

二零一七年二月二十八日
資料文件

立法會衛生事務委員會

中藥材內的殘餘農藥及重金屬的規管

目的

本文件旨在向委員匯報當局在規管中藥材及檢測中藥材內殘餘農藥及重金屬方面的工作。

背景

中藥材的規管

2. 香港中醫藥管理委員會（“管委會”）是根據《中醫藥條例》（第 549 章）（“《條例》”）於 1999 年成立的獨立法定組織。管委會轄下設有中藥組，負責根據《條例》訂定及實施各項中藥的規管措施；而衛生署則負責向管委會提供專業支援和執行有關各項中醫藥的規管措施。

3. 現時《條例》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 605 種中藥材分別收錄在《條例》的附表 1 及附表 2 內，以實施以下的規管－

- (i) 列載於附表 1 內的 31 種中藥材及附表 2 內的 574 種中藥材均須由持牌零售商或持牌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，除非已註明在藥商的牌

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，中藥材持牌零售商及持牌批發商須就附表 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，包括應確保所經營中藥材的品質良好及適宜使用。衛生署亦會不時巡查中藥材持牌零售及持牌批發商的處所，以確保他們符合法例及執業指引的要求。

5. 截至 2016 年 12 月，獲管委會發出牌照的中藥材零售商約有 4 660 間；中藥材批發商約有 930 間；中成藥製造商約有 270 間；及中成藥批發商約有 1 000 間。

市場監測機制

6. 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要求中藥商回收藥品及把個案轉介予管委會作出跟進，以及發出相關新聞公告。

7. 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，適時交換有關兩地中藥安全及品質的信息。

中藥材農藥殘留量及重金屬含量標準的制定

8. 世界各地專門為中藥材的農藥殘留量及重金屬含量而制訂的標準並不多。現時用以檢測在本港出售的中藥材的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（見附件一）。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。若抽取進行測試的受管制中藥材含有任何上述的 37 項農藥及 4 項重金屬並超出管委會制定的標準，衛生署將進行上文第 6 段所述的跟進行動。

9. 另外，衛生署在 2001 年設立香港中藥材標準辦事處，專責統籌及管理香港中藥材標準研究計劃，分階段為香港常用中藥材制訂參考標準，現已完成了為約 230 種中藥材建立參考標準的研究工作，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，為未來檢測中藥安全性定下客觀的標準。

10. 政府現正積極設立一所由衛生署管理的政府中藥檢測中心，通過科研以建立國際認可的中藥材及飲片參考標準，協助中藥業界確保中藥材的質量和安全，並提高本港中藥材質量及檢測的整體水平。目前，政府正積極覓地建立政府中藥檢測中心。在興建永久的政府中藥檢測中心之前，政府會在香港科學園設立臨時中心，並預計於今年三月起分階段運作，展開部分工作。

中藥材檢測

11. 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，每月從市面抽取約中藥材樣本作檢驗；二是作針對性檢驗，即是從其他渠道，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。恆常檢驗項目包括農藥殘留量、重金屬含量及性狀鑑別。中藥材農藥殘留量及重金屬含量的檢測工作

由政府化驗所負責，並按照國際標準ISO/IEC 17025 運作¹。

12. 一般而言，測試分兩個階段，第一階段會先測試中藥材樣本中是否含有上述 37 項農藥及 4 項重金屬及其殘留量/含量，如樣本被檢出有關的農藥殘留量或重金屬含量超出標準，便會進入第二階段，測試有關的中藥材經煎煮成為藥湯後的有關農藥殘留量或重金屬含量，以模擬服用時的狀態。有關的檢測程序及範圍除已獲得管委會轄下的中藥組認可外，香港中藥材標準科學委員會的國際專家組亦認為測試中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量或重金屬含量更貼近於真實服用/暴露的情況。故此，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。

加強中藥材檢測

13. 鑒於世界各地的監管機構日漸關注農藥殘留及重金屬對人體的影響，管委會轄下中藥組會不時對中藥材的農藥殘留量及重金屬含量標準進行檢討，與時並進；並審視中藥材檢驗的策略，繼續完善有關市場監測機制，以保障市民健康。

14. 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。

徵詢意見

15. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
二零一七年二月

¹ 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。

有關中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準

(一) 對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 (毫克/每公斤)
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	Hexachlorobenzene	hexachlorobenzene	0.1
7.	六六六	Hexachlorocyclohexane	α - , β -及 δ -異構體之和	0.3
8.	林丹	Lindane	lindane	0.6
9.	五氯硝基苯	Quintozone	quintozone , pentachloroaniline 與 methyl pentachlorophenyl sulphide 之和	1.0

(二) 對有機磷農藥殘留量的化驗項目

	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) 對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