



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 25/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 號法律第三十五條第二款的規定，經聽取經濟及科技發展局的意見，作出本批示。

一、在不影響醫療器械質量的情況下，醫療器械製造廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型，包括：

- （一） 個人衛生用品；
- （二） 口腔衛生用品；
- （三） 非醫療器械類的生活護理及輔助用品；
- （四） 一般及工業防護用品；
- （五） 非藥用清潔消毒用品；
- （六） 非醫療器械類的健康監測器具；
- （七） 保健用器具；
- （八） 母嬰器具；
- （九） 皮膚用品及化妝品。

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。



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

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥