

藥物監督管理局參加國家中藥科學監管大會 線上解說本澳中藥監管政策與法規

2022 年 7 月 29 日

來源：藥物監督管理局

由國家藥品監督管理局指導，國家發展和改革委員會、科學技術部、國家中醫藥管理局等聯合指導的“國家中藥科學監管大會”日前以線上線下結合形式舉辦，藥物監督管理局人員以線上形式參加是次會議。

監管大會設有主論壇及中藥新藥創制與審評審批、中藥質量安全監管、監管科學與傳統藥國際協調共三個分論壇，以及兩場座談會。國家藥監局副局長徐景和於主論壇發表主旨演講，該環節中，國家藥監局宣佈成立由院士、國醫大師、資深專家組成的中藥管理戰略決策專家諮詢委員會，以進一步構建完善符合中藥特點的審評審批體系，保障和促進中藥監管工作重大決策的科學性、權威性。同場，國家藥監局也發佈了《2021 國家中藥監管藍皮書》，全面呈現中藥科學監管現狀，以及客觀展示 2021 年中藥產業發展動態。

監管大會就中藥界關注的中藥監管焦點問題進行深入研討，包括監管能力建設、中藥審評審批制度改革及中藥全生命週期管理、中藥創新研發、中藥監管科學成果及中藥“走出去”策略。會上闡述了構建中醫藥理論、人用經驗和臨床試驗“三結合”的審評證據體系是中藥審評審批制度改革的重點內容，該體系符合中醫藥發展規律，有利於將更多的經典名方、名老中醫方、醫療機構製劑開發成中成藥，充分滿足多元化的臨床需求，促進中藥高質量發展。

在監管科學與傳統藥國際協調分論壇中，國家藥品監督管理局科技和國際合作司司長秦曉岑介紹通過世界衛生組織國際草藥監管合作組織（IRCH）等多邊監管協調機制，推動傳統藥國際化發展，助力中藥“走出去”。藥物監督管理局局長蔡炳祥致辭時表示，中醫藥產業是澳門特區政府重點推動的產業之一，為支持產業發展，澳門特區政府頒佈了《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，同時指出中藥法在保留澳門中醫藥服務優良傳統的原則下，強化中藥藥事活動的監督管理，引入了中成藥註冊制度及頒

佈了二十五項技術性指示，明確規範了中藥藥事活動及中成藥註冊相關的細則性和技術性要求。藥物監督管理局依法對中藥進行全生命週期管理，以維護和促進公眾健康，支持中藥產業健康有序地發展。另外，李世恩副局長詳細介紹了澳門中藥審評審批進展以及對《中藥藥事活動及中成藥註冊法》作重點解讀。

與會人士圍繞各國/地區傳統藥物的監管體系、中藥監管科學新成果，以及推動中藥“走出去”所面對的困難與挑戰、新策略等議題進行探討。廣東省藥品監督管理局局長江效東表示將充分發揮大灣區的中醫藥資源優勢，推動中藥產業實現高質量發展；世衛代表介紹了世衛在規範傳統醫藥合作方面的策略及對未來的展望；而美國、德國、日本、泰國的代表則分別介紹當地有關植物藥、漢方藥或傳統藥的發展現狀和監管制度。

持續向內地宣傳本澳中藥監管政策與法規

另一方面，藥物監督管理局、貿易投資促進局與中國醫藥保健品進出口商會早前聯合主辦了“澳門-內地中醫藥融合發展交流會”。會議以線上形式舉辦，有來自內地和本澳的中醫藥領域專家和行業人士參與。交流會旨在幫助內地與澳門企業更好地理解粵港澳大灣區中醫藥產業政策，進一步加強內地與澳門的交流和合作。另外，由粵澳合作中醫藥科技產業園主辦的“澳門中成藥註冊政策解讀及討論會”也於日前在線舉辦，參會者包括企業、科研院所、行業協會等。藥物監督管理局代表詳細介紹了《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及相關細則性的技術性指示，並在互動交流環節解答與會人士所提出的問題，藉此機會向兩地中醫藥企業及行業相關人士宣傳本澳的中成藥註冊制度，以及在澳門開展中藥藥事活動方面的規範，進一步促進與內地中藥領域專家及中藥業界的交流，推動中藥產業發展。