



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提出書面質詢的回覆

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，本局就立法會 2023 年 10 月 17 日第 1026/E794/VII/GPAL/2023 號公函轉來施家倫議員於 2023 年 10 月 6 日提出，行政長官辦公室於 2023 年 10 月 18 日收到的書面質詢，回覆如下：

為配合特區政府推動中醫藥大健康產業發展，本局持續向有意申請落戶澳門的中醫藥企業，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，使中藥廠於設立前期，更好掌握工業准照申請的法定要求，讓證照審批工作在高效、暢順的過程中進行，節省企業成本，加快企業開展生產業務。

此外，為鼓勵本澳中醫藥業界善用國家惠澳政策，本局於 2023 年 1 月推出《促進中醫藥產業發展先導資助計劃》，支持業界把其所持有並符合資格的中成藥項目拓展內地市場，推動本澳中醫藥產業的發展。本局將繼續聽取業界意見，了解中醫藥市場發展現況及痛點，適時推出相關措施，協助並鼓勵業界把握澳門和深合區的獨特優勢和聯動效應，拓展產品市場。

至於質詢提及中藥製藥廠的生產線問題，藥物監督管理局表示，該局積極推動本澳製藥廠按《藥物生產質量管理規範》(GMP) 升級轉型，以提升澳門製藥水平，促進本澳藥物工業發展。2022 年底本澳一間中藥製藥廠的中成藥顆粒劑生產線通過審查符合 GMP 規範，現該廠正有序開展其餘 4 條生產線的 GMP 認證工作，並已在 2023 年 9 月向該局提出丸劑生產線的



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

GMP 認證申請。

本澳亦有一間中藥製藥廠在 2023 年 2 月完成增設廠房、提升生產設施設備水平及放大產能，並有意申請 GMP 審查。藥物監督管理局會持續透過提供程序前諮詢服務，加強與廠方溝通，主動了解廠方在升級轉型過程中遇到的問題，並提供適切的協助及技術支援，包括派員到現場提供技術指導。

此外，藥物監督管理局鼓勵本澳中藥製藥廠充分利用跨境委託生產的利好政策，善用橫琴的土地及技術資源，解決產能及土地資源不足的問題。今年 9 月首款“橫琴生產+澳門監製”外用中成藥在本澳上市銷售，是澳琴聯動發展中醫藥產業的參考範例。

在打開本澳中藥產品國際市場方面，目前橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園已協助包括澳門在內的多家企業共 15 款產品成功出口到葡語國家，並進入當地市場銷售。此外，藥物監督管理局 2023 年委託澳門大學開展澳門註冊中成藥進入東盟市場的可行性研究。

同時，西太區草藥監管協調論壇（FHH）於 2023 年批准澳門成為成員，並於澳門設立永久秘書處，透過 FHH 的平台，可推進制訂中藥國際標準，進一步提升澳門在中藥國際發展中的影響力。

另一方面，澳門投資發展股份有限公司表示，粵澳合作中醫藥科技產業園繼續推進已註冊產品在當地市場的推廣工作，成功舉辦了包括 2 期針對已註冊產品臨床應用的學術推廣活動。此外，已成功與新加坡百年中醫藥



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

名企簽署戰略合作備忘錄，為服務包括澳門企業在內的中醫藥產品進入東盟市場奠定基礎。

局長
戴建業