

中成藥審評專家顧問委員會聘書頒發儀式 及第一次全體會議今日舉行

2022年11月1日

來源：中成藥審評專家顧問委員會

行政長官賀一誠今(1)日上午在政府總部向中成藥審評專家顧問委員會主席鍾南山院士以及各成員頒發聘書，社會文化司司長歐陽瑜、藥物監督管理局局長蔡炳祥、副局長吳國良及李世恩出席聘書頒發儀式。

行政長官向委員會成員頒發聘書

在聘書頒發儀式上，行政長官首先感謝委員會對澳門中成藥註冊工作的支持和幫助，他表示，習近平主席在中國共產黨第二十次全國代表大會上強調要堅持以人民健康為中心，著力增進民生福祉，促進中醫藥傳承創新發展。《中藥藥事活動及中成藥註冊法》在今年1月1日生效，各項工作有序開展，中成藥審評專家顧問委員會的成立，充實了本澳中成藥審評專業技術力量，尤其提高了創新中成藥審評技術能力。特區政府十分重視專家資源，委員會在中成藥專業審評決策中發揮着重要的作用，是開展中成藥註冊工作、奠定本澳中藥產業穩步發展的基石。委員們都是醫藥範疇的傑出人士，並有豐富的經驗，相信在鍾南山院士的帶領下，委員會一定可在高標準、高質量的規格下完成中成藥審評工作，為本澳中成藥註冊審評工作、對中成藥的質量、效用及安全性評估提供專業意見，推動澳門中藥產業朝制度化、高質量發展。中醫藥產業是澳門重點發展的新產業，中成藥註冊制度是中藥產業的核心部分，將引領澳門建立自己的中藥品牌，支持和推動澳門的中成藥“走出去”。在國家的支持下，特區政府將把握機遇，加大對四大產業的投入，以中醫藥研發製造為切入點培育發展大健康產業，鼓勵本澳企業發展以“澳門品牌”為名片的中藥產業，助力澳門經濟適度多元，積極融入國家發展大局。

鍾南山院士在致辭時表示，《中藥藥事活動及中成藥註冊法》對內地及澳門的中藥發展具有重要意義。澳門藥物監督管理局年初成立，為開展審評審批工作並積累經驗，澳門特區政府委任了具備至少 10 年經驗的 17 名內地及本地醫藥領域的專家擔任中成藥審評專家顧問委員會成員。在藥物監督管理局成立及《中藥法》制定前期，澳門大學澳門轉化醫學創新研究院組織了專家，對《中藥法》及相關實施細則徵詢意見稿進行研究，並提供了優化建議。藥物監督管理局做了大量的工作，並一直積極與中醫藥界溝通交流，聽取建議，致力推動中醫藥產業發展。鍾院士期望澳門在一國兩制下，善用藥品審評審批優勢，遵循“三結合”中藥審評體系，助力澳門中成藥的創新發展。在發揮澳門中成藥審評審批制度的優勢，同時爭取澳門註冊中成藥對接國際需要以及降低藥品生產場地局限，加上委員會建言獻策，澳門中成藥註冊審批將更順暢，也將更具吸引力。鍾院士指出，中醫藥在粵港澳一體化中的發展步伐在逐漸加快加大，澳門中醫藥發展面臨前所未有的機遇，相信在委員會的支持下，澳門藥物監督管理局能制訂更好的審評審批政策，助力中成藥轉化，促進澳門經濟多元化創新發展，為國家大健康事業作出貢獻。

交流註冊及審評技術意見

聘書頒發儀式後，隨即舉行了技術交流會，藥物監督管理局蔡炳祥局長首先感謝委員會對澳門中成藥註冊工作的關心與支持，並向委員會介紹了藥物監督管理局的職能及組織架構。他表示澳門中成藥註冊重視人用經驗對中藥安全性及有效性的支持作用，以結合中醫藥理論、人用經驗及臨床試驗三方面的審評證據作為主要原則，構建符合中藥特點的審評審批體系。透過建立全面和規範化的中藥管理制度，進一步保障公眾用藥安全有效，助力中藥產業發展。委員會對中成藥註冊審評工作提供非常重要的技術支撐。藥物監督管理局計劃透過合作方式，委託具資質的第三方專業機構對審評以及檢測工作提供支持，當中希望邀請澳門大學的澳門轉化醫學創新研究院、中華醫藥研究院，以及籌備中的澳門中藥檢測中心作為第三方技術支持單

位，充份用好大學專家和設備資源，強化藥監工作。藥物監督管理局代表在交流會上向委員會簡介了中成藥註冊審批流程及技術要求等。

與會人員圍繞中藥安全性、真實世界數據應用及註冊互認等議題進行討論與交流，劉良院士表示在審評中成藥時，要正確理解中醫藥理論、人用經驗和物質基準的深層意義，首要是確保中成藥的安全性，同時強調委員會要嚴格把關，確保本澳註冊中成藥的臨床安全性有保障，提升內地及其他國家/地區對本澳註冊制度的信心。王一濤教授也強調制訂中成藥質量標準時不能套用科研標準，否則企業難以執行。姚毅博士提出應將中藥現代定義、人用經驗及真實世界數據等應用在中成藥審評中，並希望能與美國、日本等國家互認。鍾院士強調審評時要結合人用經驗和現代證據，以確保中藥的安全性。最後，蔡局長作總結發言，表示在確保中成藥安全有效的前提下，藥物監督管理局會盡量簡化不必要的程序，創建便民便商的營商環境，並會與委員會緊密合作，持續完善中成藥註冊審評工作，助力澳門中醫藥產業發展。

第一次全體會議召開 工作展開序幕

同日下午，委員會於藥物監督管理局多功能會議廳召開第一次會議，會議由委員會主席、中國工程院鍾南山院士主持。17名委員全數出席會議，當中15名委員以線下形式、2名委員以線上形式參會。會上討論了會議進行及決議的方式、審評工作中的迴避制度，並通過了委員會規章，以及就取得第三方專業審評機構的技術意見進行表決，為委員會工作展開序幕。

委員會屬諮詢組織 支持中成藥審評審批專業決策

社會文化司歐陽瑜司長於本年6月作出批示，委任17名內地及本澳中藥註冊審評、中藥質量研究、臨床醫學、臨床中藥學、藥代動力學、藥物檢驗及質量標準制訂等領域的專家擔任中成藥審評專家顧問委員會成員，包括著名呼吸系統疾病專家鍾南山院士(擔任主席)、廣州中醫藥大學劉良院士、國家藥品監督管理局藥品審評中心中藥民族藥

藥學部陽長明部長及韓煒副部長、中國工程院顧問姚毅博士、澳門大學王一濤講座教授、上海中醫藥大學張磊教授、廣州醫科大學附屬第一醫院廣州呼吸健康研究院楊子峰副院長、北京中醫藥大學杜守穎教授、上海中醫藥大學及復旦大學季申教授、廣州中醫藥大學附屬第二醫院周華教授、澳門大學中華醫藥研究院陳新院長、中藥質量研究國家重點實驗室(澳門大學)李紹平副主任、澳門大學中華醫藥研究院李銘源副院長、澳門大學中華醫藥研究院燕茹教授、澳門藥物監督管理局李軍高級顧問藥劑師以及澳門衛生局莫蕙主任醫生(中醫生)。

委員會依法負責就中成藥註冊的許可、拒絕、續期、更改、中止和註銷，以及中成藥的質量、效用及安全性評估等發表專業意見，支持藥物監督管理局作專業決策。委員會依法可向藥物監督管理局建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施，以執行中成藥審評工作。

照片：



行政長官賀一誠在中成藥審評專家顧問委員會聘書頒發儀式上致辭



中成藥審評專家顧問委員會主席鍾南山在儀式上致辭



行政長官賀一誠與中成藥審評專家顧問委員會成員合影



中成藥審評專家顧問委員會主席鍾南山主持委員會第一次會議