



醫管局：新藥納名冊時間可望減半

盡早造福病人 做到「好藥港用」

為加快嚴重或不常見疾病新藥來港註冊，政府去年11月推行「1+」新藥審批機制，藥廠只需提供一張藥劑製劑證明書，以及本地專家報告，即可申請註冊，毋須再提供兩張證明書。在新機制下，醫院管理局成功「牽針引線」，引入兩種治療直腸癌晚期擴散性藥物，至今已有10名經「指定患者藥物使用計劃」的病人使用。

醫管局預告，將簡化把藥物納入醫管局藥物名冊的程序，可望將時間縮減一半，盡早造福病人，做到「好藥港用」，詳細方案預計數月內推出。

大公報記者 王亞毛



▲醫管局表示，未來會精簡新藥註冊程序，希望將申請時間縮減一半，盡早造福本港病人，做到「好藥港用」。圖為公立醫院藥房。



▲崔俊明（左）認為，在新審批機制下，將吸引更多藥物研發及臨床試驗來港進行。

藥物名冊藥物分類及數目 (截至2023年12月31日)

- 通用藥物 (904種)
- 專用藥物 (415種)
- 獲安全網資助的自費購買藥物 (131種)
- 自費藥物 (71種)

資料來源：醫院管理局

醫管局表示，截至去年底，本港藥物名冊有超過1500種藥物，醫管局亦會定時引入新藥物。一般情況下，新藥註冊申請人須提供兩個或以上指明參考地方藥物監管機構發出的註冊證明，作為支持藥物已獲嚴謹審批的上市證據，藥物才能在香港註冊，通常過程較長。

去年起推出「1+」審批機制

為應付有緊急情況或需要的病人，現時醫生可透過「指定患者藥物使用計劃」，使用藥物名冊以外的藥物，包括抗癌、不常見疾病或嚴重疾病的藥物等，醫管局聯網服務總監鄧耀鏗表示，現已有200多種藥物經該計劃使用，當中約八九十種是用於癌症治療。但在程序上，醫生須為每位病人提交個別申請，且對於未註冊藥物，亦需向衛生署提交申請，以獲得藥物進口許可證，才可與藥廠聯繫進行購藥手續，過程可能要數以年計。

為加快治療嚴重或不常見疾病新藥的註冊程序，政府在去年11月起推出「1+」審批機制，即新藥只需提交一個參考藥物監管機構的許可，並有以本地臨床數據為基礎的本地專家報告，即可在港申請註冊。在新審批機制下，有兩款不同劑量的口服標靶藥早前已獲衛生署批准在港註冊，用於治療傳統化療藥物無效或不適用的轉移性結直腸癌患者。

同時，在「指定患者藥物使用計劃」中，醫管局主動出擊與藥廠聯絡，有兩種治療直腸癌晚期擴散性的藥物，已通過「1+」機制來港註冊。醫管

局總藥劑師崔俊明表示，該兩種藥已有本地專家測試過安全性，並證實對病症的惡化率有改善，早前已有10名經「指定患者藥物使用計劃」的病人使用。

崔俊明表示，香港與內地的臨床數據相近，基本可以通用，未來會在內地及世界各地觀察正使用的藥物，並與相關藥廠聯絡，建議來港註冊。

助藥物「引進來」「走出去」

崔俊明認為，在新審批機制下，將吸引更多藥物研發及臨床試驗來港進行，能強化本地的藥物審核能力、促進相關軟硬件和人才發展。同時隨着大灣區的發展融合，跨國企業對香港註冊及內地市場都很重視，未來本地和內地藥企研究越來越多時，亦可幫助藥物「引進來」，並有窗口讓藥物「走出去」。

鄧耀鏗表示，衛生署早前透露，現時已有不少藥廠查詢，考慮通過「1+」機制來港申請註冊。他稱，新藥來港註冊後，不僅令可選用的藥物種類增多，在供應上亦會更加穩定，且有望降低藥物價格。

鄧耀鏗指出，醫管局會持續檢討現時的新藥架構，調整藥價，同時精簡程序，包括考慮讓有意申請藥物名冊註冊的藥廠，毋須經本地醫生撰寫申請書，改為直接向醫管局總部的委員會遞交申請，預計能夠縮短一半的申請時間，提升效率，做到「好藥港用」，詳細方案預計在幾個月內推出。



掃一掃有片睇

長遠建立「第一層審批」 確保藥械獲國際認可

建立標準

政府在去年施政報告提出，香港應該發揮醫療優勢，以建立「第一層審批」的藥物註冊機構作為長遠目標，即可不依賴其他藥物監管機構，而直接根據臨床數據在本港審批藥物，同時也審批醫療器械的註冊申請，確保最終的藥械審批獲國際及國內認可。

醫管局：冀成亞洲區標桿

醫管局聯網服務總監鄧耀鏗表示，現時已有藥廠願意來港做科研，相信未來香港能夠真正「當家作主」，做到藥物的第一層審批，屆時將有更多藥廠願意來港，同時亦會引入更多相關人才進

行數據分析。醫管局總藥劑師崔俊明表示，屆時香港在藥物方面的公信力和權威性都有提升，希望整個亞洲地區在藥物臨床試驗和數據等方面，都以香港作為參考。

為達成「第一層審批」的長遠目標，去年施政報告宣布，政府會成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」籌備辦公室，就重整及加強藥物、醫療器械及技術監管和審批制度作研究，為成立管理中心提出建議和步驟。政府亦會探討長遠將中心升格為獨立機構，加快新藥械臨床應用，並帶動建設藥械研發和測試的新興產業發展。

大公報記者王亞毛

專家：冬季流感或延至夏季

【大公報訊】記者陳杰報導：本港今年流感持續，感染數字至今居高不下。中大呼吸系統科講座教授許樹昌表示，甲型流感陽性個案持續上升，相信會維持一段時間，有可能延續至夏季流感季節。

許樹昌出席一個電視節目時指出，新冠疫情過後，流感爆發模式有改變，以往1至3月是冬季流感季節，7至9月是夏季流感高峰；但現時就轉為小規模爆發，而且是一浪接一浪：「似乎H1N1還有上升趨勢，所以相信會維持一段時

間。我們亦要留意乙型會否隨後延續爆發，因為現在周邊的地區城市，例如新加坡、日本、台灣等多人去的旅遊地方，現在乙型是一個主流，如果接著來，（流感）季節會更漫長。

許樹昌又表示，雖然今季的流感疫苗接種率較過去兩季高，其中65歲以上人士接種率達50.9%，6個月大至6歲群組接種率亦有47.7%，但兩個群組因流感入院的比率，分別是每萬人有1.58人及4.28人，反映接種率仍偏低，情況並不理想。

公營護士短缺 議員籲關注待遇

【大公報訊】香港公營醫療系統人手短缺成常態，無論是過往疫情還是本港人口老化，對醫護人員需求大增，惟近年護士人才流失的情況持續加劇。昨日（12日）是母親節，亦是國際護士節，立法會議員梁熙呼籲正視護士流失情況，關注本港公營醫療系統護士待遇問題。

數據顯示，2023/24年度公營醫療系統護士流失率高達9.5%。梁熙表示，關注人才流失情況及如何「搶人才」，惟過往社會較少關注本港公營醫療系統護士的待遇。他指現時香港醫護正面對的問題，包括公營醫院護士薪酬較私家醫院護士低約兩成，且有別於私家醫院，公營醫療體系護士在第三年和第六年有約滿酬金，但六年後就不再約滿酬金。在晉升階梯方面，目前公營醫療體系對護士有三大階梯，分別為一般護士、護士長和病房經理，而私營醫療體

系有明確及多層次的階梯，有助讓護士通過晉升增加幸福感。梁熙強調，各方面見到目前公營醫療體系正面對很大壓力，從醫院擴建到人口老化問題，必須要「急起直追」挽留護士，營造健康公營醫療體系，從而縮短輪候時間及提高整體服務質素。

香港護理及助產專科學院副院長李浩祥表示，私營醫院受市場主導因素，能夠高薪聘請人手，從而成為造成公營醫療人手短缺的誘因之一。他指，香港醫療水平先進，但護理質素有待改善，主因是人手不夠，惟護士面對繁重工作和巨大工作壓力，僅僅靠加工資並不足夠，提出改善醫療環境有助挽留人才。

李浩祥建議政府盡快立法確立護理專科資歷，提升護士專科認證性，增加護士歸屬感，鼓勵士氣從而挽留人才。 大公報記者李九歌



▲來自可銘學校的小一學生許曼玲（中），獲得小學組一等獎。 大公報記者黃文力攝



▲「武藝校園計劃『感恩盃』校際武藝操大賽」昨日舉行決賽及頒獎禮。今年共吸引了42所學校，700多名中小學生參加。 大公報記者黃文力攝

「感恩盃」校際武藝操大賽頒獎禮 學生齊練武藝 弘揚中華文化

【大公報訊】中國文化源遠流長，武術更是國粹之一，為推廣中華優秀傳統文化，由馮樂均國學基金會主辦，中國武術國際學院承辦的「武藝校園計劃『感恩盃』校際武藝操大賽」昨日舉行決賽及頒獎禮。今年除了武藝操外，比賽更新增了棍術、太極拳、五形拳三個項目，吸引了共42所先導學校參與，包括特殊學校和國際學校，總參賽中小學生達700多人。參加學生在傳統文化薰陶下，以武藝強體魄，武藝健身心，武藝強志氣，將最光明的精、氣、神獻給香港和祖國。

促進團隊溝通和默契

香港教育工作者聯會黃楚標中學的李澤琛在男子中五組武藝操比賽中奪得了冠軍。自去年參賽並屈居亞軍後，他今年再度參賽，在不懈的努力下終於獲得了冠軍。他對武術文化的興趣源於他對武打明星李小龍和成龍

的喜愛，澤琛表示香港作為國家文化傳承和推廣的「福地」，在此學習武藝操讓他能夠感受到國家和香港之間的聯繫，一招一式中融合了兩地文化情懷，讓他更加有歸屬感。

「我覺得武藝操好型」

除個人賽外，該校在團隊賽中也表現出色。他們由20位中一至中五的學生組成團隊，經過一年的訓練後，連續蟬聯冠軍。中四年級的蔡志鋒去年作為隊員參加了比賽，今年接過隊長的重擔，他非常開心能夠不負眾望領導團隊再次奪冠。志鋒認為整個過程中最具挑戰的是如何磨合團隊，協調成員之間的合作，促進彼此的溝通和默契。在一次次的訓練中，他們不斷增進了彼此之間的情感，最終呈現出統一而整齊的武術表演，不僅成為了他們難忘的回憶，更體現了中華民族團結的傳統美德。

至於在小學組奪得一等獎的小一

生許曼玲來自舊色園主辦可銘學校。儘管她年紀尚幼，卻懷揣着遠大的大俠夢。「我覺得武藝操『好型』，想自己可以做武林高手，於是開始練習武術。」面對眾多競爭對手，她亦從未怯場，而是在同學們的鼓勵和支持下，呈現出充滿力量的武藝操表演，最終順利得獎，她感到非常興奮。

帶隊老師黎雪明表示，學校今年首次參加武藝操比賽，能在現場看到幾十間學校共同參與，大家一起表演同一套動作，這種氛圍非常鼓舞人心。她認為武術作為中國的國粹，每一拳、每一招、每一腳都體現了中國文化技擊的傳承，孩子們透過武藝操能夠強身健體、集氣養氣，同時也提升自信心。此外，黎雪明分享，該校全體師生更一同錄製武藝操影片參加影片組比賽，並榮獲一等獎。她指在武藝操的訓練過程中也培養了師生的團結精神，懂得互相學習和尊重。

大公報記者陸雅楠