



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
經濟及科技發展局  
Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico

## 關於立法會施家倫議員書面質詢的回覆

遵照行政長官指示，經徵詢藥物監督管理局及澳門投資發展股份有限公司的意見，本局對立法會2024年3月5日第260/E199/VII/GPAL/2024號公函轉來施家倫議員於2024年2月22日提出，行政長官辦公室於2024年3月6日收到的書面質詢，回覆如下：

本局持續向有意申請落戶澳門的中醫藥大健康企業，提供工業准照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，讓企業於設立工業場所前期，更好掌握工業准照申請的法定要求，藉此可以高效、暢順地進行准照審批，節省企業成本，加快企業開展生產業務，並可配合特區政府推動中醫藥大健康產業發展。

本局亦於今年2月推出《促進中醫藥產業升級計劃》，鼓勵澳門藥企升級轉型及開展可提升中藥產品質量的項目。透過該計劃，並結合“橫琴生產+澳門監製”及《支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地9市生產藥品實施方案》等惠澳政策，將可進一步降低藥企生產成本和提高產量，從而帶動本澳中醫藥產業發展。

藥物監督管理局則表示，去年7月批准首宗本澳中藥製藥廠委託橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園生產中成藥的申請，這是首款“橫琴生產+澳門監製”的中成藥，並已在本澳上市銷售。該局去



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
經濟及科技發展局  
Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico

年底亦接獲另一間澳門中藥製藥廠委託在產業園生產中成藥的申請，目前正按程序處理中。

根據《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，符合要件的本澳自然人或法人在橫琴自行或委託生產的中成藥，可以豁免取得內地註冊而直接在澳門申請註冊及上市銷售。上述符合《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》所訂條件的中成藥，還可依規定得到補貼。

藥物監督管理局亦會為有關企業提供必要的技術支持與諮詢服務，推進實施“澳門註冊+橫琴生產”。至於澳門註冊中成藥進入東盟市場的可行性研究，澳門大學相關專家經調研後已編寫可行性研究報告，並將會向該局作出匯報及論證。

另一方面，橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園積極構建“牌照政策紅利+研發生產賦能+平台載體優勢”的產業發展組合拳，進一步發揮在中醫藥創新研發、成果轉化、產業化及國際化等方面的平台功能和優勢，加強澳琴兩地在技術、人才、產品、服務等方面的優勢資源整合和融合發展，爭取推動更多內地知名藥企優質的中醫藥產品在澳門註冊，並在澳門及橫琴創新研發和轉化生產。

澳門投資發展股份有限公司表示，產業園將會用足用好國家賦予澳門的政策紅利，協助更多澳門已上市的中成藥逐步進入內地市場，加快澳門中醫藥產業發展進程。產業園亦十分重視包括



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
經濟及科技發展局  
Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico

開拓葡語國家、東盟、歐盟在內的國際市場，並持續運用“以醫帶藥”的國際化推廣模式，推動中醫藥產品“走出去”。去年產業園隨澳琴兩地政府招商代表團赴東盟拜訪藥監部門及相關合作伙伴，成功與新加坡百年中醫藥名企簽署戰略合作備忘錄。

未來，產業園將藉着在葡語市場已取得的成功經驗，積極開拓東盟等更多國家市場，推動更多中醫藥企業的優質產品在當地開展註冊和貿易等業務，促進中醫藥產品和技術“走出去”。

局長  
戴建業