



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，經徵詢澳門投資發展股份有限公司的意見，本局對立法會2023年3月9日第249/E189/VII/GPAL/2023號函轉來施家倫議員於2023年2月24日提出，行政長官辦公室於2023年3月9日收到之書面質詢，答覆如下：

為提升本澳製藥水平，使之與內地及國際接軌，藥物監督管理局致力協助本澳中藥製藥廠按《藥物生產質量管理規範》（GMP）升級轉型。本澳現有6間中藥製藥廠中，有1間的中成藥顆粒劑生產線在去年通過藥物監督管理局審查，符合《藥物生產質量管理規範》（GMP），該廠正有序按計劃將餘下4條生產線升級轉型。藥物監督管理局與本澳中藥製藥廠保持密切溝通，並向有意升級轉型的藥廠提供技術支援。

自《中藥藥事活動及中成藥註冊法》實施至2023年2月，藥物監督管理局共接獲75宗中成藥註冊申請（5宗為本地製造的中成藥，70宗為進口中成藥），已按程序進行審評及批核工作，當中9項中成藥獲批註冊，23項正處於實質性審查階段，43項仍待申請人補交必需的資料。

為推動更多中成藥在澳門註冊，藥物監督管理局透過向中成藥註冊申請人提供程序前諮詢服務，讓申請人系統地了解註冊程序中各項法律法規及技術要求，以降低中成藥研發風險，縮短研發和審批週期，加快中成藥取得註冊及投放市場。截至2023年2月，藥物監督管理局共提供264次中成藥註冊及臨床試驗關鍵階段程序前諮詢服務。為促進電子政務發展，便利企業或個人以電子方式遞交中成藥註冊文件，藥物監督管理局於2022年7月推出中成藥註冊網上申請服務，截至2023年2月，共收到27宗網上申請（佔同期申請總量43宗的62.8%）。



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

另外，藥物監督管理局持續完善中藥審評審批制度，在保障創新藥及改良型新藥的質量及安全性的前提下，對於已具有豐富人用經驗的醫院製劑以及配方源自兩院院士或國醫大師的中成藥，可豁免I或II期的臨床試驗。同時，將列入日本的“一般用漢方製劑承認基準”等國家或地區的中藥配方視為經典名方中藥複方製劑。在保障藥物安全、有效及質量可控的前提下，藥物監督管理局簡化註冊程序，達至便民便商的目的。

在促進粵港澳大灣區中藥產業發展方面，對於澳門已上市傳統外用中成藥，經廣東省藥品監督管理局進行簡化審批後，可於內地上市。目前，已有2項澳門製造及銷售的外用中成藥取得內地的藥品註冊，亦有2項正進行簡化註冊審批程序。粵澳合作中醫藥科技產業園積極助力澳門優秀藥企產品走出澳門市場，已協助本澳1家企業的1項外用中成藥於2022年11月獲得了廣東省藥品監督管理局頒發的首張“港澳已上市傳統外用中成藥”電子註冊證，成為澳門第二個通過簡化註冊程序進入內地市場的外用中成藥。該外用中成藥在內地的成功註冊，標誌着產業園可助力澳門藥企用好、用實粵港澳大灣區和橫琴粵澳深度合作區的政策紅利。

此外，產業園積極協助本澳企業中藥產品開拓國際市場，已為3項澳門中成藥在莫桑比克取得註冊並實現出口，現時亦正協助3家港澳藥企的6項中成藥開展研發及進行內地註冊申報等相關工作。

藥物監督管理局局長
蔡炳祥