

# 澳門特別行政區 第 12/2025 號法律 《醫療器械監督管理制度》



業 界 版

2026 年 7 月 1 日生效

澳門特別行政區政府  
藥物監督管理局



# 目錄

一、立法目的及範圍 .....	01
二、醫療器械的定義 .....	01
三、醫療器械的類別 .....	01
四、常見醫療器械的例子 .....	02
五、醫療器械的註冊及備案制度 .....	02
六、醫療器械業務活動管理制度 .....	05
七、預防及控制措施 .....	06
八、處罰制度 .....	07
九、現有醫療器械及從事醫療器械業務活動場所的過渡規定 .....	07
<b>附錄</b>	
澳門特別行政區第 12/2025 號法律 《醫療器械監督管理制度》 .....	09
第一章 一般規定 .....	10
第二章 醫療器械註冊及備案 .....	16
第三章 醫療器械業務活動准照 .....	29
第四章 監察 .....	41
第五章 處罰制度 .....	43
第六章 過渡及最後規定 .....	54

## 一、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。

## 二、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：

- 疾病的診斷、預防、監護、治療或緩解；
- 損傷的診斷、監護、治療、緩解或功能補償；
- 生理結構或生理過程的檢驗、替代、調節或支持；
- 生命的支持或維持；
- 妊娠控制；
- 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。

## 三、醫療器械的類別

第 I 類（低風險）、第 IIa 類（中低度風險）、第 IIb 類（中高度風險）、第 III 類（較高風險）

#### 四、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	驗孕棒
拐杖	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
自動體外心臟除顫器（AED）	人工耳蝸

#### 五、醫療器械的註冊及備案制度

- 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。

- 豁免註冊及備案：
  - ▶ 為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況；僅供研究及臨床試驗、僅供學術會議或展覽活動內展示、供特定患者的特殊病況治療或診斷所需的醫療器械等，獲豁免註冊及備案，但仍須遵守法定要求（如從外地進口者須具備進口准照）。
  - ▶ 定製式醫療器械獲豁免註冊及備案，且從外地進口時不需具備進口准照。
- 獲註冊或備案的醫療器械須符合下列要件：
  - ▶ 符合質量標準；
  - ▶ 具備有效性；
  - ▶ 具備安全性，在正常使用條件下不對人體健康造成危險；
  - ▶ 名稱、標籤及說明書符合規定。
- 《醫療器械監督管理制度》遵循以風險為導向的監管原則，按風險程度對醫療器械實施分級管理：

類別		上市許可	製造	進出口及批發	零售
第 I 類		備案	製造准照	不需經營准照	不需經營准照
第 II 類	第 IIa 類	備案	製造准照	不需經營准照	不需經營准照
	第 IIb 類	註冊	製造准照	經營准照	經營准照
第 III 類		註冊	製造准照	經營准照	禁止零售

- 醫療器械註冊的有效期為 5 年，製造准照的有效期為 3 年，可按相同期間續期；經營准照的有效期為簽發日至翌年 12 月 31 日，其後每年辦理續期。
- 醫療器械備案不設有效期。

- 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。

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

- 申請醫療器械註冊及備案的主體：
  - ▶ 對於自行或委託製造的醫療器械，可以自然人或法人身份申請註冊或進行備案；
  - ▶ 對於進口在澳門以外已註冊或取得銷售許可的醫療器械：
    - 如屬第 I 類或第 IIa 類醫療器械，須由外貿經營人進行備案。
    - 如屬第 IIb 類或第 III 類醫療器械，須由從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照持有人、按第 58/90/M 號法令規定獲發從事藥物進出口及批發業務執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發從事中藥進出口及批發業務准照者申請註冊。
- 醫療器械註冊持有人及備案人的義務：
  - ▶ 確保醫療器械符合註冊及備案的質量標準及要求；
  - ▶ 建立並維持有效的質量管理體系；
  - ▶ 制定並實施上市後研究和風險管控計劃；
  - ▶ 開展醫療器械不良事件監測及上市後評價；
  - ▶ 建立並執行產品追溯及回收制度；
  - ▶ 配備及維持履行義務所需的資源。

另外，如註冊持有人或備案人發現或懷疑發生醫療器械嚴重不良事件，須在二十四小時內向藥監局通報。

## 六、醫療器械業務活動管理制度

### ● 醫療器械製造准照

- ▶ 僅取得醫療器械製造准照後方可從事第 I 類、第 II 類及第 III 類醫療器械的製造業務；亦可製造由技術性指示訂定的其他與衛生健康有關的產品；
- ▶ 必須按照醫療器械生產質量管理規範（GMP）的要求，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系；
- ▶ 委託他人製造醫療器械，必須取得預先許可（受托方不可再委託第三人）；
- ▶ 如屬製造含有藥物的醫療器械，進口供其業務使用的藥物可豁免相應的進出口及批發業務准照。

### ● 醫療器械經營准照

- ▶ 僅取得經營准照後方可從事以下業務：
  - 第 IIb 類及第 III 類醫療器械的進出口或批發業務；
  - 第 IIb 類醫療器械的零售業務。
- ▶ 豁免准照制度：
  - 藥房 / 中藥房 / 藥行豁免准照零售第 IIb 類醫療器械；
  - 藥物產品出入口及批發商號 / 從事中藥進出口及批發業務的場所豁免准照進出口或批發第 IIb 類及第 III 類醫療器械；
  - 醫療器械製造廠出口及批發其製造的第 IIb 類及第 III 類醫療器械，豁免取得經營准照；
  - 公共部門及實體為履行其職責而進口醫療器械，豁免取得經營准照。

- 醫療器械業務活動場所的技術主管
  - ▶ 醫療器械製造廠、第 IIb 類醫療器械零售場所必須有一名技術主管；
  - ▶ 醫療器械製造廠技術主管要求：
    - 具有與製造的醫療器械相適應的專業的學士學位或同等學歷，又或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位；
    - 具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗。
  - ▶ 第 IIb 類醫療器械零售場所技術主管要求：
    - 具有醫療器械相關範疇的高等專科學位或以上學歷，又或至少三年相關工作經驗。
- 醫療器械業務活動場所的間隔、設施及設備
  - ▶ 醫療器械製造廠必須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間；
  - ▶ 從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所必須具備存放該等醫療器械的專屬間隔、設施或設備；
  - ▶ 上述場所的間隔、設施及設備的具體要求，由社會文化司司長批示訂定。

## 七、預防及控制措施

如出現對公眾健康構成安全風險的情況，藥監局按風險的程度和範圍，向從事醫療器械業務活動者、註冊持有人或備案人命令回收全部或部分批次的醫療器械、暫時禁止或限制製造、進出口、批發或零售有關醫療器械、中止場所運作、封存、扣押及銷毀等措施，並按需要向公眾發出警示。

## 八、處罰制度

法律訂定刑事處罰、行政處罰、附加刑及附加處罰制度。

### ● 刑事責任：

進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽醫療器械（例如未經授權製造或貼有偽冒標籤的醫療器械），因而對他人生命造成危險或對他人身體完整性造成嚴重危險者，可被處一年至八年徒刑，以及可被科處附加刑（例如禁止從事醫療器械業務活動，為期一年至三年）。

### ● 行政責任：

- ▶ 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、不遵守場所的運作規則等。
- ▶ 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的物品歸澳門特別行政區所有）。符合條件者可作出勸誡。

## 九、現有醫療器械及從事醫療器械業務活動場所的過渡規定

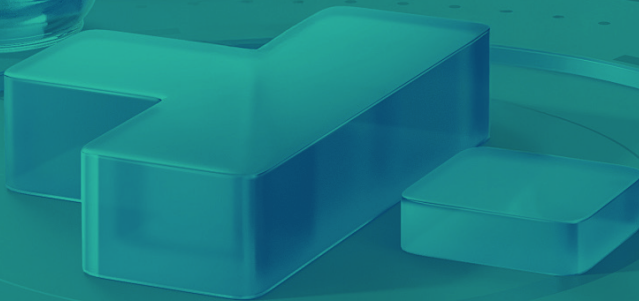
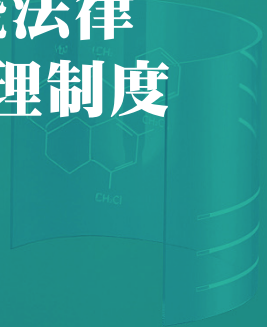
### ● 法律自 2026 年 7 月 1 日起生效，分階段對各類別醫療器械產生效力：

- ▶ 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

類別	III	IIb	IIa	I
產品註冊	✓ 2028 年 7 月 1 日前 申請	✓ 2028 年 7 月 1 日前 申請	不適用	不適用
產品備案	不適用	不適用	✓ 2029 年 7 月 1 日前 申請	✓ 2031 年 7 月 1 日前 申請
製造廠製造准照	✓ 2027 年 7 月 1 日前 申請	✓ 2027 年 7 月 1 日前 申請	✓ 2028 年 7 月 1 日前 申請	✓ 2030 年 7 月 1 日前 申請
經營准照	✓ (禁止零售) 2027 年 7 月 1 日前 申請	✓ (藥房、藥行、中藥 房豁免) 2027 年 7 月 1 日前 申請	不需	不需
完成納入進口 准照制度	2029 年 6 月 30 日 (7 月 1 日生效)	2029 年 6 月 30 日 (7 月 1 日生效)	2030 年 6 月 30 日 (7 月 1 日生效)	2032 年 6 月 30 日 (7 月 1 日生效)

- 處於過渡期狀況的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在澳門特別行政區流通，但須在過渡期屆滿前至少一年申請註冊或進行備案；否則，過渡期屆滿後相關醫療器械不得在澳門特別行政區流通。
- 現有醫療器械製造廠申請製造准照及其續期，不適用醫療器械生產質量管理規範（GMP）、技術主管、以及場所間隔、設施及設備的要求。在申請決定作出前相關醫療器械製造廠可繼續運作。
- 現有第 IIb 類及第 III 類醫療器械經營場所申請經營准照及其續期，不適用場所間隔、設施、設備以及場所所在不動產的用途的規定。在申請決定作出前從事相關業務的場所可繼續運作。

# 澳門特別行政區 第 12/2025 號法律 醫療器械監督管理制度



立法會根據《澳門特別行政區基本法》第七十一條（一）項，制定本法律。

# 第一章

## 一般規定

### 第一條 標的

本法律訂定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。

### 第二條 定義

為適用本法律及補充法規的規定，下列用語的含義為：

（一）“醫療器械”：是指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；

(二) “醫療器械註冊”：是指應申請人依照法定程序及要求提出的申請，藥物監督管理局對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性進行審查後，向申請人發出註冊證明書的行為；

(三) “醫療器械備案”：是指依照法定程序及要求向藥物監督管理局提交醫療器械的資料，以供其存檔備查的行為；

(四) “醫療器械業務活動”：是指醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售；

(五) “醫療器械標籤”：是指在醫療器械或其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等信息的文字說明、圖形及符號；

(六) “定製式醫療器械”：是指根據執業醫療人員的囑咐，依照其指定的設計特徵或結構而製造並向其特定患者供應的醫療器械；

(七) “醫療器械不良事件”：是指醫療器械在正常使用情況下發生的，導致或者可能導致傷害身體或健康的有害事件；

(八) “醫療器械嚴重不良事件”：是指導致或者可能導致身體完整性受嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件；

(九) “醫療器械上市後評價”：是指對獲准上市的醫療器械的安全性及有效性進行重新評價並實施相應措施的過程。

## 第三條 原則

醫療器械註冊及備案，以及醫療器械業務活動，須遵守下列原則：

- (一) 保障公眾健康原則：以公眾健康為優先考量，保障醫療器械質量及公眾使用安全，維護及促進公眾健康；
- (二) 合法性原則：遵從本法律、補充法規及其他適用法例的規定，確保遵守法定程序及所定的限制；
- (三) 鼓勵創新原則：促進醫療器械的可持續發展，鼓勵醫療器械產業運用現代科學技術研發創新醫療器械；
- (四) 監察原則：跟進及監察醫療器械業務活動，以及醫療器械在澳門特別行政區流通的狀況，並按本法律規定採取適當的措施預防及控制醫療器械業務活動及醫療器械的安全風險，以及對違法者科以倘有的處罰；
- (五) 公開原則：根據本法律的規定，讓公眾知悉醫療器械註冊、備案及業務活動准照的狀況，提高資訊透明度。

## 第四條 職權

- 一、藥物監督管理局負責編製及組成醫療器械註冊及業務活動准照卷宗，以及對醫療器械的備案資料進行存檔備查。
- 二、為執行本法律，藥物監督管理局局長具下列職權：
  - (一) 許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷醫療器械註冊；
  - (二) 接納、拒絕、更改及取消醫療器械備案；

- (三) 發出、拒絕發出、續期、更改、中止及註銷醫療器械業務活動准照；
  - (四) 制定本法律及補充法規規定的且公佈於《澳門特別行政區公報》（下稱“《公報》”）的技術性指示；
  - (五) 科處本法律規定的行政處罰；
  - (六) 行使本法律、補充法規及其他規範性文件規定的有關醫療器械註冊、備案及醫療器械業務活動管理的其他職權。
- 三、為執行本法律，藥物監督管理局可要求公共或私人實體提供必要協助。

## 第五條 公佈資料

- 一、下列資料須在藥物監督管理局網頁公佈：
  - (一) 註冊醫療器械的名稱、註冊編號、註冊持有人的姓名或名稱，以及註冊的狀況；
  - (二) 備案醫療器械的名稱、備案編號、備案人的姓名或名稱，以及備案的狀況；
  - (三) 醫療器械業務活動准照持有人的姓名或名稱、場所的名稱及地址，以及准照的類別及狀況。
- 二、藥物監督管理局應及時公佈並持續更新上款所指的資料。

## 第六條

### 醫療器械的類別

一、醫療器械按照風險程度分為：

（一）第 I 類：是指具有低風險的醫療器械；

（二）第 II 類：是指具有中度風險的醫療器械，包括具有中低度風險的第 IIa 類醫療器械和具有中高度風險的第 IIb 類醫療器械；

（三）第 III 類：是指具有較高風險的醫療器械。

二、評估醫療器械的風險程度應包括但不限於醫療器械的預期目的、結構特徵及使用方法等因素。

三、第一款所指各類別醫療器械的分類目錄，以公佈於《公報》的社會文化司司長批示核准。

四、評估醫療器械風險程度及分類的規則由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

五、對於尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以依據上款所指的規則判斷其類別，並可向藥物監督管理局申請類別確認。

## 第七條

### 醫療器械分類規則和分類目錄的調整

一、藥物監督管理局應根據醫療器械製造、經營及使用情況，及時對醫療器械的風險程度變化進行分析及評估，並對醫療器械的分類規則進行尚有的調整，以及對各類別醫療器械的分類目錄提出尚有的調整建議。

二、如醫療器械的類別由第 III 類調整為第 II 類或第 I 類，又或由第 IIb

類調整為第 IIa 類或第 I 類，相關醫療器械的註冊證明書在有效期屆滿前繼續有效，如註冊持有人按第二十條規定提出註冊續期申請，相關程序將按調整後的類別進行註冊或轉為備案。

三、如醫療器械的類別由第 I 類調整為第 II 類或第 III 類，或由第 IIa 類調整為第 IIb 類，又或由第 II 類調整為第 III 類，註冊持有人或備案人須在藥物監督管理局指定的期間內按調整後的類別提出下列申請：

- (一) 註冊更改申請，如申請人為註冊持有人；
- (二) 註冊申請或備案更改申請，如申請人為備案人。

## **第八條**

### **進口准照的特別規定**

一、進口至澳門特別行政區僅供個人自用且所涉價值不超過公佈於《公報》的行政長官批示所訂定金額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械無需具備第 7/2003 號法律《對外貿易法》規定的進口准照。

二、進入澳門特別行政區的車輛、船舶、航空器或其他公共交通工具，為在行程中進行尚有的醫療救援而配備的醫療器械無需具備第 7/2003 號法律規定的進口准照。

三、進口定製式醫療器械無需具備第 7/2003 號法律規定的進口准照。

# 第二章

## 醫療器械註冊及備案

### 第一節 一般規定

#### 第九條 註冊及備案的強制性

一、已按本章規定註冊或備案的醫療器械方可於澳門特別行政區流通，但屬第三款所指情況除外。

二、如屬在外地製造的醫療器械，為在澳門特別行政區註冊或備案，須在外地已註冊或取得銷售許可，但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的醫療器械除外。

三、對下列醫療器械不適用註冊及備案制度，但須遵守以下兩款的規定：

- (一) 為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況，經藥物監督管理局命令或批准製造或進口的醫療器械；
- (二) 僅供研究及臨床試驗的醫療器械；
- (三) 用於組成註冊卷宗或備案檔案的醫療器械樣品；
- (四) 僅供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械；

(五) 為應對缺乏醫療器械的情況，公共部門及實體為履行其職責，經藥物監督管理局批准而進口的醫療器械；

(六) 定製式醫療器械；

(七) 經由具資質的執業醫療人員作出臨床解釋及經藥物監督管理局批准，屬對特定患者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械。

四、藥物監督管理局在作出上款(一)項、(五)項及(七)項所指的批准時，應確保相關醫療器械符合第十二條第一款(一)項至(三)項所定的要件。

五、經藥物監督管理局批准後，方可進口第三款(二)項至(四)項所指的醫療器械。

## 第十條 專門委員會

一、設立審評醫療器械的專門委員會，負責應藥物監督管理局要求，就下列事宜發表意見：

(一) 醫療器械註冊的許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷；

(二) 醫療器械的質量、有效性及安全性的評估；

(三) 與醫療器械有關的其他事宜。

二、為執行上款所指的工作，委員會可向藥物監督管理局建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施。

## 第十一條

### 申請人的正當性

一、同時符合下列要件的自然人或法人，其自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造醫療器械，可向藥物監督管理局申請註冊或進行備案：

（一）如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；

（二）非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；

（三）非處於禁止申請醫療器械註冊或進行備案的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；

（四）未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收。

二、不屬上款規定的情況，由符合下列要件者向藥物監督管理局申請註冊或進行備案：

（一）如屬第 I 類或第 IIa 類醫療器械，須由符合上款（三）項所指要件的外貿經營人；

（二）如屬第 IIb 類或第 III 類醫療器械，須由符合上款（三）項所指要件且從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照持有人。

三、如申請人為法人，第一款（二）項及（三）項的規定亦適用於其經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。

## 第十二條

### 醫療器械的要件

一、醫療器械須同時符合下列要件：

- (一) 符合質量標準；
- (二) 具備有效性；
- (三) 具備安全性，在正常使用條件下不對人體健康造成危險；
- (四) 具備符合本法律及補充法規規定的名稱、標籤及說明書。

二、上款（一）項所指的質量標準是指：

（一）中華人民共和國醫療器械強制性國家標準，又或經藥物監督管理局認可的國家、地區的主管部門或該等主管部門認可的組織制訂的標準；

（二）如沒有上項所指的標準，則經藥物監督管理局認可的由申請人提交的其他標準。

三、為審查申請註冊或已備案的醫療器械是否符合第一款所規定的要件，藥物監督管理局可對申請人指明的醫療器械研製和製造場所，以及相關的文件進行檢查。

## 第十三條

### 名稱、標籤及說明書

一、醫療器械的名稱、標籤及說明書須符合以下要求：

- (一) 名稱須包括醫療器械的通用名稱或商品名稱；
- (二) 標籤及說明書內容須與註冊或備案相關內容一致，確保信息的真實及準確；

(三) 至少以中文、葡文或英文書寫。

二、為保障公眾健康及醫療器械合理使用，避免對公眾健康造成損害，藥物監督管理局可命令註冊持有人或備案人在指定期間內刪除、增加或更改醫療器械的標籤或說明書上的資料。

## 第十四條 臨床評價

一、在不影響下款規定的情況下，醫療器械須進行臨床評價。

二、符合下列任一情況，可豁免進行臨床評價：

(一) 工作機理明確、設計定型及製造工藝成熟，不改變常規用途，以及同品種醫療器械臨床應用多年且無醫療器械嚴重不良事件紀錄；

(二) 其他通過非臨床評價能夠證明醫療器械安全及有效的情况。

三、臨床評價藉對同品種醫療器械臨床文獻資料及臨床數據進行分析評價，以證明醫療器械安全及有效；如已有的臨床文獻資料及臨床數據不足以確認醫療器械安全及有效，須開展臨床試驗。

四、在澳門特別行政區開展醫療器械的臨床試驗，須獲藥物監督管理局預先許可。

五、醫療器械臨床評價及臨床試驗的具體要求，以及第二款所指豁免進行臨床評價的醫療器械，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

## 第十五條

### 專利保護的醫療器械

一、對於已獲專利的醫療器械，非屬其專利權人僅可自有關專利存續期屆滿前二百四十日起申請註冊有關醫療器械或對其進行備案。

二、在符合其他法定前提的情況下，藥物監督管理局自上款所指的專利的存續期屆滿之日起，方得許可有關醫療器械的註冊或就備案程序完成作出通知。

## 第十六條

### 註冊持有人及備案人的義務

註冊持有人及備案人須遵守下列義務：

- (一) 確保醫療器械符合註冊及備案的質量標準及要求；
- (二) 建立與醫療器械相適應的質量管理體系並保持有效運行；
- (三) 制定上市後研究和風險管控計劃並保證其有效實施；
- (四) 開展醫療器械不良事件監測及上市後評價，並就醫療器械嚴重不良事件向藥物監督管理局通報及提交報告；
- (五) 建立並執行產品追溯及回收制度，並就產品的回收及時通知藥物監督管理局；
- (六) 配備及維持為履行本條規定所需的資源。

## 第二節 醫療器械的註冊

### 第十七條 須註冊的醫療器械

- 一、須註冊的醫療器械包括：
  - (一) 第 IIb 類醫療器械；
  - (二) 第 III 類醫療器械。
- 二、如申請註冊的醫療器械屬下列任一情況，應優先審批其申請：
  - (一) 診斷或治療罕見疾病、惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的醫療器械；
  - (二) 診斷或治療老年人特有及多發疾病且目前暫無有效診斷或治療手段的醫療器械；
  - (三) 專用於兒童且具有明顯臨床優勢的醫療器械；
  - (四) 屬臨床急需且短缺的醫療器械；
  - (五) 創新醫療器械；
  - (六) 藥物監督管理局指定的其他可適用優先註冊程序的醫療器械。
- 三、如申請註冊的醫療器械屬用於治療罕見疾病、嚴重危及生命且暫無有效治療手段的疾病，以及應對公共衛生緊急情況所需的醫療器械，有關申請均可獲附條件批准註冊。
- 四、如屬上款所指的情況，註冊持有人須持續對醫療器械的效益和風險開展監測與評估，採取有效措施主動管控風險，並在藥物監督管理局指定的期間內按照要求完成研究並提交相關資料。

五、第二款所指優先審批及按第三款可獲附條件批准註冊的醫療器械的具體要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

## 第十八條 數據資料的保護

一、創新醫療器械註冊後六年內，其產品研究、臨床評價及臨床試驗的數據受到保護。

二、未經註冊持有人同意，不得將上款所指的數據用於醫療器械註冊程序。

## 第十九條 註冊證明書

一、經審查醫療器械符合本法律規定的要件後，藥物監督管理局應向有關申請人發出註冊證明書。

二、如屬附條件批准註冊的情況，尚應在註冊證明書中載明相關條件。

## 第二十條 註冊的有效期及續期

醫療器械註冊的有效期為五年，可按相同期間續期。

## 第二十一條

### 註冊的中止、註銷和失效

一、如屬下列任一情況，中止註冊：

（一）註冊持有人不遵守藥物監督管理局按照第十三條第二款的規定發出的命令；

（二）嗣後發現醫療器械在正常使用條件下，對標籤或說明書未列明的特定人群的健康構成的風險大於其效益；

（三）嗣後發現獲核准的醫療器械註冊質量標準及要求存在安全性問題或其他風險；

（四）註冊持有人不遵守第二十三條的規定更改醫療器械的註冊資料；

（五）附條件批准註冊的醫療器械，未在藥物監督管理局指定的期間內完成註冊證明書所載的條件。

二、註冊持有人須於藥物監督管理局指定的期間內補正引致中止註冊的不合規範的情況；經確認補正後，取消中止註冊。

三、如屬下列任一情況，註銷註冊：

（一）應註冊持有人的申請；

（二）中止註冊期間屆滿且未取消中止；

（三）註冊持有人未按第七條第三款（一）項的規定提出註冊更改申請；

（四）註冊持有人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權，且有關醫療器械專利權人提出申請；

（五）註冊持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲許可註冊；

(六) 出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。

四、如註冊持有人未提出註冊續期申請，又或註冊不獲續期，則註冊於其有效期屆滿時失效。

## 第二十二條 中止、註銷及失效的效果

一、自下列時間起，註冊持有人須回收註冊被中止、註銷或失效的醫療器械：

(一) 屬註冊被中止或註銷的情況，自註冊持有人接獲藥物監督管理局通知之日起；

(二) 屬註冊失效的情況，自有關註冊有效期屆滿之日起。

二、註冊被中止、註銷或失效的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。

## 第二十三條 註冊的更改

一、註冊持有人須至少提前二十個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改下列醫療器械的註冊資料：

(一) 標籤及說明書式樣；

(二) 涉及註冊的行政資料；

(三) 根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行不涉及實質性功能變動的改進；

- (四) 不涉及醫療器械的質量、有效性或安全性的其他資料。
- 二、上款所指資料以外的更改，須獲藥物監督管理局的預先許可。
- 三、禁止更改醫療器械的名稱，但不妨礙向藥物監督管理局提出新的註冊申請。

## 第三節 醫療器械的備案

### 第二十四條 須備案的醫療器械

須備案的醫療器械包括：

- (一) 第 I 類醫療器械；
- (二) 第 IIa 類醫療器械。

### 第二十五條 備案通知

在確認提交存檔備查的資料齊備後，藥物監督管理局應通知申請人備案程序已完成。

### 第二十六條 備案的取消

如屬下列任一情況，取消備案：

- (一) 應備案人的申請；
- (二) 經審查存檔備查的資料，發現醫療器械不符合第十二條規定的要件，且備案人在藥物監督管理局指定期間內仍未補正不合規範的情況；
- (三) 備案人未按第七條第三款（二）項的規定提出註冊申請或備案更改申請；
- (四) 備案人已按第七條第三款（二）項的規定提出註冊申請並獲發註冊證明書；
- (五) 備案人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權，且有關醫療器械專利權人提出申請；
- (六) 備案人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲得備案；
- (七) 出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。

## 第二十七條 取消的效果

- 一、備案人須自接獲藥物監督管理局通知之日起回收備案被取消的醫療器械。
- 二、備案被取消的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。

## 第二十八條 備案的更改

- 一、變更備案資訊表中登載的內容、產品技術要求、標籤或說明書式樣，

又或根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行的改進，備案人須至少提前五個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改備案。

二、禁止更改醫療器械的名稱或結構特徵，但不妨礙向藥物監督管理局重新備案。

## 第四節 醫療器械不良事件通報及報告與 上市後評價

### 第二十九條

#### 醫療器械不良事件通報及報告

一、如註冊持有人或備案人知悉發生或懷疑發生醫療器械嚴重不良事件，須在二十四小時內向藥物監督管理局通報。

二、藥物監督管理局在接獲上款所指的通報或知悉發生或懷疑發生醫療器械不良事件時，可要求註冊持有人或備案人在指定期間內提交詳細報告。

### 第三十條

#### 醫療器械上市後評價

屬下列任一情況，註冊持有人或備案人須主動開展醫療器械上市後評價：

(一) 根據科學研究的發展，對醫療器械的安全性及有效性有認識上的改變；

(二) 醫療器械不良事件監測及評估結果表明醫療器械可能存在缺陷。

# 第三章

## 醫療器械業務活動准照

### 第一節 准照類別

#### 第三十一條

#### 醫療器械業務活動准照的類別

醫療器械業務活動准照的類別包括：

- (一) 醫療器械製造准照（下稱“製造准照”）；
- (二) 醫療器械經營准照（下稱“經營准照”）。

### 第二節 製造准照

#### 第三十二條

#### 製造准照的強制性

僅取得製造准照後方可於澳門特別行政區從事醫療器械的製造業務活動。

## 第三十三條

### 發出或續發製造准照的要件及准照有效期

一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發製造准照：

（一）如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；

（二）場所具備由經濟及科技發展局發出的工業准照及倘有的工業單位准照，並具條件進行醫療器械的製造業務；

（三）場所的間隔、設施及設備符合第四十條的規定，且符合擬製造的醫療器械所需的製造條件；

（四）按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系；

（五）具備與所製造的醫療器械相適應的售後服務；

（六）場所具備一名符合第四十一條第一款所定要件的技術主管；

（七）非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；

（八）未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

二、如申請人為法人，則上款（七）項的規定亦適用於其經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。

三、第一款（四）項所指的生產質量管理規範，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

四、製造准照的有效期為三年，可按相同期間續期。

## 第三十四條

### 醫療器械製造廠的名稱

醫療器械製造廠的名稱須符合藥物監督管理局發出的技術性指示的命名規則。

## 第三十五條

### 醫療器械製造廠的業務規範

一、醫療器械製造廠僅可從事准照所核准的醫療器械品種及其他與衛生健康有關的產品的製造業務。

二、上款所指產品的類型，由藥物監督管理局經聽取經濟及科技發展局的意見後，以技術性指示訂定。

三、製造已註冊或備案的醫療器械須遵守已註冊或備案的質量標準及要求。

四、如屬製造含有藥物的醫療器械，醫療器械製造廠為進口供其業務使用的藥物，豁免取得九月十九日第 58/90/M 號法令規定從事藥物進出口及批發業務的執照，又或第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》規定從事中藥進出口及批發業務的准照。

五、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發由其製造的第 III 類醫療器械，醫療器械製造廠僅可批發予：

(一) 依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所；

(二) 公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所或由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。

六、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發由其製造的第 IIb 類醫療器械，

醫療器械製造廠僅可批發予：

- (一) 上款(一)項及(二)項所指的場所；
- (二) 依本法律規定可從事第 IIb 類醫療器械零售業務的場所。

## 第三十六條

### 委託製造

一、第十一條第一款所指的申請人、註冊持有人或備案人委託他人製造醫療器械，須經藥物監督管理局預先許可。

二、為獲發上款所指的許可，須提交下列資料並經藥物監督管理局核實受託方符合有關製造條件：

- (一) 委託方與受託方訂立的合同擬本；
- (二) 證明受託方具能力進行有關製造工序的資料；
- (三) 藥物監督管理局要求的為審批申請所需的其他資料。

三、上款(一)項所指的合同須以書面訂立，且當中尤其載明：

- (一) 合同雙方的識別資料及義務；
- (二) 擬進行的製造工序；
- (三) 受託方須按照醫療器械生產質量管理規範或等同標準，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系。

四、受託方不得將接受委託製造的醫療器械再委託第三方製造。

五、申請委託製造許可的技術要求及具體規則，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

## 第三節 經營准照

### 第三十七條 經營准照的強制性

一、在不影響以下數款規定的情況下，僅取得經營准照後方可從事下列業務：

- (一) 進出口及批發第 IIb 類及第 III 類醫療器械；
- (二) 零售第 IIb 類醫療器械。

二、按九月十九日第 58/90/M 號法令規定獲發藥房或藥行執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發中藥房准照者，豁免取得經營第 IIb 類醫療器械零售業務的准照，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。

三、按九月十九日第 58/90/M 號法令規定獲發從事藥物進出口及批發業務執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發從事中藥進出口及批發業務准照者，豁免取得經營第 IIb 類及第 III 類醫療器械進出口及批發業務的准照，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。

四、醫療器械製造廠出口及批發其製造的第 IIb 類及第 III 類醫療器械，豁免取得經營准照。

五、公共部門及實體為履行職責而進口醫療器械，豁免取得經營准照。

## 第三十八條

### 發出或續發經營准照的要件及准照有效期

- 一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發經營准照：
  - (一) 第三十三條第一款(一)項、(七)項、(八)項及第二款所指的要件；
  - (二) 場所的間隔、設施及設備符合第四十條的規定；
  - (三) 如自然人或法人從事上條第一款(二)項所指的業務，場所具備一名符合第四十一條第二款規定的技術主管；
  - (四) 場所未設於與擬從事的業務不符的不動產，尤其是用作居住或寫字樓用途的不動產內。
- 二、經營准照的有效期為簽發之日起至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。

## 第三十九條

### 醫療器械經營場所的業務規範

- 一、禁止零售第 III 類醫療器械。
- 二、從事第 IIb 類及第 III 類醫療器械進出口及批發業務的場所在澳門特別行政區取得上述任一類別的醫療器械，僅可從下列場所取得，但不影響第四十七條第二款至第四款規定的適用：
  - (一) 醫療器械製造廠；
  - (二) 依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所。
- 三、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發第 III 類醫療器械，從事醫療器械進出口及批發業務的場所僅可批發予：

(一) 依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所；

(二) 公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所或由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。

四、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發第 IIb 類醫療器械，從事醫療器械進出口及批發業務的場所僅可批發予：

(一) 上款（一）項及（二）項所指的場所；

(二) 依本法律規定可從事第 IIb 類醫療器械零售業務的場所。

五、從事第 IIb 類醫療器械零售業務的場所僅可從第二款（一）項或（二）項所指的場所取得第 IIb 類醫療器械，但不影響第四十七條第二款至第四款規定的適用。

## 第四節 共同規定

### 第四十條

#### 場所的間隔、設施及設備

一、醫療器械製造廠須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間。

二、從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所須具備存放該等醫療器械的專屬間隔、設施或設備。

三、從事醫療器械業務活動的場所的間隔、設施及設備的具體要求，由公佈於《公報》的社會文化司司長批示訂定。

## 第四十一條

### 技術主管

一、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任醫療器械製造廠的技術主管職務：

(一) 第三十三條第一款(七)項所指要件；

(二) 具有與製造的醫療器械相適應的專業的學士學位或同等學歷，又或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位；

(三) 具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗。

二、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管職務：

(一) 第三十三條第一款(七)項所指要件；

(二) 具有醫療器械相關範疇的高等專科學位或以上學歷，又或至少三年相關工作經驗。

三、以上兩款所指的技術主管不得在不同藥事活動場所或從事醫療器械業務活動的場所兼任技術主管職務。

四、在不影響下款規定的情況下，如技術主管因故不能視事，醫療器械業務活動准照持有人可按場所的類別，指定一名符合要件的人員履行技術主管的職務；為此，須提前通知藥物監督管理局，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起五日內作出通知。

五、如技術主管因故不能視事逾九十日或終止職務，醫療器械業務活動准照持有人須提前十五日向藥物監督管理局申請更換技術主管，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為醫療器械製

造廠或零售場所不具備技術主管。

## 第四十二條 檢查

一、經檢查場所及其內的設施及設備的技術條件，在確認申請符合所有要件後，藥物監督管理局方發出第三十一條所指的有關准照。

二、藥物監督管理局具職權進行上款所指檢查，並可為此要求其他公共部門及實體提供協助。

## 第四十三條 不得供應

一、從事醫療器械業務活動的場所不得供應保存條件不當、有效期已過、損壞、被污染或由藥物監督管理局命令回收的醫療器械，又或註冊持有人或備案人主動回收的醫療器械。

二、上款的規定亦適用於無須取得經營准照的醫療器械業務活動場所。

## 第四十四條 准照的更改

一、准照持有人僅經藥物監督管理局確認符合本法律規定的要件並獲許可後，方可更改下列事項：

- (一) 場所的名稱；
- (二) 場所的地址；

(三) 第四十條所指的場所間隔、設施或設備；

(四) 獲核准製造的醫療器械；

(五) 准照持有人。

二、如准照持有人屬法人，其擬委任的新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，須經藥物監督管理局審核符合相關要件後方可委任。

## 第四十五條 准照的中止及取消中止

一、在下列情況下，中止醫療器械業務活動准照：

(一) 准照持有人提出申請；

(二) 准照持有人被科處禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分；

(三) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不合規範的情況屬可補正；

(四) 對准照持有人採取第五十條第一款(三)項規定的中止場所運作的措施。

二、如屬上款(一)項所指的情況，中止准照的期間不得超過一年；經准照持有人申請並獲藥物監督管理局許可，可額外延長最多一年。

三、如屬第一款(三)項所指的情況，藥物監督管理局應通知准照持有人導致中止的原因、補正的方式及期間，但該期間不得超過三個月。

四、在下列情況下，藥物監督管理局應准照持有人申請，並經倘須進行的檢查以確認從事醫療器械業務活動的場所及其內的設施及設備均符合技術條件後，可取消中止醫療器械業務活動准照：

- (一) 屬第一款(一)項規定的情況，准照持有人擬再從事業務；
- (二) 屬第一款(二)項及(四)項規定的情況，相關期間屆滿；
- (三) 屬第一款(三)項規定的情況，准照持有人已在指定期間內補正不合規範的情況。

## 第四十六條

### 准照的註銷及失效

一、在下列情況下，註銷醫療器械業務活動准照：

- (一) 准照持有人提出申請；
- (二) 在准照中止期間從事業務；
- (三) 已逾准照中止期間但准照持有人未申請取消中止；
- (四) 不再符合發出准照的任一要件，且未於藥物監督管理局所定的期間內補正不合規範的情況；
- (五) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不合規範的情況屬不可補正；
- (六) 准照持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲發准照。

二、醫療器械業務活動准照在下列情況下失效：

- (一) 准照有效期屆滿未續期；
- (二) 准照持有人自發出准照之日起一年內未開展業務；
- (三) 如屬製造准照，該醫療器械製造廠的工業准照或工業單位准照被廢止或失效；
- (四) 持有准照的法人消滅或自然人死亡；但繼受人於一百二十日內提出更換准照持有人的申請者除外。

三、屬第一款(一)項所指的情況，准照持有人須於終止業務之日前至

少三十日向藥物監督管理局提出申請。

## 第四十七條

### 中止、註銷或失效的效果

一、如醫療器械業務活動准照被中止、註銷或失效，准照持有人須立即停止有關業務。

二、如醫療器械業務活動准照被註銷或失效，准照持有人須在藥物監督管理局指定的期間內，將醫療器械的存貨移交予藥物監督管理局或其他從事相關醫療器械業務活動的場所。

三、如上款所指的存貨並非移交予藥物監督管理局，則准照持有人尚須在藥物監督管理局指定的期間內提交已移交存貨的證明文件。

四、如醫療器械業務活動准照被中止，准照持有人須以適當的條件保存醫療器械的存貨，又或按經作出適當配合後的以上兩款規定處理。

# 第四章

## 監察

### 第四十八條 監察人員

一、藥物監督管理局的監察人員在執行職務時，享有公共當局的權力，並可依法要求警察當局及行政當局提供所需的協助，尤其在執行職務時遇到反對或抗拒的情況。

二、上款所指的監察人員在受監察的地點或場所執行職務並適當表明身份時，有關地點或場所的所有人或負責人，以及其經理、管理人員、領導、主管或代表，有義務作出下列行為：

（一）允許監察人員進入受監察的地點及場所，並在其內逗留至完成監察工作為止；

（二）出示及提供履行本法律所定的監察職責所需的文件及其他資料，並對受監察的醫療器械的檢查提供便利；

（三）提供有關醫療器械的樣品，讓監察人員進行檢驗，或核對其標籤及說明書所載的資料。

三、為適用上款（三）項的規定，如監察人員在檢查後，確認樣品符合所要求的標準且發還樣品屬可行時，則予以發還；如發還屬不可行，則藥物監督

管理局應參照市價給予合理的補償，但不影響第五十六條第六款規定的適用。

四、監察人員在執行職務時發現任何違反本法律的行為，應繕立實況筆錄。

## 第四十九條

### 資訊告知

公共部門及實體在執行職務時，如發現有任何跡象顯示存有違反本法律的情況，應立即通知藥物監督管理局。

## 第五十條

### 預防及控制措施

一、如出現對公眾健康構成安全風險的情況，藥物監督管理局按風險的程度和範圍，向從事醫療器械業務活動者、註冊持有人或備案人命令單獨或一併採取下列預防及控制措施，並按需要向公眾發出警示：

- (一) 回收全部或部分批次的醫療器械；
- (二) 暫時禁止或限制製造、進出口、批發或零售有關醫療器械；
- (三) 中止場所運作；
- (四) 封存；
- (五) 保全性扣押；
- (六) 銷毀，但以採取其他措施不能消除安全風險者為限；
- (七) 作出其他消除或減低安全風險的特別處理。

二、採取本條所定各項措施時，應遵守必要、適度及與既定目標相符的原則。

三、按本條的規定採取措施後，一經證實不再存有安全風險，藥物監督管理局立即解除有關措施。

# 第五章

## 處罰制度

### 第一節 刑事責任

#### 第五十一條 偽醫療器械罪

一、進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽醫療器械，因而對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險者，處一年至八年徒刑。

二、為適用上款的規定，下列者為偽醫療器械：

- (一) 未經其製造商授權製造的醫療器械；
- (二) 由其他產品或物質冒充的醫療器械；
- (三) 具有偽冒標籤的醫療器械。

三、如因過失而造成第一款所指的危險，行為人處最高五年徒刑。

四、如因過失而作出第一款所指的行為，行為人處最高三年徒刑，或科最高三百六十日罰金。

五、如作出第一款所指的行為，因而對他人身體完整性造成危險者，處

最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。

六、如因過失而造成上款所指的危險，行為人處最高兩年徒刑，或科最高二百四十日罰金。

七、如因過失而作出第五款所指的行為，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。

八、如因第一款、第三款或第四款所指事實引致他人死亡或身體完整性受嚴重傷害，又或因第五款至第七款所指的事實引致他人身體完整性受傷害，則相關刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。

九、在第一款至第七款規定的情況下，如行為人在重大的損害發生前，因己意使該行為所產生的危險有相當程度的減輕，或排除該危險，得特別減輕刑罰，或得不處罰該事實。

## 第五十二條 違令罪

一、凡拒絕履行第四十八條第二款所定義務者，構成《刑法典》第三百一十二條第一款規定的普通違令罪。

二、不遵守藥物監督管理局按第五十條第一款規定發出的命令者，構成《刑法典》第三百一十二條第二款規定的加重違令罪。

## 第五十三條

### 法人或等同實體的刑事責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法律所規定的犯罪承擔責任：

（一）有關實體的機關或代表人；

（二）聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使犯罪得以實施為限。

二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除前款所指責任。

三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。

## 第五十四條

### 法人或等同實體的主刑

一、如實施本法律所定犯罪者為法人或等同實體，科處下列主刑：

（一）罰金；

（二）法院命令的解散。

二、罰金以日數訂定，最高限度為六百日，日額為澳門元二百五十元至一萬五千元。

三、當創立法人或等同實體的單一或主要的意圖為利用該法人或等同實體實施本法律所定的犯罪，又或當該等犯罪的重複實施顯示法人或等同實體的成員或負責行政管理的人單純或主要利用該法人或等同實體實施相關犯罪

時，方科處由法院命令解散的刑罰。

## 第五十五條 附加刑

一、對因實施本法律所定的犯罪而被判刑者，可單獨或一併科處下列附加刑：

- (一) 禁止從事醫療器械業務活動，為期一年至三年；
- (二) 禁止醫療器械註冊申請或備案，為期一年至三年；
- (三) 剝奪參與公共採購程序的權利，為期一年至三年；
- (四) 剝奪參加交易會及展銷會的權利，為期一年至三年；
- (五) 剝奪獲公共部門或實體給予相關津貼或補貼的權利，為期一年至三年；
- (六) 受法院強制命令約束；
- (七) 暫時封閉場所，為期一個月至三年；
- (八) 永久封閉場所。

二、對法人尚可科處公開有罪裁判的附加刑，為此須以摘錄方式，在澳門特別行政區一份中文報章及一份葡文報章內刊登該裁判，以及在從事業務的地點或場所以公眾能清楚看到的方式張貼以中、葡文書寫的告示公開該裁判，張貼期不少於十五日；公開有罪裁判的費用由被判罪者負擔。

## 第二節 行政責任

### 第五十六條 行政違法行為

一、下列行為構成行政違法行為，並科下列罰款：

(一) 違反第九條第一款、第二十二條第二款、第二十七條第二款或第六十七條第三款的規定，供應未按本法律規定註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械，科下列罰款：

(1) 屬註冊的情況，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；

(2) 屬備案的情況，科澳門元一千元至二萬元罰款；

(二) 違反第十四條第四款的規定，未獲藥物監督管理局預先許可而開展醫療器械的臨床試驗，科澳門元二萬元至二十萬元罰款；

(三) 在未具備相關准照的情況下從事第三十二條或第三十七條第一款所指的業務，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；

(四) 違反第三十六條第一款或第四款關於委託製造的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；

(五) 違反第三十九條第一款的規定，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；

(六) 違反第四十三條的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；

(七) 進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示第五十一條第二款所指的偽醫療器械，但未對他人身體完整性造成危險者，科澳門元六萬元至七十萬元罰款；

(八) 不遵守根據第七十一條第二款(十二)項訂定的有關技術主管職責或識別的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；

(九) 刪改醫療器械的原始標籤或說明書上的批號或出廠編號，又或生產日期、使用日期或失效日期，科澳門元一萬元至二十萬元罰款。

二、下列行為構成行政違法行為，且屬註冊持有人或備案人的責任，並向其科下列罰款：

(一) 不遵守藥物監督管理局根據第十三條第二款的規定發出的刪除、增加或更改註冊或備案醫療器械的標籤或說明書上的資料的命令，科澳門元一萬元至十萬元罰款；

(二) 違反第十六條規定的註冊持有人及備案人的義務，科澳門元一萬元至十萬元罰款；

(三) 未於第二十三條第一款或第二十八條第一款所定的期間內向藥物監督管理局作出通知而更改註冊或備案資料，科澳門元五千元至五萬元罰款；

(四) 違反第二十三條第二款的規定，未獲藥物監督管理局預先許可而更改註冊資料，科澳門元一萬元至十萬元罰款。

三、下列行為構成行政違法行為，且屬醫療器械業務活動准照持有人的責任，並向其科下列罰款：

(一) 不遵守根據第三十三條第三款訂定的生產質量管理規範，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；

(二) 違反第三十五條第一款的規定，在醫療器械製造廠從事其他業務，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；

(三) 違反第三十五條第三款的規定，製造醫療器械，科澳門元一萬元

至三十萬元罰款；

（四）不遵守第三十五條第五款、第三十九條第二款或第三款關於批發或取得第 III 類醫療器械的規定，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；

（五）不遵守第三十五條第六款、第三十九條第二款、第四款或第五款關於批發或取得第 IIb 類醫療器械的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；

（六）違反第四十一條第四款的規定，未在指定期間內向藥物監督管理局作出通知，科澳門元五千元至二萬元罰款；

（七）違反第四十一條第五款的規定，未在指定期間內向藥物監督管理局作出申請而更換技術主管，科澳門元五千元至二萬元罰款；

（八）違反第四十四條第一款（一）項至（三）項、（五）項或第二款的規定，未獲藥物監督管理局許可而更改有關事項或未獲審核而委任經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，科澳門元一萬元至十萬元罰款；

（九）違反第四十七條第二款至第四款關於處理從事醫療器械業務活動的場所存貨的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；

（十）不遵守根據第七十一條第二款（十一）項訂定的從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，科澳門元五千元至五萬元罰款。

四、酌科罰款時應考慮下列情況：

- （一）行政違法行為的嚴重性；
- （二）行政違法行為對公眾健康構成的風險；
- （三）對第三人所造成的損失；
- （四）違法者的過錯程度及前科。

五、如行為同時構成本條所定的行政違法行為及其他法例規定的行政違

法行為，則根據罰款上限較高的法例對違法者作出處罰，但不影響該等行政違法行為附加處罰規定的適用。

六、違法者須對行政違法處罰程序中尚有的樣品費用及檢驗費用負責。

## 第五十七條 附加處罰

實施本法律所定的行政違法行為且對公眾健康構成嚴重風險者，可單獨或一併科處下列附加處罰：

- (一) 宣告違法行為所涉及的物品歸澳門特別行政區所有；
- (二) 禁止從事醫療器械業務活動，為期不超過兩年；
- (三) 禁止申請醫療器械註冊或備案，為期不超過兩年；
- (四) 剝奪參與公共採購程序的權利，為期不超過兩年；
- (五) 暫時封閉場所，為期不超過兩年。

## 第五十八條 累犯

一、為適用本法律的規定，自行政處罰決定轉為不可申訴之日起兩年內，且距上一次的行政違法行為實施日不足五年，再次實施相同的行政違法行為者，視為累犯。

二、如為累犯，罰款的最低限額提高四分之一，最高限額則維持不變。

## 第五十九條

### 勸誡

一、在開展程序並發現存在第五十六條第一款（一）項、（三）項、（六）項、（八）項、第二款（一）項至（三）項、第三款（一）項、（九）項或（十）項行政違法行為的充分跡象後，如同時符合下列情況，藥物監督管理局可在作出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並指定一期間以便補正不合規範的情況：

（一）相關不合規範的情況可予補正；

（二）對公眾健康不構成嚴重風險；

（三）涉嫌違法者之前未曾實施本法律規定的行政違法行為，或雖曾實施本法律規定的行政違法行為，但上一次因作出勸誡而將程序歸檔已超過兩年或處罰轉為不可申訴之日已超過兩年。

二、如涉嫌違法者在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則藥物監督管理局作出程序歸檔的決定。

三、如涉嫌違法者不在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則提出控訴並繼續進行有關處罰程序。

四、處罰程序的時效於作出第一款所指勸誡時中斷。

## 第六十條

### 法人或等同實體的行政違法責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法律所規定的行政違法行為承擔責任：

(一) 有關實體的機關或代表人；

(二) 聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使該行政違法行為得以實施為限。

二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除上款所指責任。

三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。

## 第六十一條

### 繳付罰款和強制徵收

一、罰款須自接獲處罰決定通知之日起十五日內繳付。

二、如未在上款規定的期間內自願繳付罰款，須根據稅務執行程序的規定，以處罰決定的證明作為執行名義進行強制徵收。

## 第六十二條

### 罰款歸屬

根據本法律的規定科處的罰款所得，屬藥物監督管理局的收入。

## 第三節 共同規定

### 第六十三條

#### 繳付罰金或罰款的責任

一、違法者為法人或等同實體時，其行政管理機關成員或以任何其他方式代表該法人或等同實體的人，如被判定須對有關違法行為負責，須就罰金或罰款的繳付與該法人或等同實體負連帶責任。

二、如對無法律人格的社團或特別委員會科處罰金或罰款，則該罰金或罰款以該社團或委員會的共同財產支付；如無共同財產或共同財產不足，則以各社員或委員的財產按連帶責任方式支付。

### 第六十四條

#### 勞動關係

勞動關係如因有關實體被採取第五十條第一款（二）項或（三）項規定的預防及控制措施、按第五十四條第一款（二）項的規定被法院命令解散、被科處第五十五條第一款規定的附加刑或第五十七條規定的附加處罰而終止，則為一切效力，該終止視為屬僱主不以合理理由解除勞動合同。

# 第六章

## 過渡及最後規定

### 第六十五條

#### 現有醫療器械製造廠

一、本法律生效之日持有效工業准照從事下列醫療器械製造業務者，須於下列期間按工業准照所確認的醫療器械品種向藥物監督管理局申請製造准照：

（一）從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務，須於二零二七年七月一日前；

（二）從事第 IIa 類醫療器械製造業務，須於二零二八年七月一日前；

（三）從事第 I 類醫療器械製造業務，須於二零三零年七月一日前。

二、前款所指的從事醫療器械製造業務的醫療器械製造廠在下列期間處於過渡期狀況，可繼續運作，且適用第四十三條第一款及第五十六條第一款（六）項的規定：

（一）從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日；

（二）從事第 IIa 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二七年七月一日至二零二八年六月三十日；

（三）從事第 I 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二九年七月一日至二零三零年六月三十日。

三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。

四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十三條第一款（三）項、（四）項及（六）項的規定，直至准照被註銷或失效為止。

五、如擬增加或變更第一款所指醫療器械製造品種，須按本法律的規定重新申請製造准照。

六、對第二款所指的醫療器械製造廠所訂立的委託製造合同中的受託方，不適用第三十六條第三款（三）項的規定。

## 第六十六條

### 現有醫療器械進出口、批發或零售場所

一、在本法律生效之日已按相關法律規定向財政局作出開業申報，且從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械進出口、批發或零售業務者，須於二零二七年七月一日前按本法律規定向藥物監督管理局申請經營准照。

二、從事上款所指業務的場所自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日處於過渡期狀況，可繼續運作，但適用第四十三條第一款及第五十六條第一款（六）項的規定。

三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。

四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十八條第一款（二）項及（四）項的規定，直至准照被註銷、失效或更改准照持有人為止。

## 第六十七條

### 已流通的醫療器械

一、在本法律關於註冊或備案的規定對各類別醫療器械產生效力之日已流通的醫療器械，在下列期間視為處於過渡期狀況：

- （一）第 III 類及第 IIb 類，二零二六年七月一日至二零二九年六月三十日；
- （二）第 IIa 類，二零二七年七月一日至二零三零年六月三十日；
- （三）第 I 類，二零二九年七月一日至二零三二年六月三十日。

二、處於過渡期狀況的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在澳門特別行政區流通。

三、對處於過渡期狀況的醫療器械，相關利害關係人須在過渡期屆滿前至少一年，根據本法律的規定申請註冊或進行備案，否則，過渡期屆滿後相關醫療器械不得在澳門特別行政區流通。

四、第十三條第二款、第二十一條、第二十二條、第二十六條及第二十七條的規定經作出適當配合後，適用於處於過渡期狀況的醫療器械及其利害關係人。

## 第六十八條

### 通知

一、因執行本法律而作的通知，得以單掛號信作出，並推定應被通知人自信件掛號日起第三日接獲通知；如第三日並非工作日，則推定在緊接該日的首個工作日接獲通知。

二、如應被通知人的地址位於澳門特別行政區以外的地方，上款所指的期間於《行政程序法典》第七十五條規定的延期期間屆滿後方起計。

三、僅在因可歸咎於郵政服務的事由而令應被通知人在推定接獲通知的日期後始接獲通知的情況下，方可由應被通知人推翻以上兩款所指的推定。

## 第六十九條

### 上訴

就按本法律作出的行政行為，可直接向行政法院提起司法上訴。

## 第七十條

### 補充法律

對本法律未有特別規定的事宜，尤其補充適用《刑法典》、《刑事訴訟法典》、《行政程序法典》及十月四日第 52/99/M 號法令《行政上之違法行為之一般制度及程序》的規定。

## 第七十一條 補充法規

- 一、執行本法律所需的補充規範，由補充法規訂定。
- 二、為適用上款的規定，尤其須就下列事宜以補充性行政法規作出規範：
  - (一) 作出第九條第四款及第五款所指批准的程序及所需資料；
  - (二) 第十條所指的專門委員會的組成及運作；
  - (三) 醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序，以及發出註冊證明書而進行的檢查程序；
  - (四) 醫療器械的名稱、標籤及說明書的規範；
  - (五) 第十四條第四款所指申請臨床試驗預先許可所需的資料；
  - (六) 申請醫療器械註冊續期所需資料及相關程序；
  - (七) 更改醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序；
  - (八) 申請醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序，以及發出准照而進行的檢查程序；
  - (九) 醫療器械業務活動准照續期及補發所需資料及相關程序；
  - (十) 更改醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序；
  - (十一) 從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，尤其是場所識別、招牌、產品的保存、取得及供應規則、業務資料的登記及存檔；
  - (十二) 技術主管的職責範圍及識別，以及從事醫療器械業務活動的場所更換技術主管的程序。
- 三、為適用第一款的規定，尤其須就下列事宜以公佈於《公報》的行政長官批示作出規範：

- (一) 醫療器械業務活動准照的式樣；
- (二) 醫療器械註冊證明書的式樣；
- (三) 醫療器械業務活動准照的發出及續期、醫療器械註冊的許可及續期、更改准照或註冊資料、補發准照或註冊證明書，以及相關檢查所需支付的費用。

## 第七十二條 生效及產生效力

- 一、本法律自二零二六年七月一日起生效，但不影響以下兩款規定的適用。
- 二、在不影響下款、第六十五條及第六十七條規定的適用下，本法律關於備案及准照的規定自下列日期開始對下列醫療器械及從事醫療器械業務活動的場所產生效力：
  - (一) 第 IIa 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二七年七月一日起；
  - (二) 第 I 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二九年七月一日起。
- 三、從事第 I 類或第 IIa 類醫療器械製造業務的場所，又或在澳門特別行政區製造的第 I 類或第 IIa 類醫療器械，自本法律生效之日起，申請人可按本法律的規定申請製造准照或進行備案，藥物監督管理局可按本法律的規定啟動相關程序並發出製造准照或備案通知，而自發出製造准照或備案通知之日起，本法律的規定立即對相關場所或醫療器械產生效力。

二零二五年七月十四日通過。

立法會主席 高開賢

二零二五年七月十七日簽署。

命令公佈。

行政長官 岑浩輝



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》  
宣傳小冊子電子版

## 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