



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

關於立法會顏奕恆議員書面質詢的答覆

遵照行政長官指示，本局對立法會2026年5月11日第0589/GSG/SAAL/2026號函轉來顏奕恆議員於2026年5月6日提出，行政長官辦公室於2026年5月12日收到之書面質詢，答覆如下：

根據《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，本地生產中成藥的過渡期將於2027年1月1日屆滿，有關許可持有人應在2026年5月5日前向藥物监督管理局（以下簡稱“藥監局”）提出註冊申請。截至本年5月15日，藥監局共接獲1,613宗中成藥註冊申請，已完成審批450項中成藥註冊申請，平均審批時間為54日。在上述申請中，涉及317宗本地生產的中成藥申請，均在本年4月下旬提出，倘相關申請資料齊備並符合法定條件，藥監局會於本年內完成審批。

為支持本地中醫藥產業平穩發展，藥監局結合本地實際情況，對中成藥註冊的關鍵技術審查環節已採取一系列簡化審批措施。對於處於過渡期的中成藥，在申請註冊時僅需提供一般文件及藥學研究資料；此外，與經濟及科技發展局協作，支持於2025年推出《中成藥本地註冊鼓勵計劃》，以鼓勵本地業界提升處於過渡期的中成藥的質量標準，加快取得註冊。同時，為降低企業的研發時間及成本，對於出自同一主配方的中成藥，在保障中成藥的質量、有效性及安全性的前提下，藥監局接受企業僅需就該主配方進行研究，而不需就由該主配方衍生的每項中成藥另行作獨立研究。

藥監局會持續借鑑內地經驗，優化中成藥註冊審評審批制度，並透過優化內部流程，以及加強向業界提供技術指導等方式，推動更多中成藥取得註冊及投放市場。

藥物监督管理局局長
蔡炳祥