

# 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：

*Our Ref.*

電話：

*Tel No.*

圖文傳真：

*Fax No.*

(169) in DH CMRO CMMD/1-20/4 Pt.35

2319 5119

2319 2664

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、中藥材零售商及中成藥製造商牌照持有人

執事先生：

### 中藥材二氧化硫殘留限度標準實施日期的最新安排

香港中醫藥管理委員會（下稱「管委會」）轄下中藥組於 2019 年 5 月 9 日會議，制訂了《中醫藥條例》附表 1 及附表 2 列載的 605 種中藥材及其飲片的二氧化硫殘留限度標準及相關執行方案。

有關限度標準及其執行方案原定於 2021 年 6 月 1 日實施，並設為期一年的寬限期。因應中藥業界最近提交的意見，考慮到 2019 冠狀病毒病的疫情對業界運作及經濟上的影響，以及為業界設立的中醫藥發展基金之「改善倉庫管理、物流和服務資助計劃（A4 計劃）」於 2021 年 3 月才開展，中藥組於 2021 年 5 月 26 日的會議決定將有關限度標準的實施日期延期一年（即於 2022 年 6 月 1 日起生效），並設為期一年的寬限期（即至 2023 年 5 月 31 日止）。即自 2022 年 6 月 1 日起，衛生署會將二氧化硫殘留納入市場監測的檢驗項目，如發現中藥材不符合管委會制訂的二氧化硫殘留限度，會要求中藥供應商收回有關批次的中藥材；而由 2023 年 6 月 1 日起，如於市場監測或調查發現中藥材不符合管委會制訂的二氧化硫殘留限度，衛生署將會進行執法及轉介中藥組以進行紀律行動。相關限度標準及更新的執行方案的詳細內容，請參閱附件。

衛生署為管委會及其轄下各組和小組提供專業及行政支援，如有任何疑問，請致電 2319 5119 與衛生署職員聯絡。

香港中醫藥管理委員會秘書

（張以基



代行)

2021 年 5 月 27 日

來函請寄秘書處收

*Communications to be addressed to the Secretariat*

## 制訂本港中藥材二氧化硫殘留限度標準 及更新執行方案

香港中醫藥管理委員會（下稱「管委會」）轄下中藥組於 2019 年 5 月 9 日及 2021 年 5 月 26 日會議，同意制訂《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）附表 1 列載的 31 種烈性/毒性中藥材及附表 2 列載的 574 種香港常用中藥材（合共 605 種）及其飲片的二氧化硫殘留限度標準及其執行方案，相關限度標準、檢測方法及執行方案。

因應中藥業界最近提交的意見，考慮到 2019 冠狀病毒病的疫情對業界運作及經濟上的影響，以及為業界設立的中醫藥發展基金之「改善倉庫管理、物流和服務資助計劃（A4 計劃）」於 2021 年 3 月才開展，中藥組於 2021 年 5 月 26 日的會議決定將有關限度標準的實施日期延期一年（請參見下文）。

### （一）二氧化硫殘留限度標準

參考《中國藥典》2015 年版及「香港中藥材標準」（下稱「港標」）制訂的二氧化硫殘留限度，附表 1 及 2 中藥材及其飲片的二氧化硫殘留限度標準如下：

中藥材名稱	二氧化硫殘留限度
所有中藥材（另有規定及礦物類除外）	不多於 150 毫克／千克
1. 天冬	不多於 400 毫克／千克
2. 天花粉	
3. 天麻	
4. 牛膝	
5. 白及	
6. 白朮	
7. 白芍	
8. 黨參	
9. 葛根	如屬豆科植物甘葛藤的根，即《中國藥典》2015 年版收載的「粉葛」，不多於 400 毫克／千克。
	如屬豆科植物野葛的根，即《中國藥典》2015 年版收載的「葛根」，不多於 150 毫克／千克。

### （二）二氧化硫殘留檢測方法

業界可參考「港標」擬使用《中國藥典》2015 年版中的「酸鹼滴定法」

或「中國藥典」2015年版收載的其他方法檢測藥材及其飲片的二氧化硫殘留量（「氣相色譜法」或「離子色譜法」）。

### **（三）實施日期**

**（i）有關限度標準的更新實施日期為2022年6月1日，並設為期一年的寬限期（即至2023年5月31日止）。**

**（ii）**正式實施前，當衛生署接獲有關中藥事故的消息（包括中藥不良反應呈報、市民投訴等），衛生署會立即進行風險分析及相關調查，如發現中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」，會循《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第54條進行檢控。此外，所有進口的中藥材必須符合供應商所在地的法定監管要求，否則衛生署會要求進口商收回有問題的中藥材及通報有關藥監當局。

**（iii）**正式實施後，衛生署會將二氧化硫殘留納入市場監測的檢驗項目。

### **（四）寬限期**

**（i）**在寬限期內，如於市場監測或調查發現中藥材不符合管委會制訂的二氧化硫殘留限度，在沒有危險公眾健康風險的前提下，不會進行檢控和不作紀律聆訊，並以提示信形式提醒有關中藥供應商及要求收回有關批次的中藥材。如發現中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」，會循《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第54條進行檢控及採取適當行動。

**（ii）**寬限期屆滿後，如於市場監測或調查發現中藥材不符合管委會制訂的二氧化硫殘留限度，衛生署將會進行執法及轉介中藥組以進行紀律行動，相關法例為《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第52條，即售賣藥物的其品質與購買人所要求的不符，以致對購買人不利，一經定罪，最高罰則為第三級罰款（港幣一萬元）及監禁三個月。此外，如發現中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」，衛生署仍會循《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第54條進行檢控及採取適當行動。