

醫療器械上市後不良事件通報及報告指引

一、適用原則及目的

- 1.1. 根據第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第十六條（四）項的規定，醫療器械註冊持有人及備案人須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。
- 1.2. 本指引旨在為醫療器械註冊持有人及備案人提供醫療器械上市後不良事件通報及報告的指導，以及時、有效控制醫療器械上市後的風險，保障醫療器械質量及公眾使用安全。

二、上市後不良事件通報及報告

2.1. 術語及其含義

- 2.1.1. “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。
- 2.1.2. “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。

2.2. 通報及報告時限

- 2.2.1. 醫療器械註冊持有人或備案人知悉或懷疑本地發生醫療器械嚴重不良事件，須在 24 小時內通過電話、傳真或電郵等方式向藥物監督管理局通報。
- 2.2.2. 醫療器械註冊持有人或備案人應及時對通報的本地個案調查原因，並應在下列時間內向藥物監督管理局報告：
 - 1) 如屬導致死亡事件，應在發現或獲知事件翌日起計 7 日內報告；
 - 2) 如屬可能導致死亡事件、導致或者可能導致身體完整性受嚴重傷害事件，應在發現或獲知事件翌日起計 20 日內報告。
- 2.2.3. 醫療器械註冊持有人或備案人如發現或獲知其產品在本澳境外發生醫療器械嚴重不良事件，應自發現或獲知事件之日起計 30 日內向藥物監督管理局報告。
- 2.2.4. 醫療器械註冊持有人或備案人在報告醫療器械嚴重不良事件後或通過藥物監督管理局醫療器械不良事件通報系統獲知相關的醫療器械

不良事件後，應按要求開展後續調查、分析及評價。如屬導致死亡事件，應在 30 日內向藥物監督管理局報告評價結果。如屬可能導致死亡事件、導致或者可能導致身體完整性受嚴重傷害事件，應在 45 日內向藥物監督管理局報告評價結果。如對於事件情況及評價結果有新的發現或認知，應及時補充報告。

2.2.5. 醫療器械註冊持有人或備案人如獲知本澳境外發生醫療器械不良事件且被採取控制措施，應在獲知事件後的 24 小時內，將境外醫療器械不良事件情況、控制措施情況及在本地擬採取的控制措施向藥物監督管理局報告。

2.2.6. 醫療器械註冊持有人或備案人提供的報告內容應真實、完整及準確，並應包含所有已知的信息。

2.3. 通報及報告方式

2.3.1. 醫療器械註冊持有人或備案人可透過以下任一方式通報或報告醫療器械不良事件：

- 1) 致電 8598 3203 或 6300 9255 (辦公時間以外) 聯絡藥物監督管理局監測廳 (供通報之用)；
- 2) 填妥醫療器械不良事件通報表；
- 3) 使用藥物監督管理局醫療器械不良事件通報系統。

2.3.2. 如採用表格方式，醫療器械註冊持有人或備案人應將填妥之表格透過下列任一途徑提交予藥物監督管理局監測廳：

- 1) 傳真：2883 1926
- 2) 電郵：fv@isaf.gov.mo
- 3) 親臨或郵寄：澳門何賢紳士大馬路政府 (青茂) 辦公大樓 19 樓