

第 142/2026 號行政長官批示

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權，並根據第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第九條第二款的規定，作出本批示。

一、如屬在橫琴粵澳深度合作區製造的醫療器械，其註冊或備案的申請無須附同原產地的主管當局發出的醫療器械註冊或銷售許可文件。

二、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月八日

行政長官 岑浩輝

第 143/2026 號行政長官批示

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權，並根據第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第七十一條第三款（一）項及（二）項的規定，作出本批示。

一、核准醫療器械製造准照及醫療器械經營准照的式樣，有關式樣分別載於作為本批示組成部分的附件一及附件二。

二、經讀取上款所指准照所載的二維碼，可查閱准照的下列資料：

- （一）類別、編號及狀況；
- （二）首次及本次簽發日期；
- （三）有效期；
- （四）持有人的姓名或名稱；
- （五）場所的名稱及地址；
- （六）倘有的技術主管的姓名。

三、經讀取醫療器械製造准照所載的二維碼，除上款所指資料外，尚可查閱下列資料：

Despacho do Chefe do Executivo n.º 142/2026

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o Chefe do Executivo manda:

1. No caso de dispositivos médicos fabricados na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin, não é necessário anexar ao seu pedido de registo ou inscrição o documento do registo ou da autorização de venda do dispositivo médico emitido pela autoridade competente do local de origem.

2. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

8 de Junho de 2026.

O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

Despacho do Chefe do Executivo n.º 143/2026

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos das alíneas 1) e 2) do n.º 3 do artigo 71.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o Chefe do Executivo manda:

1. São aprovados os modelos da licença de fabrico de dispositivos médicos e da licença de exploração de dispositivos médicos, constantes, respectivamente, dos anexos I e II ao presente despacho e dos quais fazem parte integrante.

2. Após a leitura do código bidimensional constante das licenças referidas no número anterior, podem ser consultadas as seguintes informações das respectivas licenças:

- 1) Tipo, número e estado;
- 2) Data da primeira emissão e última emissão;
- 3) Validade;
- 4) Nome ou denominação do titular;
- 5) Nome e endereço do estabelecimento;
- 6) Nome do director técnico, se houver.

3. Após a leitura do código bidimensional constante da licença de fabrico de dispositivos médicos, para além das informações referidas no número anterior, podem ainda ser consultadas as seguintes informações: