以高水平藥械監管體系 助港更好服務國家發展

《藥物及醫療器械監督管理中心條例草案》昨日刊憲，標誌着香港藥械監管制度改革進入立法階段。成立藥械監管中心是融入國家「十五五」規劃、推動高質量發展的重要舉措，令香港可以在確保安全品質的前提下，力爭2030年前實現獨立審批，建立國際高水平的藥械監管體系。這不僅標誌着特區政府在推動藥械監管制度改革、落實「第一層審批」上邁出關鍵一步，更彰顯出香港在對接國家「十五五」規劃、服務國家高質量發展中無可替代的獨特價值。

醫務衞生局局長盧寵茂強調，成立香港藥物及醫療器械監督管理中心是香港藥械監管制度改革的重要里程碑，充分發揮香港在「一國兩制」框架下「背靠祖國、聯通世界」的獨特優勢，將為香港融入國家發展大局提供制度支撐。

條例草案主要建議分為三方面：第一，成立藥械監管中心為法人團體，讓中心代表中國香港參與國際藥械監管事務，與國際高水平監管機構建立正式、長遠的工作關係。這一安排使香港能夠以獨立主體身份參與國際藥械監管實務合作，提升香港國際地位。第二，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及衞生署轄下各部門的監管職能進行整合優化，統一規管架構。這項改革消除了長期以來中西藥監管職能分散、效能分割的弊端，實現藥械監管的高效統一。同時將為未來醫療器械立法後的規管奠定堅實基礎。第三，完善相關配套機制，進行必要的技術性修訂。這些措施旨在確保監管體系與國際最佳實踐相銜接，提升監管透明度和問責性。

長期以來，香港在藥物認證方面處於較為被動的地位。香港過去採用「第二層審批」機制，新藥申請須參考36個指定參考地區中至少兩個地區的藥物監管機構認證。這一模式雖然確保了安全性，但制約了香港醫療創新的主動性，難以推動先進藥物科技的率先應用。特區政府目標是讓香港藥物監管機構能夠獨立評估和審批藥物，無須依賴海外認證。這一轉變將使香港從被動適應者轉變為主動創新者。

早前推行的「1+」新藥審批機制已初步驗證了這一方向的可行性。自2023年11月推行以來，已有21項藥物獲得本地認證。衞生署今年更優化了「1+」機制流程，推出了以150天為目標審評時間的計時機制，並從3月起逐步推出申請前會面諮詢服務。

香港當前並非世界衞生組織成員，監管制度框架與國際標準存在一定差異。因此，與內地部門加強合作、爭取採用世衞「全球基準工具」機制至關重要。盧寵茂指出，特區政府將與內地相關部門商討合作路徑，共同推進香港申請成為「國際醫藥法規協調會議」（ICH）監管機構成員。

條例的立法是制度保障，但制度落實關鍵在人。不過，由於監管中心屬衞生署機構，法例規定公務員必須為香港居民，這給招聘國際頂級人才帶來挑戰。特區政府應積極尋求創新用人機制，例如考慮設置特聘顧問職位、建立人才引進綠色通道等措施，確保能夠吸引和留住國際一流的監管專家。

香港藥械監管改革所處的大背景是香港生物醫藥產業的蓬勃發展。近日香港浸會大學與諾貝爾醫學獎得主Michael Houghton合作研發丙型肝炎疫苗就是生動體現。這項合作聚焦中和抗體和細胞反應兩大範疇，預計四年內完成研製，並擬於2028年進入臨床試驗。這生動詮釋了成立藥械監管中心的初心：當香港擁有國際水平的藥械監管能力時，本地科研成果從實驗室走向臨床應用的時間將大幅縮短，轉化效率將顯著提升。

文匯社評 WEN WEI EDITORIAL

抓住經濟加速增長良好勢頭 加快北都發展

特區政府昨日公布，香港今年第三季本地生產總值按年增速由上一季的4.2%，加快至第三季的5.2%，首三季合計按年增長5.1%，是五年來同期最快的增速，並將全年本地生產總值增長預測向上修訂至4.8%。在環球政經局勢反覆不定、外圍不確定性持續的背景下，這份亮麗的成績表得來不易，不僅充分印證香港經濟韌性十足、動能充沛，更為全社會對未來發展注入強大信心。香港應乘勢而上，鞏固提升自身獨特優勢，更好融入和服務國家發展大局，加快建設北部都會區，持續推動香港經濟社會高質量發展，增進民生福祉。

第三季經濟強勁擴張是「三頭馬車」——出口、投資、消費同向發力的結果。對外貿易方面，整體貨物出口按年實質增長加快至30.3%，連續六季錄得雙位數增長，AI相關產品更佔商品出口總值約七成半，反映全球對人工智能相關電子產品的需求殷切，帶動貿易往來暢旺。投資方面，整體投資開支按年實質上升7.5%，其中私營機構投資連續四季錄得雙位數增長，購置機器、設備及知識產權產品的開支明顯上升，顯示企業對香港前景投下信心一票。消費方面，私人消費開支連續第六個季度擴張，本地市場消費開支所有主要類別均按年上升，而隨着訪港旅客持續增加，非本地居民今年首三季在港消費亦增長5.8%，加上就業收入中位數按年增長3.1%，為消費復甦提供堅實基礎。

這些數據反映的不僅是周期性反彈，更是香港經濟結構性優勢的體現：一是香港作為國際貿易樞紐，精準承接了全球AI產業鏈的強勁需求；二是營商環境持續改善，吸引企業擴大投資；三是就業市場穩定、收入增長，內需動力逐步鞏固。三者形成良性循環，產生強大協同效應，為香港經濟發展注入源源不絕的強大動力。

面對來之不易的強勁勢頭，香港必須乘勢而上，充分發揮「背靠祖國、聯通世界」的獨特優勢，鞏固和提升國際金融中心、國際創科中心和盛事之都的地位，賦能經濟持續增長。

在金融方面，香港應持續優化互聯互通機制，深化離岸人民幣業務，並積極發展綠色金融、財富管理等新興領域，吸引更多海內外企業來港上市及設立家族辦公室，為服務輸出注入持續動力。在創科方面，香港應善用國際創科中心與供應鏈管理中心的優勢，深化與「一帶一路」、東盟及中東等新興市場的經貿聯繫，降低對單一市場的過度依賴，並把握AI浪潮帶來的機遇，推動產業升級轉型。在盛事經濟方面，香港應透過舉辦更多大型國際文化、藝術、體育及會展盛事，並協助本地零售、餐飲及酒店業加快數碼轉型提升競爭力，以及聯動粵港澳大灣區龐大的旅遊資源，吸引高增值過夜旅客，將「人氣」轉化為「財氣」。

同時，立法會日前三讀通過《北部都會區發展條例草案》，為北都發展拆牆鬆綁、提速提效提供了堅實的法律基礎。特區政府與社會各界應同心協力、抓緊機遇，以時不我待的緊迫感全速推進北都建設，加快培育新質生產力，更好貢獻經濟增長、社會發展和民生提升。

北都獲法例護航 助河套掃清跨境障礙

議員指發展須兼顧產業布局城鄉共融 有效「提速造地」減舊區重建壓力

北都提速

立法會12日三讀通過《北部都會區發展條例草案》（北都條例），大幅簡化城規程序，加快審批流程，便利創新技術應用及跨境要素流動。香港文匯報記者專訪多位北都條例法案委員會委員，他們一致表示，條例讓北都發展邁入法例護航、全面落實的新階段，不但針對過去收地及城規程序的痛點「拆牆鬆綁」，更為河套深港科技創新合作區的跨境要素流動掃清制度障礙，為產業落戶增強確定性。條例亦有效「提速造地」，配合地積比率跨區轉移安排，有望以北都發展空間疏解全港舊區重建壓力；有委員強調，北都發展須兼顧產業布局與城鄉共融，保障新界原居民合法權益與傳統文化。 ●香港文匯報記者 黃子晉


●劉業強 資料圖片


●姚銘 香港文匯報記者黃子晉 攝


●郭芙蓉 資料圖片


●北都條例將有力促進北都發展。 資料圖片

立法會鄉議局議員劉業強表示，北都條例將有力促進北都發展，為新界以至全港注入龐大經濟動能，期望北都真正實現「城鄉共融」。「未來的北都不僅要成為創科與經濟引擎，更要妥善保留新界獨特的宗族網絡、歷史建築與自然生態。鄉議局將繼續發揮橋樑作用，配合國家發展大局，與特區政府攜手打造一個兼具現代化活力與傳統鄉郊特色、宜居宜業的高質量都會區。」

倡積極探討多元發展模式

他坦言，北都發展無可避免會為新界鄉郊面貌帶來重大改變，建議政府推進基建與產業布局的同時，絕不能以犧牲鄉郊傳統文化和原居民合法傳統權益為代價。「在土地收回及城規程序上，特區政府要繼續與鄉議局及地區持份者保持緊密溝通，確保賠償與安置機制公平合理，並積極探討公私營合作等多元發展模式，讓新界土地業權人能真正參與建設，共享發展紅利。」

簡化收地程序「拆牆鬆綁」

立法會新界北議員姚銘表示，過去政府推進新界發展時，往往受制於繁複的法定程序與土地業權問題，收地常因個別持份者反對或業權分歧陷入膠着狀況，令收地資金長期閒置，拖慢發展步伐、推高成本；更改土地用途亦極為耗時，令企業落戶有所顧慮。條例正針對這些痛點「拆牆鬆綁」，大幅簡化修改土地用途、收回祖堂地及相關土地程序，提升行政效率，更為河套園區的人流、數據及資金跨境流動提供法理基礎，為企業落戶掃清制度障礙。

姚銘表示，北都發展已正式邁入法例護航、全面落實的階段。對新界北居民而言，最切身的改變莫過於就業與生活環境的改善。「過去很多新界北居民每天清晨都要經歷『大遷徙』，長途跋涉跨區前往港島或九龍市區上班。隨着北都條例及相關附屬法例的逐步完善及落實，將推動更多產業落戶北都，區內將創造大量多元化的就業機會，讓居民未來能夠在『家門口』原區就業，大幅節省通勤時間，實在地提升生活質素。」

他強調，北都發展並非要取締原有鄉村，而是藉發展帶動傳統村落配套升級，期望政府善用「北都城鄉共融基金」等資源，改善鄉村道路網絡及排污排水，解決低窪村落水浸頑疾，並參考內地引入生態旅遊等特色經濟的經驗，留住企業與人才。他並指，條例有利加快創新建築技術與物料審批，如土木工程拓展署將引入的國產超高強鋼行人天橋，可減少建築廢料與樁柱，壓縮成本。「過去引入此類新物料須經歷漫長的審批，如今在北都條例下得以迅速應用，有助加快北環線及北都公路等核心基建的落成，讓市民早日受惠。」

帶動舊區更新 提供「樓換樓」單位

立法會新界西南議員郭芙蓉表示，「北部都會區發展策略」勾勒出宜居、宜業、宜遊的都會藍圖，條例正是以法律「拆牆鬆綁」、提高確定性，透過簡化城規與審批程序、加快收地及發放補償，精簡規劃和地政關卡，提升產業落戶效率；當中「提速造地、釋放容量」的條文，更蘊含帶動全港舊區更新、改善基層居住環境的破局契機。

她解釋，北都與荃灣、葵青等舊區距離不遠，條例大幅壓縮審批時間，將有力鼓勵私人業主及發展商推動舊區重建，若舊區有未能有效使用的發展潛力，可探討將部分地積比率轉移至北都，「將舊區的重建壓力，轉化為建設北都的市場動力」；北都的龐大房屋供應亦能為受重建影響居民提供安置選擇，政府已在古洞北、粉嶺北預留土地，供市建局研究興建「樓換樓」替代單位，正是「以新區帶動舊區、以未來疏解當下」。

洪水橋物流圈地塊收16份意向書

香港文匯報訊（記者 子木林）北部都會區建設再邁一步。香港特區政府運輸及物流局聯同土木工程拓展署就洪水橋/厦村新發展區現代物流圈（洪水橋物流圈）首批5幅選定地塊邀請業界提交意向書，昨日（13日）截止，共收到16份意向書，分別來自發展商、物流營運商、物流業界協會及專業服務提供者，反映市場對項目反應踴躍。政府預計最早於2027年年底就首批地塊進行招標，目標於2028年批出相關標書。

運輸及物流局聯同土木工程拓展署於2026年8月13日邀請物流業界及其他持份者，就發展洪水橋物流圈的選定地塊提交意向書。是次意向書邀請涵蓋物流圈首批5幅選定地塊，旨在了解市場對發展有關地塊的興趣，並收集業界對發展要求及推地安排的意見，為土地招標工作做準備。

為應付物流業界對物流用地的長遠需要，政府在北部都會區洪水橋/厦村新發展區內預留約32公頃土地，作現代物流圈發展。洪水橋物流圈位處於北部都會區西部策略性位置，地理位置優越，鄰近深圳灣口岸，並與香港國際機場及葵青貨櫃碼頭便利連接，為發展現代物流作業提供理想條件。洪水橋物流圈將以「企業為本」的原則發展，匯聚物流企業及相關配套服務，推動現代化、高增值、智慧及綠色物流服務的發展，有助鞏固香港作為國際物流樞紐的地位。

運輸及物流局發言人表示：「透過徵集意向書，有助我們進一步了解業界對發展選定地塊的意向，以及他們對建議發展條款、基建要求、發展方案、推地方式、財務可行性、初步發展細節和推展時間表的看法。我們會展開分析意向書的工作，作為敲定地塊發展要求和推地方式安排，以及擬備相關土地招標文件的參考。」

料最早明年底招標

發言人補充：「政府會繼續推展洪水橋物流圈的發展，以支持現代化、高增值、智慧及綠色物流服務，以及北部都會區的發展。我們預計最早於2027年年底就首批地塊可供招標，目標於2028年批出相關標書。我們會參考意向書的意見，考慮推展安排及時間表，確保物流圈的發展能配合市場需求及物流業的長遠發展需要。」

謝展寰出席聯合國氣候大會 交流減碳等策略


●謝展寰（左二）在土耳其與國家生態環境部部長黃潤秋（右一）及副部長李高（右二）會面。 政府新聞處

香港文匯報訊 香港特區政府環境及生態局局長謝展寰於11月8日至12日前往土耳其安塔利亞，隨中國代表團出席《聯合國氣候變化框架公約》締約方大會第三十一屆會議。會議期間，他與國家生態環境部部長黃潤秋、中國代表團及其他參會代表會面，並與參會的青年工程師交流。

安塔利亞時間11日，謝展寰與韓國仁川廣域市氣候與能源局氣候行動實踐課課長文真會面，就能源轉型、氫能發展、綠色運輸等議題交換意見。同日，謝展寰出席了香港工程師學會主辦的酒會和作主旨演講，介紹香港的減碳策略和進程。酒會期間，謝展寰和參與氣候變化大會的香港工程師學會代表團及青年工程師等交流。

安塔利亞時間12日，謝展寰與宜可城—地方政府可持續發展協會秘書長Gino Van Begin和世界自然保護聯盟副總幹事Stewart Maginnis會面，討論應對氣候變化、生物多樣性、可持續發展、加強城市之間合作等議題。其後，謝展寰與黃潤秋和中國代表團團長、國家生態環境部副部長李高會面，就國家與特區在減碳策略與進展和綠色金融等工作進行討論。

同日，環境及生態局氣候變化專員楊秀權出席了由聯合國貿易和發展會議主辦的全球碳市場網絡啟動儀式。全球碳市場網絡旨在連結碳交易所、金融機構、投資者、項目開發商等，促進高信譽碳市場、氣候行動融資及國際合作。