



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

關於立法會黃潔貞議員書面質詢的答覆

遵照行政長官指示，經徵詢經濟及科技發展局、衛生局、教育及青年發展局、澳門大學、澳門投資發展股份有限公司之意見，本局對立法會2022年8月10日第769/E586/VII/GPAL/2022號函轉來黃潔貞議員於2022年7月29日提出，行政長官辦公室於2022年8月11日收到之書面質詢，答覆如下：

特區政府從法制建設、服務提供、政產學研合作等多方面推動中醫藥發展。《中藥藥事活動及中成藥註冊法》（下稱《中藥法》）鼓勵中藥產業傳承與創新相結合，運用傳統工藝和現代科學技術研發創新中藥，對用於防治重大傳染病和罕見病的改良型新藥或創新藥，可作優先審批，此政策可促進應對新冠肺炎疫情的中成藥之研發、生產與應用。為提升本澳的製藥水平，使之與內地及國際接軌，藥物监督管理局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，目前有1間在澳門已落戶的內地具規模製藥企業申請升級轉型為GMP中藥製藥廠。此外，中成藥審評專家顧問委員會於本年6月成立，該委員會可就改良型新藥及創新藥的臨床研究、經典名方製劑的經典名方物質基準等提供指導意見，促進澳門中成藥研發的專業性及提高中成藥註冊的認受性；再者，藥物监督管理局鼓勵業界、科研機構及居民使用中成藥註冊程序前諮詢服務，縮短研發周期，以推動更多中成藥在本澳註冊，自《中藥法》生效以來，已提供133次中成藥註冊程序前諮詢服務，並接獲39宗同名同方中成藥註冊申請，已按程序開展審評工作。另外，透過



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

《醫療人員專業資格及執業註冊制度》，加強中醫藥專業制度的規範。

在中醫藥服務提供方面，衛生局設立了中醫服務發展廳，促進中醫服務在社區的普及應用，推動人才培養和制訂服務質量標準。衛生局現時在筷子基、黑沙環、塔石、下環、湖畔嘉模和青洲衛生中心設有中醫門診或針灸保健服務，而石排灣衛生中心亦預留了服務空間。同時，衛生中心將陸續引入中藥配方顆粒智能調配系統，便利居民取藥用藥。此外，特區政府正制訂公共臨床服務計劃，研究本澳各醫院的角色定位、發展路向和策略，以合理分配包括中醫在內的醫療資源，促進醫療衛生服務的發展。

在政產學研合作方面，經濟及科技發展局持續向有意落戶本澳的中醫藥企業提供多途徑的諮詢服務及技術支援工作，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，加快審批流程，為企業提供更便捷、更具效益的服務，節省企業成本，加快中醫藥企業開展生產業務，達至便民便商的目的。

粵澳合作中醫藥科技產業園作為澳門中醫藥領域的專業化平台，重點在推動中醫藥產學研一體化建設、運用“以醫帶藥”模式推動中醫藥國際化、企業引進和培育、發展大健康產業等有序推進。截至2022年7月底，有註冊企業227家（其中澳門企業57家），簽約入駐企業91家（其中澳門企業34家），吸引了廣藥集團、盈科瑞、天祥集團等一批內地知名藥企入駐，同時培育了一定數量的澳門企業，涉及中醫藥、保健品、醫療器械、醫療服務、生物醫藥領域，



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

產業聚集效應初顯。產業園通過發揮專業化平台功能和優勢，重點在中藥產品研發、質量提升、中試和生產、註冊申報等方面為企業提供技術支持和諮詢服務。現時澳門已經有1款本地生產的外用中藥製劑產品獲准進入內地上市銷售，亦是落實了中央惠澳醫藥政策，目前還有澳門企業的外用中成藥產品透過產業園平台研發後進行註冊申報中，相信未來會有更多澳門批准上市的外用中藥製劑等產品逐步進入內地市場。

在科研方面，澳門大學中藥質量研究國家重點實驗室積極參與國家和澳門應對新冠肺炎疫情的工作，並擔任國務院新冠肺炎疫情聯防聯控“方藥篩選組”副組長單位，助力新冠肺炎救治有效方藥的篩選。實驗室聯合多名行業專家，出版發行《經典名方開發指引》，為方藥篩選和經典名方的研發奠定基礎。此外，實驗室與內地知名藥企協作，開展“加味藿香正氣丸”、“靈芝孢子油”等品種的質量提升和質量標準研究，通過藥效物質基礎的解析和質量控制方法的創新，提升產品質量。針對“後疫情時代”具有市場前景的調節免疫類等經典方藥和健康產品，實驗室聯合不同的內地頂尖藥企，開展“保元湯”等產品的研發和在澳門註冊，推動“靈芝孢子油”在澳門上市。另外，澳門大學與鍾南山院士團隊在去年12月合作建立了“澳門轉化醫學創新研究院”，依託澳門高等院校科研力量，強化高校與企業產學研合作聯繫，打造高效協同產學研成果轉化機制和服務體系，並吸納和審批有轉化潛力的中醫藥項目在澳門、橫琴以至大灣區落地，強化澳門中醫藥創新鏈條，逐步提升澳門中醫藥產業對本地經濟的貢獻。



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

特區政府將致力推動中醫藥發展，積極發揮中醫藥的優勢及作用，讓中醫藥為居民健康福祉作更大的貢獻，同時持續優化有利大健康產業發展的市場環境及軟硬條件，整合政產學研資源，實現以中醫藥研發製造為切入點的大健康產業發展目標。

藥物監督管理局局長
蔡炳祥