



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

本局檔號：FHB/H/24/2  
來函檔號：CB2/PL/HS

電 話：3509 8956  
圖文傳真：2840 0467

香港中區  
立法會道一號  
立法會綜合大樓  
立法會衛生事務委員會秘書  
林偉怡女士  
(圖文傳真：2185 7845)

林女士：

**立法會衛生事務委員會  
有關「中藥材規管理制度」事宜**

就黃碧雲議員於二零一七年三月十日致立法會衛生事務委員會主席的信件，要求政府當局就中藥材的規管理制度提交資料，我們的詳細回應如下。

中藥材的規管理制度

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。

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 種中藥材分別收錄為《條例》的 31 種附表 1 中藥材及 574 種附表 2 中藥材，附表 1 及 2 已就每種中藥材清楚說明其來源，例如植物或動物來源的學名（包

括科、屬及種）和藥用部位的資料，以資識別；而《條例》附表 1 及 2 內指明的中藥材，只適用於該等中藥材的乾品或炮製品，並以實施以下的規管—

### 中藥材進出口的規管

根據《進出口（一般）規例》（第 60A 章），所有附表 1 中藥材及 5 種附表 2 中藥材（即威靈仙、凌霄花、製川烏、製草烏及龍膽）須受出入管制。凡進／出口此等中藥材，必須事先申領相關的進口許可證／出口許可證。

### 中藥材銷售的規管

- (i) 《條例》列載的 605 種中藥材（包括附表 1 內的 31 種中藥材及附表 2 內的 574 種中藥材）必須由持牌零售商或持牌批發商於其牌照指明的處所內經營其相關業務；
- (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，規管如下—
  - (a) 附表 1 內的中藥材必須按註冊中醫師處方配發，不得零售；
  - (b) 除非已註明在藥商的牌照上，否則該藥商不能管有、批發或配發附表 1 中藥材；以及
  - (c) 就附表 1 中藥材紀錄的要求，持牌中藥材零售商須備存配發紀錄；而持牌中藥材批發商須備存相關的購買及銷售紀錄。

### 中藥商的規管理制度

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，包括應從有信譽的供應商採購中藥材、確保所經營中藥材的品質良好及適宜使用，以及保存相關的交易文件及紀錄（由交易日期起計不少於兩年），以便有需要時，可追尋懷疑有問題的中藥材的來源及分銷網絡等。

現時在香港市面銷售的中藥材大部分是由內地進口的飲片，而在內地經營生產飲片業務必須符合《藥品生產質量管理規範》要求及獲得國家食品藥品監督管理總局轄下各省的食品藥品監管局的認證。另外，在香港經營中藥材零售及中

藥材批發的負責人亦應具備鑒定中藥材的基本知識，以鑒別中藥材的真偽優劣，保障市民的用藥安全。

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。截至二零一七年三月十七日，獲管委會發出牌照的中藥材零售商有 4 690 間，中藥材批發商有 935 間。

### 中藥材檢驗

現時，衛生署採取雙管齊下的策略來檢測中藥材。第一，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 45 個中藥材樣本作檢驗，以監察受《條例》規管的中藥材的品質和安全性。恆常檢驗項目包括農藥殘留量（包括 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符合中藥組所訂明的安全要求，及符合《條例》訂定就相關中藥材的來源和藥用部位的說明；第二，是作針對性檢驗，即因應從其他渠道(包括中藥不良反應呈報系統、市民投訴及其他政府部門轉介等)而就特定中藥材的樣本檢驗。

中藥材的農藥殘留量和重金屬含量之檢測工作由政府化驗所負責，測試分為兩個階段。第一階段會測試未經煎煮中藥材樣本中有否含有上述 37 項農藥和 4 項重金屬及其殘留量／含量，第二階段則測試有關的中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量或重金屬含量。以中藥材經煎煮成為藥湯後的農藥殘留量或重金屬含量作測試被認為更貼近於真實服用的情況，作為評估人類風險會更為恰當。有關的檢測程序及範圍獲得中藥組及香港中藥材標準科學委員會的國際專家組認可。

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。此外，衛生署會繼續與內地監管當局保持緊密聯繫，適時交換有關兩地中藥安全及品質的信息，以保障市民健康。

## 醫院管理局的中藥管理制度

醫院管理局（醫管局）有既定的政策就中藥產品進行中央採購。所有供應給醫管局的中藥產品，必須符合香港的中藥規管政策，包括《條例》、《保護瀕危動植物物種條例》（第 586 章）、《進出口條例》（第 60 章）、《食物安全條例》（第 132 章）等。此外，供應給醫管局的中藥產品其製造過程須達到《藥品生產質量管理規範》標準，中藥產品的質量和安全性亦須符合醫管局制定的產品規格。

多蒙衛生事務委員會委員關注此事，謹此致謝。

食物及衛生局局長

(林方達)



代行)

二零一七年四月十九日

副本送：衛生署署長

(經辦人：中醫藥事務部助理署長)