



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 23/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 12/2025 號法律第三十六條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械委託製造許可的技術要求及具體規則》，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)

申請醫療器械委託製造許可的技術要求及具體規則

申請醫療器械委託製造許可，須符合下列的技術要求及具體規則。如基於委託製造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. 醫療器械委託製造許可申請人（下稱“委託方”）須對受託醫療器械製造廠（下稱“受託方”）的生產能力、質量保證能力及風險管理能力進行現場評估，確認受託方具備受託生產能力，以確保受託製造的醫療器械符合法律法規、適用標準及技術要求。
2. 第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第三十六條第三款所指的合同內容須包括：
 - 2.1. 委託方及受託方的名稱及地址；
 - 2.2. 合同的生效日期及有效期限，以及其批准、變更、續期及終止的相關條件；
 - 2.3. 委託製造醫療器械的名稱、品種、規格型號及類別等基本資料；
 - 2.4. 委託方及受託方對委託製造醫療器械的全流程，協商確認各自責任分工及義務，包括但不限於以下內容：
 - 1) 文件及紀錄控制：包括對質量文件、質量紀錄、技術文件轉移及批紀錄控制要求；
 - 2) 採購控制及供應商管理：包括對原材料、外協加工服務及委託檢驗服務的採購要求，以及對相關供應商審核要求；
 - 3) 生產及質量控制：包括對生產過程的控制及特殊過程的確認，原材料、中間產品及製成品的檢驗及測試等要求，以及對生產及檢驗活動所涉及設施、設備及系統的確證或驗證；
 - 4) 工作環境控制：包括對生產環境、倉儲環境及檢驗環境監控的要求；
 - 5) 標識及可追溯性：包括對實現關鍵原材料、中間產品及製成品追溯的方法及紀錄保存的要求；
 - 6) 搬運、儲存及運輸：包括為確保醫療器械質量所需採取的防護措施及紀錄保存的要求；
 - 7) 放行控制：包括對受託方生產放行的要求及授權生產放行批准人的規定，以及委託方接收製成品的準則。

- 8) 不合格產品控制：包括在原材料驗收、生產、運輸及使用各階段發現不合格產品的處理及相關職責權限的要求。
 - 9) 變更管理：包括對委託方及受託方發起的變更的控制要求。
 - 10) 投訴、糾正及預防措施：包括對投訴接收、調查分析、處理及採取措施的要求及時效要求。
 - 11) 售後服務、不良事件及回收：委託方及受託方對售後服務、不良事件及回收處理的責任及權限的界定。
3. 第 12/2025 號法律第三十六條第二款（二）項所指的資料須包括：
- 3.1. 受託方的醫療器械製造准照或等同效力的證明文件；
 - 3.2. 受託方已取得的認證文件（如 ISO 13485），以及澳門特別行政區以外的主管部門或權限機構最近一次對受託方現場檢查的報告或紀錄的副本；
 - 3.3. 受託方與受託生產活動相關的組織架構圖及人員配置；
 - 3.4. 委託方對受託方的製造能力、質量保證能力及風險管理能力的現場評估報告；
 - 3.5. 受託方製造場所的平面佈局圖則，標明生產、質控、儲存及行政等區域，並註明區域內房間的名稱、編號、面積、功能、內置主要設備及環境監控要求，並附同生產所使用的關鍵設施及設備清單，以及檢驗所使用的關鍵設備及儀器清單；
 - 3.6. 受託方預防混淆、差錯及交叉污染的措施。如涉及共線生產，須提供受託方的共線生產風險評估報告，以及委託方同意共線生產的證明；
 - 3.7. 委託方向受託方轉移的技術文件，包括生產工藝、質量標準、檢驗及試驗操作方法、供應商清單及原材料清單等，其中生產工藝、質量標準、檢驗及試驗操作方法須附同相關資料的參考原件。同時附同委託製造醫療器械所涉及的外協加工服務及委託檢驗服務清單；
 - 3.8. 受託方因應委託方轉移的技術要求所建立及實施的質量文件，包括操作規程及質量標準等；
 - 3.9. 受託方與受託生產活動相關的各類驗證及確認報告；
 - 3.10. 受託生產醫療器械全過程的生產紀錄及質量控制紀錄；
 - 3.11. 用於申請委託製造許可而製造的樣本批次符合已或擬註冊或備案的質量標準及技術要求的證明。