

**方便營商諮詢委員會  
第二十七次會議**

***議程第 5(a) 項：批發及零售業工作小組的工作匯報***

**目的**

方便營商諮詢委員會上次在 2014 年 7 月 23 日舉行會議，本文件匯報自上次會議以來，批發及零售業工作小組(工作小組)的工作進展。

**工作小組的工作進展**

***中成藥註冊申請截至 2014 年 9 月的最新情況***

2. 衛生署向工作小組簡報，有關中醫藥管理委員會處理中成藥註冊事宜的進展。工作小組留意到，正式註冊的成功率只有 3%，目前約有 8 200 宗過渡性註冊(即已取得“中成藥過渡性註冊通知書”的中成藥)尚未轉為正式註冊。衛生署解釋，由於申請程序繁複，而且註冊人多是中小型企業，故須給予他們足夠時間提交文件，以符合註冊要求。只要中成藥產品取得過渡性註冊通知書，便可在市面合法銷售。

3. 為利便業界申請把中成藥的過渡性註冊轉為正式註冊，衛生署推出了以下措施：

- 提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限，已由 2013 年 6 月 30 日延長至 2015 年 6 月 30 日。在限期之後，

申請者須提交理據，解釋為何未能在延長的限期內提交所需文件。中醫藥管理委員會將斟酌每宗個案的情況，決定是否給予更多時間；

- 研發或擁有相關處方的人士所撰寫的成效性資料，當局也會接納；
- 已調整品質性資料的技術要求，只要符合特定條件，當局便可有條件地批准正式註冊；
- 假如中成藥的製造商有更改，只要符合特定條件，舊製造商產品的品質標準化驗報告可暫時接納為新製造商的有效證明書；以及
- 已舉辦座談會，向業界講解相關要求的技術細則，以助他們通過測試。

4. 此外，衛生署向工作小組闡明，規定重新包裝藥物屬於製造活動，而須申領牌照是國際趨勢。自 2013 年起，在香港從事西藥重新包裝的活動，必須領有製造商牌照。不過，鑑於中成藥的歷史背景，為重新包裝中成藥的活動申領製造商牌照，目前並非強制的規定，是當局樂見的做法。

5. 工作小組得悉，基於公眾安全，西藥和內地都有規定，如要把藥物的糖衣膜改為聚合物衣膜，申請人必須進行穩定性測試。由於改用

聚合物衣膜漸成趨勢，衛生署表示，中醫藥管理委員會正考慮是否可以採用較簡單的測試方法，以降低業界的遵規成本。

6. 工作小組讚揚衛生署悉力利便業界，並表示會繼續留意中成藥註冊的進展。

### **《食物內除害劑殘餘規例》的實施情況**

7. 食物環境衛生署轄下的食物安全中心(食安中心)向工作小組簡報，《食物內除害劑殘餘規例》(《規例》)自2014年8月1日實施以來的情況，以及香港蔬菜(尤其是菠菜、芥菜、青豆角和白豆角)的供應情況。

8. 為確保《規例》實施順利，食安中心推出了以下利便業界的措施：

- 設立渠道，利便業界就增加／修訂現行除害劑標準和增加新的獲豁免除害劑，提交建議；
- 舉辦多個簡介會和會議，向業界和其他相關人士(包括本地商販、內地檢驗檢疫機關及食物出口商)講解《規例》，利便業界在兩年的寬限期內做好準備；
- 發布三套指引，以助業界：了解《規例》所載有關最高殘餘限量／最高再殘餘限量的釋義；根據食品法典委員會的食物分類方法，識別適用的除害劑殘餘限量；以及就增加／修訂現行除害劑標準及增加新的獲豁免除害劑，提交建議；

- 在食安中心的網站設立“香港除害劑最高殘餘限量資料庫”，  
利便業界和市民上網檢索相關除害劑標準的資料。資料庫的  
檢索功能會加強，屆時除害劑或食物的名稱都可用作檢索的  
關鍵字；以及
- 舉辦多個除害劑殘餘檢測技術會議和工作坊，以助本地檢測  
業界研發和掌握相關的檢測技術。

9. 工作小組歡迎食安中心上述利便業界的措施。

### **禽蛋進口管制建議的最新情況**

10. 工作小組知悉食物及衛生局禽蛋進口管制建議的最新進展。小組成員促請政府確保建議規例顧及所有禽蛋供應地司法管轄區的不同做法，以免影響輸港禽蛋的供應及消費者的選擇。工作小組的意見已轉告食物及衛生局。

### **未來路向**

11. 請各委員察悉工作小組的工作進展。工作小組會繼續留意上述事宜的發展。

財政司司長辦公室  
經濟分析及方便營商處  
2014年11月