

弘揚師德師風 培育時代新人

自主醫藥審批

第二屆「香港優秀師德師風獎評選」活動頒獎典禮昨日在培僑中學隆重舉行，行政長官李家超出席頒獎禮並致辭，他鼓勵獲獎教師透過不同渠道向教育界同儕、社會各界分享自己教育專業的信念，感召更多師德優秀、愛國愛港的教育工作者，一同提升師德師風；希望香港教育工作者牢記「立德樹人」的使命，培育有志有為、愛國愛港新一代。

老師的一言一行，對學生影響深遠。有什麼樣的老師，就有什麼樣的學生。香港回歸以來歷經了不少風風雨雨，特別是2019年爆發修例風波，大批學生捲入其中，教訓十分慘痛，令人反思教育界存在的深層次問題，教育撥亂反正由此拉開序幕。

大公報去年發起組織了首屆「香港優秀師德師風獎評選」活動，得到教育界熱烈響應。今年舉辦第二屆活動，參與的學校更加踴躍，獲推薦的老師大幅增加。評選活動的影響力越來越大，有如一面鏡子，映照出教育界激濁揚清，正氣上升。越來越多學校以培養愛國愛港新一代為己任，越來越多老師以立德育人為榮，越來越多年輕人在學校和老師的培養呵護之下，將實現個人理想與建設香港、貢獻國家緊密聯繫在一起，

香港的未來一片光明。

經過嚴格評審，今年有28位老師脫穎而出。雖然他們來自不同的學校，教書育人風格不同，但擁有一些共同特質，那就是深懷愛國愛港、不忘初心的理想信念，具備言為士則、行為世範的道德修養，發揮因材施教、春風化雨的育人智慧，秉持自我增值、不斷進步的治學態度，勤修樂業敬業、誨人不倦的仁愛之心，樹立為港為國培養更多優秀人才的弘道追求。他們是「愛國者治港」的生動踐行者，是當之無愧的教育界楷模。

教育是百年大計，既有賴於全體教育工作者的熱誠奉獻，也需要特區政府大力支持。李家超去年為首屆「香港優秀師德師風獎評選」活動撰文，強調教育是推動社會進步的重要力量，而教師正是立教之本、興教之源。今年李家超親自出席了頒獎典禮，用廣東話和普通話雙語致辭，講「真心話」，由回顧自己成長歷程、感謝師恩開始，強調老師在課堂內外實踐為人師表的使命，要加強教師的使命感與擔當，提升香港教育隊伍的專業素養，同時加強尊師重道的風尚。這體現了特區政府對教育的高度重視，對老師的殷切期待。

特區政府積極加強國民教育，深化愛國主義教育，通過學校課程和校外活動，從小培養學生的愛國情懷，成績有目共睹。李家超特別提到，今年是中國人民抗日戰爭暨世界反法西斯戰爭勝利80周年，教育局正全力籌辦學術研討會和主題講座，組織抗戰歷史到校巡展、創作比賽、實地考察活動等，讓教育界和學生銘記歷史和緬懷先烈，這對培養學界的家國情懷大有裨益。

教育非獨學校和政府之功，更需要全社會的支持。教育需要更積極「走出去」，與家長密切溝通，形成育人之合力；需要更主動「請進來」，善用社會資源為年輕人提供多元實踐平台，感悟時代變化。十多位港區全國人大代表、政協委員出席了今次評選活動，這是令人鼓舞的新氣象，他們的社會地位及豐富閱歷，對開闊學生視野、發展專業技能、提升家國情懷可發揮積極引導作用。

十年樹木，百年樹人。香港的未來寄託在年輕一輩身上，而年輕人能否擔當大任，老師的作用至關重要。香港需要淬煉一支敢於擔當、甘於奉獻，與「一國兩制」新時代發展相適應的優秀教師隊伍，可謂任重而道遠。

衛生署昨日公布雄心勃勃的自主藥物審批時間表。「香港藥物及醫療器械監督管理中心」明年底成立，衛生署明年起分階段推行「第一層審批」新藥註冊制度，至2030年全面推行，標誌着香港打造國際醫療創新樞紐邁出了重要一步。

在很長的一段時間內，香港在新藥註冊上奉行「2+」制度，即新藥如能提供本地臨床數據，並經本地專家認可後，再提交2個參考地方的藥物監管機構的認可，便可以申請註冊。這種「雙保險」的新藥註冊制度雖然嚴謹，但程序漫長，未能盡早惠及病人。為了加快新藥註冊速度，自2023年起，特區政府實施「1+」制度，即只需一個外地醫療監管機構的認可，新藥便可註冊。在「1+制度」下，過去兩年間共有11款新藥獲准註冊，速度明顯加快。

未來，香港在新藥註冊方面將擺脫對外地監管機構的依賴，走向自主審批藥物註冊申請。原因是，這麼多年來，香港在新藥

註冊方面熟悉了先進地方的流程，掌握了充分的經驗；香港本地培養了大量藥劑師等相關醫療人才，有了自我獨立審批新藥的能力；香港全力推動創新發展，生命科技是其中一大亮點，吸引了大量醫療創新企業，為新藥研發注入了強勁動能。

自主新藥審批為香港帶來的好處是顯而易見的。它將加快新藥註冊，提升醫療服務水平，造福更多病人；吸引更多藥企在香港進行藥物研發、臨床試驗及註冊，促進生物醫藥創新及產量發展，創造更多高薪職位；擴大香港在全球新藥監管領域的話語權，提升公共醫療保障及大灣區醫療合作。

自主新藥審批是一項高門檻的專業，需要獲得國際社會和醫藥機構的認可，挑戰不會少。需要進一步提升技術評估能力和資源投入，包括建立獨立的臨床試驗數據審查體系、藥物安全性監測網絡，培養更多專門從事藥物審批的專業人才，並確保審批過程透明、高效。



藥械監管中心明年成立 將立法賦權

本地自主審批新藥註冊 2030年全面推行

特區政府持續改革藥物器械審批制度，目標邁向「第一層審批」新藥註冊機制。衛生署昨日宣布，將於明年底成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（「香港藥械監管中心」），並於明年起分階段推行「第一層審批」，預計在2030年全面推行，意味香港將可自主審批藥物註冊申請，毋須再依賴海外機構註冊許可，是香港邁向成為國際醫療創新樞紐的重要一步。

衛生署表示，將立法賦予「香港藥械監管中心」監管西藥和中藥的法定權力，並建立醫療器械法定監管制度，預計新法例將於2027年提交立法會審議。

大公報記者 王亞毛

行政長官在2023年施政報告提出，香港要建設國際醫療創新樞紐，改革藥物器械審批制度，邁向「第一層審批」，要獨立地審批藥械的註冊申請。衛生署於去年6月成立「香港藥械監管中心」籌備辦公室，過去一年，主要聚焦促進優質監管、推動藥械創新和加強與內地和國際合作三個核心方向。

為進一步推動香港成為國際醫療創新樞紐，衛生署昨日宣布，「香港藥械監管中心」的成立時間表及推行新藥「第一層審批」路線圖。

「香港藥械監管中心」將於明年年底成立，而衛生署會由明年起分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制，至2030年全面推行。

完善審批 為產業注動力

在新藥「第一層審批」機制的分階段實施方面，預計首階段將涵蓋已註冊化學和生物元素產品延伸應用的註冊申請，例如新適應症、新劑量、新用法用量、新劑型等，再推至非首創新藥及特定先進療法製劑，最後於2030年擴展至所有新藥，以逐步建立完善的審批制度，為特區以至國家及其他地區的醫療健康產業發展和市場拓展，注入強大動力。

衛生署助理署長凌凌峯稱，目前本港的中藥及醫療器械已設第一層審批，西藥仍維持在第二層審批，依賴海外機構註冊許可，在一般機制下需要兩個藥監機構的許可批准。目前有14000種西藥在港註冊，創新藥物主要是進口藥物，來自歐美、加拿大及內地等。

政府自2023年11月起已實施「1+」機制，即新藥如能提供符合要求的本地臨床數據，並經本地專家認可後，只須提交一個（而非原來的兩個）參考地方的藥物監管機構的許可，便可以申請註冊。署方表示，這是邁向「第一層審批」的重要第一步。「1+」機制去年11月1日起已擴展至所有新藥。

擴大藥物名冊 好藥港用

衛生署署長林文健表示，自「1+」機制生效以來，共有11款新藥按此機制獲批准註冊，其中五款新藥已獲批准納入醫院管理局藥物名冊，體現「好藥港用」。

林文健稱，「第一層審批」的最大優勢是讓所有創新、有效對病人安全的藥物，毋須等待藥物於其他地方上市或取得註冊許可，才申請在香港註冊。他引述有企業表示，當有「第一層審批」，便放心直接投放研發資源於香港。

衛生署稱，未來將制定法例，賦予「香港藥械監管中心」監管西藥和中藥的法定權力，並建立醫療器械法定監管制度，目前正在草擬階段，預料經過諮詢後，明年提交立法會審議；同時將持續提升專業能力，強化監管效能並分階段推行新藥「第一層審批」機制；深化與本地、內地和國際持份者及監管機構的合作，爭取國際認可，營造有利創新環境；未來亦會配合今年第四季由醫管局公布的《中醫藥發展藍圖》，進一步完善中醫藥規管制度，發揮香港特區作為國家推動中醫藥國際化的橋樑角色。



▲衛生署宣布，「香港藥物及醫療器械監督管理中心」將於明年底成立，並分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制。



▲按新機制，本地藥物註冊申請毋須再依賴海外機構註冊許可。

推行新藥邁向「第一層審批」安排

2026年年底成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」

- 整合西藥、中藥及醫療器械的監管職能，全面提升現行制度
- 衛生署制定新法例，賦予「香港藥械監管中心」監管西藥和中藥的法定權力，並建立醫療器械法定監管制度，預計2027年提交立法會審議

2026年起，分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制

- 首階段涵蓋已註冊化學藥的延伸應用（如新適應症、新劑量、新用法用量、新劑型等）的註冊申請
- 擴展涵蓋已註冊生物藥的延伸應用
- 擴展涵蓋非首創新藥及特定先進療法製劑
- 2030年適用於所有新藥

資料來源：衛生署

有助吸引跨國藥廠在港研發

對於衛生署推出「香港藥物及醫療器械監督管理中心」的成立時間表，以及推行新藥「第一層審批」路線圖，有立法會議員表示，此舉有助吸引跨國藥廠在本港設立研發中心，投資研發新藥，推動香港成為國際醫療創新樞紐。

打造國際醫藥創新樞紐

選委界立法會議員林順潮表示，藥械「第一層審批」首階段可以由「孤兒藥」起步，因為罕見病的市場有限，願意為這類藥物投資研發的公司很少。他認為「第一層審批」可吸引跨國藥廠在地設研發中心，或創建本地生技龍頭企業，達到產業鏈從研發到商業化的完整發展。國際藥械經香港審查後，有機會經藥械通進入內地市場，吸引國際藥企來香港或共同投資研發並生產創新藥物，內地藥企亦能透過香港打入國際市場，推動香港成為國際醫療創新樞紐。

立法會議員陳凱欣表示，香港藥械監管中心將整合中藥、西藥及醫療器械的規管認證，有助本地醫藥產業長遠健康發展，吸引海內外藥械研發的機構及企業來港落戶。

醫療衛生界立法會議員林哲玄表示，「第一層審批」機制可鼓勵生命科技研發，本地研發的藥物可在港註冊，並憑此向其他地區申請次層審批，從而擴大藥物應用範圍。

牙科街症登記增「取消預約」功能

【大公報訊】衛生署昨日宣布，進一步優化牙科街症服務，四招簡化流程，包括新增「智方便」及「醫健通」登記牙科街症功能，並優化候補機制，在牙科街症網上登記系統增設「取消預約」功能，登記系統可自動從候補名單分配騰空的名額。

衛生署繼6月起增加牙科街症服務整體派名額約三成後，在牙科街症網上登記系統推出四項優化措施，提升服務效率及用戶體驗。有意登記牙科街症的市民，可透過登錄「智方便」或「醫健通」應用程式進行實時身份認證，市民的姓名、身份證明文件號碼、性別、出生日期等個人資料自動輸入登記系統，節省登記時間，降低市民錯誤輸入的機會。

在優化候補機制方面，成功獲發服務名額的中籤者，如要取消預約，可使用登記系統的「查詢抽籤結果或取消預約」功能，選擇並確定「取消預約」即可。登記系統將自動從候補名單中分配騰空的名額，成功候補者將於登記當日晚上9時前獲發短訊通知。為協助市民識別真偽，衛生署的短訊只會以附有「#」號的「#DH-DENT GP」發送人名稱發出，相關短訊不會附有超連結。

透過網頁登記的市民，只需提供香港身份證號碼和出生日期，即可查詢登記紀錄或抽籤結果，毋須再填寫身份證簽發日期；而透過登錄「智方便」或「醫健通」進入登記系統查詢登記紀錄或抽籤結果時，毋須再輸入個人資料。透過「智方便」或「醫健通」進行牙科街症登記而成功獲發服務名額的市民，本人、家人或照顧者如已於「醫健通」登記，便可經「醫健通」流動應用程式查閱有關服務名額的預約紀錄。