

香港中醫藥管理委員會

CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：

Your Ref.

本會檔號： (57) in DH/TCMD CMS/6-20/13 Pt.5

Our Ref.

電話： 2319 5119

Tel No.

圖文傳真： 2319 2664

Fax No.

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East

友邦九龍大樓 16 樓

16/F., AIA Kowloon Tower

Landmark East,

100 How Ming Street,

Kwun Tong, Kowloon.

致各中藥材批發商、中成藥製造商及中藥材零售商

執事先生：

加強中藥材鳳尾草的規管

衛生署曾於 2018 年 10 月 19 日致函中藥商會及團體，就衛生署透過市場監測發現一批中藥材鳳尾草的含砷量超出香港中醫藥管理委員會（管委會）中藥組所制定的標準（即每日不得超出 1,500 微克）的事宜作出通報。砷屬一種重金屬，長期服用高濃度的砷，有機會對健康造成不良影響。有關進口商已從市面收回該批次及其他批次的鳳尾草，詳情可參閱有關新聞公報（見附錄）。

鳳尾蕨科植物鳳尾草屬《中醫藥條例》附表 2 中藥材。綜合多份研究文獻所得，鳳尾草為砷超富集植物，可經根部吸收土壤的砷，並大量存於植物細胞內。衛生署的初步評估認為現時中醫師及中藥業界均沒有廣泛使用鳳尾草的習慣。

規管辦法

經考慮鳳尾草的特性、中藥材鳳尾草及含鳳尾草中成藥的市場流通及使用情況、及服用高濃度砷的潛在健康風險後，中藥組於 2019 年 9 月 19 日決定加強中藥材鳳尾草的規管，限制中藥材批發商及中成藥製造商應在確保每批獲得的中藥材鳳尾草經測試確定其砷含量符合管委會訂定的限量標準後，才可供銷售或製造中成藥。規管辦法如下：

(一) 修訂執業指引

於《中藥材批發商執業指引》及《中成藥製造商執業指引》新增「對指定中藥材的規管要求」的附錄，並分別加入以下條文：

來函請寄秘書處收

Communications to be addressed to the Secretariat

《中藥材批發商執業指引》

中藥材批發商須確保每批獲得的鳳尾草經測試確定其砷含量符合香港中醫藥管理委員會訂定的限量標準，才可銷售。

《中成藥製造商執業指引》

中成藥製造商須確保每批獲得的鳳尾草經測試確定其砷含量符合香港中醫藥管理委員會訂定的限量標準，才可供製造中成藥。

(二) 增加牌照條件

衛生署將於處理中成藥製造商及中藥材批發商牌照新申請及續期個案時，增加以下的牌照條件：

《中藥材批發商牌照》

本牌照持有人須確保每批獲得的鳳尾草經測試確定其砷含量符合香港中醫藥管理委員會訂定的限量標準，才可銷售。

《中成藥製造商牌照》

本牌照持有人須確保每批獲得的鳳尾草經測試確定其砷含量符合香港中醫藥管理委員會訂定的限量標準，才可供製造中成藥。

中藥組決定上述規管辦法於本年 12 月 1 日實施，及實施後，中藥材批發商及中成藥製造商可透過由供應商提供的檢驗報告或委託化驗所進行鳳尾草的測試，以符合有關執業指引及牌照條件的要求。

寬限期

為方便業界適應及配合新措施，中藥組同意實施後六個月（即 2019 年 12 月 1 日至 2020 年 5 月 31 日止）為寬限期。寬限期內如中藥材批發商及中成藥製造商管有供銷售或製造中成藥的鳳尾草，而該中藥商未能提供該批次鳳尾草的砷含量檢測證明，則該中藥商須即時停止銷售或使用該批次鳳尾草於製造中成藥，直至其提交有關砷含量檢測證明以確定符合管委會訂定的限量標準。在沒有危害公眾健康風險的前提下，衛生署會以提示信形式提醒有關中藥商相關要求，及不會轉介個案予中藥組作紀律聆訊。

寬限期後（即 2020 年 6 月 1 日起），如中藥材批發商及中成藥製造商管有供銷售或製造中成藥的鳳尾草，及未能提供該批次鳳尾草的砷含量檢測證明，則不論該批次鳳尾草的砷含量是否超出管委會訂定的限量標準，將被視為違反執業指引及牌照條件。該中藥商須即時停止銷售或使用該批次鳳尾草於製造中成藥，直至其提交有關砷含量檢測證明以確定符合管委會訂定的限量標準。衛生署會作出跟進，包括

會轉介個案予中藥組以考慮是否採取紀律行動。

此外，為保障市民健康及確保在香港銷售的中藥符合品質安全要求，請確保你管有供銷售或製造中成藥的中藥材鳳尾草，其砷含量符合管委會訂定的限量標準，而中藥材批發商及中成藥製造商亦需注意於 2019 年 12 月 1 日實施，就測試鳳尾草砷含量及保存相關檢測證明的要求。如有任何疑問，你可與供應商聯繫或請致電 2319 5119 與衛生署當值人員聯絡。

香港中醫藥管理委員會秘書

（林志恒  代行）

2019 年 9 月 26 日

收回含砷量超出標準的中藥材

衛生署今日（十月十八日）同意持牌中藥材批發商黃澤記有限公司（黃澤記）自願從市面收回一批名為鳳尾草（批次編號：180408）的中藥材，因其含砷量超出香港中醫藥管理委員會（管委會）中藥組制定的標準。作為預防措施，黃澤記亦自願從市面收回由其銷售的其他批次的鳳尾草。

衛生署在進行市場監測時，取得上述中藥材的樣本並進行化驗。政府化驗所的化驗結果顯示，上述中藥材經煎煮後的藥湯被驗出的含砷量，以有關中藥材每日最高服用量計算，約為管委會制定上限的 2.6 倍。

衛生署發言人說：「砷是一種重金屬，長期服用高濃度的砷，有機會對健康造成不良影響，主要受影響的器官包括皮膚、膀胱和肺部。署方至今沒有接獲與上述中藥材有關的不良反應報告，現正繼續調查。」

根據《中醫藥條例》（第 549 章），鳳尾草屬鳳尾蕨科植物鳳尾草的全草或其任何部分，屬條例附表 2 中藥材，其功能為清熱利濕、消腫解毒、涼血止血。

黃澤記已設立熱線（2857 3332）接受市民查詢。署方會密切監察相關的收回情況。

根據《公眾衛生及市政條例》（第 132 章）第 52 條，任何人售賣藥物而其性質、物質或品質與購買人所要求的藥物所具有者不符，最高罰則為罰款 10,000 元和監禁三個月。待調查完成後，衛生署會就檢控事宜徵詢律政司的意見，亦會將個案轉介管委會考慮採取紀律行動。

衛生署呼籲市民若曾購買上述中藥材，應立即停止服用，並於辦公時間內送交九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓十六樓衛生署中醫藥事務部銷毀。曾使用上述中藥材並感到不適的市民，應徵詢醫護人員的意見。

完

2018 年 10 月 18 日（星期四）

香港時間 19 時 20 分