



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 14/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》第二十七條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《申請不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准所需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)

申請不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准所需資料的編製及技術要求

1. 如屬為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況，申請人須提交以下資料：
 - 1.1. 申請人承擔醫療器械不良事件監測責任的聲明書，尤其須包含以下內容：
 - 1) 聲明會對相關醫療器械的使用情況及不良事件進行監測及評估，在使用醫療器械的過程中承擔相關防範及控制風險的責任，並制訂不良事件發生時的緊急救治預案；
 - 2) 聲明會向藥物監督管理局通報與申請醫療器械相關的嚴重不良事件。
 - 1.2. 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醫療器械上市證明文件；如無該文件，申請人須遞交醫療器械具備安全性及有效性的證明文件，包括：
 - 1) 臨床評價報告，並須符合經第2/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床評價的具體要求》的相關要求；
 - 2) 風險分析資料。
2. 如屬僅供研究及臨床試驗的醫療器械，申請人須遞交承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書，並包含第1.1點所指內容。
3. 如屬用於組成註冊卷宗或備案檔案的醫療器械樣品，申請人須提交可證實有關醫療器械的進口數量為供醫療器械註冊或備案程序所需合理數量的證明文件。
4. 如屬僅供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械，申請人須提交以下資料：
 - 4.1. 關於醫療器械僅供學術會議或展覽活動內展示的說明，並聲明相關醫療器械不會投放於澳門特別行政區市場；

- 4.2. 可證實有關醫療器械的進口數量為學術會議或展覽活動展示所需的合理數量的證明文件。
5. 如屬為應對缺乏醫療器械的情況，公共部門及實體為履行其職責而進口的醫療器械，申請人須提交以下資料：
 - 5.1. 由進口醫療器械的公共部門或實體發出的說明，並須說明進口該醫療器械是為履行其職責；
 - 5.2. 申請人承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書，並包含第1.1點所指內容；
 - 5.3. 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醫療器械上市證明文件；如無該文件，須遞交第1.2點所指可證明醫療器械具備安全性及有效性的文件。
6. 如屬經具資質的執業醫療人員作出臨床解釋，對特定患者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械，申請人須提交以下資料：
 - 6.1. 關於醫療器械符合相應不適用註冊及備案制度情況的說明，尤其須包括：
 - 1) 由使用有關醫療器械的執業醫療人員對使用該醫療器械的必要性作出充分說明，並聲明已通知或將於使用前通知患者有關醫療器械未獲准於澳門特別行政區註冊或備案，以及使用該醫療器械所產生的相關風險；
 - 2) 對有關臨床狀況可供選擇的治療方案，以及澳門特別行政區現有醫療器械不適合用於有關患者的原因；
 - 3) 所需醫療器械的數量。
 - 6.2. 申請人承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書，並包含第1.1點所指內容。
 - 6.3. 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醫療器械上市證明文件；如無該文件，須遞交第1.2點所指可證明醫療器械具備安全性及有效性的文件。