位：
(4) 電話號碼：
(5) 傳真號碼：
電郵地址 / 網址 (如有)：
(6) 提供的查詢熱線 (如有)：

(二) 回收產品資料

(1) 產品名稱：			
(2) 產品種類 (在適當方格內✓)：	中藥材 ☐	中成藥 ☐	其他 _____
(3) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)：			
(4) 包裝規格說明：			

(三) 回收總結部份

(1) 被要求交還產品的機構名稱或人士姓名：
(2) 總共分發的產品數量：
(3) 總共回收的產品數量：
(4) 有關產品問題成因的調查結果：
(5) 如何處理回收產品：
(6) 預防同類問題再次發生的措施：

如空白位置不敷填寫，請於附頁填寫。

20 年 月 日

公司蓋章及負責人員簽署

香港中藥材標準國際專家委員會現任委員名單
(截至 2017 年 7 月 31 日)

Dr. Samantha ATKINSON	--	Deputy Director, Inspection, Enforcement & Standards Division Secretary and Scientific Director, BP Commission Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom	--
Prof. Dr. Rudolf BAUER	鮑儒德教授	Professor in Pharmacognosy, Head, Institute of Pharmaceutical Sciences, Department of Pharmacognosy, TCM Research Center Graz, University of Graz, Austria	--
Dr. Joseph M. BETZ	--	Director, Analytical Methods and Reference Materials Program, Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health, United States	--
Prof. David BRIGGS	戴维伯瑞格思教授	Adjunct Professor, The National Institute of Complementary Medicine, Western Sydney University, Australia	--
Prof. Nuntavan BUNYAPRA PHATSARA	--	Professor Emeritus of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University, Thailand; and Consultant on medicinal plants at the Thailand Research Fund	--
Dr. Constance CHAN, JP	陳漢儀醫生, 太平紳士	Director of Health, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region (Chairperson of IAB)	香港特別行政區政府衛生署署長(國際專家委員會主席)
Prof. Kelvin K. C. CHAN	陳金泉教授	Adjunct Professor at the National Institute of Complementary Medicine, Western Sydney University, and Faculty of Science, University of Technology Sydney, Australia; and Visiting Professor at the School of Pharmacy & Biomolecular Sciences, Liverpool John	--

		Moore's University, United Kingdom	
Dr. Peter CHAN	陳嘉廉博士	Director General, Health Evaluation Directorate, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, Canada	--
Prof. CHE Chun-tao	車鎮濤教授	Norman R. Farnsworth Professor of Pharmacognosy; and Director, WHO Collaborating Center for Traditional Medicine, College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago, United States	--
Prof. Harry H.S. FONG	鄺洪生教授	Professor Emeritus of Pharmacognosy, Department of Medicinal Chemistry and Pharmacognosy, College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago, United States	--
Prof. em. Dr. Gerhard FRANZ	--	Chairman of the European TCM-Working Party, EDQM-Strasbourg, France; and Department of Pharmacy, University of Regensburg, Regensburg, Germany	--
Dr. Yukihiro GODA	--	Head, Division of Drugs, National Institute of Health Sciences, Japan	--
Prof. HUANG Luqi	黃璐琦教授	Vice-President, China Academy of Chinese Medical Sciences; and Director, National Resource Center for Chinese Materia Medica, The People's Republic of China	中華人民共和國 中國中醫科學院常務副院長 中國中醫科學院中藥資源中心主任
Dr. Cindy LAI, JP	黎潔廉醫生, 太平紳士	Deputy Director of Health, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region	香港特別行政區政府 衛生署副署長
Dr. Gerard LEE	--	Member, British Pharmacopoeia Commission, United Kingdom	--
Prof. LIN Ruichao	林瑞超教授	Professor, Dean of School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine, The People's Republic of China	中華人民共和國 北京中醫藥大學中藥學院院長
Prof. MA	馬雙成教授	Director, Institute for Control of	中華人民共

Shuangcheng	授	Chinese Traditional Medicine and Ethnic Medicine, National Institutes for Food and Drug Control, China Food and Drug Administration, The People's Republic of China	和國國家食品藥品監督管理總局 中國食品藥品檢定研究院 中藥民族藥檢定所所長
Ms. SHI Shang-mei	石上梅女士	Director, Division of Traditional Chinese Medicine, Chinese Pharmacopoeia Commission, The People's Republic of China	中華人民共和國國家藥典委員會 中藥標準處處長
Prof. Monique S.J. SIMMONDS	--	Deputy Director of Science, Royal Botanic Gardens, Kew, United Kingdom	--
Dr. SIN Wai-mei, JP	單慧媚博士, 太平紳士	Government Chemist, Government Laboratory, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region	香港特別行政區政府 政府化驗所 政府化驗師
Dr. WANG Xiaopin M. D.	王笑頻司長	Director General, Office of Hong Kong, Macau and Taiwan Affairs, Department of International Cooperation, State Administration of Traditional Chinese Medicine, The People's Republic of China	中華人民共和國國家中醫藥管理局 國際合作司 港澳台辦公室司長
Dr. WEI Feng	魏鋒博士	Director of Department of Chinese Materia Medica, Institute for Control of Chinese Traditional Medicine and Ethnic Medicine, National Institutes for Food and Drug Control, China Food and Drug Administration, The People's Republic of China	中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局 中國食品藥品檢定研究院 中藥民族藥檢定所 中藥材室主任
Prof. ZHAO Zhongzhen, MH	趙中振教授, MH	Associate Dean and Chair Professor, School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University	香港浸會大學中醫藥學院副院長及講座教授

中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準

(一) 有機氯農藥殘留量限量標準

	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

	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	Chlorpyrifos	
15	乙酰甲胺磷	Acephate	
16	乙硫磷	Ethion	
17	殺撲磷	Methidathion	

(三) 重金屬及有毒元素含量限量標準

中文名稱	英文名稱	上限(服量計)
砷	Arsenic	每日 1,500 微克
鎘	Cadmium	每劑 3,500 微克
鉛	Lead	每日 179 微克
汞	Mercury	每日 36 微克

修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組
成員名單

主席		2 名	徐樂堅醫生	衛生署助理署長(中醫藥)
			陳偉豪先生	香港中藥業協會有限公司常務理事
成員	中醫藥專家	4 名	卞兆祥教授	香港浸會大學協理副校長
			林家榮 中醫師	香港中醫藥管理委員會委員
			陳永光 中醫師	中藥組轄下 中藥管理小組委員
			馮奕斌博士	香港大學中醫藥學院副院長
	中藥業人士	7 名	丁志輝先生	香港中醫藥管理委員會委員
			李俊文先生	中藥組轄下 中藥管理小組委員
			邱福榮先生	香港中藥學會副會長
			連喜慶先生	香港中醫藥業聯合會有限公司理事長
			黃楚恆先生	中藥組轄下 中藥管理小組候補委員
			潘寶森先生	香港藥行商會理事長
			譚天樂博士	現代化中醫藥國際協會理事長
	政府化驗所代表	1 名	曹秀青女士	高級化驗師
		共 14 名		

附件五

有關衛生署進行巡查的數字及相關處所的牌照類別

2015 年	中藥材 零售商	中藥材 批發商	中成藥 批發商	中成藥 製造商	總數
1 月	336	66	112	61	575
2 月	331	41	98	24	494
3 月	387	80	97	73	637
4 月	421	48	81	29	579
5 月	423	52	70	27	572
6 月	465	61	85	42	653
7 月	436	87	93	43	659
8 月	390	70	66	29	555
9 月	364	67	68	40	539
10 月	405	68	106	25	604
11 月	485	75	108	45	713
12 月	524	64	138	40	766
小計	4967	779	1122	478	7346

2016 年	中藥材 零售商	中藥材 批發商	中成藥 批發商	中成藥 製造商	總數
1 月	495	94	90	27	706
2 月	363	97	124	21	605
3 月	401	121	134	36	692
4 月	338	83	147	49	617
5 月	410	116	92	31	649
6 月	405	100	116	45	666
7 月	433	74	83	39	629
8 月	446	70	98	41	655
9 月	349	66	102	33	550
10 月	309	52	84	26	471
11 月	405	66	93	33	597
12 月	343	53	86	26	508
小計	4697	992	1249	407	7345

2017 年 (至 6 月底)	中藥材 零售商	中藥材 批發商	中成藥 批發商	中成藥 製造商	總數
1 月	290	51	120	33	494
2 月	396	73	111	25	605
3 月	454	80	110	32	676
4 月	456	83	93	32	664
5 月	546	81	114	37	778
6 月	524	92	91	40	747
7 月	449	102	60	31	642
小計	3115	562	699	230	4606

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》業界諮詢
出席諮詢會議的中藥商商會名單

	商會名稱
1	港九中華藥業商會
2	現代化中醫藥國際協會
3	香港中成藥商會
4	香港中華製藥總商會
5	國際中醫中藥總會有限公司
6	香港南北藥材行以義堂商會有限公司
7	香港中醫藥業聯合會有限公司
8	香港中藥業協會有限公司
9	香港藥行商會
10	香港中成藥製造商聯合協會
11	香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司
12	香港中藥聯商會
13	香港中藥學會
14	香港中藥從業員協會
15	香港中藥師協會
16	香港製藥商會