

醫療新猷

# 年內設「1+」機制 加快新藥審批

## 在港註冊只需一個藥監機構許可 長遠擬港自行審批

◆香港文匯報記者 唐文

香港沿用回歸前的藥物註冊制度，導致不少新藥難以在港註冊使用。香港特區行政長官李家超昨日發表新一份施政報告宣布，今年內設立全新「1+」機制，加快新藥審批流程，長遠更計劃建立「第一層審批」、即香港自行審批藥物註冊。消息人士解釋，「1+」機制容許治療嚴重或罕見病的新藥，在符合本地臨床數據要求，並經專家認可後，無須似以往要兩個（包括歐美、內地等國家地區）的藥物監管機構許可，而是只需提交一個許可，便能在港有條件註冊使用。

根據原有的藥物註冊制度，新藥必須於36個地區（包括歐美、內地等）當中，至少取得兩個「藥劑製品證明書」（CPP），由於歐美藥業充滿保護主義，使內地藥物即使獲內地發出CPP，也難再爭取多一張CPP，無法在港註冊及使用。在「1+」機制下，治療嚴重或罕見病的新藥，CPP證書要求減至1個，即表示已在內地註冊的合資格國藥可無障礙「過河」來港。

李家超昨日表示，特區政府計劃今年內在現行藥物註冊制度上，設立全新「1+」機制。同時，特區政府會發揮香港醫療優勢，以建立「第一層審批」藥物註冊機構為長遠目標，即長遠不再依賴其他藥物監管機構，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。

### 明年設灣區國際臨床試驗所

特區政府亦會推出一系列措施，吸引更多本地及海內外藥物和醫療器械（藥械）企業，選擇在香港進行研發和臨床試驗，並在不同階段建立能力、認受性和地位，確保最終的藥械審批獲國際及內地認可，措施包括推動以「中國香港」觀察員身份加入「國際醫藥法規協調會議」；計劃明年於「河套深港科技創新合作區」成立「大灣區國際臨床試驗所」，為醫藥研發機構提供一站式臨床試驗支援平台等。

另外，政府計劃於明年成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」籌備辦公室，為未來成立管理中心提出建議和步驟，就重整及加強藥械及技術監管和審批制度作研究，促進香港邁向以「第一層審批」方式進行新藥械註冊申請。

消息人士表示，暫未有該管理中心的成立時間表，但參考外國經驗，需時較長，或長達8年至10年，但相信管理中心成立後，會吸引更多海外專才加入。

消息人士又指，「1+」機制下，申請新藥註冊的藥廠須提交一份藥物監管機構許可及一份專家報告，藥物辦公室會審視相關報告，無須另行增加人手，藥廠對措施的初步反應正面，政府目前未有制定批出新藥的數量目標。至於病人何時可用新藥，則要視乎藥廠何時提交申請，及文件齊備程度等。

### 海外新藥可經港入灣區內地市場

香港醫院藥劑師學會會長崔俊明昨日接受香港文匯報訪問時對措施表示歡迎，他認為新制度下，不僅內地藥物可以透過在港註冊，走向海外，由於「港澳藥械通」政策，海外新藥也可經過香港進入大灣區內地市場，「香港是進口藥物的窗口，（新措施）可吸引更多海外藥廠在港設立分部，進行臨床藥物試驗。」



◆譚女士表示滿意政府的鼓勵生育政策。  
香港文匯報記者郭倩攝

## 孕婦：優先上樓增信心生二胎

香港文匯報訊（記者 郭倩）現時懷孕9個月的譚女士非常滿意政府的鼓勵生育政策，「其實發放2萬元幫助不大，但申請資助房屋時獲得優先上樓，這才是最吸引，對於想生孩子的基層家庭是非常重要的，現在讓我們優先上樓，無疑給我們信心生二胎、甚至三胎。」

譚女士已是第二次懷孕，距離第一胎相隔十多年。她解釋，「其實一直想要生第二胎，無奈居住條件不允許，所以猶豫了十多年，今年卻意外懷孕，並受惠於今次鼓勵生育政策。」譚女士一

家三口現時居住在擠逼的劏房，有限的空間令她不敢增加家庭成員，「除居住環境，孩子生出來之後，後續的教育各方面的成本支出都好高，對於基層家庭都好難承擔，這次（施政報告）最幫到我們的就是住屋政策和教育政策。」

她並建議，政府推出更多針對婦女就業的政策，「生完小朋友之後，我都想重新回到社會工作，所以希望在託兒教育方面能有更多支援，能夠釋放婦女的勞動力，讓我們可以在家庭和工作之間找到平衡，也能在社會實現自己的價值。」

### 醫療產業發展及鼓勵生育政策

#### 醫療

- ◆明年成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」籌備辦公室，長遠以「第一層審批」方式接受新藥械註冊申請
- ◆以「中國香港」觀察員身份加入「國際醫藥法規協調會議」，為發展成國際藥械權威機構鋪路
- ◆明年成立「大灣區國際臨床試驗所」，為醫藥研發機構提供一站式臨床試驗支援平台
- ◆醫管局下年度設「聯網臨床研究支援辦公室」
- ◆年內設全新「1+」機制，讓治療嚴重或罕見疾病的新藥，只需提交一個參考藥物監管機構許可便可在港有條件註冊使用
- ◆以政府中藥檢測中心為平台，加快推動中藥信息化及數碼化
- ◆「中醫藥發展專員」明年初到任，2025年公布全面的《中醫藥發展藍圖》
- ◆本年度將中醫復康加入「中風治療」臨床框架、在日間化療中心開展「癌症治療」先導項目，探討中西醫協作推展至更多新病種
- ◆首間中醫醫院2025年底分階段投入服務

#### 鼓勵生育

- ◆向每名在港出生而父或母為香港永久性居民的新生嬰兒發放一筆過2萬元獎勵，為期3年
- ◆納稅人與首名出生子女同住，「居所貸款利息扣除」或「住宅租金稅項扣除」限額增至12萬元
- ◆推出「家有初生優先選樓計劃」，明年預留居屋10%單位讓有嬰兒出生家庭抽籤及優先選樓；申請公屋，可縮減一年輪候時間
- ◆醫管局增加體外受精治療輔助生育服務名額至1,800個
- ◆每年最多10萬元輔助生育服務稅項扣除
- ◆分階段增設10所資助獨立幼兒中心，提供額外近900個日間幼兒照顧服務名額
- ◆擴展學前兒童課餘託管服務至全港各區，服務名額增至近1,200個
- ◆增加「社區保姆」服務獎勵金，受惠兒童增一倍至2萬人

資料來源：2023施政報告 整理：香港文匯報記者 文森



◆全新「1+」機制，容許治療嚴重或罕見病的新藥，在符合指定條件下，能在港有條件註冊使用。圖為香港公立醫院的取藥處。  
資料圖片

香港文匯報訊（記者 文森）昨日發表的新一份施政報告宣布推動中醫藥發展，包括推動中藥檢測科研、制訂《中醫藥發展藍圖》、加強中西醫協作，以及推動本港首間中醫醫院的籌備工作等。

### 明年初推「數碼化中藥平台」

在推動中藥檢測科研方面，特區政府將以中藥檢測中心為平台，加快推動中藥信息化及數碼化並促進共享共用，如明年初完成構建「數碼化中藥平台」，並開放作中藥鑒別及教育用途。另外，「中醫藥發展專員」招聘工作已進入最後階段，預計明年初到任，以統籌中醫藥專業及政策發展，並與中醫藥界共同制訂全面的《中醫藥發展藍圖》，預計2025年公布。

加強中西醫協作方面，本年度起中醫復康加入「中風治療」臨床框架、在日間化療中心開展全新的「癌症治療」先導項目，特區政府並會繼續探討將中西醫協作推展至更多新病種，如老年退化性疾疾病等。

另外，本港首間中醫醫院預計2025年底起分階段投入服務，特區政府積極推動籌備工作，而本港的中醫醫院將與內地中醫醫院建立合作機制，支援持續發展。

### 與內地中醫醫院建合作機制

香港註冊中醫學會會長、民建聯立法會議員陳永光表示歡迎和支持施政報告提出的中醫藥發展政策，認為能夠惠及更多病人，並能促進中醫藥數碼化和高質量發展，有助推動中醫藥傳承創新、邁向國際，但推動力度應加強。對於施政報告提出推動中藥檢測科研，構建「數碼化中藥平台」，陳永光認為能善用本港在科研、質檢等多方面的優勢，並有助香港發展成中藥檢測和質量控制的國際中心。

他亦認同香港中醫醫院與內地中醫醫院建立合作機制，「內地中醫醫院發展成熟，香港中醫院在行政管理、專科治療、臨床經驗等方面與內地中醫院合作，方方面面均可向內地『取經』。」

## 首間中醫醫院料2025年投入服務

## 新生嬰獲2萬元津貼 買居屋優先揀樓

香港文匯報訊（記者 聶曉輝）香港出生率持續處於低水平，每對夫婦的平均子女數目下降至2022年0.9名的新低。行政長官李家超於昨日發表新一份施政報告，宣布推出一系列措施鼓勵生育，並創造有利的育兒環境，包括向每名於昨日起在香港出生而其父或母為香港永久性居民的新生嬰兒發放一筆過2萬元現金獎勵，暫定為期3年，非婚生子女也適用，料每年約4萬人受惠。

### 試行3年 料每年4萬人受惠

同時，新生嬰兒其同住父母由2024/25課稅年度起，「居所貸款利息扣除」或「住宅租金稅項扣除」最高限額亦由10萬元提高至12萬元，直至該名同住子女滿18歲為止，申請居屋或綠置居獲優先「揀樓」，申請公屋也獲優先「上樓」。

李家超指出，65歲及以上長者佔全港人口比例將在未來十年內由兩成攀升至近三分之一，但生育是人生重要決定，牽涉不同考慮，全球各地經驗均反映生育率並非單靠政府政策可大幅提升，惟政府必須有政策導向，鼓勵生育，因此決定向

每名於昨日起在港出生而其父或母為香港永久性居民的新生嬰兒發放一筆過2萬元現金獎勵，為期3年。

政府消息人士指出，過去一段時間聆聽社會不同聲音及參考不同地區的經驗，認同鼓勵生育不能單靠一筆過獎勵金，因此該2萬元只屬「心意」，會以「組合拳」的政策支援家長，由於生育計劃屬家庭的重大決定，因此政府並無為一系列鼓勵生育政策定下績效指標，但會向立法會申請未來3年合共撥款24億元作為一筆過獎勵金開支，即等同每年約4萬人受惠。

資料顯示，去年香港約有3.3萬名初生嬰兒。消息指出，目標是明年初向立法會財委會申請撥款，之後新生嬰兒的父母可在申領出生證明書時向入境處一併申領獎勵金，料兩三星期可到手。

### 家有新生嬰 申公屋可「打尖」

有見生育與住屋問題息息相關，施政報告亦提出由明年推出的居屋及綠置居開始，房委會將預留多10%單位予「家有初生優先選樓計劃」的申

請人抽籤選樓及有優先選樓權，直至該名子女年滿三歲為止。有關申請者即使未能透過計劃優先選購資助房屋，也可與一般家庭申請者一同抽籤，即有兩次抽籤機會。

同時，昨日或其後有嬰兒出生而未滿一歲的公屋申請家庭，可縮減一年輪候時間，明年4月生效。消息指出，縮減一年的意思是合資格申請人在嬰兒出生後，申請公屋日期會被提早一年，但每個家庭只可享用計劃一次，即若生多於一名小孩，亦無法再度縮減輪候時間。被問到有新生嬰兒的家庭「打尖」會否影響到公屋輪候時間，消息人士坦言確有少許影響，但強調現時公屋輪候冊13萬人當中，僅4%擁有不足一歲新生嬰兒的家庭，相信影響輕微。

### 幼兒中心家長津貼增至每月千元

施政報告亦提出一系列措施以加強支援在職家庭育兒，同時釋放家庭勞動力，包括於明年4月起「在職家庭津貼計劃」下的住戶及兒童津貼金額增加15%；明年起於三年內，分階段增設10所



◆政府指向新生嬰家庭派2萬元「心意」。  
香港文匯報記者涂六攝

資助獨立幼兒中心，提供額外近900個日間幼兒照顧服務名額；明年4月起把「幼兒中心家長津貼」由每月最多600元提高至1,000元；明年起於三年內，分階段擴展學前兒童課餘託管服務至全港各區，名額由約670個增加至近1,200個。