



香港簡化新藥註冊制度或將迎來重大改變。

工聯會立法會議員陳穎欣和鄧家彪昨日透露，下周三公布的新年度施政報告將放寬在港銷售新藥的審批門檻，由要兩張國家的藥劑製品證明書(CPP)減為一張。他們對此表示熱烈歡迎，相信放寬審批資格後將為物美價廉的國藥供港開綠燈，為本港病人尤其癌症和罕見病患者帶來福音，令他們有更多藥物選擇，藥費負擔亦將大為降低，更有助香港發展高端的生物科技。

◆香港文匯報記者 文森

新藥註冊擬放寬 「國藥港用」開綠燈

癌症罕見病藥費負擔將大減 工聯會：助港發展高端生物科技

根據香港的藥物審批制度，新藥在港銷售必須在包括內地36個指定的國家或地區中，取得兩張國家或地區的CPP。由於內地國藥難取得歐美等地的CPP，以致難在港註冊銷售。一旦簡化有關的安排，內地用於治療癌症、罕見病等的藥物只需要取得一張CPP，即通過內地的認證，就可以引入香港，估計香港註冊藥物的數目會上升。

陳穎欣：臥床患者用國藥後大為改善

陳穎欣昨日表示，工聯會一直努力讓國藥供港，多次透過研討會和記者會向特區政府和公眾傳達「國藥港用」的好處，並在去年12月向立法會提交書面質詢，促政府讓國藥更順利「過河」供港，並建議檢討本港藥物註冊制度，應更具靈活性；又促請盡快成立本地藥物認證中心，令香港的藥物註冊制度不再倚賴外國認證，「若香港本地成立一套自己的審批藥物註冊制度，由本地專家審批，能讓本港更多癌症和罕見病人受惠。」

她表示，工聯會曾邀請多名癌症病人和

罕見病患者，介紹使用特效國藥後病情好轉情況，「其中一名病人本來臥床不起，使用國藥後病情大為改善，不僅能生活自理，還能和親友一起去旅行。」

她強調爭取「國藥港用」，是希望病人擁有多項選擇，且以相對較便宜價錢購買到合適藥物，做到「好藥平用」。長遠而言，她建議考慮與中央有關部委或內地不同省市政府合作，建立獨立藥物審查和註冊機制，為藥物註冊制度拆牆鬆綁，推動本港成為大灣區藥物臨床研究發展生物科技樞紐。

鄧家彪：港有能力做藥物認證

鄧家彪表示，施政報告若採納工聯會建議，由現時的兩張CPP減至一張，可令更多合適藥物順利在港註冊，相信有助發展本港創新科技，「香港有能力自己做藥物認證，讓香港能夠發展更加高端的生物科技，結合河套區和新田科技城，落實藥物『一地兩檢』，期待施政報告響應病人組織意見和專業人士的共同訴求。」

另外，醫務衛生局局長盧寵茂早前表



◆陳穎欣和鄧家彪歡迎放寬在港銷售新藥的審批門檻。工聯會Fb視頻截圖

示，目前，香港審批藥物主要依賴藥廠獲指定監管機構認證，未能提供誘因吸引藥廠到香港研發藥品。為此，特區政府考慮設立「港版FDA」，即類似美國食品及藥物管理局的藥物審批機構，直接審批藥物進入市場，以吸引更多藥廠到本地研發及作臨床試驗和推動香港成為地區生物醫療中心。

專家冀港設專業藥監局把關 促進製藥業發展

專家之言

註冊藥劑師、香港藥學會前會長龐愛蘭，以及社協病人權益幹事彭鴻昌均歡迎降低國藥供港門檻，認為以往兩張CPP的限制令國藥難在港銷售，並不合理，既阻礙內地好藥供港，也大大限制本港先進的新藥研發能力。他們認為，特區政府應成立由專家組成的審批機構，讓病人安全更有保障。

龐愛蘭昨日在接受香港文匯報訪問時表示，非常歡迎降低新藥註冊門檻：「內地有很多好藥，國家藥監局批准的好藥卻不能在香港銷售，很不合理。」

她認為，為國藥供港開綠燈，可讓患者增加很多藥物選擇，且國藥價格較進口藥便宜很多，大大降低病人負擔。她期望本港日後組織權威專家並設置專業檢測儀器，以國際認可程序成立自己的藥監局，自行核發國際認可的香港CPP，「可自行註冊新藥，才能大大提振香港藥物研發產業發展。」

彭鴻昌對香港文匯報表示，十分支持降低新藥註冊門檻，「一些進口特效藥十分昂貴，病人難以負擔，內地有類似特效藥，價錢低廉得多，但要通過特別申請機制才能輸入，審批程序往往要半年以上，且很多醫生也不願簽名為病人申請，以免萬一出現問題要承擔責任。」

他相信，香港日後會由專家組設立的機構審批，不會簡單地只要一張CPP就批准新藥來港銷售，「藥物安全十分重要，畢竟要為患者把關，未來還是應成立本地的專業藥物審驗機構，不應只看CPP，讓病人安全更有保障。」

香港醫院藥劑師學會會長蘇耀華坦言，香港只看兩張CPP的新藥註冊制度十分死板，既阻礙內地好藥供港，也大大限制本港先進的新藥研發能力，「香港自己研發的新藥，要與外國合作，去外國進行漫長的註冊程序，很不合理，阻礙了香港新藥研發產業發展。」

他認為，香港未來定要成立自己的專業藥監局，「打造國際一流藥物監測機構，自己把關十分重要。嚴格按照國際標準，發出國際認可的香港CPP，既有利於香港自己研發新藥供應世界，亦令合資格的國家好藥能通過香港CPP獲得國際認可，以香港作跳板進入國際市場，對香港、對國家製藥產業發展都十分重要。」

不過，蘇耀華不同意在成立專業和權威的香港藥物審驗機構前，貿然取消現行新藥審批制度，「病人安全最重要，亦要確保在港銷售的藥物，必定符合國際標準的金漆招牌。目前要加快內地好藥給急需病人，最可行方法是增加衛生署處理特別申請的專家組人員，加快審批效率，救人如救火，審批過程耗時半年很不理想。」

◆香港文匯報記者 文森

倡託兒服務多元化 釋放婦女勞動力

香港文匯報訊(記者 文森)本港面對生育率持續下跌和勞工短缺問題，工聯會婦女事務委員會昨日指出，早前調查發現54.8%非在職婦女「因照顧子女的需要」和「難以兼顧工作及家庭」選擇不工作。超過70%受訪者表示，若條件合適會考慮重投職場。該會期望施政報告能完善相關生育保障政策，鼓勵生育，並促進多元化託兒服務，推動家庭友善政策，以釋放婦女勞動力。

指14周產假假期遠較鄰近地區少

工聯會婦委表示，特區政府雖鼓勵生育，改善人口老化和出生率偏低情況，惟相應政策和配套措施嚴重不足。現時本港推行的14周產假，假期仍遠較鄰近地區為少，如新加坡有16周產假，廣東省更推行178天

產假，特區政府應將產假增至16周。

目前本港女性僱員的產假薪酬，只有平均工資的五分之四，較內地和鄰近國家如韓國、新加坡和越南實行的全薪產假落後，故婦委建議盡快將法定產假薪酬由現時五分之四改為全薪，確保就職婦女得到應有生育保障，又建議設「產後工作保障期」至產後六個月，確保產後婦女復工僱員不會遭無理解僱，另應增設全薪產檢假，此外落實全薪待產假，並由5天增加到增至7天。

婦委並表示，根據調查，約三成受訪者因難兼顧工作和家庭，以及託兒服務不足而不考慮生育，政府應發展多種形式的託兒服務，助力釋放婦女勞動力和鼓勵生育，如擴大目前公共幼兒託兒服務名額，並增加服務靈活性，增加周六或延長時段

的名額，並按需求規定每區的社區設施和房署轄下屋邨，設立託兒服務院舍，並提供誘因如減免租金以鼓勵承辦託兒所。政府作為本港最大僱主，更應起帶頭作用鼓勵職場增加託兒設施，規定在新部門大廈內設託兒中心。

建議加強推動家庭友善政策

另外，婦委建議改善社區保母的津貼，讓更多婦女投身為社區保母，滿足社區上對兒童照顧服務的需要。調查亦發現逾六成非就業婦女因工時未能配合照顧家庭，故提出加強推動家庭友善政策，鼓勵企業為產後婦女提供彈性上班措施。政府並應規定機構和企業設「母乳餵哺友善工作間」，為有需要僱員提供授乳環境，方便工作間集乳，減少女性僱員流失。

議員倡東九龍線接駁至油塘站 令走線更完整

香港文匯報訊(記者 劉明)東九龍線鐵路項目提出至今9年，終有機會落實興建。有消息指，香港特區行政長官李家超下周三公布的施政報告中，將宣布發展東九龍線，最快明年邀請營運商提交意向書。不過，東九龍線的最新方案只由彩虹至寶達，較最初提出到將軍澳寶琳「縮水」。民建聯立法會議員顏汶羽和工聯會議員鄧家彪均建議將東九龍線接駁至油塘站，令新鐵路項目有完整的走線，以發揮雙向流動、雙向容量的效益。

待營運商提交意向書後公開招標

特區政府於2014年9月提出東九龍線項目，以服務東九龍北半山的居民，但一直只在研究而沒有落實的時間表。消息透露，下周三的施政報告將交代有關項目的進展，待有興趣的營運商提交意向書後就會公開招標，其走線會由彩虹連接至寶達，但不會伸延至將軍澳。該項目預計全長約4公里，用高架無軌捷運系統，由彩虹到寶達車程約10多分鐘。

顏汶羽昨日向香港文匯報表示，東九龍線連接的彩虹、順利、順天、秀茂坪、寶達等地，有40萬人口，每天要靠小巴和巴士上落山，東九龍線的興建將方便居民上落。

不過，他認為，東九龍線只連接至寶達並不足夠，建議在寶達站後增加藍田北站，再接駁至現時交接觀塘線與將軍澳線的油塘站，令東九龍線兩邊也接駁現有港鐵站，「現時只接駁彩虹站，每天上下班也只是單向流動，如果要到北角或鰂魚涌，要先到彩虹，經觀塘線到油塘再轉車往北角方向。」

他要求政府在寶達後再加兩個站，包括藍田北再接駁油塘，原因是兩邊也能接駁港鐵站，即接駁彩虹和油

塘，「倘只接駁彩虹，每天上下班只是一個單向，要往北角上班就要先到彩虹，經觀塘線到油塘再轉車往北角，費時失事，一旦彩虹或觀塘線有故障，整個東九龍線就廢了，接駁到油塘就可以雙向，可以由油塘上東九龍半山。」

他補充，藍田北是半山，與油塘以北共有近10萬人口，增加有關車站，則可將新線服務人口由40萬增至50萬。

對東九龍線由提出至今已9年，顏汶羽表示，特區政府初期是研究以重鐵形式興建，用了數年時間才發現難以實行，故委託顧問公司研究改用高架路軌方案，其間花費了不少時間，而使用高架路軌系統屬可行方案，由於東九龍北半山斜坡多兼彎多路窄，冀有興趣提交意向書的營運商做好研究，確定使用哪種系統較佳，最重要是興建期間不能影響現有道路交通。

鄧家彪昨日見傳媒時，亦建議新線應由寶達伸延至油塘站。他解釋，東九龍北半山交通難以負荷眾多人口出行需求，東九龍線雖已發展，但總好過不做。不過，他認為目前走線太保守，同樣認為應有伸延空間，兩邊接駁現有觀塘線，才能用新建的集體運輸系統，有雙向流動，希望由寶達站伸延跨過將軍澳道，經碧雲道和高超道接駁至油塘站。

發揮雙向流動最佳效益

他希望走線只是初步到寶達，日後可以延展，故建議當2026年或2027年中九龍幹線落成啟用後，連同將軍澳——藍田隧道可疏導交通到九龍中，屆時將軍澳道便有空間進行工程，令東九龍線由寶達站接駁至藍田和油塘，以發揮雙向流動的最佳效益。

物價升車站規模擴大 古洞站項目成本預算增至98億

香港文匯報訊(記者 劉明)作為現有東鐵線落馬洲支線的新車站，港鐵北環線古洞站將於今年第三季動工，預計2027年竣工。在立法會鐵路事宜小組委員會昨日會議上，多名議員關注古洞站的造價由前年估算的35億元飆升至最新估算的59億元，連同北環線主線詳細規劃與設計和部分前期工程開支，古洞站項目成本預算高達98億元。港鐵和特區政府代表解釋，前年提出的造價是按2015年價格計算，最新造價以今年7月價格計算，涉及物價升幅，且車站規模因擴大亦令成本上升。

港鐵和政府代表指出，2021年提出的造價是根據2015年12月價格計算，且不包括北環線主線詳細規劃設計與部分前期工程



◆北環線古洞站構想圖。資料圖片

開支。目前造價上升主因包括價格通脹，以及車站面積亦因發展規模擴大而增加，故車站規模亦加大，而在設計過程中採納更詳細的風險評估、經核實的成本預算，以及更新的票務和非票務收入預測。

路政署署長陳派明在會上強調，古洞站項目的經濟內部回報率為6.5%，經濟效益大於支出。

政府重申對預算嚴謹審核把關

運輸及物流局重申，政府對港鐵擬備的項目預算有進行嚴謹的審核把關，亦有委託獨立顧問公司審核，參考近期鐵路項目的實際開支和當時市場趨勢，並考慮了建造成本和營運期內港鐵的收入和開支預算，包括日常營運、維修保養和資產更新，並再與港鐵公司就財務資助進行磋商，故港鐵公司只會收取應得的財務資助。

另外，港鐵在會上表示，有關工程需要在營運中的東鐵線上施工，同時維持鐵路服務是一大挑戰，而施工範圍位於早前落馬洲支線建造時預留土地，擺放機械和出入空間都受限制，加上工地與現有東鐵線緊急車輛通道和逃生出口重疊，須先將通道改道。港鐵會利用附近羅湖貨運站位置，在夜間利用鐵路運送建築物料，以提升工程效率。