



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

關於立法會黃潔貞議員書面質詢的答覆

遵照行政長官指示，經徵詢旅遊局、澳門投資發展股份有限公司的意見，本局對立法會2022年12月2日第1141/E879/VII/GPAL/2022號函轉來黃潔貞議員於2022年11月25日提出，行政長官辦公室於2022年12月5日收到之書面質詢，答覆如下：

橫琴粵澳深度合作區於2022年10月推出了《橫琴粵澳深度合作區支持生物醫藥大健康產業高質量發展的若干措施》（以下簡稱“《若干措施》”），支持包括中藥在內的大健康產業發展，提出“澳門註冊+橫琴生產”，鼓勵企業在橫琴研發中成藥並到澳門註冊，以及支持生物醫藥大健康產品在橫琴生產等。

《中藥藥事活動及中成藥註冊法》（以下簡稱“《中藥法》”）訂定了中成藥註冊持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH），允許自然人及法人申請中成藥註冊，能有利調動中成藥研發人員的積極性，推動中成藥研發。藥物監督管理局持續向中成藥註冊申請人提供程序前諮詢服務，有助縮短中成藥研發和審批週期，加快中成藥取得註冊及投放市場。中成藥審評專家顧問委員會也可就改良型新藥及創新藥的臨床研究、經典名方製劑的經典名方物質基準等提供指導意見，促進澳門中成藥研發的專業性及提高中成藥註冊的認受性。另外，《中藥法》訂定了委託製造制度，以及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，有助鼓勵本澳企業充分利用橫琴的土地資源，在橫琴設廠或委託橫琴藥廠製造中成藥，推動科研成果的轉化。上述措施都能與《若干措施》產生聯動效應，助力實現“澳門註冊+橫琴生產”。

人才對接方面，有意在內地執業的本澳藥劑師及中藥師，現時可按照國家執業藥師資格及執業規定，參加相關執業資格考試及在內地申請註冊執業；此外，深合區有關部門正研究就允許本澳持有



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

專業資格認可的藥劑師、中藥師及藥房技術助理在深合區執業及對相關人員的培訓活動等進行規範，藥物監督管理局會與相關部門緊密溝通，積極配合和推動有關工作，支持本澳藥劑專業人員在深合區執業，參與深合區建設，促進區域大健康產業發展。

至於粵澳合作中醫藥科技產業園的大健康產業，包括三個重點項目：以醫療養生、中醫藥文化展示、健康旅遊為主的瑞蓮莊度假主題酒店養生綜合項目、中醫藥科技創意博物館項目、中醫藥主題文化街，目前三個項目已進入竣工驗收階段。上述項目將會按照市場化的方向運作，亦可結合未來以北京協和醫院為主的管理團隊負責營運及管理離島醫療綜合體的契機，加強澳門與深合區的相關產業聯動，助力大健康產業發展。隨着大健康項目逐步投入運營，將為本澳大健康相關企業與人才創造更多發展機會和空間。

為促進澳門和橫琴粵澳深度合作區大健康產業融合發展，旅遊局持續運用“旅遊+大健康”概念，結合澳門綜合度假村內具國際水平的水療、康養等設施，聯同深合區主題樂園的相關休閒設施，為兩地旅遊資源引入更多創新元素，藉大健康主題宣傳吸引各地消費者前來體驗，延長旅客逗留時間，增強對酒店、零售、飲食等周邊行業的拉動效應。此外，組織澳琴旅遊業界考察團發掘更多旅遊路線，鼓勵業界規劃及推廣澳琴海島遊、中醫養生遊及特色旅遊路線，為構思設計新的澳琴旅遊產品作好準備。

藥物監督管理局代局長
吳國良