



葛珮帆立法會議員辦事處
Legislative Council Office of the Hon. Elizabeth QUAT

衛生事務委員會主席

張宇人議員, 大紫荊勳賢, GBS, JP 台鑒:

促請政府考慮加快內地藥物在港可及性

針對本港新藥註冊需時的問題, 政府現已設立「指定病人」藥物計劃。醫生可為病人申請使用未於本港註冊的藥物。計劃雖添靈活性, 惟不是所有醫生都願意花時間幫病人搞申請, 加上藥物運送需時甚久, 甚或因未獲供應商協助而買不到藥, 不少罕病、癌症患者因等候不果而最終失救。

本人於上次委員會會議中提出加快內地藥物在港可及性, 惟醫務衛生局局長當時表示現行機制較穩妥。事實上, 內地近年對腫瘤與罕見病藥物的研發正蓬勃發展並碩果纍纍, 絕不比傳統藥業大國遜色。藥品的安全性、有效性和質量的確非常重要, 但不必要的延誤或設置障礙, 就阻礙了生命進入倒數階段的患者獲得安全而有效的內地“註冊”藥物。

為在不危及患者福祉及在高效有序的環境下加快內地藥物在港可及性, 與專科醫生、藥劑師、病人組織、智庫組織、業界代表等討論後, 本人已向醫務衛生局提出短、中、長期建議 (詳情請參閱附件), 亦期望委員會能盡快就有關事項加入議程, 邀請政府相關部門派代表出席, 就加快內地藥物在港可及性展開討論。承蒙俯允, 不勝感激。

順祝
政安

立法會議員



葛珮帆 BBS JP

2022年11月21日

附件: 給醫務衛生局局長的信件



香港添馬添美道 2 號
政府總部東翼 18 樓
醫務衛生局
醫務衛生局局長辦公室
醫務衛生局局長
盧寵茂教授, BBS, JP 台鑒：

促請加快內地藥物在港可及性

針對本港新藥註冊需時的問題，政府現已設立「指定病人」藥物計劃。醫生可為病人申請使用未於本港註冊的藥物。計劃雖添靈活性，惟不是所有醫生都願意花時間幫病人搞申請，加上藥物運送需時甚久，甚或因未獲供應商協助而買不到藥，不少罕病、癌症患者因等候不果而最終失救。

本人於早前立法會衛生事務委員會會議中提出加快內地藥物在港可及性的建議，惟局長當時表示現行機制較穩妥。事實上，內地近年對腫瘤與罕見病藥物的研發正蓬勃發展並碩果纍纍，絕不比傳統藥業大國遜色。藥品的安全性、有效性和質量的確非常重要，但不必要的延誤或設置障礙，就阻礙了生命進入倒數階段的患者獲得安全而有效的內地“註冊”藥物。

為在不危及患者福祉及在高效有序的環境下加快內地藥物在港可及性，與專科醫生、藥劑師、病人組織、智庫組織、業界代表等討論後，本人認為當局可採取下列短、中、長期措施：

短期建議

1. 有別於「指定病人」藥物計劃渠道，設立指定方案來處理只獲國家藥監局註冊之創新藥物在本地認可使用，例如容許衛生署為內地已註冊的科研藥物設立臨時註冊渠道，讓國家科研新藥可納入醫管局藥物名冊內惠及病人；
2. 適用的候選藥物須滿足監管機構規定的條件，包括來自內地的創新研發藥物；用於腫瘤學及罕見病；治療時間緊迫；經國家藥監局註冊並已納入國家醫保目錄；有已發表的中國受試者臨床研究，同時有已發表的非中國臨床試驗數據等；
3. 可以採用先行計劃，按實況逐步擴展。



葛珮帆立法會議員辦事處
Legislative Council Office of the Hon. Elizabeth QUAT

中期建議

1. 與國家藥監局溝通，了解成為國際醫藥法規協調會議（ICH）正式會員資格的預計時間；
2. 評估在註冊過程中使用一張 CPP（藥劑製品證明書）而不是兩張 CPP 的可行性。

長期建議

1. 與國家藥監局保持緊密聯繫，制定藥品註冊互認方案。在內地特別是大灣區進行的任何研究，當香港試驗點參與時，一旦國家藥監局批准該藥物註冊，它也將獲得香港特別行政區的註冊地位。

罕見病、癌症患者及其家屬面對的問題很多，困難重重。本人特意來信 貴局，促請政府考慮加快內地藥物在港可及性，以挽救生命、保障健康為目標。承蒙俯允，不勝感激。

順祝
政安

立法會議員



葛珮帆 BBS JP

2022 年 11 月 21 日

副本抄送：

衛生事務委員會主席 張宇人議員，大紫荊勳賢，GBS, JP