

香港立法會

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

主席

麥美娟議員

麥主席：

於草案委員會提出的問題

就著9月28日舉行的會議，由於本人之前另有會議需要出席，如未能趕及出席此次會議，本人有以下問題，會在明天或之後的會議提出，請主席安排時間讓本人查詢或討論，及請官員書面回答。

1. 政府致函委員會的信件(CB2/BC/6/16)表示本人在2017年9月9日提出的查詢已在該函件的附件中提供，然而，本人翻閱該文件第18段，只約略提出中藥材農藥殘餘測試的第一階段結果，但是，本人的去函表明是向「衛生署索取過去三年所有第一階段測試的原始數據，了解於本港售賣的每一種中藥材的除害劑殘留量情況。」因此，本人希望當局能夠提交所有原始數據。
2. 跟進第1條問題，就第18點，衛生署抽驗伊始，就農藥殘留有機氣而言，第一階段超標有多少？進入第二階段超標有多少？若根據衛生署香港中藥材標準，第一階段超標已超出有關標準限度，而第二階段檢測結果又符合中藥組訂明的標準，標準都是中藥組認可的，但兩次結果出現矛盾，市民該相信哪一個，香港中藥材標準是花了納稅人很多錢的成果，似乎在實質社會上應用不上。本人希望知道近年的檢測數據結果明細，並非籠統的統計數字。
3. 就第14點回覆，根據香港中藥材標準，在附錄「重金屬檢定方法」和「農藥殘留檢定方法」章節中，在[樣品製備]一項上，是將藥材粉碎處理，並沒有列出衛生署所指的第二階段以煎煮成湯來模擬服用時的狀態之處理方法，如果官方認為第二階段是較為準確或更接近供人服用時狀

況，為何不直接使用第二階段方法製備樣品，並寫入香港中藥材標準中。

再參考中華人民共和國藥典 2015 版(第四部)，「鉛、鎘、砷、汞、銅測定法」和「農藥殘留測定法」中[供試品溶液的製備]一項中，均沒有所謂「煎煮成湯藥後」才測試的製備方法。

中藥材的使用廣泛，除了煎湯入藥外，還有磨粉直接服用(如石斛、丹參、三七、人參等)及泡茶(西洋參、番瀉葉等)；因此，不同國家或地區就草藥或天然植物製劑制訂標準，一般是以起始原料來制訂，而非針對成品，更不會單純以官方的推算隨意改變樣品的製備方法，更不會將非藥材樣品直接套用在藥材的檢測標準上。

本人對政府化驗中藥材的第二階段測試方法表示質疑，由於各類標準的制訂是根據樣品的特性而有所不同，藥材和湯劑的重金屬和農藥殘留，在不同的處理過程必然出現不同程度的改變，藥材在煎煮時經過大量食水稀釋加上高溫加熱，藥材上的農殘和重金屬已被稀釋或不可估量的揮發流失，無論衛生署檢測湯藥或藥渣，都已經不能完全反映原來藥材上的農藥和重金屬殘留，在沒有充分數據的情況下，怎可以將「藥材」檢測標準用於「湯藥」上呢？

若果官方認為以湯藥形式去檢測重金屬及農殘更合乎香港市民安全利益，政府應另行製訂「香港中藥湯液標準」，而非將「藥材」的標準強行用於「湯藥」身上。

另外，根據 14 點內容，指有關檢測程序和範圍已分別獲管委會下中藥組及港標計劃下科學委員會認可，本人想了解，有關認可是否包括第二階段測試方法和標準，如果是，請提供有關會議文件作參考。

4. 就附件三(三)重金屬及有毒元素含量限量標準，這部分的限量標準沒有跟從香港中藥材標準或中國藥典，反而以服用量計算每日/每劑上限，究竟原因為何？有什麼假設(例如服用量、體重、成年與否等)？由於使用中藥形式複雜，為何不以各國通用的原材料限量標準而改用服用量作標準？這個決定由誰作出？會否檢討有關做法？
5. 參照香港法例對食物的重金屬含量的規管，比中藥材嚴格許多，例如在現時的食物攪雜（金屬雜質含量）規例的建議修訂的諮詢文件中，建議的食物中（包括食物及礦泉水）的含量是從 0.01- 1 毫克/公斤，而鎘則為 0.05-2 毫克/公斤。但附件三中藥材的砷的限量標汁為每日 1.5 毫克，當局對進入人體內的食物/藥物為何有兩種不同標準，為何不統一相關標準？又為何砷是每日上限標準，鎘是每劑計算而非每日計算？當中理據為何？
6. 和中國和歐盟藥典對比，香港的標準可算是寬鬆，因此，有以下問題追問：
 - (I) 香港中藥材標準載列以下 9 種農藥在中藥材中的建議殘留限度及測定農藥殘留的分析方法。該 9 種農藥為：(a) 艾氏劑及狄氏劑；(b) 氣丹；(c) 滴滴涕；(d) 異狄氏劑；(e) 七氯；(f) 六氯苯；(g) 六六六；(h) 林丹；及(i) 五氯硝基苯。請問中國藥典管多少種？
 - (II) 據了解中國檢測種類多，限度標準多，而香港檢測種類少，限度標準少；香港的標準落後，中國嚴香港寬，會否令在中國不合格的中藥材可運至香港銷售？
7. 現時香港仍未對中藥材二氧化硫含量制訂標準，原因何在？有否計劃何時會制訂相關標準？
8. 就第 20 及 21 點，正如文中所說，中國已就中藥飲片實施 GMP 生產制度，而根據指引，中藥材批發商應從有信譽的

供應商採購中藥飲片，但沒有要求必須從 GMP 廠採購合乎當地法例要求的中藥飲片。現時香港大多數批發商，是從中國的中藥材市場，未經 GMP 廠生產直接進口中藥材到港銷售，其進口來貨包裝完全不是 GMP 的規格，大多數中藥材到港都是以副農產品的形式進口香港，再通過香港批發商的分裝銷售全港，香港只有少部分批發商是直接由中國 GMP 藥廠購入中藥銷售。

衛生署有沒有監督香港中藥材批發商的貨源是來自 GMP 中藥廠呢？因為 GMP 是有批號和檢測制度，可以追溯貨源和檢測報告，這些資料可以與中國的藥監部門協助追查這貨是否來自中國 GMP 藥廠。究竟衛生署到店巡查時，有沒有了解相關情況呢？如果沒有，怎能保證香港中藥材批發的貨源來自衛生署 18 點所說的有信譽供應商呢？

9. 按政府來函附件的第 34 段表示各類型的中藥產品(包括原料藥、中藥製劑、中藥飲片等)都已實行強制性的 GMP 管理制度，就此，內地的中藥材的生產是否以 GMP 的辦法管理？而香港會否規管中藥材入口亦以 GMP 方式把關及管理？
10. 為何香港中成藥的 GMP 制度以非強制性方式推行？西藥製造業是否也是如此？當局會否考慮以強制性的方式推行？

黃碧雲

立法會議員黃碧雲
2017 年 9 月 27 日