●責任編輯：甄智曄 ●版面設計：鄭世雄

習近平將出席APEC第三十三次領導人非正式會議

香港文匯報訊 據新華社報道，外交部發言人11月13日宣布：亞太經合組織第三十三次領導人非正式會議將於11月18日至19日在深圳舉行，會議主題為「建設亞太共同體，促進共同繁榮」。國家主席習近平將主持會議並發表講話。

亞太經合組織工商領導人峰會將於11月17日至18日在深圳舉行，會議主題為「共促繁榮，共贏未來」。國家主席習近平將出席開幕式並作主旨演講。

會議期間，習近平主席還將為與會各經濟體領導人或代表舉行歡迎宴會，並同外國領導人舉行雙邊會晤。

中方期待達成領導人深圳宣言

外交部發言人表示，中方期待各方進一步凝聚共識，達成領導人深圳宣言，在貿易、互聯互通、數字經濟和人工智能等重要領域取得更多務實成果，為亞太乃至全球繁榮增長注入強勁動力。 （尚有相關新聞刊A6、A7）

港經濟向好再上調預測 全年料增4.8%五年最猛 A3

新聞聯30周年晚會 特首勉傳媒立身立業立家 A8 - A9

強積金修例草案刊憲 兩級附加費阻嚇拖欠供款 A10

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11月 14 星期六
丙午年十月初六 十四小雪
今日出紙3疊8大張
港字第27979 港售12元
香港文匯報App

藥監中心條例草案刊憲 統一中西藥規管架構

確立法人地位 鋪路2030年前實施「第一層審批」



香港第一個五年規劃提出設立國際認可的藥械監管機構的方向，將香港發展成為國際醫療創新樞紐。《藥物及醫療器械監督管理中心條例草案》昨日刊憲，建議成立藥械監管中心為法人團體，將現時分散於香港藥劑業及毒藥管理局、香港中醫藥管理委員會屬下的中藥組及其委員會的相關中西藥以及未來醫療器械立法後規管權力和職能，轉移至衞生署署長，以統一規管架構，完善相關配套機制，並作出所需的技術性修訂。條例草案將於本月25日提交立法會首讀。醫務衞生局局長盧寵茂表示，成立藥械監管中心，是香港藥械監管制度改革的重要里程碑。有立法會議員亦認為，此舉標誌着香港邁向在2030年或以前全面實施「第一層審批」新藥註冊機制邁出關鍵一步。 ●香港文匯報記者 文森、朱欣欣



●《藥物及醫療器械監督管理中心條例草案》昨日刊憲。圖為香港公立醫院藥房。 資料圖片

條例草案主要建議

(一) 成立藥械監管中心為法人團體，使其可代表中國香港參與國際藥械監管事務，並與國際高水平監管機構建立正式、長遠的工作關係

(二) 以現行法例為基礎，將現時分散於香港藥劑業及毒藥管理局、香港中醫藥管理委員會屬下的中藥組及其委員會的相關中西藥以及未來醫療器械立法後規管權力和職能，轉移至衞生署署長，統一規管架構

(三) 完善相關配套機制，並作出所需的技術性修訂



香港第一個五年規劃指出，要建設醫療創新體系，全面深化藥物及醫療器械監管改革，完善監管體系，對接國際標準，建立自主藥械審評審批能力，積極投入國際藥械監管舞台，爭取國際權威認證，提出建設國際藥械權威機構，改善審批註冊。有關的條例草案昨日刊憲，確立藥物及醫療器械監督管理中心的法定地位，並理順中、西藥及未來醫療器械的規管架構。

條例草案訂明，將藥械監管中心成立為法人團體，可確保成為ICH（國際人用藥品註冊技術協調會）成員所需的法律人格；賦予藥械監管中心運作彈性，包括訂立合約及協議、在公務員體系以外聘用顧問及代理人、取得財產、成立附屬機構以便履行職能。

條例草案亦賦權藥械監管中心成立諮詢團體，就藥械監管事宜提供意見。在成立的起始階段，藥械監管中心的成員將由公職人員以當然成員身份出任，即由署長擔任主席，藥械監管總監擔任執行主席，以及由署長指定的三名公職人員組成，並建議將藥械監管中心列明於《申訴專員條例》（第397章）附表1第1部，使其可受申訴專員調查，並納入《防止賄賂條例》（第201章）「公共機構」的定義範圍內。政府認為，將藥械監管中心成立為法人團體，為長遠轉為獨立監管機構奠定基礎。

特首可發指示 建立問責機制

條例草案同時訂定行政長官向藥械監管中心發出指示的權力。行政長官可一般地或在個別情況下，就藥械監管中心執行職能發出指示，而藥械監管中心須遵從該等指示。行政長官的指示權力，有助建立問責機制，確保藥械監管中心的工作與政府政策保持一致。

中、西藥的監管權力與職能方面，條例草案將修訂《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例，將與西藥及相關牌照有關的監管權力與職能由藥劑業及毒藥管理局及其委員會轉移至署長。條例草案亦將修訂《中醫藥條例》及其附屬法例，將中藥及中藥業者牌照的現有權力與職能由中藥組及其小組轉移至署長。署長將獲賦權將其職能轉授予公職人員，並可制定規例以促進中、西藥及相關行業的監管。

藥劑業及毒藥管理局、中藥組及其委員會及小組將予以保留，就中、西藥及相關藥業者的監管向署長提供意見。藥劑業及毒藥管理局及中藥組將分別更名為「藥劑委員會」及「中藥諮詢委員會」。其他相關委員會亦將更名為相應的「組」或「小組」。藥劑委員會及中藥諮詢委員會將繼續由署長擔任主席，並將加入總監為當然成員。署長亦將獲賦權成立諮詢團體，就其行使權力及履行職能的事宜提供意見。

新設紀律研訊組 完善業界監管

在紀律機制方面，政府建議現有紀律委員會保留其名稱並繼續僅處理有關註冊藥劑師的紀律事宜，並新設獲授權銷售商紀律研訊組，以研訊有關獲授權毒藥銷售商的行為並決定採取的紀律行動。其他藥業者的紀律事宜，目前分別由藥劑業及毒藥管理局及相關委員會處理，該等機構獲賦權決定採取的紀律行動。政府建議新設中藥業紀律研訊小組，該小組將獲賦權研訊有關中藥業者的行為，並在研訊結束時決定採取的紀律行動。獲授權銷售商紀律研訊組及中藥業紀律研訊小組的主席將為署長或由署長指定的公職人員。

政府又建議統一《藥劑業及毒藥條例》下所作決定的上訴機制，包括擴展藥劑業及毒藥上訴審裁處的職能範圍，使其日後亦處理針對獲授權毒藥銷售商紀律行動指示的上訴；同時在《中醫藥條例》下新設中藥上訴審裁處。盧寵茂表示，政府會持續深化與全球監管機構的合作，爭取國際認可，長遠將藥械監管中心發展成為國際權威藥械監管機構。

立法會醫療衞生界議員林哲玄指出，國際醫療創新樞紐必須擁有國際認可的權威藥械監管機構為創新藥物進行第一層審批。香港藥物及醫療器械監督管理中心的建立是近年香港最重要的醫療基礎建設之一，具前瞻性，將大幅提升香港的國際醫學地位。

外購自用不違法 代購轉售無豁免

香港文匯報訊（記者 朱欣欣）特區政府建議立法規管本港醫療器械，將香港醫療器械的監管由行政管理推進至法定規管，爭取於明年向立法會提交《醫療器械條例草案》。有議員關注若市民在外地購買藥械回港自用會否違反相關法例。醫務衞生局局長盧寵茂表示須視乎數量，一般自用並不違法。

香港目前尚未建立與國際接軌的法定審批、註冊和監管醫療器械的機制，因此，政府正草擬《醫療器械條例草案》。擬議的註冊制度會按醫療器械的風險水平分級，部分一般醫療器械及體外診斷醫療器械，須在香港推出市場前向衞生署註冊，例子包括皮下注射針、矯視隱形眼鏡、小便試紙及自行測試血糖試劑等；新制度亦規定醫療器械的本地製造商、進口商及批發商均須申領牌照。

盧寵茂昨日在出席立法會衞生事務委員會會議時表示，相關立法建議正是深化本港藥械監管改革的重要一步。立法目標是建立一套清晰可行、具前瞻性，同時切合香港情況，並與國際接軌的醫療器械法定規管框架。新框架將採取醫療器械全生命周期的規管模式，涵蓋推出市場前和推出市場後的各個風險管理環節。

有議員關注海外代買、送贈他人是否違反相關法例，盧寵茂澄清，市民購買作自用，一般不會違反相關法例，但大批代購轉售給他人，則不能以「自用」作為辯護理由。

義工服務視作業務受規管

「就算是送給別人、不是作為業務上的使用，其實亦應該不會受條例規管，因為都是作為自用用途。一些非政府機構可能做一些義務行為，幫長者量血壓、測血糖這類行為；就算你不收錢，就算是義務去做，我們都會視為業務，你是提供服務給他人，那使用的醫療器械就要符合註冊制度。」盧寵茂說。

另外，根據行政長官在新一份施政報告提出的措施，政府在未來3年共撥款9億元，透過基金持續資助具轉化潛力的創新醫療科研。醫務衞生局副局長范婉雯在會議開場發言時表示，擬議注資的款項，將讓基金採取雙軌並行策略，一方面全力配合政府在醫療衞生研究領域的發展計劃，聚焦癌症防治、臨床試驗及數碼醫療等領域，同時適度維持其他資助領域以支持本地醫療衞生研究的推進。

與中國藥品檢定研究院代表團會面 衞生署署長：冀深化藥監檢測合作

香港文匯報訊 衞生署署長林文健昨日與訪港的中國藥品檢定研究院院長安撫東及其率領的代表團會面，雙方同意在藥品監管、信息數智化工作及生物製品檢測專業能力建設等多個範疇進一步加強合作和交流。會上，林文健介紹了衞生署將於年內成立的藥物及醫療器械監督管理中心，有序整合西藥、中藥和醫療器械的監管職能，全面提升藥械的科學監管能力和完善審評審批制度，助力香港發展成為國際醫療創新樞紐。



●衞生署署長林文健醫生（左二）昨日與訪港的中國藥品檢定研究院院長安撫東（右二）及其率領的代表團會面。 政府新聞處

爆料專線 (852)6063 5752 wwphotline@tkww.com.hk
今日天氣 大致多雲 幾陣驟雨 氣溫23-27℃ 濕度70-95%
督印：香港文匯報有限公司 地址：香港仔田灣海旁道7號興偉中心2-4樓 電話：28738288 傳真：28730657 | 採訪部：28738260 傳真：28731451
發行中心：28739889 廣告部：28739888 傳真：28730009 | 承印：三友印務有限公司 地址：香港仔田灣海旁道7號興偉中心2-3樓