



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第一常設委員會

第 6/VI/2021 號意見書

事由：《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案

I

引言

1. 澳門特別行政區政府於二零二零年十月二十三日向立法會提交了《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案，立法會主席根據《立法會議事規則》第九條 c) 項規定，以二零二零年十月二十九日第 1299/VI/2020 號批示接納了該法案。
2. 上述法案於二零二零年十一月六日在立法會全體會議上進行了引介和討論，並在出席全體會議的三十二名議員一致贊



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

成下獲得一般性通過。

3. 於同日，立法會主席以第 1339/VI/2020 號批示將細則性審議該法案的工作交予本委員會，並要求委員會於二零二一年一月六日前完成意見書。由於該法案條文較多、內容複雜、專業性強，涉及諸多問題需要探討、澄清及優化，故委員會曾三次向立法會主席申請延期提交意見書，皆已獲得批准。
4. 為此，委員會先後於二零二零年十二月十五日、二零二一年一月二十九日、二月一日、二月二日、二月八日、六月二十二日及七月八日召開會議，對上述法案進行了詳盡分析，並邀請相關政府代表列席了二零二一年一月二十九日、二月一日、二月二日、二月八日及六月二十二日的會議，以便聽取提案人的解釋及說明。與此同時，立法會和政府雙方的顧問團隊之間亦保持密切溝通和合作，務求從法律技術層面對法案的相關規定作出進一步的完善。
5. 政府在聽取委員會的意見後，對法案最初文本作出相應調整，並於二零二一年七月六日向立法會提交了法案的修改文本，其中部分內容反映了委員會的意見及立法會顧問團的法律技術分析。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

6. 本意見書所提述的條文，除特別指明源於法案最初文本外，均以法案修改文本為準。

II

引介

7. 就立法背景和目的，法案所附的理由陳述指出：“現時在澳門特區從事中藥藥事活動是按照十一月十四日第 53/94/M 號法令（核准為從事中醫藥品之配制及貿易之場所發出准照之制度及運作條件），以及相關的行政長官批示、衛生局局長批示及衛生局局長制定的技術性指示進行監管。然而，考慮到上述法令已生效將近二十六年，有關內容已未能配合中藥事務的發展需要，且仍未有全面的中成藥註冊監督體制。有見及此，特區政府經聽取相關中藥業界的意見，建議制定一部結合中藥藥事活動及中成藥註冊的法律制度，以進一步完善對中藥藥事活動的監管，以及保證在澳門特區註冊流通中成藥的質量、安全性及效用。”¹

8. 就法案最初文本主要內容，包括：

“一、標的及範圍

為明確法案的立法目標和範圍，法案建議凡從事中藥

¹ 參見《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案的理由陳述，第 1 頁。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

藥事活動必須先取得相應准照，並要求中成藥在獲准註冊後方可在澳門特區流通。而因應天然藥物的發展趨勢，法案建議經作出必要配合後，法案所規範的內容適用於天然藥物。

二、中藥藥事活動准照

考慮到從事中藥藥事活動的範圍包括製造、進出口、批發及零售，因此，法案建議為上述活動發出三類不同准照，包括“中藥製造准照”、“中藥進出口批發准照”及“中藥房准照”，並為發出上述准照訂定相應的申請要件、場所的業務規範、運作規則及間隔、設施、設備的規定，並對准照的發給、中止、註銷和失效訂定相應規則。

為進一步提高中成藥的製造質量，法案建議生產中成藥、中藥飲片或中藥提取物的中藥製藥廠必須在符合《生產質量管理規範》即 GMP 的條件下進行生產，並規定在接受委託或委託他人生產中成藥、中藥飲片或中藥提取物時，須獲具權限的藥物監管實體（下稱“監管實體”）許可和訂立相關的書面合同，且受託方不得再委託第三人進行受委託的製造工序。

三、中成藥註冊

為確保在澳門特區流通的中成藥的質量、安全性及效用，法案建議，已獲註冊的中成藥方可在澳門特區流通，但亦規定可在特定情況下，某些中成藥無須適用法案所定的註冊程序，但仍需要遵守適用的批准制度。同時，法案



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

建議明確中成藥註冊的申請主體正當性和註冊要件，包括註冊類別和申請程序，並對註冊的許可、中止、註銷和失效訂定相應規定。

四、審批准照和註冊及提供技術支援的實體

為有效執行中藥藥事活動及中成藥註冊的監管事務，法案建議賦予監管實體的最高領導就發出准照和註冊所需的相應職權，包括制定技術性指示。為向監管實體提供技術支援，法案建議設立中成藥審評及註冊技術委員會。委員會的組成及運作，由補充法規訂定。

五、監察及處罰

基於維護公眾健康的理由，法案建議監管實體可命令採取特定的預防及控制措施，包括中止場所運作、封存、保全性扣押、銷毀等。為進一步加強處罰的阻嚇力度，法案建議引入特定的刑事處罰的規定，並為其他違反法案的規定訂定行政處罰。

六、過渡規定

為妥善處理在法案生效前已獲發的中藥藥事活動准照或正待決的准照申請，以及已在澳門特區流通的中成藥的過渡安排，法案建議對現有中藥製藥廠、中藥進出口批發商及中藥房准照，以及在法案生效之日已獲監管實體許可於澳門特區流通的中成藥設立專門的過渡性規定。”²

² 參見《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案的理由陳述，第 1-3 頁。



III

概括性審議

9. 國家主席習近平對中醫藥工作作出重要指示指出，中醫藥學包含着中華民族幾千年的健康養生理念及其實踐經驗，是中華文明的一個瑰寶，凝聚着中國人民和中華民族的博大智慧。同時，他強調，要遵循中醫藥發展規律，傳承精華，守正創新，加快推進中醫藥現代化、產業化，堅持中西醫並重，推動中醫藥和西醫藥相互補充、協調發展，推動中醫藥事業和產業高質量發展，推動中醫藥走向世界。³
10. 澳門具有國際窗口的優勢，可為中醫藥國際化發揮積極作用。同時，澳門也具有有良好的應用傳統中醫藥的基礎，中醫藥已融入居民的生活中，並形成了中醫藥保健與飲食融合為一體的養生飲食文化。⁴促進中醫藥產業化是推動經濟適度多元發展的重要一環，已被納入特區政府的歷屆施政報告及首個五年發展規劃中，並作為澳門全面參與和助力“一帶一路”建設的重

³ 參見國家中醫藥管理局網站：

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2020-03-08/13704.html>

⁴ 參見《澳門特別行政區五年發展規劃（2016-2020）》，第80頁，載於澳門特別行政區政府建設世界旅遊休閒中心委員會網站：https://www.cccmtl.gov.mo/files/plano_quinquenal_cn.pdf



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

點內容之一。在《粵港澳大灣區發展規劃綱要》中也提出支持橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園等重大創新載體建設，支持澳門中醫藥科技產業發展平台建設。⁵

11. 多年來相關工作一直積極持續展開，並得到中央的大力支持，包括中藥質量研究國家重點實驗室落戶澳門、粵澳合作中醫藥科技產業園在橫琴正式運營、世界衛生組織傳統醫藥合作中心在澳門掛牌等。而加強中醫藥制度建設，完善相關監管體系是特區政府近年來的施政重點之一，尤其是儘快建立中成藥註冊管理制度，對中成藥的安全性、有效性和質量可控性作全面客觀的評價，從而保障居民用藥安全，提升本澳生產中成藥的出口競爭力，並藉此契機爭取更多中醫藥產品在澳門註冊、在澳門及橫琴加工生產、先在大灣區再逐步擴大到其他地區銷售，拓展國際市場。⁶

12. 同時，由於現行十一月十四日第 53/94/M 號法令於一九九四年頒佈至今已近二十七年，據政府代表介紹，由於時代變遷及行業的發展，有關法令已變得滯後，對中藥製造及流通環節

⁵ 參見中共中央、國務院印發《粵港澳大灣區發展規劃綱要》，載於中華人民共和國中央人民政府網站：http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/zhengce/2019-02/18/content_5366593.htm#1

⁶ 參見中華人民共和國澳門特別行政區政府：《二〇二一年財政年度施政報告》，第 26 頁、第 156 頁；《二〇二〇年財政年度施政報告》，第 117 頁及第 181 頁。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

的管理已不合時宜，有必要在藥物生產質量管理方面提高要求，與國際接軌，亦需要從制度上配合國家粵港澳大灣區惠澳措施及特區政府推動中醫藥產業發展的政策，為本澳中藥企業委託內地製造中成藥創設條件，並完善對中藥進出口及批發場所和中藥房的要求，確保供應鏈各流通環節中藥的質量及可溯性。同時，政府代表還指出，現行法令對違法行為的罰款金額偏低，尤其針對嚴重的違法行為，處罰阻嚇力度不足，對技術主管的規定尚需優化，以此提升專業服務水平，確保市民用藥安全，因此需要建立一個符合現代中醫藥管理模式的全方位監管制度，為推動中藥行業的持續發展奠定法制基礎。

13. 為此，政府代表表示，早前衛生局已聯同法務局舉行了三場專業團體及業界諮詢會，聽取及收集澳門主要商會、社團及中藥業界對法案的意見和建議，並因應收到的意見及建議，且經聽取中醫藥領域的專家學者和機構的意見後，完成草擬《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案，另外亦根據行政會委員提出的意見，對法案進行了部分修訂和完善。⁷

⁷ 政府代表於二零二零年十一月六日就《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案在立法會全體會議上的發言。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

14. 有別於西藥藥事活動監管及西藥藥物登記事務分開立法的處理方式，**本法案將中藥藥事活動及中成藥的註冊制度一併加以規範**。對此，政府代表解釋，其主要原因在於藥事活動與註冊具有一定聯繫，對中醫藥產品的生產、進口和銷售過程進行全面監管和整合規範，在適用時將有助於理解規範之間的關聯性，並表示將來特區政府在對其他醫藥產品進行立法時，也將採用同一模式。
15. 在審議過程中，有意見指出**法案有多處規定由其他規範性文件作進一步規範**，當中包括 2 個社會文化司司長批示、4 個由監管實體發出的技術性指示，以及 12 個補充性行政法規，其中有部分內容涉及處罰的前提，例如違反生產質量管理規範可被科處澳門元一萬元至三十萬元的罰款，而生產質量管理規範則是由監管實體發出的技術性指示訂定，因此質疑這種處理方式是否合理。
16. 政府代表表示，根據第 13/2009 號法律《關於訂定內部規範的法律制度》規定，法案規範的中藥活動及中成藥註冊制度因涉及行業准入、刑事及行政處罰的事宜而須以法律規範；而為執行法案所需的具體措施，例如申請中藥活動准照、中成藥



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

註冊、修改有關准照、註冊證明書的行政程序，則交由補充性行政法規處理。至於涉及中藥專門技術的，基於有關事宜需要與內地以及國際的中藥產業發展、中藥安全協調而須予靈活調整，故建議交由主管部門或主管部門的監督實體制定。

17. 政府代表強調，對於不遵守相關規範者科處的處罰，其違法前提及處罰皆於法律中規範。

18. 因應事項的專門技術性，以及實際環境的變化速度而將技術事宜交由主管部門或主管部門的監督實體制定，政府代表補充，這種處理方式在現行本澳法律體系中亦有其他例子，例如，經第 21/2020 號法律修改的第 27/97/M 號法令《保險業務法律制度》規定，澳門金融管理局得以通告形式向保險人及再保險人發出有約束力的指示；第 13/2019 號法律《網絡安全法》規定，澳門特別行政區網絡安全實體（包括網絡安全委員會、網絡安全事故預警及應急中心及網絡安全監管實體）可向關鍵基礎設施營運者發出具約束力的技術規範，對於違反有關技術規範者，會根據法律規定科處處罰。

19. 就本法案對中醫藥產業發展的意義和作用，政府代表指出，建立與國際接軌的中藥管理法律制度，是推動澳門中藥產

林
92
✓
as
B
ju
A
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

業發展的重要一環，從法制層面推動澳門中成藥質量提升、製造質量與內地及國際接軌，進而得到內地及國際認同，是法案的目標。在中成藥方面，政府代表表示，經檢視過往中藥管理的經驗，結合鄰近國家及地區的中藥監管制度，要使澳門中成藥能順利進入其他國家或地區市場，中成藥獲得本澳註冊是先決條件，目前本澳法律體系正欠缺完整規範化的中成藥註冊制度，法案正是彌補這方面的空白。此外，法案建議中藥製藥廠須符合《生產質量管理規範》(GMP)，其目的是為了讓澳門中藥製造水平符合國際製藥產業的標準要求，有利於與內地及國際接軌。同時，考慮到澳門中藥企業屬於中小型企業且澳門市場細小，因此透過建立委託生產的制度，讓澳門藥企可借助橫琴土地資源、橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園的技術，委託當地合資格藥廠進行生產。而中央政府推出粵港澳大灣區建設惠澳政策，亦為澳門中藥產業帶來重大機遇，透過惠澳政策措施，對於臨床急需、已在本澳上市的包括中成藥在內的藥品，經廣東省審批後可在大灣區城市的指定醫療機構內銷售；另外，國家藥品監督管理局也簡化了外用中成藥的註冊審批流程，委託廣東省藥監局對港澳已上市傳統外用中成藥進行審



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

批，上述政策都有利澳門品牌中成藥推廣到大灣區，推動本澳中醫藥產業在內地發展，因此，要用好這些惠澳措施，除藥企自身必須做好準備外，亦需要建立與內地接軌的藥品生產體系，為藥企走入內地市場鞏固基礎。

20. 委員會對這項工作表示肯定，但同時又擔心將來新法的出台會否對現有經營涼茶、湯鋪、藥膳等的小商戶帶來一定影響，並指出法案規定僅取得中藥房准照後方可向公眾出售中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材，又或其飲片，而按照中藥材表的分類，普通中藥材又再分為處方藥材和非處方藥材，就最後這一類別的中藥材，例如麥冬，現時有雜貨店以此作為湯料出售，又或於涼茶鋪製成涼茶出售。

21. 對此，政府代表回應，法案監管的中藥業場所包括中藥製藥廠、中藥進出口批發場所及中藥房。同時，法案對中成藥已有明確定義，僅符合有關定義的產品方適用中成藥註冊制度及中藥藥事活動准照規管的範圍。法案將普通中藥材，無論是處方藥材還是非處方藥材，一律列為中藥房的專有業務範圍，這主要是基於用藥安全方面的考慮。而在澳門特區流通的含有藥食同源的中藥材（即中藥材表表三）成分的產品，只要不是標

林
任
本
✓
Ca
A
A
A
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

榜用於預防及治療疾病，僅受第 5/2013 號法律《食品安全法》規管。

22. 政府代表續指，就涼茶而言，作為“藥食同源不治已病”的植物飲料，應將涼茶作為功能性食品看待，倘涼茶的包裝標籤沒有預防及治療疾病的宣稱，屬於非藥物，按現時《食品安全法》的規定監管，這與內地的監管模式一致；就煲湯而言，作為保健養身的其中一種方法，這是嶺南特色飲食文化之一，煲湯材料或包含中藥材，如黃耆、黨參、玉竹、北沙參等藥食兼用中藥材，包裝沒有標示治療疾病宣稱（如感冒、咳嗽等）的湯料包可在超市出售，並受《食品安全法》規管。

23. 就此，政府代表總結，涼茶鋪、湯鋪及藥膳等小商戶不屬於法案內監管的中藥藥事活動場所，因為原則上，涼茶、湯水及藥膳應由表三食藥兼用的中藥材製備，只要相關產品的包裝標籤沒有涉及預防及治療疾病的宣稱，可視為功能性飲料和食品，屬於非藥物，按現時《食品安全法》的規定監管。同時，政府代表表示，將來藥物監管實體會因應本澳居民的飲食習慣等實際情況，並參考鄰近地區，如中國內地和香港特區的情況，亦會充分聽取中醫藥團體的意見，適時對澳門特區所用中



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

藥材表作出調整，在有充分科學理據支持下，將安全並常作為食物原料的中藥材調整至食藥兼用中藥材表。

24. 委員會要求政府屆時做好法律的宣傳工作，幫助業內人士加深認識，避免誤墮法網。

25. 政府代表感謝委員會的意見，承諾會持續透過多種渠道向相關業界及市民進行宣傳教育，並表示為更好地作出監管，監管實體會協助市政署對涼茶及湯料包管理提供必要的意見。

26. 另外，委員會關注跌打酒的配製會否涉及製藥和註冊問題，未來能否繼續預先製造跌打酒提供給有需要的人士？

27. 政府代表解釋，提供跌打服務的中醫生或中醫師可於診所及其駐診的中藥房內，因應其診症的特定病人的需要配製跌打酒，如屬僅供應予其特定病人使用，不在市場銷售，根據法案建議，則屬“按方特製的中成藥”而被豁免註冊。上述按方特製的跌打酒，是中醫生或中醫師按照自己的配方在其診所及其駐診的中藥房配製給其病人，屬醫療服務其中一環節，不涉及非法製藥，而因應跌打酒需要預先準備方可在診症時提供予病人，因此是可以批量預先配製的。但政府代表同時也強調，配製的地點須遵守法律規定，而製成的跌打酒只可供應給經過其

林
任
志
✓
la
cy
浮
An
ju
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

診症的特定類型病者。

28. 就法案引入的**生產質量管理規範**（Good Manufacturing Practice，簡稱 GMP），這是一套廣為全球藥業採用的品質保證方法，對企業生產藥品所需要的原材料、廠房、設備、衛生、人員培訓和質量管理等硬件及軟件方面均有明確要求。衛生局於二零一二年參照世界衛生組織的有關指引，以第 09/SS/2012 號批示核准了《藥物生產質量管理規範》的技術性指示，因此委員會請提案人介紹相關規範在這些年來的推行情況。

29. 政府代表表示，衛生局於二零一二年核准的上述規範屬非強制性，目前共有兩間西藥廠獲 GMP 認證，其中一間生產活性藥物成份，有關產品銷往境外其他已實施 GMP 認證的地區及國家，如：中國香港特別行政區、緬甸、德國、瑞士、法國、荷蘭等，由此可見本澳的 GMP 標準備受國際接納。與此同時，已獲 GMP 認證的西藥廠亦不斷提高其軟硬件方面的條件，如更換純化水系統、生產車間的改建、建立新生產大樓，亦派遣技術人員參加國際培訓，持續提升其 GMP 質量管理體系，與國際的製藥水平接軌。

30. 鑑於 GMP 的要求相對嚴格，委員會擔憂以現時本澳工廈

林
92
✓
w
cs
A
A
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

的條件能否符合有關標準，如果符合要求的硬件設施不多，會否影響到有關產業的發展。

31. 政府代表指出，在 GMP 硬件方面，對空調潔淨系統、純水系統、原料庫、取樣室、稱量室、生產車間、外包裝室、印刷室、成品庫、樣品室、輔助系統配置室等不同類型的房間均有要求。以本澳一間領有 GMP 認證的西藥廠為例，其廠房面積為 1,570 平方米。然而，本澳現有 5 間中成藥製藥廠均位於工業大廈內，平均面積為 411 平方米，倘升級至 GMP 廠房，涉及原廠房不具備足夠空間的問題，必需通過擴建／改建原廠房以符合 GMP 的佈局要求。考慮到本澳土地資源匱乏，法案允許中藥製藥廠可透過委託符合 GMP 的本澳或境外中藥製藥廠製造其中藥產品，例如可借助大灣區的土地資源、橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園進行 GMP 委託生產中藥產品，協助本澳中藥製藥產業持續發展。

32. 就委託生產中藥產品而言，若允許將生產線設在澳門以外的地區，委員會對這樣能否為本澳中藥產業發展帶來裨益產生疑問。

33. 政府代表指出，中成藥 GMP 生產是中成藥邁向標準化、



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

產業化及國際化的重要一步，因此，GMP 是中藥製藥廠准照的申請要件之一。然而，澳門土地資源非常缺乏，現有的中藥製藥廠均設在工廈，其間隔及設施設備難以符合 GMP 要求。在有限條件下，為了讓本澳中藥產業有發展的空間，同時為“澳門品牌”的中成藥創造更多有利的條件，法案允許中藥製藥廠可透過委託符合 GMP 的本澳或境外中藥製藥廠製造其中藥產品，例如可借助大灣區的土地資源、橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園進行 GMP 委託生產中藥產品，相關中成藥可回到澳門申請註冊；與此同時，透過粵港澳大灣區建設惠澳政策措施，對於臨床急需、已在本澳上市的藥品（包括中成藥），經廣東省審批可在大灣區城市的指定醫療機構內銷售；另外，國家藥品監督管理局也簡化了外用中成藥的註冊審批流程，委託廣東省藥監局對港澳已上市傳統外用中成藥進行審批，上述政策可讓澳門品牌中成藥推廣到大灣區，協助本澳中藥產業在內地發展，從而為推動本澳中藥產業發展帶來裨益。

34. 按照法案規定，製藥活動須符合 GMP 的要求，委員會要求政府說明“煲藥”情況是否屬於製藥活動，是否也要遵循 GMP 的要求。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

35. 據政府代表解釋，在中醫診所及在中藥房“煲藥”並供應予其病人使用，屬於代煎行為，有關行為屬中醫藥服務的延伸，不屬於製藥活動，因此也不涉及 GMP，但會對其設施設備及藥物煎煮的衛生環境等是否符合指引要求展開巡查。政府代表進一步補充，現時本澳有一百三十間中藥房，平均每年每間巡查 3.5 次，若出現違規情況，巡查次數亦會增多。政府亦定期對中藥材進行抽查，按照二零二零年的統計數據，合共抽查了一千八百多種中藥材，其中一千七百多種均符合標準，不合格率為百分之二，屬正常水平。

36. 除 GMP 外，衛生局在二零一二年還核准了《藥物分銷質量管理規範》(Good Distribution Practice，簡稱 GDP)，因此委員會同樣要求提案人就 GDP 在本澳的推行情況作出說明。

37. 據政府代表所述，上述 GDP 屬非強制性，且其規範對象為根據現行第 58/90/M 號法令取得准照的藥物產品出入口及批發商號，目前已有一間藥物產品出入口及批發商號獲得 GDP 認證。實施 GDP 旨在加強藥物在整個分銷網絡中被妥善管理，確保藥物在分銷過程中質量維持不變，規範行業的經營行為，促使分銷商提高行業的經營質量，在人員、設施設備及組織制



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

度方面達到一套良好的質量管理體系，當中需要較大面積的場所及更多的技術人員以維持有關質量體系的實施，涉及大量的資金投入。考慮到本澳租金昂貴及人資短缺的實際情況，大部份業界暫未具備實施 GDP 的條件。倘強行要求其實施，會加重行業的經營成本，不利行業的發展。有見及此，藥物監管實體鼓勵及扶持業界實施 GDP，現階段不會強制推行；另一方面，透過法案、行政法規及技術性指示訂立中藥進出口批發場所的運作規範，當中包括對中藥的取得、供應、保存及業務資料的登記及存檔，確保中藥的質量及流通的可溯性，保障市民用藥安全。

38. 在製造中成藥方面，委員會要求提案人說明是否必須是已註冊的中成藥方可進行製造。

39. 政府代表對此予以否定，表示中藥製藥廠除了可以製造已註冊的中成藥外，尚可製造仍未在澳門註冊的中成藥，但限制是這些未註冊的中成藥不能在市面流通，並解釋這是因為相關製藥廠可以受外地製藥廠的委託負責中成藥的中間加工工序，而這些中成藥不一定在澳門註冊，又或者該製藥廠製造的中成藥不在澳門銷售，只出口銷售亦被允許。因此，倘中藥製



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

藥廠製造的藥物是僅供出口而不會投放本澳市場，有關藥物是無需註冊的。另外，政府代表補充，根據法案相關規定，中藥製藥廠還可製造其他無需註冊的中成藥，例如：醫院製劑、僅供研究及臨床試驗中成藥，以及用於組成註冊卷宗的中成藥樣品。

40. 如屬製造已註冊的中成藥，根據法案規定，中藥製藥廠須按照獲核准的註冊質量標準及要求製造有關中成藥，但若製造未註冊的中成藥，委員會關注其將依循何種標準及要求進行製造。

41. 政府代表就此逐一說明，若製造僅供出口的中成藥，則其製造標準視乎進口國家或地區對產品的要求而定；若製造醫院製劑，則需按藥物監管實體批准的標準及要求製造，以確保產品的質量、有效性及安全性；若製造僅供研究及臨床試驗用的中成藥，有關的製造標準及要求需符合臨床試驗許可的要求；若製造用於組成註冊卷宗的中成藥樣品，其製造標準需與擬申請中成藥註冊的標準一致，以供中成藥審評之用。

42. 在藥物監管實體方面，委員會關注到法案對此沒有具體指明，故詢問提案人就此有何計劃和安排。

林
任
A
✓
L
C
A
J
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

43. 據政府代表所述，根據現行制度，中藥業活動的監察屬衛生局藥物事務廳職權，負責中藥的安全和質量監測工作、中成藥的進口審批、中藥房准照及中藥製造准照的審核並監督其運作等，並透露因應未來醫藥管理模式的發展，將參考國家架構及聽取專業意見，研究設立一個局級部門負責藥物的監督管理，包括對藥物的註冊、進口、流通、分銷、供應、廣告宣傳、使用等環節進行全方位的監管，以配合未來可能的醫藥分家的管理模式，有助監管和加快審批效率，由於相關工作正在進行中，因此法案對主管公共部門的表述預留適當的彈性。

44. 在中成藥審評及註冊技術委員會方面，委員會要求提案人說明該委員會的性質，其所發表的意見是否具約束力，以及其人員組成方面的初步構想。

45. 據政府代表回應，中成藥審評及註冊技術委員會是屬諮詢組織，旨在協助監管實體作出技術分析，使監管實體的決定具有更為客觀、穩固的技術基礎，因此，委員會應監管實體的要求發表意見，但由於監管實體具體作出決定時，仍須綜合分析及考慮其他方面的因素和條件，故委員會的意見不具有約束力。中成藥審評及註冊技術委員會的組成會在行政法規內訂



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

明，該委員會為常設諮詢性質的委員會，會由中藥學、中醫學等領域的專家組成，政府會考慮邀請具資質的中醫藥領域的專家加入委員會，專門負責中成藥審評及註冊，對在本澳申請註冊的中成藥提供專業的技術意見，為監管實體作出決定提供專業基礎，因此，政府將以專業能力及經驗為標準委任委員會成員。

46. 就委員會的具體名稱，政府嗣後決定轉由行政法規訂定，從而為日後委員會可能的整合和調整保有彈性。

IV

細則性審議

47. 除上述概括性審議外，委員會還針對行文表述是否妥善、中葡文本是否對應、結構編排是否合理等立法技術問題對法案進行逐條審議，並尋求最佳立法方案，以利於法案的執行。
48. 以下將就政府於二零二一年七月六日正式向立法會提交的法案修改文本作出說明。



法案名稱

49. 對法案葡文名稱中的相關用語進行調整。

第一章 一般規定

第一條 標的及範圍

50. 就本條所提及的“中藥”、“天然藥物”及“化學藥”，
委員會要求提案人說明三者的區別與聯繫。

51. 據政府代表介紹，參照《中華人民共和國藥品管理法》，
藥品是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的
生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，
包括中藥、化學藥和生物製品等。因此“中藥”、“天然藥物”
及“化學藥”（俗稱“西藥”）均屬藥品。“中藥”是指按中
醫藥理論指導下使用的藥用物質及其製劑，包括中藥材、中藥
飲片、中藥提取物及中成藥。“中藥”、“天然藥物”及“化
學藥”的主要區別在於“中藥”及“天然藥物”的物質組成
來源於天然成分，而“化學藥”是由化學合成、生物合成或天
然成分提取的具有明確化學結構的化合物。“中藥”與“天然
藥物”的物質組成均來源於天然成分，只是“中藥”必須在中



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

醫藥理論指導下使用，倘某一天然藥物是在中醫藥理論指導下使用亦可視為“中藥”。另外，倘中藥製劑（即中成藥）或天然藥物製劑的配方中含有化學藥成分，則屬於混合藥，按法案規定，相關產品按化學藥管理。

52. 優化本條葡文行文。

第二條 定義

53. 提案人新增第（二）項“中成藥註冊”定義，認為這有助於更為清晰地適用法律。

54. 為此，法案最初文本本條第（二）項至第（七）項，現順延為第（三）項至第（八）項。

55. 就第（三）項所規定的“中成藥”定義，委員會要求提案人作進一步講解，並說明“煲藥”是否屬於中成藥，以及中成藥與中藥保健品之間的區別。

56. 據政府代表解釋，簡單而言，中成藥是指由中藥材、中藥飲片或中藥提取物組成，且按照中醫藥理論配製及使用，製成一定的劑型（如丸劑、散劑、膏劑等）、以及具有固定的包裝規格、功能與主治及用法用量等的單方或複方中藥製劑，並以



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

中成藥“六味地黃丸”（大蜜丸）為例，向委員會作出詳細說明以助理解。

57. 就中藥湯劑，即坊間俗稱的“煲藥”，據政府代表所述，一般是指中醫生或中醫師針對應診者個人情況而調配的湯藥，雖然亦是按照中醫藥理論配製及使用，以及由中藥材或其飲片組成，但基於有關組方、功能與主治及用法用量因人而異，且沒有固定劑型，因此，按照法案規定，屬按方特製的中成藥，不適用註冊制度。

58. 至於坊間所說的“中藥保健品”，政府代表指出，嚴格來說是“含有中藥材的功能性食品”，相關產品不被分類為“藥物（西藥）”、“中成藥”或“傳統（天然）藥物”，該等產品僅得使用澳門特別行政區所用中藥材表表三食藥兼用中藥材，不得含有化學藥物或澳門特別行政區所用中藥材表表一及表二的毒性及普通中藥材，且有關產品包裝、標籤及說明書不得提及預防或治療疾病之功效。政府代表以某靈芝產品“靈芝孢子膠囊”為例，指出其成份為靈芝孢子（即靈芝），為中藥材表表三的食藥兼用中藥材，且其包裝、標籤及說明書上只載有“增強免疫力”、“補肺”、“養心安神”的功能，沒有預



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

防或治療疾病的宣稱，因此屬坊間所說的“中藥保健品”。

59. 在第（四）項“中藥成分”的定義中，提案人新增“或其加工品”，以配合本澳製造中成藥的實際情況。

60. 此外，提案人還因應內地中藥方面的最新發展方向，經諮詢內地中藥學專家的意見，對第（六）項及第（七）項有關“中藥提取物”和“天然藥物”的定義作出調整。

61. 本條其餘修改，皆為行文上的適當調整及優化。

第三條 原則

62. 法案最初文本的序文為“中藥藥事活動及中成藥註冊的管理須遵守下列原則”，即意味須遵守這些原則的主體為藥物監管實體。

63. 在法案修改文本中，提案人調整這一取態，認為部分原則可以同時適用於藥物監管實體及中藥業界，故將上述序文中“的管理”刪除。

64. 優化本條葡文行文。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第四條 職權

65. 在法案最初文本中為第七條。
66. 在第二款（一）項及（二）項中，補充對中藥藥事活動准照及中成藥註冊“更改”方面的職權提述，以便與法案相關規定相對應，並對行文作出調整。
67. 新增第二款（四）項，將法案最初文本第五十三條處罰職權的內容納入在內，同時，對上述第五十三條予以刪除。
68. 基於上述新增款項，法案最初文本第二款（四）項順延為該款第（五）項。
69. 優化第三款中文行文及本條葡文行文。

第五條 公佈資料

70. 在法案最初文本中為第九條。
71. 本條中文標題在法案最初文本中為“資料的公佈”，現提案人將其改為“公佈資料”。
72. 對比第 53/94/M 號法令第十條規定的“准照之批給、對准照擁有之修改及准照之取消之批示，以摘錄方式公布於澳門《政府公報》”，本條規定相關事宜須在監管實體網頁公佈，



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

因此委員會要求提案人說明除此之外是否仍會在公報公佈。

73. 據政府代表解釋，為簡化有關程序，使訊息公佈及更新更及時更快速，法案建議透過監管實體網頁公佈中藥藥事活動准照及中成藥註冊有關的訊息，而相關資料不會再在特區政府公報上公佈。

74. 完善本條行文。

第二章 中藥藥事活動准照

第一節 准照類別及場所業務專門性

75. 將法案最初文本第四條及第五條納入本章並歸為一節，因此新增第一節。

第六條 中藥藥事活動准照的類別

76. 在法案最初文本中為第四條。
77. 在本條標題及序文中進一步明確本條所規範的是中藥藥事活動准照的類別。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第七條 場所業務的專門性

78. 在法案最初文本中為第五條。
79. 對本條標題及葡文行文進行調整。

第二節 製造准照

80. 在法案最初文本中為第二章第一節。

第八條 製造准照的強制性

81. 在法案最初文本中為第十條。
82. 修改本條標題，以便與其他法律中的相關表述保持一致。
83. 對本條葡文行文作出調整。

第九條 發出製造准照的要件及准照有效期

84. 在法案最初文本中為第十一條。
85. 將本條標題中的“獲發”改為“發出”，確保立法用語的統一性。
86. 提案人因應相關部門的重組，將法案最初文本第一款(二)項中的“經濟局”改為“經濟及科技發展局”，並在該項行文



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

中強調“具條件進行中藥製藥業務的”工業准照，使該項規定更為清晰嚴謹。

87. 按照上述款項規定，製造准照的申請程序須經經濟及科技發展局及藥物監管實體這兩個部門，因此委員會要求政府審視在程序上是否有簡化空間。

88. 對此，政府代表坦言，中藥製藥廠為從事工業活動的場所，而為保障公共利益，尤其是涉及公共安全、公共衛生及生態平衡，根據第 11/99/M 號法令第九條第一款的規定，須取得相應的工業准照及工業單位准照後方得開始進行活動。而法案則主要是為保證中藥質量和確保公眾用藥安全，故要求中藥製藥廠須申請中藥製造准照，並按照准照所載中成藥劑型，又或以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物的範圍進行製造業務。基於保障及審批所考慮的事宜並不相同，故目前未能簡化兩個部門分別發出相關准照的程序。法案規定中藥藥事活動場所的准照申請程序將由補充性行政法規規範，政府代表承諾日後會藉此優化相關程序，考慮讓申請人憑臨時工業准照便可申請中藥製造准照，以此加快流程，並在中藥房方面，計劃設立一站式發牌程序，由相關部門共同參與



林
93
✓
ca
CS
13
A-
spr
Z

審查申請卷宗並同時對場所進行檢查，在每個程序均設定處理時限，可使整個發牌程序更加順暢，由此縮短發牌時間。

89. 更新第一款（三）項及（五）項中所援引的條文編號。
90. 在第一款（六）項中，考慮到除單行法律中所規定的禁止從事藥事活動的附加刑或附加處罰外，《刑法典》亦規定了業務之禁止的保安處分，因而在此新增這一內容，使該項規定的要件更為完整明確。
91. 在第二款中，法案最初文本規定法人申請人的行政管理機關成員須符合有關法定要件，提案人考慮到經理亦會直接參與場所營運，但不一定是行政管理機關成員，故在法案修改文本中將“經理”新增在內。
92. 完善第一款（三）項中文行文及本條葡文行文。

第十條 中藥製藥廠的業務規範

93. 在法案最初文本中為第十二條。
94. 更新第一款中所援引的條文編號並調整簡化行文表述。
95. 提案人考慮到中藥製藥廠同時須持有工業准照，故新增第二款，以明確中藥製藥廠亦可製造的其他與衛生健康有關的產



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

品類型，由監管實體經聽取經濟及科技發展局意見後，以技術性指示訂定，從而與法案第十四條第二款和第十七條第五款相對應。

96. 因應上述新增，使法案最初文本本條第二款至第五款順延為第三款至第六款，並優化其葡文行文，且對第五款中文行文作出微調。

第十一條 委託製造

97. 在法案最初文本中為第十三條。
98. 調整並簡化第一款行文，將審查受託方符合有關製造條件的內容移至下款。
99. 將法案最初文本第二款和第三款的位置互換，並理順行文。
100. 對第三款及第四款的葡文行文作適當修改，確保中葡文本相對應。

第三節 進出口批發准照

101. 在法案最初文本中為第二章第二節。



林
9E

+

✓

ca
cs
B
an
ju
A

第十二條 進出口批發准照的強制性

102. 在法案最初文本中為第十四條。
103. 修改本條標題，以便與其他法律中的相關表述保持一致。
104. 更新第一款中所援引的條款編號，並對葡文行文進行微調，確保與中文本保持一致。
105. 調整並簡化第二款行文。

第十三條 發出進出口批發准照的要件及准照有效期

106. 在法案最初文本中為第十五條。
107. 將本條標題中的“獲發”改為“發出”，確保立法用語的統一性。
108. 在第一款中，除更新所援引的條文編號外，還在該款第（一）項中補充援引第九條第二款。
109. 就第一款（三）項的規定，委員會質疑為何從事中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物的進出口及批發業務場所須具備符合法定要件的技術主管，但對於僅從事中成藥進出口及批發業務的場所則不作如此要求。
110. 政府代表表示，上述規定與現行第 53/94/M 號法令第十



五條第二款的理念是一致的，主要是考慮到在實務操作上，毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物在處理及保存方面具有一定的技術性，故為確保這些藥品能被正確恰當處理及保存，需要由技術主管負責和指導有關工作。若有關場所只進出口及批發中成藥，則不涉及中藥鑒定和炮製的專業操作，只要從合法來源取得並按中成藥包裝或說明書上所標示的條件保存，可確保中成藥的質量和安全性，因此，法案不強制要求僅從事中成藥進出口批發業務的場所聘請中藥師擔任技術主管。

111. 就進出口批發准照的有效期，第二款規定為簽發之日起至翌年十二月三十一日為止。委員會詢問提案人為何如此訂定，而非如第 53/94/M 號法令第六條第三款般規定有效期為一年。

112. 據政府代表解釋，其目的是將准照的續期統一在每年十二月份進行，方便業界記憶並達致行政上的便利，同理，中藥房准照的有效期亦採用這一方式訂定。

113. 完善本條葡文行文。

第十四條 從事中藥進出口及批發業務的場所業務規範

114. 在法案最初文本中為第十六條。



林
任

115. 更新第一款中所援引的條文編號並簡化調整行文。

李

第四節 中藥房准照

✓

116. 在法案最初文本中為第二章第三節。

何

第十五條 中藥房准照的強制性

117. 在法案最初文本中為第十七條。

118. 修改本條標題，以便與其他法律中的相關表述保持一致。

119. 根據第一款（二）項的規定，中藥房的專有業務範圍包括向公眾出售中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材，又或其飲品，但未提及中藥提取物，委員會就此詢問提案人原因。

何
波
李
任
王

120. 政府代表解釋，“中藥提取物”屬於製成品前的中間體，需經檢驗符合既定的質量標準方可用於中成藥的生產，因此“中藥提取物”不會直接供應予市民使用，所以中藥房的專有業務範圍並不包括“中藥提取物”。

121. 對第二款中文行文作出微調，並完善本條葡文行文。



林
9E
✓
la
C
B
A
ju
Z

第十六條 發出中藥房准照的要件及准照有效期

122. 在法案最初文本中為第十八條。
123. 將本條標題中的“獲發”改為“發出”，確保立法用語的統一性。
124. 在第一款中，除更新所援引的條文編號及適當調整行文表述外，還在第（一）項中補充援引第九條第二款。
125. 完善第二款葡文行文。

第十七條 中藥房的業務規範

126. 在法案最初文本中為第十九條。
127. 更新第一款及第二款中所援引的條文及款項編號，並調整簡化行文表述。
128. 在第三款中，提案人將“為病者診症”改為“提供中醫服務”，以準確反映立法原意。
129. 對第四款中文行文進行微調，並優化第三款至第五款葡文行文。



第五節 共同規定

130. 在法案最初文本中為第二章第四節。

第十八條 場所的間隔、設施及設備

131. 在法案最初文本中為第二十條。

132. 僅對第一款葡文行文作出微調。

第十九條 技術主管

133. 在法案最初文本中為第二十一條。

134. 更新第一款（一）項中所援引的條文編號。

135. 第二款及第三款規定，執業中藥師可擔任從事中藥進出口及批發業務場所及中藥房的技術主管職務。就此，委員會關注目前本澳執業中藥師的數量及能否滿足未來所需。

136. 政府代表表示，執業中藥師是指已取得本澳執業資格的中藥師，由於第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》尚未實施，所以本澳目前未有註冊的執業中藥師。據統計，現時本澳持有中藥學學士學位的人士有 23 人，而根據澳門科技大學中藥學本科課程及外地的就讀學生數據，預計每



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

年此項人力資源的增長數目為6人。另根據過去五年的統計資料，預計每年中藥房及從事中藥材、中藥飲片及提取物的進出口及批發業務場所的增長數目為6間，人力資源足夠。此外，中藥房的技術主管亦可由中醫師及中醫生擔任，因此認為在技術主管的人力資源上是可以滿足需求的。

137. 第四款對不得在不同藥事活動場所兼任技術主管職務作出規定，委員會要求提案人說明如何理解不同藥事活動場所，是指不得在不同類別的場所，如中藥製藥廠、中藥進出口批發場所及中藥房兼任，還是指同一類別的各場所亦不得兼任。

138. 政府代表澄清，考慮到技術主管的職務具專職性，在各類藥事活動場所內需履行其法定職責，以中藥房為例，其技術主管除須確保中藥按適當的條件保存及陳列外，亦須在場指導中藥的鑑定、炮製、審核及調配處方、向使用者說明中藥的煎煮、使用方法及注意事項等，正是因為技術主管職務的專職性及在場提供技術指導的重要性，所以不論是不同類別的場所，還是同一類別的不同場所，技術主管均不得兼任。

139. 法案最初文本本條第七款規定，技術主管的責任不排除中藥藥事活動准照持有人的責任。由於該款表述非常籠統，故



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

委員會要求提案人解釋其用意。

140. 據政府代表解釋，技術主管和中藥藥事活動准照持有人具有各自的職責和責任，技術主管負責保障場所活動的安全，確保場所運作符合規定，而中藥藥事活動准照持有人負有管理場所及監管技術主管的責任，而實際上，同一行為有可能會同時涉及技術主管和中藥藥事活動准照持有人的責任，因此不排除兩者都需負上責任。

141. 由於法案第五十條（即法案最初文本第四十九條）已清楚定明各類行政違法行為的前提及相關處罰對象，故提案人取消本條第七款的規定，以免引起歧義。

142. 對本條行文進行簡化及調整。

第二十條 檢查

143. 在法案最初文本中為第二十二條。

144. 完善本條標題及葡文行文。

第二十一條 運作規則

145. 在法案最初文本中為第二十三條。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

146. 僅對葡文行文作出調整。

第二十二條 更改資料

147. 在法案最初文本中為第二十四條。

148. 考慮到實務需要，提案人在第一款中新增第（一）項“場所的名稱”，即更改場所名稱須獲監管實體批准。

149. 因應上述新增，法案最初文本本條第一款（一）項至（四）項順延為（二）項至（五）項。

— 150. 更新第一款（三）項中所援引的條文編號。

151. 簡化第一款（五）項行文。

152. 為配合法案第九條第二款的修改，相應對本條第二款作出調整。

153. 完善本條葡文行文。

第二十三條 准照的中止及取消中止

154. 在法案最初文本中為第二十五條。

155. 因應第九條第一款（六）項及第二款的修改，相應修改本條第一款（二）項。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

156. 提案人將第一款（三）項中的“要件”改為“不當情事”，使之與第四款（三）項中的表述相協調。
157. 對第三款中文行文稍作修改。
158. 將法案最初文本本條第四款及第五款進行合併，並適當調整行文。
159. 完善本條葡文行文。

第二十四條 准照的註銷及失效

160. 在法案最初文本中為第二十六條。
161. 提案人取消法案最初文本本條第一款（六）項，不再將准照持有人死亡或消滅作為中藥藥事活動准照註銷情況之一，而是轉為准照失效的情況，新增在第二款（四）項中，並參照第 11/99/M 號法令第三十九條第一款 c) 項工業准照的失效規定對其內容進行細化，以增強其操作性。
162. 對本條行文作出修改。

第二十五條 中止、註銷或失效的效果

163. 在法案最初文本中為第二十七條。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

164. 將第二款及第三款中的移交對象以列項方式規定，並將這兩款中原規定的不屬移交予監管實體的情況抽出，單獨作為一款處理，即新增的第四款。

165. 因應上述新增，法案最初文本本條第四款順延為第五款。

166. 適當調整本條中的行文表述。

第三章 中成藥註冊

167. 對本章葡文標題中的個別用語進行修改。

第二十六條 註冊的強制性

168. 在法案最初文本中為第六條。

169. 根據第一款的規定，已按第三章規定進行註冊的中成藥方可於澳門特別行政區流通。在審議過程中，委員會要求提案人說明“流通”的含意。

170. 政府代表解釋，“流通”是指在本澳市場上供應或銷售，當中包括有償或無償的方式。

171. 就第二款（一）項，法案最初文本規定為應對公共衛生緊急且出現缺乏的情況，經監管實體命令或批准進口的中成藥

林
92
A
✓
Ca
Cg
12
A
ip
Z
X



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

不適用註冊制度。委員會就此詢問提案人除進口外，會否出現本地製造的情況。

172. 政府代表首先表明，為應對公共衛生緊急情況的特別措施，採取緊急進口的中成藥，必須為本澳缺乏並經監管實體評估相關中成藥的質量、效用及安全性後，才可批准進口作緊急使用。至於本地製造的中成藥，政府代表續指，倘屬臨床急需且短缺，或為防治重大傳染病和罕見病的改良型新藥或創新藥，則可按照法案的相關規定優先審批其中成藥註冊申請，以確保相關中成藥的質量、效用及安全性。然而，考慮到將來不排除會出現需要由本地製藥廠緊急製造中成藥，以應對公共衛生緊急情況，因此，政府採納委員會的意見，在第二款（一）項中新增“製造”的情況。

173. 提案人對第三款中的措詞進行優化，將“其診所”改為“其提供中醫服務的衛生護理服務場所”，並新增“又或中藥製藥廠”，從而擴大可以配製按方特製的中成藥場所範圍。

174. 對本條中的行文略作調整。

林
92
李
✓
a
cg
B
Ar
ju
Z



林

95

+

✓

Ca

CS

A

for

2

第二十七條 專門委員會

175. 在法案最初文本中為第八條。
176. 法案最初文本將委員會命名為中成藥審評及註冊技術委員會，嗣後提案人冀能為委員會日後可能的整合和調整保有彈性，故修改了本條標題及第一款序文中有關委員會名稱的表述，在法案中不再就此作具體規定，而轉由行政法規訂定。
177. 基於法案第四十條的規定，在第一款（一）項中新增“更改”。
178. 對本條中的行文作輕微修改。

第二十八條 申請人的正當性

179. 提案人對本條標題作適當修改。
180. 在第一款（二）項及（三）項中新增“保安處分”，並在第（三）項中新增“附加刑”，將“禁止申請發出中成藥註冊許可”改為“禁止申請中成藥註冊”，以便與法案第九條第一款（六）項及第四十八條第一款（二）項相協調。
181. 將法案最初文本本條第二款與第三款的位置互換，並更新其中所援引的條款編號，完善相關行文。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

182. 將法案最初文本本條第四款及第五款進行合併，並新增
對法人申請人的“經理”作出規定。

183. 完善本條葡文行文。

第二十九條 註冊要件

184. 簡化本條標題，並修改葡文標題中的個別用語。

185. 對行文表述作進一步優化處理。

第三十條 包裝、標籤及說明書

186. 對本條標題及第一款行文進行簡化。

187. 調整第二款（一）項行文，以準確反映立法原意。

188. 對本條中的個別葡文表述進行修改。

第三十一條 註冊的類別

189. 在第二款、第四款和第五款中增加“或取得銷售許可”，以便與法案第二十八條第二款的規定相對應。

190. 略微修改第二款及第三款的中文行文，並完善本條葡文行文。



林

92

李

✓

Go

cy

12

An

for

21

第三十二條 臨床試驗

191. 簡化本條行文。

第三十三條 數據資料的保護

192. 提案人對本條標題作進一步的完善。

193. 法案最初文本本條第一款對改良型新藥及創新藥的數據保護作統一規定。但考慮到改良型新藥是基於對現有中成藥作出改良及優化，因此僅其自行研發的數據可享有保護，為體現其與創新藥所投入的科研程度不同，提案人經諮詢內地中藥學專家的意見，將該款分拆成兩款，對這兩類中成藥的數據保護期和保護範圍分別作出規定。

194. 因應上述修改，法案最初文本本條第二款順延為第三款，並對其行文進行簡化及調整。

第三十四條 專利保護的中成藥

195. 對個別用語進行統一，並適當調整行文。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第三十五條 註冊證明書

196. 修改本條標題及行文，以突顯本條的內容重點。

第三十六條 註冊持有人的義務

197. 對第（五）項中文行文略作調整，並完善本條葡文標題及行文。

第三十七條 註冊的有效期限及續期

198. 提案人按內地中成藥註冊的管理方向，經諮詢內地中藥學專家的意見後，對本條進行修改，將中成藥註冊的有效期限一定為五年，並適當調整行文。

第三十八條 註冊的中止、註銷和失效

199. 將第三款（五）項中的“重大風險”改為“嚴重風險”，以保持立法用語的前後統一。
200. 略微調整第三款（三）項的中文行文，並完善本條葡文行文。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第三十九條 中止、註銷及失效的效果

201. 將法案最初文本本條第一款中不得使註冊被中止、註銷或失效的中成藥於澳門特別行政區流通的內容抽出，作為本條第二款單獨規定。

202. 會上，委員會對註冊被中止、註銷或失效的中成藥，除須回收及不得於本澳流通外，能否繼續在本澳生產及出口產生疑問。

203. 政府代表回應表示，在實務上，中成藥除在澳門註冊外，亦可能在其他地方註冊，而中成藥在澳門的註冊被中止、註銷或失效，並非必然會對相關中成藥在其他地方的註冊造成影響，倘符合其他國家或地區進口及銷售條件，本澳中藥製藥廠可以繼續製造及出口有關中成藥。

204. 對本條葡文行文進行修改。

第四十條 註冊的更改

205. 對本條行文作適當調整。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第四章 監察

第四十一條 監察人員

- 206. 簡化本條標題。
- 207. 更新第三款中所援引的條文編號。
- 208. 對本條行文作出優化。

第四十二條 資訊告知

- 209. 提案人對本條行文作出調整。

第四十三條 預防及控制措施

- 210. 完善本條行文。

第五章 處罰制度

第一節 刑事責任

第四十四條 偽中藥罪

- 211. 提案人修改本條標題、第一款及第二款序文，明確偽藥為偽中藥。
- 212. 針對法案第六十五條規定處於過渡期的中成藥，提案人

林
gl
A
✓
a
C
10
A
i
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

表示涉及該等藥物的偽藥行為亦須受到刑事處罰，故在第二款

(一)項中將這一情況新增在內。

213. 對本條行文加以完善。

第四十五條 非法製造、進出口或供應中藥罪

214. 修改本條標題，使其以較簡潔的方式更為完整地反映條文內容。

215. 提案人對第一款(一)項的內容進行補充，將處於過渡期中成藥的非法供應行為納入刑事處罰範圍。

216. 完善第一款(四)項的規定，新增中藥提取物。

217. 對本條行文表述進行優化，並指明所涉及的條款。

第四十六條 違令罪

218. 在第一款中，由於所援引的法案第四十一條第二款規定的是受監察地點或場所的相關人士所要遵守的義務，故對該款行文作出調整；此外，就普通違令罪，提案人還進一步援引了《刑法典》的相關條款。

219. 在第二款中，除對行文稍加補充及調整外，提案人同樣



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

就加重違令罪援引了《刑法典》的相關條款。

第四十七條 法人的主刑

220. 對第二款中文行文略作調整。

第四十八條 附加刑

221. 在第一款（三）項中，新增“限制性競投”，與法案第五十一條（四）項規定保持一致。

222. 在第二款中，將“從事業務的場所”改為“從事業務的地點或場所”，使其內容更為完整。

223. 對本條葡文行文進行修改。

第四十九條 法人的刑事責任

224. 法人的刑事責任及行政責任在法案最初文本中以第五十六條一併規定，現分開處理，故新增本條，單獨規定法人的刑事責任，並相應刪除上述第五十六條。



第二節 行政責任

第五十條 行政違法行為

225. 在法案最初文本中為第四十九條。
226. 提案人基於法案第十一條適用對象除中藥製造准照持有人外，還有中成藥註冊持有人及訂立委託製造合同的其他人，故將法案最初文本本條第二款（四）項的規定移至第一款（二）項，以取代該款項原有規定。
227. 因應上述款項位置的變動，法案最初文本本條第二款（五）項至（十一）項相應調整為該款（四）項至（十）項。
228. 法案最初文本本條第三款（四）項規定，違反第六十五條第四款的規定一律科澳門元一萬元至十萬元罰款。經重新檢視第六十五條第四款中的各項規定後，提案人根據違法情節的嚴重程度分兩個等級對此進行區分處罰，分別由第三款（三）項及（四）項規範，將違反第六十五條第四款（一）項或（二）項規定的罰款降為澳門元五千元至五萬元，而違反該條款（三）項至（五）項的規定，罰款則維持不變。
229. 本條其餘修改，旨在完善行文，更新所援引的條款編號，並進一步指明具體違法行為。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第五十一條 附加處罰

230. 在法案最初文本中為第五十條。
231. 修改第（三）項葡文行文。
232. 調整第（四）項的行文順序。

第五十二條 累犯

233. 在法案最初文本中為第五十一條。

第五十三條 勸誡

234. 在法案最初文本中為第五十二條。
235. 提案人參照《酒店業場所業務法》法案及《消費者權益保護法》法案中的勸誡制度，對本條進行全面修改，列出了可予以勸誡的行政違法行為及須同時滿足的三種情況，並明確了處罰程序的時效於作出勸誡時中斷。

第五十四條 法人的責任

236. 基於提案人決定將法人的刑事責任及行政責任分開處理，因此新增本條，單獨規範法人的行政責任。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第五十五條 繳付罰款和強制徵收

237. 在法案最初文本中為第五十四條。

238. 完善本條葡文行文。

第五十六條 罰款歸屬

239. 在法案最初文本中為第五十五條。

240. 提案人因應即將成立的藥物監督管理局的性質，將法案最初文本規定的罰款所得“屬澳門特別行政區的收入”改為
—— “屬監管實體的收入”，並調整行文。

第三節 共同規定

第五十七條 繳付罰金或罰款的責任

241. 完善葡文行文。

第五十八條 勞動關係

242. 更新本條中所援引的條文編號，並對葡文行文作出修改。



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

第六章 過渡及最後規定

第五十九條 通知

243. 對本條行文加以優化。

第六十條 待決申請

244. 修改本條標題，並調整葡文行文。

第六十一條 現有技術指導

245. 完善本條行文。

第六十二條 現有中藥製藥廠

246. 在第一款中，明確現有中藥製藥廠在過渡期內可繼續運作，並完善行文。

247. 在第二款中，除更新所援引的條文編號及對行文稍作調整外，提案人還刪除了對第九條第一款（五）項的援引，據其解釋，這是因為現有中藥製藥廠已具備技術主管，基於製藥安全的考慮，該等製藥廠在法案生效後亦須具備符合法定要件的技術主管，而不論其是符合法案第六十一條的規定還是第十九

林
91
+
✓
Ca
CS
B
A
ipr
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

條第一款的規定。

248. 對第三款行文進行優化。

249. 法案最初文本本條第四款規定，“第一款所指的製藥廠不適用第十三條第二款（三）項的規定。”即在委託製造中，不適用受託方須遵守生產質量管理規範這一規定。委員會要求提案人澄清這是否意味現有中藥製藥廠作為委託製造合同中的受託方時，無需遵守生產質量管理規範。

250. 政府代表解釋其本意為在委託製造合同中，無論該製藥廠作為受託方還是委託方，都不要要求受託方遵守生產質量管理規範，以符合澳門實際情況。

251. 為避免對上述條款產生不同理解，提案人對行文進行調整，並更新所援引的條款編號，現改為“由第一款所指的製藥廠訂立的委託製造合同中的受託方，不適用第十一條第三款（三）項的規定，”以便準確反映立法原意。

第六十三條 現有中藥進口、出口及批發場所及中藥房

252. 將原有內容改分兩款進行表述，進一步明確本條規定還涵蓋法案第六十條所指待決申請適用十一月十四日第 53/94/M



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

號法令獲發准照的情況。

第六十四條 現有藥物進出口及批發的場所

253. 對行文進行調整簡化，並修改所援引的條款。

第六十五條 已流通的中成藥

254. 根據實際情況，將第一款（一）項中的“監管實體”改為“衛生局”。

255. 對本條行文作適當調整。

第六十七條 補充法律

256. 由於訂定藥品廣告方面法律制度的七月十日第 30/95/M 號法令直接適用於中成藥的廣告，故刪除第二款。

第六十八條 補充法規

257. 更新第二款中所援引的條文編號，並依照更新後的條文順序對所列事宜進行重新排列。

258. 對本條行文進行修改。

林
98
✓
Ca
CS
B
A
if
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

林
92
+
✓
Ca
C
12
A
ju
A

第六十九條 廢止

259. 在法案最初文本中為第七十條。
260. 由於法案第七十一條新增第三款，涉及到十一月十四日第 53/94/M 號法令個別條款的繼續適用，故對本條第一款作相應修改。
261. 根據實際情況，將第二款中的“監管實體”改為“衛生局”。
262. 調整本條葡文行文。

第七十條 對被廢止的法例的提述

263. 在法案最初文本中為第六十九條。
264. 對本條行文進行優化。

第七十一條 生效及產生效力

265. 在第一款中，提案人將法律的生效日期定為二零二二年一月一日，以預留適當時間準備相關的配套工作。
266. 更新第二款中所援引的條文編號。
267. 基於第二款將進出口及批發中藥材表的毒性中藥材或普



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

通中藥材、其飲片或提取物的場所須具備符合法定要件的技術主管規定延遲兩年產生效力，那麼為確保在此期間相關場所的中藥得以正確配製及妥善保存，避免出現法律真空期，提案人新增第三款，要求相關場所在法律生效後的兩年內須具備符合十一月十四日第 53/94/M 號法令第十五條第四款及第五款所定要件的技術主管，但不影響第六十四條規定的適用。

V

結論

經審議及分析《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法案後，委員會認為：

- 1) 法案已具備條件提交立法會全體會議作細則性審議及表決；
- 2) 有必要邀請政府委派代表列席為細則性表決本法案而召開的全體會議，以提供必要的解釋。

二零二一年七月八日

林
ge
A
✓
C
C
is
Am
for
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

委員會

何潤生
(主席)

馬志成
(秘書)

區錦新

李靜儀

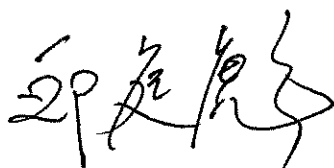
宋碧琪



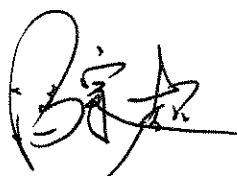
澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa



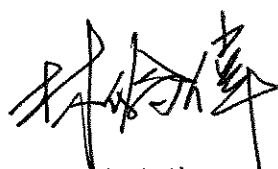
葉兆佳



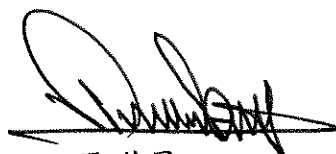
邱庭彪



馮家超



林倫偉



王世民

