



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 12/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》第二十一條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械備案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)

申請醫療器械備案資料的編製及技術要求

1. 一般編製要求
 - 1.1. 申請人須按本技術性指示編製有關資料；否則須附同資料位置索引表或目錄，清楚載明各項資料在備案申請資料中的具體位置。
 - 1.2. 同一資料足以支持多於一項要求者，可交叉援引，但須明確標示其名稱、倘有的編號及所在位置。
2. 倘有的醫療器械風險分析資料
 - 2.1. 第IIa類醫療器械須提交風險管理總結報告，其包括風險分析、風險評價、風險控制措施的實施、剩餘風險評價結果等。
 - 2.2. 如採用公認標準，須註明標準和所使用的版本（如ISO 14971:2019）。
3. 醫療器械的技術要求
 - 3.1. 技術要求須載明與醫療器械的質量、安全性、性能及／或有效性相關的技術指標。
 - 3.2. 技術要求須至少包括：
 - 1) 醫療器械名稱；
 - 2) 型號、規格及其劃分說明；
 - 3) 所採用的標準；
 - 4) 性能指標及其制定依據；
 - 5) 檢驗方法或可供援引的檢驗依據，包括但不限於測試步驟和結果的表述。

4. 醫療器械標籤及倘有的說明書式樣

申請人須至少提交製造商指定最小銷售單位的標籤式樣，以及倘有的說明書式樣，其內容須符合經第6/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求》及相關法規的要求。

5. 醫療器械上市證明文件

5.1. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的上市證明文件的正本或經認證的副本。如以數碼化格式遞交，藥物監督管理局可要求申請人提供相關證明文件正本或經認證的副本進行核實。

5.2. 上點所指文件須至少足以識別：

- 1) 發出機關；
- 2) 醫療器械名稱及識別資料；
- 3) 批准、上市或自由銷售狀況；
- 4) 文件發出日期或有效狀況。

6. 醫療器械受專利保護的證明文件或聲明書

6.1. 如申請人為醫療器械的專利持有人或獲其授權的人，須附同持有專利保護的證明文件，其內須載有醫療器械專利的資料，尤其包括專利的標的、所賦予的權利及保護期間。

6.2. 如醫療器械不受專利保護，申請人須提供載有該申請不會違反有關專利保護規定的聲明書。