



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 13/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》第二十六條第二款的規定，作出本批示。

一、核准《通知更改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）

通知更改醫療器械備案資料的編製及技術要求

1. 更改醫療器械備案資料，須附同下列資料：
 - 1.1. 備案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. 備案人須按實際情況，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，備案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，備案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，倘備案資料更改涉及醫療器械上市證明文件的更新，備案人須提交更新後的醫療器械上市證明文件；倘備案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。
2. 除上點所指的資料外，根據更改的具體內容，備案人還須附同以下資料：
 - 2.1. 如屬更改備案人的情況，備案人須附同以下資料：
 - 1) 第 11/2026 號行政法規第二十一條第二款（一）項至（三）項所指擬更改的備案人的資料，但擬更改的備案人為醫療器械製造准照持有人或外貿經營人除外；
 - 2) 備案人與擬更改的備案人就更改備案人一事所訂立的協議，該協議尤其須包括擬更改的備案人承擔已流通醫療器械的備案人相關義務的聲明；
 - 3) 擬更改的備案人承諾更改後醫療器械的製造廠、技術要求、風險分析資料等均與更改前保持一致。

2.2. 如更改型號或規格資料，根據更改的具體內容，備案人須附同以下資料：

- 1) 如新增醫療器械的型號或規格，須提供相應的說明；
- 2) 如僅更改型號代碼或刪除已備案醫療器械的型號或規格，須提供相應的說明；
- 3) 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，須提交聲明書。

2.3. 如更改技術要求，備案人須附同以下資料：

- 1) 醫療器械技術要求變化內容說明，其具體內容須參照經第 12/ISAF/2026 號批示核准的《申請醫療器械備案資料的編製及技術要求》第 3 點的要求；
- 2) 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，須提交聲明書。

2.4. 如更改標籤或說明書式樣，備案人須附同以下資料：

- 1) 標籤及說明書式樣的更改內容說明，並清晰註明相應更改；
- 2) 備案人作出的聲明，除本次通知所指的更改內容外，標籤及倘有的說明書的其他內容均維持不變。

2.5. 如基於醫療器械上市後評價結果而對醫療器械作出改進的更改，備案人須附同以下資料：

- 1) 醫療器械上市後評價報告；
- 2) 如屬第 IIa 類醫療器械，須提交與更改相關的醫療器械風險分析資料；
- 3) 根據醫療器械的具體更改情況，提交相應的更改內容說明，其具體內容須參照經第 12/ISAF/2026 號批示核准的《申請醫療器械備案資料的編製及技術要求》第 3 點的要求；
- 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，須提交聲明書。