

盧寵茂：適時由「1+」機制轉為第一層審批 明年籌備藥械監管中心

優化新藥審批 需時縮短年半

新一份施政報告提出設立全新「1+」機制，優化治療嚴重或罕見疾病的新藥審批，加速「好藥港用」。特區政府醫務衛生局局長盧寵茂昨日聯同相關官員及醫管局行政總裁高拔陞舉行記者會，進一步闡述具體內容與發展藍圖。他表示，「1+」機制是成立香港藥械監管中心的第一步，未來將透過成立香港藥械監管中心籌備辦公室、轉為第一層審批等步驟達至目標。透過全新的「1+」機制，除了可以累積轉為「第一層審批」的經驗，亦可縮短治療罕見病或嚴重疾病的新藥進入香港的時間，包括治療罕見疾病阿拉吉歐症候群的新藥，整個註冊所需時間可由目前24個月大幅縮減至約5個月。

◆香港文匯報記者 張弦

盧寵茂在記者會上表示，醫療創新可以為市民帶來很多好處，還可以帶來產業發展「拚經濟」，但首要的是更主動、更積極和更高效地進行藥械評審和註冊。香港有非常高質素的醫療及高效率的醫療系統，香港的醫療從來都是領導者而非跟隨者，未來更要成為全球的藥物及醫療器械權威機構。

港申加入國際藥械權威機構

他介紹，特區政府會透過數個步驟達至目標，首要是在藥物註冊方面建立全新的藥物及藥械的註冊制度，包括由下月1日開始執行的全新藥物註冊「1+」機制，即一款藥物如取得一個審批機構的註冊評審，只要符合更多本地的臨床數據要求和經專家認可後，都可註冊成為可在香港使用的藥物。

第二步是要建立香港的監督管理機構，首要是在籌辦成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（英文簡稱為CMPR）。

第三步是要成為國際藥械權威機構，但必須先加入國際組織「國際醫藥法規協調會議」（英文簡稱為ICH）。盧寵茂表示，已向ICH提出申請，讓香港以觀察員身份加入ICH，此舉已獲得國家藥品監督管理局支持。

他透露，特區政府會於明年成立香港的藥械監管中心的籌備辦公室，以提出各項

建議措施，從而達到第四步真正成立香港的藥械監管中心，並適時由「1+」機制轉為第一層審批，即日後藥物不再需要經由其他藥物評審機構認可，直接根據臨床數據在香港審批藥械的註冊申請，隨後再申請加入ICH。盧寵茂說：「成為ICH成員後，日後經香港藥物註冊審批的藥物都可獲得國際的認同。」

盧寵茂強調，要成為ICH的成員，必須要儲存足夠的藥物臨床數據，估計香港約需8至10年才能成為ICH成員，「這段時間不會阻止我們先做第一層的審批。因此做『第一層審批』是不需等到成為ICH成員後才做的，因為必須先做了『第一層審批』，有了一定經驗後才能申請成為ICH

成員。」

下月推行「1+」機制累積經驗

衛生署署長林文健補充，今年6月已開始準備以「中國香港」的名義，正式向ICH遞交申請，ICH將於下月召開會員大會，屆時香港會爭取正式成為觀察員。

他強調，要邁向「第一層審批」不能一蹴而就，因為當中需要分析涉及很多數據及審批程序，例如涉及臨床研發階段的原始數據、動物實驗數據等，下月推行「1+」機制正可累積一定經驗，了解進行「第一層審批」需要什麼專家及機制等，在配套齊全完善後才能推行「第一層審批」。

成為國際藥械權威機構步驟

2023年現況：「第二層審批」

成為國際藥械權威機構步驟：

1. 下月1日設立全新「1+」機制，加快新藥審批
2. 以觀察員身份加入「國際醫藥法規協調會議」（ICH），已向ICH發出申請，並得到國家藥品監督管理局全力支持
3. 2024年內設立香港藥械監管中心籌備辦公室
4. 成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（CMPR）
5. 「1+」機制成熟後建立「第一層審批」，可直接根據臨床數據在香港審批藥械的註冊申請，無須經由其他藥物評審機構認可
6. 成為ICH成員（預計約需8年至10年時間儲存足夠藥物的臨床數據，才能申請成為ICH成員）

◆資料來源：醫務衛生局

◆整理：香港文匯報記者 張弦



醫務衛生局優化治療嚴重或罕見疾病的新藥審批，加速「好藥港用」，造福市民。圖為市民在公立醫院藥房取藥。資料圖片

醫務衛生局局長盧寵茂昨日聯同相關官員及醫管局行政總裁高拔陞舉行記者會，闡述醫務局發展藍圖。中通社



早醫早治重病罕見病患者

香港文匯報訊（記者 張弦）「1+」機制除了可以為「第一層審批」累積經驗外，還可以加快治療罕見病或嚴重疾病的新藥進入香港。特區政府衛生署署長林文健在昨日記者會上，以罕見疾病阿拉吉歐症候群為例解釋。

有罕病新藥可快19個月引入港

林文健表示，兒童患者會因為先天性問題造成膽汁淤積，其治療新藥向香港提交申請，在現行機制下需取得兩個地方的許可證才可來港註冊，需時約24個月，但在「1+」制度下只需約5個月便可完成審批引入香港，有助患者得到適切的醫療。

他相信，當「1+」機制成功推行後，可以吸引很多藥物研發及臨床研究在香港進行，做到更多「好藥港用」。

醫務衛生局十大措施

- 一、醫療創新樞紐
- 二、跨境醫療協作
- 三、增加醫護人手
- 四、數碼健康紀錄
- 五、改善口腔健康
- 六、優化基層醫療
- 七、加強精神健康
- 八、推動中醫藥發展
- 九、推進公營醫療服務
- 十、抗擊傳染病



醫券過河試點機構須具良好質素認證

香港文匯報訊（記者 張弦）根據新一份施政報告，醫務衛生局將透過實現十大項目政策，提升醫療質素，為市民添幸福，包括醫療創新樞紐、跨境醫療協作、增加醫護人手，以及推進公營醫療服務等範疇。醫務衛生局局長盧寵茂表示，特區政府快將推出針對「長者醫療券大灣區試點計劃」的醫療機構選擇標準，又透露會在大灣區內一些與香港長者有較密切關係，他們較常會選擇前往養老或生活的城市，從中選出5間試點醫療機構。

盧寵茂強調，有關醫療機構必須具備良好質素認證、管理和營運經驗，醫務衛生局會檢視

相關數據，機構亦需曾經使用或了解長者醫療券計劃的整體運作，「我們不只考慮如港大深圳醫院般港資或以香港模式管理的醫院，亦會考慮其他任何高質量的醫療機構，例如內地的一些三甲醫院。」

用盡所有政策增醫護人手

去年公布的施政報告中，提出研究立法要求合資格醫護人員須在公營醫療體系服務一定年期，但至今未有進一步消息，盧寵茂否認計劃已「壽終正寢」，重申會用盡所有可以增加人手的政策，「政策現時不適合，不代表未來不

適合。」

他認為，即使醫護人員要在公營醫療體系服務一定年期，亦可累積實戰經驗，對其專業發展有一定需要，「醫學生在醫學院內實踐經驗是不足夠的，一年的實習可以為他們提供很大的支援，他們在政府醫院的實習以至專科培訓，會有許多資深醫護人員提供協助。」

盧寵茂指出，在立法規管醫護人員在公營醫療體系的服務年期時，要考慮到所有醫療專業人員，並非只把醫生納入，「特區政府期望透過現有政策改善醫護人手短缺，而不需要立法規管。」

跨境救護車料「南向」先行

服務非緊急病人

香港文匯報訊（記者 張弦）新一份施政報告表示，香港特區政府正與大灣區其他城市的政府商討救護車跨境運送病人服務，為病人在醫院之間提供點對點接送服務，令他們無須再在邊境「落地換車」。香港特區政府醫務衛生局局長盧寵茂昨日強調，「救護直通車」並非為例如在內地遇到交通意外等需要即時搶救的病人服務，而是病人在當地定點醫院病情穩定，經評估後適合送回香港，才會啟動有關服務。

盧寵茂表示，一直以來，跨境救護車必須在邊境進行「轉車」，即病人需要轉換救護車，因此希望日後可以做到醫院與醫院之間點對點的無縫對接。他解釋，跨境救護車稱作「救護直通車」，目前在大灣區城市均有跨境直通服務，特區政府亦期望能提供病人直通服務，並會確保病人在運送過程的安全。

他解釋，「救護直通車」的運作理念是希望能

夠找到相對的醫院預先做評核，無論在救護車、車上器材、攜載的藥物及救護人員都是由香港預先審批，確保符合香港標準後，才將適合送回香港醫治的病人由當地醫院點對點送返本港。他估計從內地或澳門的「南向」救護服務會先行。

盧寵茂強調，「救護直通車」是給予一些需要住院服務的病人，並非為需要即時搶救的病人服務，「例如在內地遇到交通意外的病人，有急性創傷病情，要救護車在那麼長的路途直接送回香港是不符合救護原則的安全性。」因此，必須是要病人在當地定點醫院病情穩定，經評估後需要及適合送回香港，才會啟動醫院之間點對點的「救護直通車」服務。



盧寵茂表示，希望日後推出「救護直通車」，兩地醫院點對點對接，病人無須在邊境「轉車」。資料圖片

文匯報

WEN WEI PO
www.wenweipo.com

政府指定刊登有關法律廣告之刊物
獲特許可在全國各地發行

2023年10月
28 星期六
癸卯年九月十四 廿五立冬
大致多雲 早晚驟雨
氣溫24-28℃ 濕度75-90%
港字第26872 今日出紙2疊6張半 港幣10元

文匯報 | 香港仔

爆料專線

(852) 60668769



60668769@
wenweipo.com