



《促進澳門醫藥產業升級發展鼓勵計劃》

2026 年度章程

第一條 計劃目的

為鼓勵澳門藥廠提升生產條件以獲取「藥物生產質量管理規範 (GMP)」認證,以及鼓勵澳門藥廠或藥品持有人將處於過渡期的中成藥進行質量提升以完成本地註冊,和更多中藥品種在澳門或橫琴粵澳深度合作區(下稱「橫琴合作區」)生產後在澳門註冊上市,從而有助加快澳門醫藥產業的發展。

第二條 組成部份

《促進澳門醫藥產業升級發展鼓勵計劃》(下稱「計劃」)由兩個子計劃組成:

子計劃(1)	《GMP 認證鼓勵計劃》
子計劃(2)	《中成藥本地註冊鼓勵計劃》

第三條 子計劃(1) - 《GMP 認證鼓勵計劃》規範

目的	>	鼓勵澳門藥廠進行升級轉型,提升藥品質量及出口的競爭力
	>	吸引更多藥企在澳設立完整且高質量的GMP生產線
申請對象	>	依法持有有效澳門特別行政區中藥製造准照或藥物工業生產准照的自然
		人或法人
申請條件	>	在 2025 年 1 月 1 日後取得由澳門特別行政區政府藥物監督管理局發出
		的"中藥製造准照"的中藥廠 (註:如處於過渡期的中藥廠,則需提供
		由藥物監督管理局於 2025 年 1 月 1 日後發出的 GMP 認證公函)
	<u>或</u>	
	>	取得同時符合藥物監督管理局第 9/ISAF/2022 號批示《藥物生產管理規
		範 (GMP)》及第 6/ISAF/2024 號批示《無菌藥物生產質量管理規範》技
		術性指示所指的 GMP 證書

總辦事處 時尚匯點 數碼匯點 澳門上海街 175 號中華總商會大廈六樓 澳門漁翁街海洋工業中心第二期十樓 澳門馬統領街廠商會大廈三樓 網址: http://www.cpttm.org.mo Tel: (853)2878 1313 Fax: (853)2878 8233 Tel: (853)8898 0701 Fax: (853)2831 2079

Tel: (853)8898 0601 Fax: (853)2837 3085 電子郵件: cpttm@cpttm.org.mo









第四條 子計劃(2) - 《中成藥本地註冊鼓勵計劃》規範

目的	>	推動處於第11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第65條
		第 1 款所描述的處於過渡期狀態的澳門製造中成藥進行本地註冊,以便
		繼續流通
	>	推動於澳門或橫琴合作區生產的新中藥品種在澳門進行註冊,增加澳門
		或横琴合作區製造中成藥的註冊數量,壯大澳門的醫藥品牌
申請對象	~	持有符合第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第 65 條
		第 1 款所描述的處於過渡期的澳門製造中成藥的自然人或法人
	>	持有已在澳門註冊且藥物生產地為澳門或橫琴合作區的中成藥的自然人
		或法人
申請條件	×	在 2025 年 1 月 1 日後完成澳門註冊並取得由藥物監督管理局發出的中
		成藥註冊證明書的藥方,且證明書上的製藥廠地址需要位於澳門或橫琴
		合作區內

第五條 鼓勵方案及名額

- 一、子計劃(1) 《GMP 認證鼓勵計劃》
 - 甲、取得"申請條件"所訂明的准照/GMP 認證的中藥廠或西藥廠可獲鼓勵 3,000,000 澳門元。
 - 乙、每個廠址及每個申請人最多可獲一次鼓勵。
 - 丙、名額為3個,在核實申請文件完整及無誤的條件下,審批以"先到先得"方式進 行。
- 二、子計劃(2) 《中成藥本地註冊鼓勵計劃》
 - 甲、取得"申請條件"所訂明的完成本地註冊並取得註冊證明的中成藥藥方,每方鼓勵 100,000 澳門元。
 - 乙、每個申請人最多可提出10個藥方申請。
 - 丙、名額為 35 款過渡期藥方、15 款新藥方,每款藥方僅獲得 1 次鼓勵,在核實申請 文件完整及無誤的條件下,審批以"先到先得"方式進行。

總辦事處 時尚匯點 數碼匯點 澳門上海街 175 號中華總商會大廈六樓 澳門漁翁街海洋工業中心第二期十樓 澳門馬統領街廠商會大廈三樓 網址: http://www.cpttm.org.mo 







第六條 申請期間:

2025年12月1日至2026年11月30日

第七條 申請方式

- 一、申請人須填妥《促進澳門醫藥產業升級發展鼓勵計劃》申請表,並附上在表上列明須遞交的文件。
- 二、申請表及有關文件須交到澳門生產力暨科技轉移中心(下稱"中心")總辦事處(澳門新口岸上海街175號中華總商會大廈六樓)。
- 三、在審批過程中,中心可要求申請人補交其他有關資料。
- 四、在核實申請文件完整及無誤後,中心將發出完成申請手續的電郵通知予申請人。

第八條 審批及通知

- 一、中心及其優質管理委員會對所有提交的申請具有審批權。
- 二、中心將在發出完成申請手續的電郵通知後 45 個工作天內,通知申請人審批結果及發放 有關鼓勵(適用於獲批准的申請)。
- 三、如遇第七條第三款所指情況時,將從要求補交資料日直至有關資料交妥之日,暫停計 算上款所指的期限。

第九條 申請須知

- 一、申請人必須同意其提交的申請文件及資料會由中心提供給澳門特別行政區經濟及科技 發展局和藥物監督管理局作諮詢及核實之用。
- 二、倘申請人提交的申請資料屬不齊備、不正確、不符合要求或須補充說明的情況,中心 將以書面通知申請人,申請人須按通知中所指定的期限前作出更改或補充;逾期補交 資料將不獲接納。
- 三、凡獲批准的申請,中心將以銀行轉帳方式,存入申請人於澳門銀行開設的澳門元帳戶。

總辦事處 時尚匯點 數碼匯點 澳門上海街 175 號中華總商會大廈六樓 澳門漁翁街海洋工業中心第二期十樓 澳門馬統領街廠商會大廈三樓 網址: http://www.cpttm.org.mo 







第十條 申請人的義務及違反義務的後果

- 一、如實提供資料及作出聲明。
- 二、倘故意提供不實資料、作虛假聲明或採用任何不法手段獲得鼓勵者,會被取消鼓勵發 放且須按中心所指定的期限內退還已收取的全部款項。
- 三、自申請人違反義務之日起計兩年內,中心可拒絕申請人提出任何資助或鼓勵型申請。
- 四、作出虚假聲明、提供虚假資料或採用任何不法手段獲得鼓勵者,申請人須依法承擔倘 有的法律責任。

第十一條 解釋權及其他權利

- 一、中心對本計劃章程具有解釋權及修訂權;若作修訂,無需作先行通知。
- 二、中心及其優質管理委員會對所有提交的申請結果具有最終決定權。
- 三、本計劃章程如有未載明之處,將由中心按具體情況處理,並保留最終解釋權。

第十二條 查詢

澳門生產力暨科技轉移中心

標準、管理及培訓考試部

電話:(853) 2878 1313、8898 0834

傳真:(853) 2878 8233

電郵: quality@cpttm.org.mo

總辦事處 時尚匯點 數碼匯點 澳門上海街 175 號中華總商會大廈六樓 澳門漁翁街海洋工業中心第二期十樓 澳門馬統領街廠商會大廈三樓 網址: http://www.cpttm.org.mo 

