

新冠病毒快速抗原測試試劑進口本澳前須獲藥物監督管理局預先許可

2022 年 3 月 16 日

來源：藥物監督管理局

因應近期鄰近地區的疫情發展，市民關注新冠病毒快速抗原測試試劑在本澳市場的供應情況，藥物監督管理局指出，根據《對外貿易法》，新冠病毒快速抗原測試試劑屬於診斷及實驗室試劑，在進口本澳前須獲藥物監督管理局預先許可。

現時，進口商申請進口新冠病毒快速抗原測試試劑前，須向藥物監督管理局提供關於產品符合國家標準、歐盟 CE 認證、獲原產國/出口國權限部門批准上市、或被列入國家商務部防疫物資出口清單等文件，證明產品的檢測性能（包括靈敏性及特異性）符合要求、檢測結果可靠，方獲批准進口及投放本澳市場。

目前已有二十多款新冠病毒快速抗原測試試劑獲藥物監督管理局批准進口，最新的清單可在藥物監督管理局網站 www.isaf.gov.mo 查閱。

考慮到防疫用品需有質量保證，市民應在包括藥房在內有信譽的零售商購買新冠病毒快速抗原測試試劑。