



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 11/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》第二十條第二款的規定，作出本批示。

一、核准《通知及申請更改醫療器械註冊資料的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

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

附件

（第一款所指者）

通知及申請更改醫療器械註冊資料的編製及技術要求

1. 更改醫療器械註冊資料，須附同下列資料：
 - 1.1. 註冊持有人作出的符合性聲明，其內容須包括更改後的醫療器械仍符合醫療器械在質量、安全性、有效性，以及名稱、標籤及說明書方面的法定要件。
 - 1.2. 註冊持有人須按實際情況，提交醫療器械流通情況聲明：
 - 1) 如涉及更改前後版本醫療器械的流通安排，註冊持有人須聲明有關更改前版本在澳門特別行政區流通的最後日期；
 - 2) 如屬其他情況，註冊持有人須聲明有關更改不涉及醫療器械的流通安排。
 - 1.3. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，倘註冊資料更改涉及醫療器械上市證明文件的更新，註冊持有人須提交更新後的醫療器械上市證明文件；倘註冊資料更改不涉及醫療器械上市證明文件的更新，則須提交相關聲明。
 - 1.4. 倘醫療器械受專利保護，須提交相關證明文件；如醫療器械不受專利保護，則須提交聲明書。
2. 通知更改醫療器械註冊資料，除上點所指的資料外，根據更改的具體內容，註冊持有人還須附同以下資料：
 - 2.1. 更改情況說明及相關證明文件：
 - 1) 註冊持有人須提供關於更改情況的詳細描述，並說明更改的理由及目的；
 - 2) 註冊持有人須根據更改醫療器械註冊資料的具體情況，提供相關證明文件，例如所涉更改事項的前後對比說明和圖示、上市後評價總結，以及基於該評價結果進行有關改進的依據；
 - 3) 如屬更改註冊持有人的情況，註冊持有人須附同以下資料：
 - (1) 第11/2026號行政法規第十條第二款（一）項至（三）項所指擬更改的註冊持有人的資料，但擬更改的註冊持有人為醫療

器械製造准照持有人或從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照持有人除外；

- (2) 註冊持有人與擬更改的註冊持有人就更改註冊持有人一事所訂立的協議，該協議尤其須包括擬更改的註冊持有人承擔已流通醫療器械的註冊持有人相關義務的聲明；
 - (3) 擬更改的註冊持有人承諾更改後醫療器械的製造廠、技術要求、風險分析資料等與更改前保持一致。
3. 申請更改須獲預先許可的醫療器械註冊資料，除第1點所指資料外，註冊持有人還須參照經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》，視乎實際更改情況附同所需的資料，以證明更改後的醫療器械仍符合醫療器械的法定要件，當中包括但不限於以下資料：
 - 3.1. 更改情況說明：註冊持有人須詳細描述擬更改的情況、理由及目的。
 - 3.2. 風險分析資料：註冊持有人須提供與醫療器械更改相關的風險分析資料。
 - 3.3. 醫療器械安全和性能基本原則清單：
 - 1) 註冊持有人須按第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I提交醫療器械安全和性能基本原則清單；
 - 2) 如註冊持有人已備有醫療器械在其原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構認可的等同清單，可作為替代資料提交。
 - 3.4. 醫療器械技術要求：
 - 1) 適用標準：註冊持有人須列出醫療器械適用的標準，以及更改後對該等標準的符合情況，並說明因標準修訂而可能出現的適用性及符合性變化；
 - 2) 技術要求：如因標準修訂或其他更改而需要更改醫療器械技術要求時，註冊持有人須指明醫療器械技術要求更改的具體內容。
 - 3.5. 醫療器械檢驗總結報告：註冊持有人須提交由醫療器械製造廠或第三方檢驗機構根據醫療器械技術要求中涉及更改的部分，對醫療器械進行檢驗並發出的檢驗總結報告及／或符合性證書等文件。
 - 3.6. 臨床評價資料：對於需要進行臨床評價的醫療器械，如有關更改有可能影響醫療器械的安全性及有效性，註冊持有人須按照經第2/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床評價的具體要求》提供相關臨床評價資料。

3.7. 非臨床評價資料：

- 1) 註冊持有人須分析並說明有關更改對醫療器械安全性及有效性的影響；
- 2) 註冊持有人須因應實際更改情況，提供非臨床研究的摘要、所開展的研究及其方法和結論的概述，以及相關研究資料；
- 3) 對於豁免進行臨床評價的醫療器械，註冊持有人須評估有關更改對醫療器械與第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》所列產品之間的等同性論證，必要時按照經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄II的要求，從基本原理、結構組成、安全性、有效性、適用範圍等方面進行論證。

3.8. 醫療器械標籤及倘有的說明書：

- 1) 如涉及標籤或說明書的更改，註冊持有人須說明更改內容，並提交更改前後的相關標籤或說明書式樣；
- 2) 如屬其他情況，註冊持有人須提供相應說明。

3.9. 醫療器械製造廠符合製造醫療器械所需條件及要求的證明。