



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

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。

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。

Despacho do Chefe do Executivo n.º 144/2026

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:

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.

二、本批示自二零二六年七月一日起生效。

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

二零二六年六月八日

8 de Junho de 2026.

行政長官 岑浩輝

O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

附件
(第一款所指者)

ANEXO
(a que se refere o n.º 1)

醫療器械業務活動及醫療器械註冊收費表

Tabela das taxas das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e do registo de dispositivos médicos

表一

Tabela I

醫療器械業務活動

Actividades de negócio relativas a dispositivos médicos

| 項目 | 金額 (澳門元) |
|-----------------------|-------------|
| 1. 發出准照 | |
| 1.1 醫療器械製造准照 | 9,000 |
| 1.2 醫療器械經營准照 | 2,000 |
| 2. 准照續期 | |
| 2.1 醫療器械製造准照 | 3,000 |
| 2.2 醫療器械經營准照 | 300 |
| 3. 補發准照 | 300 |
| 4. 准照的更改 | |
| 4.1 更改場所名稱 | 300 |
| 4.2 更改場所地址及其檢查 | |
| 4.2.1 醫療器械製造准照 | 3,000 |
| 4.2.2 醫療器械經營准照 | 600 |
| 4.3 更改場所的間隔、設施或設備及其檢查 | |
| 4.3.1 醫療器械製造准照 | 3,000 |
| 4.3.2 醫療器械經營准照 | 600 |
| 4.4 更改醫療器械製造准照範圍及其檢查 | 3,000 |
| 4.5 更改准照持有人 | 300 |

| Item | Montante (em patacas) |
|--|--------------------------|
| 1. Concessão da licença | |
| 1.1 Licença de fabrico de dispositivos médicos | 9 000 |
| 1.2 Licença de exploração de dispositivos médicos | 2 000 |
| 2. Renovação da licença | |
| 2.1 Licença de fabrico de dispositivos médicos | 3 000 |
| 2.2 Licença de exploração de dispositivos médicos | 300 |
| 3. Emissão de 2.ª via da licença | 300 |
| 4. Alteração da licença | |
| 4.1 Alteração do nome do estabelecimento | 300 |
| 4.2 Alteração do endereço do estabelecimento e respectiva vistoria | |
| 4.2.1 Licença de fabrico de dispositivos médicos | 3 000 |
| 4.2.2 Licença de exploração de dispositivos médicos | 600 |
| 4.3 Alteração dos compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento e respectiva vistoria | |
| 4.3.1 Licença de fabrico de dispositivos médicos | 3 000 |
| 4.3.2 Licença de exploração de dispositivos médicos | 600 |
| 4.4 Alteração do âmbito da licença de fabrico de dispositivos médicos e respectiva vistoria | 3 000 |
| 4.5 Alteração do titular da licença | 300 |

| 項目 | 金額 (澳門元) |
|-----------------------------|-------------|
| 4.6 委任新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人 | 300 |
| 5. 發出委託製造許可 | 500 |
| 6. 委託製造許可續期 | 200 |

表二
醫療器械註冊

| 項目 | 金額 (澳門元) |
|--|-------------|
| 1. 醫療器械註冊 | 500 |
| 2. 醫療器械註冊續期 | 200 |
| 3. 補發註冊證明書 | 200 |
| 4. 更改註冊資料 (按每項需更改的資料收取金額; 如屬關聯修改, 則所涉及的各项資料視作為獨一項資料計算) | 100 |

| Item | Montante (em patacas) |
|---|--------------------------|
| 4.6 Nomeação dos novos gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos | 300 |
| 5. Concessão de autorização de fabrico por encomenda | 500 |
| 6. Renovação de autorização de fabrico por encomenda | 200 |

Tabela II
Registo de dispositivos médicos

| Item | Montante (em patacas) |
|--|--------------------------|
| 1. Registo do dispositivo médico | 500 |
| 2. Renovação do registo do dispositivo médico | 200 |
| 3. Emissão de 2. ^a via do certificado de registo | 200 |
| 4. Alteração às informações relativas ao registo (o montante é cobrado por cada informação a ser alterada; em caso de modificações relacionadas, os dados envolvidos são tratados como um único item para o cálculo do montante) | 100 |

社會文化司司長辦公室

第 33/2026 號社會文化司司長批示

社會文化司司長行使《澳門特別行政區基本法》第六十四條賦予的職權，並根據第10/2017號法律《高等教育制度》第十六條及第18/2018號行政法規《高等教育規章》第二十八條，結合第6/1999號行政法規《政府部門及實體的組織、職權與運作》第五條第一款（一）項的規定，作出本批示。

一、經考慮澳門旅遊大學所提出的申請及其依據，核准取消以下課程：

GABINETE DA SECRETÁRIA PARA OS ASSUNTOS
SOCIAIS E CULTURA

Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e
Cultura n.º 33/2026

Usando da faculdade conferida pelo artigo 64.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do disposto no artigo 16.º da Lei n.º 10/2017 (Regime do ensino superior) e no artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 18/2018 (Estatuto do ensino superior), conjugados com a alínea 1) do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 6/1999 (Organização, competências e funcionamento dos serviços e entidades públicos), a Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura manda:

1. Considerando o requerimento apresentado pela Universidade de Turismo de Macau e os seus fundamentos, é aprovada a extinção dos seguintes cursos: