

區議員「成績表」公布  
記者抽查三區均達標

A3

剖析霍爾木茲海峽  
伊朗制美霸權金匙

A10-11

冀播兩岸和平種子  
鄭麗文拜謁中山陵



A5

助同業善用AI轉型  
港建造業議會開班



A13

# 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

2026年4月

9 星期四

百年年二月廿二 初四號  
今日出版2疊6大張  
港字第27760 港幣12元



香港文匯網App

# 港研賦權衛生署統整中西藥監

## 為藥械監管中心理順架構 對接「十五五」與國際標準

香港特區政府積極對接國家「十四五」規劃及「十五五」規劃，提出支持加快生物醫藥發展、完善創新藥和醫療器械審批機制的工作目標，將香港發展成為國際醫療創新樞紐，推進「健康中國」建設。特區政府醫務衛生局向立法會衛生事務委員會提交文件，就成立香港藥物及醫療器械監督管理中心提出立法建議，包括確立藥械監管

中心的法定地位及定位、轉移藥物監管權力、優化現時藥物監管架構等，其中備受關注的是將中、西藥物的監管權力轉移至衛生署署長，以統整中、西藥的監管職能，理順監管架構，並與國際標準銜接。特區政府計劃在今年下半年將《條例草案》提交立法會審議。

●香港文匯報記者 姬文風

### 分階段推行「第一層審批」機制

- 自實施「1+」機制以來，截至今年3月，已有19款針對本地病患尚未滿足的醫療需要的新藥，按此機制獲准註冊
- 去年3月起開展新藥註冊申請前諮詢服務、12月推出新藥註冊申請前會面諮詢
- 今年3月31日公布「第一層審批」新藥註冊機制於同日起生效及開始接受申請，目標審評時間爭取與亞洲前列地區看齊，並於2030年前全面實施「第一層審批」

### 改革藥物及醫療器械審批制度進展

●去年6月，港公布「香港藥械監管中心」的成立時間表及推行新藥「第一層審批」路線圖。資料圖片



醫務衛生局指出，特區政府計劃在今年下半年提交《條例草案》，聚焦於在衛生署下成立藥械監管中心，負責與藥械監管相關的職能。條例草案同時將修訂現時分別規管西藥（即藥劑製品）和中藥的《藥劑業及毒藥條例》（第138章）及《中醫藥條例》（第549章），將藥物監管權力轉移至衛生署署長，以統整中、西藥的監管職能，理順監管架構，並與國際標準銜接。

#### 下半年提交條例草案審議

文件進一步解釋，《條例草案》會修訂《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例，將現時藥劑業及毒藥管理局及其屬下委員會監管藥劑製品及相關牌照的權力轉移至衛生署署長。而藥劑業及毒藥管理局及相關委員會予以保留，就藥劑製品的監管向衛生署署長提供意見。

《條例草案》亦會對《中醫藥條例》及其附屬法例作出相應修訂，將現時中藥組及其屬下小組監管中藥/中成藥及中藥牌照的權力轉移至衛生署署長，而中藥組及相關小組予以保留，並會就中藥/中成藥的監管向衛生署署長提供意見。

至於藥劑師及中醫監管方面，藥劑業及毒藥管理局、香港中醫藥管理委員會及其屬下的中醫組將繼續履行相關權力及責任，維持現狀不變。醫務衛生局指，這項修訂符合國際上普遍將專業規管與藥物及相關牌照規管分開的做法。

文件指，是次修訂會將決策權力統一交由衛生署署長行使，並將藥劑業及毒藥管理局、中藥組及各委員會、小組轉為擔任諮詢角色，就相關監管事宜向署長提供意見，減少架構上的重疊，有助縮短決策鏈條，提升整體監管效率。這亦能大幅提升兩套制度在運作上的一致性，為業界提供更清晰、統一的規管環境，推動中、西藥監管制度在架構及程序上逐步融合。

此外，局方亦藉此機會完善藥物規管的上訴機制，提供向原訟法庭提出上訴以外的申訴渠道。

#### 醫療器械規管另行立法

醫療器械規管方面，文件指《條例草案》並不包括規管醫療器械方面的條文。特區政府正推進相關立法準備工作，因應近年國際間最新規管趨勢，全面檢討擬議規管架構，將於今年內向立法會提交立法建議。



●圖為今年3月衛生署與立法會議員討論「藥械監管中心」的立法建議。

### 深化與其他藥械監管機構協作及參與國際藥械監管組織

- 去年11月，在港舉辦第三屆粵港澳大灣區藥品監管協作會議
- 去年8月及11月，衛生署分別與新加坡藥品監管機構「衛生科學局」簽署合作備忘錄，以及在港主辦2025年藥品檢查合作計劃研討會
- 截至今年2月，已有66個藥品和87種醫療器械獲得批准，可在「港澳藥械通」下於71家指定醫療機構使用
- 特區政府計劃於2027年第二季或之前申請加入成為「國際人用藥品註冊技術協調會」（ICH）監管機構成員

### 提升藥械監管能力及標準

- 衛生署於今年上半年或之前陸續實施三份ICH指導原則：一方面為香港申請成為ICH監管機構成員鋪路，亦進一步加強對藥品素質及臨床試驗的監管
- 衛生署今年起分階段實施藥品「良好分銷規範」（GDP）：就藥品製造商及批發商，在採購、儲存、銷售、運輸、回收等各方面訂定標準
- 衛生署正籌備將藥物警戒要求納入本地藥品監管框架：向業界提供藥物警戒管理規範（GVP）相關指引，以進一步保障公眾用藥安全

## 港科大研華人長壽奧秘 冀建生物樣本數據庫

香港文匯報訊（記者 史柳藝）香港已連續十年蟬聯全球最長壽地區，香港科技大學昨日宣布展開為期五年的「科大人健康長壽研究」，擬招募500名90歲或以上的長者，研究人員將提供免費的血液檢測及基本健康檢查，並透過問卷收集其生活習慣等資料作綜合分析，旨在揭開他們長壽的關鍵因素，並建立針對長壽華人的生物樣本數據庫，為往後的臨床醫學研究提供重要的基礎，長遠推動人類邁向健康長壽。

科學界普遍認為，長壽是由遺傳、環境與生活方式等多重因素共同促成。研究顯示，定期規律的運動習慣及均衡飲食等，與壽命延長密切相關，但現有研究多屬觀察性研究，主要基於統計學的關聯性分析，而且很多大型研究均以歐洲人為對象。這些研究雖有助於辨識與長壽或疾病風險相關的因素，但對於背後的生物機制，尤其是在華人群體中的情況，仍需深入探討。

另一方面，香港90歲或以上長者從2011年約4.6萬人，增至2021年的逾10萬人，為研究本地華人健康長壽特徵

及生物多樣性，提供了寶貴的資源。

#### 結合AI模型作綜合分析

領導項目的港科大校長、農林生命科學教授及神經系統疾病全國重點實驗室主任葉玉如介紹指，研究將運用該校先進的血液檢測與多組學數據分析平台，結合人工智能（AI）模型，對參加者的血液數據、臨床醫學資料和生活方式資訊進行綜合分析，從而識別與健康長壽相關的生物標誌物和分子路徑。

葉玉如表示，該研究有三大目標。第一，系統識別與健康長壽有關的因素，尤其是可改變的因素。掌握健康長壽的生物機制後，科學家可為日後探索個人化健康管理與介入手段奠定基礎。第二，更精準地找出健康長壽的遺傳因素，特別是華人群體的基因。第三，建立針對長壽華人的生物樣本數據庫，為往後的臨床醫學研究提供重要的基礎。

港科大生命科學部研究助理教授王曉怡表示，參加者要接受一系列血液檢測及基本健康檢查等，但不是要求長者在五年內不斷配合檢查，而是讓他們在舒適、簡單、沒有壓力的環境中進行，若有查詢可致電2356 3155或WhatsApp 6707 6830。

## 統一標準 吸引藥企 保障安全

香港文匯報訊（記者 張弦）藥械監管中心是香港特區改革藥械審批和監管制度的重要里程碑。醫務衛生界立法會議員林哲玄指出，成立該中心的關鍵在於統一標準與操作系統，提升監管能力和審批能力，重點是要擁有藥械第一層審批的能力，才能吸引全世界研製藥機構落戶香港。關注病人權益的組織則期望，香港藥械監管中心成立後可對醫療器械進行規管，尤其是美容領域的器械，以保障病人安全。

今次《條例草案》提出賦權衛生署署長監管中、西藥以及成立藥械監管中心。香港病人政策連線主席林志勳昨日向香港文匯報表示，若香港藥械監管中心專門負責檢視這些西藥、中藥的安全性，對病人有好處。

林志勳又關注醫療器械的監管，「我們經常看到相關情況，甚至醫務委員會一些投訴都涉及醫療器械，可能是醫療效果的問題，亦可能是這些器械缺乏監管。」他舉例，坊間美容院的激光儀、聲波儀、電療儀等，「如果這些器械有一定醫療效果，那麼這些器械都必須有相應監管，才能保障病人安全，例如機器是否符合相關安全標準？」他期望，藥械監管中心日後能制定更多醫療器械方面的規範要求。

#### 須先掌握「第一層審批」能力

林哲玄向香港文匯報表示，成立香港藥械監管中心的關鍵在於統一標準與操作，監管方式和標準要一致，對質量保證更穩妥。「重點在於先要擁有（藥械）第一層審批的能力，香港才能吸引全世界研製藥機構落戶香港，從事藥物研發，發展產業鏈、註冊、銷售。」

他強調，香港在科研方面與世界接軌，得到世界普遍認同，期望將來無論是香港獨自研發，還是與內地共同研發的新藥械，在香港第一層審批後可推向世界，發揮背靠祖國、聯通世界的「超級聯繫人」角色，貢獻國家所需。