醫療器械監管 擬按風險分級註冊

議員倡網上銷售納規管範疇堵漏洞

為落實本港首個五年規劃，完善醫療器械規管，政府正草擬《醫療器械條例草案》，爭取明年提交草案，醫務衞生局最新提交立法會文件，簡介規管本港醫療器械立法框架，建議按風險分級註冊，第Ⅱ至Ⅳ級一般器械及第B至D級體外診斷器械須註冊，第Ⅰ級及第A級免註冊但貿易商須領牌；現行行政制度下已表列的貿易商和醫療器械將直接過渡至新制度，新貿易商約有兩年過渡期申領牌照。

有立法會議員認同規管框架，但關注擬議框架或未能涵蓋網上跨境銷售醫療產品，出現監管漏洞，建議研究將網上銷售納入規管範疇。



▲規管本港醫療器械立法框架，建議按風險分級註冊，第Ⅱ至Ⅳ級一般器械及第B至D級體外診斷器械須註冊。 網絡圖片

大公報記者 鄭文迪

本港首個五年規劃提出深化醫療器械監管改革，醫衞局向立法會衞生事務委員會提交文件，表示政府爭取於2027年向立法會提交《醫療器械條例草案》，建立新的醫療器械法定規管體系，取代自2004年起自願參與的「醫療器械行政管理制度」。

新貿易商有兩年過渡期領牌

擬議規管制度將採取雙軌並行的全生命周期規管模式：上市前透過醫療器械註冊制度和貿易商牌照制度把關；上市後透過醫療事件呈報及安全矯正行動管理。註冊制度按風險為本，第Ⅱ至Ⅳ級一般醫療器械及第B至D級體外診斷醫療器械須於推出市場前向衞生署註冊；第Ⅰ級一般醫療器械及第A級體外診斷醫療器械則免於註冊，但其貿易商仍須領牌，並備存交易紀錄，按衞生署要求提供。

貿易商牌照方面，本地製造商、進口商和批發商在香港供應醫療器械前，須分別申領牌照，除非獲豁免。申請人須為持有效商業登記證的法人，並設有效質量管理系統。牌照及器械註冊有效期一般為五年，可申請續期。

政府亦建議設立豁免機制，涵蓋個別患者訂製、供個別病人專用、非臨床用途及應對突發公共衞生事件等情況；臨床試驗則須取得衞生署批准，證書有效期一般為三年。上市後，貿易商須呈報醫療事件及調查結果，並就安全矯正行動事先通知衞生署；特定高風險器械如機械心瓣和植入式心臟起搏器，須設追蹤機制至病人層面。

過渡安排方面，現行行政制度下已表列的貿易商和醫療器械將直接過渡至新制度，無須另行申領牌照和註冊。至於新的貿易商牌照及醫療器械註冊申請，政府建議貿易商約有兩年過渡期申領牌照，醫療器械的註冊要求將按風險級別有序落實。政府亦建議設立獨立上訴機制，並將優化一站式電子平台及提供培訓，協助業界適應新制度。

政府表示，會繼續與不同持份者緊密溝通，充分聽取各方意見，以進一步制訂並完善擬議規管制度的內容及落實安排，確保制度清晰可行、具前瞻性、切合香港情況並與國際接軌，並促進醫療器械業界有序及持續發展，助力香港成為國際醫療創新樞紐。

籲交草案前完善立法建議

醫療衞生界立法會議員林哲玄向大公報記者表示，本港現行的「醫療器械行政管理制度」屬自願參與，且缺乏法律權力，監管並不足夠，須立法規管，加強公眾安全保障。規管框架建議設貿易商牌照制度，規管本地製造商、進口商和批發商，但林哲玄關注，網購盛行，有人或會透過網上跨境直銷醫療儀器，繞過本地進口商及批發商監管，恐出現監管漏洞。他亦關注規管的一致性與合理性，「若有度數的隱形眼鏡要註冊，風險性質相同的美瞳隱形眼鏡是否亦應該納入規管呢？」他期望政府在提交立法草案前，不斷完善立法建議，避免出現監管灰色地帶。

醫衞基金擬注九億 聚焦癌症數碼醫療

創新科研

為進一步推動醫療創新及研發轉化，政府建議2027/28年度向醫療衞生研究基金注資9億元，並將基金核准承撥額由42.23億元增至51.23億元，透過基金持續資助具轉化潛力的創新醫療科研，聚焦癌症防治、臨床試驗及數碼醫療等領域。

新一份施政報告提出，政府將在未來三年共撥款9億元，透過醫療衞生研究基金持續資助具轉化潛力的創新醫療科研。醫務衞生局昨日向立法會提交文件指出，基金現時核准承撥額42.23億元，截至今年9月30日未定用途結餘僅500萬元，建議在2027/28年度向基金注資9億元。按過去每年約3億元撥款經驗，約可應對未來三年申請。

本地數據助創新腫瘤藥物註冊

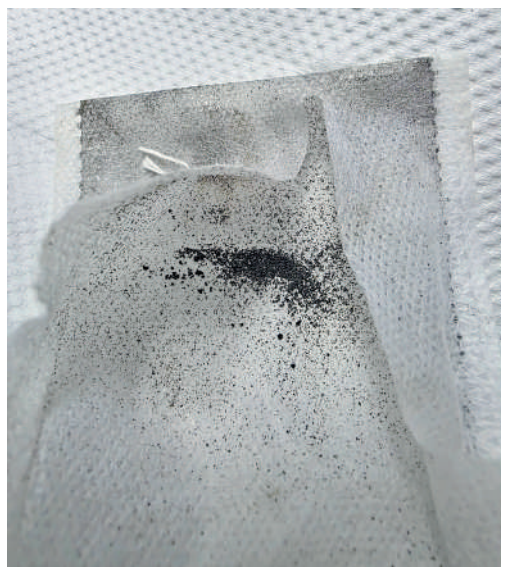
醫衞局表示，基金未來將雙軌並行，重點支持癌症「預防、篩查、治療及康復」研究，配合大灣區國際臨床試驗所轄下真實世界研究及應用中心，以本地數據支持創新腫瘤藥物註冊；同時支持新藥、醫療器材及公共衞生措施臨床試驗，鼓勵融合AI的試驗設計及轉化醫學；數碼醫療則推動大數據與AI應用於診斷、治療及康復。基金亦會適度維持其他資助領域。

基金亦計劃以AI輔助專家配對、成果評估及數據分析，擴大非本地專家庫，並研究放寬研究獎學金申請資格，讓醫療專業人員赴國際知名機構接受臨床試驗與轉化研究培訓。

文件又提到，2022至2026年共就736個基金資助項目進行成效評估，74%項目曾在同行評審期刊發表結果，合共超過1600篇論文；46%有團隊成員取得更高學歷，協助490人取得博士、206人獲碩士或其他學歷，98人晉升講座教授、教授、臨床教授或顧問醫生；40%再取得其他機構經費，合共超過15億元，平均每1元基金撥款帶來約3至7元其他研究經費。2016至2026年，88個項目知識產權權益獲轉讓，累計產生224項專利申請、73項獲批；29個項目正推進商品化，11個已獲收益，其中3個收益逾100萬元。 大公報記者 鄭文迪

筲箕灣食水被指有瀝青 水務署：漸回復清澈

居民指仍有黑點 區議員促加快換喉



▶筲箕灣不少居民反映，食水含大量黑色點狀的雜質。 受訪者提供



◀筲箕灣道上周食水管搶修完成後，有不少居民反映食水仍有黑色點狀的雜質。 大公報記者林少權攝

新聞追蹤

筲箕灣道潤民商業中心對開一地盤，上周二有工人疑意外鑿穿政府供水系統上游採用瀝青作為內壁保護層的鋼管，近日附近一帶有不少居民反映，恢復供水後，食水含大量黑色點狀的雜質。有居民向《大公報》反映，直至昨日食水中仍有黑點，她用布包裹水龍頭，開水30秒後，白布上已見明顯的黑色點狀物體。水務署指出，「雜質」是源自政府供水系統上游採用瀝青作為內壁保護層的鋼管，食水樣本化驗結果顯示所有樣本均符合《香港食水標準》，不影響市民健康。

水務署昨日在Facebook專頁交代事件最新發展，表示採取4項措施解決事件，分別是成立專隊為受影響用戶沖洗水錶、向用戶及屋苑管理處提供技術支援、利用機械人設備協助清洗大廈的食水貯水缸，以及沖洗內部供水系統及清理沙隔，經處理後，現場的供水已回復清澈，而區內供水出現沉積物的情況亦逐步減少。

住在愛蝶灣的蔡女士表示，早前在網上購買了幾個安裝在水龍頭的濾網，原本只是「諗着買來玩」，一直用起來亦並無大異樣，怎料最近發現裝在廁所和廚房的濾網均出現黑點。「之前找了水務署，他們幫我換了水錶，然後開水龍頭放水一段時間，但是之後發現濾網上仍然有黑點。他們就說是大廈水缸不乾淨，我就要求大廈清洗水缸，最終洗完水缸仍然有黑點。」

水有腥味 沖涼會痕

蔡女士認為，除了肉眼可見的黑點，水的味道也變得十分奇怪，「感覺不同平時的水質，喝下去就覺得不對路，是腥腥地的，有一股臭青味，一喝進口就馬上吐出來了，不是很敢喝，希望水務署能盡快更換老舊水管。」

「我的孩子還未夠3歲，連我自己沖涼時都覺得皮膚痕癢，很擔心孩子濕疹變嚴重。」在銀河廣場住了超過30年的邵小姐表示，此前從未遇到過有水中有黑點的情況。在水管被鑿穿後，大廈上月30日已經清洗水缸，但直至昨日，仍然見到有黑點。「我用一塊布包着水龍頭，30秒就會見到明顯的黑點了。」邵小姐表示，以前會用盆儲水讓孩子浸浴，現在孩子只可以站着沖涼。用盆儲水的時候，過一段時間就會見到底部有黑色物沉積。「花灑似乎也開始堵塞，水流明顯比以前弱，而且熱水爐開始變得很不穩定，有時候沖到一半突然沒有熱水了。」

東區區議員林心廉表示，至今已經接到十多宗個案，較多出現在維修工程結束後的一兩日，有居民說放水一段時間後已有好轉，據了解水務署亦有派員到單位跟進。他指出，再上一次維修食水管後亦有居民稱發現食水有瀝青。工程人員當時的解釋是當區不少食水管老舊，水管內層的瀝青在水流沖刷下有機會脫落，隨着水流進入大廈水箱沉積，又在居民用水時流入了個別單位。

發現污物應向管理處報告

此前區議會已向水務署提出加快當區水管更換工程，署方已應允。他期望更換工程能夠加速，讓地區居民能夠釋除對食水飲用的疑慮。他亦呼籲居民如果發現食水出現可疑污物應即時向管理處報告，大廈應該及時清潔水箱，確保食水潔淨。 大公報記者 姚棠



▶蔡女士表示，食水有肉眼可見的黑點，而且水的味道是腥腥的。 受訪者提供

◀邵小姐表示，用水沖涼時感到皮膚痕癢。 受訪者提供

近年發現食水疑有瀝青事件

2025年11月

太古城第4及5期：
舊水管內壁瀝青剝落，屋苑濾網破損

2025年9月

馬鞍山錦駿苑：
水務署檢查上游水管時揚起沉積物

2025年7月

西灣河嘉亨灣：
水管工程後重啟水泵揚起沉積物

2025年5、6月

粉嶺皇后山邨、山麗苑：
水管內壁瀝青剝落

大公報記者整理



▶去年6月皇后山居民濾水器短時間內變爲黑色。 資料圖片

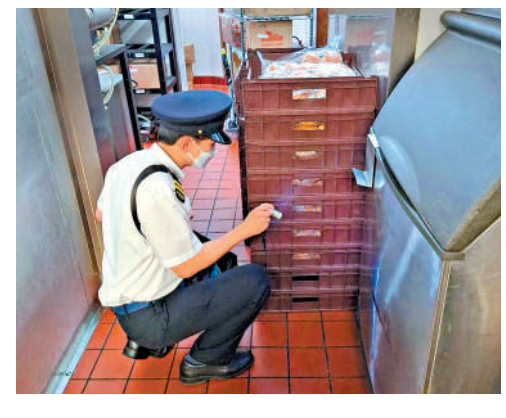
食環署打擊鼠患 加強商場食肆執法

【大公報訊】記者程進報道：本港近期鼠患問題引起社會廣泛關注，食物環境衞生署昨日表示，署方已展開「天羅行動」第三階段專項巡查及執法行動，重點打擊商場內食肆的違規情況，並把巡查擴大至商場內其他高風險位置及附近的食物業處所，以改善和保障社區環境衞生和食物安全。

食環署表示，「天羅行動」首兩階段已針對超級市場、食肆、其他食物業處所及公眾街市進行專項巡查及執法，累計提出196宗檢控，並發出合共297張法定「消除蟲鼠通知」及144張「規定食物業處所改善清潔狀況及維修通知」。

「天羅行動」首兩階段196宗檢控

「天羅行動」第三階段會重點巡查商場內的食肆，並把範圍擴大至商場內其他高風險位置及附近的食物業處所，重點巡查垃圾收集、廚餘處理及相關設施的管理情況。署方會要求相關負責人優化及加快廢物處理、採取滅鼠措施、堵塞鼠洞及清除藏匿處等。如發現食物業處所違反《食物業規例》或有老鼠出沒，署方會依法採取嚴厲執法行動，包括向有關處所及商場發出法定通知，以及提出檢控。如情況嚴重並符合法定條件，署方可勒令封閉食物業處所。如違規情況持續，甚至會暫時吊銷或取消相關牌照。



◀食環署人員巡查食物業處所，仔細觀察有否蟲鼠出沒跡象。 政府新聞處

責任編輯：邱家華 美術編輯：莫家威