



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 10/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第十八條第三款的規定，作出本批示。

一、第11/2026號行政法規第十八條第二款（三）項所指的醫療器械不良事件監測報告，尤其須包括醫療器械基本資訊、上市情況、不良事件數據匯總分析、所採取的控制措施，以及註冊周期內安全性總結報告。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥