

琴澳一體化背景下中醫藥產品註冊與流通監管銜接的挑戰與路徑優化

吳磊* 陳文博**

摘 要 琴澳一體化戰略推進下，橫琴粵澳深度合作區作為中醫藥國際化重要載體，其發展關鍵在於琴澳監管體系有效銜接。澳門構建了以《中藥藥事活動及中成藥註冊法》為核心的多層次監管體系，橫琴則遵循國家藥品法規並結合區域需求創新監管。現有合作實踐包括高層協作、“跨境通辦”服務、“澳門監造/監製”模式及聯合品質檢驗機制。當前銜接面臨核心挑戰，如註冊審評效率與標準差異、跨境生產鏈條法規障礙、非藥監管認定不一、中藥材品質控制薄弱等。為突破困境，可通過優化註冊審評機制、創新跨境中間體監管模式、理順非藥分類管理、夯實中藥材品質基礎等路徑，構建琴澳聯合標準，推動機制互認與協同監管，以支撐合作區中醫藥產業高質量發展並促進其國際化進程。

關鍵詞 琴澳一體化 中醫藥監管銜接 跨境流通監管 中藥材品質標準 監管協同優化

一、琴澳中醫藥產品註冊與流通的監管框架與現有銜接實踐

（一）橫琴中醫藥產品監管體系

橫琴作為粵澳深度合作的核心承載區，其中成藥監管體系在嚴格遵循國家藥品監管法律法規的基礎上，結合粵澳一體化的戰略導向與實踐需求，通過制度創新構建出嚴謹高效的監管格局，探索出中醫藥產業協同發展的獨特路徑。

體系的核心是國家級中成藥監管法律法規。這主要體現在兩個方面：首先是《藥品註冊管理辦法》。該辦法由國家市場監督管理總局於2020年7月1日起實施（第27號令）^[1]，取代了此前的試行辦法，它對包括中成藥在內的藥品註冊分類、申報資料要求、審評程序以及上市後變更管理等進行了全面優化和規範，顯著提升了註冊審評審批的品質和效率，並特別強調了對創新藥和中藥註冊分類的改革。其次是《藥品生產監督管理辦法》，同樣由市場監管總局於2020年7月1日起實施（第28號令）。該規範是保障藥品生產全過程品質控制的關鍵，涵蓋了場地設備、生產過

* 吳磊，廣東橫琴知草雲中醫藥科技發展有限公司總經理，澳門知草雲中醫藥新科技集團有限公司總經理。

** 陳文博，廣東橫琴知草雲中醫藥科技發展有限公司法務專員。

[1] 《藥品註冊管理辦法》，國家市場監督管理總局令第27號，2020年1月22日發佈。

程、檔案管理、產品追溯等各個環節，要求企業必須通過現場核查並獲得國家或地方藥監局頒發的GMP證書後方可進行藥品生產，並實施基於風險水平的持續監督檢查^[2]，以保障藥品全生命周期的安全與質量。

內地對保健食品及藥食同源物質的監管構建了“註冊/備案管理+目錄准入”的全鏈條規範體系：依據《保健食品註冊與備案管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第22號，2016年發佈並經國家市場監督管理總局令第31號修訂），對保健食品實施分類管理，註冊制產品需提交功效學評價與安全性數據，備案制產品需完成省級部門資料報備，且均需通過功效實驗驗證並符合污染物限量標準；針對藥食同源物質，通過《按照傳統既是食品又是中藥材的物質目錄管理規定》（國衛食品發〔2021〕36號）建立動態目錄，截至2024年8月2日目錄已收錄106種物質，使用時需滿足藥材基原鑒定、炮製工藝規範及安全指標限值（鉛≤5.0mg/kg、鎘≤1.0mg/kg等）；同時嚴格規範標籤管理，禁止疾病預防治療宣稱並標注“本品不能代替藥物”，通過“目錄准入+功效驗證+安全管控”的組合監管模式，既保障消費安全又為中醫藥資源合理應用提供制度支撐。

（二）澳門中醫藥產品監管體系

澳門在中醫藥監管領域建立了一套多層次、具有自身特色的法律法規體系。該體系明確了法律層級，規範了管理流程，涵蓋中醫藥產品的品質與安全核心標準，對非藥產品則採取相對靈活的管理方式，同時注重行政效率，為中醫藥產品的規範管理、品質保障及利用澳門平台推動中醫藥國際化提供了堅實基礎。

第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》於2022年1月1日正式生效，是澳門中醫藥監管體系的核心基石。這部現代中醫藥監管的綱領性法律，全面規範了澳門的中藥藥事活動許可制度（如中藥制藥廠、中藥進出口批發場所、中藥房的准照發放）和系統化的中成藥註冊管理框架，科學地劃分了中成藥註冊分類（包括同名同方藥、經典名方製劑、改良型新藥和創新藥），明確了各類別的申請條件、審批流程、註冊有效期以及再註冊要求，構建了與國際通行做法接軌並符合中醫藥特點的註冊管理體系，為中成藥的規範上市和管理提供了根本法律依據。^[3]

為了有效執行《中藥藥事活動及中成藥註冊法》的各項規定，第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》作為配套法規於2021年12月生效。該行政法規具體闡述和補充了法律條文，明確了藥事活動場所的具體設立條件、申請檔案清單、審批時限以及審批操作流程等執行規範，確保了法律制度在實踐中的有效落地和統一執行。^[4]

在法律和行政法規體系下，澳門藥物監督管理局依據授權，發佈一系列具有指導性和規範性的技術性指示。這些指示是進行中藥藥事活動和中成藥註冊申請必須遵循的詳細技術標準和操作規範，具有重要的實踐指導作用。截至2022年4月20日，澳門藥物監督管理局已分階段發佈25項中藥藥事活動及中成藥註冊相關技術性指示，這些指示覆蓋了註冊、臨床試驗、中藥產品進口、製造、流通、分銷、供應和使用等全流程技術規範。其中，《藥物生產品質管理規範》（GMP）由第9/ISAF/2022號批示於2022年3月23日頒佈，適用於藥物、活性藥物成分、中成藥、中藥飲片

[2] GMP (Good Manufacturing Practice, 良好生產規範) 是世界衛生組織 (WHO) 提出的一套指導食品、藥品及醫療產品生產和品質管理的強制性標準。GMP要求企業在原料採購、人員管理、設施設備、生產工藝、包裝運輸及品質控制等各環節符合國家法規規定的衛生和品質要求，形成可操作的作業規範，從而改善生產環境、及時發現並糾正生產過程中存在的問題，確保最終產品品質（包括食品安全與衛生）符合法規要求。中國衛生部於1995年7月11日發佈衛藥發〔1995〕第35號檔《關於開展藥品GMP認證工作的通知》，建立藥品GMP認證制度，對藥品生產企業（車間）及藥品品種進行依法監督檢查並予以認可。

[3] 澳門特別行政區第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，2021年7月26日發佈。

[4] 澳門特別行政區第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》，2021年10月20日發佈。

及中藥提取物的生產品質管理，旨在通過嚴格的廠房設施、人員培訓、生產過程控制與品質風險管理，確保生產過程的標準化及產品的安全、有效與均一。^[5] 對於臨床研究環節，《藥物臨床研究品質管理規範》（GCP）由第 5/ISAF/2024 號批示於 2024 年 12 月 26 日頒佈，並自 2025 年 3 月 30 日起生效，該規範參照國際 ICH-GCP 標準，明確了包括倫理委員會審核、知情同意、試驗方案管理、數據統計分析及研究者手冊更新在內的全過程管理要求，以保障試驗科學性、倫理性和數據可靠性。^[6] 技術性指示還詳細規定了中成藥註冊卷宗的技術要求，如《中成藥註冊卷宗技術要求》對藥學、藥理毒理學及臨床研究資料的格式和內容提出明確標準；中藥材品質標準及檢驗方法的要求則見於《中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求》等指示。

除了對中成藥的註冊、生產和臨床研究進行嚴格規範外，澳門對涉及中藥材的非藥產品實行一套獨特且相對靈活的管理模式，這一模式以將中藥材分為毒性中藥材、普通中藥材、食藥兼用中藥材的中藥材分類制度^[7]，其中食藥兼用類別參考了內地藥食同源目錄並結合本地使用習慣調整，並與食品等現有監管體系有效銜接。對於使用《澳門特區所用中藥材表》中食藥兼用中藥材製作，如涼茶、湯料包、藥膳等，只要其包裝、標籤和說明書未涉及疾病預防或治療的宣稱，即被視為非藥產品，按照澳門《食品安全法》進行管理。含中藥材的功能性產品、保健品以及化妝品或外用產品，必須遵循各自領域的法律法規，包括備案、成分安全評估、標籤規範和廣告限制，以保障產品安全並防止虛假宣傳，包含中藥材的功能性產品或保健品需遵守澳門《食品安全法》關於食品生產經營、標籤規範和禁止疾病宣稱的各項規定；任何聲稱對健康有好處產品的廣告，必須依據第 7/89/M 號法律《訂定廣告活動之制度事宜》及 PS-1573《藥品及聲稱對健康有好處產品廣告預先許可申請》通則向藥監局提出預先許可申請，申請時需提交產品成分安全性證明、廣告內容真實性文獻等材料，且在取得准照前不得發佈；通過這種分類管理模式，澳門為中醫藥相關非藥產品提供了區別於藥品的監管路徑，既通過法規銜接保障了產品安全性，又以靈活分類適應了市場需求，推動中醫藥產業在規範中實現多元化發展。通過這種分類和靈活管理模式，澳門為中醫藥相關非藥產品提供了與藥品不同的管理路徑。^[8]

在安全監管方面，澳門的中醫藥監管體系也日益完善。藥物監督管理局作為根據第 35/2021 號行政法規設立的專責監管機構^[9]，負責建立並執行中藥的藥物警戒制度，持續監測上市中藥產品的品質、有效性和安全性，收集和評估不良反應資訊，要求生產企業定期提交不良反應報告，並通過《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管创新发展工作方案》與內地、香港等地監管部門建立信息互通平台，實時共享中藥產品不良反應數據及風險預警信息。與此同時，衛生局在食品安全及部分中藥非藥產品監管方面承擔類似職責，包括產品安全監督、成分審查及不良反應資訊收集^[10]並通過消費者投訴熱線、企業定期上報等渠道收集不良事件信息，與藥監局建立數據互通機制。通過藥監局主導

[5] 澳門特別行政區藥物監督管理局第9/ISAF/2022號批示《藥物生產品質管理規範（GMP）》，2022年3月25日發佈。

[6] 澳門特別行政區政府機關通告第5/ISAF/2024號批示《藥物臨床研究品質管理規範（GCP）》，2024年12月26日發佈。

[7] 澳門特別行政區社會文化司司長批示第95/2021號《核准〈澳門特別行政區所用中藥材表〉》，2021年12月28日發佈。

[8] 包含中藥材的功能性產品或保健品需遵守澳門特別行政區第5/2013號法律《食品安全法》關於食品生產經營、標籤規範和禁止疾病宣稱的各項規定；任何聲稱對健康有好處產品的廣告，必須依據第7/89/M號法律《訂定廣告活動之制度事宜》及PS-1573《藥品及聲稱對健康有好處產品廣告預先許可申請》通則向藥監局提出預先許可申請，且在取得准照前不得發佈。

[9] 澳門特別行政區第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》，2021年11月15日生效。

[10] 參見姚東寧、胡豪、吳靄琳：《澳門特別行政區藥品及醫療器械監管的發展與展望》，載《中國食品藥品監管》2021年第12期，第21頁。

中藥藥品全鏈條監管、衛生局負責中藥相關食品及非藥產品安全監管的協同模式，雙方以聯合發文、跨部門工作組等形式協調監管標準，引入第三方檢測機構與數字化追溯技術，形成了覆蓋藥品與非藥產品的多層次中醫藥安全監管體系，實現法規標準、行政稽查與技術檢測的有效整合。

（三）琴澳監管銜接的現有進展與初步實踐

在既有的政策導向和法律法規框架下，琴澳兩地在中醫藥監管銜接方面已經開展了多項富有成效的實踐探索，涵蓋了高層協作、服務便利化、聯合生產以及品質安全保障等多個層面，共同推動著琴澳中醫藥一體化向縱深發展。

高層協作與技術交流是琴澳監管銜接的重要驅動力。粵港澳三地藥監部門建立了常態化的聯席會議機制，由國家藥監局、廣東省藥監局、香港衛生署和澳門藥監局聯合參與，共商區域藥品監管的創新與安全保障策略。在合作備忘錄框架下成立的標準化專家委員會，深入到技術層面，積極推動中藥標準化研究與標準的互認，並已啟動粵港澳中藥標準的編制與應用試點^[11]，明確將中藥標準互認為重點任務，相關案例入選了粵港澳大灣區規則銜接機制對接典型案例，彰顯標準互認的示範效應和在國家層面的認可度。

“跨境通辦”服務專窗的設立是提升行政效率、便利企業和居民的直接體現。合作區在橫琴設立了“琴澳藥事服務專窗”，創新性地實現了中成藥註冊、中成藥委託製造許可、甚至部分藥物（西藥）註冊等多個藥事服務事項的“一次提交、兩地受理”^[12]，大幅壓縮了企業申請的辦理時限和往返成本。該專窗集程式前諮詢、資料接收和費用繳納於一體，為企業提供了極大的便利。

“澳門監造 / 監製”標誌管理和聯合生產模式是推動產業協同、強化品牌價值的創新舉措。相關《“澳門監造”“澳門監製”標誌管理辦法（暫行）》已正式實施，為澳門註冊、橫琴生產的產品提供了具有澳門品牌溯源和品質標識的官方認證。^[13]這一模式已取得突破性進展，首個跨境委託生產許可已成功發出，打通了審批數據流和海關通關環節，樹立了“橫琴生產+澳門監製”的示範。目前已有首批企業申請使用該標誌，並有產品獲得授權^[14]，初步顯示了標誌在推動規模化生產方面的成效。^[15]

在監管協同方面，聯合品質檢驗與風險預警機制的建立強化了區域監管的有效性。粵港澳藥監部門在合作框架下已開展多次中成藥聯合品質檢驗，通過對重點中藥材和經典製劑的聯合抽樣檢測，提高了跨境流通中藥產品的品質監管能力。^[16]同時，三地建立了資訊互通機制，澳門藥監局與

[11] 2024年粵港澳大灣區藥品監管協作會議正式成立“粵港澳藥品醫療器械監管協作工作小組”，明確將中藥標準互認為重點任務，詳見廣東省藥品監督管理局官方新聞通稿《2024年粵港澳大灣區藥品監管協作會議在橫琴召開》，http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/sjdt/content/post_4517466.html，2025年8月30日訪問。

[12] 該專窗依據2024年7月簽署的《澳門藥事服務橫琴粵澳深度合作區專窗合作備忘錄》設立，覆蓋澳門中成藥註冊、西藥進口許可等6類事項。

[13] 《“澳門監造”“澳門監製”“澳門設計”標誌管理辦法（暫行）》，橫琴粵澳深度合作區執行委員會第4/2023號商事服務局規範性檔，2023年10月30日施行，第3-5條明確：經澳門藥監局註冊的中醫藥產品，在橫琴加工增值≥30%，可使用“澳門監造”標誌（自行生產）或“澳門監製”標誌（委託生產）。該辦法依據《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》及《橫琴粵澳深度合作區發展促進條例》制定，旨在推動“澳門藥、橫琴造”跨境模式。

[14] 2023年9月，澳門澳邦藥廠“馬交牌千裏追風油”通過“澳門監製”標誌審核，成為首個跨境委託生產中成藥，實現“一次審批、琴澳流通”。具體案例見廣東省司法廳官網http://sft.gd.gov.cn/sfw/xwdt/qmyfzs/content/mpost_4277308.html，2025年5月21日訪問。

[15] 參見陳靖斌：《“澳門註冊+橫琴生產”模式提速粵澳深度合作》，載《中國經營報》2025年1月6日，B11版。

[16] 粵港澳大灣區藥品監管協作會議建立“粵港澳中藥品質聯合抽檢機制”，由“粵港澳藥品醫療器械監管協作工作小組”統籌。首批已完成廣陳皮、化橘紅等7個中藥材及經典製劑的跨區域檢測，重點覆蓋農藥殘留、重金屬及特徵成分等指標，檢測方法參照《中國藥典》相關標準。該機制計畫逐步擴展至50種常用中藥材，檢測結果作為標準互認依據。詳見廣東省藥品監督管理局2024年10月29日公告，<http://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/>

廣東省藥監局之間共用中藥不良反應報告，實現了早期風險的聯合監測和預警，並聯合發佈風險提示，為保障公眾用藥安全提供了更堅實的保障。這種跨區域的聯合監測模式，通過整合三地藥品不良反應監測資料庫，實現了從風險識別、評估到預警發佈的全流程協同，既提升了跨境藥品安全風險的響應效率，也為推動粵港澳中藥標準互認與國際接軌提供了監管協同的制度基礎。

二、琴澳中醫藥產品註冊與流通銜接的法規空白與法律障礙

（一）註冊審評效率與技術標準差異的制約

儘管琴澳兩地在推進中醫藥監管銜接方面做出了努力，但在具體的註冊審評效率和技術標準差異上，仍存在顯著的制約，給企業帶來了額外的負擔。

問題的核心在於註冊審評的技術要求和流程存在差異。根據國家市場監督管理總局令第27號《藥品註冊管理辦法》第四條，藥品註冊分類明確包括中藥，並進一步細分為創新藥、改良型新藥、古代經典名方中藥複方製劑、同名同方藥四類。但即使在這些分類下，具體的申報資料要求和審評流程仍存在操作層面的複雜性。例如，關於藥學研究資料，儘管《藥品註冊管理辦法》本身並未詳細列舉中試規模批次數量要求，僅要求提交“涉及藥品安全性、有效性、品質可控性的相關研究資料”以及配套法規和技術指導原則中規定的試驗報告，但國家藥監局發佈的《中藥註冊分類及申報資料要求》等配套技術檔案對工藝驗證和一致性研究提出了具體要求，包括炮製工藝、製劑工藝、品質研究等數據。特別是關於穩定性試驗，該檔案參照化學藥穩定性指導原則，要求加速試驗一般取三批中試規模的擬上市包裝樣品（如片劑≥10000片），在40℃±2℃、RH75%±5%條件下進行6個月試驗（液體製劑、半通透性包裝製劑除外），並以此數據初步支持有效期設定。^[17]這種“3批擬上市包裝樣品／6個月加速穩定性”的行業實踐，構成了中藥產品上市前必須完成的耗時較長的研究環節，對於追求快速回應市場和國際化需求的中醫藥產品而言，顯著影響了審評效率。

國家層面在《藥品註冊管理辦法》及其配套檔案中未對“醫療機構中藥製劑”或“已有臨床應用經驗中藥”設立突破性的簡化或減免註冊機制，僅對古代經典名方複方製劑有專門簡化規定，其餘三類中成藥註冊申請仍需提交完整的品質研究^[18]、安全性研究及必要的臨床資料。這意味著即使產品已在臨床上安全有效使用多年並積累了大量數據，企業往往仍需投入大量時間和資源進行重複性研究或補充試驗以滿足現行註冊要求，進一步降低了審評效率並增加成本。

在技術標準方面，琴澳兩地差異亦對企業構成制約。例如，內地與澳門在重金屬、微生物限度、農藥殘留等品質控制標準細節以及檢驗方法的認可度上存在差異。^[19]這些微小但關鍵的技術差

content/4/4515/mpost_4515457.html。另見廣東省藥品監督管理局第三批粵港澳大灣區規則銜接機制對接典型案例，http://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4656/mpost_4656413.html。

[17] 國家藥監局2020年下發的《中藥註冊分類及申報資料要求》明確要求中藥新藥需提交3批中試規模樣品的穩定性數據（片劑≥10,000片），且需符合《化學藥物穩定性研究技術指導原則》（2020年修訂）的技術要求。該規定直接導致中藥產品上市前需耗時6-12個月完成穩定性試驗，顯著延長審評週期。

[18] 國家藥監局2018年下發的《古代經典名方中藥複方製劑簡化註冊審批管理規定》僅適用於古代經典名方，而醫療機構中藥製劑或已有臨床經驗的中藥仍需按《藥品註冊管理辦法》（2020年）提交完整的品質研究、安全性研究及臨床試驗資料。

[19] 琴澳兩地在技術標準上存在顯著差異：內地以2025版《中國藥典》為核心，通過四部通則2321《鉛、鎘、砷、汞、銅測定法》和通則0212《藥材和飲片檢定通則》對藥材實施重金屬（如鉛≤5mg/kg）強制限量及55種藥材專項檢查，依託通則0212/2341《農藥殘留量測定法》將禁用農藥品種擴至47種，並在通則1105《微生物計數法》和1106《控制菌檢查法》中引入風險評估機制；而澳門第23/ISAF/2022號批示僅針對中成藥成品，依據條款1.4設定口服製劑鉛每日179μg等重金屬攝入上限，未設藥材級標準，其微生物檢測參照條款2.2-2.3執行《中

異，意味著企業需要根據不同要求分別完成檢測並對結果進行比對或進行方法學驗證，增加了企業合規的複雜性和成本。^[20]雖然澳門《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及其實施細則在制定時參照了內地標準，但在審評重點和資料格式等方面仍有自身要求，可能需要企業額外補充檔案或調整報告格式，這也間接影響了審評效率。

（二）跨境生產鏈條的法規障礙與合規挑戰

在琴澳中醫藥產業合作模式下，特別是在探索分段生產和跨境委託加工的過程中，半成品（中間體）與成品的跨境流轉面臨顯著的法規空白和監管對接難題，給構建高效順暢的生產鏈條帶來了多重合規挑戰。值得注意的是，橫琴粵澳深度合作區因其有限的區域面積，使得中成藥的“澳門註冊、橫琴生產”模式難以實現全鏈條的完整生產。這客觀上要求中成藥的半成品或中間體必須首先在內地其他省市完成加工，隨後才能跨境運輸至橫琴進行成品封裝或後續流程，從而進一步加劇了相關產品的跨境流轉所面臨的法規和監管銜接難題。^[21]

具體而言，這種“多地分段生產”的模式，在當前監管框架下帶來了以下突出問題：

1. 中間體監管法規的缺失與屬性認定困境

澳門《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十一條雖明確委託生產需經藥監局預先許可，配套的PS-2134指引也要求半成品進口提交工藝資料及檢驗報告，但未針對中藥中間體跨境運輸的檢驗檢疫標準、物流備案流程作出細化規定，導致实操中缺乏明確技術規範。內地層面，《藥品生產監督管理辦法》將中間體納入生產過程管理，要求企業記錄來源及儲存條件，卻未設立獨立的註冊或銷售許可制度，也未明確其中間體的法定定義及品質標準，使得中間體流通缺乏專屬監管依據。這種監管法規的系統性缺失，致使中藥中間體在法律屬性上陷入“雙重模糊”：在澳門被籠統歸為“中成藥半成品”，需按PS-2134指引辦理進口許可，但未明確其與藥品原料的本質區別；在內地被視為“生產過程中間產物”，無需通過藥品註冊審批，卻因含有藥理活性成分（，既無法完全適用普通化學品的監管標準，又難以納入藥品的全流程管控框架。這種屬性認定的錯位，直接導致中間體跨境流通時面臨監管標準不統一、流程重複等問題，加劇了企業合規成本與審批不確定性。

2. “不得內銷”限制的阻礙

根據國家藥監局2005年《接受境外製藥廠商委託加工藥品備案管理規定》第二條，境內企業接受境外製藥廠商委託生產的藥品，不得在中國境內銷售、使用；同時，《中華人民共和國藥品管理法》（2019年修訂）第二十四條明確，境內上市藥品需取得國務院藥品監督管理部門核發的註冊證書。在當前法規框架下，經澳門註冊的中成藥因註冊地屬境外範疇，被認定為境外藥品；若該類產品由澳門製藥廠委託橫琴企業生產，即落入“境外委託生產”範疇，且未取得內地藥品註冊證書時，即便生產環節全部在橫琴完成，包括將內地其他省市生產的中間體運至橫琴加工、加貼“澳門監製/監造”標誌，其成品仍不得在包括橫琴在內的內地市場銷售。這一限制直接阻斷了“澳門註冊、橫琴生產”模式的內銷通道，既壓縮了產品市場拓展空間，又導致合作區中醫藥產業難以形成生產到銷售閉環，進一步凸顯琴澳一體化背景下，針對合作區特殊定位爭取監管政策突破的緊迫性。

3. 跨境流轉的效率與成本問題

由於缺乏針對中藥中間體的專門優化通道和協同監管機制，企業在將內地其他區域加工的半成

國藥典》標準，農藥殘留檢測按條款1.10限定為藥典方法且沿用2020年版框架，兩地檢驗方法無互認機制，企業需分別按兩地標準重複檢測。

[20] 參見鄧雯姬、許廣寧、李書聰：《粵港澳大灣區背景下內地與港澳中成藥註冊管理協同化發展的探討》，載《中國食品藥品監管》2025年第2期，第75頁。

[21] 參見楊誠、承冬書：《橫琴粵澳深合區通關監管創新模式研究》，載《國際公關》2024年第10期，第57頁。

品運輸至橫琴時，仍需依據澳門的進口預先許可要求以及內地關於普通化學品或一般貨物的通用通關流程進行操作。海關層面缺乏差異化的監管標準和專門備案制度，增加了跨境流轉的不確定性和通關時間。這不僅提高了企業的物流成本和時間成本，也降低了整個生產鏈條的效率和靈活性。

4. 品質追溯與責任認定的複雜性

“多地分段生產”增加了中藥中間體質量控制的複雜性。當不同環節在不同地理位置、受不同監管體系約束時，一旦出現品質問題，如何進行全鏈條的追溯、缺陷產品的召回，以及厘清各環節參與主體的法律責任，都將面臨更大的挑戰。目前琴澳之間缺乏即時、標準化的數據對接介面，使得對跨境藥材和中間體的全流程跟蹤和管理存在盲區。

從澳門法律規定來看，第 11/2021 號《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十七條明確要求，所有中成藥的委託生產，包括半成品或中間體的外包加工環節，均需經澳門藥物监督管理局預先許可方可開展。同時，根據 PS-1570b 服務指引，每次進口中成藥或天然藥物（含半成品）前，企業須先辦理進口預先許可證，持“藥物出入口及批發商號准照”及“中藥進出口批發准照”方可報關。然而，儘管《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》（第 46/2021 號行政法規）對成品註冊與委託生產作了普遍性規範，但針對中間體 / 半成品跨境運輸的檢驗檢疫標準、物流備案程序等，澳門現行法規中尚未做出專門的細化規定，導致實際操作層面缺乏明確的指南。

審視內地法規現狀，關於藥品中間體的監管存在顯著空白。《原料藥註冊管理辦法》規定用於製劑生產的原料藥必須註冊並符合 GMP 要求，但國內並無專門法規對醫藥中間體的註冊或銷售進行許可，中間體管理常被納入《危險化學品安全管理條例》，側重安全而非藥品品質屬性管理，這與藥品監管邏輯存在差異。更具限制性的是，《中華人民共和國藥品管理法實施條例》附件規定，受境外製藥廠委託生產的出口藥品不得在中國境內銷售與使用。這意味著，如果中藥中間體在內地其他區域生產並出口到澳門進行加工，其成品或中間體若要再返回內地（包括橫琴），將面臨不具備合法內銷資格的法規限制。在海關監管層面，海關對藥品中間體的管理主要依據《中華人民共和國進出口商品檢驗法》和化學品目錄，對藥品成品和半成品往往採用通用檢驗流程，缺乏差異化的監管標準和針對藥品中間體的專門備案制度，這增加了跨境流轉的不確定性。

在橫琴粵澳深度合作區的實踐中，儘管《橫琴粵澳深度合作區發展促進條例》第三十一條支持“澳門註冊 + 橫琴生產”及“澳門監製 / 監造”標誌使用，但這一定位尚未完全細化到半成品跨境流轉的具體審批和品質監管程序。目前，合作區的“跨境通辦”藥事服務專窗主要聚焦於中成藥註冊和 GMP 認證等事項，尚未將中間體 / 半成品跨境流轉納入專門的服務範圍，企業在實際操作中仍需依據澳門的進口預先許可要求以及內地關於普通化學品或一般貨物的通關流程進行操作，缺乏針對藥品中間體特殊屬性的優化通道

（三）非藥監管體系的銜接難題與市場准入障礙

在琴澳一體化深入推進的背景下，涉及中藥材的非藥產品在跨越兩地監管邊界、實現順暢市場准入方面正面臨著諸多挑戰。其中一個突出問題體現在內地與澳門在對“藥食同源”物質的認定標準和管理方式上存在顯著差異。內地依照《中華人民共和國食品安全法》的規定，在嚴格禁止食品中添加藥品的同時，允許使用國家衛生健康委會同市場監督管理總局公告的“傳統既是食品又是中藥材物質”；^[22] 截至 2024 年 8 月，該目錄已收載 106 種，只有列入其中的物質才能在普通食品中使用。這種基於固定目錄的管理模式與澳門的做法根本不同，澳門並無類似國家層面的固定目錄，其分類管理依託兩大現行有效規範：一是第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，該

[22] 參見胡一傑、劉杏宜、劉劍等：《我國保健食品功能聲稱存在的問題及發展對策研究》，載《衛生軟科學》2025 年第3期，第50頁。

法以中成藥的核心特徵劃定邊界——明確中成藥需同時滿足“依中醫藥理論配製”和“宣稱預防、治療疾病功效”；非藥產品因不具備這兩個條件，故不歸入中成藥管理範圍。二是《澳門特別行政區所用中藥材表》（第 95/2021 號社會文化司司長批示核准），將中藥材分為三類：表 I 可用於中成藥，表 II 為需限制使用的中成藥成分，表 III 僅可用於非藥產品。實踐中，澳門藥物監督管理局會結合這兩大規範開展個案認定：若產品含表 I/II 成分且宣稱疾病防治功效，則歸為“中成藥”；若含表 III 或表外成分，且未宣稱疾病防治功效，則歸為“非藥”。這種先按規範分類、再依認定備案的靈活模式，與內地固定目錄准入形成鮮明對比，導致同一含中藥材物質在兩地可能被認定為不同監管屬性，直接阻礙產品跨境流通，本質是兩地監管制度設計理念差異帶來的銜接空白。

分類認定上的差異帶來了後續監管的挑戰，尤其體現在澳門非藥產品的後續管理法規缺乏針對中藥專屬的細化技術規範。根據第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及《澳門特別行政區所用中藥材表》，產品經認定為“非藥”後，即便含有中藥材成分，澳門現行法規中仍缺乏針對“含中藥材非藥產品”的專屬品質標準或生產品質管理規範，僅統一適用第 5/2013 號法律《食品安全法》實施通用監管。儘管該法律對產品安全衛生、標籤標識（明確禁止疾病治療類醫療宣稱）作出基礎性規定，但針對含中藥材非藥產品的核心技術環節存在三重監管空白：一是未依據《澳門特別行政區所用中藥材表》細化藥材炮製標準；二是缺失中藥材提取物的品質控制指標體系；三是未針對中藥材清洗、儲存等特殊環節制定專項生產品質管理規範，僅套用普通食品的通用衛生要求。這與內地形成鮮明制度對比：內地通過國家藥品監督管理局 2023 年《中藥註冊管理專門規定》（僅規範藥品類中藥）及國家衛生健康委員會與市場監督管理總局 2021 年聯合發佈的《按照傳統既是食品又是中藥材的物質目錄管理規定》，對藥食同源產品構建了系統化管理框架。該制度明確要求企業提交藥材基原鑒定報告、炮製工藝驗證資料、提取物含量控制指標等技術檔，其中對重金屬限量、農藥殘留標準均有量化規定。兩地在技術審核與品質監管上的差距，本質反映出澳門針對含中藥材非藥產品的制度細化規範存在系統性缺失。

非藥領域的監管銜接難題還延伸到了橫琴粵澳深度合作區的實踐中。儘管合作區政策依據《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》等檔案，支持“澳門註冊+橫琴生產”模式並允許符合條件的產品使用“澳門監造/監製”標誌，但這一定位和相關的支持政策主要側重於中成藥和大健康產品成品。對於含有中藥材成分的非藥半成品或中間體在橫琴的跨境生產與品質監管，目前相關的政策配套和法規仍處於空白狀態，缺乏明確的制度支持。這導致企業如果希望在橫琴進行非藥半成品加工，再運至澳門完成成品包裝或後續工序，在實際操作中難以在橫琴獲得與澳門同等的非藥生產資質認定或便捷的合規指引。合作區雖然設立了“跨境通辦”藥事服務專窗，但其服務範圍目前主要限於成品註冊和 GMP 認證等事項，尚未將非藥半成品或中間體的跨境流轉、檢驗、備案等具體服務納入其中。

（四）中藥材品質控制體系的薄弱環節與國際標準差距

中藥材作為中醫藥發展的物質基礎，其品質直接關係到中藥產品的安全性和有效性。然而，當前琴澳一體化背景下的中藥材品質控制體系依然面臨一些顯著的薄弱環節，並且與國際先進標準和市場要求存在差距。這些問題不僅制約了中藥產品的國際競爭力，也為跨境監管和消費者信任帶來了挑戰。

首先，統一高標準品質要求的缺失是當前中藥材品質控制體系面臨的核心問題之一。儘管《中華人民共和國藥典》（2025 年版）對中藥材的品質設有詳盡標準，包括第一部第六章中對中藥材雜質含量、水分、灰分、重金屬及農藥殘留限值的規範，但相較於《日本藥典》第 18 版（The Japanese Pharmacopoeia, 18th Edition, 2021）第 2 部第 4 章第 2 節‘Crude Drugs’中關於

生藥原材料的品質指標，特別是對毒性成分限值的控制^[23]，以及《歐洲藥典》第11版（European Pharmacopoeia 11.0）中‘Herbal drugs’（monographs 1433, 1434, 1765等）對於黃芩、甘草等藥材的指紋圖譜、乾燥損失和農殘限值規定^[24]，中國標準在部分項目如雜質閾值與指紋圖譜技術應用上仍有進一步提升空間。雖然香港已通過《香港中草藥標準》反映國際化品質要求，粵港澳大灣區也在積極推動中藥材品質標準的協同與檢測合作，並規劃建設中醫藥高地和加強標準體系建設，但尚未形成一個在琴澳乃至大灣區範圍內普遍採納國際先進技術和指標、並高於國家藥典的統一強制性品質標準體系，尤其對於複雜樣品鑒別所需的指紋圖譜和多成分監測技術，尚未成為普遍強制要求；品質標誌物等新的標準概念雖在研究階段，全面應用尚需時日。

影響中藥材源頭品質的關鍵短板在於良好種植規範（GAP）的執行不足。GAP是控制藥材品質和安全性的的重要手段，中國自2002年起推動實施GAP，並在2022年發佈了新版規範，加大了對關鍵環節品質管理的細化力度。^[25]國家藥監局等部門也在推進新版GAP的監督實施示範建設。然而，與藥材總種植面積和涉及眾多中小種植主體的行業現實相比，當前獲得認證並能嚴格執行GAP的基地數量有限，難以形成規模化、標準化的優質藥材穩定供應體系，GAP的實際覆蓋率和持續監管仍面臨挑戰。在琴澳層面，缺乏合作建設的GAP示範基地，跨境流轉的藥材多依賴外埠採購，使得源頭可控性較差；對農戶的技術培訓和持續認證體系也不健全，導致種植、採收、初加工環節的品質參差不齊，難以確保藥材持續符合高標準要求。

中藥材品質資訊的有效共用和監管也因全程追溯與資訊化建設的滯後而受到阻礙。國家層面雖然正在建設中藥材追溯平台，並探索構建全過程資訊化追溯體系，結合GAP示範基地進行推廣，但目前的追溯體系建設尚未完全覆蓋所有種植主體，特別是中小規模農戶；數據主要集中在部分企業和官方平台，存在“數據孤島”現象。區塊鏈、物聯網等新技術在追溯中的應用尚處於早期探索階段。對於跨境流轉的中藥材而言，澳門監管系統與內地之間缺乏即時、標準化的數據對接介面，這使得企業難以通過一站式平台便捷地查詢和申報藥材來源、種植過程和檢驗記錄。相應地，監管部門也難以對跨境藥材的批次進行全流程跟蹤和管理，給品質異常和風險追溯帶來了困難，形成了監管上的盲區。

此外，道地藥材^[26]認證體系的不完善也增加了中藥材的品質風險。道地藥材因其特定產地和卓越品質而受到推崇，國內學術界對其進行了標準化研究，國家政策也鼓勵道地藥材的保護和基地建設。然而，在法律法規層面尚未形成強制性、統一的認證體系，也未建立與國家藥典標準等價替代的道地藥材品質評價和認證機制。琴澳兩地亦未聯合制定針對道地藥材的統一品質標準。這導致市場上道地藥材的來源不明、偽品、摻假現象普遍存在，且缺乏批次間有效的一致性評價手段，難以

[23] Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) ed., *The Japanese Pharmacopoeia (18th Edition)*, 2021, Chapter 2, Section 4-2.

[24] European Pharmacopoeia 11.0, Monographs 1433 (*Scutellariae radix*), 1434 (*Glycyrrhizae radix*), 1765 (*Ginseng root*), European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM), Council of Europe, 2023.

[25] 《中藥材生產品質管理規範》（Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs, GAP），是控制中藥材生產過程品質的核心規範。中國自2002年首次頒佈試行版，2022年發佈新版規範，進一步細化了種植環境、農藥使用、採收、初加工及儲存等關鍵環節的標準化要求，並強調可追溯性與品質控制標準的落實，旨在從源頭保障中藥材品質的穩定性與安全性。

[26] 道地藥材指經過長期臨床驗證，因特定產地（如雲南三七、廣東陳皮）、種源（如浙貝母特定基源）、種植加工方式（如傳統炮製工藝）而具有顯著品質和療效優勢的中藥材，是中醫藥標準化的核心要素之一。當前對道地藥材的支持散見於政策檔，例如《中醫藥法》第二十三條明確“國家支持道地中藥材品種選育，扶持道地中藥材生產基地建設，加強道地中藥材品質監控”。《中醫藥發展戰略規劃綱要（2016—2030年）》也要求制定國家道地藥材目錄，但全國層面尚未出台統一的強制性認證或判定國家標準。

持續保證其穩定的品質和有效成分含量。^[27]

三、琴澳中醫藥監管銜接的突破路徑與優化建議

琴澳中醫藥監管體系的有效銜接，是橫琴粵澳深度合作區充分發揮“一國兩制”制度優勢、推動中醫藥產業走向世界的重要支撐。當前註冊審評效率不高、技術標準存在差異、跨境生產面臨法規阻礙、非藥監管體系不夠協調、以及藥材品質控制基礎薄弱等問題，共同構成了阻礙琴澳中醫藥深度融合的核心挑戰。為了克服這些挑戰，必須創新思維，探索多維度、系統性的突破路徑與優化方案。

（一）優化註冊審評機制，彌合技術標準差異

提升中成藥註冊審評效率、縮短上市時間，對於快速回應市場需求和促進行業發展至關重要。這要求琴澳兩地在技術標準和審評流程上尋求最大公約數，並在此基礎上實現創新與突破。

要提升註冊審評效率和實現技術標準的協調統一，首要任務在於構建琴澳聯合技術標準體系。這可以通過成立由兩地監管機構和專家組成的聯合技術工作組來實現，共同研究、制定併發布一套同時參照國家標準和澳門實際情況、並積極對標國際先進水平的中藥註冊技術指導原則。尤其是在藥學研究、穩定性評價、非臨床安全性以及臨床評價等核心環節，應制定雙方共同認可的技術規範，特別關注有害物質限量、指紋圖譜等關鍵品質控制指標的統一。

在此統一的技術標準基礎上，進一步的優化路徑在於建立高效的審評協作與數據互認機制。可以在橫琴粵澳深度合作區設立一個實體化的“琴澳中藥註冊審評聯合辦公室”或開闢一條“綠色通道”，探索兩地審評人員共同辦公或協同審評的新模式。對於企業按照琴澳聯合技術標準提交的各類研究資料，如藥學研究數據、穩定性試驗報告等，若已在一方通過技術審評，另一方應予以認可或大幅簡化審查流程，以此避免企業進行重複性研究。特別可以優先選擇古代經典名方（同名同方）或已有長期安全應用歷史的醫療機構製劑作為改革的突破口，深入研究並制定基於真實世界證據^[28]的簡化註冊路徑和相應的技術要求。

為支持上述審評協作的順利進行，建設一個功能完善的審評資訊共用平台不可或缺。利用先進的資訊化技術，實現兩地監管機構之間申報資料、審評進度、技術審評意見等資訊的即時、安全交換與協同管理，能夠顯著提升整個註冊審評流程的透明度和運行效率。

（二）打通跨境生產鏈條，創新中間體監管模式

構建高效順暢的跨境生產鏈條是實現“澳門註冊+橫琴生產”模式的關鍵，其中尤以中藥中間體/半成品的跨境流轉面臨的法規障礙最為突出。解決跨境生產鏈條中的法規梗阻，特別是為中藥中間體/半成品的合法、便捷流轉提供法律保障，是當前亟待解決的制度層面缺乏細化規定問題。為此，建議琴澳兩地監管部門聯合制定一份專門針對橫琴粵澳深度合作區內中藥中間體/半成品跨境流轉的管理辦法。該辦法需明確中藥中間體/半成品的法律定義^[29]、品質標準、生產企業資質要

[27] 參見陳歡、譚舒舒、羅小泉等：《中藥道地藥材的研究進展》，載《時珍國醫國藥》2018年第9期，第2228頁。

[28] 真實世界證據（RWE）指從醫院電子病歷、藥店銷售記錄、患者隨訪數據等真實世界環境中收集與藥品使用、患者健康狀況相關的數據，經統計分析後用於支持藥物安全性、有效性或適應證拓展的證據。2020年，國家藥監局發佈《真實世界證據支持藥物研發與審評的指導原則（試行）》，支持運用真實世界數據評價藥物安全性和有效性，為RWE應用構建政策框架。

[29] 目前內地《藥品生產監督管理辦法》未明確“中間體”定義，實踐中參照國家藥監局《原料藥與中間體分類界定指導原則》（2019年徵求意見稿）；澳門雖在第11/2021號法律中對“中藥提取物”（屬半成品範疇）有所界定，但對中藥半成品的概念和範圍並沒有進一步的細化和明確，尚未形成針對中藥全品類半成品的明確管理

求、以及跨境運輸、檢驗檢疫和全程追溯等方面的具體流程和規範。這份管理辦法應在國家相關法律法規框架下，充分利用橫琴合作區在法律和政策上的創新空間，為相關產品的便捷流轉提供清晰的法律依據，避免其在現有法規框架下定位模糊、流轉受阻。

鑒於當前《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對委託生產出口藥品不得在中國境內銷售與使用有限制性規定，這成為了影響跨境生產模式閉環的關鍵法律障礙。為了真正啟動“澳門註冊＋橫琴生產”模式的內生動力並拓展其市場空間，下一步需要通過橫琴粵澳深度合作區理事會等官方管道，積極向國家層面爭取特別授權，或推動對相關法律法規進行具有針對性的修訂。其核心目標在於允許在橫琴合作區生產的、使用了內地中間體／半成品並在澳門完成註冊、加貼“澳門監製／監造”標誌的中成藥，在滿足特定條件和法律程序的前提下，能夠在合作區範圍內進行銷售和使用。

為實現這一突破，可充分借鑒“港澳藥械通”^[30]等現有創新機制的成功經驗。“藥械通”模式通過國家層面授權，允許經港澳批准上市、臨床急需且在內地無同類品的特定藥品和醫療器械，在粵港澳大灣區內地指定醫療機構使用。借鑒點在於：其實現得益於中央的政策支持和特事特辦授權，這為中藥中間體／半成品在橫琴生產後產品的有限內銷提供了政策先例。可將“藥械通”關注“臨床急需”的邏輯，轉化為中醫藥產業在合作區發展的“戰略急需”，即為促進琴澳中醫藥產業融合發展提供政策支持。同時，借鑒“藥械通”在指定醫療機構使用、嚴格審批和全程追溯的模式，將中成藥的銷售範圍限定在合作區或大灣區內特定區域，並建立嚴格的監管體系，確保產品品質可控、風險可防。最終目標是逐步拓寬合作區中成藥的市場空間，從合作區內銷售，進一步探索向大灣區其他符合條件的區域延伸，形成內外聯動的市場格局。

為了確保跨境流轉的便捷與安全，優化海關與藥物監管部門的協作機制勢在必行。建議推動琴澳兩地海關與藥物監管部門之間建立緊密的資訊共用和聯合監管機制，提升監管效率。在合作區口岸設立針對中藥中間體／半成品的通關綠色通道，並實施基於風險評估的便利化備案和查驗模式，最大程度減少不必要的等待和重複查驗。^[31]利用資訊化手段，實現報關資訊、檢驗檢疫結果和藥監部門監管數據的無縫對接，從而大幅提高通關效率，降低企業運營成本，提升跨境物流的確定性和可預測性。

（三）理順非藥監管體系，暢通市場准入管道

中醫藥的應用遠不止於藥品，還廣泛存在於食品、保健品、化妝品等非藥領域。協調琴澳兩地在含有中藥材成分的非藥產品監管差異，對於拓寬中醫藥的應用邊界、滿足多元化健康需求至關重要。

協調琴澳在含有中藥材成分的非藥產品監管差異，一個核心問題在於對“藥食同源”物質的認定標準不同。為了解決這一問題，可以考慮在國家現有目錄基礎上，結合澳門的實際情況和傳統用藥習慣，組織琴澳兩地專家共同研究、協商並定期更新發佈一份《琴澳互認藥食同源物質目錄》。對於目錄外的新增物質，應建立一套聯合評估和認定程序，確保分類結果能夠在兩地相互認可。該評估和認定程序可參考國際上對含有植物成分的新型食品或天然健康產品的監管實踐，具體借鑒點如下：歐盟的《新型食品法規》（Regulation (EU) 2015/2283）確立了對1997年後未在歐盟廣泛消費的食品（包括來自植物的新成分）進行集中式、基於科學證據的安全性評估和授權機制。琴澳可

規範（現行第33/ISAF/2022號批示側重飲品及提取物的品質標準），需專項辦法澄清範疇與技術要求。

[30] 港澳藥械通”是《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》下的一項具體創新舉措。該方案由國家藥品監督管理局等部門制定。

[31] 可參考四川《四川省生物醫藥研發用物品進口試點方案》、江蘇《中國（江蘇）自由貿易試驗區南京片區生物醫藥研發用物品進口“白名單”制度試點管理辦法》等多地政策，對低風險中藥中間體（如無毒性、非瀉劑藥材提取物）探索納入“白名單”管理，實施進口免辦《進口藥品通關單》、免逐批檢驗，僅需提交第三方檢測報告的便利化措施。

借鑒其統一的評估流程和明確的安全性證據要求，為新穎或傳統外草本物質的非藥用途建立科學審查標準。加拿大衛生部依據《自然健康產品法規》建立的上市前審核體系為“天然健康產品”（包括草本藥物和傳統醫學）設立了獨立於藥品和普通食品的監管類別，並要求上市前須經審核批准，以確保其安全、有效和高質量。琴澳可借鑒其對產品進行細緻分類的理念，以及建立專門的上市前評估程序，根據產品屬性和風險層次要求相應的安全性與功效（或傳統使用）證據，並可參考其“自然健康產品成分資料庫”等機制來提升審核效率。

一旦含有中藥材的非藥產品類別確定，如何對其品質進行有效控制是另一個關鍵環節。有鑒於澳門在含有中藥材的食品、化妝品等領域缺乏專門的品質控制技術規範，建議琴澳兩地監管部門聯合制定相關技術指導原則。該原則應詳細規定中藥材原料的品質要求、必要的炮製規範、提取物的標準、有害物質限量以及產品功效聲稱的法律邊界（強調不得進行藥品療效宣傳），以此填補澳門在此類產品監管技術規範上的空白，並與內地的食品、化妝品相關法規實現有效銜接。在此方面，可參考歐盟對食品補充劑中污染物（如《食品污染物最高限量法規》(Regulation (EU) 2023/915)）和農藥殘留的規定，美國FDA針對膳食補充劑實施的《現行良好生產規範》（CGMP, 21CFR Part111），這些都為含有植物成分產品的原料控制、生產過程管理和有害物質限量提供了具體的品質控制規範。

此外，需要明確在橫琴合作區進行含有中藥材成分的非藥中間體加工生產的法律地位和監管路徑。參照中藥中間體監管模式的思路，應在橫琴合作區的法律框架下，制定配套的法規或政策細則，明確此類生產活動的資質要求、生產品質管理規範（可參考GMP，但需有所側重和簡化以符合食品/化妝品屬性）、產品備案程序，並確保其與澳門後續環節的生產和管理要求相銜接。這能為相關企業提供明確的合規指引，促進行業規範發展。

（四）夯實中藥材品質基礎，對接國際先進標準

中藥材作為中醫藥產業的核心原料，其品質直接關係到中藥產品的安全性、療效和國際競爭力。隨著琴澳一體化及中醫藥國際化步伐的加快，如何建立符合國際先進標準的中藥材品質控制體系，保障產品安全與品質穩定，成為亟需解決的問題。然而，現有體系在標準化規範、源頭管理、追溯體系以及道地藥材認證等方面仍存在薄弱環節，亟須制定一套統一、高標準的琴澳中藥材品質規範，實現與國際市場的無縫對接。

提高中藥材品質水平的根本在於建立和執行一套高於國家藥典、與國際先進標準對接的琴澳中藥材品質規範。建議在國家藥典基礎上，積極吸收《香港中草藥標準》以及歐盟、日本等國際先進標準的經驗，共同制定並推行《琴澳中藥材品質標準》。^[32] 可以將一些高標準的要求^[33]，如特定成分含量、更低的有害物質限量、以及更嚴格的指紋圖譜或多成分檢測等納入其中。具體而言，此標準的構建不應滿足於單純的指標提升，而應借鑒國際先進的監管框架。建議參照歐盟《關於傳統草藥產品的第2004/24/EC號指令》中第16c條關於“長期藥用歷史”的證明思路，探索對有長期安全應用歷史的道地藥材簡化審評；同時，全面採納其附件中對草藥原料生產和品質控制的詳細技術

[32] 參見雷愛俠、吳春燕：《粵澳攜手助力中醫藥走向世界》，載《光明日報》2025年1月21日，第12版。

[33] 香港對多數中草藥的品質要求在重金屬限量、農藥殘留標準及檢測技術等方面高於內地。例如，人參、三七等非礦物藥材的鉛限量為5mg/kg（內地藥典2020年版為10mg/kg），汞通過煎服劑量換算設定每日攝入上限（如汞每日36微克），實際殘留控制更嚴格；農藥殘留標準參考歐盟(EU)396/2005法規，對無專屬標準的藥材執行0.01mg/kg的默認限量，並採用DNA指紋技術、高效液相色譜等先進檢測方法。這種差異源於香港依託《香港中藥材標準》構建的國際化監管體系，通過與國際標準接軌、引入第三方認證及嚴格市場抽檢，形成全鏈條品質管控機制。

要求，建立覆蓋全鏈條的品質管理體系；^[34] 吸收借鑒《香港中草藥標準》及各期專著中對“鑒別”（包含顯微鑒別和薄層色譜鑒定）、“含量測定”以及“安全性檢測”（如重金屬、農藥殘留）的具體參數和方法，將其作為琴澳市場的准入底線。通過這種方式，不僅能建立一個高標準的品質規範，更能形成一個與國際主流市場在監管邏輯和技術要求上無縫對接的、現代化的中藥材管理體系。

為了提升源頭品質控制水平，並考慮到橫琴深度合作區因區域和面積限制不具備大規模 GAP 種植示範基地的客觀現實，應採取更為靈活和務實的策略：建議以建立高標準中藥材品質要求為門檻，或按照中藥材道地產區認證 GAP 種植基地對口供應為門檻^[35]，以此提高進入琴澳合作區的中藥材品質標準。同時，推動在合作區內外符合條件的中藥材種植、養殖示範基地大力推廣應用新版中藥材 GAP，並由琴澳兩地監管部門聯合進行認證和監督檢查。

為了確保中藥材品質的可追溯性與安全性，琴澳有必要構建一個全程可追溯的中藥材品質追溯體系。該體系應整合內地與澳門現有資源，搭建互聯互通的資訊平台，覆蓋中藥材從種植、採收、初加工、倉儲、運輸，到進口、檢驗、企業生產及最終產品銷售的全流程，並明確各環節參與主體的法律責任。同時，應充分運用區塊鏈、物聯網等現代技術，確保追溯數據的真實性與不可篡改性，為兩地監管部門協同監管和消費者查詢提供可靠依據。在國家層面，中藥材追溯體系建設已較為成熟，例如工業和資訊化部建設的“中藥全產業鏈質量可追溯數據平台”已覆蓋全國 21 個省市、457 個基地和 100 餘家重點企業，涉及 113 種常用中藥材，能夠實時監控種植管理與加工環節，並覆蓋種子種苗、中藥材、中藥飲片、中藥配方顆粒、中成藥等多業態產品；國家藥監局則依託 GAP 監管建立了生產基地台帳、信用檔案和資訊化追溯體系。部分地方與企業也積累了可借鑒的經驗，如雲南省藥監局探索 GAP 品種的全流程資訊化管理，上藥藥材推行“五星（TIO）”全產業鏈品質管理模式，天士力、九州通等龍頭企業則自建追溯系統，確保數據完整性與權威性。這些成熟經驗為琴澳合作區提供了有力的借鑒。同時，基於國家經驗、地方和企業實踐，合作區完全具備條件建立具有示範效應的中藥材品質追溯體系試點，推動琴澳中藥產業高品質發展。

針對市場上存在的道地藥材認定不清、品質參差不齊等問題，需要建立具有法律效力的琴澳道地藥材認證體系。可以借鑒國內外農產品地理標誌、有機認證等成功經驗，研究制定《琴澳道地藥材認定標準和認證管理辦法》^[36]，明確道地藥材的法律定義、認定條件（需基於特定產地、種源、種植/養殖方式、品質特性等科學評估）、認證程式、認證機構資質以及認證證書的法律效力。通過法律手段規範市場流通，保護優質品牌，並將其與中藥材品質標準、追溯體系銜接（如賦予認證藥材唯一追溯編碼，確保產地、品種與品質資訊可追蹤），形成“認定—生產—流通”的品質保障完整鏈條。

在道地藥材保護與品質提升方面，內地多地已探索出可借鑒的模式：種植技術標準化層面，甘肅岷縣、安徽霍山等地通過優化種植技術與培育環境提升藥材品質，凸顯種源與環境對道地性的關鍵影響；產業政策扶持層面，四川平武縣通過專項獎勵推動藥材全鏈條標準化；地理標誌與認證結合層面，雲南三七依託地理標誌與規範化管理實現品質可追溯。基於此，橫琴合作區可從多維度深

[34] 李浩、田侃、喻小勇等：《歐盟成員國植物藥產品審評現狀分析及啟示》，載《中草藥》2016年第24期，第4494頁。

[35] 自2003年11月起，原國家藥監局啟動中藥材GAP認證試點，通過認證的基地需在官方平台公示並接受複認證。2004-2016年認證期間，全國累計167個GAP基地（覆蓋25個省份、129家企業及81個藥材品種）通過審核，其道地產區認證模式與品質管控標準，為橫琴合作區建立對口供應基地准入機制提供歷史參照。

[36] 需要注意的是，原有的中藥材GAP認證已在2016年由國務院正式取消（見《國務院關於取消13項國務院部門行政許可事項的決定》），原國家食藥監局隨後發佈公告（2016年第72號），明確 GAP 不再作為強制認證，僅保留試行版標準和相關管理要求。此舉導致中藥材在品質認證方面出現制度空白，也凸顯了探索具有法律效力的“道地藥材認證體系”的現實必要性。

化實踐，推動道地藥材產業高質量發展：首先結合自身氣候生態條件，篩選適配的嶺南特色道地藥材品種，聯合澳門高校與科研機構建立種源研發中心和基因庫，在周邊規劃建設仿野生＋標準化種植示範基地，嚴格遵循 GAP 規範推廣綠色種植技術，從源頭夯實品質根基；其次依託數字經濟優勢，搭建道地藥材全生命週期數位化追溯平台，整合種植環節的物聯網環境數據、加工環節的工藝參數與檢測報告、流通環節的物流資訊，實現“一物一碼”全程追溯，同時推動平台與澳門藥監系統對接，達成琴澳數據互通互認；再者出台專項扶持政策，對入駐企業給予場地租金減免、稅收優惠，對通過大灣區中藥標準或國際有機認證的企業發放一次性獎勵，設立產業發展基金解決企業融資需求，並鼓勵“企業＋合作社＋農戶”模式，帶動周邊農戶參與種植形成協同發展格局；此外聯合澳門成立琴澳道地藥材標準制定委員會，在大灣區中藥標準基礎上細化品質指標，形成更具權威性的琴澳標準，依託澳門國際商貿平台推動該標準與歐盟、東盟等地區草藥標準對接，同時在橫琴建設進出口貿易服務中心，提供報關、檢測、認證一站式服務，助力產品走向國際；最後結合文旅康養產業規劃，打造道地藥材文化體驗館、主題研學線路，開發藥膳食療與中藥養生產品，延伸產業鏈條提升綜合效益，最終構建兼具地域特色與國際競爭力的道地藥材產業體系，助力琴澳在國際市場建立品質話語權。

Abstract: Under the integrated development strategy for Hengqin and Macao, the Hengqin Guangdong-Macao Deep Cooperation Zone serves as a vital platform for the internationalisation of traditional Chinese medicine. Its advancement hinges critically on the effective alignment of regulatory frameworks between Hengqin and Macao. Macao has established a multi-tiered regulatory system centred on the *Law on Pharmaceutical Affairs and Registration of Chinese Patent Medicines*, while Hengqin innovates its oversight by adhering to national pharmaceutical regulations while addressing regional requirements. Existing collaborative practices encompass high-level coordination, ‘cross-border one-stop’ services, the ‘Macao Supervision/Manufacturing’ model, and joint quality inspection mechanisms. Current integration faces core challenges, including disparities in registration review efficiency and standards, regulatory barriers in cross-border production chains, inconsistent non-drug regulatory classifications, and weak quality control of Chinese medicinal materials. To overcome these obstacles, pathways include optimising registration review mechanisms, innovating cross-border intermediate substance regulatory models, rationalising non-drug classification management, and strengthening the quality foundation for Chinese medicinal materials. Establishing joint Hengqin-Macau standards, promoting mutual recognition of mechanisms and collaborative oversight will support the high-quality development of the Traditional Chinese Medicine industry within the cooperation zone and advance its internationalisation process.

Key words: Qin-Macao Integration; Regulatory Convergence of Chinese Medicine; Cross-border Circulation Regulation; Quality Standard of Chinese Herbal Medicines; Regulatory Synergy and Optimisation.

（責任編輯：勾健穎）