

中西藥監管 擬權歸衛生署

條例草案下半年呈立會 優化架構銜接國際標準

特區政府積極將香港發展成為國際醫療創新樞紐，推進「健康中國」建設。醫務衛生局向立法會衛生事務委員會提交文件，就成立香港藥劑及醫療器械監督管理中心提出立法建議，包括確立藥械監管中心的法定地位及定位、轉移藥物監管權力、優化現時藥物監管架構等，其中備受關注是將中、西藥物的監管權力轉移至衛生署署長，以統整中、西藥的監管職能，理順監管架構，並與國際標準銜接。特區政府計劃在今年下半年將《條例草案》提交立法會審議。

文件進一步解釋，《條例草案》會修訂《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例，將現時藥劑業及毒藥管理局及其屬下委員會監管藥劑製品及相關牌照商的權力轉移至衛生署署長。藥劑業及毒藥管理局及相關委員會會予以保留，就藥劑製品的監管向衛生署署長提供意見。

《條例草案》亦會對《中醫藥條例》及其附屬法例作出相應修訂，將現時中藥組及其屬下小組監管中藥/中成藥及中藥牌照商的權力轉移至衛生署署長，而中藥組及相關小組會予以保留，並會就中藥/中成藥的監管向衛生署署長提供意見。

至於藥劑師及中醫監管方面，藥劑業及毒藥管理局、香港中醫藥管理委員會及其屬下的中醫組將繼續履行相關權力及責任，維持現狀不變。醫務衛生局指，這項修訂符合國際上普遍將專業規管與藥物及相關牌照商規管分開的做法。

完善藥物規管上訴機制

文件指，是次修訂會將決策權力統一交由衛生署署長行使，並將藥劑業及毒藥管理局、中藥組及各委員會、小組轉為擔任諮詢角色，就相關監管事宜向署長提供意見，減少架構上的重疊，有助提升整體監管效率。這亦能大幅提升兩套制度在運作上的一致性，為業界提供更清晰、統一的規管環境，推動中、西藥監管制度在架構及程序上逐步融合。局方亦藉此機會完善藥物規管的上訴機制，提供向原訟法庭提出上訴以外的申訴渠道。

醫療器械規管方面，文件指《條例草案》並不包括規管醫療器械方面的條文。政府正推進相關立法準備工作，因應近年國際間最新規管趨勢，全面檢討擬議規管架構，將於今年內向立法會提交立法建議。



■衛生署早前舉辦「藥械監管研討會」，吸引業界代表參與。

業界倡掌「第一層審批」吸引藥企

藥械監管中心是香港特區改革藥械審評審批和監管制度的重要里程碑。醫療衛生界立法會議員林哲玄認為，重點是要擁有藥械第一層審批的能力，才能吸引全世界科研製藥機構落戶香港。關注病人權益的組織則期望，中心成立後可對醫療器械進行規管，尤其是美容領域的器械，以保障病人安全。

香港病人政策連線主席林志紉關注到醫療器械的監管，「我們經常看到相關情況，甚至醫務委員會一些投訴都涉及醫療器械，可能是醫療效果的問題，亦可能是這些器械缺乏監管。」他舉例，坊間美容院的激光儀、聲波儀、電療儀等，「如果這些器械有一定醫療效

果，那麼這些器械都必須有相應監管，才能保障病人安全。」他期望，藥械監管中心日後能制定更多醫療器械方面的規範要求。

林哲玄亦提到，成立香港藥械監管中心的關鍵在於統一標準與操作，監管方式和標準要一致，對質量保證更穩妥，「重點在於先要擁有（藥械）第一層審批的能力，香港才能吸引全世界科研製藥機構落戶香港，從事藥物研發，發展產業鏈、註冊、銷售。」他強調，香港在科研方面與世界接軌，得到世界普遍認同，期望將來無論是香港獨自研發，還是與內地共同研發的新藥械，在香港第一層審批後可推向世界。



■政府積極推動「銀髮產業」，成經濟新動力。資料圖片

科大招500長者研華人長壽奧秘

香港已連續十年蟬聯全球最長壽地區，香港科技大學昨日宣布展開為期五年的「科大華人健康長壽研究」，擬招募500名90歲或以上的長者，研究人員將提供免費的血液檢測及基本健康檢查，並透過問卷收集其生活習慣等資料作綜合分析，旨在揭開他們長壽的關鍵因素，並建立針對長壽華人的生物樣本數據庫，為往後的臨床醫學研究提供重要的基礎。

香港90歲或以上長者從2011年約4.6萬人，增至2021年的逾10萬人，為研究本地華人健康長壽特徵及生物多樣性，提供了寶貴的資源。領導項目的港科大校長、農與生命科學教授及神經系統疾病全國重點實驗室主任葉玉如介紹指，研究將運用該校先進的血液檢測與多組學數據分析平台，結合人工智能（AI）模型，對參加者的血液數據、臨床醫學資料和生活方式資訊進行綜合分析，從而識別與健康長壽相關的生物標誌物和分子路徑。

建立生物樣本數據庫

葉玉如表示，該研究有三大目標。第一，系統識別與健康長壽有關的因素，尤

其是可改變的因素。掌握健康長壽的生物機制後，科學家可為日後探索個人化健康管理與介入手段奠定基礎。第二，更精準地找出健康長壽的遺傳因素，特別是華人群體的基因。第三，建立針對長壽華人的生物樣本數據庫，為往後的臨床醫學研究提供重要的基礎。

港科大生命科學部研究助理教授王曉怡表示，參加者要接受一系列血液檢測及基本健康檢查等，但不是要求長者在五年內不斷配合檢查，而是讓他們在舒適、簡單、沒有壓力的環境中進行，若有查詢可致電2356 3155或WhatsApp 6707 6830。



■科大宣布展開「華人健康長壽研究」。科大供圖

DSE視藝科開考 八成人電子簽到

中學文憑試（DSE）首科筆試、視覺藝術科昨日開考，該科共設54個一般試場及268個特別試場，約有3,900人報考。香港考試及評核局表示，各試場整體運作暢順，未來將繼續密切監察接下來各科考試情況，並制定適當應變安排，確保考試順利進行。不少考生應考前坦言心情緊張，有人在入考場前方發現忘記帶身份證，結果要勞煩家人送證。



■視覺藝術科開考，考生帶備畫具進場。

考評局指出，今年DSE所有一般禮堂試場均採用第二代公開考試支援系統（PESS2），監考人員透過系統為考生點名及點算答卷，流程順暢。另約80%考生使用「報到易」應用程式自行簽到，至於因不同原因未有自行簽到的考生，亦已在監考員協助下完成程序，不會影響應考。

昨日下午着細雨，大埔教師會李興貴中學是其中一個考場，學生陸續帶同畫板、筆刷等應試用具抵達，有考生在家人陪同下到場「迎戰」，亦有同學結伴而來互相鼓勵。考生之一的吳同學表示，為今次考試準備了約兩個月，希望取得「全5」成績。楊同學則指「凌晨4點才睡，有點緊張」，但會盡力而為。

本屆文憑試共有58,576人報考，較去年增加約5%，其中4.6萬多人為學校考生。中、英、數及公民與社會發展科四個核心科目今（9日）起陸續開考，整個考期至下月5日結束。