

藥物監督管理局參加粵港澳大灣區藥品審評檢查 業務工作座談會

2022年11月17日

來源：藥物監督管理局

由國家藥品監督管理局藥品審評檢查大灣區分中心（下稱“藥品大灣區分中心”）主辦的“粵港澳大灣區藥品審評檢查業務工作座談會”日前以線上線下結合形式舉行，藥物監督管理局人員以線上形式參加是次座談會。

座談會邀請了國家藥監局藥審中心、國家藥監局核查中心、廣東省藥品監督管理局、香港特別行政區政府衛生署、澳門特別行政區政府藥物監督管理局、大灣區九市市場監督管理局代表，以及粵港澳大灣區醫藥企業代表出席。座談會旨在推動大灣區區域內藥物研發及創新成果轉化，建立大灣區內各監管機構的工作協調機制及區域性藥物審評檢查工作體系，強化藥物註冊的技術支撐，服務支持大灣區內醫藥產業創新發展。

會上，藥品大灣區分中心主任黃曉龍介紹了分中心的架構、職能及工作概況，並表示分中心會致力協助開展粵港澳大灣區區域內新藥註冊申請的審評工作，對於港澳本地的藥物研發機構與生產企業，會根據需要提供線上或現場溝通服務。廣東省藥品監督管理局一級巡視員蘇盛鋒表示，廣東省藥監局會充分發揮職能和技術優勢，扶持和促進粵港澳大灣區藥物產業發展，共同推動區內藥物研發創新轉化。

藥物監督管理局局長蔡炳祥於座談會中表示，《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》中明確提出建立完善粵港澳大灣區藥品醫療器械監管協同機制，以更好滿足粵港澳大灣區民眾需求，實現醫藥產業深度融合發展。藥品大灣區分中心的成立，為區內藥品醫療器械審評審批提供技術指導。藥物監督管理局將與分中心緊密合作，建立高效、科學、協同創新的審評審批體系，共同推動粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新，以促進

區域內藥品醫療器械安全及協同發展，維護和促進民眾健康。另外，藥物監督管理局代表於座談會中介紹了澳門的中成藥註冊管理制度，進一步向大灣區的藥物監管機構及相關企業宣傳澳門的中藥監管體制與法規。

藥物監督管理局組織了本澳企業包括張權破痛油中藥廠、廣藥國際(澳門)青洲製藥廠及澳邦藥廠有限公司以線上形式參加座談會，粵港澳大灣區企業代表分享了在藥物研發、轉化及註冊過程中的經驗，當中，本澳企業表示有意在大灣區設廠以擴大產能，希望在國家政策扶持下，將更多澳門註冊中成藥推入大灣區內地市場。

出席座談會的人員還包括藥物監督管理局副局長吳國良、李世恩、註冊廳廳長李志洋、中藥處處長林富聰及高級顧問藥劑師李軍。

圖片說明：



藥物監督管理局領導及相關主管線上參加座談會



藥物監督管理局蔡炳祥局長在座談會上發言



本澳藥企線上參加座談會