

# 澳門特別行政區 第 12/2025 號法律 《醫療器械監督管理制度》



公眾版

2026 年 7 月 1 日生效

澳門特別行政區政府  
藥物监督管理局

澳門特別行政區  
第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》

## 立法目的及範圍

建立全面及規範化的醫療器械註冊及備案制度，以及醫療器械業務活動管理制度（包括醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售），進一步保障醫療器械的質量、有效性及安全性，維護和促進公眾健康，同時為本澳發展醫療器械產業提供法律基礎，推動本澳大健康產業多元化發展。

## 醫療器械的定義

直接或間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料，以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或代謝的方式獲得，或雖有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：

- 1 疾病的診斷、預防、監護、治療或緩解；
- 2 損傷的診斷、監護、治療、緩解或功能補償；
- 3 生理結構或生理過程的檢驗、替代、調節或支持；
- 4 生命的支持或維持；
- 5 妊娠控制；
- 6 通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或診斷目的提供信息。

澳門特別行政區  
第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》

## 醫療器械的類別



## 常見醫療器械的例子

I	IIa
退熱貼	電子體溫計 / 血壓計 / 血糖儀
創口貼	鼻腔生理鹽水沖洗液
醫用棉花棒	安全套（不含藥）
繃帶 / 紗布	針筒 / 注射針
輪椅 / 電動輪椅	穿戴式助聽器

IIb	III
血液透析設備	面部填充物
胰島素注射筆	冠狀動脈支架
安全套（含藥）	植入式心臟起搏器
人類免疫缺乏病毒（HIV）抗原 / 抗體檢測試劑	人工頸椎間盤
新冠病毒抗原快測試劑	人工膝關節

## 上市前審批制度

- ◎ 除法律豁免的情況外，只有完成註冊或備案的醫療器械，方可在澳門特別行政區流通。
  - ▶ 第 I 類及第 IIa 類醫療器械：備案管理
  - ▶ 第 IIb 類及第 III 類醫療器械：註冊管理
- ◎ 公眾可於藥監局網站查詢已在澳門註冊或備案的醫療器械資料。

## 購買醫療器械

- ◎ 第 I 類、第 IIa 類醫療器械：可在藥房、中藥房、藥行以及其他零售場所（如超市、便利店等）購買。
- ◎ 第 IIb 類醫療器械：只可在獲發醫療器械經營准照的零售場所、藥房、中藥房、藥行購買。
- ◎ 第 III 類醫療器械：禁止零售。

## 豁免居民自用的醫療器械進口准照的特別規定

居民可攜帶或郵寄僅供個人自用且所涉價值不超過行政長官批示所訂定金額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械入境，有關批示將於補充性行政法規出台後再作公佈。

## 醫療器械分類目錄及線上電子分類系統

藥監局會在法律生效前公佈醫療器械的分類目錄，以及推出醫療器械線上電子分類系統，讓公眾知悉各項醫療器械的分類類別。

## 分階段實施監管

法律自 2026 年 7 月 1 日起生效，分階段對各類別醫療器械產生效力：

- 第 IIb 類  
第 III 類 自 2026 年 7 月 1 日起
- 第 IIa 類 自 2027 年 7 月 1 日起
- 第 I 類 自 2029 年 7 月 1 日起

在法律對各類別醫療器械產生效力之日已在本澳流通的醫療器械將進入 3 年過渡期，處於過渡期的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在本澳流通。

## 違法責任

- ◎ 針對一系列行政違法行為訂定罰則，例如供應未註冊或備案的醫療器械、未具備相關准照的情況下從事醫療器械業務活動等。視乎違法行為的性質及輕重程度，可被科澳門元 1,000 元至 700,000 元罰款，以及可被科處附加處罰（例如宣告違法行為所涉及物品歸澳門特別行政區所有）。符合條件者可作出勸誡。
- ◎ 引入偽醫療器械罪，並追究相關違法行為的刑事責任。

## 精明購買、安全用械

- ◎ 不攜帶或郵寄法定類別以外或超過豁免金額的醫療器械入境
- ◎ 不轉售以個人自用方式進口（包括自攜或網購）的醫療器械圖利
- ◎ 不購買、不使用、不推介來歷不明的醫療器械



微信公眾號



《醫療器械監督管理制度》  
全文電子版



《醫療器械監督管理制度》  
宣傳單張電子版

藥物監督管理局

地址：澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓 19 樓

電話 / 傳真：2852 4708 / 2883 1919

電郵：info@isaf.gov.mo

