



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 9/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《申請醫療器械可獲附條件批准註冊的具體要求》，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）

申請醫療器械可獲附條件批准註冊的具體要求

1. 在申請醫療器械註冊時，申請人可同時提出附條件批准註冊申請，但須遵守本技術性指示的要求。
2. 申請人須在註冊申請卷宗內闡明醫療器械可獲附條件批准註冊的理由，並根據現有證據進行論證。
3. 臨床試驗資料的要求
 - 3.1. 臨床試驗方案設計與統計分析方法須科學及合理。
 - 3.2. 申請人可在臨床試驗方案設計時，將替代指標納入研究設計中，透過對替代指標的科學分析，評估醫療器械的安全性及其臨床價值。
 - 3.3. 臨床試驗替代指標是指可顯示療效並合理評估醫療器械臨床價值的指標，不直接衡量長期的臨床受益。
 - 3.4. 申請人須根據疾病、長期終點和預期作用之間關係的合理性及支持該等關係的科學證據，訂定臨床試驗替代指標。申請人還須提供證據證明替代指標與臨床試驗的主要評價指標之間的關聯性及可評價性。
 - 3.5. 臨床試驗數據須證明醫療器械已顯示療效並能合理評估、預測或判斷其臨床價值。
 - 3.6. 申請人須充分評估臨床試驗數據中顯示醫療器械可能存在的風險，如不良事件的嚴重程度、類型、數量、發生率、不良事件對受試者造成傷害的持續時間、手術相關併發症的類型、數量及發生率等。
 - 3.7. 臨床試驗數據須符合醫療器械註冊及臨床試驗質量管理規範的相關要求，尤其是科學、真實、準確、完整、可追溯及不得隨意更改、選擇性刪除或篩選不利數據。申請人須確保臨床試驗中受試者的權益得到保障，並對其他人員可能遭受的風險作出有效控制。
4. 獲附條件批准註冊的醫療器械的要求

- 4.1. 註冊持有人須在藥物監督管理局指定的期間內履行醫療器械註冊證明書載明的相關條件。
- 4.2. 上點所指期間的屆滿日不得遲於獲附條件批准註冊的醫療器械的註冊證明書有效期屆滿日。
- 4.3. 註冊持有人須在醫療器械的標籤及倘有的說明書中載明有關風險。
- 4.4. 上市後監測
 - 1) 註冊持有人須加強對獲附條件批准註冊醫療器械的不良事件監測，並確保其符合相關規定；
 - 2) 註冊持有人須在醫療器械全生命週期中收集風險及受益相關數據，持續對醫療器械的風險及受益開展監測與評估，並主動採取有效的措施管控風險。註冊持有人還須按照倘有的臨床試驗方案繼續進行臨床試驗，以及完成其他研究並滿足要求。