

藥物監督管理局會晤暨南大學 交流人才培養與科技成果轉化

2022年6月16日

來源：藥物監督管理局

暨南大學洪岸副校長一行八人日前到訪藥物監督管理局，雙方就人才培養、科技成果轉化及臨床真實世界數據應用等議題進行交流。

交流會議上，藥物監督管理局蔡炳祥局長首先感謝暨南大學長期以來為澳門培養藥學人才，至今已為澳門培養二百八十多位藥劑師。蔡炳祥表示，現時特區政府正致力發展大健康產業，以及積極推動橫琴粵澳深度合作區建設，需要醫藥人才以滿足發展需求，因此希望能與暨南大學持續加強雙方在藥學人才培養以及人員持續教育方面的合作。

暨南大學洪岸副校長表示暨南大學是一所綜合型大學，其中藥學學科是國家教育部公佈的雙一流學科，近年在藥學學科科技成果轉化方面取得了較好的成果，目前已有多个藥物科研成果轉化的成功經驗，並一直與港澳知名高校保持很深的合作關係，期望能將暨大生物醫藥領域的成果進一步延伸至港澳，尤其透過用好澳門的藥物註冊政策，推動在澳門和橫琴轉化科研成果。人才培養方面，洪岸表示暨南大學有很好的藥學學術資源，相信能滿足澳門的藥學人才需求，期望未來可與澳門在人才培養及科技成果轉化等開展各方面的合作。

借助澳門政策優勢 促進科技成果轉化

現時內地推出多項藥物及醫療器械方面的惠澳政策，包括“港澳藥械通”政策允許臨床急需、已在澳門上市的藥品，以及臨床急需、澳門公立醫院已採購使用、具有臨床應用先進性的醫療器械，經廣東省批准後可在粵港澳大灣區內地符合條件的醫療機構使用；經澳門藥物監督管理局批准及已在澳門

使用五年或以上的傳統外用中成藥也可經廣東省藥品監督管理局簡易審批後在內地上市銷售。蔡炳祥表示，本澳《中藥藥事活動及中成藥註冊法》訂定了註冊持有人(Marketing Authorization Holder, MAH)制度，符合條件的自然人或法人均可直接向澳門藥物監督管理局提出中成藥及天然藥物的註冊申請，暨南大學可借助澳門現有的政策優勢，與澳門藥企、醫療及科研機構開展合作，促進科技成果於澳門落地轉化。

臨床真實世界數據應用於藥物註冊審評及上市後監測 支持藥監決策

暨南大學近年積極開展真實世界數據研究工作，蔡炳祥表示，臨床真實世界數據的應用對新藥及醫療器械的審批和上市後監測都有著重要意義。如何應用好真實世界數據，尤其是如何控制偏倚是藥監領域關注的課題。海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區已有將真實世界數據應用於特許醫療器械註冊的成功例子，澳門及橫琴粵澳深度合作區可以海南博鳌樂城的經驗作對標，對真實世界數據進行研究與應用，以利發展大健康產業。蔡炳祥又指出，真實世界數據有助藥物研發與監管決策，被廣泛應用於藥物及醫療器械上市後的安全性監測，持續監測是藥物及醫療器械全生命周期管理的重要組成部分，期望未來可與暨南大學在真實世界數據研究方面開展合作。

暨南大學藥物經濟學與衛生技術評估中心主任蔣杰指出，中藥有悠久的人用經驗，參考海南博鳌樂城的示範作用，借助澳門《中藥藥事活動及中成藥註冊法》出台的契機，可探討在橫琴建設中藥真實世界研究院，在大灣區三地醫療機構信息共享，以及進行真實世界研究的可行性，探索國家藥品監督管理局真實世界數據協助藥物註冊這一監管科學改革落地的大灣區模式。蔡炳祥表示，藥物監督管理局支持設立真實世界研究院，澳門有獨特的族群結構，澳門本地病例能為真實世界研究作出貢獻，暨南大學可與澳門的醫院合作，共同開展臨床真實世界研究。

出席交流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、註冊廳廳長李志洋、監測廳廳長秦杏儀、化學藥及器械處處長陳德賢；暨南大學代表有科學技術研究處處長高昊、生物科學技術學院研究員熊盛、藥學院教授兼中醫學院副院長何蓉蓉、教育發展基金會投資諮詢委員會主席謝勇、暨南大學澳門校友會秘書長吳許文、暨南大學駐澳門聯絡處主任歐瑞鎮。

附圖：



暨南大學洪岸副校長一行到訪藥物監督管理局



雙方交流人才培養與科技成果轉化