

第 37/2026 號社會文化司司長批示

Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 37/2026

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12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四十條第三款的規定，作出本批示。

一、訂定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，該等要求載於作為本批示組成部分的附件。

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

社會文化司司長 柯嵐

Usando da faculdade conferida pelo artigo 64.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 3 do artigo 40.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), a Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura manda:

1. São fixados os requisitos específicos quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

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

8 de Junho de 2026.

A Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, *O Lam*.

附件

(第一款所指者)

**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**

一、醫療器械製造廠及從事第IIb類或第III類醫療器械經營業務的場所，須具備下列間隔、設施及設備：

(一) 衛生間；

(二) 空氣調節及空氣循環系統；

(三) 接收由藥物監督管理局發出資訊的電話，以及傳真機或電腦。

二、如屬醫療器械製造廠，除前款所指的間隔、設施及設備外，尚須具備：

(一) 設有滿足生產條件要求的生產區，尤指照明、溫度、濕度和通風控制；

(二) 設有滿足儲存條件要求的倉庫，用以儲存物料及製成品；

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

**Requisitos específicos quanto aos compartimentos,
instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde
se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos
médicos**

1. As fábricas de dispositivos médicos e os estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos da classe IIb ou III têm de possuir os seguintes compartimentos, instalações e equipamentos:

1) Instalação sanitária;

2) Sistemas de ar condicionado e de circulação de ar;

3) Telefone e aparelho de fax ou computador para recepção da informação emitida pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

2. No caso de fábricas de dispositivos médicos, além dos compartimentos, instalações e equipamentos referidos no número anterior, têm ainda de possuir:

1) Área de produção que satisfaça as condições de produção exigidas, designadamente no que diz respeito ao controlo de iluminação, temperatura, humidade e ventilação;

2) Armazém que satisfaça as condições de armazenamento exigidas para armazenar materiais e produtos acabados;

- (三) 行政辦公室；
- (四) 設有空氣調節及空氣循環系統的實驗室，實驗室與生產區的通風系統須分開；
- (五) 存放拒收、回收或退回的物料或產品的上鎖的專用區域或房間；
- (六) 用於物料及產品留樣的設施；
- (七) 為滿足生產、檢驗及儲存條件而設置的持續監測和自動記錄溫度、濕度的設備；
- (八) 符合屬業務範圍所需的其他間隔、設施及設備。
- 三、如屬從事第IIb類或第III類醫療器械經營業務的場所，除第一款所指的間隔、設施及設備外，尚須具備：
- (一) 存放醫療器械的專屬間隔、設施或設備，其可為專屬間隔、區域、貨架或櫃；
- (二) 為滿足儲存條件而設置的溫度及濕度的設備。
- 四、如屬從事第IIb類或第III類醫療器械進出口及批發業務者，上款(二)項所指為滿足儲存條件而設置的溫度及濕度的設備須為可持續監測和自動記錄溫度及濕度。
- 3) Sala de serviços administrativos;
- 4) Laboratório equipado com sistemas de ar condicionado e de circulação de ar, sendo obrigatória a separação do sistema de ventilação do laboratório relativamente ao sistema da área de produção;
- 5) Área ou sala com fechadura destinada exclusivamente para a conservação de materiais ou produtos rejeitados, recolhidos ou devolvidos;
- 6) Instalações destinadas à retenção das amostras de materiais e produtos;
- 7) Equipamentos de monitorização contínua e registo automático da temperatura e humidade, instalados para satisfazer as condições de produção, teste e armazenamento;
- 8) Demais compartimentos, instalações e equipamentos adequados às necessidades do âmbito de actividade.
3. No caso de estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos da classe IIb ou III, além dos compartimentos, instalações e equipamentos referidos no n.º 1, têm ainda de possuir:
- 1) Compartimentos, instalações ou equipamentos exclusivos para o armazenamento de dispositivos médicos, que pode ser compartimentos, áreas, prateleiras ou armários exclusivos;
- 2) Equipamentos de temperatura e humidade instalados para satisfazer as condições de armazenamento.
4. No caso de quem exerce a actividade relativa a importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos da classe IIb ou III, os equipamentos de temperatura e humidade instalados para satisfazer as condições de armazenamento referidos na alínea 2) do número anterior têm de permitir a monitorização contínua e o registo automático da temperatura e humidade.