口頭質詢

宋碧琪議員

加快完善醫藥審批機制 助大健康產業高質發展

大健康產業是澳門多元產業發展的重要一環,在國家的大力支持下,國家藥監局先後出台"港澳藥械通"、"港澳中藥通"等一系列惠澳措施,使澳門製造的醫藥產品能夠進入內地大灣區市場,進一步推動粵港澳三地藥械趨同和中成藥發展。

為把握國家發展機遇,特區政府自"二五"規劃公佈以來,透過頒佈《中藥藥事活動及中成藥註冊法》,並設立藥物監督管理局,以有效監管,引領大健康產業發展。為進一步完善藥品監管制度,特區政府亦於今年將《醫療器械監督管理制度》列入立法計劃,以加快發展相關產業,但現時的立法進度較慢,一定程度影響了行業發展,也使得"港澳藥械通"政策大打折扣。

另一方面,特區政府設立於澳門大學的澳門中藥檢測中心已開展營運, 雖進一步從配套檢測和研究機構上完善中成藥註冊制度。但由於藥物鑒 定制度尚未完善,藥物鑒定的運行成效並未得到進一步提升,難以為行 業發展創設更有利的發展條件。

為此,本人提出以下質詢:

- 1. 現時澳門中藥檢測中心已試運營一段時間,請問當局目前的運作情況如何?未來會否進一步投入資源,以加快鑒定制度建立?
- 2. 國家藥監局於2021年8月先後落地實施"港澳藥械通"及"港澳中藥通", 為本澳醫藥發展拓寬發展平台。目前"兩通"政策已實施四年,請問當局 "兩通"現時運作情況如何?目前醫療器械及中成藥透過"兩通"進入灣 區市場的情況如何?
- 3. 《醫療器械監督管理制度》是本澳今年施政報告重點領域的立法工作 之一,當局已於今年1月至2月完成《醫療器械監督管理制度》法律

草案諮詢,請問當局現時的立法工作進度如何?是否能夠將有關法案盡快提交到立法會?