



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 8/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 號法律第十七條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《申請優先審批醫療器械註冊的具體要求》，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)

申請優先審批醫療器械註冊的具體要求

申請醫療器械註冊時，申請人可同時提出優先審批申請，並須附同以下資料：

1. 屬診斷或治療罕見疾病或惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的醫療器械：
 - 1.1. 該適應症屬罕見疾病的支持性資料，如發病率數據，又或該適應症屬惡性腫瘤的支持性資料。
 - 1.2. 該適應症的臨床診斷或治療現狀綜述。
 - 1.3. 該醫療器械較現有產品或治療手段具有明顯臨床優勢的說明及相關支持性資料。
2. 屬診斷或治療老年人特有及多發疾病且目前無有效診斷或治療手段的醫療器械：
 - 2.1. 該適應症屬於老年人特有及多發疾病的支持性資料。
 - 2.2. 該適應症的臨床診斷或治療現狀綜述。
 - 2.3. 目前暫無有效診斷或治療手段的說明及相關支持性資料。
3. 屬專用於兒童且具有明顯臨床優勢的醫療器械：
 - 3.1. 該適應症屬於兒童疾病的支持性資料。
 - 3.2. 該適應症的臨床診斷或治療現狀綜述。
 - 3.3. 證明該醫療器械專用於診斷或治療兒童疾病，較現有產品或治療手段具有明顯臨床優勢的說明及相關支持性資料。
4. 屬臨床急需且短缺的醫療器械：
 - 4.1. 該醫療器械適應症的臨床診斷或治療現狀綜述，並說明臨床急需的理由。
 - 4.2. 該醫療器械和同品種產品在澳門特別行政區以外的國家或地區獲批上市及臨床使用情況。
 - 4.3. 提交檢索情況說明，證明目前於澳門特別行政區無同品種產品獲准註冊，且目前暫無同等替代的診斷或治療方法。

5. 屬創新醫療器械：

- 5.1. 證明該醫療器械符合第 11/2026 號行政法規第十條第二款（十四）項所指創新醫療器械的說明資料。
- 5.2. 相關文獻資料及證明文件。