



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

## 第一常設委員會

### 第 2/VII/2025 號意見書

事由：《醫療器械監督管理制度》法案

#### I

#### 引言

1. 澳門特別行政區政府於二零二四年十月二十五日向立法會提交了《醫療器械監督管理制度》法案，立法會主席根據《立法會議事規則》第九條 c) 項規定，以二零二四年十一月五日第 1525/VII/2024 號批示接納了該法案。
2. 上述法案於二零二四年十一月十一日在立法會全體會議上進行了引介和討論並獲得一般性通過。
3. 立法會主席於同日以第 1580/VII/2024 號批示將細則性審議該法案的工作交予本委員會，並要求委員會於二零二五年一月十三日前完成意見書。

A<sub>3</sub>  
ca  
- ap  
Cla  
ju  
u  
cs  
HP  
Ma  
h



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

4. 由於該法案涉及若干問題需要深入探討及研究，故經委員會申請、立法會主席批准，數次延長審議期間，最終延至二零二五年八月十五日。

5. 委員會先後於二零二四年十二月四日、六日，二零二五年二月二十四日、二十六日、六月二十七日、七月七日召開會議，對上述法案進行了審議。

6. 提案人代表應邀列席了上述二零二五年二月召開的所有會議以及六月二十七日召開的會議，並在會議中應議員詢問提供了解釋和說明。隨後，立法會和政府雙方的顧問團隊透過技術會議等方式進行了技術磋商。

7. 在上述討論的基礎上，提案人對法案最初文本作出一些修訂，並於二零二五年七月三日向立法會提交了法案的修訂文本<sup>1</sup>，其中部分內容反映了委員會的意見及立法會顧問團的法律技術建議。

8. 本委員會行使立法會《議事規則》第二十八條 a) 項賦予的權限，已完成對題述法案的細則性審議，現發表意見。

<sup>1</sup> 除非另有說明，本意見書引述的條文均來自該修訂文本。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like 'A', 'Ca', 'Chen', 'H', 'M', and 'P'.



## II

### 引介及概括性審議

#### 一、立法背景及目的

9. 提案人在向立法會全體會議引介本法案時指出，“醫療器械是現代醫療保健體系中不可或缺的一部分，其質量、安全性和有效性直接關係到病人和使用者的健康。為加強對醫療器械全生命周期的監管，保障公眾健康，同時為發展醫療器械產業提供法制基礎，促進本澳大健康產業多元化發展，特區政府認為有需要建立一套涵蓋醫療器械研發、註冊、備案、製造、經營及監督管理的法律制度，以配合醫療器械行業現況及新的發展形勢，藉此推動醫療器械產業健康有序發展”<sup>2</sup>。

10. 本委員會注意到，於2024年內完成醫療器械監督管理制度法律的草擬並提出法案，是澳門特區政府2024年財政年度施政方針當中的一項重要計劃，被作為一個重要支撐納入到助力大健康產業的政策考慮當中。而作為澳門特區的長遠發展戰略，醫療器械產業亦已經被列為《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃(2024-2028)》中旅遊+大健康產業的其中一個重要項目，要“透過建立適合澳門市場發展的醫療器械及化妝品監管制度，進一步保障醫療器械及化妝品的質量及安全，維護公眾健康。配合澳門未來的醫療旅遊發展，從法制上完善監管，支持及推動醫療器械及化妝品的研發與生產，引領推動產業發展。結合國

<sup>2</sup> 社會文化司司長於二零二四年十一月十一日在立法會全體會議引介《醫療器械監督管理制度》法案的發言。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'la', 'ip', 'Cler', 'jpr', 'm', 's', 'G', 'Ma', and 'u'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

家優惠政策及澳門區位優勢，吸引及鼓勵高質量企業落戶澳門發展醫療器械、化妝品及關聯產業，探索適合澳門的中醫藥、醫療器械及化妝品的聯動發展模式，致力培育新興產業，推動大健康產業多元發展。”<sup>3</sup>

11. 基於上述的總體政策考慮，本委員會對於本法案表示一般性支持，在立法政策方向明確的前提下，委員會將醫療器械監管制度設計細節上的合理性作為工作重心。

## 二、法案的公開諮詢情況

12. 提案人在一般性審議本法案的立法會全體會議上表示，“為聽取及收集專業團體及業界對法案的意見，藥物監督管理局舉行多場諮詢會，同時亦諮詢相關公共部門的意見。經充分考慮業界、公共部門及行政會意見，並因應特區實際情況，結合比較內地以及鄰近國家或地區的醫療器械監管制度，特區政府完成草擬《醫療器械監督管理制度》法案。”<sup>4</sup>

13. 在細則性審議中，應本委員會要求，提案人提供了相關諮詢情況的書面資料<sup>5</sup>。提案人強調，業界普遍認同澳門需建立醫療器械監管制度，認為法案填補了本澳目前對醫療器械監管的空白，能更有效地對本澳市場上流通的醫療器械作出監管，因此對立法表示支持。

<sup>3</sup> 參見《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃（2024-2028年）》第28頁，網址為：[https://www.dsepd.gov.mo/uploads/attachment/2023-10/e-book\\_C.pdf](https://www.dsepd.gov.mo/uploads/attachment/2023-10/e-book_C.pdf)。

<sup>4</sup> 上引社會文化司司長的引介發言。

<sup>5</sup> 參見本意見書附件一 – 法案諮詢情況（由提案人提供）。



### 三、本法案建議規範的標的

14. 本法案建議的對醫療器械的規範包括醫療器械的註冊及備案制度，以及醫療器械業務活動管理制度<sup>6</sup>。

15. 提案人表示，希望能以本法案實現對醫療器械監管的全鏈條覆蓋，既針對產品的註冊及備案，也針對相關的准照制度及市場監管，即顧及到醫療器械產品上市前後的各個環節，從而對醫療器械的整個生命周期的發展進程進行監管。法案的編排參考了內地現行的《醫療器械監督管理條例》。

16. 提案人強調，“醫療器械註冊及備案”與“醫療器械業務活動管理”是《醫療器械監督管理制度》法案中兩個核心的監管環節，具體而言：

- 醫療器械註冊及備案是針對產品本身，是醫療器械進入市場的前提，根據醫療器械的風險程度，分為第 I 類、第 IIa 類醫療器械的備案，以及第 IIb 類、第 III 類醫療器械的註冊；
- 醫療器械業務活動管理則是針對醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售等環節；

<sup>6</sup> 參見法案第一條。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, followed by several smaller ones, and a signature at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

- 註冊或備案是業務活動的基礎，除法案第八條及第九條第二款（修訂文本第三款）所列的情況外，沒有經過註冊或備案的醫療器械，不能進口、批發或零售。

#### 四、本法律與其他相關法律的界線和關係

17. 從上述本法案建議的規範標的內容來看，確如提案人在附於法案的理由陳述中所言<sup>7</sup>，現時澳門特區尚沒有相關的專門法律制度，但本委員會認為有必要指出，即使是僅就一般行政管理層面，澳門特區是具備可適用於包括醫療器械及其他眾多事項在內事項的法律制度的，這體現在如：

- a. 醫療器械的製造屬於應受工業場所或工業單位准照制度約束的事項，該制度載於三月二十二日第 11/99/M 號法令；
- b. 醫療器械的進口屬於應受進口准照制度約束事項，該制度載於第 7/2003 號法律《對外貿易法》。

18. 現在，本法案建議新的行政監管介入，這一立法動作引起本委員會的下列疑問：

<sup>7</sup> 理由陳述見網址：<https://www.al.gov.mo/uploads/attachment/2024-11/134216729c25aec662.pdf>。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

a. 在已經有可適用的三月二十二日第 11/99/M 號法令的情況下，為何還要以本法案另行創設新的准照制度？為何不能考慮簡化相關程序？

19. 按照提案人的解釋，“澳門的醫療器械製造產業規模較小，較適合參考台灣地區及新加坡的做法，對所有類別醫療器械的製造活動實行許可制度。實行許可制度，可確保醫療器械製造廠在符合生產質量管理規範(GMP<sup>8</sup>)的條件下進行生產活動，保障投放市場產品的質量及安全，對公眾的用械安全有更大的保障；亦更有利本地製造醫療器械的出口。”

20. 提案人還解釋，“醫療器械製造廠為從事工業活動的場所，為保障公共利益，尤其是涉及公共安全、公共衛生及生態平衡，根據三月二十二日第 11/99/M 號法令第九條第一款及第二款的規定，須取得相應的工業准照（包括倘有的工業單位准照）後方得開始進行活動。然而，法案主要是為了保障醫療器械質量和維護公眾用械安全，故要求醫療器械製造廠須申請醫療器械製造准照，並按照准照所核准的醫療器械品種進行製造業務。基於保障及審批所考慮的事宜並不相同，故目前未能簡化兩個部門分別發出相關准照的程序。”

21. 提案人指出，在處理程序上，“場所需要先取得臨時工業准照或工業准照（包括倘有的工業單位准照）後，方可進行試生產，獲取有關場所設施、設備及生產工藝確認與驗證的資料及數據，用於向藥監局申請場所檢查及支持其生產活動符合 GMP 要求，因此處理程序上會有先後

<sup>8</sup> GMP 是 “Good Manufacturing Practice” 的首字母縮寫。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller initials or marks below it.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

兩個階段順序。然而，申請人可同步向經科局及藥監局提出申請，縮短審批的時間。藥監局設有程序前諮詢服務，並與經科局及其他部門建立跨部門合作機制。實務上，在臨時工業准照及工業准照（包括倘有的工業單位准照）的申請程序中，藥監局會向經科局提供意見及參與場所的檢查，向申請人說明申請醫療器械製造准照涉及的法律要求及提供技術支持。藥監局會訂立處理製造准照申請的工作時限，並與其他部門（如經濟及科技發展局）建立跨部門合作機制，確保在合理的時間內審批申請。”

b. 本法律與第 7/2003 號法律《對外貿易法》之間的關係如何？相應地，藥物監督管理局與海關和經濟及科技發展局各自的行政權限是否會因本法案而變動？

22. 提案人對此回應稱，“法案為已在澳門流通的醫療器械設立過渡期制度，並按照醫療器械的風險類別由高至低分階段納入管理，計劃向行政長官建議通過行政長官批示訂定在每階段過渡期結束後翌日將該階段的醫療器械納入第 7/2003 號法律《對外貿易法》第九條第四款所指的進口表（表 B）組別 B1 內，由藥監局實施進口管理。在法案所訂的過渡期結束後，除法案第八條所訂的情況外，所有類別醫療器械的進口均會受《對外貿易法》的進口准照制度規管。”

23. 提案人聲明，本法律不影響《對外貿易法》中關於海關與經濟及科技發展局的權限。

## 五、醫療器械的定義



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

24. 按照法案第二條（一）項的規定，“‘醫療器械’：是指直接或間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料，以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或代謝的方式獲得，或雖有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：

- (1) 疾病的診斷、預防、監護、治療或緩解；
- (2) 損傷的診斷、監護、治療、緩解或功能補償；
- (3) 生理結構或生理過程的檢驗、替代、調節或支持；
- (4) 生命的支持或維持；
- (5) 妊娠控制；
- (6) 通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或診斷目的提供信息。”

25. 委員會注意到，在該定義中，除了器械的類型範圍、器械產生作用的方式，醫療器械的定義尚以其目的作為限定，按照提案人在全體會議的解釋，涉及“醫療程序”是醫療器械的核心要素，然而，如何理解“醫療”？醫學美容、美容護理、輔助康復、預防保健等是否屬於“醫療”的範疇？這些問題成為委員會與提案人討論的首要問題。

26. 按照提案人的解釋，根據第 5/2016 號法律《醫療事故法律制度》，“醫療行為是指公共或私人領域具法定資格執業的醫療服務提供者，為着個人或群體的預防、診斷、治療或康復的目的而作出的事實。”

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

所謂“醫療服務提供者”，是指第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》所指的十五類醫療人員。

27. 提案人並進一步指出，“醫療器械的預期目的是指醫療器械標籤及說明書所標示的預期用途，並非取決於使用者的主觀因素。對於同時具有醫療和非醫療目的的器械，其界定將取決於產品本質及預期用途是否符合醫療器械的定義。政府會按產品的主要作用機理進行分類，如果產品符合醫療器械的定義，則屬醫療器械。但醫療器械也可用於非醫療用途，例如，美容院可以使用某些醫療器械（如藥棉、醫用棉棒等）進行非醫療的美容程序。”

28. 至於醫學美容則明確屬於醫療範疇，需要由醫療人員在醫療機構中執行，而美容護理、輔助康復及預防保健涉及多種不同操作，並非所有操作皆屬醫療範疇，對於相關具體操作是否涉及醫療行為，會由衛生局負責界定。

29. 提案人還應委員會詢問解釋了為何法案的醫療器械定義當中未規定體內診斷試劑，只有體外診斷試劑，指出是因為體內診斷試劑會符合藥物的定義。按照藥物的定義，凡是施行於人體的可以達到預防、治療、診斷的那些物質都視為藥品，藥物的標準較為適合於這些產品，所以在技術的層面應該按藥物去管理。

30. 提案人並澄清，“醫療器械的零部件不被包括在醫療器械的定義之內；而醫療器械的從屬物作為搭配該醫療器械使用的物件，則會按

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller initials and marks below.



醫療器械監管。例如 X 光機的電線是零部件，而如搭配血糖儀使用的血糖試紙是從屬物。”

## 六、醫療器械的分類

### (一) 醫療器械的分類及分類規則

31. 本法案將醫療器械按風險程度分為三類<sup>9</sup>，委員會注意到，該分類管理方式與歐洲議會第 2017/745 號規章第五十一條第一款完全一致，也與國家《醫療器械監督管理條例》第六條規定的醫療器械大分類一致，但後者顯然並未將第二類醫療器械具體再細分為 IIa 及 IIb 兩類，而且直接對該類醫療器械統一作註冊管理。以國家《醫療器械監督管理條例》第六條的分類標準來看，第二類醫療器械是屬於“需要嚴格控制管理以保證其安全有效的醫療器械”，以此為參照，本法案第六條將第 II 類醫療器械細分為兩類，再結合法案第十七條第一款（一）項及第二十四條（二）項，對該兩類醫療器械分別作註冊和備案管理，委員會希望瞭解如此設計的考慮如何。

32. 提案人回應稱，“本澳市場上流通的醫療器械主要來自歐盟與內地，在制定澳門的分類標準時，需考慮具備兩地的元素，澳門的醫療器械分類規則參考中國內地及歐盟的分類規則，採用歐盟分類制度的‘骨架’，將醫療器械分為第 I、IIa、IIb、III 類，並因應本澳實際情況，結合

<sup>9</sup> 參見法案第六條第一款。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'ca', 'car', 'Cler', 'for', 'CS', 'K', 'Ma', and a large diagonal slash.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

我國內地及歐盟的分類制度，根據產品預期用途、結構特徵、使用方法（例如產品是否具侵入性、屬於有源或無源及使用時間）等因素對醫療器械進行分類，在減低新法實施對本澳市場造成的影響的同時，推動澳門醫療器械產業與中國內地及歐盟等大型市場接軌。”

33. 提案人解釋，“法案的這一設計亦同時體現了醫療器械以風險為導向的國際監管原則。本法案建議對第 I 類低風險（如創口貼）和第 IIa 類中低風險的醫療器械（如安全套、血壓計）實施備案制度，且經營第 I、IIa 類醫療器械無需取得經營准照。另一方面，對較高風險的第 IIb、III 類醫療器械實施註冊制度，並規定進出口、批發、零售第 IIb 類醫療器械（如新冠抗原快測試劑）須取得經營准照，以及第 III 類高風險醫療器械（如醫美填充物、心臟支架）只能供應予特定場所使用（例如公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所），法案通過將具中度風險的第 II 類醫療器械細分成第 IIa 類（中低風險）和第 IIb 類（中高風險），按照更細緻的風險分類，對各風險類別的醫療器械採取更具針對性的管理措施，以保障公眾用械安全及醫療器械的可及性，同時更善用監管資源。例如，避孕套能用於預防性傳播感染疾病及妊娠控制，屬於醫療器械，在歐盟屬於第 IIb 類醫療器械。然而，考慮到避孕套的可及性對保障公共衛生有重要作用，以及本澳便利商店、超級市場都會售賣避孕套，倘將避孕套分類為第 IIb 類醫療器械，則上述商舖須取得經營准照才可以售賣避孕套，因此，為保障有關產品在本澳的可及性，也為了不影響現行本澳市場，藥監局會將不含藥的避孕套分類為第 IIa 類醫療器械。”

## （二）分類規則的制訂



34. 委員會關注醫療器械分類規則的制訂，提問制訂的過程中是否有醫療器械審評專門委員會的參與？

35. 提案人回應，“醫療器械分類規則會由藥監局自行制訂。藥監局制訂分類規則時會參考中國內地及歐盟的分類規則，並結合本地實際情況作出適當調整，在減低新法實施對本澳市場造成的影響的同時，推動澳門醫療器械產業與中國內地及歐盟等大型市場接軌。”提案人還指出，“在制訂及日後更新/調整醫療器械分類規則時，藥監局也會按需要聽取專門委員會意見。”

### (三) 本法案建議的醫療器械分類可能帶來的影響

36. 鑒於上述本法案的醫療器械分類設計與內地相關規定的差異，本委員會關注其是否會影響到澳門進口國內生產的醫療器械，以及澳門生產的醫療器械出口到內地的問題。此外，委員會還關注在《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》的背景下，本法案在推動粵港澳三地藥品及醫療器械產業融合發展方面有何作用？本法案與大灣區的“藥械通”安排是否有接軌方面的需要及考慮？

37. 提案人回應，“澳門的醫療器械分類規則會參考中國內地及歐盟的分類規則，並結合本澳實際情況作出適當調整，在減低新法實施對本澳市場造成的影響的同時，推動澳門醫療器械產業與中國內地及歐盟等大

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



型市場接軌。因此，法案不會對澳門進口內地生產的醫療器械或澳門出口到內地的醫療器械造成影響。”

38. 提案人還指出，“內地及香港已分別建立醫療器械的管理制度（香港目前的醫療儀器行政管理制屬非強制性），在法案通過後，透過對從事醫療器械的研發、製造、註冊及備案、進出口、批發及零售等環節實施全面的監管，提高澳門醫療器械的認受性，同時為澳門發展醫療器械產業提供法律基礎，因此，法案填補了澳門目前對醫療器械監管的空白，對推動三地醫療器械產業融合發展有正面作用。”

39. 關於“港澳藥械通”方面，提案人指出“該政策目前沒有要求進入大灣區指定醫療機構內使用的港澳醫療器械需已於港澳取得註冊或備案。本澳實施完善的醫療器械監管制度後，通過‘港澳藥械通’政策進入內地市場的醫療器械的質量及安全性將得到更好的保障。”

#### （四）中醫使用的醫療器械

40. 鑒於法案並未對中、西醫使用的醫療器械作任何區分，委員會提醒，中醫往往與西醫不同，歐盟的醫療器械標準亦未必能夠適用於中醫使用的醫療器械，為此，是否適宜將中醫使用的醫療器械與西醫使用的醫療器械分開處理，採用不同的分類標準？

41. 提案人回應，“醫療器械的風險程度判斷應以產品的預期目的、結構特徵及使用方法進行綜合評估，包括但不限於其使用時間、使用部位

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like 'A', 'a', 'f', 'Ch', 'ju', 'w', 'es', 'T', 'Ma', and a large 'h'.



和運作／應用模式。無論中醫或西醫使用的醫療器械均適用上述分類準則，因此無需訂定不同的分類準則。比較來看內地也沒有對中醫、西醫所使用的醫療器械制訂不同的分類準則。”參考這一做法，中醫的醫療器械將仍然按照本法案的分類準則分為第 I、II、III 類，比如刮痧板就屬於第 I 類、一次性使用的針灸針就是第 IIa 類、微波針灸治療儀就屬於第 IIb 類，澳門所使用的中醫醫療器械都可以套入第 I、II、III 類，因此不會將醫療器械區分中醫、西醫，不論是中醫、西醫使用的都是醫療器械。

#### (五) 分類目錄

42. 提案人在一般性審議本法案的立法會全體會議上提到會有一個清單，列入清單者即為醫療器械。那麼該清單是否就是法案第六條第三款所指的分類目錄？

43. 提案人在回答本委員會上述提問時稱，“法案建議透過社會文化司司長批示的方式訂定醫療器械的分類目錄，該目錄旨在供公眾知悉醫療器械的風險類別。隨著科技的進步，醫療器械的發展日新月異，必定會出現清單內未能涵蓋的新型醫療器械的情況，因此，法案參考國際做法及本澳現有的藥物管理制度（包括西藥、中成藥及天然藥物），只要產品符合法案對醫療器械定義，即使沒有被列入分類目錄，有關產品皆屬醫療器械，其製造、進口及供應等活動受法案規管。藥監局會適時更新醫療器械分類目錄。”



44. 提案人解釋，“藥監局會透過技術性指示制定清晰的分類規則，也會推出電子分類系統，公眾可對尚未列入分類目錄的器械自行進行初步判斷。”

#### (六) 尚未列入分類目錄的醫療器械

45. 對於尚未列入分類目錄的醫療器械如何規管，提案人應委員會的詢問回答稱，藥監局沒有辦法即時納入全部的醫療器械，現在醫療器械的目錄清單是考慮歐盟及內地的清單而制定。目錄清單會盡可能涵蓋所有的醫療器械，但隨著醫藥科技不斷發展，會有創新醫療器械出現，因此，業界有責任自行查看定義，然後根據分類準則去做分類，有疑問時經過程序前諮詢，有開放的機制去應對。

46. 提案人強調，藥監局會根據對醫療器械最新的科學認知、醫療器械上市後評價結果及市場監測等多方面因素，定期審視醫療器械的風險類別，以科學監管為原則，按需要及實際情況調整醫療器械的風險類別，並定期透過社會文化司司長批示的方式公佈經調整的醫療器械分類目錄。在有關調整透過批示公佈前，有關醫療器械的分類判斷方式依法案第六條第四款(修訂文本第五款，以下同)的規定處理。

47. 提案人表示，政府現在正在考慮參考新加坡的做法實行一個電子分類系統，可以在提出一系列問題之後，知悉有關器械是否屬於醫療器械以及其分類，會自動回覆，相信通過這個電子分類系統以

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'a', 'b', 'c', 'd', 'e', 'f', 'g', 'h', 'i', 'j', 'k', 'l', 'm', 'n', 'o', 'p', 'q', 'r', 's', 't', 'u', 'v', 'w', 'x', 'y', 'z' and various illegible signatures.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

及程序前諮詢服務，業界應該有能力知道某一器械是否需要接受規管，宣傳的時候也會強調這一點。對於分類屬醫療器械的產品，則需按規定向藥監局申請註冊或進行備案。

48. 提案人將其就該問題的立場總結為：“(法案)第二條第(一)項規定了醫療器械的定義，本法案是透過列舉類型、效用、預期目的這幾方面來訂定醫療器械的含義，當適用法律時，應根據有關定義確定對象是否屬於醫療器械及確定是否適用本法案。第六條第一款按風險程度將醫療器械分成三類，醫療器械之分類在本法案中相當重要，因為對不同類別醫療器械分別適用註冊或備案制度，其相對應的經營准照要求也不同。至於法案第六條第三款所指的分類目錄，目的是讓公眾知道各種醫療器械的風險程度分類，並依風險分類適用註冊或備案制度。對於尚未列入分類目錄的醫療器械，法案第六條第四款（修訂文本第五款）亦規定當事人可以向藥物監督管理局申請類別確認。上述法案內容已清晰顯示判斷是否屬於醫療器械主要是透過是否符合本法案訂定的定義，與是否已被納入醫療器械的分類目錄無關，其原因主要在於醫療器械種類繁多，無法盡數列舉，也無法適應製造新醫療器械的需要。”

49. 對提案人的解釋，委員會表示理解，但同時也表達了擔憂，指出可能會有居民或者業界從業者由於對相關器械的認識不同而對應受行政管理的醫療器械產生誤解而導致誤墮法網，也不排除由於澳門的醫療器械的標準與外地標準不同而導致引進相關器械時將澳門定義下的醫療器械作為非醫療器械從而觸犯到本法律的行政處罰規定。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like '志', 'ca', 'cy', 'Chen', 'ju', 'w', 'CS', 'AF', 'Ms', and a large checkmark.



50. 提案人回應，“雖然認為對於目錄以外的醫療器械同樣應予以行政監管，但政府不會輕易做出處罰，一般情況會加以勸諭，對於的確不知情的，不會加以處罰，不會出現令到無辜者受罰的情況。”

### (七) 如何讓居民和業界更清晰地瞭解醫療器械的分類情況

51. 考慮到業界、美容院或其他非醫療機構乃至普通居民可能無法僅憑法案條文的內容自行辨別其正在使用的設備，如按摩椅、電熱墊、針灸針等，是否屬於醫療器械以及其風險等級，委員會關注如何能讓居民和業界更清晰地瞭解分類規則。

52. 提案人回應，為使居民及業界清晰醫療器械的風險分類，法案建議以社會文化司司長批示的方式公佈醫療器械的分類目錄，此外，藥監局亦計劃推出醫療器械電子分類系統，屆時居民及業界可透過使用電子分類系統查詢有關產品是否屬於醫療器械及其風險類別，藥監局也會為居民或業界提供免費的產品分類服務。

53. 提案人解釋，市民第一步可以根據目錄清單查看某一醫療器械是屬於哪一個分類，目錄清單現時大概估計會有數千項，若然從目錄清單上查找不到，也可以查詢上述的電子系統，通過電子系統回答問題，將產品最後導向是否屬於醫療器械以及醫療器械的分類，如果再有疑問，也可向藥監局諮詢，藥監局提供免費的諮詢服務。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters "去" at the top and several illegible signatures below.



## 七、本法案建議的制度原則

54. 在普遍意義上，原則或基本原則對於一部法律而言具有設定立法目標、框定公共實體和個人的一般行為方式、劃定行政權限的行使邊界等多重基礎性功能，因此，從規範體系結構上就要求所設定的原則相對於法律本身所載的規範具有邏輯上的高度契合性、方向上的高度一致性、內容上的高度協調性以及功能上的高度指導性。

55. 關於本法案第三條建議的各項原則，該條的內容基本上是重複第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第三條的規定。委員會存有疑問：中藥與醫療器械是否完全一樣，因而可以適用同一套原則？相對於國家《醫療器械監督管理條例》第三條的有關規定而言，本法案第三條的規定是否有足夠的針對性？其指向是否足夠精準？尤其是醫療器械相較於中藥，可能涉及物理性侵入的情況，對人體產生的風險是否會更高？

56. 提案人回應認為，“侵入性的醫療器械風險會較高，而中藥也會有較高風險的情況，例如不當使用含毒性中藥材的中成藥可引起中毒反應，因此，醫療器械及中藥對人體產生的風險的高低除了要考慮產品自身的特質外，還要考慮人員操作、環境規範性等因素，不能一概而論。”

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'A.', 'Ca', 'Cl.', 'Ma', and others.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

57. 至於從事中藥及醫療器械相關活動都適用同一套原則，提案人強調，“首要是要保障公眾健康，以及要遵守本法案及《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第三條規定的其他原則（包括合法性、創新性、監察及公開原則）。對於國家《醫療器械監督管理條例》第一條強調保障人體健康和生命安全，這與法案強調保障公眾健康原則一致；另國家《醫療器械監督管理條例》第五條強調的風險管理、全程管控、科學監管及社會共治原則，相關精神已貫穿在本法案中，包括法案對醫療器械進行全生命周期管理，當中會按醫療器械的風險程度進行分類監管；法案強調醫療器械註冊工作要重視科學認知（〔最初文本〕第二條第（二）項定義），也引入社會共治的理念，要求註冊持有人及備案人須履行法案規定的義務（第十六條）。基於上述考慮，提案人認為法案所引入的原則精神已足夠，也是精準的。”

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'ca', 'de', 'de', 'ju', 'u', 'CB', 'HT', 'Ma', and a large checkmark.

#### 八、豁免准照的醫療器械

58. 法案第八條建議對該條所定的三種情況下的醫療器械豁免進口准照，提案人解釋，“法案為已在澳門流通的醫療器械設立過渡期制度，並按照醫療器械的風險類別由高至低分階段納入管理，計劃向行政長官建議通過行政長官批示訂定在每階段過渡期結束後翌日將該階段的醫療器械納入第 7/2003 號法律《對外貿易法》第九條第四款所指的進口表（表 B）組別 B1 內，由藥監局實施進口管理，在法案所訂的過渡期結束後，除法案第八條所訂的情況外，所有類別醫療器械的進口均會受《對外貿易法》的進口准照制度規管。”



59. 法案第八條第一款建議規定對個人自用且所涉價值不超過行政長官批示所訂定金額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械予以豁免進口准照。就該規定，本委員會圍繞以下方面與提案人進行了討論：

**(一) 法案為甚麼要規定該種情況的准照豁免**

60. 提案人解釋，根據現行第 7/2003 號法律《對外貿易法》，貨物進口屬於對外貿易活動，而該法律第九條第五款的規定僅適用由自然人手提或裝於隨身行李，且數量不超過第 209/2021 號行政長官批示附件一表內第 III 欄所指的每人每日可攜帶數量的貨物。

61. 提案人指出，“考慮到醫療器械種類繁多、用途廣泛，居民常有自行攜帶或以郵寄方式從外地購買醫療器械自用的需要，因此，有必要設立本條款以減低法案對居民的影響，本條款重點在於允許居民可在無需具備進口准照的情況下自行攜帶或以郵寄方式從外地購買醫療器械以供自用。”

**(二) 為甚麼不在本法律當中直接規定所涉價值的金額？**

62. 提案人解釋，“法案建議參考第 7/2003 號法律《對外貿易法》的申報單制度來制定相關豁免金額，考慮到法律的持續性，如直接在法律當中規定所涉價值的金額，當遇上持續通脹或貨幣價值發生顯著改變時，則需再次修改法律以配合市場實際情況，這會影響執行效率，因此法案建

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'ca', 'up', 'Aca', 'ju', 'u', 'cs', 'T', 'Ma', and a large diagonal slash.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

議以行政長官批示形式訂定有關金額，藥監局會定期檢視該金額是否適當。  
”

### (三) 擬訂定的具體金額

63. 提案人稱“將建議參考第 7/2003 號法律《對外貿易法》的申報單制度來制定相關豁免金額，即澳門元 5,000 元，當中已考慮物價變化及醫療器械的市場價格。居民較常會自行攜帶或郵寄自用的醫療器械（例如創口貼、外科口罩、電子血壓計、電子血糖儀及避孕套(IIa)等）在合理用量下不會超過澳門元 5,000 元；居民也可能會自行攜帶或郵寄自用一些價格較昂貴的醫療器械，例如電動輪椅、用於睡眠窒息症的非侵入性持續正壓呼吸機，該等醫療器械的價格接近澳門元 5,000 元。綜合上述因素，提案人認為訂定此金額恰當。在法案通過後，藥監局會持續留意市場變化，定期檢視相關金額是否符合市場實際情況，會按需要建議調整有關限額。  
”

64. 提案人進一步解釋，訂定 5,000 元限額的原因是方便執法，畢竟需要一個限額的數字，參考申報單制度，超過 5,000 元就需要申報，不超過就不需要申報。由於是採用行政長官批示，會適時作出調整。如果定額太高，恐怕會有人濫用。設定 5,000 元是經過考慮，例如睡眠窒息症人士使用的呼吸機（CPAP），當前的價格都是 3,000 至 4,000 元，但價值金額超過 5,000 元的確不可以。提案人還特別指出，對於個人隨身攜帶自用的醫療器械如輪椅、假牙等，海關是不理會的。

A  
ca  
yf  
De  
ju  
w  
cs  
H  
Ma  
h



哪些醫療器械屬於進口貨物而要按照《對外貿易法》執法，要視乎具體情況而定。

#### (四) 對網購的醫療器械如何監管？

65. 提案人回應，“考慮到第 I 類及第 IIa 類醫療器械的風險較低，法案允許居民在無需具備進口准照的情況下自行攜帶或郵寄不超過限額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械以供自用。藥監局會透過市場監察機制，定期於市面作出抽查，一經發現有人透過上述途徑售賣未經備案的醫療器械，會依法案規定作出跟進，防止有人濫用此機制對相關產品作轉售圖利。”

66. 提案人解釋，“目前本澳沒有全面的醫療器械監管制度，僅對特定類別的醫療器械（如體外診斷試劑、導管/血管支架、外科縫合材料/敷料、填料、紗布、醫療檢查用凝膠劑、牙科/骨科用黏固劑等）實施進口管理，有關產品的進口申請須由持有由經濟及科技發展局發出‘受管制外貿活動登記’的商號作出。而在本法律生效後，居民可以在不需備案及申請進口准照的情況下，進口不超過限定金額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械供個人自用。換言之，居民不可以進口超過限定金額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械供個人自用。”

(五) 按照本條規定豁免進口准照的醫療器械是否需註冊或備案？

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



67. 提案人表示，法案第八條第一款的規定“僅適用於進口至澳門特別行政區供個人自用的第 I 類及第 IIa 類醫療器械，有關醫療器械不可在本澳用作批發或零售，不在澳門市場上流通，因此有關醫療器械無須註冊或備案。”

### 九、註冊及備案的強制性

68. 按照提案人的說明，“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<sup>10</sup>，而對第 IIb 類及第 III 類醫療器械實施註冊制度<sup>11</sup>，同時亦訂定了不適用註冊及備案程序的特定情況所須遵守的規定<sup>12</sup>。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<sup>13</sup>。”<sup>14</sup>

69. 法案規定的醫療器械註冊及備案是必須進行的行政程序，即其具有法律賦予的強制性特徵，這意味著，對相關醫療器械進行註冊及備案不是可以依利害關係人的意願選擇做出或不做出的行為，具體體現在將註冊及備案設定為相關醫療器械進入澳門市場流通的必要前提<sup>15</sup>，換句話講就是，利害關係人如果選擇不進行註冊及備案，其相關醫療器械就不可以在澳門流通，如果違反這一強制性要求而“供應未按本法律規定註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、

<sup>10</sup> 參見法案第二十四條。

<sup>11</sup> 參見法案第十七條第一款。

<sup>12</sup> 參見法案第九條第三款至第五款。

<sup>13</sup> 參見法案第九條第一款。

<sup>14</sup> 見附於法案的理由陳述。

<sup>15</sup> 參見法案第九條第一款。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

註銷、取消或失效的醫療器械”<sup>16</sup>，會因該行為構成本法律規定的行政違法行為而受到處罰。

70. 關於法案建議的不適用註冊及備案的第九條的規定，提案人應委員會提問對該條第三款(七)項中“具資質”的醫療人員這一表述進行了如下解釋：

- 具資質的執業醫療人員即為具備與所使用的醫療器械匹配的專業技術與資格，且按照第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》取得完全執照／有限度執照的執業醫療人員，例如醫生、牙醫及物理治療師等。上述醫療人員在作出臨床解釋並經藥監局批准後，其對特定病者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械方可豁免註冊或備案。<sup>17</sup>

71. 關於是否需要在法案中再規定一些註冊及備案豁免的問題，委員會當中提出兩種情況，首先是相關醫療器械如果符合歐盟標準、國內標準或其他認可標準的醫療器械，是否可以豁免註冊及備案。

72. 提案人回應，醫療器械產品標準僅為組成醫療器械註冊/備案卷宗的一個部分，藥監局會接納採用歐盟、內地或其他監管權限部門認可標準的醫療器械，為申請醫療器械的註冊/備案，申請人還需

<sup>16</sup> 參見法案第五十六條第一款(一)項。

<sup>17</sup> 根據提案人提供的數據，截至 2024 年 12 月，本澳獲完全執照／有限度執照的執業醫療人員約有 9,200 人。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

要提供足以證明產品質量、安全性及有效性的其他資料，例如標籤及倘有的說明書樣本、倘有的風險分析資料，及倘需要的臨床評價資料等，由藥監局對醫療器械的標準進行確認，並對產品作全面審評，以保障在澳門市場流通醫療器械的質量、安全性及有效性。因此，即使醫療器械採用歐盟標準、國內標準或其他認可標準，亦不足以豁免其註冊／備案。

73. 其次是已於外地註冊及備案的醫療器械，是否可以豁免註冊及備案。

74. 提案人回應，上市證明文件是組成進口澳門的醫療器械註冊／備案卷宗的一部分，在申請醫療器械的註冊或進行備案時，申請人還需要提供產品質量、安全性及有效性相關資料，以便藥監局審評產品，同時也讓藥監局能掌握產品詳細資料，以方便執行上市後監管工作，例如抽檢及上市後安全性監測等。因此，即使醫療器械已於外地註冊／備案，在進口本澳前，也有必要申請註冊或進行備案。

75. 關於法案第九條第一款所使用的“流通”一詞，委員會注意到，其有別於第二條(四)項等條文所使用的“製造”、“進口”、“出口”、“批發”及“零售”，有別於第四十三條及第五十六條第一款(一)項所使用的“供應”，也有別於第三十九條所使用的“取得”，為免歧意，委員會要求提案人加以說明。

A  
a  
b  
c  
d  
e  
f  
g  
h  
i  
j  
k  
l  
m  
n  
o  
p  
q  
r  
s  
t  
u  
v  
w  
x  
y  
z



76. 提案人稱，「流通」是廣義詞，是指產品從生產商製造完成至轉移到使用者的過程。

## 十、專門委員會

77. 委員會要求提案人對於法案第十條建議設立的審評醫療器械的專門委員會加以說明，尤其是該委員會的審評行為的性質、其意見在程序中所處的位置、該委員會“應藥物監督管理局要求”時方發表意見的考慮。

78. 提案人回應，由於醫療器械種類繁多、專業面廣，很多醫療器械都涉及多技術多專業的聯合應用。因此，藥監局參考《中藥藥事活動及中成藥註冊法》，建議設立醫療器械審評專門委員會，並按需要提請該委員會就醫療器械的質量、有效性及安全性發表不具約束力的專業意見，例如藥監局會對醫療器械的風險類別制訂分類規則，當有需要時，會提請專門委員會提供意見以支持藥監局作出專業決策。

79. 提案人強調，並非所有醫療器械的註冊申請皆需要諮詢專門委員會的意見，藥監局會視乎醫療器械的創新或複雜程度，按需要提請專門委員會就醫療器械的質量、有效性及安全性發表專業意見。而備案類醫療器械不會涉及創新產品，且產品的設計定型、工藝成熟，使用風險較低，藥監局對備案類醫療器械進行審查，無須專門委員會的參與。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like 'A', 'ca', 'ipr', 'CS', 'AF', 'Ma', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

80. 關於該專門委員會，委員會還關注其性質、組成架構、成員的資格要求、選任程序等事宜，要求提案人做出說明。提案人回應：

- “醫療器械審評專門委員會”旨在應藥監局的要求，就醫療器械的質量、有效性及安全性發表不具約束力的專業意見，支持藥監局作出專業決策。
- 藥監局會透過制訂補充性行政法規，明確“醫療器械審評專門委員會”的組成及運作規則等事宜。考慮到醫療器械涉及多種專業學科，初步計劃邀請醫療器械六大板塊（包括無源醫療器械、有源醫療器械、體外診斷試劑、醫用軟件、生物統計及醫療器械臨床試驗）的專家或專業人員，以及影像科、整形外科／皮膚科的醫生、熟悉醫療設備工程及機電工程的相關專業人員參與委員會工作，成員須為在澳門特別行政區或外地的公共或私人領域擔任相關專業技術職務至少十年並具備適當專業操守的人士。委員會的主席及成員會透過社會文化司司長批示委任。目前沒有計劃在委員會內就不同類型的醫療器械設立分屬的委員會。
- 現時未能掌握本澳具備相關資格要求的人力資源狀況。藥監局會從本澳公共部門、高校及研究機構物色合適人選參與委員會工作，對於較難在澳門物色相關醫療器械範疇的專家，會考慮在內地物色。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

81. 考慮到過往很多法律在設立委員會時，均會對委員會的性質、架構、組成、成員的資格要求、選任程序、成員資訊的透明等內容作基本規定，委員會建議本法案亦增加這些方面的內容。提案人回應：

- 藥監局會透過制訂補充性行政法規，明確“醫療器械審評專門委員會”的組成、運作規則及委任等事宜，此安排與《中藥藥事活動及中成藥註冊法》一致。
- 上述做法主要是將程序性的事宜及具體操作的事項留待補充性行政法規處理，提案人認為有關的做法符合第13/2009 號法律《關於訂定內部規範的法律制度》的規定（特別是第七條第二款所指：「補充性行政法規可就具體執行相關法律訂定的事宜作出規定。」）。
- 由於醫療科技發展日新月異，為了保持法律制度的彈性，法案建議透過細則性行政法規訂定程序性及具體操作方面的事宜，讓藥監局可以根據實際情況更有效地執行監管工作。

82. 委員會留意到，按法案第十條第二款的設計，專門委員會可向藥物監督管理局建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施，委員會問這種情況日後會否成為常態？本地有哪些能夠給予相關專門技術意見的機構？是否應考慮在法案中

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



增設直接認可的機制？否則，提案人如何評估未來所需要花費的公帑資源？提案人回應：

- “醫療器械審評專門委員會”已涵蓋醫療器械的主要專業範疇，具備足夠能力提供獨立及客觀的專業意見，因此預期委員會建議取得本地或外地機構的專門技術意見的做法不會成為常態。另一方面，藥監局會妥善運用公共資源，在判斷該委員會的建議屬必要的情況下，方會向本地或外地機構取得專門技術意見。
- 目前本澳未有醫療器械的第三方審評機構，但部分高校已設立醫療器械範疇的相關學科，亦表示有意提供醫療器械第三方審評服務，因此，藥監局會與澳門本地高校及科研機構合作。另外，由於醫療器械種類繁多，專業範疇廣，加上較難預視將來特別需要哪方面的專業支援，因此不考慮在法案內設立直接認可的機制及訂定相關認可條件。

## 十一、醫療器械的要件

83. 法案選擇對醫療器械作出分類，針對這種分類，規定了須遵守兩種行政程序的其中一種：第 IIb 類及第 III 類的器械須遵守註



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

冊程序<sup>18</sup>，第 I 類及第 IIa 類的器械須遵守備案程序<sup>19</sup>，視乎其風險程度屬中高度或較高風險、低度或中低度風險而定。

84. 不論醫療器械屬於哪一種分類，法案規定了所有醫療器械在註冊程序或備案程序中必須同時滿足的一系列要件。

85. 因此，根據法案第十二條第一款（一）至（四）項規定，醫療器械須：(i) 符合質量標準；(ii) 具備有效性；(iii) 具備安全性，在正常使用條件下不對人體健康造成危險；(iv) 具備符合本法律及補充法規規定的名稱、標籤及說明書。

86. 委員會注意到，法案在第十二條第一款（三）項所規定的安全性要件方面指出，有關安全性須在正常使用條件下不對人體健康造成危險，但在第一款（二）項所指醫療器械的有效性方面則沒有使用同一規範技術。對此，委員會要求提案人解釋。

87. 就有關問題，提案人指出：“對於不同種類的醫療器械，評估其有效性所適用的指標不同，不能一概而論。例如評估新冠抗原快測試劑的有效性時應檢視其靈敏度和特異性等數據，而評估激光弱視治療設備時則應以完成治療後患者視力的改善情況，因此，較難對有效性作清晰說明。”

<sup>18</sup> 參見法案第六條第一款（二）項第二部分及（三）項，結合第十七條第一款（一）項及（二）項。

<sup>19</sup> 參見法案第六條第一款（一）項及（二）項第一部分，結合第二十四條（一）項及（二）項。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'A', 'G', 'C', 'Ch', 'J', 'W', 'S', 'M', 'M', and 'A'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

88. 法案亦於第十二條第二款（一）項及（二）項及第十三條進一步充實第十二條第一款（一）項及（四）項所規定的要件。

89. 因此，在醫療器械必須符合的質量標準方面，法案第十二條第二款規定有關質量標準是指“中華人民共和國醫療器械強制性國家標準，又或經藥物監督管理局認可的國家、地區的主管部門或該等主管部門認可的組織制訂的標準”，如沒有所指的有關標準，“則經藥物監督管理局認可的（……）其他標準。”

90. 應委員會詢問，提案人進一步指出：“現時，澳門進口的醫療器械主要來自內地及歐盟等地。除國家標準外，藥監局也會認可由其他國家、地區的主管部門（如美國 Food and Drug Administration (FDA)、歐盟 European Medicines Agency (EMA)、日本 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)）或該等主管部門認可的組織制訂的標準。”

91. 而“對於未有國家標準或行業標準的醫療器械，藥監局會從多方面對醫療器械進行評估，例如通過與類似產品進行標準比對，如有需要，藥監局會透過諮詢專家委員會或尋求第三方審評機構協助等方法，綜合評估產品的質量標準是否足以保障醫療器械符合安全、有效及質量可控的要求。”

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '去', 'ca', 'ip', 'Ch', 'for', 'u', 'CS', 'AF', 'M', and a large checkmark.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

92. 根據法案第十三條第一款（一）項、（二）項及（三）項的規定，醫療器械的名稱須包括醫療器械的通用名稱或商品名稱<sup>20</sup>、標籤及說明書內容須與註冊或備案相關內容一致，確保信息的真實及準確，以及名稱、標籤及說明書須至少以中文、葡文或英文其中一種語文書寫<sup>21</sup>。

93. 另一方面，法案第十二條第三款建議，藥物監督管理局在註冊或備案的過程中可對申請人指明的醫療器械研製和製造場所，以及相關的文件進行檢查。

94. 然而，法案並未列出可要求提交哪些特定文件並對其進行檢查。關於這方面，由於這些文件可能對審查申請（醫療器械的註冊和備案）的行政程序和是否批准已提出的申請至關重要，委員會表示，由於這是必要的前提，應根據第 13/2009 號法律《關於訂定內部規範的法律制度》規定的關於法律充足性的要求，並參考中國內地《醫療

<sup>20</sup> 法案最初文本第十三條中沒有提及名稱，但法案第十二條第一款（四）項規定醫療器械的要件指出，名稱亦須符合日後通過的法律規定及補充法規。與中國內地《醫療器械監督管理條例》第三十七條的規定相比較，《條例》明確指出醫療器械應當使用通用名稱。因此，委員會詢問提案人為何最初文本對醫療器械的標籤及說明書有作出特別的法律規定，但相反，名稱就沒有規定。提案人考慮了有關問題，並在修訂文本的第十三條第一款增加了名稱的規範。提案人回應指出：“經考慮，將在法案第十三條加入規範醫療器械名稱的條文，經參考歐盟及內地的規定，醫療器械應當使用通用名稱或商品名稱。藥監局會透過行政法規訂定醫療器械名稱的命名規則。”並指出：“上述做法主要是將程序性的事宜及具體操作的事項留待補充性行政法規處理，有關的做法符合第 13/2009 號法律《關於訂定內部規範的法律制度》的規定（特別是第七條第二款所指：「補充性行政法規可就具體執行相關法律訂定的事宜作出規定。」）。”最後提案人還指出：“由於醫療科技發展日新月異，為了保持法律制度的彈性，法案建議透過細則性行政法規訂定程序性及具體操作方面的事宜，讓藥監局可以根據實際情況更有效地執行監管工作。”

<sup>21</sup> 提案人解釋，這一立法選擇是基於現時大部分在澳門特區流通的醫療器械均從世界各地進口，當中以中國內地及歐盟為主。法案允許在澳門註冊/備案的醫療器械的標籤及說明書可以中文、葡文或英文任一語言書寫，有助保障澳門醫療器械的多樣性及可及性。



器械監督管理條例》第十四條的規定，將該事宜納入法案中，而非如法案第七十一條第二款（三）項所規定的留待由行政法規規範。

95. 提案人表示，法案第十二條第三款的規定是“參考第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第二十九條的規定而制定的”，並認為將“程序性的事宜及具體操作的事項留待補充性行政法規處理（……）”這一做法符合第13/2009號法律《關於訂定內部規範的法律制度》。

96. 另一個委員會關注的方面是關於標籤及說明書的規定是否適用於獲豁免註冊或備案程序的醫療器械，提案人回答指出，這些規定將不適用於法案第九條第三款所列出的醫療器械。

## 十二、臨床評價

97. 在醫療衛生範疇，醫療器械的臨床評價是保證其安全性和有效性的基本且關鍵的環節，無論是在其進入流通之前還是在其上市期間（由主管實體對醫療器械進行上市後監督），透過進行臨床評價，可確保提供更優質的醫療服務，一般而言，避免對公共衛生，尤其是避免對使用醫療器械的病患的健康造成風險。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'A', 'a', 'Cler', 'Jr', 'w', 'cs', 'y', 'Mh', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

98. 因此，以科學手段進行的臨床評價是為了評估例如安全性、效能等方面的臨床數據，並判斷每一種醫療器械的使用風險和效益狀況。

99. 鑒於其重要性，法案第十四條訂定臨床評價的規定，而作為一般規定，醫療器械須進行臨床評價，但該條第二款規定的情況除外。該規定也保障了已獲專利的醫療器械（非屬其專利權人僅在符合法案第十五條規定的要件下才可註冊有關醫療器械或對其進行備案）。

100. 法案第十四條的規定與中國內地《醫療器械監督管理條例》第二十四條的內容相同。然而，委員會認為，後者的規定更為清晰，因此，委員會要求提案人解釋。

101. 提案人回覆稱：“藥監局會透過制訂補充性行政法規，明確有關註冊／備案組成文件的規定，亦會透過技術性指示訂定註冊及備案資料的編製和技術要求，此安排與《中藥藥事活動及中成藥註冊法》一致。”

102. 提案人認為，“由於醫療科技發展日新月異，為了保持法律制度的彈性”，這一解決方案更為適合。

103. 另外，考慮到法案第十四條的規定是參考了中國內地《醫療器械監督管理條例》第二十四條的規定，委員會希望瞭解提案人如

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '卡', 'ca', 'op', 'Ch', 'pr', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', and a large diagonal slash.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

何評估澳門與內地的現實情況的異同，以及提案人評估將來須進行臨床評價的情況將會如何。

104. 提案人回覆：“經評估澳門目前醫療器械市場的情況，大部分醫療器械均屬工作機理明確、設計定型、生產工藝成熟、已知風險相對較低的產品，因此法案參考內地做法，建議此等醫療器械可獲豁免進行臨床評價。在法案實施後，預計將來可獲豁免進行臨床評價的醫療器械會較多。”

105. 為了提高將來通過的法律的可操作性，委員會向提案人建議考慮在澳門、中國內地、葡萄牙以至歐盟的藥物監管部門之間設立一個醫療器械臨床評價承認或互認機制，代替臨床評價豁免，並在法案條文中體現有關可能性。

106. 就此，提案人表示：“藥監局參考國際做法，接納任何在符合醫療器械臨床試驗質量管理規範（如 GCP/ISO<sup>22</sup> 14155<sup>23</sup>）的國內外機構取得的臨床試驗數據。此外，在法案生效後也會發佈醫療器械臨床試驗質量管理規範（GCP）的技術性指示，有關規範會與國際接軌，包括內地的 GCP 以及葡萄牙及歐盟的 ISO 14155，使在澳門合資格臨床試驗機構獲取的臨床試驗數據亦具備條件被外地接納。因此，無須特別設立臨床試驗方面的承認或互認機制。”

<sup>22</sup> 國際標準化組織（*International Organization for Standardization*，英語簡稱 ISO）在制定國際標準方面發揮了重要作用，其在一定行業或領域的專家達成共識的基礎上，制定了包括食品安全、質量管理、環境管理在內的健康和安全等國際標準，除有助提高產品的內在品質外，還促進更可持續的全球社會發展。詳情可參閱 <https://www.iso.org/home.html>。

<sup>23</sup> ISO14115 標準（關於醫療器械臨床研究的良好臨床實踐）可見於 <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:ISO:14155:Ed-3:v1:en>，預計該標準將於短期內被 ISO/FDIS14155 標準所取代，根據上述網站的資料，有關文本正處於審批階段。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

107. 在豁免進行臨床評價方面，委員會關注到法案第十四條第二款（二）項的規定，並要求提案人解釋日後適用該規定的理由，以及在這情況下如何保障醫療器械的安全。

108. 提案人表示：“除臨床評價外，醫療器械也可通過非臨床評價以證明其安全性和有效性。非臨床評價是指將產品與已上市醫療器械的基本原理、結構組成、產品製造材料、性能要求、適用範圍及使用方法等項目進行比對，證明產品與已上市醫療器械具有高度可比性，因此，不一定要以臨床評價方式判定產品效能。”

109. 法案建議，對醫療器械進行的臨床試驗須根據法案第十四條第四款的規定預先取得藥物監督管理局的許可。鑒於此規定的界定範圍似乎僅限於在澳門進行的臨床試驗情況，委員會就在內地進行的醫療器械的臨床試驗，並由相關機構發出的證明文件的效用提出疑問。

110. 提案人回應指：“藥監局會接納在符合醫療器械臨床試驗質量管理規範（如 GCP/ISO 14155）的國內外機構取得的臨床試驗數據，因此，醫療器械註冊申請人可選擇在本地及其他地方同時進行醫療器械的多中心臨床試驗，不需要整個臨床試驗都在澳門進行。”

111. 醫療器械的臨床評價制度的建立，自然會增加業界的經營成本，因此，委員會希望知道提案人有否考慮過設立該制度所帶來的影響。

A  
ca  
↓  
ole  
jhu  
w  
a  
of  
Ma  
h



112. 提案人表示：“醫療器械臨床評價制度是國際監管共識。澳門現時的醫療器械以進口為主，大部分來自內地及歐盟等地，由於內地和歐盟的已上市醫療器械都具備臨床評價文件，經評估，對業界經營成本影響不大。”

113. 委員會關注的關於臨床評價的最後一個需要說明的問題是，在進口醫療器械方面，有關的臨床評價文件須在進口時提交，抑或是在註冊或備案的程序步驟中提交。

114. 對此，提案人表示：“醫療器械的臨床評價資料在註冊環節時提交，以便藥監局作出審查。考慮到備案類醫療器械的工作機理明確、設計定型、生產工藝成熟、已知風險相對較低，藥監局計劃在行政法規內訂明備案類醫療器械豁免提交臨床評價資料。”

### 十三、受專利保護的醫療器械

115. 對於已獲專利的醫療器械，法案規定了申請人在申請註冊或申請備案時應遵守的時限，如該人非為有關專利之權利人，即根據法案第十五條第一款的規定，只可“自有關專利存續期屆滿前二百四十日起”申請註冊有關醫療器械或對其進行備案。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'ca', 'C/O', 'for', 'w', 'ca', 'F', 'Ma', and a large signature.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

116. 另外，“在符合其他法定前提的情況下，藥物監督管理局自上款所指的專利的存續期屆滿之日起，方得許可有關醫療器械的註冊或就備案程序完成作出通知。”（法案第十五條第二款）

117. 委員會曾就藥物監督管理局在醫療器械註冊或備案程序中如何確認專利權的問題，要求提案人解釋。提案人表示：“在申請醫療器械註冊或進行備案時，藥監局會要求申請人如產品受到專利保護，須提交相關證明文件，如不受專利保護，則須提交相關聲明，以讓藥監局掌握產品的專利權情況。”

118. 根據《工業產權法律制度》<sup>24</sup>，專利權只是受法律保護的工業產權之一；但也有設計、類型、半導體產品拓撲圖、商標等。因此，委員會詢問提案人，法案僅提及專利及專利權，這是否限縮了保護範圍。

119. 提案人解釋：“法案特別規定專利權，以體現第三條（三）項規定的‘鼓勵創新原則’，從而支持醫療器械產業運用現代科學技術研發創新醫療器械。專利權以外的其他工業產權，同樣受到法律的保障，相關權利人仍可按照《工業產權法律制度》等制度主張應有的權利。”

120. 委員會還要求提案人解釋，對於非專利的醫療器械，同一產品是否可被多人申請註冊或備案，如果是，應遵循甚麼處理程序。

<sup>24</sup> 經十二月十三日第 97/99/M 號法令核准。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ca', 'Alc', 'ju', 'u', 's', 'ff', 'Ma', and a large checkmark.



121. 提案人解釋：“同一產品是可能會出現多人申請註冊或備案的情況。只要申請人可提交法定要求的文件，均可申請醫療器械註冊或進行備案。”

#### 十四、註冊持有人及備案人的義務

122. 除了在註冊程序或備案程序中須遵守的法定要件外，法案亦規定了醫療器械註冊持有人或備案人須遵守的一系列義務，這些義務載於本法案第十六條。

123. 委員會注意到，法案第十六條的內容與中國內地《醫療器械監督管理條例》第二十條的內容大致相同，差別在於法案中沒有包含該條例第十三條關於醫療器械註冊持有人及備案人的法律責任。

124. 因此，所採用的立法技術僅是在法案第十六條規定醫療器械註冊持有人和備案人應遵守的一系列義務，此外，於另一條文 - 法案第五十六條第二款（二）項 - 訂定違反有關義務可構成行政違法並將被科處罰款。提案人認為：“因此，法案已就醫療器械註冊持有人及備案人須依法承擔責任作足夠表述。”

125. 就有關責任問題，委員會詢問提案人有否考慮醫療器械生產商的民事責任問題，以及是否適用《商法典》第一卷第八編關於商

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Ca', 'Clan', 'ju', 'u', 'a', 'T', 'Ma', and 'A'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

業企業主之民事責任的相關規定(該第八編內容包括第八十五條至第九十四條的條文)。

126. 關於這一特別情況，提案人指出：“本法案旨在訂定醫療器械註冊及備案制度，以及醫療器械業務活動管理制度，並不涉及醫療器械生產商民事責任的相關規定。而對於產品安全問題而須承擔的民事責任，現行制度已有相應的規定，針對商業企業主流通予公眾使用的醫療器械而造成的損失，視乎具體情況，可適用《商法典》第 85 條至第 94 條的機制追究商業企業主的民事責任（風險責任），當中第 85 條第 1 款規定：‘作為生產商之商業企業主不論有否過錯，均須對因其投入流通之產品之瑕疵而對第三人所造成之損害負責。’”提案人還說明：“按照《商法典》第 85 條第 3 款規定：「三、下列者亦視為生產商：a) 經營企業時進口產品以便出售、出租、融資租賃或以其他方式銷售；b) 無澳門之生產商或進口商之認別資料之產品之銷售商，但獲受害人書面通知後以書面將生產商、進口商或前手銷售商之認別資料回覆受害人者除外。」”

127. 在此規範框架下，提案人認為：“按現行相關規定責任人可包括生產商、進口商及銷售商，從而對公眾給予全方位、足夠的民事保障。”

## 十五、醫療器械業務活動准照

A  
a  
b  
c  
d  
e  
f  
g  
h  
i  
j  
k  
l  
m  
n  
o  
p  
q  
r  
s  
t  
u  
v  
w  
x  
y  
z



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

128. 法案標的的另一規範內容<sup>25</sup>為經營與醫療器械有關的業務活動<sup>26</sup>，根據法案第三十一條建議，此類業務須持有製造准照或經營准照。

129. 綜合分析法案第三章及法案第二條（四）項對醫療器械的業務活動的定義，可以發現，除銷售業務（批發或零售）外<sup>27</sup>，進出口業務亦屬於廣義概念的醫療器械經營活動，即相關的製造、進出口及銷售活動均是本法案所特別規範的活動<sup>28</sup>。

130. 除上述的銷售活動外，法案建議在取得醫療器械經營准照後，方可從事進口或出口該等器械的經營業務。但不能忘記，進出口活動本質上被視為對外貿易行為，故亦須受第 7/2003 號法律《對外貿易法》所定的制度約束。

131. 因此，須注意如何將本法案所規範的事宜與第 7/2003 號法律《對外貿易法》的現行規定銜接。

132. 簡言之，第 7/2003 號法律《對外貿易法》訂定了“對外貿易的一般原則，以及貨物及其他財貨或產品運入、運離和經過澳門特別行政區的制度的一般原則”（見該法律第二條），以達至澳門特區經濟

<sup>25</sup> 除了對醫療器械本身進行的規範（如：分類、要件、註冊及備案程序等）。

<sup>26</sup> 法案擬規範的與醫療器械有關的業務活動就是本法案第二條（四）項的法律定義所指的醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售。

<sup>27</sup> 參見法案第三十七條第一款（一）項及（二）項。

<sup>28</sup> 法案尚在第八條就進口准照的特別情況作出了特別規定。

A  
la  
if  
Cle  
for  
u  
CS  
AP  
Ma  
/



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

發展的目標<sup>29</sup>。故此，貨物的進口、出口及轉運在法律上均屬對外貿易活動，分別受進口准照制度（表 A 所載貨物）<sup>30</sup>、出口准照制度（表 B 所載貨物）<sup>31</sup>或轉運准照制度<sup>32</sup>約束；而在其他特定情況下，則受申報單制度<sup>33</sup>約束。

133. 上述准照制度的規則適用於對外貿易活動所涉及的貨物，但經行政長官批示<sup>34</sup>，且符合第 7/2003 號法律《對外貿易法》第九條第五款（一）項至（三）項規定的法定要件者，可獲豁免適用該等制度。正如本意見書前文所述<sup>35</sup>，此項豁免准照制度之可能性，已受到委員會適當關注。

134. 綜上所述，雖然法案的標的涵蓋規範與醫療器械有關的業務活動，其中包括進口及出口活動，但第 7/2003 號法律《對外貿易法》已對進出口准照作專門規範，故本法案須與之銜接。

135. 另外，就可個別進行的業務活動而言，委員會尤其關注醫療器械操作安全這一重要議題。基於醫療器械全生命週期的監督與管理至關重要，委員會就是否需要專門規範由具備一定資格要求的人員操作醫療器械一事，向提案人提出疑問。

<sup>29</sup> 參見立法會第二常設委員會第 2/II/2003 號意見書，相關中文文本可於以下連結取得：  
[https://www.al.gov.mo/uploads/lei/leis/2003/07-2003/parecer\\_cn.pdf](https://www.al.gov.mo/uploads/lei/leis/2003/07-2003/parecer_cn.pdf)。

<sup>30</sup> 參見第 7/2003 號法律《對外貿易法》第八條第一款結合第九條第一款（一）項。

<sup>31</sup> 參見第 7/2003 號法律《對外貿易法》第八條第一款結合第九條第一款（二）項。

<sup>32</sup> 參見第 7/2003 號法律《對外貿易法》第八條第一款結合第九條第一款（三）項。

<sup>33</sup> 參見第 7/2003 號法律《對外貿易法》第八條第一款結合第十條。

<sup>34</sup> 關於這一議題，參見第 209/2021 號行政長官批示。

<sup>35</sup> 參見本意見書第二部分“引介及概括性審議”第八點“豁免准照的醫療器械”。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'Ca', 'Jp', 'Clc', 'Jp', 'w', 'C', 'F', 'Ma', and a long diagonal stroke.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

136. 對此，提案人作出以下說明：“第 I 及 IIa 醫療器械屬於低或中低風險的產品，可由市民自行根據其標籤/說明書安全使用（如醫用棉花棒、醫用外科口罩），第 IIb 類醫療器械屬於中高風險的產品，需在有技術主管駐店的場所內購買（如體外診斷試劑），市民可在其指導下安全使用有關產品；至於第 III 類醫療器械屬於高風險的產品，僅可由特定場所（如醫療機構）的醫療人員操作使用，而現時已有規範醫療人員職業義務的法律制度。”

137. 如上所述，法案建議實施強制性的醫療器械業務活動准照制度：即醫療器械的製造准照及醫療器械的經營准照（參見法案第三十一條，並分別結合法案第三十二條及第三十七條）。

138. 關於製造准照的強制性，委員會認為該規範在主體和空間上的適用範圍應僅限於在澳門特別行政區內從事醫療器械製造業務的實體，故建議提案人完善法案最初文本第三十條的行文。此建議獲接納，提案人對該條文作出以下澄清：“（……）有關醫療器械製造准照僅規限本地的醫療器械製造廠。接納優化條文表述的意見，並建議修改為‘僅取得製造准照後方可於澳門特別行政區從事醫療器械的製造業務。’”

139. 關於發出製造准照的法定要件，委員會注意到法案不同於中國內地《醫療器械監督管理條例》第三十一條所規定的解決方案，

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters "本" and "Ca", and several illegible signatures.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

該條規定了一個更為簡便的程序，管理上只需將從事第一類醫療器械生產者作備案管理，即不需要申請生產許可。

140. 提案人解釋，選擇法案所採用的制度是因應內地與澳門特區的實際情況有所不同，在澳門特區內只有很少專門生產醫療器械的廠房。

141. 雖然有關制度較內地的現行制度稍為複雜，但提案人表示會訂立處理製造准照申請的工作時限，並與其他部門建立跨部門合作機制以加強不同部門在相關行政程序上的協調，確保在合理的時間內審批申請。

142. 法案第三十三條第一款規定，為發出製造准照，須同時符合該第一款（一）項至（八）項所規定的八個要件。

143. 需指出，醫療器械製造准照續期所要求的法定要件與發出製造准照時所需符合的法定要件相同。

144. 委員會關注到法案第三十三條第一款(二)項的要件要求，要取得醫療器械的製造准照，還需取得其他准照，因此，委員會強調有需要尋求方式簡化發出這些准照的程序以及確保不同部門之間的協調。就該問題，本意見書前文已有討論。<sup>36</sup>

<sup>36</sup> 參見本意見書第二部分“引介及概括性審議”第四點“本法律與其他相關法律的界線和關係”。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, followed by several smaller initials and a signature at the bottom.





## 十六、委託製造

150. 法案第三十六條訂定委託製造醫療器械的規定。委員會注意到，本條的行文參考了第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十一條的規定，但仍有疑問需要提案人澄清，尤其是該條的核心用意。

151. 提案人解釋，“委託製造許可的規定旨在確保註冊或備案申請人委託的製造廠(澳門或澳門以外)具備與受託醫療器械相匹配的架構、人員及質量管理體系，有能力製造其申請註冊或備案的醫療器械。同時，明確雙方委託生產中技術要求、質量保證、責任劃分等權利義務。藥監局會透過第五款所指的技術性指示規範委託製造許可的技術要求及具體規則。”

152. 委員會提問，法案第三十六條第二款規定的目的是什麼，是為核實受託方符合有關製造條件，還是核實符合同條第五款規定的技術要求及具體規則。

153. 提案人回應指兩者皆是，並解釋：“藥監局會透過第五款所指的技術性指示規範委託製造許可的技術要求及具體規則，而透過申請人所提交的第二款所指資料，藥監局能審查受託方是否具備與受託醫療器械相匹配的架構、人員及質量管理體系，是否有能力製造其申請註冊或備案的醫療器械，同時明確委託與受託雙方的權利、義務和責任。”

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters 'A', 'C', 'D', 'E', 'F', 'G', 'H', 'I', 'J', 'K', 'L', 'M', 'N', 'O', 'P', 'Q', 'R', 'S', 'T', 'U', 'V', 'W', 'X', 'Y', 'Z' and various illegible signatures.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

154. 法案第三十六條第二款(一)項以及第三款(二)項及(三)項，相應地規定要求提交合同擬本，擬本中須載明製造工序及質量管理體系，相關文件當中很可能涉及到商業秘密甚至是專利技術，所以委員會擔憂本條規定對於投資者投資意願造成負面影響。

155. 提案人指出：“有關要求是確保受託方按照委託方的產品技術要求進行生產，並與註冊或備案產品的生產工藝及質量標準一致。委託及受託雙方可透過訂立相關的業務協議，規定雙方對可能涉及的商業秘密或知識產權的保密義務和責任，因此，有關要求不會影響業界在本澳發展的意願。”

156. 關於確保為獲藥物監督管理局預先許可醫療器械委託製造時所提供的資料的保密，提案人另外補充：“藥監局人員有責任遵守公職人員保密義務，藥監局也會制訂內部工作指引及規章，規範員工依法按章工作，保障相關利害關係人的權益。”

157. 關於法案第三十六條第二款(二)項所規定的受託方具資格接受委託的證明資料，委員會曾詢問提案人是否與受託方所持有的經營准照內的資料有關。

158. 提案人指出：“有關資料不僅包括受託方的營業牌照(生產准照)，亦包括其他資料，如受託方的組織架構圖及員工人數的描述；生產及質量控制的設施、設備及質量管理體系；受託製造的醫療器械樣本符合合同所定質量標準及要求的檢驗報告等。藥監局會透過第五款所指的技術

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'A', 'ca', 'up', 'de', 'fir', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', and a large signature.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

性指示規範委託製造許可的技術要求及具體規則，目的是為了確認受託方有能力製造受託的醫療器械，保障產品的質量及安全。”

159. 法案第三十六條第二款(三)項為一個開放式規定，即在取得有關預先許可的行政程序中，除第三十六條第二款(一)項及(二)項所列的資料外，藥物監督管理局可要求其認為對審批有關申請屬必要的其他資料。

160. 委員會擔憂有關規定會否削弱對有意在澳門發展的相關業界人士的保障，因此建議提案人考慮在條文中列明需要提交哪些資料，以便利營商環境。

161. 對此，提案人表示：“法案第三條(一)項規定保障公眾健康原則，訂明整個法案以公眾健康為優先考量，為保障醫療器械質量及公眾使用安全，法案有需要因應複雜多變的情況而設立‘兜底條款’，以便就每一具體個案而給予適當的指引。在程序上，藥監局將會在施行細則中就醫療器械業務活動准照發出程序訂定‘程序前諮詢’服務，以便在落實保障公眾健康原則的大前提下，營造便利的營商環境。”

162. 提案人還應委員會的要求，澄清了法案第三十六條第四款規定的用意，即禁止受託方將接受委託製造的醫療器械再委託第三方製造：“考慮到再委託製造會增加醫療器械製造的參與方，增加了製造產品所衍生的潛在風險，繼而導致產品的安全及質量風險也增加。因此法案建議不允許再委託。另外，《中藥藥事活動及中成藥註冊法》也有相關規定。”

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



## 十七、經營准照

163. 法案亦建議經營准照的強制性，當中包括第三十七條第一款（一）項及（二）項規定的第 IIb 類及第 III 類醫療器械的進出口及批發業務，以及第 IIb 類醫療器械的零售業務。

164. 鑒於法案第三十七條第一款（一）項的內容涉及經營准照，包括醫療器械的進出口業務，委員會要求提案人澄清該條規定的准照與第 7/2003 號法律《對外貿易法》所規定的進出口准照之間的關係。

165. 提案人表示：“‘經營准照’是針對場所而發出的行政准照，取得經營准照後才可從事第 IIb 及 III 類醫療器械的進出口等業務。而本法案所指的‘進口准照’是《對外貿易法》所指特定進口活動所需要具備的准照。商號每次進口醫療器械時，需獲藥監局發出進口准照方可進口有關醫療器械。至於醫療器械的出口，不需取得出口准照。”

166. 從該條文（法案第三十七條）可見，似乎出口及零售第 I 類及第 IIa 類醫療器械無須取得經營准照，儘管根據法案第九條第一款結合第二十四條的規定，該等醫療器械在澳門特別行政區流通必須備案。因此，委員會要求確認對該條文的解釋。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'A', 'ca', 'de', 'Ola', 'jeu', 'u', 'CS', 'H', 'Ma', and a checkmark.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

167. 提案人表示：“法案不要求從事第 I 類及第 IIa 類醫療器械業務活動須取得經營准照，但為了保障醫療器械的質量、安全性和有效性，所有在澳門流通的第 I 類及第 IIa 類醫療器械都必須進行備案。”

168. 法案第三十七條第二款至第五款規定排除必須取得經營准照的情況，這在實務上將會減省行政程序。

169. 然而，委員會注意到，中國內地《醫療器械監督管理條例》第四十三條的規定並沒有要求醫療器械註冊人或備案人須取得醫療器械經營准照，他們僅應符合該條例規定的經營條件。而在法案中，並沒有類似的規定，因此，委員會要求提案人對此作說明。

170. 據提案人解釋，“根據內地《醫療器械監督管理條例》第四十條及第四十三條，雖然醫療器械註冊人或備案人經營其註冊或備案的醫療器械不需辦理經營許可或備案，但仍需符合規定的經營條件，如須符合設施設備及人員方面的要求。”提案人續指，“法案建議從事第 IIb 類及第 III 類醫療器械批發業務、從事第 IIb 類醫療器械零售業務須取得經營准照；第 III 類醫療器械不得零售。現時本澳第 IIb 及第 III 類的醫療器械主要由藥物批發商號進出口及批發，而第 IIb 類醫療器械的零售則主要由藥房、中藥房及藥行為之，上述商號已獲豁免取得經營准照，僅上述以外的商號從事第 IIb 及第 III 類醫療器械批發業務、第 IIb 類醫療器械零售業務方要依法取得經營准照。”

A  
a  
↓  
Ch  
ju  
u  
cs  
T  
Ma  
h



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

171. 與發出製造准照的情況相類似，法案第三十八條第一款（一）項至（四）項亦規定了發出經營准照所必需的要件（該等要件亦須同時符合）。

172. 根據法案第三十八條第一款的規定，在續發經營准照時，亦同樣要求符合上述要件。

173. 法案第三十八條第二款對經營准照的有效期作出了規範，訂定經營准照的有效期為簽發之日起至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。

174. 委員會注意到，僅在從事零售第 IIb 類醫療器械的業務的情況，法案才要求場所須具備一名技術主管。因此，委員會向提案人瞭解相關立法原意及原因，同時要求提案人對第 IIb 類醫療器械的種類作詳細介紹。

175. 據提案人解釋，“第 IIb 類醫療器械屬於中高風險的產品，需在駐有技術主管的場所內購買，市民可在其指導下獲得適當的資訊。”提案人續指，第 IIb 類醫療器械的例子包括“除顫器(AED)、病毒抗原體外診斷試劑等。根據初步調研，現時在本澳社區零售的第 IIb 類醫療器械種類較少；考慮醫療科技發展日新月異，不排除將來會出現更多零售第 IIb 類醫療器械的情況，法案訂定第 IIb 類醫療器械須在駐有技術主管的場所供應，目的是為了保障公眾可以在具合資格人員的指導下購買及使用第 IIb 類醫療器械，保障公眾用械安全以及可及性。”

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'a', 'c', 'f', 'm', 's', 't', 'u', 'v', 'w', 'x', 'y', 'z' and various scribbles.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

176. 正是由於第 IIb 類醫療器械可作零售(即銷售予最終消費者)的特殊性,以及有必要確保公眾使用該等醫療器械的安全,故要求場所須具備一名具特定資格的技術主管,由其向一般不具備相關知識的居民提供關於該等器械的適當及安全使用方面的指導及講解服務。

177. 法案第三十八條第一款(四)項限制場所的不動產用途,規定的方式可能對業界產生一定的不確定性,因此委員會要求提案人作出解釋,以便消除解釋該規定時產生的疑問。

178. 提案人認為,“第一款(四)項並非限制場所的不動產用途,此規定旨在訂明從事醫療器械業務場所符合第 6/99/M 號法律《規範都市房地產之使用》的要求。”

179. 提案人又表示,“從比較現行整體法制的角度而言,第 16/2020 號法律《職業介紹所業務法》第七條亦採用相類似的表述,當中規定:「一、營業場所不可設於與從事職業介紹所業務不符的不動產,尤其是用作居住、工業、酒店、公共設施或機動車輛停泊用途的不動產內,亦不可設於其他從事職業介紹所業務的營業場所內。」

180. 關於第 III 類醫療器械,法案禁止其零售,而對於此類醫療器械的進出口或批發業務,根據法案第三十七條第一款(一)項結

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '去', 'ca', 'cfr', 'Ola', 'ju', 'u', 'a', 'T', 'Ma', and a checkmark.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

合第三十九條第一款的規定，僅相關經營准照持有人方可從事有關業務。

181. 除了上點提到的法律制度的特別規定外，法案還規定了另一個關於批發的特別規定，即第 III 類醫療器械僅可按第三十九條第二款及第三款取得及批發。

182. 委員會認為，醫療器械僅可供應予特定場所的限制，應該是基於安全的考慮，但仍要求提案人就此事宜作出解釋。

183. 提案人確認了委員會的理解，並表示“第 III 類醫療器械屬高風險產品（例如 PET-CT<sup>37</sup>、心臟瓣膜、心血管支架<sup>38</sup>），基於安全考慮，僅可供應予特定場所（包括醫院及診所等醫療機構）。”

184. 提案人進一步指出，“第 III 類醫療器械須由持牌的批發商供應予醫療機構。倘醫療機構未能在本澳購買其所需的醫療器械，且屬法案第九條的情況，可向藥監局申請特別進口。”

185. 提案人表示：“本法案規定禁止向公眾零售第 III 類醫療器械，但不妨礙批發予醫療機構，醫療機構可直接向持牌的批發商購入第 III 類醫療器械。”

<sup>37</sup> PET-CT 是正電子電腦斷層掃描的英文縮寫，是一種影像診斷技術。

<sup>38</sup> 支架是放置在動脈內以保持動脈暢通的小管。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



186. 委員會關注的另一方面是涉及以下要求：對於不論是發出製造准照<sup>39</sup>還是發出經營准照<sup>40</sup>，場所的間隔、設施及設備均須符合法案第四十條的規定。法案第四十條第一款<sup>41</sup>規定醫療器械製造廠須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間，但並未要求須具備一個製造工場。委員會詢問提案人是否認為無需要同時具備一個製造工場。

187. 提案人表示，“法案〔最初文本〕第三十一條第一款（二）項規定發出製造准照的其中一項要件是必須具備由經濟及科技發展局發出的工業准照（包括倘有的工業單位准照）的場所。第一款的規定是涉及對場所內的間隔及設施的要求。”

## 十八、技術主管

### （一）要求具備技術主管的場所

188. 法案在醫療器械業務活動准照的章節中規定，製造醫療器械的場所<sup>42</sup>以及經營零售第 IIb 類醫療器械的場所<sup>43</sup>，須按照法案第四

<sup>39</sup> 參見法案第三十三條第一款（三）項。

<sup>40</sup> 參見法案第三十八條第一款（二）項。

<sup>41</sup> 不論醫療器械的類別為何，製造醫療器械的工廠都必須符合這些要求，也就是說，這些要求適用於從事所有及任何醫療器械製造業務的工廠。此外，對於從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所的情況，法案第四十條第二款也指出，須具備存放該等醫療器械的專屬間隔、設施或設備，明確規定有義務確保對具有較高風險的醫療器械進行物理隔離儲存。至於間隔、設施或設備的物質條件（例如，最小尺寸、建造時必須使用的材料類型、必須在這些空間安裝的系統），根據法案第四十條第三款的規定，法案將其交由社會文化司司長批示訂定，而有關批示應在《公報》上公佈。

<sup>42</sup> 參見法案第三十三條第一款（六）項。

<sup>43</sup> 參見法案第三十八條第一款（三）項。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

十一條的規定，具備一名符合要件的技术主管，以取得相關的業務活動准照。

189. 委員會注意到法案將有關技术主管的要求僅限於製造和零售兩個環節，並且在零售環節中亦僅針對第 IIb 類的醫療器械，因此向提案人瞭解相關的規定能否配合得到提案人提出的醫療器械全生命周期的監督管理。

190. 按照提案人提供的解釋，技术主管的要求僅限於製造和零售兩個環節，是參考了國內及國外的一些基本做法，一般不會在醫療器械的相關法律法規中規範醫療器械的操作及使用。原因是醫療器械按風險程度的不同會衍生不同的現實情況。對於第 I 類及第 IIa 類的醫療器械，居民一般可以透過說明書瞭解並掌握相關的操作及使用方法，因此無須對相關的使用進行特別的監管。對於具有中高度風險的第 IIb 類醫療器械，法案則要求相關的零售商戶須取得經營准照<sup>44</sup>，而取得相關准照的其中一個要件即是場所具備合規的技术主管。即使是按照法案規定豁免取得經營准照而從事第 IIb 類醫療器械零售業務的商戶<sup>45</sup>，如現時的藥房、藥行或中藥房，亦有技术主管駐場的相關規定，為醫療器械的操作及使用提供技術意見及技術指導。至於第 III 類的醫療器械，法案已規定僅可供應給特定場所使用<sup>46</sup>，相關的操作屬於醫療機構當中的醫療人員的醫療行為，受醫療人員相關的法律

<sup>44</sup> 參見法案第三十七條第一款（二）項。

<sup>45</sup> 參見法案第三十七條第二款。

<sup>46</sup> 參見法案第三十五條第五款及第三十九條第一款至第三款。



制度規管，法案沒有另作規範的必要。

191. 亦鑒於第 I 類及第 IIa 類醫療器械屬於低或中低風險的產品，可由市民自行根據其標籤或說明書安全使用，而第 III 類醫療器械屬於高風險的產品，僅可由特定場所的醫療人員操作使用，法案建議僅對屬於中高風險產品的第 IIb 類醫療器械的零售場所要求具備技術主管。相關要求的目的是為了保障公眾可以在合資格人員的指導下購買及安全使用第 IIb 類醫療器械。根據提案人的初步調研，現時在本澳社區零售的第 IIb 類醫療器械種類較少，主要涉及一些除顫器(AED)、病毒抗原體外診斷試劑等，但提案人同時指出，考慮到醫療科技發展日新月異，不排除將來會出現更多零售第 IIb 類醫療器械的情況。

## (二) 訂定專門的執業資格制度

192. 關於技術主管，法案主要僅透過第四十一條作出規範。

193. 考慮到藥物管理人員，包括藥劑師、中藥師、藥房技術助理等人員屬於十五類醫療人員<sup>47</sup>，有其獨立的專業資格要求，委員會向提案人瞭解日後會否為各種醫療器械的製造人員及銷售人員訂定專門的執業資格制度，以及在未有相關制度之前如何評估將來在法律實施時技術主管相關規定的可操作性。

<sup>47</sup> 參見第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》。



194. 提案人的理解是，綜合而言，由於醫療器械涉及的專業範疇相當廣泛，不適宜為醫療器械人員制定專門的執業資格制度。提案人解釋，針對醫療器械並沒有一個專門的學士學位課程，且醫療器械的種類繁多，因此在評定醫療器械製造廠的技術主管所需的學歷要求時，必須綜合考慮所製造醫療器械的特性及工藝，具備例如生物醫學工程、醫事檢驗學、醫學、藥學等學歷，當中亦同時具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理工作經驗的人員，方可擔任相關職務<sup>48</sup>。至於零售場所方面，具備醫學、藥學、生物醫學等學歷，又或具有至少三年相關工作經驗的人士，均可擔任第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管<sup>49</sup>。提案人認為，缺乏醫療器械專門的執業資格制度，並不影響法案第四十一條的可操作性。

### (三) 技術主管的定位

195. 除了法案第四十一條，法案規定將來有關技術主管其他方面的內容將透過補充性行政法規的方式作出規範，尤其是技術主管的職責範圍及識別，以及從事醫療器械業務活動的場所更換技術主管的程序<sup>50</sup>。

196. 基此，委員會請提案人就技術主管所擔當的角色、其功能

<sup>48</sup> 參見法案第四十一條第一款。

<sup>49</sup> 參見法案第四十一條第二款。

<sup>50</sup> 參見法案第七十一條第二款（十二）項。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



作用、工作內容以及責任等方面作出介紹。

197. 提案人表示，技術主管的具體職責將由行政法規訂定。而根據場所的業務性質，技術主管的職責主要包括：

“- 醫療器械經營場所：

- (1) 指導場所運作；
- (2) 確保產品的保存和供應符合法定的要求；
- (3) 確保場所符合衛生及清潔條件；
- (4) 將因使用產品而導致的不良事件，又或懷疑發生嚴重或非預期的不良事件的個案通報藥物監督管理局；
- (5) 確保場所業務文件存檔及登記符合法定的要求；
- (6) 協助場所與公共實體就維護公眾健康的工作進行合作；
- (7) 遵守和促使場所遵守關於場所運作的法定要求；
- (8) 向公眾提供正確使用醫療器械的資訊。

- 醫療器械製造廠：

- (1) 上述醫療器械經營場所第(1)至(7)點；
- (2) 確保醫療器械製造廠遵守生產質量管理規範的規定；
- (3) 以適用的質量標準及要求控制產品的製造；
- (4) 確保涉及醫療器械製造廠進口及採購的主要原材料，以及其製造及批發的產品所有必要的檢驗得以實施，以確認該等產品是否符合適用的質量標準及要求；
- (5) 組織、調查及評價顧客投訴，確保獲得處理；
- (6) 建立糾正措施程序，確定產生問題的原因，採取有效措施防止

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



相關問題再次發生；

(7) 對醫療器械製造廠製造的產品的放行作出審批。”

198. 另外，提案人在會議上補充指，法案要求零售場所亦須設有技術主管，目的是要求相關人員對醫療器械的管理承擔一定的責任，例如確保倉儲空間具有適當的保存條件，以及確保產品從合法途徑購買等，否則技術主管可被問責。法案第四十條(修訂文本第四十三條)亦有相關的規定，倘發現從事醫療器械業務活動的場所供應保存條件不當、有效期已過、損壞、被污染或由藥物監督管理局命令回收的醫療器械，又或註冊持有人或備案人主動回收的醫療器械，技術主管可能須負上責任，而相應的罰則亦較重，由一萬到二十萬澳門元<sup>51</sup>，具體由藥物監督管理局局長<sup>52</sup>按照風險程度等作出處罰<sup>53</sup>。<sup>54</sup>基於這一原因，法案須對相關技術主管的擔任條件作出一定的要求，而有關的要求已較為寬鬆，具有相關範疇學歷或相關工作經驗皆可。

#### (四) 擔任技術主管的要件

199. 根據法案第四十一條，法案對醫療器械製造廠的技術主管以及第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管的共同要求有符合第三十三條第一款(七)項所指要件，即“非處於禁止從事醫療器械業務活

<sup>51</sup> 參見法案第五十六條第一款(六)項。

<sup>52</sup> 參見法案第四條第二款(五)項。

<sup>53</sup> 參見法案第五十六條第四款。

<sup>54</sup> 另按法案第五十六條第一款(八)項的規定，“不遵守根據第七十一條第二款(十二)項訂定的有關技術主管職責或識別的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款”。



動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內”。

200. 此外，根據場所的業務性質，法案對技術主管的學歷和工作經驗亦有相對應的要求。擔任醫療器械製造廠的技術主管職務，須“具有與製造的醫療器械相適應的專業的學士學位或同等學歷，又或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位”以及“具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗”。擔任第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管，則須“具有醫療器械相關範疇的高等專科學位或以上學歷，又或至少三年相關工作經驗”。

201. 同時符合上述各項法定要件，且經藥物監督管理局認可的人員，方可擔任技術主管的職務。

### (五) 學歷要件

202. 關於擔任技術主管的學歷要件，委員會曾要求提案人就法案的有關規定作出具體說明。

203. 在擔任醫療器械製造廠技術主管職務所須具備的學歷要求方面，提案人回覆指，醫療器械種類繁多，涉及的專業領域廣泛，須根據所製造醫療器械的特性及工藝綜合考慮，以評定技術主管所需

A  
Ca  
C  
C  
C  
C  
C  
C  
C  
C  
C



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

的專業學士學歷要求。<sup>55</sup>

204. 在擔任第 IIb 類醫療器械零售場所技術主管職務所須具備的學歷要求方面，提案人指，為與製造活動方面的技術主管學歷要求作出區分，經參考中國內地的《醫療器械監督管理條例》，法案在第四十一條第一款（二）項及第二款（二）項分別採用了“相適應的專

<sup>55</sup> 提案人同時提供了下列例子以茲說明：

醫療器械	技術主管的學歷要求
醫用敷料 (如表淺傷口敷料、棉花、創口貼)	高分子材料與工程、材料科學與工程、生物醫學工程、應用化學等相關專業學士學歷或更高的學歷。
體外診斷試劑 (如染色劑、樣本萃取液)	化學、醫藥、生物學、醫學檢驗等相關專業學士學歷或更高的學歷。
醫用診察器械 (如電子血壓計、血糖儀、電子體溫計)	電氣與電子工程、醫學化學等相關專業學士學歷或更高的學歷。
注射器具 (如採血套件/採血器、注射器、筆型注射器)	高分子材料與工程、醫學、藥學、機械工程學等相關專業學士學歷或更高的學歷。
醫用治療器械 (如輸藥泵、高頻電治療設備)	醫學工程、電機、電子、機械及醫學等相關專業學士學歷或更高的學歷。
體外診斷試劑 (人類基因檢測相關試劑、用於藥物及藥物代謝物檢測的試劑)	醫學、檢驗學、生物學、免疫學或藥學等相關專業學士學歷或更高的學歷。
體外診斷試劑 (如血液分類(ABO)檢測試劑;高風險致病原檢測試劑,如瘧原蟲(瘧疾)、伊波拉病毒)	醫學、檢驗學、生物學、免疫學或藥學等相關專業學士學歷或更高的學歷。
植入性的動物源醫療器械 (如醫用可吸收膠原縫合線、羊腸線、牛或豬心包生物瓣膜)	生物學、生物化學、微生物學、醫學或免疫學等專業學士學歷或更高的學歷。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '其', 'a', and several illegible signatures.



業”及“相關範疇”兩種表述。在零售場所技術主管的情況，“相關範疇”是指與醫療器械相關範疇的專業，例如醫學、藥學、生物醫學等學歷均為相關，均可擔任第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管。

#### (六) 工作經驗要件

205. 另外在工作經驗方面，委員會注意到法案對製造廠技術主管的要求亦相對較高，在符合學歷要求的前提下，還須同時具備至少“三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗”。故委員會向提案人瞭解法案所指的相關工作經驗是否可以計算學位課程內的實習時間，又或未具備學位資格前所取得的相關工作經驗。委員會同時建議提案人儘可能考慮為已畢業取得相適應的專業學位的人士提供相關的實習崗位。

206. 提案人在有關的回覆中強調，法案對於製造廠技術主管工作經驗方面的要求，旨在確保有關人士有能力履行技術主管的職責，從而保障所生產的醫療器械的質量及安全性。故上述的工作經驗並非指學位課程內的實習時間，又或未具備學位資格前所取得的相關工作經驗。但提案人承諾，將來藥物監督管理局會因應需要，就為相關人士提供實習崗位方面，與相關部門作出研究。

207. 提案人指出，對於製造廠技術主管而言，相關醫療器械的製造及執行生產質量管理規範的工作經驗，是法案的一項比較重要的

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large checkmark at the bottom.



要求，原因是沒有一個學士學位專門為製造醫療器械而設，因此國際上普遍的做法也是要求具有相關的工作經驗。而這裡所指相關的工作經驗，以在快測試劑製造廠擔任技術主管為例，就需要有三年的快測試劑製造經驗，若然在一間製造 X 光機的製造廠中擁有三年工作經驗，然後去擔任快測試劑製造廠的技術主管，仍然是不符合確保生產質量管理規範執行的一個先決條件。

208. 提案人續指，法案對於零售場所技術主管方面的要求較為寬鬆，主要是由於大部分的第 IIb 類醫療器械都是在藥房、藥行或中藥房中銷售。按照相關法律法規的規定，該等場所已有技術主管的相關要求，負責有關產品的管理，並向居民及旅客提供產品信息。將來相關的場所可以沿用原來的技術主管，法案不會要求另設專業人員。<sup>56</sup>餘下的是藥房、藥行或中藥房以外的其他零售機構，例如專門售賣醫療器械的零售機構。法案要求相關的場所倘從事第 IIb 類醫療器械的零售業務，須具備一名技術主管，由具備生物醫藥相關大專學歷，又或三年相關工作經驗的人員來擔任，以保障產品得到妥善管理及保存，以及向公眾提供必要的信息。

### (七) 相關要求將來的可操作性

209. 委員會尚有就現時本澳符合要求的人力資源狀況、確保本地醫療人員優先就業的機會、本地人才的培養計劃、相關的人才引進

<sup>56</sup> 參見法案第三十七條第二款。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ca', 'cle', 'CS', 'H', 'Ma', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

計劃、國內外學歷與本地學歷之間的匹配問題等不同方面要求提案人提供更多的審議資訊。

210. 按提案人提供的相關資訊，本澳現時僅有四間醫療器械製造廠，包括三間醫用口罩製造廠及一間客製化義齒製造廠。在相關製造廠當中擔任技術主管職務的人員，經已具備法案所要求的各項要件。而在新法實施後，提案人預期短期內不會出現大量的醫療器械製造廠，因此預計不會出現製造廠技術主管短缺的情況。對於將來的製造廠，提案人表示亦可透過本地培養或人才引進的方式，滿足相關的人才需求。至於零售方面，經評估現時只有十多間醫療器械零售場所在新法實施後須依法取得經營准照。相關的場所全部符合法案所定的有關技術主管的要求。而對於日後新設的零售場所，考慮到法案對相關技術主管的要求較為寬鬆，提案人預期法案的相關規定具備足夠的可操作性。

211. 此外，為確保現有的製造廠及零售場所順利過渡，法案在第六十五條及第六十六條亦專門設有過渡規定。其中，根據法案第六十五條第四款的規定以及提案人提供的解釋，有關技術主管的要求不適用於按照過渡規定申請製造准照的現有醫療器械製造廠，即舊人按舊制，以減少法律實施對其經營的影響。

212. 關於增加本地醫療人員的就業機會，尤其是由具備醫學學位的專業人員擔任醫療器械零售場所的技術主管，提案人表示歡迎。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large 'A' and 'L' at the top, and several other illegible signatures below.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

提案人指出，法案所要求的與醫學相關的專業是一個廣義的概念，可包括西醫、中醫、預防醫學、公共衛生等各相關專業。而在國外，亦是相當歡迎醫生進入醫療器械產業，醫生在有關產業上亦發揮相當重要的角色，醫療器械產業是醫生在臨床工作以外的另一個發展方向。

213. 在培養本地人才方面，提案人表示現時澳門大學已有中華醫學研究院及健康科學學院的設置，而澳門科技大學亦設有醫學院、藥學院及中醫藥學院。<sup>57</sup>

<sup>57</sup> 關於本澳大專院校近年開設與醫療器械行業相關的學士學位課程，提案人亦向委員會提供了如下資訊（見網址 <https://es.dsedj.gov.mo/esdbonline/mainframe.html>）：

本澳大專院校	與醫療器械行業相關的學士學位課程
澳門大學	應用物理及化學 生物醫學 生物信息學 藥物科學及科技 生物醫藥學 電機及電腦工程
澳門科技大學	人工智能 藥學 自動化與系統工程 跨學科（科技及管理）工程 中藥學 生物醫學 中醫學 內外全科醫學
澳門理工大學	人工智能 生物醫學技術（檢驗技術） 生物醫學技術（藥劑技術）

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Chen' and other illegible marks.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

214. 此外，提案人承諾將來藥物監督管理局會考慮與不同機構合作，為本澳醫療器械從業人員開設不同類型的持續教育培訓課程，例如與醫療器械生產質量管理規範、醫療器械質量標準相關的課程，助力培育醫療器械產業發展所需的人才。

215. 在另一方面，因應將來大健康產業發展的需要，例如在法制建設之外，將來可能有一些產業的配套，能夠吸引企業到來投資，屆時澳門可能確實有需要引入更多的人才。為此，特區政府在所推出的《大健康產業高級專業人才計劃》中，亦專門加入了有關醫療設備和器械標準化的專業範疇<sup>58</sup>，將醫療器械審評的專業人員、醫療器械綜合業務管理的專業人員、有源或無源醫療器械檢驗的專業人員、診斷試劑檢驗的專業人員、制定醫療器械標準專業人員、制定醫療器械標準的管理專業人員等列入適用於《大健康產業高級專業人才計劃》的人力資源緊缺的專業職務，涵蓋醫療器械審評、檢驗及標準管理等各個方面。企業將來視乎需要，可以透過《人才引進法律制度》引入所需的專業人才，彈性補充本地的人力資源需求。

216. 關於在國內或國外取得的學位能否與本地學位相匹配或獲得承認的問題，提案人以近年頒佈實施的第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》為例子表示，中藥房須由執業的中藥師、

澳門城市大學	智能科技與服務 計算機科學（數據科學、人工智能）
--------	-----------------------------

<sup>58</sup> 見《適用於〈大健康產業高級專業人才計劃〉的人力資源緊缺的專業職務（第二期）》，有關文件可於澳門特別行政區政府人才發展委員會網頁下載。

A.  
ca  
vde  
Cle  
ju  
u  
a  
M  
M  
h



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

中醫生或中醫師擔任技術主管，而中藥師、中醫生或中醫師的專業資格與學歷認可由第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》規範，並由獨立的醫療專業委員會負責進行認可。倘該類人員按第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》的規定取得上述的專業資格，即可擔任技術主管。總體而言，提案人認為法案在學位方面的要求是寬鬆的，由於在醫療器械領域沒有一個專門的學位，故生物醫藥相關的學位原則上均可接受。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Cecilia' and other illegible marks.

### 十九、刑事不法行為

217. “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”<sup>59</sup>

218. 為貫徹這一立法精神，法案第五章專門開設獨立一節規範刑事責任的事宜，並在當中訂立“偽醫療器械罪”<sup>60</sup>及“違令罪”<sup>61</sup>兩個刑事不法行為。

219. 法案第五十一條第二款明確規定，偽醫療器械為：“（一）未經其製造商授權製造的醫療器械；（二）由其他產品或物質冒充的醫療器械；（三）具有偽冒標籤的醫療器械。”

<sup>59</sup> 見附於法案的理由陳述。

<sup>60</sup> 參見法案第五十一條。

<sup>61</sup> 參見法案第五十二條。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

220. 其中，就“未經其製造商授權製造的醫療器械”所指的範圍，提案人指出，“偽造是指模仿真品而製造，即法案第四十八條〔修訂文本第五十一條〕第二款所指的情況。而未經工業產權人授權而製造產品的情況一般理解為侵權，侵權製造的產品不一定是偽冒產品，因此，侵權行為本質上與偽造不同。在未經工業產權之權利人同意下製造屬專利之製造品之行為受《工業產權法律制度》監管。事實上，法案主要目的是保障公眾用械安全，而《工業產權法律制度》是保障工業產權，兩者所保障的法益不同。”

221. 至於法案第五十一條第二款（三）項僅提及偽冒標籤，而未有特別規範偽冒說明書或名稱，甚或不具有任何標籤的情況的問題，提案人則解釋指，“正常情況下，標籤、說明書及名稱資訊應是一致的，從實際操作考量，預期不會出現只偽冒說明書或名稱而不偽冒標籤，甚或沒有標籤的情況。”

222. 就上指的偽醫療器械，法案擬將其“進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示”的一系列行為設定為不法行為，並建議按有關行為造成的危險的不同，分級規範其刑罰。法案第五十一條第一款規定，“進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽醫療器械，因而對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險者，處一年至八年徒刑。”，而倘作出上述的不法行為，因而“對他人身體完整性造成危險”，該同一條第五款規定對行為人“處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金”。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'Ca', 'Cl', 'ju', 'u', 'cs', 'H', 'Ma', and a large checkmark.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

223. 在法案的審議過程中，委員會尤其注意到最初文本的“偽醫療器械罪”在罪狀的構成上特別強調“對他人身體完整性造成危險”。以《刑法典》對犯罪的分類標準衡量，應屬於公共危險犯罪<sup>62</sup>。委員會要求提案人說明法案新創設的“偽醫療器械罪”與本澳現行法律秩序當中其他相關的公共危險犯罪，尤其是與《刑法典》第二百六十九條（使供應養料之物質或醫療物質腐敗）<sup>63</sup>之間的關係，並比較各罪之間的罪狀構成和刑幅。

224. 提案人在明確指出法案規定的“偽醫療器械罪”屬於公共危險犯罪的基礎上表示，法案的原意是設定一項具有“特別刑法”的性質的刑事不法行為，“旨在補充《刑法典》（即‘一般刑法’）在法益保障上的不足”。

225. 提案人認為，“當出現使用偽醫療器械而導致他人生命造成危險時，可適用《刑法典》第二百六十九條（使供應養料之物質或醫療物質腐敗罪）的規定，當中第一款的要件包括（但不限於）：「使他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險者」，而相關最高處罰為八年徒

<sup>62</sup> 見《刑法典》第二卷“分則”第四編“妨害社會生活罪”第三章“公共危險罪”。

<sup>63</sup> 《刑法典》第二百六十九條（使供應養料之物質或醫療物質腐敗）規定：

“一、作出下列行為，因而對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險者，處一年至八年徒刑：

a) 在利用、生產、製作、製造、包裝、運輸或處理供他人作為食用、咀嚼或飲用而消費、或為著內科或外科用而消費之物質之過程中，又或在對上述物質所作之其他活動中，使該等物質腐敗、偽造之、使之變質、減低其營養或治療價值，或加入某些成分；或

b) 將屬上項所指活動之對象之物質，或在有效期過後將被使用之物質，又或因時間作用或受某些劑之作用而變壞、腐敗或變質之物質，輸入、隱藏、出售、為出售而展示、受寄託以供出售，或以任何方式交付予他人消費。

二、如因過失而造成前款所指之危險，行為人處最高五年徒刑。

三、如因過失而作出第一款所指之行為，行為人處最高三年徒刑或科罰金。”



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

刑，故法案第四十八條〔修訂文本第五十一條〕無需規管相關的情況。法案第四十八條〔修訂文本第五十一條〕主要回應相關行為對他人身體完整性造成危險的情況。”

226. 經過進一步深入的探討和研究，發現至少在法學界的層面，存在着一些不同的法律見解<sup>64</sup>，顯示上述的《刑法典》第二百六十九條可能在有的見解看來並不適用於提案人最初預想的有關醫療器械的情況。為確保將來法律的適用始終符合設想，提案人在修訂文本中將《刑法典》第二百六十九條第一款的相關部分，即涉及因法案第五十一條第一款所規定的不法行為而“對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險”的情況亦納入法案一併進行規範。

227. 關於刑罰的幅度，提案人表示法案在設定有關的規定時已兼顧澳門整體法律秩序中的不同規定，特別是《刑法典》第二百六十九條、第 5/2013 號法律《食品安全法》第十三條以及第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第四十四條的規定。法案第五十一條所規定的刑幅與上述規定所訂立的標準保持高度一致。

<sup>64</sup> 例如見：COELHO, João Pedro dos Santos, “O tratamento jurídico-penal de medicamentos e dispositivos médicos falsificados e adulterados. Uma análise do crime de corrupção de substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos consagrado no art.282º do Código Penal Português”, in RPCC, Ano 31, 2021, p. 489-532。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

228. “偽醫療器械罪”的設定尚充分參考了《刑法典》第二百六十九條、第二百七十三條及第二百七十四條，對過失的不同情況<sup>65</sup>、因結果的加重<sup>66</sup>，以及特別減輕的情況<sup>67</sup>相應地予以規定。

229. 在最初文本中，並未如《刑法典》第二百六十九條第二款及第三款般區分過失的情況。經委員會提醒，並經進一步的探討及研究，提案人同意在修訂文本中嚴格參照《刑法典》的做法，區分行為上存在過失以及過失造成危險兩種情況，並為其訂定相對應的刑幅。

230. 除了修訂文本中訂定的兩個刑事不法行為，法案的最初文本第四十九條尚有建議設立一項“非法供應醫療器械罪”，規定“供應未按本法律規定進行註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械，因而對他人身體完整性造成危險者，處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。”。

231. 委員會在整個法案的審議過程當中，始終十分關注將會公佈的醫療器械清單<sup>68</sup>，因為有關安排意味着，僅在有關的清單對外公佈後，社會（包括立法會）才能夠清楚知悉醫療器械具體涉及的範圍

<sup>65</sup> 參見法案第五十一條第三款、第四款、第六款及第七款。

<sup>66</sup> 參見法案第五十一條第八款。

<sup>67</sup> 參見法案第五十一條第九款。

<sup>68</sup> 參見法案第六條第三款。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

以及邊界。而在清單之外，還有可能不時出現一些尚未被明確列入<sup>69</sup>，但符合法案所定義的醫療器械<sup>70</sup>的情況。<sup>71</sup>

232. 委員會同時審議了有關罪狀的構成要件，涉及到一個“供應”的行為以及“未按本法律規定進行註冊或備案”的情況。缺乏完成法定的行政程序而供應醫療器械，按法案最初文本的建議，可能構成刑事責任，而且涉及的刑幅與供應偽醫療器械相同。

233. 一般而言，刑事規定具有最後手段的性質，只有在用盡其他手段（包括行政處罰的手段）仍不足以保護特定法益的情況下，刑事規定方才介入。即使比對第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第四十五條，該法律亦至少是從製造或進口等更源頭的環節開始遏止不法的行為。本法案作為醫療器械領域的首部立法，委員會內多名成員提請提案人須尤其注意對醫療器械零售業界可能造成的影響，特別是當涉及備案程序的第 I 類及第 IIa 類醫療器械，相關的零售商戶可能只是一些小型甚至微型的商戶，對醫療器械的認識往往較少。

234. 提案人經聽取委員會的意見，並作出慎重考慮後，決定在修訂文本中刪除有關“非法供應醫療器械罪”的規定，改以行政處罰

<sup>69</sup> 參見法案第六條第五款。

<sup>70</sup> 參見法案第二條（一）項。

<sup>71</sup> 相關討論詳見本意見書第二部分“引介及概括性審議”第六點“醫療器械的分類”。

Handwritten notes on the right margin: A, Ca, cm, Cle, ju, w, CS, H, Ma, and a large arrow pointing downwards.



<sup>72</sup>的方式處理有關“供應未按本法律規定註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械”的不法行為。

## 二十、過渡規定

235. 提案人在附於法案的理由陳述中提出，“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。”

236. 並續指“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。”

237. 有關過渡規定的設計如下：“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。”

<sup>72</sup> 參見法案第五十六條第一款（一）項。

Handwritten notes on the right margin, including the letters 'a', 'c', 'u', 'c', 'a', 'M', and a checkmark.



238. 而“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。”

239. 為體現上述的立法原意，法案具體在過渡規定的章節<sup>73</sup>中，分別透過三個獨立條文<sup>74</sup>，針對現有醫療器械製造廠、現有醫療器械進出口、批發或零售場所，以及已流通的醫療器械設定過渡規定。

### (一) 現有醫療器械製造廠

240. 關於現有醫療器械製造廠的數量、所製造的醫療器械類型等資料，提案人表示根據經濟及科技發展局提供的資料，本澳目前共有四間工業場所涉及醫療器械的製造活動，其中有三間場所製造醫用口罩，另一間則專門為本澳的牙科診所製造客製化的義齒。

241. 按照法案第六十五條第一款及第二款的規定，上述的四間工業場所將首先由從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠進入過渡期狀況。雖然本澳目前的醫療器械製造廠數量

<sup>73</sup> 參見法案第六章。

<sup>74</sup> 參見法案第六十五條至第六十七條。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

較少，但考慮到較高風險的醫療器械理論上從製造的角度相關的技術要求應該更高，所需要準備的說明文件及資料亦更多，因此，委員會亦曾向提案人詢問三類醫療器械的過渡安排先後次序是否適宜倒轉，由第 I 類醫療器械的製造廠先作過渡。

242. 對此，提案人認為先監管高風險醫療器械，可讓藥物監督管理局將資源集中於對公眾健康影響較大的產品，有關安排符合保障公眾健康原則，以公眾健康為優先考量。提案人續補充，有關做法是參照國際上醫療器械監督管理規範過渡規定的普遍做法，例如在新加坡相關法律實施的初期，亦是先將高風險的醫療器械納入監管，然後再將低風險的納入。

243. 關於過渡期的延長，法案第六十五條第三款並未明確定出一個期限，而是以行政當局作出決定的時間為限。對於有關設定，提案人的解釋是，醫療器械製造廠的業務活動較複雜及專業，需時構建其質量管理體系，預期需使用較長時間方能順利取得製造准照，且由於不同製造廠的情況不同，法案不宜明確訂定藥物監督管理局作出決定的時間，即不宜明確規定現有製造廠須在指定期限內完成過渡。這一做法是參考了第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》當時的做法，希望不影響業界的經營，採用舊人按舊制的原則，只要在法定期限內申請有關准照，即可繼續經營。無論如何，藥物監督管理局承諾會盡力協助，致力推動所有現有製造廠順利過渡。

A  
ca  
if  
du  
ju  
u  
cs  
Y  
m  
h



244. 關於過渡期延長對保障公眾健康的影響，提案人則指現有製造廠在新法實施前已一直從事相關的製造活動，其製造的產品須遵守第17/2008號行政法規《產品安全法的一般制度》相關規定。另外，法案透過第六十五條第二款規定處於過渡期的製造廠也須遵守法案第四十三條第一款的規定，目的正是為了保障製造廠供應的醫療器械不出現保存條件不當、有效期已過等情況，以保障公眾健康。

245. 在舊人按舊制、減少法律實施對業界經營的影響方面，提案人還指出，法案第六十五條第四款就是對現有醫療器械製造廠設立過渡安排，規定有關醫療器械生產質量管理規範(GMP)、場所間隔、設施及設備，以及技術主管的要求不適用於按照過渡規定申請製造准照的現有醫療器械製造廠。但同時，如新增或變更醫療器械製造的品種，即已超出了舊有制度下已獲核准的生產活動，因此法案第六十五條第五款規定，須按本法律的規定重新申請製造准照。

## (二) 現有醫療器械進出口、批發或零售場所

246. 醫療器械進出口、批發或零售場所，按照法案第三十七條規定，當涉及從事進出口及批發第IIb類及第III類醫療器械，又或從事零售第IIb類醫療器械，須取得法案所規定的經營准照。而有關現有場所的過渡安排規定於法案第六十六條。

247. 委員會成員相當關注上述場所的順利過渡，冀提案人能向

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

業界做好前期的溝通工作，助業界儘量在法律實施之前完成各項所需的準備工作，滿足法律的要求，又或在確保公眾使用安全的前提下適當給予更多的過渡時間，以免在法律實施初期造成市場混亂。

248. 提案人指出，現時本澳第 IIb 及第 III 類的醫療器械主要由藥物批發商號進出口及批發，而第 IIb 類醫療器械的零售則主要由藥房、中藥房及藥行為之，上述商號約五百多間已按法案的規定獲豁免取得經營准照<sup>75</sup>。僅上述以外的商號從事第 IIb 及第 III 類醫療器械進出口及批發業務、第 IIb 類醫療器械零售業務方要依法取得經營准照。而這種情況較少，經評估，現時只有十多間醫療器械商號在新法實施後須依法取得經營准照。

249. 此外，為順利過渡，提案人表示在法案的諮詢過程中，已邀請相關的商號參加會議，明確告知新法的要求，而相關的商號亦已正在進行所需的調整工作，準備法案的通過。藥物監督管理局承諾在法案獲得通過後，會隨即進行下一輪的宣傳工作，盡力協助現有商號取得准照。

250. 至於法案所設定的過渡期間是否足夠，提案人稱，法案的處理機制是，只要現有商號在法律生效<sup>76</sup>之後一年內提出申請，就可以繼續經營，直至藥物監督管理局作出決定為止。法案並沒有定出一個確切的時間，因為整頓不排除需要花上一段時間，例如不符合間隔

<sup>75</sup> 參見法案第三十七條第二款及第三款。

<sup>76</sup> 參見法案第七十二條。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like '李', 'A', 'C', 'M', 'S', 'H', 'M', and 'A'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

要求的需要重新裝修、不符合消防條例的需要整改。與此同時，藥物監督管理局會按第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》的經驗，派員協助業界做好場所的軟硬件建設，在舊人按舊制、不影響業界經營的前提下，要求符合持續改善的原則，在盡量給予足夠時間的同時，藥物監督管理局會協助並督促業界做好，不會任由商號持續不合法定的要求。

251. 由於法案最初文本針對現有醫療器械進出口、批發或零售場所的過渡，並沒有一條類似於第六十五條第四款的規定，會議上有議員要求提案人作出說明，並要求盡量做到舊人按舊制。

252. 按照提案人的解釋，法案在舊人按舊制方面，原意是在不影響現有業界繼續經營的前提下，希望他們能夠持續改善。在場所的間隔、設施及設備的要求上，法案第四十條第二款規定“從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所須具備存放該等醫療器械的專屬間隔、設施或設備。”藥物監督管理局關心的主要是產品的保存，目的是保障公眾健康。

253. 經充分考慮現實的情況，提案人最終選擇在修訂文本中新增第六十六條的第四款，規定在發出及續發現有醫療器械進出口、批發或零售場所的經營准照時，不適用有關場所的間隔、設施及設備以及場所的不動產用途的相關規定，直至准照被註銷、失效或更改准照持有人為止。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'a', 'c', 'd', 'e', 'f', 'g', 'h', 'i', 'j', 'k', 'l', 'm', 'n', 'o', 'p', 'q', 'r', 's', 't', 'u', 'v', 'w', 'x', 'y', 'z' and various initials.



254. 在技術主管的要求上，提案人表示已考慮到可能存在不具備相關學位的人士，這種情況只需要證明有三年的相關從業經驗即可。有關的要求對於從事第 IIb 類醫療器械零售業務的場所而言已較寬鬆，不可能完全沒有要求。經檢視，該十多間商號全部符合技術主管的要求。

### (三) 已流通的醫療器械

255. 法案第六十五條第一款建議已流通的醫療器械按其類別分三個階段進入過渡期狀況。

256. 委員會向提案人瞭解醫療器械目前的分類情況，以及未來的分類構思。

257. 惟提案人表示現時沒有為相關產品進行分類。藥物監督管理局目前是按《對外貿易法》的規定對特定類別的醫療器械(如體外診斷試劑、導管/血管支架、外科縫合材料/敷料、填料、紗布、醫療檢查用凝膠劑、牙科/骨科用黏固劑等)納入進口管理。近五年獲藥物監督管理局批准進口澳門市場的相關產品約有 3,500 款，當中 2,500 款為體外診斷試劑。而此等產品被澳門對外貿易貨物分類表／協調制度歸類為“醫藥品”及“雜項化學產品”。在法案生效後，藥物監督管理局會按照既定的分類規則對現有產品進行分類，有關分類規則適

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Ca', 'Cla', 'ju', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', and a large signature at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

用於目前已有的醫療器械。

258. 法案第六十七條第二款規定，處於過渡期狀況的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在澳門特別行政區流通。該條第四款同時規定了法案的一些條文在經作出適當配合後適用於處於過渡期狀況的醫療器械及利害關係人。

259. 提案人指，即使有關醫療器械是處於過渡期狀況，但如有關的醫療器械對公眾健康構成危害時，藥物監督管理局可根據有關規定作出處理。

260. 法案第六十七條第三款規定，已流通的醫療器械須在其過渡期屆滿前至少一年獲申請註冊或進行備案，否則，過渡期屆滿後相關醫療器械不得在澳門特別行政區流通。

261. 由於法案一方面不要求從事第 I 類及第 IIa 類醫療器械業務活動的場所須取得經營准照，但另一方面，為了保障醫療器械的質量、安全性和有效性，所有在澳門流通的醫療器械都必須進行註冊或備案，委員會內多名成員促請提案人必須做好日後的宣傳工作，向整個零售業界清晰說明，以免一般商戶在售賣第 I 類及第 IIa 類醫療器械產品時不瞭解相關的備案要求<sup>77</sup>，構成違法，衍生行政責任<sup>78</sup>，甚

<sup>77</sup> 參見法案第九條及第二十四條。

<sup>78</sup> 參見法案第五十六條第一款（一）項。

A  
a  
j  
Ch  
ju  
u  
a  
T  
M  
/



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

至是法案最初文本規定的刑事責任<sup>79</sup>，尤其是有關類別的醫療器械目錄清單僅會在法案通過後才對外公佈<sup>80</sup>。

262. 提案人表示，法案第六十七條第一款設計先將高風險及中高風險的醫療器械納入過渡期狀況，再到中低風險，最後到低風險，就是將要求備案的第 I 類及第 IIa 類醫療器械放到中後期納入過渡，目的就是給予市場足夠的時間去適應，並且給予藥物監督管理局足夠的時間去做宣傳。第 I 類及第 IIa 類醫療器械在市場上的影響比較大，涉及到一些對醫療器械認識較少的一般商戶，例如超級市場及便利商店，故建議較遲納入監管。在法案獲得通過後，藥物監督管理局會派員落區，做好相關的宣傳工作，向商戶說明需要備案的產品、產品的分類，以及需要提交的文件。藥物監督管理局亦會做好電子分類系統的相關工作，輔導使用，並設問題集，透過不同的方式盡力做好宣傳的工作。

263. 另外，經向提案人作出確認，市民現時使用當中的醫療器械無須於過渡期間進行註冊和備案。

<sup>79</sup> 參見法案最初文本第四十九條。

<sup>80</sup> 參見法案第六條第三款。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '李', 'Ca', 'Cia', 'Ma', and a large checkmark.



### III

#### 細則性審議

264. 除對上述事宜進行分析和與提案人交換意見外，委員會還根據《立法會議事規則》第一百一十九條的規定，就法案所建議的具體解決方案是否符合法案的立法精神和原則作出審議，以完善法律技術方面的內容。

265. 就委員會曾分析的問題及對條文引入的修改<sup>81</sup>，需特別說明的內容如下：

#### 第一章 一般規定

##### 第一條 標的

266. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

##### 第二條 定義

267. 本條(二)項在“醫療器械註冊”的定義中刪除“基於科學認知”的表述，以澄清有關表述並不構成醫療器械註冊的一個獨立的法定要求。為取得有關註冊，法案第十九條已作出適當的規定，而相關的要件亦已規定於法案的第十二條及續後條文。

<sup>81</sup> 詳見本意見書附件二《送立法會第一文本與第二文本比較表》(由提案人提供)。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

268. 本條新增（六）項關於“定製式醫療器械”的定義，以回應委員會對最初文本中有關“客製化醫療器械”提出的意見及疑問。透過相關定義，提案人澄清“定製式醫療器械”是指“根據執業醫療人員的囑咐，依照其指定的設計特徵或結構而製造並向其特定患者供應的醫療器械”。

269. 本條新增（七）項及（八）項關於“醫療器械不良事件”及“醫療器械嚴重不良事件”的定義，以配合法案其他相關條文規定的適用。“醫療器械不良事件”是指“醫療器械在正常使用情況下發生的，導致或者可能導致傷害身體或健康的有害事件”，而“醫療器械嚴重不良事件”是指“導致或者可能導致身體完整性受嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件”。提案人表示，“根據刑法典第 137 至 139 條，‘傷害身體或健康’可包括普通傷害身體完整性、嚴重傷害身體完整性或死亡的情形。而法案第 8）項將嚴重不良事件定義為導致或者可能導致身體完整性受嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件”。

270. 本條新增（九）項關於“醫療器械上市後評價”的定義，以配合法案其他相關條文規定的適用。該項規定“醫療器械上市後評價”是指“對獲准上市的醫療器械的安全性及有效性進行重新評價並實施相應措施的過程”。

271. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'A', 'Ca', 'Jp', 'Cla', 'Jw', 'w', 'Cs', 'Jf', 'Ma', and a large diagonal slash.



#### 第四條 職權

272. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

#### 第六條 醫療器械的類別

273. 本條將原第二款後半部分的內容調整到新增的第四款作出規範。

274. 新增的第四款在行文上將原規定中有關“具體評估醫療器械風險程度的分類規則”的表述修改為“評估醫療器械風險程度及分類的規則”。

275. 關於第五款，提案人在“向藥物監督管理局申請類別確認”的表述前增加一“可”字。

276. 第五款同時刪除了有關“依照本法律的規定申請註冊或進行備案”的表述。這一刪除並不妨礙法案第九條規定的適用，只是更明確區分開不同的行政申請。

277. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第七條 醫療器械分類規則和分類目錄的調整

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Cle' and other illegible marks.



278. 本條第一款的修改主要涉及將藥物監督管理局“對醫療器械的分類規則和各類別醫療器械的分類目錄進行倘有的調整”的權限修正為“對醫療器械的分類規則進行倘有的調整，以及對各類別醫療器械的分類目錄提出倘有的調整建議”。提案人澄清，經調整的醫療器械分類目錄會定期透過社會文化司司長批示的方式公佈。

279. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的完善。

#### 第八條 進口准照的特別規定

280. 關於本條第二款的規定，提案人說明指“法案第八條第二款的標的是指有關進入澳門特區的車輛、船舶、航空器或其他公共交通工具內，為在行程中進行倘有的醫療救援而配備的醫療器械，並不包括載具內的其他貨物，目的是保障相關載具可配備相應必備的醫療器械，以確保行程中倘有的急救工作可順利進行，而事實上，相關載具配備的醫療器械並非用以交易的貨物，故法案建議豁免相關醫療器械取得進口准照的行政程序。另外，按對外貿易法律制度的規定，再出口的前提是先前進口入澳門特區的貨物，而相關載具配備的醫療器械在本法案的豁免下已不符合該前提。”

281. 本條第三款將原規定中有關“客製化醫療器械”的表述修訂為“定製式醫療器械”。

282. 同時因應法案第二條新增(六)項關於“定製式醫療器械”

A  
Ca  
v  
Cla  
ju  
w  
cs  
M  
Ma  
h



的定義，原第三款中有關“按執業醫療人員的囑咐而向其特定病者供應”的內容已併入到該項定義中進行規範。

283. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

## 第二章 醫療器械註冊及備案

### 第一節 一般規定

#### 第九條 註冊及備案的強制性

284. 本條新增第二款，規定“如屬在外地製造的醫療器械，為在澳門特別行政區註冊或備案，須在外地已註冊或取得銷售許可，但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的醫療器械除外。”有關規定主要是從最初文本第十一條第二款獨立出來。而就有關規定增加了“屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的醫療器械除外”這一但書，提案人表示是考慮到將來與例如橫琴合作區等地區的合作情況。

285. 本條第三款（六）項的修改是為配合法案第二條所新增的有關“定製式醫療器械”的定義。

286. 關於定製式醫療器械按法案第八條豁免取得進口准照，同

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters 'A', 'Ca', 'Jm', 'Cler', 'Jm', 'u', 's', 'P', 'Ma', and a signature.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

時按本條第三款規定不適用註冊或備案制度，提案人在回應有關日後監管的問題時稱，定製式醫療器械是按執業醫療人員的要求製造，並僅用於特定患者的治療，不供市場流通銷售的醫療器械。定製式醫療器械的進口雖然無需具備進口准照，不受醫療器械的價值及風險類別的限制，但法案建議只接受本澳十五類執業醫療人員提出的客製化醫療器械的進口申請，醫療人員有責任對產品的質量、效用及安全性進行把關，使醫療器械的風險程度可控。因此，執業醫療人員應慎選其客製化醫療器械的供應來源，做好質量把關，保障相關產品可被安全使用。

Handwritten notes on the right margin: a small mark at the top, followed by 'ca', 'Cler', 'for', 'w', 's', 'of', 'Ma', and a signature-like mark at the bottom.

287. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第十條 專門委員會

288. 本條的修改涉及行文上的完善。

#### 第十一條 申請人的正當性

289. 本條第二款所刪去的內容已由法案第九條第二款作出規範。

290. 本條刪去原第三款，相關的內容已由法案第三十六條第一款作出規範。



291. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第十二條 醫療器械的要件

292. 本條的修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第十三條 名稱、標籤及說明書

293. 考慮到法案第十二條第一款（四）項當中提及醫療器械的名稱、標籤、說明書三個事項，經參考內地及歐盟的規定，提案人在本條中新增規範醫療器械名稱的基本要求。而醫療器械名稱的命名規則，提案人表示會透過行政法規作出規範<sup>82</sup>。

294. 有鑒於此，本條的標題由“標籤及說明書”改為“名稱、標籤及說明書”。本條第一款亦相應新增（一）項，規定“名稱須包括醫療器械的通用名稱或商品名稱”。

295. 因應上述規定的新增，本條第一款（二）項作出調整，明確該項規定適用於“標籤及說明書”。此外，該項尚有將原規定中有關“確保真實及準確”的表述修改為“確保信息的真實及準確”，以清晰相關的立法原意。

<sup>82</sup> 參見法案第七十一條第二款（四）項。



296. 提案人尚補充指，“已在澳門市場流通的醫療器械在法案生效後會進入過渡期，法案建議第十三條第一款的規定不適用於處於過渡期狀況的醫療器械，此外，法案對標籤及說明書的規定也不適用於按法案第九條第二款〔修訂文本第九條第三款〕豁免註冊及備案的醫療器械。”<sup>83</sup>

297. 關於本條第二款，提案人重新整理相關行文邏輯，清晰規定“為保障公眾健康及醫療器械合理使用，避免對公眾健康造成損害，藥物監督管理局可命令註冊持有人或備案人在指定期間內刪除、增加或更改醫療器械的標籤或說明書上的資料。”

298. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

#### 第十四條 臨床評價

299. 本條第二款（一）項因應法案第二條新增有關“醫療器械嚴重不良事件”的定義而作出調整。

300. 本條新增第五款，規定“醫療器械臨床評價及臨床試驗的具體要求，以及第二款所指豁免進行臨床評價的醫療器械，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。”有關臨床評價的具體要求在最初文本第六十九條第二款（五）項的規定中是以補充性行政法規作出規範。

301. 本條的其他修改涉及行文上的完善。

<sup>83</sup> 參見法案第六十七條第四款及第九條第三款至第五款。



## 第十六條 註冊持有人及備案人的義務

302. 本條(四)項因應法案第二條新增有關“醫療器械不良事件”及“醫療器械嚴重不良事件”的定義而作出調整，並將發生“醫療器械嚴重不良事件”時註冊持有人及備案人的義務由“及時向藥物監督管理局報告並作出處理”修改為“向藥物監督管理局通報及提交報告”。向藥物監督管理局通報的時限則由法案新增的第二十九條作出明確規範。

303. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

## 第二節 醫療器械的註冊

### 第十七條 須註冊的醫療器械

304. 本條的標題及第一款將本條擬作規範的標的內容由“註冊的類別”明確為“須註冊的醫療器械”。

305. 本條第二款(三)項刪去原規定中有關“或臨床急需且在本地暫無同品種產品獲准註冊”的表述，以免與同一款(四)項的規定有所重疊。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'a', 'c', 'i', 'u', 'a', 'p', 'M', and 'h'.



306. 第三款將原規定中有關“公共衛生事件等急需的醫療器械”的表述修改為“公共衛生緊急情況所需的醫療器械”。

307. 本條新增的第四款是從原第三款分拆出來，使第三款及第四款各自規範的標的內容更加簡潔清晰。

308. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### **第十八條 數據資料的保護**

309. 關於本條的用意，提案人應委員會的詢問指：“本條文是參考了《中藥藥事活動及中成藥註冊法》的經驗及美國的做法，為創新醫療器械的產品研究、臨床評價及臨床試驗資料實施6年的數據保護，提升科研人員的創新動力，保障創新醫療器械研發者於數據保護期間的數據專屬權，從而鼓勵醫療器械企業運用現代科學技術研發更多創新醫療器械。在6年的數據資料保護期內，倘未經註冊持有人同意，其他申請人不能將處於數據保護期內的創新醫療器械的產品研究、臨床評價及臨床試驗的數據用於其他醫療器械的註冊程序。”

#### **第二十條 註冊的有效期及續期**

310. 由於法案第二十一條第四款明確指出註冊可能出現不獲續期的情況，委員會曾向提案人詢問有關申請續期的條件以及所需提交的文件資料。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller initials or marks below.



311. 提案人稱，“藥監局將會在補充行政法規中訂明註冊續期的要求、須提出續期的申請時限，以及所需提交的文件等方面的規定，此安排與《中藥藥事活動及中成藥註冊法》一致。”

### 第二十一條 註冊的中止、註銷和失效

312. 本條的修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

313. 關於本條第三款(六)項所使用的“嚴重風險”，提案人指，“公眾健康出現的‘嚴重風險’的情況一般可包括但不僅限於對人體健康造成直接、嚴重威脅的風險，例如可導致死亡、住院或延長住院時間、持久性或嚴重的殘疾或喪失行為能力、危及生命。由於現實世界的多樣性及社會的快速發展，立法者不可能預判到所有的現象，因此法案規定的‘嚴重風險’所採用的立法技術為‘不確定概念’，即是法律條文的表述不是單純對客觀事實的描述，而是要求法律適用者因應每一個具體個案，先要評價其所面對的事實狀況，透過價值判斷而得出結論，從而得知有關的事實狀況是否屬於法律所規定的概念。”

### 第二十二條 中止、註銷及失效的效果

314. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

315. 關於按照本條第二款規定不得在澳門流通的醫療器械是否

A  
a  
id  
de  
ju  
u  
a  
T  
Ma  
h



准許其出口或再出口的問題，提案人表示“要視乎醫療器械的註冊被中止、註銷及失效的原因，如是因為該產品出現對公眾健康構成安全風險的情況而被中止、註銷註冊，根據法案第四十七條〔修訂文本第五十條〕規定，藥監局可按風險的程度和範圍，回收該產品並暫時禁止或限制該產品出口或再出口。”

### 第二十三條 註冊的更改

316. 關於本條第一款（三）項，委員會曾與提案人探討將對醫療器械進行改進的情況納入本條第二款規定的須預先獲得許可的監控範圍內可能會更加穩妥一些，因為所謂的改進可能導致醫療器械的實質性功能變動，從而引致其是否符合質量標準的再判斷。

317. 基於這一討論，同時考慮到法案第二條新增了有關“醫療器械上市後評價”的定義，提案人將本條第一款（三）項規定由“根據上市後評價結果對醫療器械進行的改進”修訂為“根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行不涉及實質性功能變動的改進”，並澄清指“第二十三條第一款（三）項所指的‘改進’是指醫療器械製造商主動對已上市醫療器械的質量、性能等進行優化、提升的情況，不是監管實體因發現已上市醫療器械出現質量或安全性等問題而要求製造商改進的情況。換言之，醫療器械製造商主動作出的‘改進’會使相關產品的質量、性能等更好，此等行為不須預先許可。”

318. 本條新增第三款，規定“禁止更改醫療器械的名稱，但不妨

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Ma' at the bottom.



礙向藥物監督管理局提出新的註冊申請。”提案人指，經過考慮，認為醫療器械的名稱在註冊或備案的程序當中是非常重要的識別資料，其更改會影響其識別，繼而影響其溯源管理和一些預防及控制措施的實施，因此作出這一規定。

319. 關於提出新的註冊申請可能衍生費用的問題，提案人承諾會是一個適度的收費，減輕業界的負擔，具體的金額會由行政長官批示訂定<sup>84</sup>。

320. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

### 第三節 醫療器械的備案

#### 第二十四條 須備案的醫療器械

321. 本條的標題及條文規定均將有關“備案的類別”的表述修改為“須備案的醫療器械”。

#### 第二十五條 備案通知

322. 本條的修改涉及行文上的完善。

#### 第二十六條 備案的取消

<sup>84</sup> 參見法案第七十一條第三款（三）項。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'Ca', 'CS', 'Ma', and a large signature.



323. 本條（二）項將原規定中有關“不符合本法律規定的要件”的表述明晰為“不符合第十二條規定的要件”。

324. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的完善。

### 第二十七條 取消的效果

325. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

### 第二十八條 備案的更改

326. 本條第一款因應法案第二條新增有關“醫療器械上市後評價”的定義而作出調整。

327. 本條第二款因應委員會會議上所作的討論，由“上款所指資料以外的更改，須向藥物監督管理局重新進行備案。”修改為“禁止更改醫療器械的名稱或結構特徵，但不妨礙向藥物監督管理局重新備案。”提案人表示，經過考慮，認為醫療器械的名稱在註冊或備案的程序當中是非常重要的識別資料，其更改會影響其識別，繼而影響其溯源管理和一些預防及控制措施的實施，因此作出這一規定。提案人補充，就醫療器械的備案並不會收取費用<sup>85</sup>。

<sup>85</sup> 參見法案第七十一條第三款（三）項。



#### 第四節 醫療器械不良事件通報及報告與上市後評價

328. 本節為修訂文本所新增，以回應委員會就醫療器械不良事件以及醫療器械上市後評價的事宜提出的意見和建議。

#### 第二十九條 醫療器械不良事件通報及報告

329. 本條為修訂文本所新增，旨在細化法案第十六條（四）項所規定的註冊持有人及備案人在醫療器械不良事件通報及報告方面的義務的內容，規定“一、如註冊持有人或備案人知悉發生或懷疑發生醫療器械嚴重不良事件，須在二十四小時內向藥物監督管理局通報。二、藥物監督管理局在接獲上款所指的通報或知悉發生或懷疑發生醫療器械不良事件時，可要求註冊持有人或備案人在指定期間內提交詳細報告。”

#### 第三十條 醫療器械上市後評價

330. 本條為修訂文本所新增，旨在細化法案第十六條（四）項所規定的註冊持有人及備案人在醫療器械上市後評價方面的義務的內容，規定“屬下列任一情況，註冊持有人或備案人須主動開展醫療器械上市後評價：（一）根據科學研究的發展，對醫療器械的安全性及有效性有認識上的改變；（二）醫療器械不良事件監測及評估結果表明醫療器械可能存在缺陷。”

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ca', 'Alc', 'ju', 'u', 'cs', 'of', 'hu', and a large diagonal slash.



### 第三章 醫療器械業務活動准照

#### 第二節 製造准照

#### 第三十二條 製造准照的強制性

331. 本條對應最初文本第三十條。

332. 本條因應委員會提出的意見增加“於澳門特別行政區”的表述。

#### 第三十三條 發出或續發製造准照的要件及准照有效期

333. 本條對應最初文本第三十一條。

334. 本條在標題中增加“或續發”的表述，以反映本條第一款實際的內容，發出或續發製造准照需要符合同樣的要件。

335. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第三十四條 醫療器械製造廠的名稱

336. 本條為修訂文本所新增，規定“醫療器械製造廠的名稱須符

A.  
a  
yf  
Cla  
fu  
w  
cs  
N  
M  
h



合藥物監督管理局發出的技術性指示的命名規則”。提案人表示，法案新增這一規定，以避免將來出現誤導消費者的情況。將來在制定相關的命名規則時亦會以此為原則。

### 第三十五條 醫療器械製造廠的業務規範

337. 本條對應最初文本第三十二條。

338. 本條刪去原第五款的規定，相關的內容改由法案第三十七條新增的第四款作出規範。

339. 本條增加新的第五款及第六款，旨在細化最初文本第三十六條第二款的規定。

340. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第三十六條 委託製造

341. 本條對應最初文本第三十三條。

342. 本條第一款吸收了最初文本第十一條第三款的規定而重新撰寫，規定“第十一條第一款所指的申請人、註冊持有人或備案人委託他人製造醫療器械，須經藥物監督管理局預先許可。”。提案人解釋，經修

A  
Ca  
if  
Ch  
ju  
w  
a  
H  
M  
/



訂後的第一款已經規範申請委託製造的主體，並且在處理委託製造的申請時，局方必然會同時評估委託方和受託方的資格，因此刪除原規定中有關“委託他人或接受委託製造醫療器械，不論委託方或受託方是否位於澳門特別行政區”的部分。

343. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第三節 經營准照

#### 第三十七條 經營准照的強制性

344. 本條對應最初文本第三十四條。

345. 本條新增的第四款抽取自最初文本第三十二條第五款的內容。

346. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第三十八條 發出或續發經營准照的要件及准照有效期

347. 本條對應最初文本第三十五條。

348. 本條在標題中增加“或續發”的表述，以反映本條第一款

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'ca', 'de', 'Cle', 'ju', 'u', 'cs', 'of', 'Ma', and a signature.



實際的內容，發出或續發經營准照需要符合同樣的要件。

349. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### **第三十九條 醫療器械經營場所的業務規範**

350. 本條對應最初文本第三十六條。

351. 本條的標題由“特別規定”修改為“醫療器械經營場所的業務規範”，以實際反映條文的內容。

352. 基於委員會對最初文本第三十六條第二款提出的疑問，提案人區分醫療器械經營場所和醫療器械製造廠，分別透過本條第二款至第五款以及法案第三十五條新增的第五款及第六款，對相關的內容作出細緻規定。

### **第四節 共同規定**

#### **第四十條 場所的間隔、設施及設備**

353. 本條對應最初文本第三十七條。

354. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

A  
Ca  
in  
Ch  
ju  
u  
a  
M  
h



#### 第四十一條 技術主管

355. 本條對應最初文本第三十八條。

356. 本條第一款（一）項及第二款（一）項刪除了其對最初文本第三十一條（即修訂文本第三十三條）第一款（八）項所指要件的援引。提案人稱，刪除有關的要求更符合比例原則。

357. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第四十二條 檢查

358. 本條對應最初文本第三十九條。

359. 本條第一款作為本節“共同規定”中的規定，提案人將原行文中“有關准照”的表述進一步明晰為“第三十一條所指的有關准照”，涵蓋製造准照和經營准照。

360. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第四十三條 不得供應

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like 'A', 'Ca', 'Ch', 'ju', 'u', 'u', 'T', 'Ma', and 'h'.



361. 本條對應最初文本第四十條。

362. 本條的標題由“運作規則”修改為“不得供應”。透過這一修改，提案人將本條的內容與法案第七十一條第二款（十一）項規定的將以補充性行政法規作出規範的“從事醫療器械業務活動的場所的運作規則”作出區分。

363. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

#### **第四十四條 准照的更改**

364. 本條對應最初文本第四十一條。

365. 本條的標題由“更改資料”修改為“准照的更改”。

366. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### **第四十五條 准照的中止及取消中止**

367. 本條對應最初文本第四十二條。

368. 本條的修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'G', 'C', 'W', 'S', 'T', 'M', and 'L'.



#### 第四十六條 准照的註銷及失效

369. 本條對應最初文本第四十三條。

370. 本條的修改涉及立法技術上的完善。

#### 第四十七條 中止、註銷或失效的效果

371. 本條對應最初文本第四十四條。

372. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

373. 關於第二款規定“將醫療器械的存貨移交”，提案人曾應委員會的詢問回覆指“倘移交予藥監局，則屬無條件及無償。至於倘為移交給其他場所，則屬商業行為，本法案沒有作出限制。”

### 第四章 監察

#### 第四十八條 監察人員

374. 本條對應最初文本第四十五條。

375. 本條的修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Ma'.



#### 第四十九條 資訊告知

376. 本條對應最初文本第四十六條。

377. 本條將“公共實體”修改為“公共部門及實體”。

#### 第五章 處罰制度

##### 第一節 刑事責任

#### 第五十一條 偽醫療器械罪

378. 本條對應最初文本第四十八條。

379. 因應提案人擬將《刑法典》第二百六十九條第一款有關因不法行為而“對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險”的情況納入法案一併進行規範，本條在第一款增加了相應的內容。而原第一款的內容則移到本條第五款作出規範。

380. 第二款將有關“視為”的表述修改為“為”，以明確偽醫療器械的範圍。

381. 經參考《刑法典》第二百六十九條第二款及第三款的規定，

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



提案人在本條第三款、第四款、第六款及第七款規範過失犯的情況。

382. 提案人同時參考了《刑法典》第二百七十三條及第二百七十四條的規定，在本條中增加第八款及第九款，規範因結果的加重和特別減輕。

383. 另外亦藉此說明，最初文本第四十九條建議規定的“非法供應醫療器械罪”，經討論和研究後已被刪除。

#### **第五十二條 違令罪**

384. 本條對應最初文本第五十條。

385. 本條的修改涉及立法技術上的調整。

#### **第五十三條 法人或等同實體的刑事責任**

386. 本條基於與最初文本第五十一條(即修訂文本第五十四條)關於“法人或等同實體的主刑”的規定之間的邏輯關係而被提前至該規定之前作出規範。

#### **第五十五條 附加刑**

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'A', 'ca', 'in', 'Ch', 'in', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', and a signature.



387. 本條對應最初文本第五十二條。

388. 本條第一款（三）項將原規定中有關“參加直接磋商、限制性競投或公開競投”的部分統合為“參與公共採購程序”。

## 第二節 行政責任

### 第五十六條 行政違法行為

389. 本條對應最初文本第五十四條。

390. 本條第一款新增的（一）項，是由原規定中的第一款（七）項所規定。基於法案刪除最初文本第四十九條，該項需要對有關的不法行為重新進行表述，規定“違反第九條第一款、第二十二條第二款、第二十七條第二款或第六十七條第三款的規定，供應未按本法律規定註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械，科下列罰款：（1）屬註冊的情況，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；（2）屬備案的情況，科澳門元一千元至二萬元罰款”。按照所援引的條文順序，有關規定被重新編排至本條第一款（一）項。提案人澄清，將來這一行政違法行為的構成並不取決於對他人身體完整性造成危險，但有關的情節仍然會在酌科罰款時予以考慮<sup>86</sup>。

<sup>86</sup> 參見法案第五十六條第四款。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

391. 本條第二款（一）項在所規定的行政違法行為中增加“增加”的表述。

392. 本條第三款新增（四）項及（五）項，以配合法案新增第三十五條第五款及第六款，以及第三十九條第二款至第五款的規定。

393. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

#### 第五十七條 附加處罰

394. 本條對應最初文本第五十五條。

395. 本條（四）項將原規定中有關“參加直接磋商、限制性競投或公開競投”的部分統合為“參與公共採購程序”。

396. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

#### 第五十八條 累犯

397. 本條對應最初文本第五十六條。

398. 本條的修改涉及葡文文本的行文完善。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'Ca', 'Ch', 'Jw', 'W', 'G', 'H', 'Ma', and 'h'.



### 第五十九條 勸誡

399. 本條對應最初文本第五十七條。

400. 本條的修改涉及立法技術上的調整和完善。

### 第六十條 法人或等同實體的行政違法責任

401. 本條對應最初文本第五十八條。

402. 本條的中文文本在標題中增加“行政違法”的表述，以與葡文文本表達的內容保持一致。

### 第三節 共同規定

### 第六十四條 勞動關係

403. 本條對應最初文本第六十二條。

404. 本條的修改涉及立法技術上的調整。

405. 關於本條，提案人指“該條立法原意主要是保障無辜受牽連而遭解僱的僱員。”在適用時“須存有‘因果關係’，留意相關表述為：

Handwritten signatures and initials on the right margin, including characters like 'A', 'C', 'M', and 'L'.



「勞動關係如因有關實體被採取…而終止」，因此，如果僱員因自身的行為而導致勞動關係終止，就不符合這一條的要件，從而不適用這一條的規定，而應適用一般制度（尤其是第 7/2008 號法律《勞動關係法》）處理。”

## 第六章 過渡及最後規定

### 第六十五條 現有醫療器械製造廠

406. 本條對應最初文本第六十三條。

407. 本條的修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第六十六條 現有醫療器械進出口、批發或零售場所

408. 本條對應最初文本第六十四條。

409. 本條新增第四款，規定“發出及續發第一款所指定准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十八條第一款（二）項及（四）項的規定，直至准照被註銷、失效或更改准照持有人為止。”以回應委員會對現有醫療器械進出口、批發或零售場所過渡安排的關注。

410. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第六十七條 已流通的醫療器械

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Ma' at the bottom.



Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.

411. 本條對應最初文本第六十五條。

412. 本條第一款將原規定中“生效”一詞修改為“關於註冊或備案的規定對各類別醫療器械產生效力”，以配合法案第七十二條的規定。

413. 本條的其他修改涉及葡文文本的行文完善。

#### 第七十條 補充法律

414. 本條對應最初文本第六十八條。

415. 本條的修改涉及立法技術上的完善。

#### 第七十一條 補充法規

416. 本條對應最初文本第六十九條。

417. 本條第二款（五）項刪除有關“臨床評價的具體要求”的表述，相關的內容已改由法案第十四條新增的第五款作出規範。

418. 本條第二款（十一）項刪除了“名稱”的提述，相關的內容在法案新增的第三十四條作出規範。



419. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

### 第七十二條 生效及產生效力

420. 本條對應最初文本第七十條。

421. 本條第二款增加“關於備案及准照的規定”的表述。提案人解釋，“按照法律適用的一般原則，如法律生效條文無特別規定，法律開始生效之時，所有法律條文均會同時生效，然而，如有需要，立法者可基於特定情況，將若干規定或條文延後生效。基於這樣的立法政策選擇，法案第七十二條第一款規定了法律的生效日期，同時，基於政策需要，同條第二款作了部分延後生效的規定。法案這樣的處理與其他法律有類似情況的處理方式是相同的。現擬完善第二款延後生效規定的行文，建議改為：「二、在不影響下款、第六十五條及第六十七條規定的適用下，**本法律關於備案及准照的規定**自下列日期開始對下列醫療器械及從事醫療器械業務活動的場所產生效力：…」。

經過修改後，當該法於二零二六年七月一日生效後，將適用於所有流通的醫療器械，包括分類規則的規定，因此不需要特別增加關於‘分類規則適用於現有的醫療器械’的規定。”

422. 本條的其他修改涉及行文和立法技術上的調整和完善。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'A', 'Ca', 'Cla', 'Jm', 'U', 'CS', 'H', 'M', and a large checkmark.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

IV  
結論

經審議及分析法案後，委員會認為：

- 1) 法案已具備條件提交立法會全體會議作細則性審議及表決；
- 2) 有必要邀請政府委派代表列席為細則性表決本法案而召開的全體會議，以提供必要的解釋。

二零二五年七月七日於澳門

委員會

李靜儀

(主席)

宋碧琪

(秘書)

ca  
10/2  
Chen  
w  
05  
19  
Ma  
/



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

Handwritten notes in the top right corner, including a checkmark and some illegible characters.

Handwritten signature of He Junsheng

何潤生

Handwritten signature of Choi Si Ping

崔世平

Handwritten signature of Chan I Lok

陳亦立

Handwritten signature of Ma Chi Seng

馬志成

Handwritten signature of Ho Tse Kit

胡祖杰

Handwritten signature of Shek Wai Hong

謝誓宏



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*Yan Yuen*  
顏奕恆

*Ma Yuet*  
馬耀鋒

*[Handwritten signatures]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

## 附件一

法案諮詢情況  
(由提案人提供)

*[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'a', 'Cler', 'ju', 'u', 'as', 'q', 'Ma', and a large flourish.]*

## 《醫療器械監督管理制度》法案諮詢工作

藥物監督管理局於2023年11月完成《醫療器械監督管理制度》法案初步文本，並於同年12月啟動諮詢業界及相關政府部門的工作。

- 公共部門：藥監局諮詢了衛生局、海關、法務局、環境保護局、勞工事務局、土地工務局、消防局、經濟及科技發展局，以及市政署的意見。
- 業界：藥監局於2024年1月22日至2月3日共舉辦了六場業界諮詢會(包括四場現場以及兩場面向15類醫療專業人員及醫藥業商號專場線上諮詢會)，共逾六百名人士及社團代表參加諮詢會。

業界專場	舉行日期	地點	諮詢對象
商會及醫藥工業專場	2024年1月22日	澳門青茂口岸政府辦公大樓19樓多功能會議室	<b>商會及醫藥工業代表：</b> 澳門中華總商會 澳門廠商聯合會 澳門藥廠商會 粵澳工商聯會 本地製藥廠(中藥及西藥)(9間) 本地醫療器械製造廠(7間)
批發及醫材經營業專場	2024年1月23日	澳門科學館會議室	<b>出入口及批發商號、醫材經營商號代表：</b> 藥物產品出入口及批發商號(174間) 醫療衛材外貿經營人(74間) 澳門西藥業商會 澳門醫藥供應商協會 澳門出入口商會 澳門國際大健康行業協會
藥業及百貨零售業專場	2024年1月24日	澳門科學館會議室	<b>藥業及百貨零售業單位代表：</b> 藥房、藥行及中藥房(497間) 澳門大藥房商會 澳門百貨辦館業商會 澳門超市及民生食品協會
醫藥科研、醫療機構及醫藥專業社團專場	2024年1月25日	澳門科學館會議室	<b>醫藥科研、醫療機構及醫藥專業社團代表：</b> 澳門大學、澳門科技大學、澳門理工大學、離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心、鏡湖醫院、澳門科大醫院、銀葵醫院、澳門紅十字會、澳門醫療界聯合總會、澳門藥劑師學會、澳門藥學會、澳門菲律賓藥劑師學會、澳門執業西醫公會、澳門中華醫學會、澳門牙科醫學會、澳門口腔醫學會、澳門中藥業公會、澳門中醫藥學會(AIPPMCM)、澳門中醫藥學會(AFMCM)、澳門中醫生公會、澳門中藥師學會、澳門物理治療師公會、澳門復康會、澳門醫務檢驗學會、澳門護士學會、澳門專科護士會、澳門護理人員協進會、澳門診療技術員協會、澳門廣告商會、澳門展貿協會
醫療專業人員及醫藥業商號專場(線上)	2024年1月31日及2月3日	澳門青茂口岸政府辦公大樓19樓多功能會議室	邀請了本澳15類醫療專業人員(共約8,300人)及醫藥業商號(共660間)出席

諮詢期間，藥監局也收到不少以電話、電郵等表達的意見。藥監局整理所收集到的意見及建議，進行深入研究及分析，並對法案作倘需要的修訂。重點意見/建議及有關回應如下：

	重點意見/建議	藥監局回應
1.	業界普遍認同澳門需建立醫療器械監管制度，認為法案填補了本澳目前對醫療器械監管的空白，能更有效地對本澳市場上流通的醫療器械作出監管，因此對立法表示支持。	--
2.	關注客製化的醫療器械(如牙科義齒)是否需註冊/備案。	經參考歐盟及新加坡的監管制度，建議於法案中加入相關的豁免條件，供特定病者使用的客製化醫療器械不適用於法案所訂立的註冊/備案程序。
3.	關注在申請醫療器械註冊或進行備案時，是否需要提交廠商授權書，當中，有意見認為應對高風險的醫療器械訂立廠商授權書制度，而低風險的醫療器械則因較難取得廠商授權書，不建議訂立廠商授權書制度。	經考慮業界意見，藥監局建議對第 III 類(高風險)醫療器械訂立廠商授權書制度，而第 I 類及第 II 類醫療器械的註冊/備案則無需廠商授權書，以便在保障產品質量安全與產品可及性/可獲得性之間取得平衡。
4.	關注法案生效前已在醫療機構使用多年的醫療器械在過渡期間或過渡期屆滿後的處理，另外，一些使用已久且功能正常的醫療器械，因年代久遠未必可以提供廠商資料或安全性報告等作註冊/備案，希望藥監局可以酌情處理此類器械在註冊/備案審批時的要求。	為減輕法案對醫療業界的影響，經考慮業界意見及所面對的情況，藥監局建議對法案內容進行修訂，允許處於過渡期狀況的醫療器械，即使未完成註冊或備案，在過渡期屆滿後仍可被繼續使用，但不可繼續進口、批發或銷售。
5.	關注法案會否對美容院使用醫療器械進行規管。	藥監局於諮詢會中表示醫療器械用途廣泛，例如藥棉、棉棒、敷料等在日常美容程序均有機會被使用，因此是容許美容院使用部份醫療器械，但前提是美容院所從事的活動不能涉及醫療行為，醫療行為的界定及監管則由衛生局負責。例如，激光儀器是一種皮膚科常用的醫療器械，當把儀器調至高頻激光時可用於脫痔、脫疣等醫療程序，但把儀器調至低頻激光時，則可用於脫毛，而脫毛並非醫療程序。因此，美容院可以使用這類醫療器械來進行非醫療的美容療程。早前亦有與衛生局討論，衛生局也贊同美容院在其日常業務中，可使用具非醫療用途的醫療儀器。若有關醫療器械被用於涉及診斷、治療或預防疾病等醫療行為，則必須由醫療專業人員在醫療機構內操

		作，不得在美容院內進行。
6.	希望藥監局可以支持舉辦醫療器械會展，並簡化手續程序。	為助力發展大健康及會展產業，藥監局建議對法案內容進行修訂，允許供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械可豁免註冊或備案，以配合產業發展需要。另外，由於經營第 I 及 IIa 類醫療器械不須具備准照，因此，經備案的第 I 及 IIa 類醫療器械可以在會展上銷售。
7.	消防局提出在執行救援工作時，或有需要直接進口醫療器械，因此希望法案引入豁免相關准照的規定。	原法案已允許在出現公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況時，經藥監局命令或批准製造/進口的醫療器械可獲豁免註冊或備案；考慮到公共實體為履行職責需要，可能也需要使用不同類型的醫療器械，因此，藥監局接納消防局意見，在法案中新增規定，公共實體在確保醫療器械符合質量標準、具備效用及安全性的前提下，當本澳缺乏醫療器械時，公共實體可進口醫療器械，且有關器械豁免註冊/備案，公共實體亦獲豁免取得相關的活動准照。
8.	居民常有自行攜帶或以網購方式從外地購買醫療器械自用的需要，根據現行規定，透過郵寄方式運送至澳門的產品須受第 7/2003 號法律《對外貿易法》所定的“准照制度”約束，藥監局早前在制定醫療器械納入進口管理工作時曾就相關事宜諮詢澳門海關意見，澳門海關建議本局可訂定特定的豁免金額，使低於此豁免金額的貨物在進口時無需具備進口准照。	為減低法案對居民的影響，藥監局訂定法案的適用範圍不包括進口澳門僅供個人自用且所涉價值不超過公佈於《澳門特別行政區公報》的行政長官批示所訂定金額的第 I 類及第 IIa 類醫療器械，且相關活動無需具備第 7/2003 號法律《對外貿易法》規定的進口准照。
9.	關注法案生效後放射性醫療器械(例如 X 光機、CT 設備)的進口及監管規範。	目前放射性物質包括放射性醫療器械的進出口受衛生局監管，而在《醫療器械監督管理制度》生效後，藥監局會對所有醫療器械納入規管，考慮到藥監局主要監管醫療器械的質量、安全性及有效性，而衛生局主要監管醫療器械的放射性物質的輻射防護，因此，在實務操作上，藥監局會要求申請人提交相關放射性物質已獲衛生局預先許可的文件，並在確保產品符合藥監局所訂定有關質量、安全性及有效性的要求後，方獲批准進口澳門使用。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A', 'an', 'De', 'ju', 'u', 'a', 'T', 'Ma', and a final flourish.

## 附件二

《送立法會第一文本與送立法會第二文本比較表》

(由提案人提供)

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

<p>送立法會第一文本</p>	<p>送立法會第二文本</p>
<p>澳門特別行政區 第 /2024 號法律 (法案) 醫療器械監督管理制度</p> <p>立法會根據《澳門特別行政區基本法》第七十一條(一)項,制定本法律。</p>	<p>澳門特別行政區 第 /2025 號法律 (法案) 醫療器械監督管理制度</p> <p>立法會根據《澳門特別行政區基本法》第七十一條(一)項,制定本法律。</p>
<p>第一章 一般規定</p>	<p>第一章 一般規定</p>
<p>第一條 標的</p> <p>本法律訂定醫療器械註冊及備案制度,以及醫療器械業務活動管理制度。</p>	<p>第一條 標的</p> <p>本法律訂定醫療器械註冊及備案制度,以及醫療器械業務活動管理制度。</p>
<p>第二條 定義</p>	<p>第二條 定義</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>為適用本法律及補充法規的規定，下列用語的含義為：</p> <p>(一) “醫療器械”：是指直接或間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料，以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或代謝的方式獲得，或雖有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：</p> <p>(1) 疾病的診斷、預防、監護、治療或緩解；</p> <p>(2) 損傷的診斷、監護、治療、緩解或功能補償；</p> <p>(3) 生理結構或生理過程的檢驗、替代、調節或支持；</p> <p>(4) 生命的支持或維持；</p> <p>(5) 妊娠控制；</p> <p>(6) 通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或診斷目的提供信息；</p> <p>(二) “醫療器械註冊”：是指應申請人依照法定程序及要求提出</p>	<p>為適用本法律及補充法規的規定，下列用語的含義為：</p> <p>(一) “醫療器械”：是指直接或間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料，以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或代謝的方式獲得，或雖有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：</p> <p>(1) 疾病的診斷、預防、監護、治療或緩解；</p> <p>(2) 損傷的診斷、監護、治療、緩解或功能補償；</p> <p>(3) 生理結構或生理過程的檢驗、替代、調節或支持；</p> <p>(4) 生命的支持或維持；</p> <p>(5) 妊娠控制；</p> <p>(6) 通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或診斷目的提供信息；</p> <p>(二) “醫療器械註冊”：是指應申請人依照法定程序及要求提出的</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>的申請，藥物監督管理局基於科學認知尤其是對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性進行審查後，向申請人發出註冊證明書的行為；</p> <p>(三) “醫療器械備案”：是指依照法定程序及要求向藥物監督管理局提交醫療器械的資料，以供其存檔備查的行為；</p> <p>(四) “醫療器械業務活動”：是指醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售；</p> <p>(五) “醫療器械標籤”：是指在醫療器械或其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等信息的文字說明、圖形及符號。</p>	<p>申請，藥物監督管理局對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性進行審查後，向申請人發出註冊證明書的行為；</p> <p>(三) “醫療器械備案”：是指依照法定程序及要求向藥物監督管理局提交醫療器械的資料，以供其存檔備查的行為；</p> <p>(四) “醫療器械業務活動”：是指醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售；</p> <p>(五) “醫療器械標籤”：是指在醫療器械或其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等信息的文字說明、圖形及符號；</p> <p>(六) “定製式醫療器械”：是指根據執業醫療人員的囑咐，依照其指定的設計特徵或結構而製造並向其特定患者供應的醫療器械；</p> <p>(七) “醫療器械不良事件”：是指醫療器械在正常使用情況下發生的，導致或者可能導致傷害身體或健康的有害事件；</p> <p>(八) “醫療器械嚴重不良事件”：是指導致或者可能導致身體完整</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>性受嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件；</p> <p>(九) “醫療器械上市後評價”：是指對獲准上市的醫療器械的安全性及有效性進行重新評價並實施相應措施的過程。</p>	<p>性受嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件；</p> <p>(九) “醫療器械上市後評價”：是指對獲准上市的醫療器械的安全性及有效性進行重新評價並實施相應措施的過程。</p>
<p><b>第三條</b></p> <p><b>原則</b></p> <p>醫療器械註冊及備案，以及醫療器械業務活動，須遵守下列原則：</p> <p>(一) 保障公眾健康原則：以公眾健康為優先考量，保障醫療器械質量及公眾使用安全，維護及促進公眾健康；</p> <p>(二) 合法性原則：遵從本法律、補充法規及其他適用法規的規定，確保遵守法定程序及所定的限制；</p> <p>(三) 鼓勵創新原則：促進醫療器械的可持續發展，鼓勵醫療器械產業運用現代科學技術研發創新醫療器械；</p> <p>(四) 監察原則：跟進及監察醫療器械業務活動，以及醫療器械在</p>	<p><b>第三條</b></p> <p><b>原則</b></p> <p>醫療器械註冊及備案，以及醫療器械業務活動，須遵守下列原則：</p> <p>(一) 保障公眾健康原則：以公眾健康為優先考量，保障醫療器械質量及公眾使用安全，維護及促進公眾健康；</p> <p>(二) 合法性原則：遵從本法律、補充法規及其他適用法規的規定，確保遵守法定程序及所定的限制；</p> <p>(三) 鼓勵創新原則：促進醫療器械的可持續發展，鼓勵醫療器械產業運用現代科學技術研發創新醫療器械；</p> <p>(四) 監察原則：跟進及監察醫療器械業務活動，以及醫療器械在</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>澳門特別行政區流通的狀況，並按本法律規定採取適當的措施預防及控制醫療器械業務活動及醫療器械的安全風險，以及對違法者科以倘有的處罰；</p> <p>(五) 公開原則：根據本法律的規定，讓公眾知悉醫療器械註冊、備案及業務活動准照的狀況，提高資訊透明度。</p>	<p>澳門特別行政區流通的狀況，並按本法律規定採取適當的措施預防及控制醫療器械業務活動及醫療器械的安全風險，以及對違法者科以倘有的處罰；</p> <p>(五) 公開原則：根據本法律的規定，讓公眾知悉醫療器械註冊、備案及業務活動准照的狀況，提高資訊透明度。</p>
<p><b>第四條</b></p> <p><b>職權</b></p> <p>一、藥物監督管理局負責編製及組成醫療器械註冊及業務活動准照卷宗，以及對醫療器械的備案資料進行存檔備查。</p> <p>二、為執行本法律，藥物監督管理局局長下列職權：</p> <p>(一) 許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷醫療器械註冊；</p> <p>(二) 接納、拒絕、更改及取消醫療器械備案；</p> <p>(三) 發出、拒絕發出、續期、更改、中止及註銷醫療器械業務活</p>	<p><b>第四條</b></p> <p><b>職權</b></p> <p>一、藥物監督管理局負責編製及組成醫療器械註冊及業務活動准照卷宗，以及對醫療器械的備案資料進行存檔備查。</p> <p>二、為執行本法律，藥物監督管理局局長下列職權：</p> <p>(一) 許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷醫療器械註冊；</p> <p>(二) 接納、拒絕、更改及取消醫療器械備案；</p> <p>(三) 發出、拒絕發出、續期、更改、中止及註銷醫療器械業務活</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>動准照；</p> <p>(四) 制定本法律及補充法規規定的且公佈於《澳門特別行政區公報》(下稱“《公報》”)的技術性指示；</p> <p>(五) 科處本法律規定的行政處罰；</p> <p>(六) 行使本法律、補充法規及其他規範性文件規定的有關醫療器械註冊、備案及醫療器械業務活動管理的其他職權。</p> <p>三、為執行本法律，藥物監督管理局可要求公共或私人實體提供必要協助。</p>	<p>動准照；</p> <p>(四) 制定本法律及補充法規規定的且公佈於《澳門特別行政區公報》(下稱“《公報》”)的技術性指示；</p> <p>(五) 科處本法律規定的行政處罰；</p> <p>(六) 行使本法律、補充法規及其他規範性文件規定的有關醫療器械註冊、備案及醫療器械業務活動管理的其他職權。</p> <p>三、為執行本法律，藥物監督管理局可要求公共或私人實體提供必要協助。</p>
<p><b>第五條</b></p> <p><b>公佈資料</b></p> <p>一、下列資料須在藥物監督管理局網頁公佈：</p> <p>(一) 註冊醫療器械的名稱、註冊編號、註冊持有人的姓名或名稱，以及註冊的狀況；</p>	<p><b>第五條</b></p> <p><b>公佈資料</b></p> <p>一、下列資料須在藥物監督管理局網頁公佈：</p> <p>(一) 註冊醫療器械的名稱、註冊編號、註冊持有人的姓名或名稱，以及註冊的狀況；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(二) 備案醫療器械的名稱、備案編號、備案人的姓名或名稱，以及備案的狀況；</p> <p>(三) 醫療器械業務活動准照持有人的姓名或名稱、場所的名稱及地址，以及准照的類別及狀況。</p> <p>二、藥物監督管理局應及時公佈並持續更新上款所指的資料。</p>	<p>(二) 備案醫療器械的名稱、備案編號、備案人的姓名或名稱，以及備案的狀況；</p> <p>(三) 醫療器械業務活動准照持有人的姓名或名稱、場所的名稱及地址，以及准照的類別及狀況。</p> <p>二、藥物監督管理局應及時公佈並持續更新上款所指的資料。</p>
<p><b>第六條</b></p> <p><b>醫療器械的類別</b></p> <p>一、醫療器械按照風險程度分為：</p> <p>(一) 第 I 類：是指具有低風險的醫療器械；</p> <p>(二) 第 II 類：是指具有中度風險的醫療器械，包括具有中低度風險的第 IIa 類醫療器械和具有中高度風險的第 IIb 類醫療器械；</p> <p>(三) 第 III 類：是指具有較高風險的醫療器械。</p> <p>二、評估醫療器械的風險程度應包括但不限於醫療器械的預期目的、</p>	<p><b>第六條</b></p> <p><b>醫療器械的類別</b></p> <p>一、醫療器械按照風險程度分為：</p> <p>(一) 第 I 類：是指具有低風險的醫療器械；</p> <p>(二) 第 II 類：是指具有中度風險的醫療器械，包括具有中低度風險的第 IIa 類醫療器械和具有中高度風險的第 IIb 類醫療器械；</p> <p>(三) 第 III 類：是指具有較高風險的醫療器械。</p> <p>二、評估醫療器械的風險程度應包括但不限於醫療器械的預期目的、</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>結構特徵及使用因素，具體評估醫療器械風險程度的分類規則由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p> <p>三、第一款所指各類別醫療器械的分類目錄，以公佈於《公報》的社會文化司司長批示核准。</p> <p>四、對於尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以依據藥物監督管理局分類規則判斷其類別並向藥物監督管理局申請類別確認後，依照本法律的規定申請註冊或進行備案。</p>	<p>結構特徵及使用方法等因素。</p> <p>三、第一款所指各類別醫療器械的分類目錄，以公佈於《公報》的社會文化司司長批示核准。</p> <p>四、評估醫療器械風險程度及分類的規則由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p> <p>五、對於尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以依據上款所指的規則判斷其類別，並可向藥物監督管理局申請類別確認。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第七條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械分類規則和分類目錄的調整</b></p> <p>一、藥物監督管理局應根據醫療器械生產、經營及使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析並對醫療器械的分類規則和各</p>	<p style="text-align: center;"><b>第七條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械分類規則和分類目錄的調整</b></p> <p>一、藥物監督管理局應根據醫療器械製造、經營及使用情況，及時對醫療器械的風險程度變化進行分析及評估，並對醫療器械的分類規則</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>類別醫療器械的分類目錄進行倘有的調整。</p> <p>二、如醫療器械的類別由第 III 類調整為第 II 類或第 I 類，又或由第 IIb 類調整為第 IIa 類或第 I 類，相關醫療器械的註冊證明書在有效期內繼續有效，而註冊持有人按第二十條規定提出的註冊續期申請，相關程序將按調整後的類別進行註冊或轉為備案。</p> <p>三、如醫療器械的類別由第 I 類調整為第 II 類或第 III 類，或由第 IIa 類調整為第 IIb 類，又或由第 II 類調整為第 III 類，註冊持有人或備案人須在藥物監督管理局指定的期間內按調整後的類別提出下列申請：</p> <p>請：</p> <p>(一) 註冊更改申請，如申請人為註冊持有人；</p> <p>(二) 註冊申請或備案更改申請，如申請人為備案人。</p>	<p>進行倘有的調整，以及對各類別醫療器械的分類目錄提出倘有的調整建議。</p> <p>二、如醫療器械的類別由第 III 類調整為第 II 類或第 I 類，又或由第 IIb 類調整為第 IIa 類或第 I 類，相關醫療器械的註冊證明書在有效期屆滿前繼續有效，如註冊持有人按第二十條規定提出註冊續期申請，相關程序將按調整後的類別進行註冊或轉為備案。</p> <p>三、如醫療器械的類別由第 I 類調整為第 II 類或第 III 類，或由第 IIa 類調整為第 IIb 類，又或由第 II 類調整為第 III 類，註冊持有人或備案人須在藥物監督管理局指定的期間內按調整後的類別提出下列申請：</p> <p>(一) 註冊更改申請，如申請人為註冊持有人；</p> <p>(二) 註冊申請或備案更改申請，如申請人為備案人。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

<p>送立法會第一文本</p> <p><b>第八條</b></p> <p><b>進口准照的特別規定</b></p> <p>一、進口至澳門特別行政區僅供個人自用且所涉價值不超過公佈於《公報》的行政長官批示所訂定金額的 I 類及 IIa 類醫療器械無需具備第 7/2003 號法律《對外貿易法》規定的進口准照。</p> <p>二、進入澳門特別行政區的車輛、船舶、航空器或其他公共交通工具，為在行程中進行尚有的醫療救援而配備的醫療器械無需具備第 7/2003 號法律規定的進口准照。</p> <p>三、進口按執業醫療人員的囑咐而向其特定病者供應的客製化醫療器械無需具備第 7/2003 號法律規定的進口准照。</p> <p style="text-align: center;"><b>第二章</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械註冊及備案</b></p>	<p>送立法會第二文本</p> <p><b>第八條</b></p> <p><b>進口准照的特別規定</b></p> <p>一、進口至澳門特別行政區僅供個人自用且所涉價值不超過公佈於《公報》的行政長官批示所訂定金額的 I 類及 IIa 類醫療器械無需具備第 7/2003 號法律《對外貿易法》規定的進口准照。</p> <p>二、進入澳門特別行政區的車輛、船舶、航空器或其他公共交通工具，為在行程中進行尚有的醫療救援而配備的醫療器械無需具備第 7/2003 號法律規定的進口准照。</p> <p>三、進口定製式醫療器械無需具備第 7/2003 號法律規定的進口准照。</p> <p style="text-align: center;"><b>第二章</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械註冊及備案</b></p>
---	---

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>第一節 一般規定</p>	<p>第一節 一般規定</p>
<p>第九條 註冊及備案的強制性</p> <p>一、已按本章規定註冊及備案的醫療器械方可於澳門特別行政區流通，但屬下款所指情況除外。</p> <p>二、下列醫療器械不適用註冊及備案制度，但須遵守以下兩款的規定：</p> <p>(一) 為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況，經藥物監督管理局命令或批准製造或進口的醫療器械；</p>	<p>第九條 註冊及備案的強制性</p> <p>一、已按本章規定註冊或備案的醫療器械方可於澳門特別行政區流通，但屬第三款所指情況除外。</p> <p>二、如屬在外地製造的醫療器械，為在澳門特別行政區註冊或備案，須在外地已註冊或取得銷售許可，但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的醫療器械除外。</p> <p>三、對下列醫療器械不適用註冊及備案制度，但須遵守以下兩款的規定：</p> <p>(一) 為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況，經藥物監督管理局命令或批准製造或進口的醫療器械；</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
**送立法會第一文本與第二文本比較表**

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(二) 僅供研究及臨床試驗的醫療器械；</p> <p>(三) 用於組成註冊卷宗或備案檔案的醫療器械樣品；</p> <p>(四) 僅供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械；</p> <p>(五) 為應對缺乏醫療器械的情況，公共實體為履行其職責，經藥物監督管理局批准而進口的醫療器械；</p> <p>(六) 按執業醫療人員的囑咐而向其特定病者供應的客製化醫療器械；</p> <p>(七) 經由具資質的執業醫療人員作出臨床解釋及經藥物監督管理局批准，視為對特定病者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械。</p> <p>三、藥物監督管理局在作出前款(一)項、(五)項及(七)項所指的批准時，應確保相關醫療器械符合第十二條第一款(一)項至(三)項所定的要件。</p>	<p>(二) 僅供研究及臨床試驗的醫療器械；</p> <p>(三) 用於組成註冊卷宗或備案檔案的醫療器械樣品；</p> <p>(四) 僅供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械；</p> <p>(五) 為應對缺乏醫療器械的情況，公共部門及實體為履行其職責，經藥物監督管理局批准而進口的醫療器械；</p> <p>(六) 定製式醫療器械；</p> <p>(七) 經由具資質的執業醫療人員作出臨床解釋及經藥物監督管理局批准，屬對特定患者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械。</p> <p>四、藥物監督管理局在作出前款(一)項、(五)項及(七)項所指的批准時，應確保相關醫療器械符合第十二條第一款(一)項至(三)項所定的要件。</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
**送立法會第一文本與第二文本比較表**

<p align="center"><b>送立法會第一文本</b></p>	<p align="center"><b>送立法會第二文本</b></p>
<p>四、經藥物監督管理局批准後，方可進口第二款（二）項至（四）項所指的醫療器械。</p>	<p>五、經藥物監督管理局批准後，方可進口第三款（二）項至（四）項所指的醫療器械。</p>
<p align="center"><b>第十條</b> <b>專門委員會</b></p> <p>一、設立醫療器械審評專門委員會，負責應藥物監督管理局要求，就下列事宜發表意見：</p>	<p align="center"><b>第十條</b> <b>專門委員會</b></p> <p>一、設立審評醫療器械的專門委員會，負責應藥物監督管理局要求，就下列事宜發表意見：</p>
<p>（一） 醫療器械註冊的許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷；</p>	<p>（一） 醫療器械註冊的許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷；</p>
<p>（二） 醫療器械的質量、有效性及安全性的評估；</p>	<p>（二） 醫療器械的質量、有效性及安全性的評估；</p>
<p>（三） 與醫療器械有關的其他事宜。</p>	<p>（三） 與醫療器械有關的其他事宜。</p>
<p>二、為執行上款所指的工作，委員會可向藥物監督管理局建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施。</p>	<p>二、為執行上款所指的工作，委員會可向藥物監督管理局建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施。</p>
<p align="center"><b>第十一條</b> <b>申請人的正當性</b></p>	<p align="center"><b>第十一條</b> <b>申請人的正當性</b></p>

**《醫療器械監督管理制度》法案**  
**送立法會第一文本與第二文本比較表**

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>一、同時符合下列要件的自然人或法人，其自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造醫療器械，可向藥物監督管理局申請註冊或進行備案：</p> <p>(一) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；</p> <p>(二) 非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；</p> <p>(三) 非處於禁止申請醫療器械註冊或進行備案的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；</p> <p>(四) 未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收。</p> <p>二、不屬前款規定的情況，為進口在澳門特別行政區以外已註冊或取得銷售許可的醫療器械在澳門特別行政區流通，須由符合下列要件者向藥物監督管理局申請註冊或進行備案：</p>	<p>一、同時符合下列要件的自然人或法人，其自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造醫療器械，可向藥物監督管理局申請註冊或進行備案：</p> <p>(一) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；</p> <p>(二) 非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；</p> <p>(三) 非處於禁止申請醫療器械註冊或進行備案的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；</p> <p>(四) 未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收。</p> <p>二、不屬前款規定的情況，由符合下列要件者向藥物監督管理局申請註冊或進行備案：</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 如屬第 I 類或第 IIa 類醫療器械，須由符合上款 (三) 項所指要件的外貿經營人；</p> <p>(二) 如屬第 IIb 類或第 III 類醫療器械，須由符合上款 (三) 項所指要件且從事進出口或批發業務的醫療器械經營准照持有人。</p> <p>三、如屬第一款所指委託製造醫療器械的情況，須事先獲藥物監督管理局按照第三十三條的規定發出的許可。</p> <p>四、如申請人為法人，第一款 (二) 項及 (三) 項的規定亦適用於其經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。</p>	<p>(一) 如屬第 I 類或第 IIa 類醫療器械，須由符合上款 (三) 項所指要件的外貿經營人；</p> <p>(二) 如屬第 IIb 類或第 III 類醫療器械，須由符合上款 (三) 項所指要件且從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照持有人。</p> <p>三、如申請人為法人，第一款 (二) 項及 (三) 項的規定亦適用於其經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。</p>
<p><b>第十二條</b></p> <p><b>醫療器械的要件</b></p> <p>一、醫療器械須同時符合下列要件：</p> <p>(一) 符合質量標準；</p> <p>(二) 具備有效性；</p>	<p><b>第十二條</b></p> <p><b>醫療器械的要件</b></p> <p>一、醫療器械須同時符合下列要件：</p> <p>(一) 符合質量標準；</p> <p>(二) 具備有效性；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(三) 具備安全性，在正常使用條件下不對人體健康造成危險；</p> <p>(四) 名稱、標籤及說明書符合本法法律及補充法規規定。</p> <p>二、前款(一)項所指的質量標準是指：</p> <p>(一) 中華人民共和國醫療器械強制性國家標準，又或經藥物監督管理局認可的國家、地區的主管部門或該等主管部門認可的組織制訂的標準；</p> <p>(二) 如沒有上項所指的標準，則經藥物監督管理局認可的由申請人提交的其他標準。</p> <p>三、為審查申請註冊或已備案的醫療器械是否符合第一款所規定的要件，藥物監督管理局可對申請人指明的醫療器械研製和製造場所，以及相關的文件進行檢查。</p>	<p>(三) 具備安全性，在正常使用條件下不對人體健康造成危險；</p> <p>(四) 具備符合本法法律及補充法規規定的名稱、標籤及說明書。</p> <p>二、前款(一)項所指的質量標準是指：</p> <p>(一) 中華人民共和國醫療器械強制性國家標準，又或經藥物監督管理局認可的國家、地區的主管部門或該等主管部門認可的組織制訂的標準；</p> <p>(二) 如沒有上項所指的標準，則經藥物監督管理局認可的由申請人提交的其他標準。</p> <p>三、為審查申請註冊或已備案的醫療器械是否符合第一款所規定的要件，藥物監督管理局可對申請人指明的醫療器械研製和製造場所，以及相關的文件進行檢查。</p>
<p><b>第十三條</b></p> <p><b>標籤及說明書</b></p>	<p><b>第十三條</b></p> <p><b>名稱、標籤及說明書</b></p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>一、醫療器械的標籤及說明書須符合以下要求：</p> <p>(一) 內容須與註冊或備案相關內容一致，確保真實及準確；</p> <p>(二) 至少以中文、葡文或英文書寫。</p> <p>二、基於公眾健康的理由，藥物監督管理局可命令註冊持有人或備案人在指定期間內：</p> <p>(一) 刪除註冊或備案醫療器械的標籤或說明書上可能對公眾造成損害的功能資料；</p> <p>(二) 更改註冊或備案醫療器械的標籤或說明書上的資料，以確保安全及合理使用。</p>	<p>一、醫療器械的名稱、標籤及說明書須符合以下要求：</p> <p>(一) 名稱須包括醫療器械的通用名稱或商品名稱；</p> <p>(二) 標籤及說明書內容須與註冊或備案相關內容一致，確保信息的真實及準確；</p> <p>(三) 至少以中文、葡文或英文書寫。</p> <p>二、為保障公眾健康及醫療器械合理使用，避免對公眾健康造成損害，藥物監督管理局可命令註冊持有人或備案人在指定期間內刪除、增加或更改醫療器械的標籤或說明書上的資料。</p>
<p>第十四條 臨床評價</p>	<p>第十四條 臨床評價</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>一、在不影響下款規定的情況下，醫療器械須進行臨床評價。</p> <p>二、符合下列任一情形，可豁免進行臨床評價：</p> <p>(一) 工作機理明確、設計定型及生產工藝成熟，不改變常規用途，以及同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件紀錄；</p> <p>(二) 其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全及有效。</p> <p>三、臨床評價可藉對同品種醫療器械臨床文獻資料及臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全及有效；如已有的臨床文獻資料及臨床數據不足以確認醫療器械安全及有效，須開展臨床試驗。</p> <p>四、在澳門特別行政區開展醫療器械的臨床試驗，須獲藥物監督管理局預先許可。</p>	<p>一、在不影響下款規定的情況下，醫療器械須進行臨床評價。</p> <p>二、符合下列任一情況，可豁免進行臨床評價：</p> <p>(一) 工作機理明確、設計定型及製造工藝成熟，不改變常規用途，以及同品種醫療器械臨床應用多年且無醫療器械嚴重不良事件紀錄；</p> <p>(二) 其他通過非臨床評價能夠證明醫療器械安全及有效的情况。</p> <p>三、臨床評價藉對同品種醫療器械臨床文獻資料及臨床數據進行分析評價，以證明醫療器械安全及有效；如已有的臨床文獻資料及臨床數據不足以確認醫療器械安全及有效，須開展臨床試驗。</p> <p>四、在澳門特別行政區開展醫療器械的臨床試驗，須獲藥物監督管理局預先許可。</p> <p>五、醫療器械臨床評價及臨床試驗的具體要求，以及第二款所指豁免進行臨床評價的醫療器械，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第十五條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>專利保護的醫療器械</b></p> <p>一、對於已獲專利的醫療器械，非屬其專利權人僅可自有關專利存續期屆滿前二百四十日起申請註冊有關醫療器械或對其進行備案。</p> <p>二、在符合其他法定前提的情況下，藥物監督管理局自上款所指的專利的存續期屆滿之日起，方得許可有關醫療器械的註冊或就備案程序完成作出通知。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第十五條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>專利保護的醫療器械</b></p> <p>一、對於已獲專利的醫療器械，非屬其專利權人僅可自有關專利存續期屆滿前二百四十日起申請註冊有關醫療器械或對其進行備案。</p> <p>二、在符合其他法定前提的情況下，藥物監督管理局自上款所指的專利的存續期屆滿之日起，方得許可有關醫療器械的註冊或就備案程序完成作出通知。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第十六條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>註冊持有人及備案人的義務</b></p> <p>註冊持有人及備案人須遵守下列義務：</p> <p>(一) 確保醫療器械符合註冊及備案的質量標準及要求；</p> <p>(二) 建立與醫療器械相應的質量管理體系並保持有效運行；</p> <p>(三) 制定上市後研究和風險管控制計劃並保證其有效實施；</p>	<p style="text-align: center;"><b>第十六條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>註冊持有人及備案人的義務</b></p> <p>註冊持有人及備案人須遵守下列義務：</p> <p>(一) 確保醫療器械符合註冊及備案的質量標準及要求；</p> <p>(二) 建立與醫療器械相應的質量管理體系並保持有效運行；</p> <p>(三) 制定上市後研究和風險管控制計劃並保證其有效實施；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(四) 開展不良事件監測及上市後評價，並就不良事件的監測及時向藥物監督管理局報告並作出處理；</p> <p>(五) 建立並執行產品追溯及回收制度，並就產品的回收及時通知藥物監督管理局；</p> <p>(六) 配備及維持為履行本條規定所需的資源。</p>	<p>(四) 開展醫療器械不良事件監測及上市後評價，並就醫療器械嚴重不良事件向藥物監督管理局通報及提交報告；</p> <p>(五) 建立並執行產品追溯及回收制度，並就產品的回收及時通知藥物監督管理局；</p> <p>(六) 配備及維持為履行本條規定所需的資源。</p>
<p><b>第二節</b></p> <p><b>醫療器械的註冊</b></p>	<p><b>第二節</b></p> <p><b>醫療器械的註冊</b></p>
<p><b>第十七條</b></p> <p><b>註冊的類別</b></p> <p>一、註冊的類別包括：</p> <p>(一) 第 IIb 類醫療器械；</p> <p>(二) 第 III 類醫療器械。</p> <p>二、如申請註冊的醫療器械屬下列任一情況，應優先審批其申請：</p>	<p><b>第十七條</b></p> <p><b>須註冊的醫療器械</b></p> <p>一、須註冊的醫療器械包括：</p> <p>(一) 第 IIb 類醫療器械；</p> <p>(二) 第 III 類醫療器械。</p> <p>二、如申請註冊的醫療器械屬下列任一情況，應優先審批其申請：</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 診斷或治療罕見疾病、惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的醫療器械；</p> <p>(二) 診斷或治療老年人特有及多發疾病且目前暫無有效診斷或治療手段的醫療器械；</p> <p>(三) 專用於兒童且具有明顯臨床優勢，或臨床急需且在本地暫無同品種產品獲准註冊的醫療器械；</p> <p>(四) 屬臨床急需且短缺的醫療器械；</p> <p>(五) 創新醫療器械；</p> <p>(六) 藥物監督管理局指定的其他可適用優先註冊程序的醫療器械。</p> <p>三、如申請註冊的醫療器械屬於治療罕見疾病、嚴重危及生命且暫無有效治療手段的疾病，以及應對公共衛生事件等急需的醫療器械，有關申請均可獲附條件批准註冊，而註冊持有人須持續對醫療器械的</p>	<p>(一) 診斷或治療罕見疾病、惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的醫療器械；</p> <p>(二) 診斷或治療老年人特有及多發疾病且目前暫無有效診斷或治療手段的醫療器械；</p> <p>(三) 專用於兒童且具有明顯臨床優勢的醫療器械；</p> <p>(四) 屬臨床急需且短缺的醫療器械；</p> <p>(五) 創新醫療器械；</p> <p>(六) 藥物監督管理局指定的其他可適用優先註冊程序的醫療器械。</p> <p>三、如申請註冊的醫療器械屬於治療罕見疾病、嚴重危及生命且暫無有效治療手段的疾病，以及應對公共衛生緊急情況所需的醫療器械，有關申請均可獲附條件批准註冊。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

<p><b>送立法會第一文本</b></p>	<p><b>送立法會第二文本</b></p>
<p>效益和風險開展監測與評估，採取有效措施主動管控風險，並在藥物監督管理局指定的期間內按照要求完成研究並提交相關資料。</p> <p>四、第二款所指優先審批及上款所指可獲附條件批准註冊的醫療器械的具體要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p>	<p>四、如屬上款所指的情況，註冊持有人須持續對醫療器械的效益和風險開展監測與評估，採取有效措施主動管控風險，並在藥物監督管理局指定的期間內按照要求完成研究並提交相關資料。</p> <p>五、第二款所指優先審批及按第三款可獲附條件批准註冊的醫療器械的具體要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p>
<p><b>第十八條</b></p> <p><b>數據資料的保護</b></p>	<p><b>第十八條</b></p> <p><b>數據資料的保護</b></p>
<p>一、創新醫療器械註冊後六年內，其產品研究、臨床評價及臨床試驗的數據受到保護。</p> <p>二、未經註冊持有人同意，不得將上款所指的數據用於醫療器械註冊程序。</p>	<p>一、創新醫療器械註冊後六年內，其產品研究、臨床評價及臨床試驗的數據受到保護。</p> <p>二、未經註冊持有人同意，不得將上款所指的數據用於醫療器械註冊程序。</p>
<p><b>第十九條</b></p> <p><b>註冊證明書</b></p>	<p><b>第十九條</b></p> <p><b>註冊證明書</b></p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>一、經審查醫療器械符合本法律規定的要件後，藥物監督管理局應向有關申請人發出註冊證明書。</p> <p>二、如屬附條件批准註冊的情況，尚應在註冊證明書中載明相關條件。</p> <p style="text-align: center;"><b>第二十條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>註冊的有效期及續期</b></p> <p>醫療器械註冊的有效期為五年，可按相同期間續期。</p>	<p>一、經審查醫療器械符合本法律規定的要件後，藥物監督管理局應向有關申請人發出註冊證明書。</p> <p>二、如屬附條件批准註冊的情況，尚應在註冊證明書中載明相關條件。</p> <p style="text-align: center;"><b>第二十條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>註冊的有效期及續期</b></p> <p>醫療器械註冊的有效期為五年，可按相同期間續期。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第二十一條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>註冊的中止、註銷和失效</b></p> <p>一、如屬下列任一情況，中止註冊：</p> <p>(一) 註冊持有人不遵守藥物監督管理局按照第十三條第二款的規定發出的命令；</p> <p>(二) 嗣後發現醫療器械在正常使用條件下，對標籤或說明書未列明的特定人群的健康構成的風險大於其效益；</p>	<p style="text-align: center;"><b>第二十一條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>註冊的中止、註銷和失效</b></p> <p>一、如屬下列任一情況，中止註冊：</p> <p>(一) 註冊持有人不遵守藥物監督管理局按照第十三條第二款的規定發出的命令；</p> <p>(二) 嗣後發現醫療器械在正常使用條件下，對標籤或說明書未列明的特定人群的健康構成的風險大於其效益；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(三) 嗣後發現獲核准的醫療器械註冊質量標準及要求存在安全性問題或其他風險；</p> <p>(四) 註冊持有人不遵守第二十三條的規定更改醫療器械的註冊資料；</p> <p>(五) 附條件批准註冊的醫療器械，未在藥物監督管理局指定的期間內完成註冊證明書所載的條件。</p> <p>二、註冊持有人須於藥物監督管理局指定的期間內補正引致中止註冊的不當情事；經確認補正後，取消中止註冊。</p> <p>三、如屬下列任一情況，註銷註冊：</p> <p>(一) 應註冊持有人的申請；</p> <p>(二) 中止註冊期間屆滿且未取消中止；</p> <p>(三) 註冊持有人未按第七條第三款(一)項的規定提出註冊更改申請；</p>	<p>(三) 嗣後發現獲核准的醫療器械註冊質量標準及要求存在安全性問題或其他風險；</p> <p>(四) 註冊持有人不遵守第二十三條的規定更改醫療器械的註冊資料；</p> <p>(五) 附條件批准註冊的醫療器械，未在藥物監督管理局指定的期間內完成註冊證明書所載的條件。</p> <p>二、註冊持有人須於藥物監督管理局指定的期間內補正引致中止註冊的不合規範的情況；經確認補正後，取消中止註冊。</p> <p>三、如屬下列任一情況，註銷註冊：</p> <p>(一) 應註冊持有人的申請；</p> <p>(二) 中止註冊期間屆滿且未取消中止；</p> <p>(三) 註冊持有人未按第七條第三款(一)項的規定提出註冊更改申請；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(四) 註冊持有人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權，且有關醫療器械專利權人提出申請；</p> <p>(五) 註冊持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲許可註冊；</p> <p>(六) 出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。</p> <p>四、如註冊持有人未提出註冊續期申請，又或註冊不獲續期，則註冊於其有效期屆滿時失效。</p>	<p>(四) 註冊持有人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權，且有關醫療器械專利權人提出申請；</p> <p>(五) 註冊持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲許可註冊；</p> <p>(六) 出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。</p> <p>四、如註冊持有人未提出註冊續期申請，又或註冊不獲續期，則註冊於其有效期屆滿時失效。</p>
<p><b>第二十二條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>中止、註銷及失效的效果</b></p> <p>一、自下列時間起，註冊持有人須回收註冊被中止、註銷或失效的醫療器械：</p> <p>(一) 屬註冊被中止或註銷的情況，自註冊持有人接獲藥物監督管</p>	<p><b>第二十二條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>中止、註銷及失效的效果</b></p> <p>一、自下列時間起，註冊持有人須回收註冊被中止、註銷或失效的醫療器械：</p> <p>(一) 屬註冊被中止或註銷的情況，自註冊持有人接獲藥物監督管</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>理局通知之日起；</p> <p>(二) 屬註冊失效的情況，自有關註冊有效期屆滿之日起。</p> <p>二、註冊被中止、註銷或失效的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。</p>	<p>理局通知之日起；</p> <p>(二) 屬註冊失效的情況，自有關註冊有效期屆滿之日起。</p> <p>二、註冊被中止、註銷或失效的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。</p>
<p><b>第二十三條</b></p> <p><b>註冊的更改</b></p> <p>一、註冊持有人須至少提前二十個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改下列醫療器械的註冊資料：</p> <p>(一) 標籤及說明書式樣；</p> <p>(二) 涉及註冊的行政資料；</p> <p>(三) 根據上市後評價結果對醫療器械進行的改進；</p> <p>(四) 不涉及醫療器械的質量、有效性或安全性的其他資料。</p> <p>二、前款所指資料以外的更改，須獲藥物監督管理局的預先許可。</p>	<p><b>第二十三條</b></p> <p><b>註冊的更改</b></p> <p>一、註冊持有人須至少提前二十個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改下列醫療器械的註冊資料：</p> <p>(一) 標籤及說明書式樣；</p> <p>(二) 涉及註冊的行政資料；</p> <p>(三) 根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行不涉及實質性功能變動的改進；</p> <p>(四) 不涉及醫療器械的質量、有效性或安全性的其他資料。</p> <p>二、前款所指資料以外的更改，須獲藥物監督管理局的預先許可。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
	三、禁止更改醫療器械的名稱，但不妨礙向藥物監督管理局提出新的註冊申請。
<p>第三節</p> <p>醫療器械的備案</p>	<p>第三節</p> <p>醫療器械的備案</p>
<p>第二十四條</p> <p>備案的類別</p> <p>備案的類別包括：</p> <p>(一) 第 I 類醫療器械；</p> <p>(二) 第 IIa 類醫療器械。</p>	<p>第二十四條</p> <p>須備案的醫療器械</p> <p>須備案的醫療器械包括：</p> <p>(一) 第 I 類醫療器械；</p> <p>(二) 第 IIa 類醫療器械。</p>
<p>第二十五條</p> <p>備案通知</p> <p>經審查提交存檔備查的資料齊備後，藥物監督管理局應通知申請人備案程序已完成。</p>	<p>第二十五條</p> <p>備案通知</p> <p>在確認提交存檔備查的資料齊備後，藥物監督管理局應通知申請人備案程序已完成。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第二十六條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>備案的取消</b></p> <p>如屬下列任一情況，取消備案：</p> <p>(一) 應備案人的申請；</p> <p>(二) 審查存檔備查的資料，發現醫療器械不符合本法律規定的要件，且備案人在藥物監督管理局指定期間內仍未補正缺漏；</p> <p>(三) 備案人未按第七條第三款(二)項的規定提出註冊申請或備案更改申請；</p> <p>(四) 備案人已按第七條第三款(二)項的規定提出註冊申請並發出註冊證明書；</p> <p>(五) 備案人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權，且有關於醫療器械專利權人提出申請；</p>	<p style="text-align: center;"><b>第二十六條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>備案的取消</b></p> <p>如屬下列任一情況，取消備案：</p> <p>(一) 應備案人的申請；</p> <p>(二) 經審查存檔備查的資料，發現醫療器械不符合第十二條規定的要件，且備案人在藥物監督管理局指定期間內仍未補正不合規範的情況；</p> <p>(三) 備案人未按第七條第三款(二)項的規定提出註冊申請或備案更改申請；</p> <p>(四) 備案人已按第七條第三款(二)項的規定提出註冊申請並獲發註冊證明書；</p> <p>(五) 備案人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權，且有關於醫療器械專利權人提出申請；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(六) 備案人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲得備案；</p> <p>(七) 出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。</p>	<p>(六) 備案人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲得備案；</p> <p>(七) 出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。</p>
<p><b>第二十七條</b></p> <p><b>取消的效果</b></p> <p>一、備案人須自接獲藥物監督管理局通知之日起回收備案被取消的醫療器械。</p> <p>二、備案被取消的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。</p>	<p><b>第二十七條</b></p> <p><b>取消的效果</b></p> <p>一、備案人須自接獲藥物監督管理局通知之日起回收備案被取消的醫療器械。</p> <p>二、備案被取消的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。</p>
<p><b>第二十八條</b></p> <p><b>備案的更改</b></p> <p>一、變更備案資訊表中登載的內容、產品技術要求、標籤或說明書式樣，又或根據上市後評價結果對醫療器械進行的改進，備案人須至少</p>	<p><b>第二十八條</b></p> <p><b>備案的更改</b></p> <p>一、變更備案資訊表中登載的內容、產品技術要求、標籤或說明書式樣，又或根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行的改進，備案</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

<p style="text-align: center;"><b>送立法會第一文本</b></p> <p>提前五個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改備案。</p> <p>二、前款所指資料以外的更改，須向藥物監督管理局重新進行備案。</p>	<p style="text-align: center;"><b>送立法會第二文本</b></p> <p>人須至少提前五個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改備案。</p> <p>二、禁止更改醫療器械的名稱或結構特徵，但不妨礙向藥物監督管理局重新備案。</p>
	<p style="text-align: center;"><b>第四節</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械不良事件通報及報告與上市後評價</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>第二十九條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械不良事件通報及報告</b></p> <p>一、如註冊持有人或備案人知悉發生或懷疑發生醫療器械嚴重不良事件，須在二十四小時內向藥物監督管理局通報。</p> <p>二、藥物監督管理局在接獲前款所指的通報或知悉發生或懷疑發生醫療器械不良事件時，可要求註冊持有人或備案人在指定期間內提交詳細報告。</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>第三章 醫療器械業務活動准照</p> <p>第一節 准照類別</p> <p>第二十九條 醫療器械業務活動准照的類別</p>	<p>第三十條 醫療器械上市後評價</p> <p>屬下列任一情況，註冊持有人或備案人須主動開展醫療器械上市後評價：</p> <p>(一) 根據科學研究的發展，對醫療器械的安全性及有效性有認識上的改變；</p> <p>(二) 醫療器械不良事件監測及評估結果表明醫療器械可能存在缺陷。</p>
<p>第三章 醫療器械業務活動准照</p> <p>第一節 准照類別</p> <p>第三十一條 醫療器械業務活動准照的類別</p>	<p>第三章 醫療器械業務活動准照</p> <p>第一節 准照類別</p> <p>第三十一條 醫療器械業務活動准照的類別</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

<p><b>送立法會第一文本</b></p> <p>醫療器械業務活動准照的類別包括：</p> <p>(一) 醫療器械製造准照（下稱“製造准照”）；</p> <p>(二) 醫療器械經營准照（下稱“經營准照”）。</p> <p><b>第二節</b></p> <p><b>製造准照</b></p> <p><b>第三十條</b></p> <p><b>製造准照的強制性</b></p> <p>僅取得製造准照後方可從事醫療器械的製造業務活動。</p>	<p><b>送立法會第二文本</b></p> <p>醫療器械業務活動准照的類別包括：</p> <p>(一) 醫療器械製造准照（下稱“製造准照”）；</p> <p>(二) 醫療器械經營准照（下稱“經營准照”）。</p> <p><b>第二節</b></p> <p><b>製造准照</b></p> <p><b>第三十二條</b></p> <p><b>製造准照的強制性</b></p> <p>僅取得製造准照後方可於澳門特別行政區從事醫療器械的製造業務活動。</p>
<p><b>第三十一條</b></p> <p><b>發出製造准照的要件及准照有效期</b></p> <p>一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發製造准照：</p> <p>(一) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門</p>	<p><b>第三十三條</b></p> <p><b>發出或續發製造准照的要件及准照有效期</b></p> <p>一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發製造准照：</p> <p>(一) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>特別行政區依法設立；</p> <p>(二) 場所具備由經濟及科技發展局發出的工業准照及倘有的工業單位准照，並具條件進行醫療器械的製造業務；</p> <p>(三) 場所的間隔、設施及設備符合第三十七條的規定，且符合擬製造的醫療器械所需的製造條件；</p> <p>(四) 按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立與所製造的醫療器械相應的質量管理體系；</p> <p>(五) 具備與所製造的醫療器械相應的售後服務；</p> <p>(六) 場所具備一名符合第三十八條第一款所定要件的技术主管；</p> <p>(七) 非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；</p> <p>(八) 未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。</p> <p>二、如申請人為法人，則前款(七)項的規定亦適用於其經理、行政</p>	<p>特別行政區依法設立；</p> <p>(二) 場所具備由經濟及科技發展局發出的工業准照及倘有的工業單位准照，並具條件進行醫療器械的製造業務；</p> <p>(三) 場所的間隔、設施及設備符合第四十條的規定，且符合擬製造的醫療器械所需的製造條件；</p> <p>(四) 按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立與所製造的醫療器械相應的質量管理體系；</p> <p>(五) 具備與所製造的醫療器械相應的售後服務；</p> <p>(六) 場所具備一名符合第四十一條第一款所定要件的技术主管；</p> <p>(七) 非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；</p> <p>(八) 未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。</p> <p>二、如申請人為法人，則前款(七)項的規定亦適用於其經理、行政</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

<p style="text-align: center;"><b>送立法會第一文本</b></p> <p>管理機關成員或機關主要據位人。</p> <p>三、第一款（四）項所指的生產質量管理規範，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p> <p>四、製造准照的有效期為三年，可按相同期間續期。</p>	<p style="text-align: center;"><b>送立法會第二文本</b></p> <p>管理機關成員或機關主要據位人。</p> <p>三、第一款（四）項所指的生產質量管理規範，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p> <p>四、製造准照的有效期為三年，可按相同期間續期。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第三十二條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械製造廠的業務規範</b></p> <p>一、醫療器械製造廠僅可從事准照所核准的醫療器械品種及其他與衛生健康有關的產品的製造業務。</p> <p>二、前款所指產品的類型，由藥物監督管理局經聽取經濟及科技發展</p>	<p style="text-align: center;"><b>第三十四條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械製造廠的名稱</b></p> <p>醫療器械製造廠的名稱須符合藥物監督管理局發出的技術性指示的命名規則。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第三十三條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械製造廠的業務規範</b></p> <p>一、醫療器械製造廠僅可從事准照所核准的醫療器械品種及其他與衛生健康有關的產品的製造業務。</p> <p>二、前款所指產品的類型，由藥物監督管理局經聽取經濟及科技發展</p>	<p style="text-align: center;"><b>第三十五條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>醫療器械製造廠的業務規範</b></p> <p>一、醫療器械製造廠僅可從事准照所核准的醫療器械品種及其他與衛生健康有關的產品的製造業務。</p> <p>二、前款所指產品的類型，由藥物監督管理局經聽取經濟及科技發展</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>局的意見後，以技術性指示訂定。</p> <p>三、如屬製造已註冊或備案的醫療器械，醫療器械製造廠須按照已註冊或備案的質量標準及要求製造有關醫療器械。</p> <p>四、如屬製造含有藥物的醫療器械，醫療器械製造廠進口供其業務使用的藥物豁免取得九月十九日第 58/90/M 號法令及第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》規定的藥物產品出入口及批發商執照，以及中藥進出口批發執照。</p> <p>五、如屬製造第 IIb 類及第 III 類醫療器械，醫療器械製造廠出口及批發其製造的醫療器械豁免取得經營執照。</p>	<p>局的意見後，以技術性指示訂定。</p> <p>三、製造已註冊或備案的醫療器械須遵守已註冊或備案的質量標準及要求。</p> <p>四、如屬製造含有藥物的醫療器械，醫療器械製造廠為進口供其業務使用的藥物，豁免取得九月十九日第 58/90/M 號法令規定從事藥物進出口及批發業務的執照，又或第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》規定從事中藥進出口及批發業務的執照。</p> <p>五、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發由其製造的第 III 類醫療器械，醫療器械製造廠僅可批發予：</p> <p>(一) 依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所；</p> <p>(二) 公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所或由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。</p> <p>六、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發由其製造的第 IIb 類醫療</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>第三十三條</p> <p><b>委託製造</b></p> <p>一、經藥物監督管理局預先許可後，方可委託他人或接受委託製造醫療器械，不論委託方或受託方是否位於澳門特別行政區。</p> <p>二、為獲發上款所指的許可，須提交下列資料並經藥物監督管理局核實受託方符合有關製造條件：</p> <p>(一) 委託方與受託方訂立的合同擬本；</p> <p>(二) 證明受託方能力進行有關製造工序的資料；</p> <p>(三) 藥物監督管理局要求的為審批申請所需的其他資料。</p> <p>三、上款(一)項所指的合同須以書面訂立，且當中尤其載明：</p>	<p>器械，醫療器械製造廠僅可批發予：</p> <p>(一) 上款(一)項及(二)項所指的場所；</p> <p>(二) 依本法律規定可從事第IIb類醫療器械零售業務的場所。</p>
<p>第三十六條</p> <p><b>委託製造</b></p> <p>一、第十一條第一款所指的申請人、註冊持有人或備案人委託他人製造醫療器械，須經藥物監督管理局預先許可。</p> <p>二、為獲發上款所指的許可，須提交下列資料並經藥物監督管理局核實受託方符合有關製造條件：</p> <p>(一) 委託方與受託方訂立的合同擬本；</p> <p>(二) 證明受託方能力進行有關製造工序的資料；</p> <p>(三) 藥物監督管理局要求的為審批申請所需的其他資料。</p> <p>三、上款(一)項所指的合同須以書面訂立，且當中尤其載明：</p>	

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 合同雙方的識別資料及義務；</p> <p>(二) 擬進行的製造工序；</p> <p>(三) 受託方須按照醫療器械生產質量管理規範或等同標準，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系。</p> <p>四、受託方不得將接受委託製造的醫療器械再委託第三方製造。</p> <p>五、申請第一款所指的許可的技術要求及具體規則，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p>	<p>(一) 合同雙方的識別資料及義務；</p> <p>(二) 擬進行的製造工序；</p> <p>(三) 受託方須按照醫療器械生產質量管理規範或等同標準，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系。</p> <p>四、受託方不得將接受委託製造的醫療器械再委託第三方製造。</p> <p>五、申請委託製造許可的技術要求及具體規則，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。</p>
<p><b>第三節</b></p> <p><b>經營准照</b></p>	<p><b>第三節</b></p> <p><b>經營准照</b></p>
<p><b>第三十四條</b></p> <p><b>經營准照的強制性</b></p>	<p><b>第三十七條</b></p> <p><b>經營准照的強制性</b></p>
<p>一、在不影響第三十二條第五款及以下數款規定的情況下，僅取得經營准照後方可從事下列業務：</p>	<p>一、在不影響以下數款規定的情況下，僅取得經營准照後方可從事下列業務：</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 進出口或批發第 IIb 類及第 III 類醫療器械；</p> <p>(二) 零售第 IIb 類醫療器械。</p> <p>二、按九月十九日第 58/90/M 號法令規定獲發藥房或藥行執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發中藥房執照者，豁免取得經營准照而從事第 IIb 類醫療器械的零售業務，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。</p> <p>三、按九月十九日第 58/90/M 號法令規定獲發從事藥物進出口及批發業務執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發從事中藥進出口及批發業務准照者，豁免取得經營准照而從事第 IIb 類及第 III 類醫療器械的進出口及批發業務，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。</p>	<p>(一) 進出口及批發第 IIb 類及第 III 類醫療器械；</p> <p>(二) 零售第 IIb 類醫療器械。</p> <p>二、按九月十九日第 58/90/M 號法令規定獲發藥房或藥行執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發中藥房執照者，豁免取得經營第 IIb 類醫療器械零售業務的准照，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。</p> <p>三、按九月十九日第 58/90/M 號法令規定獲發從事藥物進出口及批發業務執照者，又或按第 11/2021 號法律規定獲發從事中藥進出口及批發業務准照者，豁免取得經營第 IIb 類及第 III 類醫療器械進出口及批發業務的准照，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。</p> <p>四、醫療器械製造廠出口及批發其製造的第 IIb 類及第 III 類醫療器械，豁免取得經營准照。</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>四、公共實體為履行職責而進口醫療器械，豁免取得經營准照。</p> <p><b>第三十五條</b></p> <p><b>發出經營准照的要件及准照有效期</b></p> <p>一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發經營准照：</p> <p>(一) 第三十一條第一款(一)項、(七)項、(八)項及第二款所指的要件；</p> <p>(二) 場所的間隔、設施及設備符合第三十七條的規定；</p> <p>(三) 如自然人或法人從事上條第一款(二)項所指的業務，場所須具備一名符合第三十八條第二款規定的技術主管；</p> <p>(四) 場所不得設於與擬從事的業務不符的不動產，尤其是用作居住或寫字樓用途的不動產內。</p> <p>二、經營准照的有效期為簽發之日至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。</p>	<p>五、公共部門及實體為履行職責而進口醫療器械，豁免取得經營准照。</p> <p><b>第三十八條</b></p> <p><b>發出或續發經營准照的要件及准照有效期</b></p> <p>一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發經營准照：</p> <p>(一) 第三十三條第一款(一)項、(七)項、(八)項及第二款所指的要件；</p> <p>(二) 場所的間隔、設施及設備符合第四十條的規定；</p> <p>(三) 如自然人或法人從事上條第一款(二)項所指的業務，場所具備一名符合第四十一條第二款規定的技術主管；</p> <p>(四) 場所未設於與擬從事的業務不符的不動產，尤其是用作居住或寫字樓用途的不動產內。</p> <p>二、經營准照的有效期為簽發之日至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p><b>第三十六條</b></p> <p><b>特別規定</b></p> <p>一、禁止零售第 III 類醫療器械。</p> <p>二、第 III 類醫療器械僅可供應予下列場所：</p> <p>(一) 公立醫療機構；</p> <p>(二) 私人衛生單位；</p> <p>(三) 私人衛生護理服務場所；</p> <p>(四) 由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。</p>	<p><b>第三十九條</b></p> <p><b>醫療器械經營場所的業務規範</b></p> <p>一、禁止零售第 III 類醫療器械。</p> <p>二、從事第 IIb 類及第 III 類醫療器械進出口及批發業務的場所在澳門特別行政區取得上述任一類別的醫療器械，僅可從下列場所取得，但不影響第四十七條第二款至第四款規定的適用：</p> <p>(一) 醫療器械製造廠；</p> <p>(二) 依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所。</p> <p>三、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發第 III 類醫療器械，從事醫療器械進出口及批發業務的場所僅可批發予：</p> <p>(一) 依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所；</p> <p>(二) 公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所或由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

<p>送立法會第一文本</p>	<p>送立法會第二文本</p>
<p>第四節 共同規定 第三十七條 場所的間隔、設施及設備 一、醫療器械製造廠須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間。 二、從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所須具備存放該</p>	<p>四、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發第 IIb 類醫療器械，從事醫療器械進出口及批發業務的場所僅可批發予： (一) 上款 (一) 項及 (二) 項所指的場所； (二) 依本法律規定可從事第 IIb 類醫療器械零售業務的場所。 五、從事第 IIb 類醫療器械零售業務的場所僅可從第二款 (一) 項或 (二) 項所指的場所取得第 IIb 類醫療器械，但不影響第四十七條第二款至第四款規定的適用。</p>
<p>第四節 共同規定 第三十七條 場所的間隔、設施及設備</p>	<p>第四節 共同規定 第四十條 場所的間隔、設施及設備</p>
<p>一、醫療器械製造廠須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間。 二、從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所須具備存放該</p>	<p>一、醫療器械製造廠須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間。 二、從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械經營業務的場所須具備存放該等</p>

**《醫療器械監督管理制度》法案**  
送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>等醫療器械的專屬間隔、設施或設備。</p> <p>三、從事醫療器械業務活動的場所的間隔、設施及設備的具體要求，由公佈於《公報》的社會文化司司長批示訂定。</p>	<p>醫療器械的專屬間隔、設施或設備。</p> <p>三、從事醫療器械業務活動的場所的間隔、設施及設備的具體要求，由公佈於《公報》的社會文化司司長批示訂定。</p>
<p align="center"><b>第三十八條</b></p> <p align="center"><b>技術主管</b></p> <p>一、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任醫療器械製造廠的技術主管職務：</p> <p>(一) 第三十一條第一款(七)項及(八)項所指要件；</p> <p>(二) 具有與製造的醫療器械相應的專業的學士學位或同等學歷，又或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位；</p> <p>(三) 具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗。</p> <p>二、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管職務：</p>	<p align="center"><b>第四十一條</b></p> <p align="center"><b>技術主管</b></p> <p>一、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任醫療器械製造廠的技術主管職務：</p> <p>(一) 第三十三條第一款(七)項所指要件；</p> <p>(二) 具有與製造的醫療器械相應的專業的學士學位或同等學歷，又或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位；</p> <p>(三) 具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗。</p> <p>二、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任第 IIb 類醫療器械零售場所的技術主管職務：</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 第三十一條第一款(七)項及(八)項所指要件；</p> <p>(二) 具有醫療器械相關範疇的高等專科學位或以上學歷，又或至少三年相關工作經驗。</p> <p>三、以上兩款所指的技术主管不得在不同藥事活動場所或從事醫療器械業務活動的場所兼任技術主管職務。</p> <p>四、在不影響下款規定的情況下，如技術主管因故不能視事，醫療器械業務活動准照持有人可按場所的類別，指定一名符合要件的人員履行技術主管的職務；為此，須提前通知藥物監督管理局，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起五日內作出通知。</p> <p>五、如技術主管因故不能視事逾九十日或終止職務，醫療器械業務活動准照持有人須提前十五日向藥物監督管理局申請更換技術主管，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為醫療器械製造廠或零售場所不具備技術主管。</p>	<p>(一) 第三十三條第一款(七)項所指要件；</p> <p>(二) 具有醫療器械相關範疇的高等專科學位或以上學歷，又或至少三年相關工作經驗。</p> <p>三、以上兩款所指的技术主管不得在不同藥事活動場所或從事醫療器械業務活動的場所兼任技術主管職務。</p> <p>四、在不影響下款規定的情況下，如技術主管因故不能視事，醫療器械業務活動准照持有人可按場所的類別，指定一名符合要件的人員履行技術主管的職務；為此，須提前通知藥物監督管理局，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起五日內作出通知。</p> <p>五、如技術主管因故不能視事逾九十日或終止職務，醫療器械業務活動准照持有人須提前十五日向藥物監督管理局申請更換技術主管，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為醫療器械製造廠或零售場所不具備技術主管。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第三十九條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>檢查</b></p> <p>一、准照的發出須經檢查場所及其內的設施及設備的技術條件，在確認申請符合所有要件後，藥物監督管理局方發出有關准照。</p> <p>二、藥物監督管理局具職權進行前款所指檢查，並可為此要求其他公共部門及實體提供協助。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第四十二條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>檢查</b></p> <p>一、經檢查場所及其內的設施及設備的技術條件，在確認申請符合所有要件後，藥物監督管理局方發出第三十一條所指的有關准照。</p> <p>二、藥物監督管理局具職權進行前款所指檢查，並可為此要求其他公共部門及實體提供協助。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第四十條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>運作規則</b></p> <p>一、從事醫療器械業務活動的場所不得供應保存條件不當、有效期已過、損壞、被污染或由藥物監督管理局命令回收的醫療器械，又或註冊持有人或備案人主動回收的醫療器械。</p> <p>二、上款的規定亦適用於無須取得經營准照的醫療器械業務活動場所。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第四十三條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>不得供應</b></p> <p>一、從事醫療器械業務活動的場所不得供應保存條件不當、有效期已過、損壞、被污染或由藥物監督管理局命令回收的醫療器械，又或註冊持有人或備案人主動回收的醫療器械。</p> <p>二、上款的規定亦適用於無須取得經營准照的醫療器械業務活動場所。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第四十一條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>更改資料</b></p> <p>一、准照持有人僅經藥物監督管理局確認符合本法律規定的要件並獲批准後，方可更改下列事項：</p> <p>(一) 場所的名稱；</p> <p>(二) 場所的地址；</p> <p>(三) 第三十七條所指的場所間隔、設施或設備；</p> <p>(四) 獲核准製造的醫療器械；</p> <p>(五) 准照持有人。</p> <p>二、如准照持有人屬法人，其擬委任的新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，須經藥物監督管理局審核符合相關要件後方可委任。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第四十四條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>准照的更改</b></p> <p>一、准照持有人僅經藥物監督管理局確認符合本法律規定的要件並獲許可後，方可更改下列事項：</p> <p>(一) 場所的名稱；</p> <p>(二) 場所的地址；</p> <p>(三) 第四十條所指的場所間隔、設施或設備；</p> <p>(四) 獲核准製造的醫療器械；</p> <p>(五) 准照持有人。</p> <p>二、如准照持有人屬法人，其擬委任的新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，須經藥物監督管理局審核符合相關要件後方可委任。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第四十二條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>准照的中止及取消中止</b></p> <p>一、在下列情況下，中止醫療器械業務活動准照：</p> <p>(一) 准照持有人提出申請；</p> <p>(二) 准照持有人被科處禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分；</p> <p>(三) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不當情事屬可補正；</p> <p>(四) 對准照持有人採取第四十七條第一款(三)項規定的中止場所運作的措施。</p> <p>二、如屬前款(一)項所指的情況，中止准照的期間不得超過一年；經准照持有人申請並獲藥物監督管理局許可，可額外延長最多一年。</p> <p>三、如屬第一款(三)項所指的情況，藥物監督管理局應通知准照持</p>	<p style="text-align: center;"><b>第四十五條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>准照的中止及取消中止</b></p> <p>一、在下列情況下，中止醫療器械業務活動准照：</p> <p>(一) 准照持有人提出申請；</p> <p>(二) 准照持有人被科處禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分；</p> <p>(三) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不合規範的情況屬可補正；</p> <p>(四) 對准照持有人採取第五十條第一款(三)項規定的中止場所運作的措施。</p> <p>二、如屬前款(一)項所指的情況，中止准照的期間不得超過一年；經准照持有人申請並獲藥物監督管理局許可，可額外延長最多一年。</p> <p>三、如屬第一款(三)項所指的情況，藥物監督管理局應通知准照持</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>有人導致中止的原因、補正的方式及期間，但該期間不得超過三個月。</p> <p>四、在下列情況下，藥物監督管理局應准照持有人申請，並經尚須進行的檢查以確認從事醫療器械業務活動的場所及其內的設施及設備均符合技術條件後，可取消中止醫療器械業務活動准照：</p> <p>(一) 屬第一款(一)項規定的情況，准照持有人擬再從事業務；</p> <p>(二) 屬第一款(二)項及(四)項規定的情況，相關期間屆滿；</p> <p>(三) 屬第一款(三)項規定的情況，准照持有人已在指定期間內補正不當情事。</p>	<p>有人導致中止的原因、補正的方式及期間，但該期間不得超過三個月。</p> <p>四、在下列情況下，藥物監督管理局應准照持有人申請，並經尚須進行的檢查以確認從事醫療器械業務活動的場所及其內的設施及設備均符合技術條件後，可取消中止醫療器械業務活動准照：</p> <p>(一) 屬第一款(一)項規定的情況，准照持有人擬再從事業務；</p> <p>(二) 屬第一款(二)項及(四)項規定的情況，相關期間屆滿；</p> <p>(三) 屬第一款(三)項規定的情況，准照持有人已在指定期間內補正不合規範的情況。</p>
<p><b>第四十三條</b></p> <p><b>准照的註銷及失效</b></p> <p>一、在下列情況下，註銷醫療器械業務活動准照：</p> <p>(一) 准照持有人提出申請；</p>	<p><b>第四十六條</b></p> <p><b>准照的註銷及失效</b></p> <p>一、在下列情況下，註銷醫療器械業務活動准照：</p> <p>(一) 准照持有人提出申請；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(二) 在准照中止期間從事業務；</p> <p>(三) 已逾准照中止期間但准照持有人未申請取消中止；</p> <p>(四) 不再符合發出准照的任一要件，且未於藥物監督管理局所定的期間內補正不當情事；</p> <p>(五) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不當情事屬不可補正；</p> <p>(六) 准照持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲發准照。</p> <p>二、醫療器械業務活動准照在下列情況下失效：</p> <p>(一) 准照有效期間屆滿未續期；</p> <p>(二) 准照持有人自發出准照之日起一年內未開展業務；</p> <p>(三) 如屬製造准照，該醫療器械製造廠的工業准照或工業單位准照被廢止或失效；</p>	<p>(二) 在准照中止期間從事業務；</p> <p>(三) 已逾准照中止期間但准照持有人未申請取消中止；</p> <p>(四) 不再符合發出准照的任一要件，且未於藥物監督管理局所定的期間內補正不合規範的情況；</p> <p>(五) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不合規範的情況屬不可補正；</p> <p>(六) 准照持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲發准照。</p> <p>二、醫療器械業務活動准照在下列情況下失效：</p> <p>(一) 准照有效期間屆滿未續期；</p> <p>(二) 准照持有人自發出准照之日起一年內未開展業務；</p> <p>(三) 如屬製造准照，該醫療器械製造廠的工業准照或工業單位准照被廢止或失效；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(四) 持有准照的法人消滅或自然人死亡；但繼受人於一百二十日內提出更換准照持有人的申請者除外。</p> <p>三、屬第一款(一)項所指的情況，准照持有人須於終止業務之日前至少三十日向藥物監督管理局提出申請。</p>	<p>(四) 持有准照的法人消滅或自然人死亡；但繼受人於一百二十日內提出更換准照持有人的申請者除外。</p> <p>三、屬第一款(一)項所指的情況，准照持有人須於終止業務之日前至少三十日向藥物監督管理局提出申請。</p>
<p><b>第四十四條</b></p> <p><b>中止、註銷或失效的效果</b></p> <p>一、如醫療器械業務活動准照被中止、註銷或失效，准照持有人須立即停止有關業務。</p> <p>二、如醫療器械業務活動准照被註銷或失效，准照持有人須在藥物監督管理局指定的期間內，將醫療器械的存貨移交予藥物監督管理局或其他從事相關醫療器械業務活動的場所。</p> <p>三、如上款所指的存貨並非移交予藥物監督管理局，則准照持有人尚須在藥物監督管理局指定的期間內提交已移交存貨的證明文件。</p>	<p><b>第四十七條</b></p> <p><b>中止、註銷或失效的效果</b></p> <p>一、如醫療器械業務活動准照被中止、註銷或失效，准照持有人須立即停止有關業務。</p> <p>二、如醫療器械業務活動准照被註銷或失效，准照持有人須在藥物監督管理局指定的期間內，將醫療器械的存貨移交予藥物監督管理局或其他從事相關醫療器械業務活動的場所。</p> <p>三、如上款所指的存貨並非移交予藥物監督管理局，則准照持有人尚須在藥物監督管理局指定的期間內提交已移交存貨的證明文件。</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
**送立法會第一文本與第二文本比較表**

<p align="center"><b>送立法會第一文本</b></p> <p>四、如醫療器械業務活動准照被中止，准照持有人須以適當的條件保存醫療器械的存貨，又或按經作出適當配合後的以上兩款規定處理。</p>	<p align="center"><b>送立法會第二文本</b></p> <p>四、如醫療器械業務活動准照被中止，准照持有人須以適當的條件保存醫療器械的存貨，又或按經作出適當配合後的以上兩款規定處理。</p>
<p align="center"><b>第四章 監察</b></p> <p><b>第四十五條 監察人員</b></p> <p>一、藥物監督管理局的監察人員在執行職務時，享有公共當局的權力，並可依法要求警察當局及行政當局提供所需的協助，尤其在執行職務時遇到反對或抗拒的情況。</p> <p>二、上款所指的監察人員在受監察的地點或場所執行職務並適當表明身份時，有關地點或場所的所有人或負責人，以及其經理、管理人員、領導、主管或代表，有義務作出下列行為：</p>	<p align="center"><b>第四章 監察</b></p> <p><b>第四十八條 監察人員</b></p> <p>一、藥物監督管理局的監察人員在執行職務時，享有公共當局的權力，並可依法要求警察當局及行政當局提供所需的協助，尤其在執行職務時遇到反對或抗拒的情況。</p> <p>二、上款所指的監察人員在受監察的地點或場所執行職務並適當表明身份時，有關地點或場所的所有人或負責人，以及其經理、管理人員、領導、主管或代表，有義務作出下列行為：</p>

## 《醫療器械監督管理制度》法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 允許監察人員進入受監察的地點及場所，並在其內逗留至完成監察工作為止；</p> <p>(二) 出示及提供履行本法律所定的監察職責所需的文件及其他資料，並對受監察的醫療器械的檢查提供便利；</p> <p>(三) 提供有關醫療器械的樣品，讓監察人員進行檢驗，或核對其標籤及說明書所載的資料。</p> <p>三、為適用上款(三)項的規定，如監察人員在檢查後，確認樣品符合所要求的標準且發還樣品屬可行時，則予以發還；如發還屬不可行，則藥物監督管理局應參照市價給予合理的補償，但不影響第五十四條第六款規定的適用。</p> <p>四、監察人員在執行職務時發現任何違反本法律的行為，應繕立實況筆錄。</p>	<p>(一) 允許監察人員進入受監察的地點及場所，並在其內逗留至完成監察工作為止；</p> <p>(二) 出示及提供履行本法律所定的監察職責所需的文件及其他資料，並對受監察的醫療器械的檢查提供便利；</p> <p>(三) 提供有關醫療器械的樣品，讓監察人員進行檢驗，或核對其標籤及說明書所載的資料。</p> <p>三、為適用上款(三)項的規定，如監察人員在檢查後，確認樣品符合所要求的標準且發還樣品屬可行時，則予以發還；如發還屬不可行，則藥物監督管理局應參照市價給予合理的補償，但不影響第五十六條第六款規定的適用。</p> <p>四、監察人員在執行職務時發現任何違反本法律的行為，應繕立實況筆錄。</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p align="center"><b>第四十六條</b> <b>資訊告知</b></p> <p>公共實體在執行職務時，如發現有任何跡象顯示存有違反本法律的情況，應立即通知藥物監督管理局。</p>	<p align="center"><b>第四十九條</b> <b>資訊告知</b></p> <p>公共部門及實體在執行職務時，如發現有任何跡象顯示存有違反本法律的情況，應立即通知藥物監督管理局。</p>
<p align="center"><b>第四十七條</b> <b>預防及控制措施</b></p> <p>一、如出現對公眾健康構成安全風險的情況，藥物監督管理局按風險的程度和範圍，向從事醫療器械業務活動者、註冊持有人或備案人命令單獨或一併採取下列預防及控制措施，並按需要向公眾發出警示：</p> <p>(一) 回收全部或部分批次的醫療器械；</p> <p>(二) 暫時禁止或限制製造、進出口、批發或零售有關醫療器械；</p> <p>(三) 中止場所運作；</p>	<p align="center"><b>第五十條</b> <b>預防及控制措施</b></p> <p>一、如出現對公眾健康構成安全風險的情況，藥物監督管理局按風險的程度和範圍，向從事醫療器械業務活動者、註冊持有人或備案人命令單獨或一併採取下列預防及控制措施，並按需要向公眾發出警示：</p> <p>(一) 回收全部或部分批次的醫療器械；</p> <p>(二) 暫時禁止或限制製造、進出口、批發或零售有關醫療器械；</p> <p>(三) 中止場所運作；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(四) 封存；</p> <p>(五) 保全性扣押；</p> <p>(六) 銷毀，但以採取其他措施不能消除安全風險者為限；</p> <p>(七) 作出其他消除或減低安全風險的特別處理。</p> <p>二、採取本條所定各項措施時，應遵守必要、適度及與既定目標相符的原則。</p> <p>三、按本條的規定採取措施後，一經證實不再存有安全風險，藥物監督管理局立即解除有關措施。</p>	<p>(四) 封存；</p> <p>(五) 保全性扣押；</p> <p>(六) 銷毀，但以採取其他措施不能消除安全風險者為限；</p> <p>(七) 作出其他消除或減低安全風險的特別處理。</p> <p>二、採取本條所定各項措施時，應遵守必要、適度及與既定目標相符的原則。</p> <p>三、按本條的規定採取措施後，一經證實不再存有安全風險，藥物監督管理局立即解除有關措施。</p>
<p><b>第五章</b></p> <p><b>處罰制度</b></p>	<p><b>第五章</b></p> <p><b>處罰制度</b></p>
<p><b>第一節</b></p> <p><b>刑事責任</b></p>	<p><b>第一節</b></p> <p><b>刑事責任</b></p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第四十八條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>偽醫療器械罪</b></p> <p>一、進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽醫療器械，因而對他人身體完整性造成危險者，處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。</p> <p>二、為適用上款的規定，下列者視為偽醫療器械：</p> <p>(一) 未經其製造商授權製造的醫療器械；</p> <p>(二) 由其他產品或物質冒充的醫療器械；</p> <p>(三) 具有偽冒標籤的醫療器械。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第五十一條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>偽醫療器械罪</b></p> <p>一、進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽醫療器械，因而對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險者，處一年至八年徒刑。</p> <p>二、為適用上款的規定，下列者為偽醫療器械：</p> <p>(一) 未經其製造商授權製造的醫療器械；</p> <p>(二) 由其他產品或物質冒充的醫療器械；</p> <p>(三) 具有偽冒標籤的醫療器械。</p> <p>三、如因過失而造成第一款所指的危險，行為人處最高五年徒刑。</p> <p>四、如因過失而作出第一款所指的行為，行為人處最高三年徒刑，或科最高三百六十日罰金。</p> <p>五、如作出第一款所指的行為，因而對他人身體完整性造成危險者，</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>三、如屬過失的情況，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。</p> <p>四、如因第一款及上款所指事實引致他人身體完整性受傷害，則刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。</p>	<p>處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。</p> <p>六、如因過失而造成上款所指的危險，行為人處最高兩年徒刑，或科最高二百四十日罰金。</p> <p>七、如因過失而作出第五款所指的行為，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。</p> <p>八、如因第一款、第三款或第四款所指事實引致他人死亡或身體完整性受嚴重傷害，又或因第五款至第七款所指的事實引致他人身體完整性受傷害，則相關刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。</p> <p>九、在第一款至第七款規定的情況下，如行為人在重大的損害發生前，因已意使該行為所產生的危險有相當程度的減輕，或排除該危險，得特別減輕刑罰，或得不處罰該事實。</p>
<p>第四十九條 非法供應醫療器械罪</p>	

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>一、供應未按本法律規定進行註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械，因而對他人身體完整性造成危險者，處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。</p> <p>二、如屬過失的情況，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。</p> <p>三、如因以上兩款所指事實引致他人身體完整性受傷害，則刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。</p>	
<p><b>第五十條</b></p> <p><b>違令罪</b></p> <p>一、凡拒絕履行第四十五條第二款所定義務者，構成《刑法典》第三百一十二條第一款規定的普通違令罪。</p> <p>二、不遵守藥物監督管理局按第四十七條第一款規定發出的命令者，構成《刑法典》第三百一十二條第二款規定的加重違令罪。</p>	<p><b>第五十二條</b></p> <p><b>違令罪</b></p> <p>一、凡拒絕履行第四十八條第二款所定義務者，構成《刑法典》第三百一十二條第一款規定的普通違令罪。</p> <p>二、不遵守藥物監督管理局按第五十條第一款規定發出的命令者，構成《刑法典》第三百一十二條第二款規定的加重違令罪。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第五十三條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>法人或等同實體的刑事責任</b></p> <p>一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法所規定的犯罪承擔責任：</p> <p>(一) 有關實體的機關或代表人；</p> <p>(二) 聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使犯罪得以實施為限。</p> <p>二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除上款所指責任。</p> <p>三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第五十三條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>法人或等同實體的刑事責任</b></p> <p>一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法所規定的犯罪承擔責任：</p> <p>(一) 有關實體的機關或代表人；</p> <p>(二) 聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使犯罪得以實施為限。</p> <p>二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除上款所指責任。</p> <p>三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。</p>

《醫療器械監督管理制度》法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p><b>第五十一條</b></p> <p><b>法人或等同實體的主刑</b></p> <p>一、如實施本法律所定犯罪者為法人或等同實體，科處下列主刑：</p> <p>(一) 罰金；</p> <p>(二) 法院命令的解散。</p> <p>二、罰金以日數訂定，最高限度為六百日，日額為澳門元二百五十元至一萬五千元。</p> <p>三、當創立法人或等同實體的單一或主要的意圖為利用該法人或等同實體實施本法律所定的犯罪，又或當該等犯罪的主要利用該法人或等同實體實施相關犯罪時，方科處由法院命令解散的刑罰。</p>	<p><b>第五十四條</b></p> <p><b>法人或等同實體的主刑</b></p> <p>一、如實施本法律所定犯罪者為法人或等同實體，科處下列主刑：</p> <p>(一) 罰金；</p> <p>(二) 法院命令的解散。</p> <p>二、罰金以日數訂定，最高限度為六百日，日額為澳門元二百五十元至一萬五千元。</p> <p>三、當創立法人或等同實體的單一或主要的意圖為利用該法人或等同實體實施本法律所定的犯罪，又或當該等犯罪的主要利用該法人或等同實體實施相關犯罪時，方科處由法院命令解散的刑罰。</p>
<p><b>第五十二條</b></p> <p><b>附加刑</b></p>	<p><b>第五十五條</b></p> <p><b>附加刑</b></p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>一、對因實施本法律所定的犯罪而被判刑者，可單獨或一併科處下列附加刑：</p> <p>(一) 禁止從事醫療器械業務活動，為期一年至三年；</p> <p>(二) 禁止醫療器械註冊申請或備案，為期一年至三年；</p> <p>(三) 剝奪參加直接磋商、限制性競投或公開競投的權利，為期一年至三年；</p> <p>(四) 剝奪參加交易會及展銷會的權利，為期一年至三年；</p> <p>(五) 剝奪獲公共部門或實體給予相關津貼或補貼的權利，為期一年至三年；</p> <p>(六) 受法院強制命令約束；</p> <p>(七) 暫時封閉場所，為期一個月至三年；</p> <p>(八) 永久封閉場所。</p> <p>二、對法人尚可科處公開有罪裁判的附加刑，為此須以摘錄方式，在</p>	<p>一、對因實施本法律所定的犯罪而被判刑者，可單獨或一併科處下列附加刑：</p> <p>(一) 禁止從事醫療器械業務活動，為期一年至三年；</p> <p>(二) 禁止醫療器械註冊申請或備案，為期一年至三年；</p> <p>(三) 剝奪參與公共採購程序的權利，為期一年至三年；</p> <p>(四) 剝奪參加交易會及展銷會的權利，為期一年至三年；</p> <p>(五) 剝奪獲公共部門或實體給予相關津貼或補貼的權利，為期一年至三年；</p> <p>(六) 受法院強制命令約束；</p> <p>(七) 暫時封閉場所，為期一個月至三年；</p> <p>(八) 永久封閉場所。</p> <p>二、對法人尚可科處公開有罪裁判的附加刑，為此須以摘錄方式，在</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

<p style="text-align: center;"><b>送立法會第一文本</b></p> <p>在澳門特別行政區一份中文報章及一份葡文報章內刊登該裁判，以及在從事業務的地點或場所公眾能清楚看到的方式張貼以中、葡文書寫的告示公開該裁判，張貼期不少於十五日；公開有罪裁判的費用由被判罪者負擔。</p>	<p style="text-align: center;"><b>送立法會第二文本</b></p> <p>澳門特別行政區一份中文報章及一份葡文報章內刊登該裁判，以及在從事業務的地點或場所公眾能清楚看到的方式張貼以中、葡文書寫的告示公開該裁判，張貼期不少於十五日；公開有罪裁判的費用由被判罪者負擔。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第二節 行政責任</b></p> <p style="text-align: center;"><b>第五十四條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>行政違法行為</b></p> <p>一、下列行為構成行政違法行為，並科下列罰款：</p> <p>(七) 作出第四十九條第一款所指的行為，但未對他人身體完整性造成危險者，科下列罰款：</p> <p>(1) 屬註冊的情況，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(2) 屬備案的情況，科澳門元一千元至二萬元罰款；</p>	<p style="text-align: center;"><b>第二節 行政責任</b></p> <p style="text-align: center;"><b>第五十六條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>行政違法行為</b></p> <p>一、下列行為構成行政違法行為，並科下列罰款：</p> <p>(一) 違反第九條第一款、第二十二條第二款、第二十七條第二款或第六十七條第三款的規定，供應未按本法律規定註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械，科下列罰款：</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 違反第十四條第四款的規定，未獲藥物監督管理局預先許可而開展醫療器械的臨床試驗，科澳門元二十萬元至二十萬元罰款；</p> <p>(二) 在未具備相關准照的情況下從事第三十條或第三十四條第一款所指的業務，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(三) 違反第三十三條第一款或第四款關於委託製造的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；</p> <p>(四) 違反第三十六條的規定，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(五) 違反第四十條的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；</p> <p>(六) 進口、出口、供應，又或者進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示第四十八條第二款所指的偽醫療器械，但未對他</p>	<p>(1) 屬註冊的情況，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(2) 屬備案的情況，科澳門元一千元至二萬元罰款；</p> <p>(二) 違反第十四條第四款的規定，未獲藥物監督管理局預先許可而開展醫療器械的臨床試驗，科澳門元二萬元至二十萬元罰款；</p> <p>(三) 在未具備相關准照的情況下從事第三十二條或第三十七條第一款所指的業務，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(四) 違反第三十六條第一款或第四款關於委託製造的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；</p> <p>(五) 違反第三十九條第一款的規定，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(六) 違反第四十三條的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；</p> <p>(七) 進口、出口、供應，又或者進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示第五十一條第二款所指的偽醫療器械，但未對他人</p>

**《醫療器械監督管理制度》法案**  
送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>人身體完整性造成危險者，科澳門元六萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(八) 不遵守根據第六十九條第二款(十二)項訂定的有關技術主管職責或識別規定的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(九) 刪改醫療器械的原始標籤或說明書上的批號或出廠編號，又或生產日期、使用日期或失效日期，科澳門元一萬元至二十萬元罰款。</p> <p>二、下列行為構成行政違法行為，且屬註冊持有人或備案人的責任，並向其科下列罰款：</p> <p>(一) 不遵守藥物監督管理局根據第十三條第二款的規定發出的刪除或更改註冊或備案醫療器械的標籤或說明書上的資料的命令，科澳門元一萬元至十萬元罰款；</p> <p>(二) 違反第十六條規定的註冊持有人及備案人的義務，科澳門元一萬元至十萬元罰款；</p>	<p>人身體完整性造成危險者，科澳門元六萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(八) 不遵守根據第七十一條第二款(十二)項訂定的有關技術主管職責或識別的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(九) 刪改醫療器械的原始標籤或說明書上的批號或出廠編號，又或生產日期、使用日期或失效日期，科澳門元一萬元至二十萬元罰款。</p> <p>二、下列行為構成行政違法行為，且屬註冊持有人或備案人的責任，並向其科下列罰款：</p> <p>(一) 不遵守藥物監督管理局根據第十三條第二款的規定發出的刪除、增加或更改註冊或備案醫療器械的標籤或說明書上的資料的命令，科澳門元一萬元至十萬元罰款；</p> <p>(二) 違反第十六條規定的註冊持有人及備案人的義務，科澳門元一萬元至十萬元罰款；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(三) 未於第二十三條第一款或第二十八條第一款所定的期間內向藥物監督管理局作出通知而更改註冊或備案資料，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(四) 違反第二十三條第二款的規定，未獲藥物監督管理局預先許可而更改註冊資料，科澳門元一萬元至十萬元罰款。</p> <p>三、下列行為構成行政違法行為，且屬醫療器械業務活動准照持有人的責任，並向其科下列罰款：</p> <p>(一) 不遵守根據第三十一條第三款訂定的生產質量管理規範，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；</p> <p>(二) 違反第三十二條第一款的規定，在醫療器械製造廠從事其他業務，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；</p> <p>(三) 違反第三十二條第三款的規定，製造醫療器械，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；</p>	<p>(三) 未於第二十三條第一款或第二十八條第一款所定的期間內向藥物監督管理局作出通知而更改註冊或備案資料，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(四) 違反第二十三條第二款的規定，未獲藥物監督管理局預先許可而更改註冊資料，科澳門元一萬元至十萬元罰款。</p> <p>三、下列行為構成行政違法行為，且屬醫療器械業務活動准照持有人的責任，並向其科下列罰款：</p> <p>(一) 不遵守根據第三十三條第三款訂定的生產質量管理規範，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；</p> <p>(二) 違反第三十五條第一款的規定，在醫療器械製造廠從事其他業務，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；</p> <p>(三) 違反第三十五條第三款的規定，製造醫療器械，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(四) 違反第三十八條第四款的規定，未在指定期間內向藥物監督管理局作出通知，科澳門元五千元至二萬元罰款；</p> <p>(五) 違反第三十八條第五款的規定，未在指定期間內向藥物監督管理局作出申請而更換技術主管，科澳門元五千元至二萬元罰款；</p> <p>(六) 違反第四十一條第一款(一)項至(三)項、(五)項或第二款的規定，未獲藥物監督管理局批准而更改資料或未獲審核而委任經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，科澳門元一萬元至十</p>	<p>(四) 不遵守第三十五條第五款、第三十九條第二款或第三款關於批發或取得第 III 類醫療器械的規定，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；</p> <p>(五) 不遵守第三十五條第六款、第三十九條第二款、第四款或第五款關於批發或取得第 IIb 類醫療器械的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(六) 違反第四十一條第四款的規定，未在指定期間內向藥物監督管理局作出通知，科澳門元五千元至二萬元罰款；</p> <p>(七) 違反第四十一條第五款的規定，未在指定期間內向藥物監督管理局作出申請而更換技術主管，科澳門元五千元至二萬元罰款；</p> <p>(八) 違反第四十四條第一款(一)項至(三)項、(五)項或第二款的規定，未獲藥物監督管理局許可而更改有關事項或未獲審核而委任經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，科澳門元一萬元至十</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>萬元罰款；</p> <p>(七) 違反第四十四條第二款至第四款關於處理從事醫療器械業務活動的場所存貨的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(八) 不遵守根據第六十九條第二款(十一)項訂定的從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，科澳門元五千元至五萬元罰款。</p> <p>四、酌科罰款時應考慮下列情況：</p> <p>(一) 行政違法行為的嚴重性；</p> <p>(二) 行政違法行為對公眾健康構成的風險；</p> <p>(三) 對第三人所造成的損失；</p> <p>(四) 違法者的過錯程度及前科。</p> <p>五、如行為同時構成本條所定的行政違法行為及其他法例規定的行政違法行為，則根據罰款上限較高的法例對違法者作出處罰，但不影響該等行政違法行為附加處罰規定的適用。</p>	<p>萬元罰款；</p> <p>(九) 違反第四十七條第二款至第四款關於處理從事醫療器械業務活動的場所存貨的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；</p> <p>(十) 不遵守根據第七十一條第二款(十一)項訂定的從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，科澳門元五千元至五萬元罰款。</p> <p>四、酌科罰款時應考慮下列情況：</p> <p>(一) 行政違法行為的嚴重性；</p> <p>(二) 行政違法行為對公眾健康構成的風險；</p> <p>(三) 對第三人所造成的損失；</p> <p>(四) 違法者的過錯程度及前科。</p> <p>五、如行為同時構成本條所定的行政違法行為及其他法例規定的行政違法行為，則根據罰款上限較高的法例對違法者作出處罰，但不影響該等行政違法行為附加處罰規定的適用。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>六、違法者須對行政違法處罰程序中倘有的樣品費用及檢驗費用負責。</p> <p style="text-align: center;"><b>第五十五條</b> <b>附加處罰</b></p> <p>實施本法律所定的行政違法行為且對公眾健康構成嚴重風險者，可單獨或一併科處下列附加處罰：</p> <p>(一) 宣告違法行為所涉及的物品歸澳門特別行政區所有；</p> <p>(二) 禁止從事醫療器械業務活動，為期不超過兩年；</p> <p>(三) 禁止申請醫療器械註冊或備案，為期不超過兩年；</p> <p>(四) 剝奪參加直接磋商、限制性競投或公開競投的權利，為期不超過兩年；</p> <p>(五) 暫時封閉場所，為期不超過兩年。</p>	<p>六、違法者須對行政違法處罰程序中倘有的樣品費用及檢驗費用負責。</p> <p style="text-align: center;"><b>第五十七條</b> <b>附加處罰</b></p> <p>實施本法律所定的行政違法行為且對公眾健康構成嚴重風險者，可單獨或一併科處下列附加處罰：</p> <p>(一) 宣告違法行為所涉及的物品歸澳門特別行政區所有；</p> <p>(二) 禁止從事醫療器械業務活動，為期不超過兩年；</p> <p>(三) 禁止申請醫療器械註冊或備案，為期不超過兩年；</p> <p>(四) 剝奪參與公共採購程序的權利，為期不超過兩年；</p> <p>(五) 暫時封閉場所，為期不超過兩年。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p style="text-align: center;"><b>第五十六條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>累犯</b></p> <p>一、為適用本法律的規定，自行政處罰決定轉為不可申訴之日起兩年內，且距上一次的行政違法行為實施日不足五年，再次實施相同的行政違法行為者，視為累犯。</p> <p>二、如為累犯，罰款的最低限額提高四分之一，最高限額則維持不變。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第五十八條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>累犯</b></p> <p>一、為適用本法律的規定，自行政處罰決定轉為不可申訴之日起兩年內，且距上一次的行政違法行為實施日不足五年，再次實施相同的行政違法行為者，視為累犯。</p> <p>二、如為累犯，罰款的最低限額提高四分之三，最高限額則維持不變。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第五十七條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>勸誡</b></p> <p>一、在開展程序並發現存在違反第五十四條第一款（二）項或（七）項當中涉及屬備案醫療器械的規定，又或該條第一款（五）項、（八）項、第二款（一）項至（三）項、第三款（一）項、（七）項或（八）項的規定的充分跡象後，如同時符合下列情況，藥物監督管理局可</p>	<p style="text-align: center;"><b>第五十九條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>勸誡</b></p> <p>一、在開展程序並發現存在第五十六條第一款（一）項、（三）項、（六）項、（八）項、第二款（一）項至（三）項、第三款（一）項、（九）項或（十）項行政違法行為的充分跡象後，如同時符合下列情況，藥物監督管理局可在作出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並指定</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>在作出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並指定一期間以便補正不合規範的情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 相關不合規範的情況可予補正；</li> <li>(二) 對公眾健康不構成嚴重風險；</li> <li>(三) 涉嫌違法者之前未曾實施本法律規定的行政違法行為，或雖曾實施本法律規定的行政違法行為，但上一次因作出勸誡而將程序歸檔已超過兩年或處罰轉為不可申訴之日已超過兩年。</li> </ol> <p>二、如涉嫌違法者在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則藥物監督管理局作出程序歸檔的決定。</p> <p>三、如涉嫌違法者不在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則提出控訴並繼續進行有關處罰程序。</p> <p>四、處罰程序的時效於作出第一款所指勸誡時中斷。</p>	<p>一期間以便補正不合規範的情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 相關不合規範的情況可予補正；</li> <li>(二) 對公眾健康不構成嚴重風險；</li> <li>(三) 涉嫌違法者之前未曾實施本法律規定的行政違法行為，或雖曾實施本法律規定的行政違法行為，但上一次因作出勸誡而將程序歸檔已超過兩年或處罰轉為不可申訴之日已超過兩年。</li> </ol> <p>二、如涉嫌違法者在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則藥物監督管理局作出程序歸檔的決定。</p> <p>三、如涉嫌違法者不在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則提出控訴並繼續進行有關處罰程序。</p> <p>四、處罰程序的時效於作出第一款所指勸誡時中斷。</p>

《醫療器械監督管理制度》法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p><b>第五十八條</b></p> <p><b>法人或等同實體的責任</b></p> <p>一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法法律所規定的行政違法行為承擔責任：</p> <p>(一) 有關實體的機關或代表人；</p> <p>(二) 聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使該行政違法行為得以實施為限。</p> <p>二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除前款所指責任。</p> <p>三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。</p>	<p><b>第六十條</b></p> <p><b>法人或等同實體的行政違法責任</b></p> <p>一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法法律所規定的行政違法行為承擔責任：</p> <p>(一) 有關實體的機關或代表人；</p> <p>(二) 聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使該行政違法行為得以實施為限。</p> <p>二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除前款所指責任。</p> <p>三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

<p>送立法會第一文本</p>	<p>送立法會第二文本</p>
<p><b>第五十九條</b></p> <p><b>繳付罰款和強制徵收</b></p> <p>一、罰款須自接獲處罰決定通知之日起十五日內繳付。</p> <p>二、如未在上款規定的期間內自願繳付罰款，須根據稅務執行程序的規定，以處罰決定的證明作為執行名義進行強制徵收。</p>	<p><b>第六十一條</b></p> <p><b>繳付罰款和強制徵收</b></p> <p>一、罰款須自接獲處罰決定通知之日起十五日內繳付。</p> <p>二、如未在上款規定的期間內自願繳付罰款，須根據稅務執行程序的規定，以處罰決定的證明作為執行名義進行強制徵收。</p>
<p><b>第六十條</b></p> <p><b>罰款歸屬</b></p> <p>根據本法律的規定科處的罰款所得，屬藥物監督管理局的收入。</p>	<p><b>第六十二條</b></p> <p><b>罰款歸屬</b></p> <p>根據本法律的規定科處的罰款所得，屬藥物監督管理局的收入。</p>
<p><b>第三節</b></p> <p><b>共同規定</b></p>	<p><b>第三節</b></p> <p><b>共同規定</b></p>
<p><b>第六十一條</b></p> <p><b>繳付罰金或罰款的責任</b></p> <p>一、違法者為法人或等同實體時，其行政管理機關成員或以任何其他</p>	<p><b>第六十三條</b></p> <p><b>繳付罰金或罰款的責任</b></p> <p>一、違法者為法人或等同實體時，其行政管理機關成員或以任何其他</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

<p style="text-align: center;"><b>送立法會第一文本</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>送立法會第二文本</b></p>
<p>他方式代表該法人或等同實體的人，如被判定須對有關違法行為負責，須就罰金或罰款的繳付與該法人或等同實體負連帶責任。</p> <p>二、如對無法律人格的社團或特別委員會科處罰金或罰款，則該罰金或罰款以該社團或委員會的共同財產支付；如無共同財產或共同財產不足，則以各社員或委員的財產按連帶責任方式支付。</p>	<p>方式代表該法人或等同實體的人，如被判定須對有關違法行為負責，須就罰金或罰款的繳付與該法人或等同實體負連帶責任。</p> <p>二、如對無法律人格的社團或特別委員會科處罰金或罰款，則該罰金或罰款以該社團或委員會的共同財產支付；如無共同財產或共同財產不足，則以各社員或委員的財產按連帶責任方式支付。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第六十二條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>勞動關係</b></p> <p>勞動關係如因有關實體被採取第四十七條第一款(二)項或(三)項規定的預防及控制措施、按第五十一條第一款(二)項的規定被法院命令解散、被科處第五十二條第一款規定的附加刑或第五十五條規定的附加處罰而終止，則為一切效力，該終止視為屬僱主不以合理理由解除勞動合同。</p>	<p style="text-align: center;"><b>第六十四條</b></p> <p style="text-align: center;"><b>勞動關係</b></p> <p>勞動關係如因有關實體被採取第五十條第一款(二)項或(三)項規定的預防及控制措施、按第五十四條第一款(二)項的規定被法院命令解散、被科處第五十五條第一款規定的附加刑或第五十七條規定的附加處罰而終止，則為一切效力，該終止視為屬僱主不以合理理由解除勞動合同。</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

<p>送立法會第一文本</p>	<p>送立法會第二文本</p>
<p>第六章 過渡及最後規定</p>	<p>第六章 過渡及最後規定</p>
<p>第六十三條 現有醫療器械製造廠</p> <p>一、本法律生效之日持有有效工業准照從事下列醫療器械製造業務者，須於下列期間前按工業准照所確認的醫療器械品種向藥物監督管理局申請製造准照：</p> <p>(一) 從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務，須於二零二七年七月一日前；</p> <p>(二) 從事第 IIa 類醫療器械製造業務，須於二零二八年七月一日前；</p> <p>(三) 從事第 I 類醫療器械製造業務，須於二零三零年七月一日前。</p>	<p>第六十五條 現有醫療器械製造廠</p> <p>一、本法律生效之日持有有效工業准照從事下列醫療器械製造業務者，須於下列期間按工業准照所確認的醫療器械品種向藥物監督管理局申請製造准照：</p> <p>(一) 從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務，須於二零二七年七月一日前；</p> <p>(二) 從事第 IIa 類醫療器械製造業務，須於二零二八年七月一日前；</p> <p>(三) 從事第 I 類醫療器械製造業務，須於二零三零年七月一日前。</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>二、上款所指的從事醫療器械製造業務者的醫療器械製造廠在下列期間處於過渡期狀況，可繼續運作，且適用第四十條第一款及第五十四條第一款（五）項的規定：</p> <p>（一） 從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日；</p> <p>（二） 從事第 IIa 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二七年七月一日至二零二八年六月三十日；</p> <p>（三） 從事第 I 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二九年七月一日至二零三零年六月三十日。</p> <p>三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。</p> <p>四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十一條第一款（三）項、（四）項及（六）項的規定，直至准照</p>	<p>二、上款所指的從事醫療器械製造業務的醫療器械製造廠在下列期間處於過渡期狀況，可繼續運作，且適用第四十三條第一款及第五十六條第一款（六）項的規定：</p> <p>（一） 從事第 III 類或第 IIb 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日；</p> <p>（二） 從事第 IIa 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二七年七月一日至二零二八年六月三十日；</p> <p>（三） 從事第 I 類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二九年七月一日至二零三零年六月三十日。</p> <p>三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。</p> <p>四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十三條第一款（三）項、（四）項及（六）項的規定，直至准照被註</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
**送立法會第一文本與第二文本比較表**

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>被註銷或失效為止。</p> <p>五、如擬增加或變更第一款所指醫療器械製造品種，須按本法律的規定重新申請製造准照。</p> <p>六、第二款所指的醫療器械製造廠所訂立的委託製造合同中的受託方，不適用第三十三條第三款（三）項的規定。</p>	<p>銷或失效為止。</p> <p>五、如擬增加或變更第一款所指醫療器械製造品種，須按本法律的規定重新申請製造准照。</p> <p>六、對第二款所指的醫療器械製造廠所訂立的委託製造合同中的受託方，不適用第三十六條第三款（三）項的規定。</p>
<p align="center"><b>第六十四條</b></p> <p align="center"><b>現有醫療器械進出口、批發或零售場所</b></p> <p>一、在本法律生效之日已按相關法律規定向財政局作出開業申報，且從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械進出口、批發或零售業務者，須於二零二七年七月一日前按本法律規定向藥物監督管理局申請經營准照。</p> <p>二、從事前款所指業務者的場所自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日處於過渡期狀況，可繼續運作，且適用第四十條第一</p>	<p align="center"><b>第六十六條</b></p> <p align="center"><b>現有醫療器械進出口、批發或零售場所</b></p> <p>一、在本法律生效之日已按相關法律規定向財政局作出開業申報，且從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械進出口、批發或零售業務者，須於二零二七年七月一日前按本法律規定向藥物監督管理局申請經營准照。</p> <p>二、從事前款所指業務的場所自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日處於過渡期狀況，可繼續運作，但適用第四十三條第一款及</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>款及第五十四條第一款（五）項的規定。</p> <p>三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。</p>	<p>第五十六條第一款（六）項的規定。</p> <p>三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。</p> <p>四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十八條第一款（二）項及（四）項的規定，直至准照被註銷、失效或更改准照持有人為止。</p>
<p><b>第六十五條</b></p> <p><b>已流通的醫療器械</b></p> <p>一、在本法律生效之日已流通的醫療器械，在下列期間視為處於過渡期狀況：</p> <p>（一） 第 III 類及第 IIb 類，二零二六年七月一日至二零二九年六月三十日；</p> <p>（二） 第 IIa 類，二零二七年七月一日至二零三零年六月三十日；</p>	<p><b>第六十七條</b></p> <p><b>已流通的醫療器械</b></p> <p>一、在本法律關於註冊或備案的規定對各類別醫療器械產生效力之日已流通的醫療器械，在下列期間視為處於過渡期狀況：</p> <p>（一） 第 III 類及第 IIb 類，二零二六年七月一日至二零二九年六月三十日；</p> <p>（二） 第 IIa 類，二零二七年七月一日至二零三零年六月三十日；</p>

《醫療器械監督管理制度》法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(三) 第 I 類，二零二九年七月一日至二零三二年六月三十日。</p> <p>二、處於過渡期狀況的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在澳門特別行政區流通。</p> <p>三、對處於過渡期狀況的醫療器械，相關利害關係人須在過渡期屆滿前至少一年，根據本法律的規定申請註冊或進行備案，否則，過渡期屆滿後相關醫療器械不得在澳門特別行政區流通。</p> <p>四、第十三條第二款、第二十一條、第二十二條、第二十六條及第二十七條的規定經作出適當配合後，適用於處於過渡期狀況的醫療器械及其利害關係人。</p>	<p>(三) 第 I 類，二零二九年七月一日至二零三二年六月三十日。</p> <p>二、處於過渡期狀況的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在澳門特別行政區流通。</p> <p>三、對處於過渡期狀況的醫療器械，相關利害關係人須在過渡期屆滿前至少一年，根據本法律的規定申請註冊或進行備案，否則，過渡期屆滿後相關醫療器械不得在澳門特別行政區流通。</p> <p>四、第十三條第二款、第二十一條、第二十二條、第二十六條及第二十七條的規定經作出適當配合後，適用於處於過渡期狀況的醫療器械及其利害關係人。</p>
<p><b>第六十六條</b></p> <p>通知</p> <p>一、因執行本法律而作的通知，得以單掛號信作出，並推定應被通知人自信件掛號日起第三日接獲通知；如第三日並非工作日，則推</p>	<p><b>第六十八條</b></p> <p>通知</p> <p>一、因執行本法律而作的通知，得以單掛號信作出，並推定應被通知人自信件掛號日起第三日接獲通知；如第三日並非工作日，則推定在</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>定在緊接該日的首個工作日接獲通知。</p> <p>二、如應被通知人的地址位於澳門特別行政區以外的地方，上款所指的期間於《行政程序法典》第七十五條規定的延長期間屆滿後方起計。</p> <p>三、僅在因可歸咎於郵政服務的事由而令應被通知人在推定接獲通知的日期後始接獲通知的情況下，方可由應被通知人推翻以上兩款所指的推定。</p>	<p>緊接該日的首個工作日接獲通知。</p> <p>二、如應被通知人的地址位於澳門特別行政區以外的地方，上款所指的期間於《行政程序法典》第七十五條規定的延長期間屆滿後方起計。</p> <p>三、僅在因可歸咎於郵政服務的事由而令應被通知人在推定接獲通知的日期後始接獲通知的情況下，方可由應被通知人推翻以上兩款所指的推定。</p>
<p><b>第六十七條</b></p> <p>上訴</p> <p>就按本法律作出的行政行為，可直接向行政法院提起司法上訴。</p>	<p><b>第六十九條</b></p> <p>上訴</p> <p>就按本法律作出的行政行為，可直接向行政法院提起司法上訴。</p>
<p><b>第六十八條</b></p> <p>補充法律</p> <p>對本法律未有特別規定的事宜，補充適用《刑法典》、《刑事訴訟法</p>	<p><b>第七十條</b></p> <p>補充法律</p> <p>對本法律未有特別規定的事宜，尤其補充適用《刑法典》、《刑事訴訟</p>

**〈醫療器械監督管理制度〉法案**  
**送立法會第一文本與第二文本比較表**

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>典》、《行政程序法典》及十月四日第 52/99/M 號法令《行政上之違法行為之一般制度及程序》的規定。</p> <p align="center"><b>第六十九條</b></p> <p align="center"><b>補充法規</b></p> <p>一、執行本法律所需的補充規範，由補充法規訂定。</p> <p>二、為適用上款的規定，尤其須就下列事宜以補充性行政法規作出規範：</p> <p>(一) 作出第九條第三款及第四款所指批准的程序及所需資料；</p> <p>(二) 第十條所指的專門委員會的組成及運作；</p> <p>(三) 醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序，以及發出註冊證明書而進行的檢查程序；</p> <p>(四) 醫療器械的名稱、標籤及說明書的規範；</p> <p>(五) 第十四條所指臨床評價的具體要求，以及申請臨床試驗預先</p>	<p>法典》、《行政程序法典》及十月四日第 52/99/M 號法令《行政上之違法行為之一般制度及程序》的規定。</p> <p align="center"><b>第七十一條</b></p> <p align="center"><b>補充法規</b></p> <p>一、執行本法律所需的補充規範，由補充法規訂定。</p> <p>二、為適用上款的規定，尤其須就下列事宜以補充性行政法規作出規範：</p> <p>(一) 作出第九條第四款及第五款所指批准的程序及所需資料；</p> <p>(二) 第十條所指的專門委員會的組成及運作；</p> <p>(三) 醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序，以及發出註冊證明書而進行的檢查程序；</p> <p>(四) 醫療器械的名稱、標籤及說明書的規範；</p> <p>(五) 第十四條第四款所指申請臨床試驗預先許可所需的資料；</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>許可的所需資料；</p> <p>(六) 申請醫療器械註冊續期所需資料及相關程序；</p> <p>(七) 更改醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序；</p> <p>(八) 申請醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序，以及發出准照而進行的檢查程序；</p> <p>(九) 醫療器械業務活動准照續期及補發所需資料及相關程序；</p> <p>(十) 更改醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序；</p> <p>(十一) 從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，尤其是場所名稱及識別、招牌、產品的保存、取得及供應規則、業務資料的登記及存檔；</p> <p>(十二) 技術主管的職責範圍及識別，以及從事醫療器械業務活動的場所更換技術主管的程序。</p> <p>三、為適用第一款的規定，尤其須就下列事宜以公佈於《公報》的行</p>	<p>(六) 申請醫療器械註冊續期所需資料及相關程序；</p> <p>(七) 更改醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序；</p> <p>(八) 申請醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序，以及發出准照而進行的檢查程序；</p> <p>(九) 醫療器械業務活動准照續期及補發所需資料及相關程序；</p> <p>(十) 更改醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序；</p> <p>(十一) 從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，尤其是場所識別、招牌、產品的保存、取得及供應規則、業務資料的登記及存檔；</p> <p>(十二) 技術主管的職責範圍及識別，以及從事醫療器械業務活動的場所更換技術主管的程序。</p> <p>三、為適用第一款的規定，尤其須就下列事宜以公佈於《公報》的行</p>

## 〈醫療器械監督管理制度〉法案

### 送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>政長官批示作出規範：</p> <p>(一) 醫療器械業務活動准照的式樣；</p> <p>(二) 醫療器械註冊證明書的式樣；</p> <p>(三) 醫療器械業務活動准照的發出及續期、醫療器械註冊的許可及續期、更改准照或註冊資料、補發准照或註冊證明書，以及相關檢查所需支付的費用。</p>	<p>政長官批示作出規範：</p> <p>(一) 醫療器械業務活動准照的式樣；</p> <p>(二) 醫療器械註冊證明書的式樣；</p> <p>(三) 醫療器械業務活動准照的發出及續期、醫療器械註冊的許可及續期、更改准照或註冊資料、補發准照或註冊證明書，以及相關檢查所需支付的費用。</p>
<p><b>第七十條</b></p> <p><b>生效及產生效力</b></p> <p>一、本法律自二零二六年七月一日起生效，但不影響以下數款規定的適用。</p> <p>二、在不影響下款、第六十三條及第六十五條規定的適用下，本法律自下列日期開始對下列醫療器械及從事醫療器械業務活動的場所產生效力：</p>	<p><b>第七十二條</b></p> <p><b>生效及產生效力</b></p> <p>一、本法律自二零二六年七月一日起生效，但不影響以下兩款規定的適用。</p> <p>二、在不影響下款、第六十五條及第六十七條規定的適用下，本法律關於備案及准照的規定自下列日期開始對下列醫療器械及從事醫療器械業務活動的場所產生效力：</p>

《醫療器械監督管理制度》法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>(一) 第 IIa 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二七年七月一日起；</p> <p>(二) 第 I 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二九年七月一日起。</p> <p>三、從事第 I 類或第 IIa 類醫療器械製造業務的場所，又或在澳門特別行政區製造的第 I 類或第 IIa 類醫療器械，自本法律生效之日起，申請人可按本法律的規定申請製造准照或進行備案，藥物監督管理局可按本法律的規定啟動相關程序並發出製造准照或備案通知，而自發出製造准照或備案通知之日起，本法律的規定立即對相關場所或醫療器械產生效力。</p> <p>二零二四年 月 日通過。</p> <p>立法會主席 _____</p> <p style="text-align: right;">高開賢</p>	<p>(一) 第 IIa 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二七年七月一日起；</p> <p>(二) 第 I 類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二九年七月一日起。</p> <p>三、從事第 I 類或第 IIa 類醫療器械製造業務的場所，又或在澳門特別行政區製造的第 I 類或第 IIa 類醫療器械，自本法律生效之日起，申請人可按本法律的規定申請製造准照或進行備案，藥物監督管理局可按本法律的規定啟動相關程序並發出製造准照或備案通知，而自發出製造准照或備案通知之日起，本法律的規定立即對相關場所或醫療器械產生效力。</p> <p>二零二五年 月 日通過。</p> <p>立法會主席 _____</p> <p style="text-align: right;">高開賢</p>

〈醫療器械監督管理制度〉法案

送立法會第一文本與第二文本比較表

送立法會第一文本	送立法會第二文本
<p>二零二四年 月 日簽署。</p> <p>行政長官_____</p> <p>賀一誠</p>	<p>二零二五年 月 日簽署。</p> <p>命令公佈。</p> <p>行政長官_____</p> <p>岑浩輝</p>