

## 內地藥物本地可及性

本港的罕病、癌病患者不但要長期與病魔作戰，身心飽受煎熬，其家人更要承受巨大財政及心理壓力，能盡快獲新藥治療是他們能否活下去的唯一希望。

雖然政府已設「指定病人」藥物計劃，即醫生可為病人申請使用未於本港註冊的藥物，但不是所有醫生都願意花時間幫病人搞申請，供應商也可能不願提供協助，釀成不少罕病、癌症患者因等不及買到藥而最終失救的悲劇。所以，筆者多次要求政府加強引入內地研發藥物。近年我國對腫瘤和罕見病藥物的研發突飛猛進，國研新藥絕不遜色於傳統藥業大國。惟當局反應並不積極，認為現行機制較穩妥。藥品的安全性、有效性和質量固然重要，可及性也同樣重要。不必要的法規會構成延誤及障礙，阻礙了原本有藥可醫的患者獲得安全有效的藥物。

為加強內地註冊新藥在港用的可及性，筆者建議政府通過短中長期方案來推行。短期內可設立有別於「指定病人」計劃的渠道，助符合監管機構規定（如治療緊迫、治療腫瘤及罕見病等）但只獲國家藥監局註冊的創新藥物可在本地使用，並以先行計劃形式逐步擴展；中期，可持續評估在藥物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，並與國家藥監局溝通，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；長期上，研究制訂

與國家藥監局的藥品註冊互認方案，長遠加快內地新藥在港的投用。

罕病、癌病患者在治療的路上難關重重，救他們於水火之中是政府應有之義。期望局方正視他們的迫切需要，盡快研究落實上述措施，加強內地藥物在港可及性，以挽救生命，讓患者重拾希望。

立法會議員 葛珮帆