

澳門跨境委託生產政策

澳門特別行政區政府

藥物監督管理局 監測廳

2024年6月18日



澳門委託生產制度介紹

01

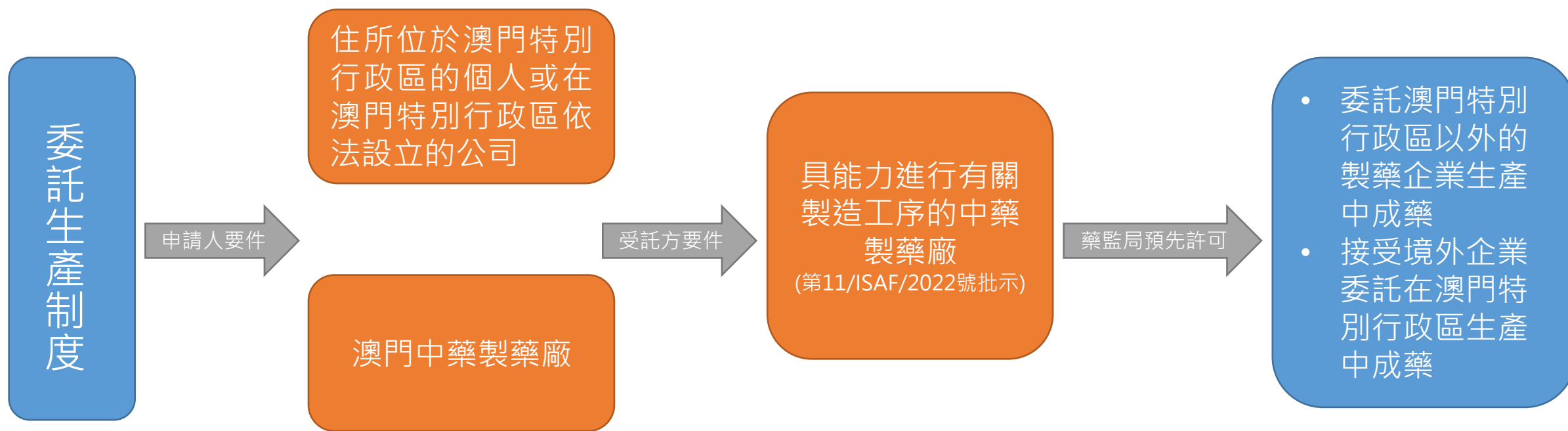
澳門委託生產制度介紹

02

澳門跨境委託生產政策

澳門委託生產的法律制度-中成藥

第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》



由澳門委託方或澳門受託方提出委託製造可申請

藥物監督管理局 ISAF

澳門委託生產的法律制度-醫院製劑

第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》

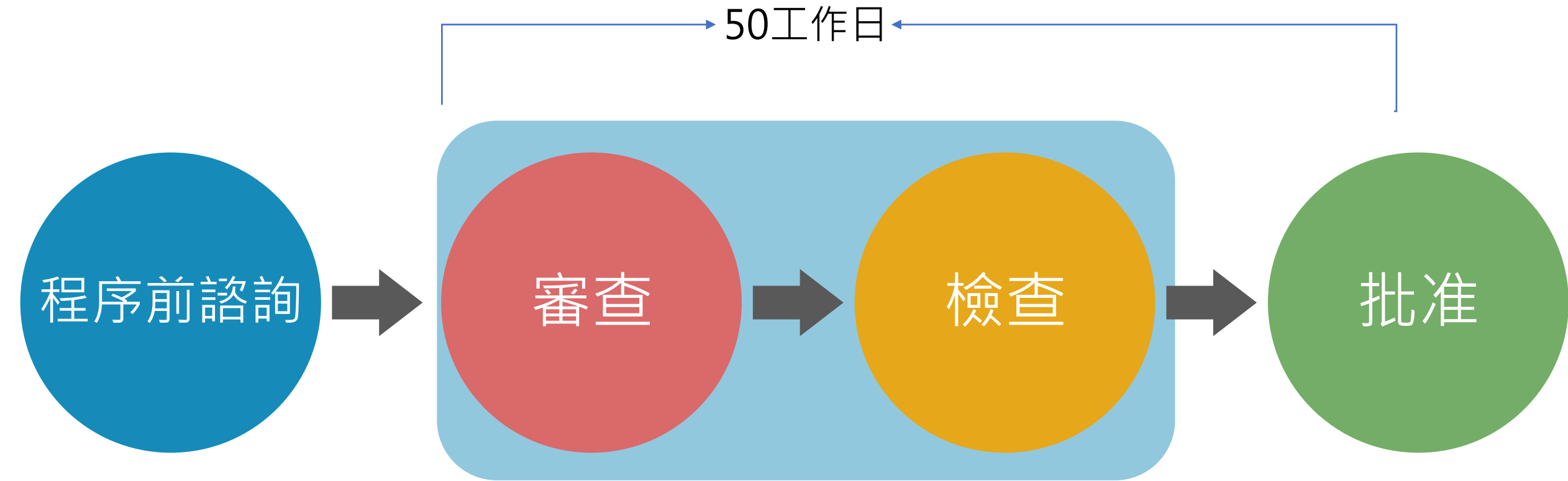


由澳門委託方或澳門受託方提出委託製造可申請

藥物監督管理局 ISAF



澳門委託生產審批程序



- 委託製造許可有效期不得超過三年，亦不得超過合同的有效期限。
- 有效期屆滿前九十至一百八十日可提出續期申請。



澳門跨境委託生產政策

01

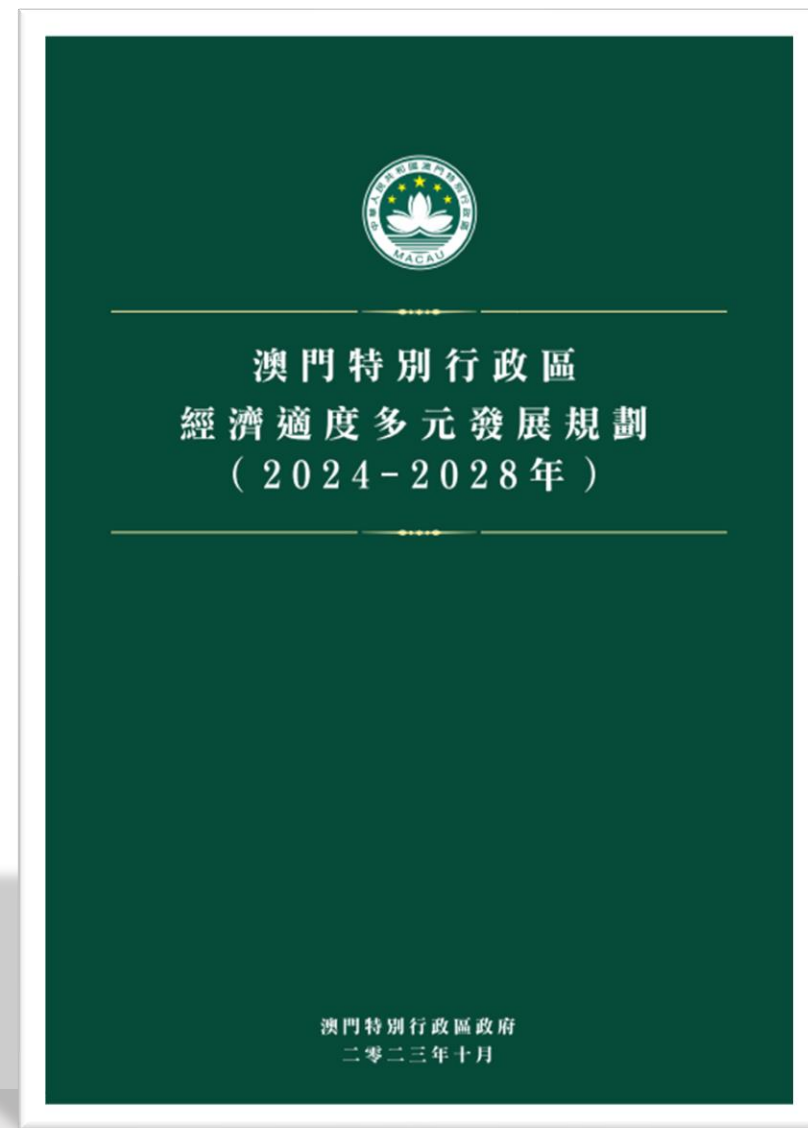
澳門委託生產制度介紹

02

澳門跨境委託生產政策

《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃 (2024-2028年)》

- 澳門特區政府在2023年11月1日公佈了《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃（2024-2028年）》，總體發展目標包括加快發展中醫藥大健康產業，構建符合澳門實際、適度多元、可持續發展的產業結構。
- 委託生產制度為粵港澳大灣區融合發展提供了法制的基礎，有利澳門中藥製造產業長遠發展。



推動發展澳門中醫藥品牌工業

《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》



發展中醫藥等澳門品牌工業。著眼建設世界一流中醫藥生產基地和創新高地，優化粵澳合作中醫藥科技產業園發展路徑，以國家中醫藥服務出口基地為載體，發展中醫藥服務貿易，建立具有自主知識產權和中國特色的醫藥創新研發與轉化平台。對在**澳門審批和註冊**、**在合作區生產的中醫藥產品**、食品及保健品，允許使用“**澳門監造**”、“**澳門監製**”或“**澳門設計**”標誌。

推動發展澳門中醫藥品牌工業

《橫琴粵澳深度合作區支持生物醫藥大健康產業 高質量發展的若干措施》

鼓勵橫琴研發和轉化生產中成藥產品到澳門註冊



- 對在合作區研發，並**通過澳門關聯公司獲得澳門藥物監督管理局**發出的**臨床試驗預先許可**或**註冊證明書**的中藥創新藥、改良型新藥、經典名方中藥複方製劑、同名同方藥，根據研發進度和實際投入研發費用，在第十條相關獎勵標準計算結果的基礎上**提高20%**；對自主研發並通過關聯公司在澳門和內地雙報品種，按在澳門註冊獎勵標準就高執行或補足差額部分。
- 對在**澳門審批和註冊、在合作區生產的中醫藥產品**、食品及保健品，並獲許使用“**澳門監造**”“**澳門監製**”或者“**澳門設計**”標誌的，按實際生產費用的**20%**給予上市許可持有人在合作區的關聯公司每個品種**最高2000萬元**補貼。每家機構年度最高補貼累計**不超過4000萬元**。

藥物監督管理局 ISAF

推動發展澳門中醫藥品牌工業

《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃 (2024-2028年) 》

加強產學研合作，促進科技成果轉化



持續推動澳門中藥研發中心與更多內地優質藥企進行產學研合作，共同重點推進對經典名方研究，利用粵澳合作中醫藥科技產業園平台優勢，加速在澳琴開發和轉化生產。

持續推動及協助澳門藥企進行產品開發和技術升級，利用粵澳合作中醫藥科技產業園現有符合內地和歐盟GMP標準的中藥中試及生產平台優勢，提升產品質量標準和擴大產能。



助力進入內地和國際市場

藥物監督管理局 ISAF

推動發展澳門中醫藥品牌工業

第191/2021號行政長官批示

如屬在橫琴製造的中成藥，其註冊或續期申請無須
附同原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發
出的中成藥註冊或銷售證明書。

“澳門監造”

“澳門監製”

“澳門設計” 標誌



2024年5月8日
正式發佈

《“澳門監造” “澳門監製” “澳門設計” 標誌管理辦法（暫行）》

藥物監督管理局 ISAF

推動發展澳門中醫藥品牌工業

澳門中藥製藥廠
1項外用中成藥搽劑
(2023年7月獲批准，首
個“橫琴生產、澳門監製”
中成藥)

澳門中藥製藥廠
1項口服膠囊劑



內地藥企
1項口服片劑

委託粵澳合作中醫藥科技產業園生產中成藥的申請

推動發展澳門中醫藥品牌工業

推動澳門中成藥產品“走出去”



共有3款澳門中成藥透過產業園的平台
進入國際市場

藥物監督管理局 ISAF

推動發展澳門醫療機構中藥製劑

《關於支持橫琴粵澳深度合作區放寬市場准入特別措施的意見》



鼓勵澳門醫療機構中藥製劑在粵澳醫療機構中藥製劑中心研發、生產。支持經由粵澳醫療機構中藥製劑中心研發的醫療機構中藥製劑向中藥新藥轉化，符合有關規定的，可不開展 I、II 期臨床試驗。

推動發展澳門醫療機構中藥製劑

《橫琴粵澳深度合作區支持生物醫藥大健康產業 高質量發展的若干措施》



鼓勵橫琴研發和生產澳門醫療機構中藥製劑

- 對獲得廣東省藥品監督管理局注冊批准文號或傳統中藥製劑備案號的**醫療機構中藥製劑**，按實際投入研發費用的50%，每個品種**最高獎勵30萬元**，每家機構（或受托研發機構）年度最高獎勵累計**不超過300萬元**。

推動發展澳門醫療機構中藥製劑

《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃 (2024-2028年) 》

推動內地醫院
製劑跨境調劑
使用，促進中
藥創新藥轉化



加強與內地醫院的聯動，將在內地醫院使用多年的、安全有效且有市場前景的醫院製劑引進到澳門醫院使用。

發揮粵澳合作中醫藥科技產業園的平台作用，依託粵澳醫療機構中藥製劑中心，加強醫院中藥製劑生產，打造澳門和內地醫院中藥製劑的品牌。



將具有開發潛力的醫院製劑轉化為中藥創新藥

藥物監督管理局 ISAF

推動發展澳門醫療機構中藥製劑



內地中藥醫院製劑跨境到澳門使用

引入五項內地中藥醫院製劑到澳門鏡湖醫院
使用

藥物監督管理局 ISAF

推動落實大灣區跨境委託生產政策

簡化在港澳已上市傳統外用
中成藥註冊審批



广东省药品监督管理局关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告

发布时间: 2021-08-27 14:42:03 来源: 广东省药品监督管理局

广东省药品监督管理局

公告

广东省药品监督管理局关于简化在港澳已上市传统外用
中成药注册审批的公告

粤药监规许〔2021〕5号

前经原国家药品监督管理局（2005）2号

中成藥註冊審批公告

广东省药品监督管理局关于简化在港澳已上市传统外用

簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批



外用中成藥

在港澳已上市傳統外用中成藥（以下簡稱港澳外用中成藥）是指由香港特別行政區、澳門特別行政區本地登記的企業持有，並經香港特區、澳門特區藥品監督管理部門批准上市且在香港特區、澳門特區使用五年以上的傳統外用中成藥。

推動落實大灣區跨境委託生產政策

大灣區內地9市生產藥品實施方案
支持港澳藥品上市許可持有人在

適用於在香港特別行政區或**澳門特別行政區合法登記的企業所持有和生產**，並已獲得《藥品註冊證書》在境內註冊上市的中成藥和化學藥品。其中，《中華人民共和國藥品管理法》以及《藥品類易制毒化學品管理辦法》（原衛生部第72號令）規定的不得委託生產的品種除外。

受託生產企業應為註冊地址和生產場地均在**粵港澳大灣區內地9市**，並已獲得《藥品生產許可證》、具有相應生產範圍或者通過相應**GMP**符合性檢查的藥品生產企業。



推動落實大灣區跨境委託生產政策

中成藥註冊審批
簡化在港澳已上市傳統外用



充分運用制度優勢 支持行業發展

推動澳門中成藥產品“走出去”



澳門藥物監督管理局粵澳合作中醫藥科技產業園服務中心

於2023年8月起開始運作，將本澳中成藥
註冊和委託生產程序前諮詢服務延伸至內地

藥物監督管理局 ISAF



聯絡我們



藥物監督管理局 監測廳

- 地址：澳門青茂口岸政府辦公大樓19樓
- 電話：監測廳 8598 3203
- 傳真：2883 1926
- 電郵：info@isaf.gov.mo

澳門藥監局產業園服務中心

- 地址：粵澳合作中醫藥科技產業園科研總部大樓
- 電話：0756-2167093
- 電郵：isaf_gm@gmtcmpark.com

謝 謝