



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

理由陳述

醫療器械監督管理制度

(法案)

一、立法背景及目的

隨着科技的進步及社會的發展，醫療器械已成為現代醫療保健體系中不可或缺的一部分，從簡單的創口貼、壓舌板、針灸針、血壓計，到複雜的透析循環設備、呼吸機、球囊導管、射頻消融器、除顫器及體外診斷試劑等，醫療器械被廣泛應用於疾病的預防、診斷、治療及康復，其質量、安全性及有效性直接關係到病人及使用者的健康。

現時，本澳沒有規管醫療器械的專門法律制度，僅對特定類別的醫療器械實施進口管理。透過對醫療器械的研發、製造、進出口、零售及供應等環節實施全面的監管，可進一步保障醫療器械的質量、有效性及安全性，維護和促進公眾健康，同時為本澳發展醫療器械產業提供法律基礎，推動本澳大健康產業多元化發展。

澳門特別行政區政府在充分考慮本澳實際情況的基礎上，結合比較及參考國內外以及鄰近國家／地區的醫療器械監管制度，制定了《醫療器械監督管理制度》法案。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

二、法案的主要內容

法案分六章，共七十條，依次為一般規定、醫療器械註冊及備案、醫療器械業務活動准照、監察、處罰制度、過渡及最後規定。

（一）一般規定

法案第一章（一般規定）確立醫療器械的一般法律制度，明確法案的立法標的是訂定適用於醫療器械註冊及備案，以及醫療器械業務活動的管理制度。

法案對若干重要表述作出明確定義，包括“醫療器械”、“醫療器械註冊”、“醫療器械備案”、“醫療器械業務活動”及“醫療器械標籤”，以有利於對法律的理解及適用。

此外，法案亦訂定了醫療器械註冊及備案，以及醫療器械業務活動須遵守的原則，明確藥物監督管理局為監管實體及其職權、醫療器械的類別、醫療器械分類規則和分類目錄的調整以及進口准照的特別規定。當中法案明確對醫療器械實施風險分級管理制度，建議醫療器械按照其潛在風險程度分為三大類：第 I 類醫療器械（低風險）、第 II 類醫療器械（中風險）和第 III 類醫療器械（高風險）。其中，第 II 類醫療器械又細分為兩個亞類：第 IIa 類醫療器械（中低度風險）和第 IIb 類醫療器械（中高度風險）。有關分類制度參考了國際慣例，為醫療器械的監管提供了科學、合理的依據。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

(二) 醫療器械註冊及備案

法案第二章（醫療器械註冊及備案）制定了醫療器械註冊及備案制度，建議對第 I 類及第 IIa 類醫療器械實施備案制度，而對第 IIb 類及第 III 類醫療器械實施註冊制度，同時亦訂定了不適用註冊及備案程序的特定情況及所須遵守的規定。除上述特定情況外，已獲准註冊或完成備案的醫療器械方可在澳門市場流通。

法案同時明確醫療器械註冊及備案的要件、申請人的正當性以及註冊持有人及備案人的義務，並對註冊的許可、更改、中止、註銷和失效，以及備案的接納、更改及取消訂定相應規定，亦為可獲優先註冊及附條件批准註冊的醫療器械訂定相應規定。

此外，法案建議設立醫療器械審評專門委員會，以向藥物監督管理局提供技術意見，支持藥物監督管理局作出醫療器械審評及審批專業決策。委員會的組成及運作由補充法規訂定。

(三) 醫療器械業務活動准照

法案第三章（醫療器械業務活動准照）制定了從事醫療器械業務活動的准照制度。考慮到從事醫療器械業務活動的範圍包括製造、進出口、批發及零售，因此，法案建議為上述活動發出兩類不同准照，包括“醫療器械製造准照”及“醫療器械經營准照”。當中，在澳門特別行政區製造任何類別的醫療器械須取得“醫療器械製造准照”，而從事第 IIb 類及第 III 類醫療器械進出口及批發業務，又或第 IIb 類醫療器械零售業務須取得“醫療器械經營准照”，而第 III 類醫療器



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

械不得零售，僅可供應予特定場所。另外，法案亦為發出上述准照訂定相應的申請要件，以及場所間隔、設施、設備及從事業務須遵守的規範及運作規則，並對准照的發出、中止、註銷及失效訂定相應規定。

為進一步提高醫療器械的製造質量，法案建議醫療器械製造廠須按照醫療器械生產質量管理規範（GMP）的要求，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系，並規定在接受委託或委託他人製造醫療器械時，須獲藥物監督管理局許可及訂立相關的書面合同。

（四）監察

法案第四章（監察）訂定藥物監督管理局為具職權進行監察及採取預防及控制措施的公共實體。基於保障公眾健康的理由，法案建議藥物監督管理局可命令採取特定的預防及控制措施，包括中止場所運作、封存、保全性扣押、銷毀等。

（五）處罰制度

法案第五章（處罰制度）訂定刑事及行政責任。為進一步加強處罰的阻嚇力度，法案建議引入特定的刑事處罰的規定，並為其他違反法案規定的行為訂定行政處罰。

（六）生效及過渡規定

法案建議自二零二六年七月一日起正式生效，並分別自二零二七年七月一日及二零二九年七月一日起，對第 IIa 類醫療器械及從事該



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

類醫療器械製造業務的場所，以及第 I 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所產生效力。

此外，為妥善處理在法案生效前已獲發工業准照生產醫療器械的場所、已從事醫療器械進出口、批發或零售業務的場所，以及已於澳門特別行政區流通的醫療器械，法案第六章（過渡及最後規定）訂定了過渡性規範，對該等場所及醫療器械設立專門的過渡性規定。

對於第 III 類和第 IIb 類醫療器械，現有從事相關醫療器械製造、進出口、批發或零售業務的場所自二零二六年七月一日起進入過渡期，相關場所須於二零二七年七月一日前申請製造准照或經營准照。而在法案生效前已於澳門特別行政區流通的第 III 類和第 IIb 類醫療器械，將自二零二六年七月一日起進入為期三年的過渡期，相關醫療器械須於過渡期屆滿前至少一年申請註冊。

對於第 IIa 類和第 I 類醫療器械，考慮到其安全風險相對較低，故法案規定現有從事第 IIa 類和第 I 類醫療器械製造業務的場所分別自二零二七年七月一日及二零二九年七月一日起進入過渡期，相關場所須分別於二零二八年七月一日和二零三零年七月一日前申請製造准照。而在法案生效前已於澳門特別行政區流通的第 IIa 類和第 I 類醫療器械則分別於二零二七年七月一日及二零二九年七月一日起進入為期三年的過渡期，相關醫療器械須於過渡期屆滿前至少一年進行備案。