

衛生署署長 暨
中藥組主席
陳漢儀醫生鈞鑒：

有關中成藥重金屬及有毒元素含量限量標準的修訂

較早前，吾等團體應邀出席由衛生署暨中藥組舉辦的座談會，得悉當局有意大幅收緊中成藥重金屬及有毒元素含量限量的標準。業界獲知上述信息後反響十分強烈，紛紛表示極度關注。為此，現謹將有關意見反映如下：

1. 根據署方解釋，提出此次修訂建議的原因為：(a) 現行限量標準已過時，不足以保障市民的安全；(b) 國際間已對有關標準收緊，香港現行限量遠高於其他國家對藥品及食品的規管；(c) 內地亦已展開對中藥重金屬的監測工作，並逐步完善檢測方法和擴大監測範圍；(d) 本港現行對中成藥的標準遠比對食品的規定寬鬆，且食品的標準亦將進行修訂。對於上述理由，業界持有以下意見：
 - a) 現行限量標準實施多年，一直行之有效，期間從無符合現行規定的中成藥曾發生與重金屬相關的安全事故。為此，業界認為除非確有足夠的科學理據和實際案例支持，否則不宜輕率推斷現行標準不足以保障市民的安全。
 - b) 香港乃中藥使用發源地之一，不少港產或進口中成藥深受市民歡迎，對公眾健康和本地經濟均作出重要貢獻，且甚少出現安全問題。因此，業界認為在釐定中成藥安全標準時，應顧及標準是切實可行，維護中藥文化發展，並充份考慮中藥產品的以下特性：
 - ◇ 中藥材乃取自天然環境，當中無論空氣、土壤、水源...均蘊藏多種金屬元素，這些天然存在的物質既難以徹底清除，也無可避免地影響到中藥材和中成藥的重金屬檢測結果。此外，動物類及礦物類的中藥原料含有較高的重金屬，例如雄黃、朱砂，由於天然礦物共生的現象，其製品除含有砷、汞外，同時也會被檢出含有較一般藥材高的鉛的成分。

◇ 受到天然環境等客觀因素的影響，藥材原料重金屬含量會略有差別，難以絕對一致。上述情況令中成藥較西藥更難符合標準極低的限量要求，因為稍有差異，也會得出完全不同的檢測結果。

◇ 中成藥多以傳統工藝製成，因此不可能像西藥那樣把原料提純至完全不含重金屬等物質的單一化學成分。

基於中藥源自中國以及對上列中藥特性的考慮，業界認為有關中成藥重金屬的監管要求應首先參考內地的做法，不宜照搬《美國藥典》等少數國家主要用於西藥或西式保健品的「洋標準」，否則只會超離現實，造成打擊中藥發展的負面效果。

c) 內地政府一貫重視藥物安全，近年也正在逐步建立中藥重金屬的檢測方法並考慮擴大監測範圍。業界相信內地藥監部門將會根據實際國情和中藥特性，循序漸進地制定和推行適用於中藥產品的重金屬管理辦法。同時，業界認為由於中成藥及其原料均主要來自內地，因此應待內地有進一步規範要求時，再對本港現行標準作出檢討，否則源頭問題尚未解決，香港處於下游，又豈能獨善其身？

d) 至於中成藥與食品的規管尺度比較，有同業根據衛生署建議的成人每日健康飲食量及現行法例規定提供了以下數據：

成人 每日 飲食量	法例規定的食水及食物 含重金屬最高准許濃度				成人透過飲食 可攝取的重金屬份量				建議中的成人 口服中成藥重金屬限量			
	砷	鎘	鉛	汞	砷	鎘	鉛	汞	砷	鎘	鉛	汞
食水 1.92L	--	--	10ug/L	--	--	--	19.2ug/ 日	--	15ug/ 日	5ug/ 日	5ug/ 日	30ug/ 日
蔬果 400g	1.4ppm	0.1ppm	6ppm	0.5ppm	560ug/ 日	40ug/ 日	2400ug/ /日	200ug/ 日	日	日	日	日

上列計算結果雖屬推論，但無論如何，由於中成藥均有劑量限制，而且並非長期使用，因此其重金屬含量限度理應比食品更為寬鬆。

2. 因應當局提出的大幅修訂建議，業界普遍反映完全無法配合執行。主要原因為：

- a) 中藥材均取自天然環境，難免含有微量重金屬。
- b) 內地目前仍未就中藥材或中成藥的重金屬含量作出全面管制，包括本港在內的各地藥商根本無可能購得完全符合建議中新標準要求的藥材原料及中成藥產品。
- c) 近年各地藥廠的生產環境和設備多已達到 GMP 的水平，由於製造過程或設備欠佳而引致的重金屬污染個案十分罕見。業界自身改善、提升的空間甚小，主要仍須依靠藥材原料的品質。
- d) 過去十多年中成藥在原有的重金屬限量標準規管下，引至重金屬中毒的個案罕有聽聞，況且中成藥之組成均須遵從中醫藥理論配伍，服用者亦須按指定劑量進服，故當局不宜過於顧慮而貿然收緊中成藥重金屬含量上限。
- e) 當局是次中成藥重金屬含量修訂建議，並未經過嚴謹的科學論證，以及沒有充分諮詢業界，不符合審慎穩健的原則。
- f) 當局提供抽查市面上中成藥產品之數據約有 30% 產品未能達至新標準，但經吾等業界調查估計最少超過 70% 不能達標。無論數目是多少，在無充分理據情況下推行新的標準，將會導致數以千計的品種受到波及，並將對中藥的聲譽產生震撼性的負面影響。

為此，業界深切憂慮如果當局決意推行新的標準，將會徹底扼殺本港中成藥行業的生存空間！

3. 訂立新的標準對民生、經濟、香港聲譽及產業的影響深遠，萬萬不可草率從事。當局需要有一套周詳的方案和適當循序漸進的時間表來實施，否則貿然執行只會無辜斷送整個中藥產業，實非香港之福。為此，吾等團體一致要求當局本著循序漸進、切實可行的原則，重新考慮有關建議，待與業界深入討論並取得共識後再作決定。

以上意見敬請考慮跟進，並感謝閣下的關注和協助。

此致

鈞安

中藥業團體（排名不分先後）

香港中藥業協會	香港中華製藥總商會
香港中成藥商會	香港南北藥材行以義堂商會
香港中藥聯商會	香港參茸藥材寶壽堂商會
香港藥行商會	香港中醫藥業聯合會
香港中藥學會	香港中藥從業員協會
港九中華藥業商會	現代化中醫藥國際協會
國際中醫中藥總會	香港中華廠商聯合會藥物業 及保健品業委員會

2015年11月3日 仝上

聯絡人：香港中藥業協會秘書處丁小姐

（電話：2811 2939 傳真：2811 2377 電郵：info@cmia.hk）

副本送：食物及衛生局局長高永文醫生

香港中醫藥管理委員會主席陳志輝教授

衛生署助理署長（中醫藥）林文健醫生

附：各團體聯署

<p>香港中藥業協會</p> 	<p>香港中華製藥總商會</p> 
<p>香港中成藥商會</p> 	<p>香港南北藥材行以義堂商會</p> 
<p>香港中藥聯商會</p> 	<p>香港參茸藥材寶壽堂商會</p> 
<p>香港藥行商會</p> 	<p>香港中醫藥業聯合會</p> 
<p>香港中藥學會</p> 	<p>香港中藥從業員協會</p> 
<p>港九中華藥業商會</p> 	<p>現代化中醫藥國際協會</p> 
<p>國際中醫中藥總會</p> 	<p>香港中華廠商聯合會 藥物業及保健品業委員會</p> 
<p>香港中成藥製造商聯合協會</p> 	