

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:

(一) 場所的工業准照的編號及簽發日期，以及倘有的工業單位准照的編號及簽發日期；

(二) 獲准製造的醫療器械品種。

四、經讀取醫療器械經營准照所載的二維碼，除第二款所指資料外，尚可查閱場所的經營業務範圍。

五、核准醫療器械註冊證明書的式樣，有關式樣載於作為本批示組成部分的附件三。

六、經讀取上款所指證明書所載的二維碼，可查閱證明書的下列資料：

(一) 醫療器械的名稱；

(二) 醫療器械的類別、註冊編號及狀況；

(三) 首次及本次簽發日期；

(四) 有效期；

(五) 型號或規格；

(六) 持有人的姓名或名稱；

(七) 製造商的名稱及地址；

(八) 附註。

七、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

1) Número e data de emissão da licença industrial e, se houver, da licença de unidade industrial do estabelecimento;

2) Tipo do dispositivo médico, cujo fabrico tenha sido autorizado.

4. Após a leitura do código bidimensional constante da licença de exploração de dispositivos médicos, para além das informações referidas no n.º 2, pode ainda ser consultado o âmbito da actividade de exploração do estabelecimento.

5. É aprovado o modelo do certificado de registo do dispositivo médico, constante do anexo III ao presente despacho e do qual faz parte integrante.

6. Após a leitura do código bidimensional constante do certificado referido no número anterior, podem ser consultadas as seguintes informações do respectivo certificado:

1) Denominação do dispositivo médico;

2) Classe, número e estado do registo do dispositivo médico;

3) Data da primeira emissão e última emissão;

4) Validade;

5) Modelo ou especificação;

6) Nome ou denominação do titular;

7) Nome e endereço do fabricante;

8) Averbamentos.

7. 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*.

附件一

ANEXO I

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

醫療器械製造准照

Licença de fabrico de dispositivos médicos



澳門特別行政區政府
GOVERNO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

藥物监督管理局
INSTITUTO PARA A SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO FARMACÉUTICA

醫療器械製造准照
LICENÇA DE FABRICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

場所名稱：
Nome do
estabelecimento:

准照編號：
N.º da licença:

場所地址：
Endereço do
estabelecimento:

准照持有人：
Titular da licença:

首次簽發日期：
Data da 1.ª emissão:

本次簽發日期：
Data da última emissão:

藥物监督管理局局長
O Presidente do ISAF

二維碼
Código
bidimensional

(簽署及蓋上鋼印)
(Assinatura e selo branco)

按照第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》的規定發出
Emitida ao abrigo da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)

附件二

ANEXO II

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

醫療器械經營准照

Licença de exploração de dispositivos médicos



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

醫療器械經營准照
LICENÇA DE EXPLORAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

場所名稱：
Nome do
estabelecimento:

准照編號：
N.º da licença:

場所地址：
Endereço do
estabelecimento:

准照持有人：
Titular da licença:

經營業務範圍：
Âmbito da actividade de exploração:

首次簽發日期：
Data da 1.ª emissão:

本次簽發日期：
Data da última emissão:

藥物監督管理局局長
O Presidente do ISAF

二維碼
Código
bidimensional

(簽署及蓋上鋼印)
(Assinatura e selo branco)

按照第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》的規定發出
Emitida ao abrigo da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)

附件三

ANEXO III

(第五款所指者)

(a que se refere o n.º 5)

醫療器械註冊證明書

Certificado de registo do dispositivo médico



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 FARMACÉUTICA

醫療器械註冊證明書
CERTIFICADO DE REGISTO DO DISPOSITIVO MÉDICO

茲證明下列醫療器械已在澳門特別行政區註冊，有關資料如下：
CERTIFICO que o dispositivo médico abaixo identificado se encontra registado na
Região Administrativa Especial de Macau, com as seguintes informações:

名稱： 註冊編號：
Denominação: N.º do registo:

類別：
Classe:

型號或規格：
Modelo ou especificação:

註冊持有人：
Titular do registo:

附註：
Averbamentos:

首次簽發日期：
Data da 1.ª emissão:

本次簽發日期：
Data da última emissão:

藥物監督管理局局長
O Presidente do ISAF



(簽署及蓋上鋼印)
(Assinatura e selo branco)

按照第12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》的規定發出
Emitido ao abrigo da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)



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

醫療器械註冊證明書附件
ANEXO DO CERTIFICADO DE REGISTO DO DISPOSITIVO MÉDICO

第 頁
Página

附註：
Averbamentos:

第 144/2026 號行政長官批示

Despacho do Chefe do Executivo n.º 144/2026

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（三）項的規定，作出本批示。

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos da alínea 3) 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:

一、核准《醫療器械業務活動及醫療器械註冊收費表》，該收費表載於作為本批示組成部分的附件。

1. É aprovada a Tabela das taxas das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e do registo de dispositivos médicos, constante do anexo ao presente despacho e do qual faz parte integrante.