

立法會

Legislative Council

立法會 CB(2)859/16-17(09)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

**立法會秘書處為 2017 年 2 月 28 日會議
擬備的背景資料簡介**

中藥材內的殘餘農藥及重金屬的規管

目的

本文件就中藥材內的殘餘農藥及重金屬的規管提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員就此提出的關注事項。

背景

2. 目前，《中醫藥條例》(第 549 章)("《條例》")就規管中醫的執業、中藥的使用、貿易和製造訂明法定架構。根據《條例》，中藥材指《條例》附表 1 及 2 所指明的中藥材。現時附表 1 載有 31 種已知屬烈性的中藥材，而附表 2 則載有本港常用的其他 574 種中藥材。

3. 從事中藥材零售及批發的所有中藥材經銷商須根據《條例》向中藥組申領相關牌照。此外，附表 1 所指明的中藥材，必須只有按照註冊中醫開出的處方，才可出售或配發。另外，按照《進出口條例》(第 60 章)，任何人有意進口或出口任何《條例》附表 1 所指明的 31 種中藥材及附表 2 所指明的 5 種中藥材(即凌霄花、製川烏、製草烏、威靈仙及龍膽)，必須先向衛生署申請進口或出口許可證。

4. 此外，為保障公眾健康及促進中醫藥發展，衛生署制訂了《香港中藥材標準》("《港標》")，目標是為中藥業界提供合適而可行的參考標準。《港標》其中涵蓋的事宜包括中藥材的安全及品質指標，例如農藥殘留量、重金屬含量及黃曲霉毒素

含量等。《港標》至今已完成 236 種香港常用中藥材的研究工作¹，並出版了 7 冊《港標》。

5. 衛生署定期從市面抽取中藥材樣本送交政府化驗所檢測，以監察受《條例》規管的中藥材的品質和安全程度。檢測項目包括農藥殘留量、重金屬含量及性狀鑒別。

事務委員會的商議工作

6. 在第五屆立法會，事務委員會曾在一次會議上討論有關中藥材內殘餘農藥的規管的議題。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

抽取檢測的樣本數目

7. 部分委員察悉香港有超過 6 000 個持牌中藥材零售商及批發商，並關注衛生署抽取約 30 個中藥材樣本進行檢測，是否足夠。委員問及當局如何訂定所抽取樣本數目及這方面的國際標準。

8. 政府當局解釋，衛生署採取雙管齊下的方法檢測中藥材，透過其恆常市場監察系統，按風險為本的做法每月抽取約 30 個中藥材樣本進行檢測。這種國際普遍採用的做法，重點在於收集普羅大眾常用或容易引起不良事故的藥物樣本。當局如對中藥材的品質有所懷疑，便會根據從各方渠道所得資料，包括中藥不良反應呈報系統、市民提出的投訴，以及其他政府部門轉介的個案，就有關中藥材進行特別的跟進檢測。每年，當局進行約 220 次特別的跟進檢測。

9. 至於委員關注金銀花等並不列載於《條例》附表 1 及附表 2 的中藥材是否受到規管，政府當局表示，一些普羅市民常用的中藥材被歸類為食物，並在其他相關的食物法例下受規管，例如旨在確保在市面出售的食物適宜供人食用的《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)。在食物監察計劃下，食物安全中心會抽取食物樣本(當中包括常用的中藥)進行微生物、化學及輻射檢測。

¹ 據政府當局所述，中藥材的選取準則包括：(a)在本港常用；(b)國際社會關注其安全及品質；(c)在本地市場經濟價值高；以及(d)包括在《條例》兩個附表內為優先。

檢測方法及標準

10. 委員察悉，政府化驗所會對中藥材樣本進行包括 37 項農藥殘留量測試項目。若於首階段檢測發現樣本含有殘餘農藥，政府化驗所便會展開有關中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量測試，以模擬服用時的狀態。部分委員認為，政府當局應公布首階段的檢測結果，提醒市民安全使用有關的中藥材。

11. 政府當局表示，當局不宜公布首階段的檢測結果，以免部分病人因不敢服用有關中藥材而影響其療程。政府當局強調，由於中藥材只應經煎煮成為藥湯後才服用，所以採用第二階段的檢測結果作為人類風險評估會較為恰當。因此，中藥材經煎煮成為藥湯後，若其農藥殘留量的檢測結果合格，該中藥材便視為適宜供人類服用。

12. 就委員對中藥材的健康風險評估方面的關注，政府當局表示，當局採用由聯合國糧食及農業組織/世界衛生組織農藥殘留聯合會議所制訂的人體每日可攝取量的安全參考值，作為評估中藥材內殘餘農藥的健康風險的參考標準。農藥的每日可攝入量按人體的體重計算，估計人於一生中每天從食物或食水攝入農藥而不致對健康帶來風險的分量，反映人類攝入農藥的安全限量。

中藥粉的規管

13. 有委員關注直接沖服的中藥粉的規管事宜。委員獲告知，由零售商研成粉末供沖服的中藥材已納入市場監測系統，檢測是否含有殘餘農藥及重金屬。至於由中醫處方的中成藥，包括顆粒狀或粉狀的中成藥，都必須向政府註冊，方可在香港進口、製造或銷售。

相關文件

14. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處

議會事務部 2

2017 年 2 月 23 日

中藥材內的殘餘農藥及重金屬的規管的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2013 年 12 月 16 日 (項目 V)	議程 會議紀要 CB(2)1007/13-14(01)

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 2 月 23 日