

# 藥械監管「第一層審批」年內實施

## 港加快產品研發 打造國際醫療創新樞紐

衛生署昨日與香港科技園公司合辦藥物及醫療器械監管研討會，闡釋香港邁向「第一層審批」的時間表和方針。衛生署署長林文健表示，今年將成為中國香港藥械創新監管發展的里程碑，政府年內將成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」，並開始分階段實施「第一層審批」新藥註冊機制，首階段將涵蓋含有已註冊化學元素的產品延伸應用，例如新適應症、新劑量、新用法用量、新劑型等的註冊申請。

大公報記者 鄭文迪

昨日的研討會以「藥械監管的未來」為主題，有超過700人出席。衛生署向與會者重點介紹了本港藥械監管的最新發展和方向，科技園及藥械業界代表亦先後分享了科技園促進藥械創新的措施及臨床研究生態系統的最新發展。

### 實現「好藥港用 好械港用」

林文健致開幕辭時表示，去年施政報告宣布政府會於2026年內成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」，同年內開始分階段實施「第一層審批」新藥註冊機制，使香港可以基於臨床數據自主地評估及審批藥械的安全性和有效性，成為國際認可的藥械權威監管機構。建立「第一層審批」機制可加快創新藥械的開發，實現「好藥港用、好械港用」。

就分階段實施「第一層審批」，衛生署首階段將涵蓋含有已註冊化學元素的产品延伸應用，例如新適應症、新劑量、新用法用量、新劑型等的註冊申請。

林文健又提到，政府將在今年提交監管醫療器械的立法建議，鼓勵業界盡快於醫療器械行政管理制申請表列其醫療器械，及早為過渡至未來法定架構作準備。他補充，衛生署一直密切留意

創新醫療器械的技術發展，並適時發出指引，例如就人工智能醫療器械的表列制訂技術參考文件，協助業界掌握相關要求。



▲衛生署昨日與科技園合辦藥物及醫療器械（藥械）監管研討會。

### 建立全球藥械監管體系

今年，國家藥品監督管理局大力支

持下，衛生署將承辦全球醫療器械法規調會周年會議，全球醫療器械監管機構的代表和業界翹楚匯聚香港，為「香港藥械監管中心」未來連繫並建立全球藥械監管體系，甚至成為領跑者，奠定初步基礎。

此外，衛生署已於去年12月開始，

為有意遞交「1+」機制下新藥註冊申請者，提供「一對一」會面諮詢服務。林文健呼籲業界踴躍申請，共同實現「提前諮詢、提質提效、加快註冊、好藥港用」的目標，鞏固香港作為國際醫療創新樞紐的地位。相關服務現階段不會收取費用。

# 私隱署：「起底」案跌三成 執法宣傳見效

【大公報訊】記者馮錫雄報道：保障個人資料私隱至關重要，能夠防止身份盜用、財物損失及欺詐滋擾。個人資料私隱專員公署發表2025年工作報告，全年錄得246宗資料外洩事故通報，涉及黑客入侵、遺失文件、經電郵或郵遞披露個人資料等，按年增加21%。

另外，三間機構涉嫌將現職員工或解僱員工及表現評核資料，不當披露或未經主許可供他人查閱，違反《私隱條例》，公署已向三間機構發出執行通知或警告信，要求糾正。

公署總結去年工作，去年接獲4228宗投訴，按年上升23%；至於資料外洩事故通報，全年錄得246宗，當中79宗來自公營機構，167宗來自私營機構，主要涉及黑客入侵、遺失文件或便攜式裝置等；此外，公署去年合共處理308宗「起底」個案，按年減少30%，主要牽涉金錢或

家人及感情糾紛，政見糾紛只佔1.3%，整體數字創下「起底」刑事化條文實施四年以來新低。

個人資料私隱專員鍾麗玲分析，過去四年透過果斷執法及加強宣傳教育，加上社會氣氛轉趨平和，令非法「起底」行為大為減少，又強調打擊「起底」的工作沒有影響言論自由，以及網上平台的合法營運。不過，她指出，去年仍然有147宗「起底」個案需要展開刑事調查，合共拘捕18人，公署在年內合共向13個網上平台，發出32份停止披露通知，涉及56個「起底」訊息，遵從率超過98%。

### 三機構不當披露員工資料

另外，公署早前向三間機構發出執行通知或警告信，三間機構處理僱傭資料時，因不同原因的缺失，將員工或前員工的個人資料不當披露，或未經主許可供他人查閱，違反《私

隱條例》。其中一宗個案，投訴人任職一間保安服務公司，上司將載有投訴人身份證號碼的終止僱傭合約通知書，發送至即時通訊軟件工作群組，導致投訴人的個人資料公開；另一宗事故屬於人為疏忽，一間酒店的保安部門主



▲私隱專員鍾麗玲（左）講解私隱署去年工作報告。

### 私隱專員公署2025年工作報告重點

類別	宗數	按年變動	備註
投訴個案	4228宗	↑23%	90%針對私營機構或個別人士
資料外洩事故通報	246宗	↑21%	37%涉及學校及非牟利機構；形式方面，33%涉及黑客入侵，佔最多
「起底」個案	308宗	↓30%	主要源於金錢與感情糾紛，佔45% 已將其中47宗案件，轉介警方跟進；向13個網上平台，發出32份停止披露通知
刑事調查（起底）	147宗	-	
公眾查詢總數	17691宗	↓2%	較多涉及與收集個人資料（例如身份證副本）有關，佔28%
懷疑詐騙查詢	1163宗	持平	懷疑個人資料被用作詐騙用途

資料來源：私隱專員公署

# 運輸署：跨境私家車載客須持許可證

【大公報訊】記者鄭文迪報道：近期有平台公司推出「港澳跨境專車」服務，香港特區政府運輸署昨日提醒過境旅客，跨境私家車，包括往返港澳的私家車，必須領有有效的出租汽車許可證，才可用作出租或取酬載客用途；旅客若乘搭非法出租汽車，在發生交通事故時有關車輛的第三者責任保險可能失效。

網約車平台Uber昨日宣布，在澳門提供「咪錶的士」服務，同時提供預約「港澳跨境專車」，提供往返兩地對點接送服務。

### 左邊和車尾貼識別標誌

香港特區政府運輸署表示，領有許可證的跨境出租汽車，會在擋風玻璃左邊和車尾張貼印有「Cross Boundary Hire Car」和「過境出租車」的識別標誌，以及獲配予的車輛編號。過境旅客如需乘搭跨境出租汽車，應先查看有關車輛是否貼有識別標誌，或到署方網上查詢系統（www.gov.hk/hirecarpermit）輸入車

牌號碼，以核實有關車輛是否獲發有效出租汽車許可證。乘搭非法出租汽車，在發生交通事故時有關車輛的第三者責任保險可能失效，乘客會蒙受風險。運輸署會將懷疑非法個案轉交警方跟進調查。

澳門特區政府交通事務局及治安警察局昨日表示，留意到近期有平台公司推出「港澳跨境專車」及澳門「咪錶的士」服務，提醒經營港澳跨境出租車及澳門的士服務須依法獲許可，相關平台須與合法營運車輛合作。

其中，港澳跨境出租車營運須符合《陸路跨境客運規章》的相關規定。市民使用叫車服務時，應留意車輛是否具有合法標誌。

此外，的士營運須符合《輕型出租汽車客運法律制度》的規定，包括必須使用獲發有效執照的的士，並由持有有效的士駕駛員證的人士駕駛，同時若的士從業員未按法定收費或接單後失約，可能會觸犯上述法律中濫收車資或拒載規定，兩局將依法處理。

# 騙徒冒反詐騙中心「退回失款」警籲提防

【大公報訊】記者馮錫雄報道：警方發現有騙徒冒充警方反詐騙協調中心（ADCC），透過WhatsApp聯絡曾經受騙市民，聲稱「已成功追回被騙款項，請盡快聯絡辦理退款」，騙徒更盜用官方「兩地聯動，天下無詐」宣傳圖和口號以增加可信度，目的為進行二次詐騙，呼籲市民小心。

### 盜用宣傳口號增可信度

警方昨日（3日）在社交平台作出有關呼籲，揭露騙徒的犯案手法。騙徒首先透過WhatsApp發送訊息，直接說出受害人姓名、身份證號

碼等個人資料，營造真實感，聲稱已追回款項，要求即時透過指定渠道辦理退款，受害人一旦回應或致電，騙徒隨即展開二次詐騙，要求提供銀行戶口資料、網上理財登入資料，或指示轉賬至指定戶口，最終導致受害人損失更多。

反詐騙協調中心強調，絕對不會要求市民轉賬、提供網上銀行密碼或任何敏感資料，也不會透過WhatsApp或其他社交平台「協助申訴」或「辦理退款」，唯一會主動聯絡市民的情況，是發出「防騙預警」提醒潛在風險，絕非為了追討或收取款項。



▲騙徒冒充反詐騙協調中心（ADCC），以WhatsApp聯絡曾經受騙市民，警方呼籲提高警覺。

# 的士司機「躺平」駕駛被票控



▲葵涌日前驚見「無人駕駛」的士，51歲司機涉嫌不小心駕駛被警方票控。

【大公報訊】記者馮錫雄報道：網上流傳一段短片，葵涌石蔭邨對開梨木道斜路發現一輛「無人駕駛」的士，細心留意後發現，車上的士司機躺在駕駛位置踩油門，駕駛態度明顯有問題，事件引起警方關注，新界南總區交通部經過深入調查後，昨日（3日）票控涉事51歲本地男司機涉嫌不小心駕駛。

片段全長16秒，數天前開始在網上流傳，據了解，事件發生在上月底，當時一輛的士正在落斜，但車上司機位空蕩蕩，驟眼看似無人駕駛，細心觀察後，才發現戴上鴨舌帽的司機正在「躺平」駕駛，當

時身體幾乎完全平躺，僅露出少許頭部，至短片末段，司機才略為起身觀察路況。

### 最高可判囚及罰款5000元

警方表示，事件發生在今年1月28日上午的葵涌梨木道，懷疑一名51歲本地男司機未有適當固定汽車制動器而讓車輛溜前，涉嫌不小心駕駛，經過深入調查後，昨日（3日）採取票控行動，事件中沒有人受傷。根據《道路交通條例》，干犯不小心駕駛，最高可被判監禁六個月及罰款5000元，警方呼籲駕駛人士，切勿以身試法。



▲Uber宣布提供「港澳跨境專車」及澳門「咪錶的士」行程選擇。