

書面質詢

顏奕恆議員

關於中成藥註冊審批流程

中醫藥產業是澳門特區重點培育的優勢產業，亦是推動經濟適度多元、發展大健康產業的核心支柱之一。本澳擁有中西醫藥交融、粵港澳大灣區合作緊密、藥品監管體系規範及中醫藥服務基礎紮實等獨特優勢，本地生產中成藥長期於市面流通應用，深受居民及旅客認可，為本澳醫藥市場重要構成部分。隨著《中藥藥事活動及中成藥註冊法》於2022年1月1日生效，已上市中成藥進入五年註冊過渡期，須於2026年12月31日前完成註冊，否則將於2027年1月1日起停止市場供應。據藥物監督管理局2024年年度工作報告[1]顯示，自中藥法實施至2024年12月，藥監局共接獲426宗中成藥註冊申請，當中23宗以澳門為第一註冊地的中成藥、403宗為進口中成藥，合計110項中成藥已取得註冊；當局亦提供759次中成藥註冊、以及20次委託製造許可申請的程序前諮詢服務，相關監管服務工作有序推進。

當前距離中成藥註冊過渡期屆滿僅剩約七個月，若相關產品未能在過渡期內完成註冊程序，或將影響藥品持續供應與市場穩定，亦可能對公眾用藥選擇、本地中醫藥產業發展及大健康產業整體佈局帶來相應影響。

為促進本地中醫藥產業穩定發展，本人就中成藥註冊審批相關事宜，提出以下書面質詢：

1. 請問當局目前受理的過渡期本地生產中成藥註冊整體審批進度、平均審批時效及預計完成時間為何？
2. 請問當局結合現有審批情況，將採取何種具體措施加快審批流程，並就未能在註冊過渡期完成註冊的中成藥制定何種應對機制，減少對藥企、市場供應等影響？
3. 請問當局會否借鑑國家藥監局簡化港澳已上市傳統口服中成藥內地上市註冊的安排[2]，結合本地實際，研究簡化審批措施，在嚴守藥品

安全標準前提下，優化非關鍵技術審查環節，支持本地中醫藥產業平穩發展？

[1] 參考資料：

https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2025/10/2024%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E8%97%A5%E7%89%A9%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%80%E5%B7%A5%E4%BD%9C%E5%A0%B1%E5%91%8A_tc.pdf

[2] 參考資料：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250121151914179.html>