



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

關於立法會黃潔貞議員書面質詢的答覆

遵照行政長官指示，經徵詢衛生局、經濟及科技發展局的意見，本局對立法會2025年8月6日第734/E603/VII/GPAL/2025號函轉來黃潔貞議員於2025年7月25日提出，行政長官辦公室於2025年8月7日收到之書面質詢，答覆如下：

第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》將於2026年7月1日起生效。新法按風險程度把醫療器械分為不同類別以實施相應的分級管理。藥物監督管理局將透過一系列宣傳推廣，以及為業界提供全方位的諮詢服務，協助業界清楚了解新法內容，包括醫療器械的類別及監管規範。此外，預計於2026年第二季推出線上電子分類系統，也會發佈相關使用指引，便利業界查詢醫療器械的類別。

對涉及醫療程序的美容行為，須根據第84/90/M號法令《管制私人提供衛生護理活動的准照事宜》、第22/99/M號法令《設立對設有住院部及手術後復甦室之私人衛生單位發出執照及監察之新制度》及第18/2020號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》的相關規定，由合資格執業的醫療人員在適當的醫療場所進行操作，並須滿足第5/2017號行政法規《醫療服務提供者職業民事責任強制保險》有關職業民事責任保險的規定，以保障公眾安全及權益。

為進一步推動大健康產業發展，衛生局正跟進《私營醫療機構業務法律制度》的立法工作，計劃在現有醫院和診所准照的基礎上增設“日間醫院”類別，提供原須於醫院進行的非住院手術及專科醫療程序，包括高端醫療美容、醫學輔助生殖技術，創設條件讓業界開展更多元化的醫療服務，滿足居民和旅客不同層次的醫療需求。衛生局已於今年7月15日公佈《私營醫療機構業務法律制度》公開諮詢總結報告，並正跟進後續立法工作。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

為配合經濟活動的更迭變化及資訊科技的革新發展，特區政府於今年7月4日至8月2日就修改《廣告活動法》開展為期30天的公開諮詢，主要諮詢內容包括明晰定義及優化原則規定、優化特定商品或服務的廣告準則、規範新型廣告模式、優化行政審批制度、完善行政監察制度及優化行政處罰制度。諮詢期內向廣告及傳播業界、社會團體及公眾舉辦了合共6場諮詢會，並透過專題網頁、電郵等多種渠道收集社會各界意見及建議。

經濟及科技發展局正整理與分析所收集的意見和建議，後續將編製諮詢總結報告供公眾查閱。對於醫療及健康相關廣告的定義及適用範圍方面，藥監局及衛生局會與經科局保持密切溝通，並結合澳門社會及行業發展的實際情況，在修法過程中訂定適當的規定，並會透過宣傳講解協助業界及市民了解《廣告活動法》的相關規範。

藥物監督管理局局長
蔡炳祥