



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 15/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》第十五條第三款的規定，作出本批示。

一、具公信力的第三方技術審評機構包括：

- （一） 國家藥品監督管理局及其認可的審評機構；
- （二） 澳大利亞、巴西、加拿大、韓國、美國、日本、英國、俄羅斯、新加坡、瑞士及歐盟成員國醫療器械的主管部門及其認可的審評機構。

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