

# 中藥商通訊第九期(2013年7月)

## 前言

《中藥商通訊》第九期於今年七月出版。今期請中藥商留意申領中藥材展銷牌照的安排。

至於中成藥方面，今期會簡介中藥組已通過中成藥「同方產品」及含「牛黃」及其代用品的中成藥註冊申請的處理方法；以及實施中成藥須附有標籤及說明書條文的首年檢討。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中藥商應從有信譽的供應商採購藥材飲片，並簡介有關國家食品藥品監督管理總局督促嚴肅查處涉嫌違法藥品生產企業事件，請業界留意。

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，惟混淆中藥材時有發生。因此，今期繼續介紹中藥材三七與川三七（開口箭）的鑒別；另外報導衛生署將舉辦新一輪四個單元的容易混淆藥材簡介會，請業界踴躍參加，加深對容易混淆中藥材的認識，以保障市民用藥安全。

《中成藥生產質量管理規範》方面，本期會繼續簡介一般 GMP 廠會撰寫的文件—「現場主文件」，供業界參考。

# 目錄

頁數

前言

1

## 藥事法例

### 中藥商責任

申領中藥材展銷牌照

3

### 中成藥註冊

(1) 同方產品

4

(2) 含「牛黃」及其代用品中成藥的處理辦法

5-6

(3) 實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文的首年檢討

7

### 中藥商監管

8

(1) 中藥商應從有信譽的供應商採購藥材飲片

9

(2) 關於國家食品藥品監督管理總局督促嚴肅查處涉嫌違法藥品生產企業事件

10

### 中藥資訊

(1) 中藥材的鑒別方法

11-12

三七與川三七的鑒別

(2) 容易混淆藥材簡介會

13

(3) 中成藥生產質量管理規範(GMP)簡介

14-15

(4) 出版《香港中藥材標準第五冊》

16

(5) 政府公布成立中醫中藥發展委員會

16

(6) 有關中東呼吸綜合症及人類感染甲型禽流感(H7N9)的最新情況

17-18

(7) 有關中藥材的農藥殘留及市場監測

19

結語

20

# 藥事法例

## 中藥商責任

### 申領中藥材展銷牌照

根據《中醫藥條例》(《條例》)(香港法例第 549 章)，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發及中成藥製造業務的中藥商，都必須向中醫藥管理委員會轄下中藥組申領牌照。為符合《條例》的規定，並同時方便業界參加中藥材的展銷活動，中藥組已就相關安排作出規定，以下作簡單介紹。

如中藥商在展銷場內零售中藥材，必須向中藥組申領供展銷的中藥材零售牌照(「展銷牌照」)。申請人必須持有由中藥組發出的中藥商牌照，例如「中藥材零售商牌照」、「中藥材批發商牌照」、「中成藥批發商牌照」或「中成藥製造商牌照」，而持有有效牌照的中藥商的每一個牌照只可申領一個「展銷牌照」。申請人須提交以下資料：—

- (i) 持牌公司的名稱，地址及有關的牌照編號；
- (ii) 公司負責人姓名及聯絡電話；
- (iii) 申請此牌照所關乎的展場地址；及
- (iv) 展銷的開始日期及結束日期。

如獲得批准，申請人須繳交港幣 1,090 元，可獲發有效期 2 年的「展銷牌照」。

已持有「展銷牌照」的中藥商，若日後參與展期不多於連續 14 天的展銷會，必須於展銷期開始前至少一個工作天以書面通知中藥組(不須另外繳費)，惟除非事先獲中藥組批准，否則在展期開始日期起計 30 天內於同一個展銷處所，不可零售中藥材多於 14 天；若屬展期多於連續 14 天的有規劃展銷會，則須於展銷期開始前至少 14 個工作天向中藥組提出申請，以便審批(亦不須另外繳費)。

有關申請「展銷牌照」的詳情及其牌照條件限制，例如展銷處所必須為非住宅用途及為固定的攤位，及不可在展銷處所內製造中成藥、配發中藥材、代客煎藥及銷售《條例》指明的附表 1 藥材等條件，請參考「中藥材展銷牌照的發牌安排(供業界參考)」。申請人可從香港中醫藥管理委員會網頁([http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/faq5\\_4.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/faq5_4.pdf))瀏覽有關資料。

# 中成藥註冊

## (1) 中成藥「同方產品」

中成藥的「同方產品」是指同一中成藥註冊申請人將相同完整處方、製造方法及劑型形式衍生出多種不同註冊中成藥名稱的產品。就「同方產品」的中成藥註冊申請，須符合以下規定：

- (i) 「同方產品」的「產品名稱」必須一致；
- (ii) 以不同的「商標文字」作區分；及
- (iii) 標籤所載的功能及藥理作用、主治用途、用量及使用方法等資料，必須完全相同。

根據中藥組最新通過的規定，申請人須為其個別產品的中成藥註冊申請提供獨立顯示個別中成藥名稱的化驗報告，即不能以附錄或聲明共用同一份化驗報告及其化驗結果。上述的規定適用於 2013 年 5 月 1 日及往後遞交的中成藥註冊申請。有關詳情已上載於香港中醫藥管理委員會網頁 (<http://www.cmchk.org.hk>)。

## (2) 含「牛黃」及其代用品中成藥的處理辦法

本港現時有不少含「牛黃」及其代用品（包括「培植牛黃」、「體外培育牛黃」及「人工牛黃」）的中成藥。由於天然「牛黃」資源緊絀，預期將會有更多含「牛黃」的中成藥以牛黃代用品替代「牛黃」。為保障市民用藥成效，中藥組已通過規管中成藥使用「牛黃」及其代用品。有關安排如下：

### (a) 屬國家藥品標準方的中成藥

根據申請人為中成藥註冊申請提供的成效性資料，如該中成藥處方為國家藥品標準的處方，並使用牛黃代用品替代「牛黃」：

- (i) 如屬國家食品藥品監督管理總局頒布的《關於加強含牛黃等藥材中成藥品種監督管理的通知》(《通知》)<sup>註</sup>中臨床急重病症用藥品種及其他劑型或規格，申請人必須使用「培植牛黃」或「體外培育牛黃」；
- (ii) 如不屬《通知》中臨床急重病症用藥品種，則申請人可使用「培植牛黃」、「體外培育牛黃」或「人工牛黃」。

### (b) 不屬國家藥品標準方的中成藥

如中成藥不屬上述(a)項情況，經中藥組審核後，如

- (一) 該中成藥的產品名稱包含臨床急重病症用藥品種的主治相類似字眼（例如：驚風），則該中成藥只可使用「培植牛黃」或「體外培育牛黃」作為牛黃代用品，不可使用「人工牛黃」。
- (二) 該中成藥的主治範圍與臨床急重病症用藥品種的主治相類似字眼（例如：驚風），則：
  - (i) 該中成藥只可使用「培植牛黃」或「體外培育牛黃」作為牛黃代用品，不可使用「人工牛黃」；或
  - (ii) 如該中成藥擬使用「人工牛黃」作為牛黃代用品，則須刪除與臨床急重病症用藥品種相類似的主治字眼。

<sup>註</sup>國家食品藥品監督管理總局關於加強含牛黃等藥材中成藥品種監督管理的通知（國食藥監注[2012] 355 號）

申請人須按其使用的牛黃代用品提交原物理化性質資料，包括符合該牛黃代用品國家標準的客觀證明及原料進貨單據等作支持。

按上述處理辦法需更改牛黃代用品的中成藥，申請人需提交以「培植牛黃」或「體外培育牛黃」替代處方中「人工牛黃」後製成的中成藥的重金屬及有毒元素含量測試報告、農藥殘留量測試報告及微生物限度測試報告。此外，根據中成藥是否含有以「牛黃」或其代用品的指標成分作為品質標準的檢測項目，申請人或需提交更改牛黃代用品後製成的中成藥的品質標準、化驗方法、化驗報告及穩定性試驗報告。

### (3) 實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文的首年檢討

根據《條例》第 143 及 144 條，所有在香港銷售的中成藥，必須符合《中藥規例》（下稱《規例》）第 26 至 28 條有關標籤及說明書所訂明的要求，否則屬於違法，最高可處罰款港幣十萬元及監禁兩年。有關條文已於 2011 年 12 月 1 日開始實施，實施中成藥標籤及說明書條文旨在為市民提供有關個別產品的成分、服用份量、副作用及禁忌等資料，確保產品所載資料充足及準確，幫助他們可以作出有依據的選擇，從而保障市民健康。

衛生署已就實施中成藥標籤及說明書條文首年的執行情況進行檢討。在有關條文實施後的首年期間，衛生署分別透過主動巡查中成藥製造及批發商、零售商、市場監測及市民投訴熱線，執行有關法例條文。當衛生署發現市面有不合標籤及說明書要求的註冊中成藥在銷售的時候，在沒有危害公眾健康的情況下，一般而言，衛生署會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信<sup>1</sup>。當有關產品達到符合中成藥標籤及說明書要求的規定並經衛生署核准後，才可以重新上架銷售。在風險通報方面，衛生署將不符合標籤及說明書要求的中成藥的資料上載衛生署中醫藥事務部網頁(<http://www.cmd.gov.hk>)，供市民查閱，並會就有公共衛生風險的違例事故，發出新聞公報。

總括而言，過去一年的經驗顯示衛生署以風險為本的執法策略全面及有效。巡查覆蓋率高，涵蓋了本港十八區各層面的持牌中藥商。中成藥標籤及說明書條文的實施普遍獲得業界接受及市民支持，大部份中成藥產品均符合法例要求。

經徵詢律政司與食物及衛生局的意見，中藥組支持衛生署繼續現行執法政策。由於不合法例條文的比率偏低並持續下降，衛生署將透過恆常的市場監測機制抽查中成藥以代替主動巡查。此外，衛生署會繼續在 2013 年展開宣傳教育工作，包括舉辦巡迴展覽，招募健康大使探訪業界，及透過不同媒體宣傳有關標籤及說明書的法例要求。

---

<sup>1</sup> 執法當局不排除會對嚴重違規個案採取檢控

## 中藥商監管

中藥商在經營其業務時，須遵守《條例》及其附屬法例、中藥商執業指引及其他法例的規限，否則中藥組可考慮向其採取紀律行動，包括暫時吊銷或撤銷有關中藥商的牌照、更改其發牌條件或限制，或向其發出警告。若中藥商因違反《條例》及《規例》中訂明的罪行而遭受檢控，最高可處以第 6 級罰款（現時為港幣十萬元）及監禁 2 年。

截至 2013 年 6 月初，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 147 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 68 個中藥材零售商、8 個中藥材批發商、49 個中成藥批發商及 22 個中成藥製造商。個案性質主要涉及中藥材零售商人員的知識、職責及業務範圍，如配發藥材飲片等；以及中藥商因曾犯可處監禁罪行，而違反相關執業指引。

除 4 宗撤銷個案以及 12 宗申訴個案未作法定聲明無法跟進外，中藥組經考慮中藥業監管小組的建議，已審理其中 105 宗個案，並裁定 85 宗申訴成立及 20 宗不成立。中藥組裁定成立的個案及採取的紀律處分有：5 宗撤銷牌照、18 宗暫時吊銷牌照、4 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、9 宗暫時吊銷牌照及發出警告、1 宗更改發牌條件、3 宗發出警告及更改發牌條件、1 宗暫時吊銷牌照、更改發牌條件及發出警告、39 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、3 宗由中藥業監管小組發出意見書，以及 1 宗更改發牌條件及由中藥業監管小組發出意見書。

從審理個案獲得的啓示簡述如下，供中藥商參考。



## (1) 中藥商應從有信譽的供應商採購藥材飲片

衛生署在一項跟進調查中發現，一批中藥材「白附片」被錯誤標籤為「白附子片/Giant Typhonium Rhizome」，這名稱對應中藥材「白附子」。調查發現，該批錯誤標籤的中藥材是由持牌中藥材批發商從內地採購商購入，並在香港銷售。

「白附片」為附子的其中一種炮製品，屬於《條例》附表 2 中藥材，主要用於治療痛症。它含有毒性成分為「烏頭鹼」，如不適當地使用，可引致口唇和四肢麻痺、噁心、嘔吐及四肢無力等不適症狀，嚴重者更會引致危害生命的呼吸困難和心律失常。「白附子」是另一種中藥材，「生白附子」屬於《條例》附表 1 中藥材，而「製白附子」屬《條例》附表 2 中藥材，「製白附子」主要用於祛風痰及止痛。如使用不當也可能導致不良反應，包括刺激皮膚及黏膜，抑制中樞神經系統，嚴重者甚至致命。兩者應區別使用。「附子」與「白附子」的名稱區別，可參閱下表。

	《中醫藥條例》 附表 1 中藥材	《中醫藥條例》 附表 2 中藥材	含「烏頭類 生物鹼」	備註
附子	生附子	製附子	有 <sup>1</sup>	製附子規格：白附片；黑順片；鹽附子；淡附片及炮附片
白附子	生白附子 (禹白附)	製白附子 (製禹白附)	沒有	/
	生白附子 (關白附)	製白附子 (製關白附)	有 <sup>2</sup>	/

上述個案顯示，中藥商應從有信譽的供應商採購藥材飲片，在驗收時，亦應確保藥材的包裝上已註明該藥材的正確藥名，以確保其品質及防止混淆。

<sup>1</sup>含烏頭鹼，中烏頭，次烏頭鹼等

<sup>2</sup>含次烏頭鹼

## (2) 關於國家食品藥品監督管理總局督促嚴肅查處涉嫌違法生產藥品事件

另外，謹請中藥商留意下述個案。

國家食品藥品監督管理總局於 2013 年 4 月公佈有關廣東寶山堂製藥有限公司和廣西盈康藥業有限責任公司兩家企業涉嫌違法使用硫磺薰蒸山銀花及其枝葉生產藥品的事件，指出湖南食品藥品監管部門已要求隆回縣小沙江鎮山銀花初加工產地暫停交易，廣東食品藥品監管部門已責令廣東寶山堂製藥有限公司立即停產整頓並查封扣押相關產品，廣西食品藥品監管部門已責令廣西盈康藥業有限公司停產整頓，停止銷售並封存所有維 C 銀翹片和乾浸膏。廣東省食品藥品監管部門已全面徹查廣東寶山堂製藥有限公司違法生產維 C 銀翹片乾浸膏，目前已基本查明：廣東寶山堂製藥有限公司違反委託合同，涉嫌使用山銀花的非藥用部位投料生產維 C 銀翹片乾浸膏，偽造生產紀錄和有關單據。廣東省食品藥品監管局根據調查情況，於 2013 年 3 月 27 日正式發文收回該企業《藥品 GMP 證書》。廣西盈康藥業有限責任公司因涉嫌違法生產維 C 銀翹片，已被廣西壯族自治區食品藥品監督管理局於 2013 年 4 月 10 日收回片劑《藥品 GMP 證書》。

為保障市民健康及確保在香港銷售的中藥材及中成藥符合品質要求，請各中藥業界檢查所銷售或使用的中藥材或原料有否受上述事件影響。如發現所購入的中藥材或原料受事件影響，請即時停止使用及銷售有關的藥品，並立即與衛生署聯絡。另外，請留意國家食品藥品監督管理總局最新的公佈，並在購買中藥材前，留意及確保從有信譽的供應商採購。

業界如對上述內容有任何查詢，請致電 2319 5119 與衛生署聯絡。

# 中藥資訊

## (1) 中藥材的鑒別方法

上期介紹了兩種中藥材，因名稱相近而導致混淆的例子。今期將介紹另外兩種中藥材，三七與川三七。它們亦因名稱相似，而致混淆，更因此而引致中毒。最近便發生了一宗懷疑錯誤使用川三七為三七的中毒事故。有見及此，現提供三七和川三七的性狀鑒別方法，以協助業界分辨這些中藥材，避免混淆及中毒。

### 1.1 三七與川三七的鑒別

三七為《中華人民共和國藥典》2010 年版一部及為《條例》附表 2 收載的中藥材；而川三七則為混淆品。兩者無論植物來源、性狀特徵和化學成份均存在很大差異；臨床療效亦不同，故應加以區別，避免混用。

#### 1.1.1 三七與川三七的來源比較

藥材名稱	三七	川三七*
科	五加科植物	百合科植物
學名	三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen	開口箭屬植物 <i>Tupistra</i> sp.
主產地	雲南、廣西	陝西、四川和雲南
藥用部份	乾燥根和根莖	乾燥根莖

\*參照開口箭

#### 1.1.2 三七與川三七的性狀鑒別

藥材名稱	鑒別特徵	
	三七	川三七*
形狀	主根呈類圓錐形或圓柱形，支根呈圓柱形或圓錐形，根莖呈不規則的皺縮塊狀或條狀	根莖扁圓柱形，略扭曲
表面	灰褐色或灰黃色	黃棕色至黃綠色
	有斷續的縱皺紋和支根痕	有皺紋
	頂端有莖痕，周圍有瘤狀突起	節明顯，略膨大，節處有芽及膜質鱗片狀葉，節間短
斷面	灰綠色、黃綠色或灰白色	淡黃白色
	木部微呈放射狀排列	細顆粒狀
氣味	氣微，味苦回甜	氣無，味苦澀

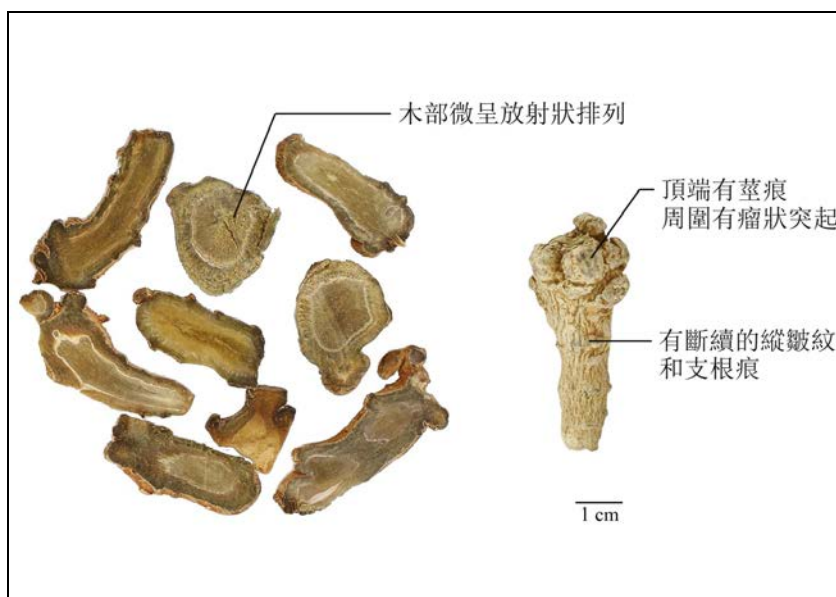
\*參照開口箭

### 1.1.3三七與川三七的功效比較

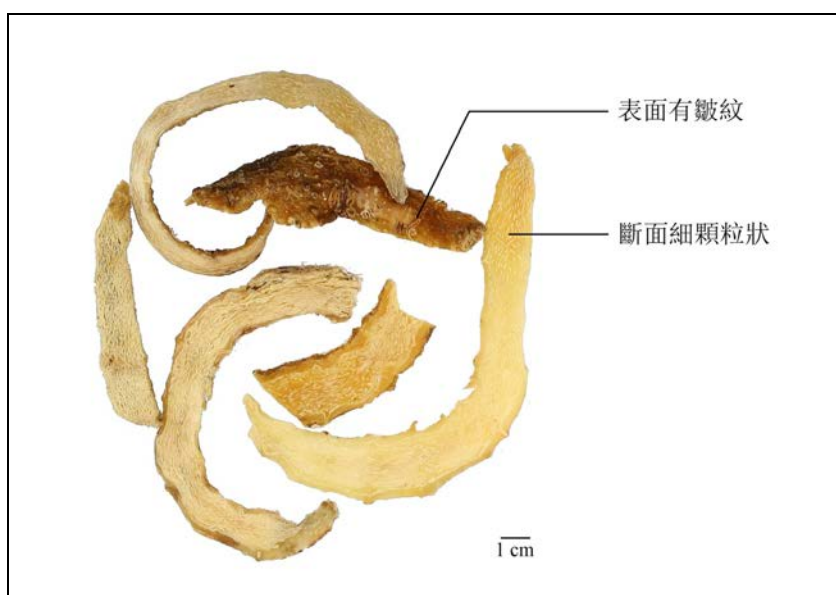
藥材名稱	三七	川三七*
性味	味甘、微苦，性溫	味苦、辛，性寒，有毒
功能	散瘀止血，消腫定痛	清熱解毒，祛風除濕，散瘀止痛
主治	咯血，吐血，衄血，便血，崩漏，外傷出血，胸腹刺痛，跌撲腫痛	白喉，咽喉腫痛，風濕痹痛，跌打損傷，胃痛，癰腫瘡毒，毒蛇、狂犬咬傷

\*參照開口箭

三七飲片圖



川三七飲片圖



參考資料：

1. 《中華人民共和國藥典》2010年版 一部
2. 《中華本草》
3. 《香港容易混淆中藥》

## (2) 容易混淆藥材簡介會

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，以保障市民用藥安全。為加深業界對這方面的認識，衛生署在 2012 年 7 月至 2013 年 3 月，在九龍南昌街 382 公共衛生檢測中心，舉辦一系列的四個單元簡介會，向業界介紹近 60 種香港容易混淆藥材。

四場簡介會共有超過 300 名中藥業界代表及中醫參加。簡介會的內容亦上載至香港中醫藥管理委員會網頁 ([http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_news.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm))，供業界及市民參閱。

由於簡介會反應踴躍，衛生署計劃舉辦新一輪四個單元的簡介會。首單元預計於本年 7 月舉行，內容包括根類及根莖類藥材共十多種。

如有任何查詢，可致電衛生署熱線 2319 5119，或留意衛生署的通訊及管委會網頁的最新消息。

### (3) 中成藥生產質量管理規範（GMP）簡介

為促進中成藥製造業的規範化，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，從而保障市民健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組於 2003 年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《指引》）。

除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章及一個附錄，包括中藥製造業的品質管理、人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。繼上期已介紹《指引》內的章節及附錄，現接續介紹一般 GMP 藥廠須撰寫的文件——「現場主文件」（Site Master File, 簡稱 SMF）。

#### 何謂 SMF

SMF 是一份資料性文件，簡要地表述該場所的品質管制方針、廠房內的各项作業、所有藥品生產及品質控制的操作，以及任何在相連和鄰近建築物內緊密結合的操作。

#### SMF 的作用

製造商可透過 SMF 展示其在實施 GMP 的現況。對於計劃實施 GMP 的中成藥製造商，可透過編寫 SMF，幫助他們更容易理解及掌握 GMP 的要求，從而更有效地探討製造或管理上可改善的地方。

此外，世界各地的認證機構在進行 GMP 認證前，一般均會要求申請人提交 SMF 或相類資料的文件，藉此瞭解該場所的最新狀況，從而有效地計劃和實施 GMP 核查。因此，SMF 對申請 GMP 認證及監督管理均有重要意義。

#### SMF 的內容

根據國際組織所制定的要求，如世界衛生組織（WHO）及國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S），SMF 的主要內容包括製造商的基本資料、製造商的品質管理制度、人員、廠房與設備、文件、製造、品質控制、分銷、投訴、產品缺陷及回收，以及自檢。

## 編寫 SMF 應注意的事項

一份 SMF 應包含足夠的資料。資料內容盡可能不超過 25 頁，最多 30 頁，但不包括附件。簡單的平面圖、草圖或示意圖勝於文字性的描述。所有文件包括附件若使用 A4 紙張列印時，亦應清晰可讀。

SMF 是屬於 GMP 製造商內部品質管理系統的文件之一，應有版本編號、審核日期及生效日期。製造商應定期審閱以確保其為最新版本，並反映場所當前的狀況。每一附件可有各自的生效日期，以便單獨更新。

### 參考資料:

1. WHO guidelines for drafting a site master file - Annex 14, TRS 961, 2011
2. PIC/S, PE 008-4 Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File
3. 國食藥監安[2011]101 號《關於貫徹實施〈藥品生產質量管理規範(2010 年修訂)〉的通知》，附件 1《藥品 GMP 認證申請資料要求》

#### (4) 出版《香港中藥材標準第五冊》

《香港中藥材標準第五冊》已於 2012 年 12 月公布及出版（光碟版）。第五冊一共載錄 42 種中藥材的標準。印刷版本亦已於本年 4 月出版。

《香港中藥材標準》（《港標》）於 2002 年開始推行，目的是就香港常用的中藥材提供參考標準，藉以提高使用中藥材的安全。《港標》至今已出版五冊，共收載了 140 種中藥材的標準。《港標》在內地及海外已有相當的認受性。為中藥材訂定標準不僅能確保中藥材的安全和品質，亦可促進中醫藥的研究和發展。有關《港標》的資訊，可瀏覽衛生署中醫藥事務部網頁 (<http://www.cmd.gov.hk>)。

#### (5) 政府成立中醫中藥發展委員會

為落實行政長官在競選政綱中提出發展中醫中藥的政策方向，政府於本年 2 月正式成立中醫中藥發展委員會，就推動香港中醫中藥業發展的方向及長遠策略，向政府提供建議。委員會的職能包括：

- (i) 審視現時本港中醫中藥業於人才培訓及專業發展、中醫服務、科研、中藥產業發展等方面的情況及需要；
- (ii) 探討以上各範疇今後的發展方向及目標；
- (iii) 就各範疇的發展目標，訂定優次；
- (iv) 就優先發展的項目，建議可行的策略和措施；及
- (v) 監察有關措施的實行。

委員會由食物及衛生局局長擔任主席，成員包括十六名來自中醫、中藥、教研、醫療界別的代表和業外人士，以及四名官員。委員會已於本年 3 月舉行了第一次會議。會議討論了中醫中藥各個範疇的發展，包括人才培訓及專業發展、中醫服務、科研及中藥產業發展等。委員會並議決設立兩個小組委員會，分別為中醫藥小組委員會及中藥業小組委員會，以聚焦研究中醫藥及中藥業發展，向委員會提供意見及建議。



## (6) 有關中東呼吸綜合症及人類感染甲型禽流感(H7N9)的最新情況

世界衛生組織（世衛）於本年 5 月 29 日起以「中東呼吸綜合症冠狀病毒」，取代「致嚴重呼吸系統病新型冠狀病毒」。針對上述命名的修訂，香港特區政府亦作出相應的法例修訂。在有關修訂下，「新型冠狀病毒致嚴重呼吸系統病」將易名為「中東呼吸綜合症」，而「致嚴重呼吸系統病新型冠狀病毒」則易名為「中東呼吸綜合症冠狀病毒」。該疾病及病毒自 2012 年 9 月，因世衛報告兩宗確診人類感染該病毒的個案後，已納入《預防及控制疾病條例》及其附屬法例，為香港法定須呈報傳染病之一。

此外，衛生署衛生防護中心亦於本年 3 月，接獲國家衛生和計劃生育委員會通報人類感染甲型禽流感(H7N9)個案。甲型流感(H7)是本港的法定須呈報傳染病。

香港至今沒有上述兩種法定須呈報傳染病的確診個案。衛生署會繼續與世衛及相關衛生當局保持密切聯繫，推行適當防護措施。

就上述兩種法定須呈報的傳染病，衛生署分別於去年 9 月 27 日及本年 4 月 5 日，致函所有中藥商團體及中藥商，提供有關中東呼吸綜合症(前稱新型冠狀病毒致嚴重呼吸系統病)及禽流感的預防措施。現將上述兩種傳染病的預防措施列舉如下：

## 預防中東呼吸綜合症感染措施

- 透過均衡飲食、適量運動、充足休息，避免過度緊張和避免吸煙以增強身體抵抗力；
- 維持良好的個人及環境衛生；
- 保持雙手清潔，並用正確的方法洗手；
- 打噴嚏或咳嗽時應掩著口鼻，並妥善清理口鼻排出的分泌物；
- 打噴嚏、咳嗽或清潔鼻子後要洗手；
- 保持空氣流通；
- 避免前往人多擠迫而空氣流通欠佳的地方；
- 如有呼吸道感染症狀或發燒時，應戴上口罩，並及早求醫；及
- 如在旅途中或返港後，出現呼吸道感染症狀或發燒，應告知醫生曾前往的地方。

## 預防禽流感感染措施

- 經常洗手；
- 應避免用雙手接觸眼睛、口鼻；
- 避免直接接觸禽鳥或其糞便，若曾接觸，須盡快以肥皂及水徹底洗手；
- 禽鳥及雞蛋應徹底煮熟方可進食；
- 打噴嚏或咳嗽時應掩著口鼻，用紙巾妥為包好痰涎，放入有蓋垃圾桶；
- 避免到人多擠迫的地方及避免接觸發燒病人；
- 凡有呼吸道感染病徵，或需照顧發燒病人的人士，都應佩戴口罩；及
- 如在旅途中或返港後，出現發燒及流感類的病徵，應戴上口罩，立即求診及告知醫生曾前往的地方。

有關禽流感及中東呼吸綜合症的進一步資料，請瀏覽衛生防護中心禽流感網頁([http://www.chp.gov.hk/tc/view\\_content/24244.html](http://www.chp.gov.hk/tc/view_content/24244.html))及中東呼吸綜合症網頁([http://www.chp.gov.hk/tc/view\\_content/26511.html](http://www.chp.gov.hk/tc/view_content/26511.html))。

## (7) 有關中藥材的農藥殘留及市場監測

本年 6 月底，環保組織「綠色和平」發表有關檢測中港兩地藥材樣本的報告，該報告聲稱許多藥材含有高毒素的殘餘農藥。衛生署十分關注事件，因報告未有提及檢測方法、檢測標準及檢測機構等重要的資料，衛生署已要求「綠色和平」提供詳細的調查報告及相關資料，以作出適切的風險評估。

現時，衛生署設有市場監測系統，以監察受《中醫藥條例》規管的中藥材的品質和安全性，對於不合規格的中藥材，衛生署會採取適當的跟進行動，包括指令藥商回收藥品、對藥商作出檢控及轉介中醫藥管理委員會作跟進，以及發出相關新聞公告。

中藥材的使用應根據個人的體質及病情的需要，因此市民在使用中藥材前應先請教中醫師意見。中藥材的煎煮方法，包括浸泡、先煎或後下等，亦必須依照中醫師吩咐。衛生署會定期每月從市面上抽取多個中藥材樣本，以測試多種農藥的殘留量及重金屬含量，現時沿用的標準是參考國際標準包括世界衛生組織、美國藥典及歐盟藥典等標準而制訂。就檢測從市場監測抽取的中藥材樣本而言，測試在經煎煮後的藥湯農藥殘留量更貼近真實服用/暴露的情況，以此評估對人類造成的風險較為恰當。衛生署的香港中藥材標準科學委員會亦認同此測試方法。自實施市場監測至今，未曾有中藥材樣本經煎煮後超出農藥殘留量的標準。

衛生署會就事件作適當的跟進。就中藥安全及品質問題，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。此外，如有需要，衛生署亦會作出適時的應變策略，包括加強市場監測等，以保障市民健康。

## 結語

本通訊出版的目的是使中藥商能更準確掌握在執業行為方面的情況及中醫藥的最新資訊；並加強與業界在執業行為方面的溝通及對中藥規管制度的認識。

各中藥商如對《中藥商通訊》的內容有任何意見或建議，可以郵遞、傳真或電郵方式，送交香港中醫藥管理委員會秘書處，並註明《中藥商通訊》。每期《中藥商通訊》均會上載至香港中醫藥管理委員會網頁：<http://www.cmchk.org.hk>，歡迎各位到上述網址瀏覽。

### 聯絡我們

- 地址：香港中醫藥管理委員會  
香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 22 樓
- 電話：(852)2121 1888
- 24 小時電話查詢系統：(852)2574 9999
- 圖文傳真：(852)2121 1898
- 電郵地址：info@cmchk.org.hk
- 網址：www.cmchk.org.hk
- 辦公時間：星期一至星期五：上午九時至下午五時半  
星期六、日及公眾假期休息