

2024

藥物監督管理局工作報告

# 藥物監督管理局

## 抱負

發揮優質藥物監督管理作用，落實藥物全生命周期管理，保障居民用藥安全有效，發揮監管引導和推動作用，促進藥劑專業和業界健康發展。

## 使命

構建科學高效的監督管理體系；

持續完善藥物審評審批制度；

不斷優化藥物安全及質量監測工作；

依法監管藥物市場，保障藥物安全有效及質量可控；

持續強化監管部門合作，促進藥物安全協同發展。

## 價值觀

以民為本 忠誠盡責

科學求實 守正創新

廉潔透明 優質高效

## 目錄

前言.....	1
一、落實藥物全生命周期管理.....	2
1. 藥物審批及監測.....	2
2. 藥物市場監管.....	3
3. 藥品廣告監管.....	5
二、支持藥業界及藥劑專業人員發展.....	6
1. 優化藥物業商號發牌程序.....	6
2. 促進藥劑專業人員發展.....	7
3. 逐步推出便民便商藥監電子化服務.....	10
三、推動支持中醫藥大健康產業發展.....	11
1. 切實執行中成藥註冊制度.....	11
2. 構建完善的中成藥審評審批體系.....	12
3. 引進優質中藥產品.....	13
4. 提升製藥水平和產業競爭力.....	13
5. 推動創新藥物在澳門上市.....	14

6. 推動澳門上市藥物進入內地市場.....	14
7. 制定符合市場發展的醫療器械管理制度.....	16
8. 推動澳門藥物檢測市場發展.....	17
<b>四、對外合作 .....</b>	<b>18</b>
1. 積極參與合作區建設.....	18
2. 強化粵港澳大灣區監管協作.....	20
3. 深化與內地藥監部門的交流.....	21
4. 參與國際交流推動大健康產業發展.....	22
<b>五、其他 .....</b>	<b>26</b>
1. 普法宣傳教育.....	26
2. 宣傳安全用藥，推廣中醫藥文化.....	27
3. 藥監能力建設.....	28
4. 服務承諾.....	28
5. 支援措施.....	28

## 前言

---

2024年極具意義，是中華人民共和國成立75周年、澳門特別行政區成立25周年的“雙慶”之年，也是藥物監督管理局(下稱“藥監局”)成立的第三年。藥監局一直以“守護者”和“服務者”的角色履行職責，一方面做好藥物把關的工作，對藥物進行全生命周期管理，保障公眾用藥安全，依法監管藥物市場，維護市場有序運作；另一方面，我們從多方面提升服務效率，營造便民便商的環境，積極落實特區政府經濟適度多元發展規劃，助力中醫藥大健康產業有序發展。

藥監局支持藥業界及藥劑專業人員的發展，逐步推出各類藥監電子化服務，並持續優化藥物業商號發牌程序，切實提升便民便商服務水平；同時協助本地製藥企業提升製藥水平，為業界舉辦具針對性及實用性的培訓課程，助力提升業界及藥劑專業人員的競爭力。

在促進經濟多元發展方面，藥監局持續推動中成藥在澳門註冊上市，支持中藥創新藥的研發和轉化，引入更多內地中藥醫院製劑到澳門臨床應用，促進中醫藥大健康產業發展；充分發揮澳門藥物註冊制度優勢，積極推動創新藥(西藥)落地，助力發展澳門醫療旅遊；持續完善及制訂藥物行業規範，推進《醫療器械監督管理制度》的立法工作，公佈《藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)》及《無菌藥物生產質量管理規範》兩項技術性指示，推動藥業持續發展。

藥監局積極推進澳琴一體化工作，推動合作區實施便民藥物政策，為澳門居民在合作區居住和工作創設良好條件；支持藥企通過“澳門註冊+橫琴生產”模式生產中成藥，促進澳琴中醫藥產業融合。同時，持續參與大灣區建設，深化與內地在藥監範疇的合作，促進區域協同發展，助力澳門融入國家發展大局；鼓勵本澳藥企用好國家各項支持政策，促進兩地醫藥產業聯動發展。此外，充分發揮澳門的獨特地位和優勢，積極向國際宣講澳門藥監政策，提升澳門在藥監領域的國際形象和影響力，助力擴大國際“朋友圈”。

在新一屆特區政府管治團隊的領導下，藥監局貫徹“奮發同行、持正革新”的施政理念，持續推進各項藥物監督管理工作，切實提升便民便商水平，期望透過搭建良好平台，再配合業界自身努力，共同推動大健康產業發展；以及落實服務“下沉社區”和做好“一老一少”工作，提升居民獲得感和幸福感。

藥物監督管理局局長  
蔡炳祥

## 一、落實藥物全生命周期管理

藥物的生命周期包括研發、製造、註冊、進口、流通、供應、使用及廣告宣傳等多個環節，完善的藥物監管體系對保障居民用藥安全、維護和促進公眾健康而言是非常重要的。藥監局持續對藥物作全生命周期管理，包括藥物上市前審批、上市後監測以及市場監管，以保障在本澳流通藥物的質量、安全性和有效性，同時依法對藥物廣告進行審批及監管，保障公眾獲得正確的藥物資訊。

### 1. 藥物審批及監測

#### (1) 上市前審批

- 藥監局按九月十九日第 59/90/M 號法令對藥物(西藥)的安全性、有效性和質量作綜合審評，符合要求者獲發藥品登記證書及可在本澳市場上自由銷售；而進口本澳的西藥必須在原產國/地區或出口國/地區已註冊及獲准自由售賣，即有關藥品已通過其他國家/地區審評，確認其安全性、有效性及質量獲得保障後才獲准進口本澳。截至 2024 年 12 月，在本澳流通的西藥共有 9,009 項。
- 中成藥及天然藥物在投放市場前，須按第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》規定取得註冊。在中藥法生效前已獲許可於本澳流通的中成藥及天然藥物，可順利過渡，並須在規定時間內取得註冊方可繼續在本澳市場流通。截至 2024 年 12 月，在本澳流通的中成藥及天然藥物分別有 3,993 項及 277 項。
- 藥監局負責審批藥物(西藥)、中成藥、天然藥物、中藥材、中藥飲片及其他產品(包括嬰兒奶粉、藥物原料、普通化學品、醫療衛材產品、診斷及實驗室試劑)的進口預先許可及簽發進口准照。2024 年，藥監局共發出 45,528 份進口預先許可，以及發出 16,302 份產品進口准照，當中電子進口准照佔總進口准照的 64.6%。
- 此外，藥監局提供產品分類服務，為業界就藥品的界定及相關產品是否分類為藥品等方面提供技術協助，使業界可按有關法律規範申請產品進口澳門。2024 年，藥監局共處理了 3,081 項產品的分類申請。

## (2) 上市後監測

- 藥監局設有藥物上市後監測制度，持續監測市場上流通藥物的不良反應和質量，保障本澳上市藥物的安全性和質量，維護公眾用藥安全。
- 藥監局持續收集內地以及其他國家/地區有關藥物不良反應和質量問題的信息，對所收集的數據進行風險分析和評估，並根據安全風險程度及時採取相應的風險管理措施，包括要求藥物持有人在藥物標籤上增加警告資訊、更新藥物說明書或回收藥物等，也會按需要通過媒體、藥監局網頁等方式，及時向醫生、藥劑師及其他醫療人員、居民發佈相關資訊。
- 藥監局設有網上通報系統，讓本澳的醫生、藥劑師、中藥師及其他醫療人員、製藥廠和藥物進出口批發商通過系統向藥監局通報本地藥物不良反應個案和質量問題。藥監局亦持續透過抽檢，監測本澳市場流通西藥、中成藥、中藥飲片、天然藥物及相關產品的質量，2024 年合共檢測了 3,589 批次，當中有 69 批次不符合標準規定(佔比 1.9%)；另 2024 年共接獲 8 宗本地藥物不良反應的通報個案及 15 宗回收個案。

## 2. 藥物市場監管

### (1) 巡查情況

- 藥監局透過例行和突擊巡查，監察業界對藥事法規的遵守情況。稽查員每天到本澳各口岸對剛抵達的進口藥物及產品進行檢查，以及巡查藥物業場所，確保有關場所的設施設備、藥物儲存、銷售及從業人員等符合法律規定。藉由嚴格的藥物市場監管，促使業界依法經營，加強居民和旅客對本澳藥物市場的信心，同時推動藥業健康有序發展。2024 年，合共執行進口藥物及產品稽查 1,610 次，藥物業場所稽查 2,302 次，非藥物業場所稽查 184 次。
- 除了定期巡查外，在接獲投訴或有合理理由懷疑業界有違規行為時亦會派員稽查，並依法開立實況筆錄。2024 年，共接獲 77 宗涉及藥物業活動的投訴個案，開立實況筆錄共 64 宗，主要涉及無牌賣藥或批發藥物、非法進口藥物等情況，所有個案均依法跟進。

## (2) 跨部門協作

- 藥監局透過跨部門協作，與海關共同打擊違規銷售藥物及跨境走私藥物的活動，聯合巡查涉嫌違規進口及銷售藥物的場所；倘有個案涉及其他權限部門（如衛生局、市政署等），亦會互相轉介及通報。



藥監局與海關聯合巡查，定點打擊違規銷售及跨境走私藥物的活動

- 為保障居民及旅客的用藥安全及消費權益，藥監局與消費者委員會不定期進行聯合巡查，敦促藥界知法守法、誠信經營，共同維護藥物市場秩序及消費者權益。



藥監局與消費者委員會分別對藥物業場所的產品質量及價格進行巡查

- 為配合於 2024 年 4 月起生效的第 4/2023 號法律《動物診療及商業業務法》及第 18/2024 號社會文化司司長批示核准的《獸醫處方藥物及只供動物診療活動場所使用的藥物清單》，藥監局聯同市政署於 2024 年 3 月舉辦兩場業界講解會，分別向本澳藥物業商號及動物診療活動場所詳細介紹動物用藥物監管要求，促進獸醫業界合理用藥及有序發展。

- 《危險品監管法律制度》於 2023 年 8 月生效後，藥監局持續簽發涉及職權範疇危險品的進口准照，並按機制將相關危險品准照資料通報消防局，以及聯同消防局等相關部門對屬重大危險品專門用戶的製藥廠進行相關巡查。

### (3) 受管制藥物監管

為監察麻醉藥品、精神藥物、疫苗、人類血液製品、抗生素以及其他受管制藥物在本澳的庫存及使用情況，業界於每季完結後申報該季度有關藥物的流通情況。藥監局對有關申報資料進行比對分析，倘發現異常情況會啟動調查程序。2024 年共啟動 2 宗個案的調查程序。

## 3. 藥品廣告監管

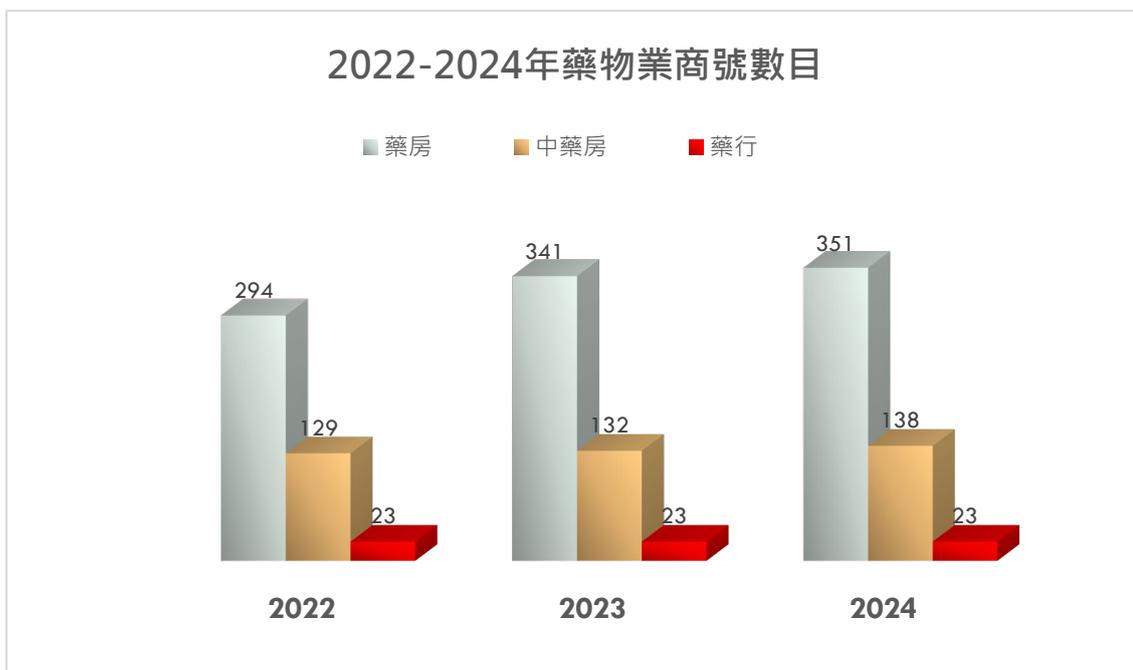
- 藥監局根據七月十日第 30/95/M 號法令及九月四日第 7/89/M 號法律的規定，依法審批藥品及聲稱對健康有好處產品廣告申請，要求廣告主提交資料核實廣告內容所宣傳的資訊及聲稱的功效，並對廣告內容嚴格把關不得載有涉及欺詐、誤導、與事實不符或法規所禁止的內容。
- 2024 年，藥監局共處理了 759 份廣告申請，當中有 323 份為展覽會的會議廣告申請。另外發出了 340 份廣告准照(藥品廣告准照共 195 份，聲稱對健康有好處產品廣告准照共 145 份)。
- 藥監局透過恆常機制，巡查藥物業場所及會展場地，以及監察本澳報章、網頁及社交平台，另設有舉報熱線，一旦發現涉嫌非法售賣藥物、違規宣傳藥品或聲稱對健康有好處產品的情況，會跟進處理，以保障公眾健康。

## 二、支持藥業界及藥劑專業人員發展

藥監局發揮監管引導和推動作用，促進藥物業活動及藥劑專業健康發展，逐步推出各類藥監電子化服務，以提高行政效率和服務透明度，構建便民便商的營商環境，支持企業發展。

### 1. 優化藥物業商號發牌程序

- 根據九月十九日第 58/90/M 號法令及第 11/2021 號法律，藥監局向符合法規要求的藥物業場所發給准照。截至 2024 年 12 月，全澳共有 687 間藥物業場所，包括藥房 351 間，中藥房 138 間、藥行 23 間、藥物產品出入口及批發商號 166 間、製藥廠 9 間，按年增加 2.7%。
- 藥監局持續優化藥物業商號發牌程序，以及配合中藥法的實施，中藥房及中藥進出口批發准照申請已推行“一站式”發牌制度，依法設立“審議計劃及檢查委員會”，申請人無需走訪多個政府部門，同時縮短政府部門的整體審批時間。中藥法實施起至 2024 年 12 月，共接獲 26 宗一站式服務申請個案。
- 此外，藥監局已開展將藥房及中藥房准照申請服務整合至“商社通”的工作，將推出電子申請及聯合審批系統，實現申請及審批全流程電子化。



## 2. 促進藥劑專業人員發展

### (1) 藥劑專業人員數目

截至 2024 年 12 月，本澳持完全執照和有限度執照的藥劑師 846 名、中藥師 29 名及藥房技術助理 346 名。

### (2) 為本澳藥界提供培訓，提升專業服務水平

- 為慶祝中華人民共和國成立 75 周年、澳門特別行政區成立 25 周年，以及慶祝 9 月 25 日世界藥師節，藥監局於 2024 年 9 月舉辦主題為“藥事服務與產業發展”的專題研討會，邀請來自內地及新加坡專家學者圍繞醫藥產業創新發展、藥物風險管理、先進療法進展及藥物治療管理(MTM)等主題作研討、交流與分享，吸引約 300 名藥劑師、中藥師、技術人員以及相關專業在讀學生出席。



“世界藥師節專題研討會：藥事服務與產業發展” 啟動儀式



“世界藥師節專題研討會：藥事服務與產業發展” 與會人士大合照

- 藥監局透過與不同機構合作，持續為本澳藥界提供培訓，促進本澳藥企從業人員的培養與發展，助力組建本地人才梯隊，推動藥企提升生產管理和質量控制水平。
- 2024年，藥監局與澳門生產力暨科技轉移中心(CPTTM)合作，於6月為本澳製藥從業人員提供為期3日的《藥物生產質量管理規範(GMP)》專題培訓課程，推動藥企提升生產管理和質量控制水平；於9月舉辦兩場《面向中藥房的培訓課程》，課程內容涵蓋中藥法律知識、中藥鑒定專業技能及中藥藥事服務技巧等，以協助中藥房業界獲取最新的專業資訊，推動提升中藥專業服務水平；並於11月舉辦兩場《面向藥房的培訓課程》，課程內容涵蓋本澳及內地的藥事法規、社區藥房服務發展趨勢、藥物治療管理(MTM)理念和應用、藥物零售環節的質量管理等。



本澳藥廠的製藥專業人員參加 GMP 專題工作坊



本澳中藥房的技术主管、中藥師、中醫生及中醫師參加培訓課程



藥監局舉辦藥房培訓課程，提升本澳藥事服務水平

### (3) 協助藥劑專業實習人員做好職涯規劃

- 根據第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》，藥劑師、中藥師及藥房技術助理在註冊前，須進行為期 6 個月的實習，讓實習人員熟悉本澳藥事服務體系、強化專業能力和了解相關法律規定等，為執業做好準備。
- 藥監局舉辦了 2024/2025 年度藥劑專業實習人員交流會，為該年度開展實習的藥劑師、中藥師及藥房技術助理介紹藥劑專業現況和發展前景，並與實習人員互動交流，期望實習人員透過實習積累經驗及做好職涯規劃，勉勵實習人員日後執業能夠積極持續進修及終身學習。



藥監局領導及主管與實習藥劑師、中藥師等舉行交流會，助職業生涯規劃

### (4) 推廣澳門藥劑專業人員到合作區執業的管理規定

- 《澳門特別行政區醫療人員在橫琴粵澳深度合作區執業管理規定》及《澳門特別行政區藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區藥品零售單位執業備案管理規定》已於 2023 年 8 月施行，澳門藥劑專業人員可便利地在合作區執業。
- 藥監局透過多種形式推動澳門藥劑專業人員到合作區執業，包括設置了專題網頁，以加強資訊發佈，以及在藥監局辦公地點設置了服務點，向擬在合作區執業的藥劑專業人員或有興趣在合作區開辦藥店的居民提供諮詢服務，並提供三方視像會議，有關人士可即場向合作區商事服務局作出諮詢。

### 3. 逐步推出便民便商藥監電子化服務

- 藥監局逐步推出各類電子化服務，以提高行政效率和服務透明度，構建便民便商的營商環境，支持企業發展，並持續優化藥物業商號發牌程序。
- 藥監局鼓勵業界使用 EDI 電子准照服務。2024 年 1 月起，對可使用 EDI 電子報關服務申請的藥物種類進行擴充優化，所有種類的西藥、中成藥、天然藥物及中藥配方顆粒均可透過 EDI 電子報關服務辦理進口准照。截至 2024 年 12 月，共有 80 間藥物產品出入口及批發商號使用 EDI 電子報關服務系統，佔所有批發商號的 49%。
- 藥監局推動業界證照電子化，包括推出藥物業商號電子准照及藥劑專業人員電子執照，以及藥劑專業人員執照網上申請服務；配合“商社通”平台推出藥物業商號准照網上續期服務。
- 藥監局與橫琴粵澳深度合作區商事服務局於 2024 年 7 月起在合作區市民服務中心設置澳門藥事服務專窗，方便居住在合作區的澳門居民以及內地企業辦理澳門藥事服務。藥監局已開發“橫琴粵澳深度合作區服務申請系統”，便利申請人跨境繳付申請費用。



申請人可透過藥監局設於合作區市民服務中心的澳門藥事服務專窗辦理藥事服務

## 三、推動支持中醫藥大健康產業發展

特區政府致力發展中醫藥大健康產業，在 2022 年實施《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，引入中成藥註冊制度，從完善法律體系及制度建設等方面，為中醫藥的長遠發展創設有利條件；同時發揮澳門制度優勢，促進更多創新藥物(西藥)落地澳門使用，以及正制定醫療器械監督管理制度，推動本澳大健康產業多元化發展。

### 1. 切實執行中成藥註冊制度

#### (1) 中成藥註冊申請及審批

藥監局切實執行中藥法，積極開展中成藥註冊審評工作，自中藥法實施至 2024 年 12 月，藥監局共接獲 426 宗中成藥註冊申請(23 宗為以澳門為第一註冊地的中成藥，403 宗為進口中成藥)，當中 110 項中成藥已取得註冊。

#### (2) 實施委託製造制度

- 中藥法訂定了委託製造制度，以及在橫琴製造的中成藥豁免取得內地註冊而可直接在澳門申請註冊。藥監局鼓勵本澳中藥製藥廠善用橫琴的土地及技術資源，透過“澳門註冊+橫琴生產”模式，降低生產成本及提高生產效能。
- 自中藥法實施起至 2024 年 12 月，藥監局共接獲 9 宗委託製造許可的申請，其中已批准 3 宗本澳藥企委託粵澳合作中醫藥科技產業園生產其產品的申請及 2 宗由本地中成藥持有人委託本地中藥製藥廠製造產品的申請，另外 4 宗申請正按程序處理中。
- 藥監局持續為有意向企業提供技術諮詢服務，以及與產業園保持良好溝通和合作，推動實施“澳門註冊+橫琴生產”。2023 年 9 月，有 1 項在橫琴生產的“澳門監製”中成藥在澳門上市，起了良好的示範作用。

#### (3) 提供程序前諮詢服務

- 藥監局持續向業界及科研機構等提供程序前諮詢服務，讓申請人系統地了解註冊程序中各項法律法規及技術要求，以降低中成藥研發風險，縮短研發和審批週期，加快中成藥取得註冊及投放市場。自中藥法實施至 2024 年 12 月，

藥監局共提供 759 次中成藥註冊、以及 20 次委託製造許可申請的程序前諮詢服務。

- 為推動更多中成藥在澳門註冊，藥監局於 2023 年 8 月在位於橫琴的粵澳合作中醫藥科技產業園設立服務中心，將諮詢服務延伸至內地。服務中心成立至 2024 年 12 月，已提供 215 次諮詢服務。

## 2. 構建完善的中成藥審評審批體系

- 中藥法引入了中醫藥理論、人用經驗和臨床試驗相結合的中成藥審評審批體系，對於具有豐富臨床使用經驗的中藥方劑在轉化註冊時，會對其臨床試驗資料作適度減免。另一方面，中藥法訂定的經典名方不但吸納內地準則，也將其他國家或地區的漢方視為經典名方中藥複方製劑，面向更廣的市場。
- 為構建完善的中藥監管體系，藥監局於 2024 年與本地機構簽署《第三方中成藥技術審評之合作協議》，澳門大學澳門轉化醫學創新研究院及澳門大學藥品監管科學研究中心分別成為藥監局認可的第三方中成藥註冊技術審評機構，為本澳中成藥註冊申請人的藥學研究資料、藥理毒理學研究資料及臨床研究資料進行技術審評並出具審評報告，推動中藥創新藥轉化。



在時任社會文化司歐陽瑜司長見證下，藥監局蔡炳祥局長(右)與澳大宋永華校長(左)簽署合作協議



藥監局蔡炳祥局長(右)與澳大澳門轉化醫學創新研究院趙永華代副院長(左)簽署合作協議

### 3. 引進優質中藥產品

- 藥監局持續與粵澳合作中醫藥科技產業園合作，通過在產業園設立的“澳門特別行政區政府藥物監督管理局粵澳合作中醫藥科技產業園服務中心”，向有意申請澳門中成藥註冊的內地企業提供與註冊和審批有關的政策諮詢與技術指導，便利內地企業取得藥監局的服務。
- 藥監局持續向業界宣傳本澳中成藥註冊制度，與內地及港澳等企業介紹和交流澳門中藥相關政策，吸引更多中藥產品進入澳門市場。



藥監局與江西省中醫藥考察團及粵澳工商聯會進行交流

- 藥監局在 2023 年引入首批共 5 項廣東省的中藥醫院製劑到澳門醫院臨床應用，充分發揮中醫藥在防病治病方面的優勢，讓居民留澳也可以使用到內地優質的中藥資源。首批內地中藥醫院製劑在澳門醫院使用效果良好，深受居民歡迎，相關製劑亦於 2024 年補充輸入。

### 4. 提升製藥水平和產業競爭力

- 為提升澳門製藥水平，使之與國際接軌，藥監局持續為本澳藥廠提供適切的協助及技術支援，積極推動本澳藥廠符合《藥物生產質量管理規範(GMP)》，並於 2024 年在 GMP 的基礎上新增《無菌藥物生產質量管理規範》。
- GMP 認證方面，本澳有 2 間西藥製藥廠在多年前已符合 GMP，有 1 間中藥製藥廠已通過 GMP 認證，另也有中藥廠正申請 GMP 認證。
- 藥監局持續完善及制訂藥物行業規範，公佈《藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)》技術性指示，促進藥物研發創新，並鼓勵業界透過收集臨床使用數據，推動有潛力的中藥醫院製劑轉化成新藥。

## 5. 推動創新藥物在澳門上市

- 透過發揮澳門藥物註冊制度的優勢，藥監局積極推動更多創新藥物在澳門上市使用，對於符合審批要求的新藥，會儘快依法作出批准，以加快滿足患者臨床用藥需求，同時亦更好地配合澳門醫療旅遊的發展。
- 自藥監局成立至 2024 年 12 月，已依法審批 101 項新藥在澳門登記上市，涉及化學藥物、生物製劑、疫苗及細胞/基因療法製品等類型，該等藥物覆蓋了多個治療領域，包括惡性腫瘤、心血管疾病、皮膚疾病、神經疾病及傳染病等，當中有 36 項屬於“同類首創(first-in-class)”的藥物。此外，2 項用於治療 B 細胞淋巴瘤的 CAR-T 先進療法藥劑製品已分別於 2023 年及 2024 年獲藥監局批准登記在澳門上市。
- 為促進新藥的臨床應用，藥監局加強資訊發佈，包括在網頁公佈“已獲藥物監督管理局批准上市的新藥清單”及“具條件可供本澳的醫療機構使用及在澳門申請註冊的新藥清單”，方便本澳藥業界、醫療機構及醫療專業人員查閱新藥資訊。

## 6. 推動澳門上市藥物進入內地市場

### (1) 澳門中成藥透過簡化審批進入內地市場

- 根據《粵港澳大灣區中醫藥高地建設方案(2020-2025 年)》及《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，經廣東省藥監部門審批後，澳門已上市五年以上的傳統外用中成藥可以進入內地市場。
- 截至 2024 年 12 月，廣東省藥品監督管理局已向澳門藥監局徵求 20 項傳統外用中成藥的意見，以供其制訂簡化審批的產品目錄；當中有 2 項澳門製造及銷售的外用中成藥已取得內地的藥品註冊，其中 1 項中成藥已進入珠海市一家三甲公立醫院作臨床應用。

### (2) 透過“港澳藥械通”政策將新藥推入大灣區

- 根據“港澳藥械通”政策，對於臨床急需、已在澳門上市的藥物，經廣東省藥品監督管理局及廣東省衛生健康委員會批准後，可進入粵港澳大灣區指定的醫療機構內使用。隨着“港澳藥械通”政策不斷深化，為更好地滿足大灣區居民的藥物及醫療器械使用需求，內地有關部門於 2024 年 7 月推出《廣東省粵港澳大灣區內地九市進口港澳藥品醫療器械管理條例》，並於 2024 年

12月起施行。《條例》優化急需港澳藥械目錄管理制度，簡化審核手續、加快審核速度。

- 2024年藥監局接獲本澳入口商通報共有31項藥物擬透過“港澳藥械通”政策申請進入粵港澳大灣區的指定醫療機構使用，當中有6項藥物已獲得批准。
- 為推進“港澳藥械通”政策的相關工作，澳門藥監局一直與內地相關部門保持密切溝通，並積極為業界提供協助，包括設置了專題網頁，以加強資訊發佈，以及提供程序前諮詢服務。



藥監局網頁設置“港澳藥械通”政策專頁

### (3) 支持配合建立《中藥灣區標準》

- 為促進粵港澳大灣區市場一體化，推動區域內中藥產業高質量發展，藥監局積極參與粵港澳大灣區中藥標準專家委員會的工作，支持配合建立《中藥灣區標準》。首批《中藥灣區標準》於2024年10月發佈，涉及陳皮(廣陳皮)、化橘紅、化橘紅胎(化橘紅珠)、板藍根顆粒、夏桑菊顆粒、麝香活絡油、及本澳中成藥張權破痛油的7個品種的技術要求，推薦粵港澳中醫藥業界廣泛使用。對於有澳門註冊中成藥納入首批《中藥灣區標準》，有助提升相關中成藥的質量標準，加速產品的質量升級，助力澳門中藥產業實現更高水平發展，更好融入大灣區及國家發展大局。

## 7. 制定符合市場發展的醫療器械管理制度

- 藥監局按職能制定符合澳門市場發展需要的醫療器械監督管理制度，透過對醫療器械各環節實施全面的監管，為澳門日後註冊或備案的醫療器械進入內地、其他國家或地區市場創造有利條件，推動本澳大健康產業多元化發展。
- 藥監局就《醫療器械監督管理制度》法律草案諮詢公共部門意見，包括海關、法務局、環境保護局、勞工事務局、土地工務局、消防局、經濟及科技發展局、衛生局及市政署。藥監局亦於 2024 年 1 月至 2 月期間舉辦了六場《醫療器械監督管理制度》業界諮詢會，包括商會及醫藥工業專場、批發及醫材經營業專場、藥業及百貨零售業專場、醫藥科研、醫療機構及醫藥專業社團專場線下諮詢會，以及兩場面向 15 類醫療專業人員及醫藥業商號專場線上諮詢會，共逾六百名人士及社團代表參加諮詢會。
- 藉著線上線下諮詢會，加強與業界的交流，充分聽取及廣泛收集業界及相關社團的意見及建議，藥監局按照所收集的業界及公共部門意見對法律草案進行修訂。



藥監局領導及主管與參加《醫療器械監督管理制度》業界諮詢會的人士交流意見

- 《醫療器械監督管理制度》法律草案已於 2024 年 11 月獲立法會一般性通過。藥監局會積極跟進立法工作，爭取法案於 2025 年獲立法會細則性通過。

## 8. 推動澳門藥物檢測市場發展

- 澳門大學澳門中藥檢測中心於 2024 年 11 月揭牌，檢測中心目前有 118 項檢測項目獲得中國合格評定國家認可委員會(CNAS)認可，檢測能力範圍基本覆蓋中國藥典中藥理化及微生物檢測，具備為業界提供檢測服務的資質和能力。
- 為推動澳門藥物檢測市場發展，藥監局與澳門大學於 2024 年 12 月簽署了《澳門特別行政區政府藥物監督管理局與澳門大學關於第三方中藥檢測之合作協議》，藥監局委託檢測中心提供中成藥註冊檢驗及上市後監督檢驗服務；檢測中心也可向澳門企業、國內外企業提供檢測服務，並發出檢驗報告，藥監局會認可報告。



澳門大學澳門中藥檢測中心於 2024 年 11 月揭牌

## 四、對外合作

藥監局與內地藥監部門保持密切溝通，積極參與合作區建設工作，持續加強粵港澳大灣區藥監領域的合作，助力澳門融入國家發展大局。另外，藥監局透過參與國際會議及交流活動，促進對外交流和合作。

### 1. 積極參與合作區建設

#### (1) 實施合作區便民藥物措施

- 為營造趨同澳門生活的便利環境，讓居住在合作區的澳門居民同樣享有澳門的醫療福利，特區政府持續與內地相關部門共同探討合作區指定醫療機構向澳門居民供應及使用澳門已上市部分藥物(白名單)的措施，推動在合作區實施便民藥物政策。內地部門印發了《關於支持在橫琴粵澳深度合作區使用澳門地區已上市部分藥品的工作方案》，為滿足在合作區居住的澳門居民使用澳門已上市藥物提供政策依據。
- 藥監局一直與衛生局及內地藥監部門保持緊密合作，推動在合作區實施便民的藥物政策，首批共 296 項供合作區指定醫療機構使用的澳門藥物(白名單)自 2024 年 10 月起陸續運抵合作區，供澳門新街坊衛生站使用，並會因應澳門新街坊衛生站的實際使用需求，爭取擴大合作區指定醫療機構使用的藥物白名單及藥物品種。
- 藥監局透過與合作區商事服務局合作，切實履行《橫琴粵澳深度合作區使用澳門地區已上市部分藥品監管合作備忘錄》各項工作，保障居住在合作區的澳門居民的用藥安全。



澳門藥物監督管理局蔡炳祥局長(左)與合作區商事服務局吳創偉局長(右)簽署合作備忘錄

## (2) 設置 “澳門藥事服務合作區專窗”

- 藥監局與合作區商事服務局於 2024 年 7 月起在合作區市民服務中心設置 “澳門藥事服務合作區專窗”，以便利粵港澳大灣區藥品企業及相關機構在澳門開展藥事活動。專窗作為內地首個提供澳門藥事服務的窗口，可為內地企業提供諮詢及辦理藥物註冊申請等服務，澳門藥劑專業人員也可通過專窗報名國家執業藥師資格考試。自專窗啟用至 2024 年 12 月，已協助藥企辦理澳門藥事服務 12 項，以及提供 97 次諮詢服務。



“澳門藥事服務合作區專窗” 揭牌



澳門藥監局與合作區商事服務局簽署合作備忘錄

## (3) 鼓勵澳門藥劑專業人員到合作區執業

- 《澳門特別行政區藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區藥品零售單位執業備案管理規定》及《澳門特別行政區醫療人員在橫琴粵澳深度合作區執業管理規定》於 2023 年 8 月起施行，有關規定有利本澳的藥劑專業人員在合作區藥品零售單位及醫療機構執業。澳門藥劑專業人員只要符合相關的條件，通過合作區藥品監督管理部門組織的崗前培訓、考核及備案後，即可在合作區內藥品零售單位提供藥學服務(包括開辦藥店)。

- 截至 2024 年 12 月，已有 74 名澳門居民在橫琴粵澳深度合作區“藥品安全社會共治系統”註冊帳號並開展崗前培訓學習，其中有 2 名澳門藥學技術人員已完成執業備案申請，並取得合作區執業資格。
- 藥監局持續透過多種形式推動澳門藥劑專業人員到合作區執業，包括設置專題網頁以加強資訊發佈，以及在藥監局辦公地點設置了服務點，向擬在合作區執業的藥劑專業人員或有興趣在合作區開辦藥店的居民提供諮詢服務，並提供三方視像會議，有關人士可即場向合作區商事局作出諮詢。

## 2. 強化粵港澳大灣區監管協作

- 為推動落實《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，粵港澳三地簽署了《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管協作備忘錄》，並建立了協作會議機制。在上述備忘錄的基礎下，粵港澳藥品監管部門建立了粵港澳大灣區藥品及醫療器械監管風險信息通報機制，加強三方信息對接，以及時控制及處理三地各類藥械風險，強化保障粵港澳大灣區居民用藥用械安全。
- 繼 2023 年召開了首屆粵港澳大灣區藥品監管協作會議後，“2024 年粵港澳大灣區藥品監管協作會議”於 2024 年 10 月在橫琴召開，國家藥監局與粵港澳三地藥品監督管理部門共同就謀劃保障粵港澳大灣區內公眾用藥用械安全、促進區域內藥品及醫療器械行業高質量發展的政策和措施進行交流探討。



國家藥監局、廣東省藥監局、香港醫務衛生局、衛生署、澳門藥監局領導與大灣區內地九市藥監部門領導出席 2024 年粵港澳大灣區藥品監管協作會議

### 3. 深化與內地藥監部門的交流

- 藥監局持續與內地藥監部門建立更緊密的合作關係，促進藥監領域多方位協同合作，共同推動中醫藥大健康產業高質量發展，並發揮澳門獨特優勢，更好融入國家發展大局。
- 2024年5月，為進一步加強澳門與內地在藥品、醫療器械和化妝品監管領域的密切合作，社會文化司與國家藥品監督管理局簽署了《國家藥品監督管理局與澳門特別行政區政府社會文化司關於藥品、醫療器械和化妝品監管合作協議》。雙方在2019年簽署關於藥品監管領域合作協議的基礎上，進一步開展和深化藥品、醫療器械和化妝品方面的合作，合作領域包括加強藥品、醫療器械和化妝品在制度建設、審評、檢驗、安全信息溝通、稽查打假等方面的交流和合作、推進在橫琴粵澳深度合作區實施便民藥物政策、促進中藥傳承創新發展和中藥監管國際合作、加強藥監管理規範等方面的培訓合作，以及協助澳門建設智慧藥監系統等。



時任行政長官賀一誠見證《國家藥品監督管理局與澳門特別行政區政府社會文化司關於藥品、醫療器械和化妝品監管合作協議》的簽署儀式

- 2024年9月，澳門藥監局與廣西藥監局簽署《澳桂藥品監管合作備忘錄》，並參加“中國(廣西)–東盟傳統藥物監管和標準研究培訓研討會”，以深化澳桂和開展東盟國家與澳門在藥監領域的合作，共同推進傳統醫藥事業發展。



藥監局參加中國(廣西)–東盟傳統藥物監管和標準研究培訓研討會

- 2024 年 11 月，中國食品藥品檢定研究院、國家藥品監督管理局藥品審評檢查大灣區分中心分別到訪澳門藥監局，分別就加強藥品、醫療器械和化妝品檢驗等領域的合作，以及就粵港澳大灣區內藥品審評檢查工作協調、人員交流及專業能力建設等議題進行深入交流及交換意見。



澳門藥監局與國家藥監局中國食品藥品檢定研究院舉行會議



澳門藥監局與國家藥監局藥品審評檢查大灣區分中心舉行會議

#### 4. 參與國際交流推動大健康產業發展

- 西太區草藥監管協調論壇(FHH)於 2023 年 2 月批准澳門成為 FHH 成員，並在澳門大學設立永久秘書處，有利推動中藥行業發展，提升澳門在中藥領域的國際影響力。藥監局於 2024 年 3 月代表中國澳門首次以正式成員身份參加在越南河內舉行的 FHH 第二十一屆常務委員會會議，並於 2024 年 10 月參加了 FHH 第二小組委員會(SC2)及第三小組委員會(SC3)會議。



藥監局代表參加西太區草藥監管協調論壇第二十一屆常委會會議

- 《2025-2034 年世衛組織傳統醫藥戰略》草案磋商會議於 2024 年 8 月在韓國首爾召開。會議匯聚來自 20 個西太平洋區域成員國家/地區、世衛總部及區域辦事處代表出席。澳門藥監局、世界衛生組織傳統醫藥合作中心(澳門)及澳大中醫質量研究國家重點實驗室代表出席了會議。



《2025-2034 年世衛組織傳統醫藥戰略》草案磋商會議在韓國首爾召開

- 為促進澳門中藥產業發展，推動澳門中藥產品“走出去”，藥監局於 2024 年 9 月前往葡萄牙及巴西參加由合作區經濟發展局主辦的生物醫藥招商引資系列活動，並分別與葡萄牙藥監部門及巴西衛生部門交流，加深了解當地的藥物監管情況，為澳門中成藥進入葡語國家市場探索可行路徑。



澳門藥監局到訪葡萄牙藥監局



澳門藥監局到訪巴西衛生部及巴西聯邦藥物委員會

- 藥監局於 2024 年 9 月出席在北京舉行的第七屆“一帶一路”中醫藥發展論壇。與會者圍繞“大力發展中醫藥服務貿易，增進世界人民健康福祉”、“加強中西醫協同，推動中醫藥全面振興發展”及“提升中醫藥現代化水平，培育發展新質生產力”熱點議題進行交流討論。



蔡炳祥局長在第七屆“一帶一路”中醫藥發展論壇發表主題演講



“一帶一路”中醫藥全球行啟動儀式

- 藥監局於 2024 年 10 月出席在印度新德里舉行的第十九屆藥物監管機構國際會議(International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA) , 加強與各國藥監部門的聯繫。



藥監局參加第十九屆藥物監管機構國際會議(ICDRA)

- 藥監局於 2024 年 12 月出席在北京舉行的“2024 世界傳統醫藥大會”，共同探討傳統醫藥的發展前景與機遇。



蔡炳祥局長(左三)一行與國家藥監局趙軍寧副局長(左四)及藥品註冊司王海南副司長(左二)等合照

- 全球醫療器械法規協調會(GHWP)第二十八屆年會於 2024 年 12 月在馬來西亞吉隆坡舉行。藥監局代表中國澳門以觀察員身份參加會議，並於全體大會上獲表決通過成為 GHWP 成員。加入 GHWP 將有助澳門藥監局了解醫療器械創新發展、國際監管趨勢及行業發展情況，促進本澳醫療器械監管工作與國際接軌。



全球醫療器械法規協調會(GHWP)成員國/地區代表全體大合照

## 五、其他

### 1. 普法宣傳教育

- 為配合於 2024 年 4 月起生效的第 4/2023 號法律《動物診療及商業業務法》及第 18/2024 號社會文化司司長批示核准的《獸醫處方藥物及只供動物診療活動場所使用的藥物清單》，藥監局聯同市政署於 2024 年 3 月舉辦兩場業界講解會，分別向本澳藥物業商號及動物診療活動場所詳細介紹動物用藥物監管要求，促進獸醫業界合理用藥及有序發展。



藥監局舉辦面向動物診療活動場所業界講解會

- 因應第 12/2022 號法律《危險品監管法律制度》及相關補充規範的實施情況，持續加強業界對消防安全防範意識及危險品管理的認識，藥監局聯同消防局於 2024 年 7 月向本澳製藥業界舉辦《消防安全及危險品監管法律制度講座》。



藥監局聯同消防局向業界介紹有關危險品管理應注意的事項

- 藥監局繼續透過多渠道向市民及業界進行《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及配套行政法規和技術性指示的普法宣傳教育工作。此外，為提高涼茶業界的知法守法意識，自中藥法實施至 2024 年 12 月，聯同市政署到本澳涼茶舖進行實地巡查教育共 133 次。

## 2. 宣傳安全用藥，推廣中醫藥文化

- 用藥安全是重要的健康議題。藥監局持續進行相關宣傳教育工作，包括製作《精明合法購藥》、《守法經營》、《程序前諮詢服務》、《安全使用中藥》及《精明守法-涼茶藥膳舖》的宣傳錄音，並由 2023 年第四季起至 2024 年全年在澳廣視電台播放。
- 藥監局透過與本地團體合作，開展以長者及青少年為對象的社區健康宣傳教育工作。2024 年 6 月藥監局與澳門街坊會聯合總會及同善堂中學合作，向長者及青少年宣傳用藥安全知識及推廣中醫藥文化，兩場講座共有約 180 名長者及學生參與。



藥監局與澳門街總合作舉辦長者“安全用藥保安康”講座



藥監局中藥師向長者及青少年講解中醫藥基本理論

- 2024 年 12 月，為響應 2024 年世界藥師節的倡導，促進居民合理用藥及提高公眾對藥學專業服務的認知，藥監局與澳門藥學會、澳門藥劑師學會及澳門中藥師學會合作舉辦“社區用藥資訊推廣站”活動，透過展板及派駐藥劑專業人員提供用藥諮詢，與居民溝通互動，加強居民用藥安全意識。



藥監局與藥劑專業社團舉辦用藥安全推廣活動



駐場藥劑專業人員提供用藥諮詢服務

### 3. 藥監能力建設

- 藥監局持續做好人才培養和儲備工作，透過與國家藥品監督管理局和廣東省藥品監督管理局合作，為藥監局人員提供培訓，強化藥監能力建設。
- 2024 年廣東省藥品監督管理局專家為藥監局人員提供有關生物製品和無菌藥品 GMP 內容及檢查技巧的培訓，同時，澳門藥監局亦派員到內地參與大灣區醫療器械臨床評價核查、醫療機構中藥製劑註冊備案及新藥轉化、大灣區註冊核查與多產品生產交叉污染控制策略等專題培訓活動，以提高人員的專業能力，加強監管能力和水平。

### 4. 服務承諾

- 2024 年藥監局獲公共服務及組織績效評審委員會認可的服務承諾項目共 14 項(包括 23 項服務子事項及 33 項服務質量指標)，涵蓋藥物業商號准照、麻醉藥品及精神藥物許可、藥物工業生產准照、《藥物生產質量管理規範(GMP)》、貨物進口(藥監範疇)、藥品及聲稱對健康有好處產品廣告預先許可、產品分類等服務。
- 2024 年，藥監局整體服務承諾履行情況理想，全部服務項目達標且高於預設水平。

### 5. 支援措施

- 為關懷有不同需要的人士，藥監局於政府(青茂)辦公大樓 19 樓及華仁中心辦事處設有母乳餵哺室、“聽覺輔助系統”電話機、無障礙洗手間等服務支援設施，方便有需要人士使用。



藥監局關懷有不同需要的人士，設有相應的服務支援設施

- 藥監局於政府(青茂)辦公大樓 19 樓辦事處設有無障礙輔助主任，以便向居民提供適切的支援措施。

澳門特別行政區政府 藥物監督管理局

 澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓 19 樓

 [info@isaf.gov.mo](mailto:info@isaf.gov.mo)

 2852 4708