中文摘要

澳門是微型經濟地區，總面積共 27.3 平方公里，約 44.8 萬人口。由於有 400 多年的殖民地歷史，使得現行的藥政管理法規帶有葡萄牙殖民地色彩。由於財政資源和專業人員的缺乏，澳門未能全面實施大型國家所宣導的藥政管理模式，現行的藥政法規不健全導致監管上存有一定的漏洞。1999 年澳門回歸中國後，形勢的改變使得問題越來越突出。目前澳門正處於醫療改革的過渡時期，澳門政府正在逐步推行對藥政相關法律法規的修改，不斷求變以期建立一個完善的藥政監管系統。

澳門的藥品 98%依賴於進口，所以加強進口藥品的管理是保證澳門市民用藥安全的重要手段。由於技術的限制以及爲了充分保證澳門地區藥品的供應，使得行政當局目前難以採取大型國家所實施的全面的藥品註冊制度，更不可能開展詳細的藥品安全評價和藥效學評價。藥品的安全性、有效性和品質是藥品的三大屬性，其中品質更是安全性和有效性的前提，對於澳門這樣非常依賴藥品進口的地區來說，加強藥品的品質保證系統顯得尤爲重要，並且切合實際。

世界衛生組織(World Health Organization, WHO)多年來發佈了一系列藥政管理指引以幫助政府尤其是資源不足的發展中國家成立一個有效的藥品管理系統。參考這些指引，澳門必須根據自身情況和特點建立一套適合自身發展的藥政管理和立法體系。

本論文的第一章，主要是介紹研究的背景、目的和方法，並對相關的術語做出闡述和規範，結果表明探討澳門的藥政管理體制及藥品品質保證系統是有必要且合時宜，WHO 的指引對澳門藥政管理的發展有參考價值。

本論文的第二章，主要是通過文獻研究的方法探討澳門現行的藥政管理法律體系和機構設置，結果表明澳門藥政管理經過十餘年的發展，已經初步建立了有自身特色

的管理體制，但是由於歷史的原因，加上澳門本身的局限性，相關藥政法規需要進一步的完善和改良。

本論文的第三章，綜述和分析澳門藥政管理涉及的三個範疇：藥品上市前品質管制、市場藥品供應品質管制和藥品生產品質管制，結果表明澳門的藥品品質保證系統具有自身的特殊性，已經取得了一定的成果。

本論文的第四章，主要通過比較研究的方法，將澳門的藥政管理現狀與 WHO "國家藥物政策指引、小型國家藥政管理機構指引、發展中國家藥政監管的法律問題和措施"進行比較，結果表明澳門已經建立了自身的藥政管理體制，制訂了相關的藥政法規，基本上符合 WHO 指引的要求，但現有的藥物政策及立法仍然缺少必要的元素，需要進一步完善相關的法律法規，同時亦要引入新的政策，加強藥品監管活動。

本論文第五章，主要探討澳門現行的藥品品質保證系統中存在的問題，分別從法律法規、藥品註冊制度、藥品檢驗、從業人員管理和打擊僞藥的措施五個方面進行探討。透過 SWOT 分釋方法，最終爲澳門未來的藥政發展提出六項策略：完善藥政法律法規、引入藥品註冊制度、參與 WHO 國際貿易藥物製劑品質認證計劃、組建藥品檢驗所、建立藥品檢測標準和提升從業人員的業務水平，進一步加強澳門的藥品品質保證系統。

關鍵字：澳門 藥政管理藥政法規 藥品 品質保證