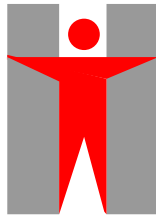


香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥規管辦公室
九龍觀塘巧明街 100 號
LANDMARK EAST 友邦九龍大樓 16 樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE REGULATORY OFFICE
16/F, AIA KOWLOON TOWER, LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON.

本署檔號 OUR REF.:
來函檔號 YOUR REF.:
電 話 TEL.:
圖文傳真 FAX.: (852) 2123 9566

致各中成藥批發商及中成藥製造商牌照持有人

執事先生：

香港藥物及醫療器械監督管理中心 — 邁向「第一層審批」

衛生署欣然宣佈，香港藥物及醫療器械監督管理中心（香港藥械監管中心）將於二〇二六年底成立。同時，衛生署將從明年開始分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制，標誌着香港在邁向成為國際醫療創新樞紐的重要一步。

香港藥械監管中心的願景是「**創新進取、追求卓越、專業權威、譽滿全球**」。其成立將整合並優化西藥、中藥及醫療器械的監管。在充分的準備下，衛生署計劃由二〇二六年起分階段推行「第一層審批」，於二〇三〇年全面實施。首階段將包括已註冊化學和生物元素產品的延伸應用，以逐步建立和完善審批制度。

成立「香港藥械監管中心」及推行「第一層審批」可有效推動藥械產品的研發，加快審批創新藥械，為病人提供安全而有效的尖端藥械產品，同時便利業界拓展國際及內地市場，造福香港市民及香港以至其他地區醫療健康產業及研究的發展。

**我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構**

如欲瞭解更多有關「香港藥械監管中心」成立時間表及推行「第一層審批」路線圖的資料，可瀏覽衛生署專題網頁(https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_pocmpr/main_pocmpr.html) 或掃描以下二維碼。



衛生署署長

(方浩澄



代行)

二〇二五年八月七日

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構