



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

理由陳述

中藥藥事活動及中成藥註冊法

(法案)

現時在澳門特區從事中藥藥事活動是按照十一月十四日第 53/94/M 號法令（核准為從事中醫藥品之配制及貿易之場所發出准照之制度及運作條件），以及相關的行政長官批示、衛生局局長批示及衛生局局長制定的技術性指示進行監管。然而，考慮到上述法令已生效將近二十六年，有關內容已未能配合中藥事務的發展需要，且仍未有全面的中成藥註冊監督體制。有見及此，特區政府經聽取相關中藥業界的意見，建議制定一部結合中藥藥事活動及中成藥註冊的法律制度，以進一步完善對中藥藥事活動的監管，以及保證在澳門特區註冊流通中成藥的質量、安全性及效用。

法案的主要內容包括：

一、標的及範圍

為明確法案的立法目標和範圍，法案建議凡從事中藥藥事活動必須先取得相應准照，並要求中成藥在獲准註冊後方可在澳門特區流通。而因應天然藥物的發展趨勢，法案建議經作出必要配合後，法案所規範的內容適用於天然藥物。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

二、中藥藥事活動准照

考慮到從事中藥藥事活動的範圍包括製造、進出口、批發及零售，因此，法案建議為上述活動發出三類不同准照，包括“中藥製造准照”、“中藥進出口批發准照”及“中藥房准照”，並為發出上述准照訂定相應的申請要件、場所的業務規範、運作規則及間隔、設施、設備的規定，並對准照的發給、中止、註銷和失效訂定相應規則。

為進一步提高中成藥的製造質量，法案建議生產中成藥、中藥飲片或中藥提取物的中藥製藥廠必須在符合《生產質量管理規範》即GMP的條件下進行生產，並規定在接受委託或委託他人生產中成藥、中藥飲片或中藥提取物時，須獲具權限的藥物監管實體（下稱“監管實體”）許可和訂立相關的書面合同，且受託方不得再委託第三人進行受委託的製造工序。

三、中成藥註冊

為確保在澳門特區流通的中成藥的質量、安全性及效用，法案建議，已獲註冊的中成藥方可在澳門特區流通，但亦規定可在特定情況下，某些中成藥無須適用法案所定的註冊程序，但仍需要遵守適用的批准制度。同時，法案建議明確中成藥註冊的申請主體正當性和註冊要件，包括註冊類別和申請程序，並對註冊的許可、中止、註銷和失效訂定相應規定。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

四、審批准照和註冊及提供技術支援的實體

為有效執行中藥藥事活動及中成藥註冊的監管事務，法案建議賦予監管實體的最高領導就發出准照和註冊所需的相應職權，包括制定技術性指示。為向監管實體提供技術支援，法案建議設立中成藥審評及註冊技術委員會。委員會的組成及運作，由補充法規訂定。

五、監察及處罰

基於維護公眾健康的理由，法案建議監管實體可命令採取特定的預防及控制措施，包括中止場所運作、封存、保全性扣押、銷毀等。為進一步加強處罰的阻嚇力度，法案建議引入特定的刑事處罰的規定，並為其他違反法案的規定訂定行政處罰。

六、過渡規定

為妥善處理在法案生效前已獲發的中藥藥事活動准照或正待決的准照申請，以及已在澳門特區流通的中成藥的過渡安排，法案建議對現有中藥製藥廠、中藥進出口批發商及中藥房准照，以及在法案生效之日已獲監管實體許可於澳門特區流通的中成藥設立專門的過渡性規定。