

藥物監督管理局與中醫藥及西藥業界舉行座談會及線上交流會

2022年6月10日

來源：藥物監督管理局

藥物監督管理局日前與中醫藥及西藥業界舉行座談會，向業界代表介紹中藥藥事活動及中成藥註冊相關的技術性指示，並就《中藥藥事活動及中成藥註冊法》(下稱《中藥法》)的實施及抗疫工作安排等進行溝通交流。隨後，藥物監督管理局共舉辦了五場面向不同界別的線上交流會，向業界詳細說明中藥藥事活動及中成藥註冊相關技術性指示的內容，讓業界了解具體的要求和細則性規範。

直接與業界溝通 共同推動中醫藥產業發展

藥物監督管理局蔡炳祥局長在座談會上表示，中藥藥事活動及中成藥註冊相關技術性指示的內容主要參考內地中藥監督管理制度，綜合早前業界、相關社團/機構及中醫藥專家等的意見，並結合澳門市場的實際需求而制訂，現已全數公佈實施。他感謝業界就各項技術性指示的內容提供意見，表示藥物監督管理局會因應居民需求、醫藥科技發展和業界實際情況等因素，持續優化及適時更新技術性指示，在保障公眾健康的前提下，盡力營造便民便商環境。他也希望業界繼續支持及提供意見，共同推動本澳中醫藥產業發展。

與會業界代表於座談會上提出了業界關注的問題，包括中成藥的研發、中藥房可出售非處方藥物的種類、處方中成藥的認定標準，以及倘出現大規模疫情期間藥物供應及流通的問題，藥物監督管理局代表作出回應和解答。

線上交流中藥法技術性指示 解答業界疑問

緊接座談會，藥物監督管理局於 6 月上旬共舉辦了五場線上交流會，參與交流會的業界對象包括本澳中藥製藥廠、藥物產品出入口及批發商號、中藥進出口批發場所、中藥房、藥房、藥行、醫院、提供中醫服務的診所及中醫藥研究機構，合共超過 480 人次參與。

中藥藥事活動及中成藥註冊技術性指示共 25 項，涵蓋臨床試驗、中成藥註冊、中藥產品進口、製造、流通、分銷、供應及使用各環節作細則性及技術性規範。交流會中，藥物監督管理局代表詳細說明了各項技術性指示的重點內容，業界普遍關注中成藥註冊時須遞交的文件及相關注意事項、處方中成藥的認定標準、中藥房允許出售中成藥以外的非處方藥物的種類、按方特製中成藥及醫院劑製的生產、中藥房對調配處方有效性的識別及處方存檔規定，以及委託製造等問題。藥物監督管理局代表詳細解答了業界提出的問題。

藥物監督管理局一直有向業界提供程序前諮詢服務，自《中藥法》生效以來，藥物監督管理局已向業界提供 94 次諮詢服務。藥物監督管理局鼓勵業界使用程序前諮詢服務，以更好地了解中成藥註冊及中藥藥事活動准照申請須遞交的資料、流程及收費等相關事宜。此外，藥物監督管理局已啟動中藥房和中藥進出口批發准照一站式發牌的工作，落實便民便商政策。

持續進行普法宣傳教育工作

藥物監督管理局持續透過多渠道向市民及業界進行《中藥法》普法宣傳教育工作，目前已舉行 20 場業界說明會/交流會，逾 1,500 人次參與，同時，藥物監督管理局聯同市政署到本澳涼茶舖進行實地巡查教育共 18 次，以及在報章、電視、網站發佈宣傳內容，並在日常巡查期間向商號進行宣傳教育。

藥業界支持抗疫工作 共同維護居民健康

在中醫藥及西藥業界座談會上，藥物監督管理局與業界討論了有關《應對大規模新冠肺炎疫情的應急處置預案》及《大規模新冠肺炎疫情社區網格化管控專項應變計劃》的抗疫工作安排，尤其是出現大規模疫情時社區網格內的藥房必須維持營運，以確保基本藥物及防疫物資的供應。業界表示將繼續支持和配合抗疫工作，維護居民健康。蔡炳祥特別感謝藥界在抗疫工作所作出的貢獻，包括在疫情初期，藥廠協助生產酒精搓手液及噴霧、口罩等防疫物資；社區藥房協助政府售賣口罩，並對止痛退熱類等藥物的供應進行把關以及篩查社區疑似感染個案等；而批發商號亦保障了本澳藥物穩定供應，上述工作對維護社會穩定和保障居民健康有著重要的意義。

出席座談會的人員還包括藥物監督管理局副局長吳國良、副局長李世恩、規劃及質量管理廳廳長劉雅文、准照及稽查廳廳長鄭艷紅、監測廳廳長秦杏儀、註冊廳廳長李志洋、中藥處處長林富聰；業界代表有澳門中醫藥學會(AIPPMCM)會長石崇榮、澳門藥廠商會會長蔡健華、理事長劉帝恆、國際中醫藥學會代表王勝鵬、大藥房商會理事長吳慧紅、澳門西藥業商會會長江瑞翎、藥物進出口及批發業界代表陳志富、澳門中醫藥學會(AFMMCM)副理事長陳威雄、澳門中醫學會監事長林佩儒、澳門中醫生公會副理事長蕭冠明、澳門中醫師公會理事長陳英潔、澳門中藥師學會理事長陳子婷、澳門中藥業公會(中藥研究會)青委會主任黃健華、澳門中華中醫藥學會副會長趙靜、澳門廠商聯合會代表張樂祈及黃滋才。

附圖：



藥物監督管理局與中醫藥及西藥業界舉行座談會



藥物監督管理局代表在座談會上回應和解答業界關注的問題



藥物監督管理局代表透過線上交流會向業界講解技術性指示內容及解答業界疑問