



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 22/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》第二十八條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械製造活動質量管理體系文件的編製及技術要求》，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)

醫療器械製造活動質量管理體系文件的編製及技術要求

醫療器械製造准照申請人(下稱“申請人”)須按照以下要求,編製醫療器械製造活動的質量管理體系文件。如基於所生產的醫療器械的特點不適用某些條款,須清晰說明不適用該等條款的合理理由。

1. 申請人須按照經第 16/ISAF/2026 號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》的要求,結合所生產的醫療器械的特點,建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系,並將風險管理貫穿於質量管理體系運行全過程。質量管理體系文件須涵蓋醫療器械全生命周期各環節的管理,所採取的措施須與醫療器械存在的風險相適應。

2. 質量管理體系文件由基本資料及管理策略兩部分組成,具體要求如下:

2.1. 基本資料

- 1) 醫療器械製造廠(下稱“製造廠”)的名稱及地址;
- 2) 製造廠的緊急聯絡人資料,包括其姓名、職稱、電話號碼及電郵地址;
- 3) 製造的醫療器械品種及類別;
- 4) 倘有製造的其他與衛生健康有關的產品,以及製造場所的地址;
- 5) 製造廠已取得的認證(如 ISO 13485),其認證範圍、有效日期以及認證機構名稱。

2.2. 管理策略

- 1) 描述架構與人員的管理策略,尤指組織架構設置、關鍵崗位人員配置、關鍵崗位人員資歷與職責、技術主管職責授權、人員培訓及人員健康等方面的策略安排,還須附同下列資料:
 - (1) 製造廠的組織架構圖;
 - (2) 各部門負責人名稱及人員數量;
 - (3) 關鍵人員名稱及其崗位職責,以及與崗位職責相適應的學歷、培訓及實踐經驗。
- 2) 描述廠房與設施的管理策略,尤指廠房設計與佈局、廠房環境控制、廠房與設施確認、廠房與設施監測、廠房與設施維護、信息化系統、人員進出以及廠房及設施文件資料等方面的策略安排,還須附同下列

資料：

- (1) 按適當比例繪製的廠房總平面佈局圖則，標明生產、質控、儲存、行政等區域，並註明區域內房間名稱、編號、面積、功能及內置主要設備；
 - (2) 非潔淨室（區）的通風系統圖則，以及其環境要求，包括溫度、濕度及照明度等；
 - (3) 潔淨室（區）空調淨化系統的送風、回風及排風管道圖則及系統流程圖則，以及其環境要求，包括溫度、濕度、照明度、潔淨度、壓差、換氣次數及鮮風百分比等；
 - (4) 水處理系統圖則，以及工藝用水及工藝用氣的質量標準及依據；
 - (5) 生產過程中產生的廢水、廢渣及廢氣等污染物，以及對相關污染物的淨化處理系統。
- 3) 描述設備的管理策略，尤指設備及儀器選型配置、採購、安裝、確認、使用、維護、維修、標識、校準以及設備及儀器檔案等方面的策略安排，還須附同主要設備及儀器的校準或確認狀態。
 - 4) 描述文件與數據的管理策略，尤指文件體系構建、文件控制、外部文件更新、非信息化與信息化紀錄控制等方面的策略安排，還須附同質量管理體系相關文件的名稱、編號、版本及生效日期等。
 - 5) 描述設計開發的管理策略，尤指設計開發控制、設計開發風險管理、設計開發各階段活動控制、設計開發變更、委託設計開發控制以及設計開發文件資料等方面的策略安排，還須附同下列資料：
 - (1) 委託及受託設計開發的醫療器械的名稱、品種及類別；
 - (2) 委託方或受託方的姓名或名稱及地址。
 - 6) 描述有關採購與原材料的管理策略，尤指採購控制、供應商管理、採購信息控制、原材料驗收與儲存、關鍵原材料變更控制以及供應商檔案等方面的策略安排，還須附同下列資料：
 - (1) 醫療器械生產所使用的關鍵原材料；
 - (2) 關鍵供應商的名稱及地址。
 - 7) 描述驗證與確認的管理策略，尤指廠房與設施及設備確認、工藝驗證、清潔驗證、變更後驗證或確認、軟件確認以及驗證與確認計劃及方案等方面的策略安排，還須附同下列資料：
 - (1) 年度驗證與確認總計劃；
 - (2) 廠房與設施及設備確認的執行情況；
 - (3) 生產工藝與檢驗方法驗證的執行情況；

- (4) 清潔驗證的執行情況。
- 8) 描述生產的管理策略，尤指生產過程控制、中間產品及製成品的標識與防護、偏差處理、不合格產品與返工控制、追溯、共線生產、連續生產及停產重新生產等方面的策略安排，還須附同下列資料：
- (1) 生產醫療器械的名稱、品種及類別，以及其年度計劃生產量；
 - (2) 生產醫療器械的生產工藝及所使用的關鍵設施及設備；
 - (3) 生產過程中使用易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或傳染性、以及具有生物活性或來源於生物體的原材料及其處理方法。
- 9) 描述質量控制與原材料及製成品放行的管理策略，尤指檢驗過程控制、檢驗樣品接收與儲存、不合格結果處理、原材料及製成品放行、留樣及委託檢驗等方面的策略安排，還須附同下列資料：
- (1) 製造廠進行的檢驗項目；
 - (2) 委託第三方機構進行的檢驗項目；
 - (3) 原材料及製成品放行流程圖。
- 10) 描述委託製造與外協加工的管理策略，尤指委託製造協定、受託方能力評估、委託製造監督、生產轉換、委託製造變更、委託製造偏差處理、以及外協加工控制等方面的策略安排，還須附同委託製造及受託生產的醫療器械，以及外協加工的項目。
- 11) 描述銷售與售後服務的管理策略，尤指醫療器械追溯、運輸與防護以及安裝與維修等方面的策略安排。
- 12) 描述分析與改進的管理策略，尤指投訴與反饋處理、不良事件監測、糾正與預防措施、醫療器械回收、醫療器械信息告知、質量管理體系內部審核以及管理評審等方面的策略安排，還須附同下列資料：
- (1) 醫療器械質量投訴及顧客反饋的收集渠道；
 - (2) 醫療器械不良事件監測機制。