



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
藥物監督管理局  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

## 關於立法會施家倫議員書面質詢的答覆

遵照行政長官指示，經徵詢澳門大學、經濟及科技發展局、澳門投資發展股份有限公司之意見，本局對立法會 2022 年 4 月 14 日第 386/E292/VII/GPAL/2022 號公函轉來施家倫議員於 2022 年 4 月 1 日提出，行政長官辦公室於 2022 年 4 月 19 日收到之書面質詢，答覆如下：

《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》(以下簡稱“《方案》”)為發展中醫藥等澳門品牌工業提供了堅實的支撐。根據現行規定，對於澳門以外地區製造的中成藥，須在原產地或來源地取得註冊後方可申請在澳門註冊。為落實《方案》，推動在深合區發展中醫藥，第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》(以下簡稱“《中藥法》”)訂定了委託製造制度，另按第 191/2021 號行政長官批示，在橫琴製造的中成藥豁免取得內地註冊而可直接在澳門申請註冊。此政策可讓本澳、內地及國際藥企充分利用橫琴的土地資源，在橫琴建設完善及具規模的生產車間，進一步提升其所製造的中成藥的質量和產量。在橫琴製造並在澳門註冊的中成藥，只要符合規定，可在其包裝、標籤及說明書中標示“澳門監造”、“澳門監製”或“澳門設計”。上述政策可鼓勵本澳企業在橫琴設廠或委託橫琴藥廠製造中成藥，也能推動科研成果的轉化。

《方案》亦提出簡化澳門外用中成藥在粵港澳大灣區內地上市



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
藥物監督管理局  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

審批流程，目前已有 1 項澳門製造的外用中成藥透過廣東省藥品監督管理局的簡化註冊審批程序進入內地市場。隨着《中藥法》的實施，可為推動更多中藥產品在澳門獲准上市及進入內地市場奠定基礎。

在加快產學研發展方面，澳門大學積極推動及參與由科學技術發展基金推出的“企業產學研配對資助計劃”，以支持企業就生產經營過程中遇到的技術問題開展產學研合作，並為通過科學技術發展基金“產學研線上配對平台”成功配對的企業資助部分研發成本，以推動成果及解決方案的落地。另外，澳門大學於 2021 年 12 月參與澳門科學技術發展基金於“2021 科技周暨創科成果展”同場舉辦的“內地與澳門產學研合作路演對接會”，共展示了 25 個科研項目成果，產生了 42 個公司與項目的配對，當中與中醫藥相關的配對項目有 2 個。

另一方面，粵澳合作中醫藥科技產業園已建有具先進水平、符合內地和歐盟藥物生產質量管理規範(GMP)標準的中醫藥中試及生產平台，可為澳門藥企提供規範、專業的生產環境。產業園孵化區自 2018 年底落成至今年 3 月底，已註冊企業 220 家(其中澳門企業 54 家)，簽約入駐企業 102 家(其中澳門企業 32 家)，吸引了一批內地知名藥企入駐。未來產業園將結合《方案》並善用國家惠澳政策，幫助企業開展中藥新藥、外用中成藥、醫院製劑等產品的創新研發、生產、質量提升、市場推廣等，為推動更多中醫藥產品在澳



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
藥物監督管理局  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

門上市及進入內地市場做好鋪墊，促使澳門中醫藥品牌工業逐步享受到深合區的政策紅利。

為促進中醫藥企業於本澳進行加工製造活動，特區政府持續向企業提供多途徑的諮詢服務及技術支援，包括強化跨部門溝通合作機制，為有關企業安排跨部門工作會議，使中藥製藥廠於設立前期，更好掌握工業准照及中藥製造准照申請的法定要求，加快審批流程，為企業提供更便捷、更具效益的服務，節省企業成本，加快企業開展生產業務。

特區政府將持續貫徹落實中醫藥發展目標，善用大灣區惠澳政策措施，抓住深合區發展機遇，透過促進產學研合作，持續推動本地高等院校與科技領軍人物共同開展相關前沿技術合作，創設條件不斷完善本澳科技創新鏈條，助力本澳走向經濟適度多元。

藥物監督管理局局長  
蔡炳祥