澳門特別行政區
醫療器械監督管理制度法律法規彙編

Colectânea dos diplomas legais sobre o Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos da Região Administrativa Especial de Macau



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



澳門特別行政區
醫療器械監督管理制度法律法規彙編

Colectânea dos diplomas legais sobre o Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos da Região Administrativa Especial de Macau

目 錄

第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》 3

第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》 37

行政長官批示 74

社會文化司司長批示 74

藥物監督管理局局長批示—技術性指示 75

藥物監督管理局轄下各部門的聯絡方式 78

澳門特別行政區
第12/2025號法律
《醫療器械監督管理制度》

立法會根據《澳門特別行政區基本法》第七十一條(一)項, 制定本法律。

第一章
一般規定

第一條
標的

本法律訂定醫療器械註冊及備案制度, 以及醫療器械業務活動管理制度。

第二條
定義

為適用本法律及補充法規的規定, 下列用語的含義為:

(一)“醫療器械”: 是指直接或間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料, 以及其他類似或相關的物品, 包括所需要的計算機軟件; 其效用主要通過物理等方式獲得, 不是通過藥理學、免疫學或代謝的方式獲得, 或雖有這些方式參與但是只起輔助作用; 其目的是:

(1)疾病的診斷、預防、監護、治療或緩解;

(2)損傷的診斷、監護、治療、緩解或功能補償;

(3)生理結構或生理過程的檢驗、替代、調節或支持;

(4)生命的支持或維持;

(5)妊娠控制;

(6)通過對來自人體的樣本進行檢查, 為醫療或診斷目的提供信息;

(二)“醫療器械註冊”: 是指應申請人依照法定程序及要求提出的申請, 藥物監督管理局對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性進行審查後, 向申請人發出註冊證明書的行為;

(三)“醫療器械備案”: 是指依照法定程序及要求向藥物監督管理局提交醫療器械的資料, 以供其存檔備查的行為;

(四)“醫療器械業務活動”:是指醫療器械的製造、進口、出口、批發及零售;

(五)“醫療器械標籤”:是指在醫療器械或其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等信息的文字說明、圖形及符號;

(六)“定製式醫療器械”:是指根據執業醫療人員的囑咐,依照其指定的設計特徵或結構而製造並向其特定患者供應的醫療器械;

(七)“醫療器械不良事件”:是指醫療器械在正常使用情況下發生的,導致或者可能導致傷害身體或健康的有害事件;

(八)“醫療器械嚴重不良事件”:是指導致或者可能導致身體完整性受嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件;

(九)“醫療器械上市後評價”:是指對獲准上市的醫療器械的安全性及有效性進行重新評價並實施相應措施的過程。

第三條
原則

醫療器械註冊及備案,以及醫療器械業務活動,須遵守下列原則:

(一)保障公眾健康原則:以公眾健康為優先考量,保障醫療器械質量及公眾使用安全,維護及促進公眾健康;

(二)合法性原則:遵從本法律、補充法規及其他適用法例的規定,確保遵守法定程序及所定的限制;

(三)鼓勵創新原則:促進醫療器械的可持續發展,鼓勵醫療器械產業運用現代科學技術研發創新醫療器械;

(四)監察原則:跟進及監察醫療器械業務活動,以及醫療器械在澳門特別行政區流通的狀況,並按本法律規定採取適當的措施預防及控制醫療器械業務活動及醫療器械的安全風險,以及對違法者科以倘有的處罰;

(五)公開原則:根據本法律的規定,讓公眾知悉醫療器械註冊、備案及業務活動准照的狀況,提高資訊透明度。

第四條
職權

一、藥物監督管理局負責編製及組成醫療器械註冊及業務活動准照卷宗,以及對醫療器械的備案資料進行存檔備查。

二、為執行本法律,藥物監督管理局局長具下列職權:

(一)許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷醫療器械註冊;

(二)接納、拒絕、更改及取消醫療器械備案;

(三)發出、拒絕發出、續期、更改、中止及註銷醫療器械業務活動准照;

(四)制定本法律及補充法規規定的且公佈於《澳門特別行政區公報》(下稱“《公報》”)的技術性指示;

(五)科處本法律規定的行政處罰;

(六)行使本法律、補充法規及其他規範性文件規定的有關醫療器械註冊、備案及醫療器械業務活動管理的其他職權。

三、為執行本法律,藥物監督管理局可要求公共或私人實體提供必要協助。

第五條
公佈資料

一、下列資料須在藥物監督管理局網頁公佈:

(一)註冊醫療器械的名稱、註冊編號、註冊持有人的姓名或名稱,以及註冊的狀況;

(二)備案醫療器械的名稱、備案編號、備案人的姓名或名稱,以及備案的狀況;

(三)醫療器械業務活動准照持有人的姓名或名稱、場所的名稱及地址,以及准照的類別及狀況。

二、藥物監督管理局應及時公佈並持續更新上款所指的資料。

第六條
醫療器械的類別

一、醫療器械按照風險程度分為:

(一)第I類:是指具有低風險的醫療器械;

(二)第II類:是指具有中度風險的醫療器械,包括具有中低度風險的第IIa類醫療器械和具有中高度風險的第IIb類醫療器械;

(三)第III類:是指具有較高風險的醫療器械。

二、評估醫療器械的風險程度應包括但不限於醫療器械的預期目的、結構特徵及使用方法等因素。

三、第一款所指各類別醫療器械的分類目錄,以公佈於《公報》的社會文化司司長批示核准。

四、評估醫療器械風險程度及分類的規則由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

五、對於尚未列入分類目錄的醫療器械,申請人可以依據上款所指的規則判斷其類別,並可向藥物監督管理局申請類別確認。

第七條
醫療器械分類規則和分類目錄的調整

一、藥物監督管理局應根據醫療器械製造、經營及使用情況,及時對醫療器械的風險程度變化進行分析及評估,並對醫療器械的分類規則進行倘有的調整,以及對各類別醫療器械的分類目錄提出倘有的調整建議。

二、如醫療器械的類別由第III類調整為第II類或第I類,又或由第IIb類調整為第IIa類或第I類,相關醫療器械的註冊證明書在有效期屆滿前繼續有效,如註冊持有人按第二十條規定提出註冊續期申請,相關程序將按調整後的類別進行註冊或轉為備案。

三、如醫療器械的類別由第I類調整為第II類或第III類,或由第IIa類調整為第IIb類,又或由第II類調整為第III類,註冊持有人或備案人須在藥物監督管理局指定的期間內按調整後的類別提出下列申請:

(一)註冊更改申請,如申請人為註冊持有人;

(二)註冊申請或備案更改申請,如申請人為備案人。

第八條
進口准照的特別規定

一、進口至澳門特別行政區僅供個人自用且所涉價值不超過公佈於《公報》的行政長官批示所訂定金額的第I類及第IIa類醫療器械無需具備第7/2003號法律《對外貿易法》規定的進口准照。

二、進入澳門特別行政區的車輛、船舶、航空器或其他公共交通工具,為在行程中進行倘有的醫療救援而配備的醫療器械無需具備第7/2003號法律規定的進口准照。

三、進口定製式醫療器械無需具備第7/2003號法律規定的進口准照。

第二章
醫療器械註冊及備案

第一節
一般規定

第九條
註冊及備案的強制性

一、已按本章規定註冊或備案的醫療器械方可於澳門特別行政區流通,但屬第三款所指情況除外。

二、如屬在外地製造的醫療器械,為在澳門特別行政區註冊或備案,須在外地已註冊或取得銷售許可,但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的醫療器械除外。

三、對下列醫療器械不適用註冊及備案制度,但須遵守以下兩款的規定:

(一)為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況,經藥物監督管理局命令或批准製造或進口的醫療器械;

(二)僅供研究及臨床試驗的醫療器械;

(三)用於組成註冊卷宗或備案檔案的醫療器械樣品;

(四)僅供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械;

(五)為應對缺乏醫療器械的情況,公共部門及實體為履行其職責,經藥物監督管理局批准而進口的醫療器械;

(六)定製式醫療器械;

(七)經由具資質的執業醫療人員作出臨床解釋及經藥物監督管理局批准,屬對特定患者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械。

四、藥物監督管理局在作出上款(一)項、(五)項及(七)項所指的批准時,應確保相關醫療器械符合第十二條第一款(一)項至(三)項所定的要件。

五、經藥物監督管理局批准後,方可進口第三款(二)項至(四)項所指的醫療器械。

第十條
專門委員會

一、設立審評醫療器械的專門委員會,負責應藥物監督管理局要求,就下列事宜發表意見:

(一)醫療器械註冊的許可、拒絕、續期、更改、中止及註銷;

(二)醫療器械的質量、有效性及安全性的評估;

(三)與醫療器械有關的其他事宜。

二、為執行上款所指的工作,委員會可向藥物監督管理局建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施。

第十一條
申請人的正當性

一、同時符合下列要件的自然人或法人,其自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造醫療器械,可向藥物監督管理局申請註冊或進行備案:

(一)如屬自然人,住所位於澳門特別行政區;如屬法人,在澳門特別行政區依法設立;

(二)非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內;

(三)非處於禁止申請醫療器械註冊或進行備案的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內;

(四)未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

二、不屬上款規定的情況,由符合下列要件者向藥物監督管理局申請註冊或進行備案:

(一)如屬第I類或第IIa類醫療器械,須由符合上款(三)項所指要件的外貿經營人;

(二)如屬第IIb類或第III類醫療器械,須由符合上款(三)項所指要件且從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照持有人。

三、如申請人為法人,第一款(二)項及(三)項的規定亦適用於其經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。

第十二條
醫療器械的要件

一、醫療器械須同時符合下列要件:

(一)符合質量標準;

(二)具備有效性;

(三)具備安全性,在正常使用條件下不對人體健康造成危險;

(四)具備符合本法律及補充法規規定的名稱、標籤及說明書。

二、上款(一)項所指的質量標準是指:

(一)中華人民共和國醫療器械強制性國家標準,又或經藥物監督管理局認可的國家、地區的主管部門或該等主管部門認可的組織制訂的標準;

(二)如沒有上項所指的標準,則經藥物監督管理局認可的由申請人提交的其他標準。

三、為審查申請註冊或已備案的醫療器械是否符合第一款所規定的要件,藥物監督管理局可對申請人指明的醫療器械研製和製造場所,以及相關的文件進行檢查。

第十三條
名稱、標籤及說明書

一、醫療器械的名稱、標籤及說明書須符合以下要求:

(一)名稱須包括醫療器械的通用名稱或商品名稱;

(二)標籤及說明書內容須與註冊或備案相關內容一致,確保信息的真實及準確;

(三)至少以中文、葡文或英文書寫。

二、為保障公眾健康及醫療器械合理使用,避免對公眾健康造成損害,藥物監督管理局可命令註冊持有人或備案人在指定期間內刪除、增加或更改醫療器械的標籤或說明書上的資料。

第十四條
臨床評價

一、在不影響下款規定的情況下，醫療器械須進行臨床評價。

二、符合下列任一情況，可豁免進行臨床評價：

（一）工作機理明確、設計定型及製造工藝成熟，不改變常規用途，以及同品種醫療器械臨床應用多年且無醫療器械嚴重不良事件紀錄；

（二）其他通過非臨床評價能夠證明醫療器械安全及有效的情況。

三、臨床評價藉對同品種醫療器械臨床文獻資料及臨床數據進行分析評價，以證明醫療器械安全及有效；如已有的臨床文獻資料及臨床數據不足以確認醫療器械安全及有效，須開展臨床試驗。

四、在澳門特別行政區開展醫療器械的臨床試驗，須獲藥物監督管理局預先許可。

五、醫療器械臨床評價及臨床試驗的具體要求，以及第二款所指豁免進行臨床評價的醫療器械，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

第十五條
專利保護的醫療器械

一、對於已獲專利的醫療器械，非屬其專利權人僅可自有關專利存續期屆滿前二百四十日起申請註冊有關醫療器械或對其進行備案。

二、在符合其他法定前提的情況下，藥物監督管理局自上款所指的專利的存續期屆滿之日起，方得許可有關醫療器械的註冊或就備案程序完成作出通知。

第十六條
註冊持有人及備案人的義務

註冊持有人及備案人須遵守下列義務：

（一）確保醫療器械符合註冊及備案的質量標準及要求；

（二）建立與醫療器械相適應的質量管理體系並保持有效運行；

（三）制定上市後研究和風險管控計劃並保證其有效實施；

（四）開展醫療器械不良事件監測及上市後評價，並就醫療器械嚴重不良事件向藥物監督管理局通報及提交報告；

（五）建立並執行產品追溯及回收制度，並就產品的回收及時通知藥物監督管理局；

（六）配備及維持為履行本條規定所需的資源。

第二節
醫療器械的註冊

第十七條
須註冊的醫療器械

一、須註冊的醫療器械包括：

（一）第IIb類醫療器械；

（二）第III類醫療器械。

二、如申請註冊的醫療器械屬下列任一情況，應優先審批其申請：

（一）診斷或治療罕見疾病、惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的醫療器械；

（二）診斷或治療老年人特有及多發疾病且目前暫無有效診斷或治療手段的醫療器械；

（三）專用於兒童且具有明顯臨床優勢的醫療器械；

（四）屬臨床急需且短缺的醫療器械；

（五）創新醫療器械；

（六）藥物監督管理局指定的其他可適用優先註冊程序的醫療器械。

三、如申請註冊的醫療器械屬用於治療罕見疾病、嚴重危及生命且暫無有效治療手段的疾病，以及應對公共衛生緊急情況所需的醫療器械，有關申請均可獲附條件批准註冊。

四、如屬上款所指的情況，註冊持有人須持續對醫療器械的效益和風險開展監測與評估，採取有效措施主動管控風險，並在藥物監督管理局指定的期間內按照要求完成研究並提交相關資料。

五、第二款所指優先審批及按第三款可獲附條件批准註冊的醫療器械的具體要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

第十八條
數據資料的保護

一、創新醫療器械註冊後六年內, 其產品研究、臨床評價及臨床試驗的數據受到保護。

二、未經註冊持有人同意, 不得將上款所指的數據用於醫療器械註冊程序。

第十九條
註冊證明書

一、經審查醫療器械符合本法律規定的要件後, 藥物監督管理局應向有關申請人發出註冊證明書。

二、如屬附條件批准註冊的情況, 尚應在註冊證明書中載明相關條件。

第二十條
註冊的有效期及續期

醫療器械註冊的有效期為五年, 可按相同期間續期。

第二十一條
註冊的中止、註銷和失效

一、如屬下列任一情況, 中止註冊:

(一)註冊持有人不遵守藥物監督管理局按照第十三條第二款的規定發出的命令;

(二)嗣後發現醫療器械在正常使用條件下, 對標籤或說明書未列明的特定人群的健康構成的風險大於其效益;

(三)嗣後發現獲核准的醫療器械註冊質量標準及要求存在安全性問題或其他風險;

(四)註冊持有人不遵守第二十三條的規定更改醫療器械的註冊資料;

(五)附條件批准註冊的醫療器械, 未在藥物監督管理局指定的期間內完成註冊證明書所載的條件。

二、註冊持有人須於藥物監督管理局指定的期間內補正引致中止註冊的不合規範的情況;經確認補正後, 取消中止註冊。

三、如屬下列任一情況, 註銷註冊:

(一)應註冊持有人的申請;

(二)中止註冊期間屆滿且未取消中止;

(三)註冊持有人未按第七條第三款(一)項的規定提出註冊更改申請;

(四)註冊持有人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權, 且有關醫療器械專利權人提出申請;

(五)註冊持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲許可註冊;

(六)出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。

四、如註冊持有人未提出註冊續期申請, 又或註冊不獲續期, 則註冊於其有效期屆滿時失效。

第二十二條
中止、註銷及失效的效果

一、自下列時間起, 註冊持有人須回收註冊被中止、註銷或失效的醫療器械:

(一)屬註冊被中止或註銷的情況, 自註冊持有人接獲藥物監督管理局通知之日起;

(二)屬註冊失效的情況, 自有關註冊有效期屆滿之日起。

二、註冊被中止、註銷或失效的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。

第二十三條
註冊的更改

一、註冊持有人須至少提前二十個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改下列醫療器械的註冊資料:

(一)標籤及說明書式樣;

(二)涉及註冊的行政資料;

(三)根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行不涉及實質性功能變動的改進;

(四)不涉及醫療器械的質量、有效性或安全性的其他資料。

二、上款所指資料以外的更改, 須獲藥物監督管理局的預先許可。

三、禁止更改醫療器械的名稱, 但不妨礙向藥物監督管理局提出新的註冊申請。

第三節
醫療器械的備案

第二十四條
須備案的醫療器械

須備案的醫療器械包括:

(一)第I類醫療器械;

(二)第IIa類醫療器械。

第二十五條
備案通知

在確認提交存檔備查的資料齊備後,藥物監督管理局應通知申請人備案程序已完成。

第二十六條
備案的取消

如屬下列任一情況,取消備案:

(一)應備案人的申請;

(二)經審查存檔備查的資料,發現醫療器械不符合第十二條規定的要件,且備案人在藥物監督管理局指定期間內仍未補正不合規範的情況;

(三)備案人未按第七條第三款(二)項的規定提出註冊申請或備案更改申請;

(四)備案人已按第七條第三款(二)項的規定提出註冊申請並獲發註冊證明書;

(五)備案人被確定的司法裁判裁定侵犯醫療器械專利權,且有關醫療器械專利權人提出申請;

(六)備案人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲得備案;

(七)出現醫療器械的質量、有效性或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。

第二十七條
取消的效果

一、備案人須自接獲藥物監督管理局通知之日起回收備案被取消的醫療器械。

二、備案被取消的醫療器械不得於澳門特別行政區流通。

第二十八條
備案的更改

一、變更備案資訊表中登載的內容、產品技術要求、標籤或說明書式樣,又或根據醫療器械上市後評價結果對醫療器械進行的改進,備案人須至少提前五個工作日以書面形式通知藥物監督管理局更改備案。

二、禁止更改醫療器械的名稱或結構特徵,但不妨礙向藥物監督管理局重新備案。

第四節
醫療器械不良事件通報及報告與上市後評價

第二十九條
醫療器械不良事件通報及報告

一、如註冊持有人或備案人知悉發生或懷疑發生醫療器械嚴重不良事件,須在二十四小時內向藥物監督管理局通報。

二、藥物監督管理局在接獲上款所指的通報或知悉發生或懷疑發生醫療器械不良事件時,可要求註冊持有人或備案人在指定期間內提交詳細報告。

第三十條
醫療器械上市後評價

屬下列任一情況,註冊持有人或備案人須主動開展醫療器械上市後評價:

(一)根據科學研究的發展,對醫療器械的安全性及有效性有認識上的改變;

(二)醫療器械不良事件監測及評估結果表明醫療器械可能存在缺陷。

第三章
醫療器械業務活動准照

第一節
准照類別

第三十一條
醫療器械業務活動准照的類別

醫療器械業務活動准照的類別包括：

(一)醫療器械製造准照(下稱“製造准照”)；

(二)醫療器械經營准照(下稱“經營准照”)。

第二節
製造准照

第三十二條
製造准照的強制性

僅取得製造准照後方可於澳門特別行政區從事醫療器械的製造業務活動。

第三十三條
發出或續發製造准照的要件及准照有效期

一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發製造准照：

(一)如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；

(二)場所具備由經濟及科技發展局發出的工業准照及倘有的工業單位准照，並具條件進行醫療器械的製造業務；

(三)場所的間隔、設施及設備符合第四十條的規定，且符合擬製造的醫療器械所需的製造條件；

(四)按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系；

(五)具備與所製造的醫療器械相適應的售後服務；

(六)場所具備一名符合第四十一條第一款所定要件的技術主管；

(七)非處於禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；

(八)未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

二、如申請人為法人，則上款(七)項的規定亦適用於其經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。

三、第一款(四)項所指的生產質量管理規範，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

四、製造准照的有效期為三年，可按相同期間續期。

第三十四條
醫療器械製造廠的名稱

醫療器械製造廠的名稱須符合藥物監督管理局發出的技術性指示的命名規則。

第三十五條
醫療器械製造廠的業務規範

一、醫療器械製造廠僅可從事准照所核准的醫療器械品種及其他與衛生健康有關的產品的製造業務。

二、上款所指產品的類型，由藥物監督管理局經聽取經濟及科技發展局的意見後，以技術性指示訂定。

三、製造已註冊或備案的醫療器械須遵守已註冊或備案的質量標準及要求。

四、如屬製造含有藥物的醫療器械，醫療器械製造廠為進口供其業務使用的藥物，豁免取得九月十九日第58/90/M號法令規定從事藥物進出口及批發業務的執照，又或第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》規定從事中藥進出口及批發業務的准照。

五、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發由其製造的第III類醫療器械，醫療器械製造廠僅可批發予：

(一)依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所；

(二)公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所或由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。

六、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發由其製造的第IIb類醫療器械，醫療器械製造廠僅可批發予：

(一)上款(一)項及(二)項所指的場所；

(二)依本法律規定可從事第IIb類醫療器械零售業務的場所。

第三十六條
委託製造

一、第十一條第一款所指的申請人、註冊持有人或備案人委託他人製造醫療器械，須經藥物監督管理局預先許可。

二、為獲發上款所指的許可，須提交下列資料並經藥物監督管理局核實受託方符合有關製造條件：

（一）委託方與受託方訂立的合同擬本；

（二）證明受託方具能力進行有關製造工序的資料；

（三）藥物監督管理局要求的為審批申請所需的其他資料。

三、上款（一）項所指的合同須以書面訂立，且當中尤其載明：

（一）合同雙方的識別資料及義務；

（二）擬進行的製造工序；

（三）受託方須按照醫療器械生產質量管理規範或等同標準，建立與所製造的醫療器械相適應的質量管理體系。

四、受託方不得將接受委託製造的醫療器械再委託第三方製造。

五、申請委託製造許可的技術要求及具體規則，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

第三節
經營准照

第三十七條
經營准照的強制性

一、在不影響以下數款規定的情況下，僅取得經營准照後方可從事下列業務：

（一）進出口及批發第IIb類及第III類醫療器械；

（二）零售第IIb類醫療器械。

二、按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發藥房或藥行執照者，又或按第11/2021號法律規定獲發中藥房准照者，豁免取得經營第IIb類醫療器械零售業務的准照，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。

三、按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發從事藥物進出口及批發業務執照者，又或按第11/2021號法律規定獲發從事中藥進出口及批發業務准照者，豁免取得經營第IIb類及第III類醫療器械進出口及批發業務的准照，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。

四、醫療器械製造廠出口及批發其製造的第IIb類及第III類醫療器械，豁免取得經營准照。

五、公共部門及實體為履行職責而進口醫療器械，豁免取得經營准照。

第三十八條
發出或續發經營准照的要件及准照有效期

一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發經營准照：

（一）第三十三條第一款（一）項、（七）項、（八）項及第二款所指的要件；

（二）場所的間隔、設施及設備符合第四十條的規定；

（三）如自然人或法人從事上條第一款（二）項所指的業務，場所具備一名符合第四十一條第二款規定的技術主管；

（四）場所未設於與擬從事的業務不符的不動產，尤其是用作居住或寫字樓用途的不動產內。

二、經營准照的有效期為簽發之日至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。

第三十九條
醫療器械經營場所的業務規範

一、禁止零售第III類醫療器械。

二、從事第IIb類及第III類醫療器械進出口及批發業務的場所在澳門特別行政區取得上述任一類別的醫療器械，僅可從下列場所取得，但不影響第四十七條第二款至第四款規定的適用：

（一）醫療器械製造廠；

（二）依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所。

三、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發第III類醫療器械，從事醫療器械進出口及批發業務的場所僅可批發予：

（一）依本法律規定可從事醫療器械進出口及批發業務的場所；

（二）公立醫療機構、私人衛生單位、私人衛生護理服務場所或由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定的其他特定場所。

四、如屬向澳門特別行政區境內的場所批發第IIb類醫療器械，從事醫療器械進出口及批發業務的場所僅可批發予：

（一）上款（一）項及（二）項所指的場所；

（二）依本法律規定可從事第IIb類醫療器械零售業務的場所。

五、從事第IIb類醫療器械零售業務的場所僅可從第二款（一）項或（二）項所指的場所取得第IIb類醫療器械，但不影響第四十七條第二款至第四款規定的適用。

第四節
共同規定

第四十條
場所的間隔、設施及設備

一、醫療器械製造廠須具備行政辦公室及儲存醫療器械的倉儲空間。

二、從事第IIb類或第III類醫療器械經營業務的場所須具備存放該等醫療器械的專屬間隔、設施或設備。

三、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，由公佈於《公報》的社會文化司司長批示訂定。

第四十一條
技術主管

一、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任醫療器械製造廠的技術主管職務：

（一）第三十三條第一款（七）項所指要件；

（二）具有與製造的醫療器械相適應的專業的學士學位或同等學歷，又或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位；

（三）具備至少三年相關醫療器械製造及質量管理的工作經驗。

二、同時符合下列要件且經藥物監督管理局認可者，方可擔任第IIb類醫療器械零售場所的技術主管職務：

（一）第三十三條第一款（七）項所指要件；

（二）具有醫療器械相關範疇的高等專科學位或以上學歷，又或至少三年相關工作經驗。

三、以上兩款所指的技術主管不得在不同藥事活動場所或從事醫療器械業務活動的場所兼任技術主管職務。

四、在不影響下款規定的情況下，如技術主管因故不能視事，醫療器械業務活動准照持有人可按場所的類別，指定一名符合要件的人員履行技術主管的職務；為此，須提前通知藥物監督管理局，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起五日內作出通知。

五、如技術主管因故不能視事逾九十日或終止職務，醫療器械業務活動准照持有人須提前十五日向藥物監督管理局申請更換技術主管，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為醫療器械製造廠或零售場所不具備技術主管。

第四十二條
檢查

一、經檢查場所及其內的設施及設備的技術條件，在確認申請符合所有要件後，藥物監督管理局方發出第三十一條所指的有關准照。

二、藥物監督管理局具職權進行上款所指檢查，並可為此要求其他公共部門及實體提供協助。

第四十三條
不得供應

一、從事醫療器械業務活動的場所不得供應保存條件不當、有效期已過、損壞、被污染或由藥物監督管理局命令回收的醫療器械，又或註冊持有人或備案人主動回收的醫療器械。

二、上款的規定亦適用於無須取得經營准照的醫療器械業務活動場所。

第四十四條
准照的更改

一、准照持有人僅經藥物監督管理局確認符合本法律規定的要件並獲許可後，方可更改下列事項：

（一）場所的名稱；

（二）場所的地址；

（三）第四十條所指的場所間隔、設施或設備；

（四）獲核准製造的醫療器械；

（五）准照持有人。

二、如准照持有人屬法人，其擬委任的新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，須經藥物監督管理局審核符合相關要件後方可委任。

第四十五條
准照的中止及取消中止

一、在下列情況下，中止醫療器械業務活動准照：

（一）准照持有人提出申請；

（二）准照持有人被科處禁止從事醫療器械業務活動的附加刑、附加處罰或保安處分；

（三）不再符合發出准照的任一要件，且相關不合規範的情況屬可補正；

（四）對准照持有人採取第五十條第一款（三）項規定的中止場所運作的措施。

二、如屬上款（一）項所指的情況，中止准照的期間不得超過一年；經准照持有人申請並獲藥物監督管理局許可，可額外延長最多一年。

三、如屬第一款（三）項所指的情況，藥物監督管理局應通知准照持有人導致中止的原因、補正的方式及期間，但該期間不得超過三個月。

四、在下列情況下，藥物監督管理局應准照持有人申請，並經倘須進行的檢查以確認從事醫療器械業務活動的場所及其內的設施及設備均符合技術條件後，可取消中止醫療器械業務活動准照：

（一）屬第一款（一）項規定的情況，准照持有人擬再從事業務；

（二）屬第一款（二）項及（四）項規定的情況，相關期間屆滿；

（三）屬第一款（三）項規定的情況，准照持有人已在指定期間內補正不合規範的情況。

第四十六條
准照的註銷及失效

一、在下列情況下，註銷醫療器械業務活動准照：

（一）准照持有人提出申請；

（二）在准照中止期間從事業務；

（三）已逾准照中止期間但准照持有人未申請取消中止；

（四）不再符合發出准照的任一要件，且未於藥物監督管理局所定的期間內補正不合規範的情況；

（五）不再符合發出准照的任一要件，且相關不合規範的情況屬不可補正；

（六）准照持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲發准照。

二、醫療器械業務活動准照在下列情況下失效：

（一）准照有效期屆滿未續期；

（二）准照持有人自發出准照之日起一年內未開展業務；

（三）如屬製造准照，該醫療器械製造廠的工業准照或工業單位准照被廢止或失效；

（四）持有准照的法人消滅或自然人死亡；但繼受人於一百二十日內提出更換准照持有人的申請者除外。

三、屬第一款（一）項所指的情況，准照持有人須於終止業務之日前至少三十日向藥物監督管理局提出申請。

第四十七條
中止、註銷或失效的效果

一、如醫療器械業務活動准照被中止、註銷或失效，准照持有人須立即停止有關業務。

二、如醫療器械業務活動准照被註銷或失效，准照持有人須在藥物監督管理局指定的期間內，將醫療器械的存貨移交予藥物監督管理局或其他從事相關醫療器械業務活動的場所。

三、如上款所指的存貨並非移交予藥物監督管理局，則准照持有人尚須在藥物監督管理局指定的期間內提交已移交存貨的證明文件。

四、如醫療器械業務活動准照被中止，准照持有人須以適當的條件保存醫療器械的存貨，又或按經作出適當配合後的以上兩款規定處理。

第四章
監察

第四十八條
監察人員

一、藥物監督管理局的監察人員在執行職務時，享有公共當局的權力，並可依法要求警察當局及行政當局提供所需的協助，尤其在執行職務時遇到反對或抗拒的情況。

二、上款所指的監察人員在受監察的地點或場所執行職務並適當表明身份時，有關地點或場所的所有人或負責人，以及其經理、管理人員、領導、主管或代表，有義務作出下列行為：

(一)允許監察人員進入受監察的地點及場所，並在其內逗留至完成監察工作為止；

(二)出示及提供履行本法律所定的監察職責所需的文件及其他資料，並對受監察的醫療器械的檢查提供便利；

(三)提供有關醫療器械的樣品，讓監察人員進行檢驗，或核對其標籤及說明書所載的資料。

三、為適用上款(三)項的規定，如監察人員在檢查後，確認樣品符合所要求的標準且發還樣品屬可行時，則予以發還；如發還屬不可行，則藥物監督管理局應參照市價給予合理的補償，但不影響第五十六條第六款規定的適用。

四、監察人員在執行職務時發現任何違反本法律的行為，應繕立實況筆錄。

第四十九條
資訊告知

公共部門及實體在執行職務時，如發現有任何跡象顯示存有違反本法律的情況，應立即通知藥物監督管理局。

第五十條
預防及控制措施

一、如出現對公眾健康構成安全風險的情況，藥物監督管理局按風險的程度和範圍，向從事醫療器械業務活動者、註冊持有人或備案人命令單獨或一併採取下列預防及控制措施，並按需要向公眾發出警示：

(一)回收全部或部分批次的醫療器械；

(二)暫時禁止或限制製造、進出口、批發或零售有關醫療器械；

(三)中止場所運作；

(四)封存；

(五)保全性扣押；

(六)銷毀，但以採取其他措施不能消除安全風險者為限；

(七)作出其他消除或減低安全風險的特別處理。

二、採取本條所定各項措施時，應遵守必要、適度及與既定目標相符的原則。

三、按本條的規定採取措施後，一經證實不再存有安全風險，藥物監督管理局立即解除有關措施。

第五章
處罰制度

第一節
刑事責任

第五十一條
偽醫療器械罪

一、進口、出口、供應，又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽醫療器械，因而對他人生命造成危險，或對他人身體完整性造成嚴重危險者，處一年至八年徒刑。

二、為適用上款的規定，下列者為偽醫療器械：

(一)未經其製造商授權製造的醫療器械；

(二)由其他產品或物質冒充的醫療器械；

(三)具有偽冒標籤的醫療器械。

三、如因過失而造成第一款所指的危險，行為人處最高五年徒刑。

四、如因過失而作出第一款所指的行為，行為人處最高三年徒刑，或科最高三百六十日罰金。

五、如作出第一款所指的行為，因而對他人身體完整性造成危險者，處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。

六、如因過失而造成上款所指的危險，行為人處最高兩年徒刑，或科最高二百四十日罰金。

七、如因過失而作出第五款所指的行為，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。

八、如因第一款、第三款或第四款所指事實引致他人死亡或身體完整性受嚴重傷害，又或因第五款至第七款所指的事實引致他人身體完整性受傷害，則相關刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。

九、在第一款至第七款規定的情況下，如行為人在重大的損害發生前，因己意使該行為所產生的危險有相當程度的減輕，或排除該危險，得特別減輕刑罰，或得不處罰該事實。

第五十二條
違令罪

一、凡拒絕履行第四十八條第二款所定義務者，構成《刑法典》第三百一十二條第一款規定的普通違令罪。

二、不遵守藥物監督管理局按第五十條第一款規定發出的命令者，構成《刑法典》第三百一十二條第二款規定的加重違令罪。

第五十三條
法人或等同實體的刑事責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法律所規定的犯罪承擔責任：

(一)有關實體的機關或代表人；

(二)聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使犯罪得以實施為限。

二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除上款所指責任。

三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。

第五十四條
法人或等同實體的主刑

一、如實施本法律所定犯罪者為法人或等同實體，科處下列主刑：

(一)罰金；

(二)法院命令的解散。

二、罰金以日數訂定，最高限度為六百日，日額為澳門元二百五十元至一萬五千元。

三、當創立法人或等同實體的單一或主要的意圖為利用該法人或等同實體實施本法律所定的犯罪，又或當該等犯罪的重複實施顯示法人或等同實體的成員或負責行政管理的人單純或主要利用該法人或等同實體實施相關犯罪時，方科處由法院命令解散的刑罰。

第五十五條
附加刑

一、對因實施本法律所定的犯罪而被判刑者，可單獨或一併科處下列附加刑：

(一)禁止從事醫療器械業務活動，為期一年至三年；

(二)禁止醫療器械註冊申請或備案，為期一年至三年；

(三)剝奪參與公共採購程序的權利，為期一年至三年；

(四)剝奪參加交易會及展銷會的權利，為期一年至三年；

(五)剝奪獲公共部門或實體給予相關津貼或補貼的權利，為期一年至三年；

(六)受法院強制命令約束；

(七)暫時封閉場所，為期一個月至三年；

(八)永久封閉場所。

二、對法人尚可科處公開有罪裁判的附加刑，為此須以摘錄方式，在澳門特別行政區一份中文報章及一份葡文報章內刊登該裁判，以及在從事業務的地點或場所以公眾能清楚看到的方式張貼以中、葡文書寫的告示公開該裁判，張貼期不少於十五日；公開有罪裁判的費用由被判罪者負擔。

第二節
行政責任

第五十六條
行政違法行為

一、下列行為構成行政違法行為，並科下列罰款：

(一)違反第九條第一款、第二十二條第二款、第二十七條第二款或第六十七條第三款的規定，供應未按本法律規定註冊或備案的醫療器械，又或註冊或備案已被中止、註銷、取消或失效的醫療器械，科下列罰款：

(1)屬註冊的情況, 科澳門元一萬元至七十萬元罰款;

(2)屬備案的情況, 科澳門元一千元至二萬元罰款;

(二)違反第十四條第四款的規定, 未獲藥物監督管理局預先許可而開展醫療器械的臨床試驗, 科澳門元二萬元至二十萬元罰款;

(三)在未具備相關准照的情況下從事第三十二條或第三十七條第一款所指的業務, 科澳門元一萬元至七十萬元罰款;

(四)違反第三十六條第一款或第四款關於委託製造的規定, 科澳門元一萬元至二十萬元罰款;

(五)違反第三十九條第一款的規定, 科澳門元一萬元至七十萬元罰款;

(六)違反第四十三條的規定, 科澳門元一萬元至二十萬元罰款;

(七)進口、出口、供應, 又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示第五十一條第二款所指的偽醫療器械, 但未對他人身體完整性造成危險者, 科澳門元六萬元至七十萬元罰款;

(八)不遵守根據第七十一條第二款(十二)項訂定的有關技術主管職責或識別的規定, 科澳門元五千元至五萬元罰款;

(九)刪改醫療器械的原始標籤或說明書上的批號或出廠編號, 又或生產日期、使用日期或失效日期, 科澳門元一萬元至二十萬元罰款。

二、下列行為構成行政違法行為, 且屬註冊持有人或備案人的責任, 並向其科下列罰款:

(一)不遵守藥物監督管理局根據第十三條第二款的規定發出的刪除、增加或更改註冊或備案醫療器械的標籤或說明書上的資料的命令, 科澳門元一萬元至十萬元罰款;

(二)違反第十六條規定的註冊持有人及備案人的義務, 科澳門元一萬元至十萬元罰款;

(三)未於第二十三條第一款或第二十八條第一款所定的期間內向藥物監督管理局作出通知而更改註冊或備案資料, 科澳門元五千元至五萬元罰款;

(四)違反第二十三條第二款的規定, 未獲藥物監督管理局預先許可而更改註冊資料, 科澳門元一萬元至十萬元罰款。

三、下列行為構成行政違法行為, 且屬醫療器械業務活動准照持有人的責任, 並向其科下列罰款:

(一)不遵守根據第三十三條第三款訂定的生產質量管理規範, 科澳門元一萬元至三十萬元罰款;

(二)違反第三十五條第一款的規定, 在醫療器械製造廠從事其他業務, 科澳門元一萬元至三十萬元罰款;

(三)違反第三十五條第三款的規定, 製造醫療器械, 科澳門元一萬元至三十萬元罰款;

(四)不遵守第三十五條第五款、第三十九條第二款或第三款關於批發或取得第III類醫療器械的規定, 科澳門元一萬元至七十萬元罰款;

(五)不遵守第三十五條第六款、第三十九條第二款、第四款或第五款關於批發或取得第IIb類醫療器械的規定, 科澳門元五千元至五萬元罰款;

(六)違反第四十一條第四款的規定, 未在指定期間內向藥物監督管理局作出通知, 科澳門元五千元至二萬元罰款;

(七)違反第四十一條第五款的規定, 未在指定期間內向藥物監督管理局作出申請而更換技術主管, 科澳門元五千元至二萬元罰款;

(八)違反第四十四條第一款(一)項至(三)項、(五)項或第二款的規定, 未獲藥物監督管理局許可而更改有關事項或未獲審核而委任經理、行政管理機關成員或機關主要據位人, 科澳門元一萬元至十萬元罰款;

(九)違反第四十七條第二款至第四款關於處理從事醫療器械業務活動的場所存貨的規定, 科澳門元五千元至五萬元罰款;

(十)不遵守根據第七十一條第二款(十一)項訂定的從事醫療器械業務活動的場所的運作規則, 科澳門元五千元至五萬元罰款。

四、酌科罰款時應考慮下列情況:

(一)行政違法行為的嚴重性;

(二)行政違法行為對公眾健康構成的風險;

(三)對第三人所造成的損失;

(四)違法者的過錯程度及前科。

五、如行為同時構成本條所定的行政違法行為及其他法例規定的行政違法行為，則根據罰款上限較高的法例對違法者作出處罰，但不影響該等行政違法行為附加處罰規定的適用。

六、違法者須對行政違法處罰程序中倘有的樣品費用及檢驗費用負責。

第五十七條
附加處罰

實施本法律所定的行政違法行為且對公眾健康構成嚴重風險者，可單獨或一併科處下列附加處罰：

(一)宣告違法行為所涉及的物品歸澳門特別行政區所有；

(二)禁止從事醫療器械業務活動，為期不超過兩年；

(三)禁止申請醫療器械註冊或備案，為期不超過兩年；

(四)剝奪參與公共採購程序的權利，為期不超過兩年；

(五)暫時封閉場所，為期不超過兩年。

第五十八條
累犯

一、為適用本法律的規定，自行政處罰決定轉為不可申訴之日起兩年內，且距上一次的行政違法行為實施日不足五年，再次實施相同的行政違法行為者，視為累犯。

二、如為累犯，罰款的最低限額提高四分之一，最高限額則維持不變。

第五十九條
勸誡

一、在開展程序並發現存在第五十六條第一款(一)項、(三)項、(六)項、(八)項、第二款(一)項至(三)項、第三款(一)項、(九)項或(十)項行政違法行為的充分跡象後，如同時符合下列情況，藥物監督管理局可在作出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並指定一期間以便補正不合規範的情況：

(一)相關不合規範的情況可予補正；

(二)對公眾健康不構成嚴重風險；

(三)涉嫌違法者之前未曾實施本法律規定的行政違法行為，或雖曾實施本法律規定的行政違法行為，但上一次因作出勸誡而將程序歸檔已超過兩年或處罰轉為不可申訴之日已超過兩年。

二、如涉嫌違法者在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則藥物監督管理局作出程序歸檔的決定。

三、如涉嫌違法者不在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則提出控訴並繼續進行有關處罰程序。

四、處罰程序的時效於作出第一款所指勸誡時中斷。

第六十條
法人或等同實體的行政違法責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團和特別委員會，須對下列者以有關實體的名義及為其集體利益而實施本法律所規定的行政違法行為承擔責任：

(一)有關實體的機關或代表人；

(二)聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反本身所負的監管義務或控制義務而使該行政違法行為得以實施為限。

二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出有關行為，則排除上款所指責任。

三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的個人責任。

第六十一條
繳付罰款和強制徵收

一、罰款須自接獲處罰決定通知之日起十五日內繳付。

二、如未在上款規定的期間內自願繳付罰款，須根據稅務執行程序的規定，以處罰決定的證明作為執行名義進行強制徵收。

第六十二條
罰款歸屬

根據本法律的規定科處的罰款所得，屬藥物監督管理局的收入。

第三節
共同規定

第六十三條
繳付罰金或罰款的責任

一、違法者為法人或等同實體時，其行政管理機關成員或以任何其他方式代表該法人或等同實體的人，如被判定須對有關違法行為負責，須就罰金或罰款的繳付與該法人或等同實體負連帶責任。

二、如對無法律人格的社團或特別委員會科處罰金或罰款，則該罰金或罰款以該社團或委員會的共同財產支付；如無共同財產或共同財產不足，則以各社員或委員的財產按連帶責任方式支付。

第六十四條
勞動關係

勞動關係如因有關實體被採取第五十條第一款（二）項或（三）項規定的預防及控制措施、按第五十四條第一款（二）項的規定被法院命令解散、被科處第五十五條第一款規定的附加刑或第五十七條規定的附加處罰而終止，則為一切效力，該終止視為屬僱主不以合理理由解除勞動合同。

第六章
過渡及最後規定

第六十五條
現有醫療器械製造廠

一、本法律生效之日持有效工業准照從事下列醫療器械製造業務者，須於下列期間按工業准照所確認的醫療器械品種向藥物監督管理局申請製造准照：

（一）從事第III類或第IIb類醫療器械製造業務，須於二零二七年七月一日前；

（二）從事第IIa類醫療器械製造業務，須於二零二八年七月一日前；

（三）從事第I類醫療器械製造業務，須於二零三零年七月一日前。

二、上款所指的從事醫療器械製造業務的醫療器械製造廠在下列期間處於過渡期狀況，可繼續運作，且適用第四十三條第一款及第五十六條第一款（六）項的規定：

（一）從事第III類或第IIb類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日；

（二）從事第IIa類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二七年七月一日至二零二八年六月三十日；

（三）從事第I類醫療器械製造業務的醫療器械製造廠，自二零二九年七月一日至二零三零年六月三十日。

三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。

四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十三條第一款（三）項、（四）項及（六）項的規定，直至准照被註銷或失效為止。

五、如擬增加或變更第一款所指醫療器械製造品種，須按本法律的規定重新申請製造准照。

六、對第二款所指的醫療器械製造廠所訂立的委託製造合同中的受託方，不適用第三十六條第三款（三）項的規定。

第六十六條
現有醫療器械進出口、批發或零售場所

一、在本法律生效之日已按相關法律規定向財政局作出開業申報，且從事第IIb類或第III類醫療器械進出口、批發或零售業務者，須於二零二七年七月一日前按本法律規定向藥物監督管理局申請經營准照。

二、從事上款所指業務的場所自二零二六年七月一日至二零二七年六月三十日處於過渡期狀況，可繼續運作，但適用第四十三條第一款及第五十六條第一款（六）項的規定。

三、如按第一款的規定提出申請，則上款所指的過渡期延長至申請決定作出前。

四、發出及續發第一款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第三十八條第一款（二）項及（四）項的規定，直至准照被註銷、失效或更改准照持有人為止。

第六十七條
已流通的醫療器械

一、在本法律關於註冊或備案的規定對各類別醫療器械產生效力之日已流通的醫療器械，在下列期間視為處於過渡期狀況：

（一）第III類及第IIb類，二零二六年七月一日至二零二九年六月三十日；

（二）第IIa類，二零二七年七月一日至二零三零年六月三十日；

（三）第I類，二零二九年七月一日至二零三二年六月三十日。

二、處於過渡期狀況的醫療器械可繼續被製造或進出口，又或在澳門特別行政區流通。

三、對處於過渡期狀況的醫療器械，相關利害關係人須在過渡期屆滿前至少一年，根據本法律的規定申請註冊或進行備案，否則，過渡期屆滿後相關醫療器械不得在澳門特別行政區流通。

四、第十三條第二款、第二十一條、第二十二條、第二十六條及第二十七條的規定經作出適當配合後，適用於處於過渡期狀況的醫療器械及其利害關係人。

第六十八條
通知

一、因執行本法律而作的通知，得以單掛號信作出，並推定應被通知人自信件掛號日起第三日接獲通知；如第三日並非工作日，則推定在緊接該日的首個工作日接獲通知。

二、如應被通知人的地址位於澳門特別行政區以外的地方，上款所指的期間於《行政程序法典》第七十五條規定的延期期間屆滿後方起計。

三、僅在因可歸咎於郵政服務的事由而令應被通知人在推定接獲通知的日期後始接獲通知的情況下，方可由應被通知人推翻以上兩款所指的推定。

第六十九條
上訴

就按本法律作出的行政行為，可直接向行政法院提起司法上訴。

第七十條
補充法律

對本法律未有特別規定的事宜，尤其補充適用《刑法典》、《刑事訴訟法典》、《行政程序法典》及十月四日第52/99/M號法令《行政上之違法行為之一般制度及程序》的規定。

第七十一條
補充法規

一、執行本法律所需的補充規範，由補充法規訂定。

二、為適用上款的規定，尤其須就下列事宜以補充性行政法規作出規範：

（一）作出第九條第四款及第五款所指批准的程序及所需資料；

（二）第十條所指的專門委員會的組成及運作；

（三）醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序，以及發出註冊證明書而進行的檢查程序；

（四）醫療器械的名稱、標籤及說明書的規範；

（五）第十四條第四款所指申請臨床試驗預先許可所需的資料；

（六）申請醫療器械註冊續期所需資料及相關程序；

（七）更改醫療器械註冊及備案所需資料及相關程序；

（八）申請醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序，以及發出准照而進行的檢查程序；

（九）醫療器械業務活動准照續期及補發所需資料及相關程序；

（十）更改醫療器械業務活動准照所需資料及相關程序；

（十一）從事醫療器械業務活動的場所的運作規則，尤其是場所識別、招牌、產品的保存、取得及供應規則、業務資料的登記及存檔；

（十二）技術主管的職責範圍及識別，以及從事醫療器械業務活動的場所更換技術主管的程序。

三、為適用第一款的規定，尤其須就下列事宜以公佈於《公報》的行政長官批示作出規範：

（一）醫療器械業務活動准照的式樣；

（二）醫療器械註冊證明書的式樣；

（三）醫療器械業務活動准照的發出及續期、醫療器械註冊的許可及續期、更改准照或註冊資料、補發准照或註冊證明書，以及相關檢查所需支付的費用。

第七十二條
生效及產生效力

一、本法律自二零二六年七月一日起生效，但不影響以下兩款規定的適用。

二、在不影響下款、第六十五條及第六十七條規定的適用下，本法律關於備案及准照的規定自下列日期開始對下列醫療器械及從事醫療器械業務活動的場所產生效力：

（一）第IIa類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二七年七月一日起；

（二）第I類醫療器械及從事該類醫療器械製造業務的場所，自二零二九年七月一日起。

三、從事第I類或第IIa類醫療器械製造業務的場所，又或在澳門特別行政區製造的第I類或第IIa類醫療器械，自本法律生效之日起，申請人可按本法律的規定申請製造准照或進行備案，藥物監督管理局可按本法律的規定啟動相關程序並發出製造准照或備案通知，而自發出製造准照或備案通知之日起，本法律的規定立即對相關場所或醫療器械產生效力。

二零二五年七月十四日通過。

立法會主席　高開賢

二零二五年七月十七日簽署。

命令公佈。

行政長官　岑浩輝

澳門特別行政區
第11/2026號行政法規
《醫療器械監督管理制度施行細則》

行政長官根據《澳門特別行政區基本法》第五十條（五）項及第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第七十一條第一款及第二款的規定，經徵詢行政會的意見，制定本補充性行政法規。

第一章
一般規定

第一條
標的

本行政法規訂定第12/2025號法律的施行細則。

第二章
醫療器械註冊及備案

第一節
醫療器械審評專家顧問委員會

第二條
組成及運作

一、根據第12/2025號法律第十條的規定設立的醫療器械審評專家顧問委員會（下稱“委員會”），由至少十一名的奇數成員組成；成員須由在澳門特別行政區或外地的公共或私人領域擔任專業技術職務至少十年並具備適當專業操守的醫療器械相關範疇專業人員，以及具備適當能力的其他範疇專業人員擔任。

二、委員會的成員，包括主席，經藥物監督管理局建議，以公佈於《澳門特別行政區公報》（下稱“《公報》”）的社會文化司司長批示委任。

三、委員會成員的任期最長為三年，可續期。

四、委員會以全體會議及專責小組的方式運作，且會議必須在過半數成員出席的情況下，方可運作。

五、按委員會的決議或主席的決定，可在委員會內設立屬臨時性質的專責小組，以便就委員會職責範圍內的事宜提供意見及建議。

六、專責小組成員由委員會的決議或主席的決定，從第一款所指的成員及符合該款所指條件的其他專業人員中指定，並從屬委員會成員的專責小組成員中指定一名協調員，負責召集和主持專責小組會議。

七、主席或協調員可邀請澳門特別行政區或外地與商討事宜相關的公共或私人實體的代表，以及對商討事宜具相關知識或經驗的人士列席全體會議或專責小組會議，但該等人士無表決權。

八、委員會及專責小組的成員，以及按上款規定獲邀列席會議的其他人士，有權依法收取出席費。

第三條
主席的職權

一、委員會主席具下列職權：

（一）代表委員會；

（二）召集和主持會議；

（三）訂定和核准會議的議程；

（四）行使本行政法規規定的其他職權。

二、主席不在或因故不能視事時，由其指定的委員會成員代任。

第四條
財政負擔及行政輔助

藥物監督管理局負責委員會運作所需的財政負擔和提供行政輔助。

第二節
名稱、標籤及說明書

第五條
名稱

一、醫療器械名稱不得：

（一）使人誤解醫療器械的質量、有效性及安全性；

（二）違背公共道德或善良風俗；

（三）使用與其他醫療器械比較的用語；

（四）違反有關保護工業產權的規定；

（五）使用未經科學證明或臨床評價證明，又或虛無、假設的概念性名稱。

二、醫療器械通用名稱的命名規則，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

第六條
標籤及說明書

一、醫療器械標籤須載有下列資料：

（一）名稱；

（二）型號或規格；

（三）失效日期；如沒有失效日期，則須標示生產日期及倘有的使用期限；

（四）批號或出廠編號；

（五）製造商名稱，又或註冊持有人或備案人的姓名或名稱；

（六）原產地；

（七）性能、主要結構組成、主要成分或適用範圍；

（八）在原產地或獲批上市國家或地區倘有的註冊編號或備案編號；

（九）倘有的禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容；

（十）倘有的安裝和使用說明或圖示；

（十一）倘有的維護和保養方法，以及運輸及儲存的特殊條件和方法；

（十二）倘有的關於安全使用的特別說明；

（十三）倘有的可能出現的醫療器械不良事件或可能引起副作用的成分或輔料。

二、如未能在標籤上標示上款（五）項至（十三）項所指的資料，則須在說明書內標示。

三、醫療器械的標籤及說明書不得載有下列訊息：

（一）讓人得出不必就診或作外科手術的結論，尤其是提議可藉標籤或說明書上所指的聯絡方法獲得疾病的診斷或治療；

（二）使人確信醫療器械效用可獲保證；

（三）不使用該醫療器械可損害健康狀況；

（四）引用組織、科學家、衛生技術人員或患者的形象或引述其建議；

（五）以誇大或欺詐方式提及治癒的實證或保證；

（六）以誇大或欺詐方式使用下列內容的視覺圖像：

（1）損傷或疾病對人體所造成的改變；

（2）有關醫療器械對人體所起的作用；

（七）未經證實的關於醫療器械的質量、有效性或安全性的內容；

（八）違背公共道德或善良風俗的內容。

四、第I類及第II類醫療器械如在無說明書的情況下仍可依照預期用途被安全使用，無需具備說明書。

五、醫療器械的標籤及說明書的技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

第三節
臨床試驗

第七條
申請臨床試驗的預先許可

一、申請開展臨床試驗須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

（一）申請人的姓名或名稱，以及住所；

（二）臨床試驗機構的名稱及地點；

（三）臨床試驗所涉醫療器械的名稱；

（四）臨床試驗所涉醫療器械的型號或規格、性能、主要結構組成或成分、預期用途及適用範圍。

二、上款所指的申請須附同下列資料：

（一）申請人的資料：

（1）如屬自然人，其身份證明文件及住址證明副本；

（2）如屬公司，由商業及動產登記局發出的商業登記證明，以及其經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本；

（3）如屬社團或財團，由身份證明局發出的在該局登記的證明書及領導架構證明書，以及其機關主要據位人的身份證明文件副本；

（二）申請人具正當性提出申請的聲明或證明文件；

（三）臨床試驗機構符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的證明文件；

（四）臨床試驗所涉醫療器械的製造程序符合生產質量管理規範或等同標準的證明文件；

（五）臨床試驗所涉醫療器械的研究背景文件；

（六）臨床試驗所涉醫療器械的一般文件、風險分析及非臨床研究資料；

（七）臨床試驗所涉醫療器械的標籤及倘有的說明書式樣；

（八）臨床試驗方案；

（九）研究者手冊；

（十）統計分析計劃；

（十一）受試者知情同意書式樣；

（十二）有關臨床試驗機構的倫理委員會的組成及運作的文件。

三、上款（二）項至（十二）項所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

第八條
決定

藥物監督管理局局長在對臨床試驗申請作出決定前，須聽取生命科學道德委員會具約束力的意見。

第九條
臨床試驗醫療器械的特殊使用及其數據採納

對正在進行臨床試驗並用於診斷或治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的醫療器械，如經醫學觀察存在使患者獲益的預期，在通過相關臨床試驗機構的倫理委員會的倫理審查及獲得患者或其法定代理人的知情同意後，可在開展該等醫療器械臨床試驗的機構內用於其他病情相同的患者，且該等醫療器械的安全性數據可用於其註冊申請。

第四節
註冊程序

第十條
註冊資料

一、申請醫療器械註冊須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

（一）申請人的姓名或名稱，以及住所；

（二）醫療器械的名稱及製造地點；

（三） 醫療器械的概述，包括其型號或規格、類別、性能、主要結構組成或成分、作用機理、預期用途及適用範圍；

（四）醫療器械倘有的配件或與其一同使用的產品。

二、上款所指的申請須附同下列資料：

（一）第七條第二款（一）項所指的資料；

（二）申請人的刑事紀錄證明書：

（1）如屬公司，其經理及行政管理機關成員的刑事紀錄證明書；

（2）如屬社團或財團，其機關主要據位人的刑事紀錄證明書；

（三）由財政局發出的申請人未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件；

（四）申請人具正當性提出申請的聲明或證明文件；

（五）醫療器械風險分析資料；

（六）醫療器械安全和性能基本原則清單；

（七）醫療器械的技術要求；

（八）由醫療器械製造廠或第三方檢驗機構發出的醫療器械檢驗總結報告；

（九）臨床評價資料；

（十）非臨床評價資料；

（十一）醫療器械標籤及倘有的說明書式樣；

（十二）醫療器械製造廠符合製造醫療器械所需的條件及要求的證明；如屬委託製造醫療器械的情況，相關委託的證明文件，尤其是委託製造許可、委託合同的擬本或該合同的副本；

（十三）如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的醫療器械上市證明文件，但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的醫療器械除外；

（十四）如屬主要工作原理或作用機理為首創，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值的創新醫療器械，倘有的由具公信力的第三方技術審評機構發出的關於該醫療器械的質量、有效性及安全性的評估報告；

（十五）醫療器械受專利保護的證明文件；如醫療器械不受專利保護，則須提交相關聲明書。

三、如申請人屬醫療器械製造准照（下稱“製造准照”）或從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照（下稱“經營准照”）持有人，無須提交上款（一）項至（三）項所指的資料。

四、第二款（四）項至（十五）項所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

五、藥物監督管理局可因應審批註冊申請的實際需要，要求申請人在指定期間內提交關於醫療器械的質量、有效性及安全性的其他資料。

第十一條
註冊的階段

醫療器械註冊包括下列階段：

（一）程序前諮詢；

（二）審查；

（三）檢查；

（四）決定。

第十二條
註冊的程序前諮詢

一、在開展醫療器械註冊程序前，利害關係人可請求藥物監督管理局向其提供有關註冊的要件、所需資料、流程及費用的諮詢服務。

二、在創新醫療器械的臨床試驗的關鍵階段，藥物監督管理局可應利害關係人請求，並經分析利害關係人提供的階段性研究資料及諮詢內容後，向其就下一步研究方案發表意見或提供建議；為此，藥物監督管理局可要求委員會發表意見。

第十三條
註冊的審查

一、藥物監督管理局應自接獲申請之日起二十個工作日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成申請的資料是否齊備及申請人是否具正當性提出申請。

二、如申請在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知申請人在指定期間內補正。

三、如申請人在上款所指的期間屆滿時仍未補正缺漏或其不具正當性提出申請，有關申請不獲接納。

四、申請通過形式審查後，藥物監督管理局對組成申請的資料作實質審查，以確認該等資料是否符合註冊要件。

五、如申請在組成方面仍有缺漏，導致藥物監督管理局無法發表意見，該局應通知申請人在指定期間內補正。

六、如申請人在指定期間屆滿時仍未提交資料或補正缺漏，有關申請不獲接納。

第十四條
註冊的檢查

一、為核實申請人提交的資料的真實性、一致性及醫療器械的製造條件，以及檢查醫療器械研製及製造的合規性及數據可靠性，藥物監督管理局可開展醫療器械研製場所檢查及製造場所檢查。

二、藥物監督管理局根據醫療器械的創新程度、研究機構過往接受核查的情況等因素，決定是否開展研製場所檢查。

三、藥物監督管理局根據醫療器械的生產工藝、設施及設備、製造場所過往接受核查的情況等因素，決定是否開展製造場所檢查。

四、藥物監督管理局應於檢查之日前至少十個工作日通知申請人有關事宜；藥物監督管理局可應申請人具理由說明的申請，更改檢查日期。

五、藥物監督管理局經檢查後，如發現該等場所有缺漏，以致其研製或製造的醫療器械可能不符合註冊要件，可要求申請人在指定期間內修正。

六、藥物監督管理局應申請人請求或於修正期間屆滿後十個工作日內進行補充檢查。

七、如申請人未在第五款所指的期間內修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕註冊申請。

八、藥物監督管理局應繕寫具理由說明的檢查筆錄。

第十五條
註冊的決定

一、藥物監督管理局局長應根據以上兩條所作審查及檢查的結果，決定是否許可醫療器械註冊，但不影響下款規定的適用。

二、如屬第十條第二款（十四）項所指的創新醫療器械，藥物監督管理局局長就相關註冊申請作出決定前，應聽取委員會的意見，但申請人提交由具公信力的第三方技術審評機構發出的關於醫療器械的質量、有效性及安全性的評估報告者除外。

三、上款所指具公信力的第三方技術審評機構，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

第十六條
註冊的拒絕

如屬下列任一情況，拒絕註冊申請：

（一）不符合第12/2025號法律第十二條規定的醫療器械的要件；

（二）違反第12/2025號法律第十五條或第十八條的規定；

（三）在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

第十七條
註冊的審批期間

一、按醫療器械的類別，註冊申請的決定應自收到申請和審批所需的資料齊備之日起的下列期間作出，但不影響第12/2025號法律第十五條規定的適用：

（一）第IIb類醫療器械：七十個工作日；

（二）第III類醫療器械：一百個工作日。

二、基於申請的複雜程度或其他合理理由，藥物監督管理局局長可例外延長上款規定的期間最多四十五個工作日，並應在原定期間屆滿前將之通知申請人。

三、第一款所指的期間於下列期間中止計算：

（一）如藥物監督管理局按第十條第五款的規定要求申請人提交其他資料，則自作出通知之日至提交文件之日；

（二）如藥物監督管理局按第十三條第五款的規定通知申請人補正缺漏，則自作出通知之日至完成補正之日。

第十八條
註冊的續期

一、註冊持有人須於醫療器械註冊有效期屆滿前九十日至一百八十日內提出續期申請。

二、申請醫療器械註冊續期須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

（一）註冊持有人仍具備第12/2025號法律第十一條規定的正當性，且相關醫療器械仍符合該法律第十二條規定的要件，以及醫療器械標籤及倘有的說明書式樣與獲藥物監督管理局核准的式樣相符的聲明書；

（二）第十條第二款（十三）項所指的資料；

（三）醫療器械不良事件監測報告。

三、註冊續期所需資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

四、藥物監督管理局可因應註冊續期申請的實際需要，要求申請人在指定期間內提交關於醫療器械的質量、有效性及安全性的其他資料。

五、第十三條至第十六條及上條第三款的規定經作出必要配合後，適用於醫療器械註冊的續期。

第十九條
註冊證明書的補發

一、如註冊證明書遺失或損毀，可申請補發。

二、補發的註冊證明書應載明“補發”字樣。

三、註冊持有人須於獲補發註冊證明書之日，將損毀的註冊證明書交還藥物監督管理局。

第二十條
註冊的更改

一、通知或申請更改註冊資料須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

（一）註冊持有人的姓名或名稱；

（二）註冊編號；

（三）擬更改的事項及其理由。

二、更改的具體內容、相關通知或申請須附同的資料，以及該等資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

三、如更改註冊資料須獲第12/2025號法律第二十三條第二款所指的預先許可，藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

四、第十三條至第十六條及第十七條第三款的規定經作出必要配合後，適用於須獲預先許可的註冊資料更改。

五、就須獲預先許可的註冊資料更改申請，藥物監督管理局應根據該更改對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性的影響程度，自收到申請和審批所需的資料齊備之日起最多一百個工作日內作出決定。

六、基於申請的複雜程度或其他合理理由，藥物監督管理局局長可例外延長上款規定的期間最多四十五個工作日，並應在原定期間屆滿前將之通知申請人。

第五節
備案程序

第二十一條
備案資料

一、申請醫療器械備案須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有第十條第一款所指資料的專用表格。

二、上款所指的申請須附同下列資料：

(一) 第七條第二款(一)項所指的資料；

(二) 第十條第二款(二)項及(三)項所指的資料；

(三) 倘有的醫療器械風險分析資料；

(四) 第十條第二款(四)項、(七)項、(十一)項、(十三)項及(十五)項所指的資料。

三、如申請人屬製造准照持有人或外貿經營人，無須提交上款(一)項及(二)項所指的資料。

四、第二款(三)項及(四)項所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

五、藥物監督管理局可因應備案審查的實際需要，要求申請人在指定期間內提交關於醫療器械的質量、有效性及安全性的其他資料。

第二十二條
備案的階段

醫療器械備案包括下列階段：

(一) 程序前諮詢；



(二) 形式審查；

(三) 通知。

第二十三條
備案的程序前諮詢

在開展醫療器械備案程序前，利害關係人可請求藥物監督管理局向其提供有關備案的要件、所需資料及流程的諮詢服務。

第二十四條
備案的形式審查

一、藥物監督管理局應自接獲申請之日起五個工作日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成備案的資料是否齊備及申請人是否具正當性提出申請。

二、如備案在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知申請人在指定期間內補正。

三、如申請人在上款所指的期間屆滿時仍未補正缺漏或其不具正當性提出申請，有關申請不獲接納。

第二十五條
備案的通知

藥物監督管理局應在完成上條規定的形式審查後緊接的工作日，將結果通知申請人。

第二十六條
備案的更改

一、通知更改備案資料須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

(一) 備案人的姓名或名稱；

(二) 備案編號；

(三) 擬更改的事項及其理由。

二、更改的具體內容、相關通知須附同的資料，以及該等資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

三、以上兩條的規定經作出必要配合後，適用於備案資料的更改。

第六節
特別程序

第二十七條
不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准程序

一、如屬根據第12/2025號法律第九條第三款(一)項至(五)項及(七)項的任一規定申請醫療器械批准，申請人須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

(一) 申請人的姓名或名稱，以及住所；

(二) 醫療器械的名稱及製造地點；

(三) 醫療器械的型號或規格、性能、主要結構組成或成分、預期用途及適用範圍；

(四) 申請所涉的醫療器械數量。

二、上款所指批准的申請須附同下列資料：

(一) 醫療器械的使用符合第12/2025號法律第九條第三款(一)項至(五)項及(七)項所指相應情況的說明及證明文件；

(二) 醫療器械標籤及倘有的說明書式樣；

(三) 如屬根據第12/2025號法律第九條第三款(一)項、(二)項、(五)項或(七)項規定提出申請，申請人承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書；

(四) 如屬根據第12/2025號法律第九條第三款(一)項、(五)項或(七)項規定提出申請，且屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的醫療器械上市證明文件；如無該文件，醫療器械具有效性及安全性的證明文件。

三、上款所指的資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

第三章
醫療器械業務活動准照及委託製造許可

第一節
申請准照

第二十八條
製造准照的申請

一、申請製造准照須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

(一) 申請人的姓名或名稱，以及住所；

(二) 醫療器械製造廠的名稱及地址；

(三) 擬從事業務的場所的臨時工業准照或工業准照的編號及簽發日期，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照的編號及簽發日期；

(四) 擬製造的醫療器械品種；

(五) 擬聘用的技術主管的姓名。

二、上款所指的申請須附同下列資料：

(一) 第七條第二款(一)項所指的資料；

(二) 擬從事業務的場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本；

(三) 擬從事業務的場所的工程計劃或經土地工務局核准的擬從事業務的場所的工程計劃；如申請人聲明該場所無需進行工程，則附同經主管實體認證的最新工程圖則；

(四) 擬從事業務的場所的設施及設備的資料和描述；

(五) 製造活動的質量管理體系文件；

(六) 擬製造的醫療器械的資料，尤其是相關製造質量標準及要求；

(七) 證明售後服務能力的相關資料；

(八) 第十條第二款(二)項及(三)項所指的資料；

(九) 擬聘用的技術主管的身份證明文件副本;

(十) 擬聘用的技術主管的學歷及工作經驗的證明文件副本;

(十一) 擬聘用的技術主管的刑事紀錄證明書;

(十二) 擬聘用的技術主管作出的擔任職務聲明書。

三、上款(五)項所指資料的編製及技術要求,由藥物監督管理局發出的技術性指示訂定。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要,要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

五、如提出申請時未附同第二款(二)項所指的工業准照及倘有的工業單位准照副本,則申請人須於獲發有關准照後,將其副本提交藥物監督管理局。

六、如擬從事業務的場所需進行工程,但提出申請時未附同第二款(三)項所指的經土地工務局核准的工程計劃,則申請人須於提出第三十五條所指的檢查申請前提交。

七、第一款(五)項及第二款(九)項至(十二)項所指的資料,可於擬從事業務的場所通過檢查後提交。

第二十九條
經營准照的申請

一、申請經營准照須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格:

(一) 申請人的姓名或名稱,以及住所;

(二) 擬從事醫療器械進出口及批發或零售業務的場所的名稱及地址;

(三) 擬經營業務範圍;

(四) 如屬擬從事醫療器械零售業務的場所,擬聘用的技術主管的姓名。

二、上款所指的申請須附同下列資料:

(一) 第七條第二款(一)項及第十條第二款(二)項及(三)項所指的資料;

(二) 如屬擬從事醫療器械零售業務的場所,上條第二款(九)項、(十一)項及(十二)項所指的資料,以及擬聘用的技術主管的學歷或工作經驗的證明文件副本;

(三) 擬從事業務的場所的工程計劃;如申請人聲明該場所無需進行工程,則附同經主管實體認證的最新工程圖則;

(四) 擬從事業務的場所的設施及設備的資料和描述;

(五) 由物業登記局發出的物業登記書面報告,又或由土地工務局發出的擬從事業務的場所的使用准照;

(六) 已向財政局作出開業申報的證明文件副本。

三、藥物監督管理局尚可因應實際需要,要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

四、第一款(四)項及第二款(二)項及(六)項所指的資料可於擬從事業務的場所通過檢查後提交。

第二節
申請程序

第一分節
申請程序的一般規定

第三十條
程序

醫療器械業務活動准照發出程序包括下列階段:

(一) 程序前諮詢;

(二) 計劃審議;

(三) 場所檢查;

(四) 決定。

第三十一條
程序前諮詢

在開展申請程序前,利害關係人可請求藥物監督管理局向其提供有關准照申請的要件、所需資料、流程及費用的諮詢服務。

第三十二條
申領文件

一、藥物監督管理局可應申請人請求,代其向土地工務局申領經認證的工程計劃圖則副本及其他文件。

二、土地工務局自接獲有關申請之日起五個工作日內，將根據上款規定所申領的文件，附同相關的用作存放有關金額的憑單及開支說明，送交藥物監督管理局。

三、申請人向藥物監督管理局繳付有關開支所需的款項後，方可提取有關文件。

第二分節
製造准照的申請程序

第三十三條
程序開始

申請程序自向藥物監督管理局提出申請時開展。

第三十四條
批准計劃及通知

一、藥物監督管理局於接獲申請緊接的工作日，將申請送交環境保護局，以便該局在三十個工作日內，在其職責範圍內就製造准照計劃發表具約束力的意見。

二、如申請在組成方面有缺漏，導致環境保護局無法發表意見，其應自接獲申請之日起五個工作日內將該事實通知藥物監督管理局。

三、藥物監督管理局自接獲申請之日起十個工作日內，通知申請人在指定期間內補正。

四、如申請人在上款所指的期間屆滿時仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

五、藥物監督管理局應自申請所需的資料齊備及收到第一款所指的意見書之日起三十個工作日內製作報告並作出決定，但不影響第二十八條第七款規定的適用。

六、如批准計劃，藥物監督管理局應將決定通知申請人並在通知書內列明倘須遵守的條件。

七、如不批准計劃，藥物監督管理局應將決定通知申請人並適當說明理由。

八、如申請人擬更改已獲批准的計劃，須向藥物監督管理局提出申請，而有關申請程序適用經作出必要配合後的以上數款的規定。

第三十五條
申請檢查

一、申請人須於場所的設施及設備裝設完成後，向藥物監督管理局申請檢查。

二、申請檢查須自接獲上條第六款所指的通知書之日起一年內提出，但不影響下款規定的適用。

三、上款所指的期間，應申請人具理由說明的申請並獲藥物監督管理局局長許可後，得以相同期間延長一次。

四、不遵守以上兩款所指的期間，上條第六款所指的批准即告失效。

五、藥物監督管理局應自接獲第一款所指的申請之日起十五個工作日內聯同環境保護局進行檢查，並可應申請人具理由說明的申請更改檢查日期，而新的檢查應自提出更改申請之日起十五個工作日內進行。

第三十六條
檢查筆錄

一、藥物監督管理局應自檢查完成之日起二十個工作日內繕寫檢查筆錄；環境保護局應最遲自檢查完成之日起十五個工作日內，在其職責範圍內向藥物監督管理局發表具約束力的意見，但不影響下款規定的適用。

二、如屬較為複雜的個案，上款規定的期間可延長最多十個工作日。

三、藥物監督管理局應於完成繕寫檢查筆錄後緊接的工作日，將檢查結果通知申請人，但不影響下條規定的適用。

第三十七條
修正缺漏

一、藥物監督管理局可要求申請人在指定期間內修正在檢查時所發現的缺漏。

二、如申請人在上款所指的期間內完成修正缺漏，須將該事實通知藥物監督管理局，以便該局作核實；如該局認為有需要，可進行複檢以核實缺漏是否已修正。

三、如申請人未在第一款規定的期間內修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕相關申請。

四、就第二款所指的複檢應繕寫筆錄，並適用經作出必要配合後的上條的規定。

第三十八條
對申請作出決定

藥物監督管理局應自發出最終檢查結果通知書及申請所需的資料齊備之日起二十個工作日內就是否發出准照作出決定。

第三十九條
拒絕發出准照

如屬下列任一情況, 拒絕發出准照:

(一) 不符合第12/2025號法律第三十三條第一款或第二款規定的發出准照的要件;

(二) 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料, 又或使用其他不法手段。

第三分節
經營准照的申請程序

第四十條
參與實體

一、藥物監督管理局負責執行本行政法規訂定的經營准照發出程序, 下列參與實體應向其提供協助:

(一) 土地工務局、消防局及勞工事務局;

(二) 文化局, 如依法需要聽取其意見;

(三) 其他公共部門或實體, 如申請涉及其職權。

二、為適用上款的規定, 參與實體尤其應提供下列協助:

(一) 就准照的發出發表意見;

(二) 經營准照所涉場所的工程及在該場所內進行的其他裝置工作完成後, 查核設備及設施是否符合申請及其附同文件所載的計劃;

(三) 參與由藥物監督管理局召開的技術會議並發表技術意見;

(四) 就准照申請程序的其他問題發表意見;

(五) 協助藥物監督管理局為投資者及公眾編製簡介, 說明發出准照的手續及所提供的輔助, 尤其是技術上及文件上的要求, 以及有關申請手續。

第四十一條
程序開始

一、申請程序自向藥物監督管理局提出申請時開展。

二、藥物監督管理局於接獲申請緊接的工作日, 按具體情況, 將申請送交上條第一款所指相應的參與實體, 以便發表意見。

第四十二條
補正申請

一、如申請在組成方面有缺漏, 導致任一參與實體無法發表意見, 則相關實體應自接獲上條第一款所指申請之日起五個工作日內, 將該事實通知藥物監督管理局及其他參與實體; 如有關缺漏導致藥物監督管理局無法發表意見, 其應將該事實在上述期間通知各參與實體。

二、藥物監督管理局自知悉申請在組成方面有缺漏之日起兩個工作日內, 將有關內容及補正缺漏的期間通知申請人。

三、申請人須於上款所指的期間內補正缺漏, 而藥物監督管理局應將經補正的申請送交所有參與實體, 以便其按下條規定發表必需的意見。

四、如申請人在第二款所指的期間屆滿時仍未補正缺漏, 有關申請不獲接納。

第四十三條
發出意見書

一、土地工務局發出的意見書, 應自接獲申請或上條第三款所指的經補正的申請之日起三十個工作日內送交藥物監督管理局及其他參與實體; 消防局、勞工事務局及文化局發出的意見書, 應自同一日起十五個工作日內送交藥物監督管理局及其他參與實體。

二、如屬第四十條第一款(三)項所指的參與實體, 相關實體發出的意見書應自接獲藥物監督管理局通知之日起五個工作日內送交藥物監督管理局及其他參與實體, 如未在該期間內發表意見, 則視其對有關申請無異議。

三、藥物監督管理局應自接獲申請或上條第三款所指的經補正的申請之日起十五個工作日內發出意見書並送交其他參與實體。

四、如有需要, 藥物監督管理局可自收到最後一份意見書之日起五個工作日內召開技術會議。

第四十四條
送交土地工務局的准照申請的效力

一、如擬從事業務的場所需進行工程，根據第四十一條第二款規定送交土地工務局的申請，按適用法例的規定，視乎有關工程的性質，具有等同於工程准照、工程預先准照或電力裝置的臨時使用准照申請的法律效力。

二、為適用上款的規定，申請人須按適用法例的規定提交申請所需的資料。

三、土地工務局按上條第一款規定送交藥物監督管理局的意見書，應附同由該局發出的倘有的工程准照，以及相關的用作存放有關金額的憑單及開支說明。

四、土地工務局應自接獲第一款所指申請之日起十五個工作日內，將電力裝置臨時使用准照申請的審批結果及倘有已發出的相關准照送交藥物監督管理局。

第四十五條
批准計劃及通知

一、藥物監督管理局收齊各參與實體的意見書後，應在五個工作日內就是否批准計劃作出決定。

二、如批准計劃，藥物監督管理局應將決定通知申請人並在通知書內列明倘須遵守的條件。

三、藥物監督管理局應在確認申請人已繳付相關費用後，將相關的工程准照正本連同上款所指的通知書一併交予申請人。

四、如不批准計劃，藥物監督管理局應將決定通知申請人並適當說明理由。

五、如申請人擬更改已獲批准的計劃，須向藥物監督管理局提出申請，第四十條至上條及以上數款的規定經作出必要配合後，適用於相關申請程序。

第四十六條
申請檢查

一、申請人須於相關場所的工程竣工，以及設施及設備裝設完成後，向藥物監督管理局申請檢查場所。

二、為適用上款的規定，申請人須自接獲上條第二款所指的通知書之日起六個月內提出檢查申請；應申請人具理由說明的申請並獲藥物監督管理局局長許可後，得以相同期間延長一次。

三、不遵守上款所指的期間，上條第二款所指的批准即告失效。

四、藥物監督管理局自接獲第一款所指的申請之日起十五個工作日內進行檢查，並可應申請人具理由說明的申請更改檢查日期，而新的檢查應自提出更改申請之日起十五個工作日內進行。

第四十七條
檢查筆錄

一、於進行檢查當日應繕寫檢查筆錄，當中載有藥物監督管理局發表的意見，以及參與實體在其職責範圍內發表的具約束力的意見，但不影響下款規定的適用。

二、如屬較為複雜的個案，藥物監督管理局及參與實體可最遲於檢查之日起五個工作日內發表上款所指的意見。

三、藥物監督管理局應於完成繕寫檢查筆錄後緊接的工作日，將檢查結果通知申請人，但不影響下條規定的適用。

第四十八條
修正缺漏

第三十七條及上條的規定經作出必要配合後，適用於經營准照的申請程序中有關修正缺漏的情況。

第四十九條
對申請作出決定

藥物監督管理局應自發出最終檢查結果通知書及申請所需的資料齊備之日起五個工作日內就是否發出准照作出決定。

第五十條
拒絕發出准照

如屬下列任一情況，拒絕發出准照：

（一）不符合第12/2025號法律第三十八條第一款規定的發出准照的要件；

（二）在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

第五十一條
電子化程序

一、經營准照的申請可透過統一電子平台（下稱“電子平台”）進行，申請人尤其可透過電子平台進行預先評估、查找資訊、查看申請所需文件、提出申請、上傳文件及資料、接收通知及繳付費用。

二、申請人提交申請所需的資料並繳付經營准照申請費用及按第38/2022號行政法規《都市建築法律制度施行細則》的規定繳付倘有費用後，藥物監督管理局及參與實體透過電子平台收到有關申請及其附同文件。

三、如申請在組成方面有缺漏，導致藥物監督管理局或參與實體無法發表意見，則相關實體應自接獲上款所指申請之日起五個工作日內透過電子平台通知申請人在指定期間內補正；如申請人在指定期間屆滿時仍未透過電子平台補正缺漏，有關申請不獲接納。

四、自申請人提出申請或對缺漏作出補正之日起，藥物監督管理局及參與實體應在下列期間內製作意見書並上載至電子平台：

（一）土地工務局：三十個工作日；

（二）藥物監督管理局及其他參與實體：五個工作日。

五、土地工務局應按第四十四條第三款及第四款的規定將審批結果、准照及相關附同文件上載至電子平台。

六、藥物監督管理局在收齊各參與實體的意見書後，應在兩個工作日內就是否批准計劃作出決定，以及應自發出最終檢查結果通知書及申請所需的資料齊備之日起兩個工作日內就是否發出准照作出決定。

七、電子平台應持續運作，但因需要進行日常維護操作或因緊急維護，又或其他不可預計的技術原因而對提供服務造成限制的情況除外。

八、日常維護的操作應提前五日於相關平台的首頁作出通知。

九、如須進行日常維護、緊急維護或基於其他不可預計的技術原因而導致電子平台於本行政法規規定的發牌程序期間屆滿日暫停運作，不論暫停時間長短，相關期間延至電子平台正常運作的隨後首個工作日屆滿。

十、電子平台應記錄暫停運作的日期及期間。

十一、程序一經展開，電子化程序與非電子化程序之間不得轉換。

第四分節
申請程序的共同規定

第五十二條
准照的續期

一、為申請准照續期，醫療器械業務活動准照持有人須於下列期間內提交其仍符合第12/2025號法律規定的獲發准照要件的聲明書：

（一）如屬製造准照，准照有效期屆滿前九十日至一百八十日內；

（二）如屬經營准照，每年十二月。

二、為續發製造准照，藥物監督管理局應檢查醫療器械製造廠以核實其是否遵守有關生產質量管理規範。

三、第三十六條至第三十九條的規定經作出必要配合後，適用於製造准照的續期。

四、第四十九條及第五十條的規定經作出必要配合後，適用於經營准照的續期。

第五十三條
准照的補發

一、如醫療器械業務活動准照遺失或損毀，可申請補發。

二、補發的准照應載明“補發”字樣。

三、准照持有人須於獲補發准照之日，將損毀的准照交還藥物監督管理局。

第五十四條
准照的更改

一、申請更改准照資料須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

（一）准照持有人的姓名或名稱；

（二）准照類別；

（三）准照編號；

（四）場所的名稱及地址；

（五）擬更改的事項及其理由。

二、按擬更改的事項，申請須附同以下數條所指的資料。

三、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

第五十五條
更改場所名稱

一、如更改場所名稱，申請須附同經修改的從事醫療器械業務活動的場所的招牌式樣的設計圖。

二、如更改醫療器械製造廠名稱，除上款所指的設計圖外，申請尚須附同工業准照副本，以及倘有的工業單位准照副本。

第五十六條
更改場所地址

一、如更改醫療器械製造廠的地址，申請須列明新場所的地址，並附同下列資料：

（一）新場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本；

（二）新場所的工程計劃或經土地工務局核准的新場所的工程計劃；如申請人聲明新場所無需進行工程，則附同經主管實體認證的最新工程圖則；

（三）新場所的設施及設備的資料和描述；

（四）新場所製造活動的質量管理體系文件；

（五）現場所擬終止運作的日期；

（六）現場所庫存的醫療器械的處理方案。

二、如更改醫療器械經營場所的地址，申請須列明新場所的地址，並附同下列資料：

（一）新場所的工程計劃；如申請人聲明新場所無需進行工程，則附同經主管實體認證的最新工程圖則；

（二）由物業登記局發出的新場所的物業登記書面報告，又或由土地工務局發出的該場所的使用准照；

（三）已向財政局作出開業申報的證明文件副本；

（四）上款（三）項、（五）項及（六）項所指的資料。

三、更改場所地址的程序，按場所類別，適用經作出必要配合後的第二十八條第五款及第六款，以及本章第二節第一分節至第三分節的規定。

四、第二款（三）項所指的資料可於新場所通過檢查後提交。

第五十七條
更改場所的間隔、設施或設備

一、如更改醫療器械製造廠的間隔、設施或設備，申請須附同下列資料：

（一）場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本；

（二）倘有的場所的工程計劃或經土地工務局核准的場所的工程計劃；

（三）場所的設施及設備的資料和描述；

（四）製造活動的質量管理體系文件；

（五）場所在施工期間的運作狀況，以及場所庫存的醫療器械的處理方案。

二、如更改醫療器械經營場所的間隔、設施或設備，申請須附同下列資料：

（一）場所的工程計劃；

（二）場所的設施及設備的資料和描述；

（三）如屬擴充場所的情況，由物業登記局發出的物業登記書面報告，又或由土地工務局發出的屬擴充部分的使用准照；

（四）如屬擴充或縮減場所的情況，已向財政局作出開業申報的證明文件副本；

（五）場所在施工期間的運作狀況，以及場所庫存的醫療器械的處理方案。

三、更改從事醫療器械業務活動的場所的間隔、設施或設備的程序，按場所類別，適用經作出必要配合後的第二十八條第五款及第六款，以及本章第二節第一分節至第三分節的規定。

四、第二款（四）項所指的資料可於新場所通過檢查後提交。

第五十八條
更改製造範圍

一、如更改製造准照的製造範圍，申請須列明更改所涉及的醫療器械品種，並附同下列資料：

（一）場所的設施及設備的資料和描述；

（二）製造活動的質量管理體系文件；

（三）如屬增加製造品種的情況，擬製造的醫療器械的資料，尤其是相關製造質量標準及要求。

二、本章第二節第二分節的規定經作出必要配合後，適用於更改製造範圍的程序。

三、如須重新申請工業准照，在申請檢查前，申請人須向藥物監督管理局提交新的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的新的工業單位臨時准照或工業單位准照副本。

四、如申請檢查時未附同上款所指的工業准照及倘有的工業單位准照副本，則申請人須於獲發有關准照後，將其副本提交藥物監督管理局。

第五十九條
更改准照持有人

一、如更改准照持有人，申請須列明擬獲轉讓者的姓名或名稱，以及其住所，並附同下列資料：

（一）擬獲轉讓者的第七條第二款（一）項所指的資料；

（二）擬獲轉讓者的第十條第二款（二）項及（三）項所指的資料。

二、藥物監督管理局應自申請所需的資料齊備之日起十五個工作日內，確認擬獲轉讓者是否符合相關要件並發出許可。

三、第一款所指的申請獲許可後，獲轉讓者須向藥物監督管理局提交轉讓商業企業的證明文件，方可獲發新准照；如屬製造准照的情況，尚須提交更新的工業准照副本，以及倘有的更新的工業單位准照副本。

第六十條
更改經理、行政管理機關成員或機關主要據位人

一、如醫療器械業務活動准照持有人為法人，其擬更改經理、行政管理機關成員或機關主要據位人，申請須列明擬委任的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人的姓名，並附同下列資料：

（一）如屬公司，擬委任的經理或行政管理機關成員的身份證明文件副本及刑事紀錄證明書；

（二）如屬社團或財團，擬委任的機關主要據位人的身份證明文件副本及刑事紀錄證明書。

二、藥物監督管理局應自申請所需的資料齊備之日起十五個工作日內，審核擬委任的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人是否符合相關要件。

第三節
委託製造許可

第六十一條
委託製造許可的申請

一、申請委託製造許可須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格：

（一）委託方的姓名或名稱，以及住所；

（二）受託方的姓名或名稱；

（三）醫療器械製造廠的名稱及地址；

（四）擬委託製造的醫療器械的品種及名稱。

二、上款所指的申請須附同下列資料：

（一）第七條第二款（一）項所指的資料；

（二）委託方具正當性提出申請的聲明或證明文件；

（三）委託方與受託方訂立的合同擬本；

（四）證明受託方具能力進行有關製造工序的資料。

三、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求委託方在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

第六十二條
委託製造許可的審查

一、藥物監督管理局應自接獲申請之日起三十五個工作日內對委託方提交的資料作審查，以確認組成申請的資料是否齊備及委託方是否具正當性提出申請，以及核實受託方是否符合有關製造條件。

二、如申請在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知委託方在指定期間內補正。

三、第一款所指的期間於下列期間中止計算：

（一）如藥物監督管理局按上條第三款的規定要求委託方提交有助於審批申請的其他資料，則自作出通知之日至提交文件之日；

（二）如藥物監督管理局按上款的規定通知委託方補正缺漏，則自作出通知之日至完成補正之日。

四、如委託方在指定期間屆滿時仍未補正缺漏或其不具正當性提出申請，有關申請不獲接納。

第六十三條
委託製造許可的檢查及決定

一、如藥物監督管理局決定對受託方的製造場所進行檢查，則有關檢查程序適用經作出必要配合後的第十四條的規定。

二、藥物監督管理局應自檢查完成之日起二十個工作日內繕寫檢查筆錄，但不影響下款規定的適用。

三、如屬較為複雜的個案，上款規定的期間可延長最多十個工作日。

四、藥物監督管理局局長應根據審查及倘有的檢查的結果，自申請所需的資料齊備之日或發出最終檢查結果通知書之日起二十個工作日內，決定是否許可醫療器械委託製造。

第六十四條
委託製造許可的有效期及續期

一、委託製造許可的有效期為三年，但不得超過委託方與受託方訂立的合同的有效期。

二、委託方須於委託製造許可有效期屆滿前九十日至一百八十日內提出續期申請。

三、委託製造許可的續期申請須附同下列資料：

（一）由委託方作出有關受託方仍符合經藥物監督管理局核實的製造條件的聲明書；

（二）自獲發許可或最近一次續期之日至遞交續期申請之日期間的生產及質量情況總結，包括在該期間生產的醫療器械、質量回顧分析，以及針對發現問題所採取的糾正和預防措施；

（三）擬更新的委託製造許可的資料及證明文件；如無上述資料，則須提交相關聲明書；

（四）自獲發許可或最近一次續期之日至遞交續期申請之日期間，澳門特別行政區以外的主管部門或權限機構對受託方進行現場檢查的報告或紀錄的副本；如未進行上述檢查，則須提交相關聲明書。

四、上條的規定經作出必要配合後，適用於委託製造許可的續期。

第六十五條
委託製造許可的註銷及失效

一、如屬下列任一情況，註銷委託製造許可：

（一）應委託方的申請；

（二）委託方不再具備正當性，或受託方不再符合經藥物監督管理局核實的製造條件，又或製造的醫療器械不再符合註冊或備案的要求，且未於藥物監督管理局指定的期間內補正不合規範的情況；

（三）委託方與受託方訂立的委託製造合同於許可有效期間被終止；

（四）委託方藉提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段而獲發許可。

二、如委託方未在上條第二款規定的期間內提出許可續期申請，又或許可不獲續期，則許可於其有效期屆滿時失效。

第六十六條
註銷或失效的效果

如委託製造許可被註銷或失效，委託方須立即終止有關委託。

第四章
從事醫療器械製造，以及第IIb類及第III類醫療器械經營業務活動的場所運作規則

第一節
場所運作的共同規定

第六十七條
場所識別

一、醫療器械業務活動准照須張貼在場所的當眼處。

二、從事醫療器械業務活動的場所使用的一切業務文件，尤其包括函件及單據，須載有場所的識別資料。

第六十八條
招牌

一、從事醫療器械業務活動的場所門外當眼處須裝設招牌。

二、上款所指的場所的招牌須標示該場所的中文或葡文名稱。

第六十九條
醫療器械的保存及供應

一、醫療器械須因應儲存條件保存在專為其而設的適當設施及設備內。

二、不符合供應條件的醫療器械須附有適當標示，且須與符合供應條件的醫療器械分開保存。

第二節
醫療器械製造廠

第七十條
物料的取得

醫療器械製造廠須建立採購控制程序，確保採購物料符合製造醫療器械的質量要求。

第七十一條
製造活動的登記及存檔

一、醫療器械製造廠須以易於追溯的方式對其製造活動涉及的進口、取得、製造、出口、批發、投訴、回收、退回及銷毀，以及一切製造程序的缺失或明顯偏離的情況作登記，並須將相關文件存檔。

二、上款所指的登記，須視乎情況列明下列資料：

（一）生產使用物料及製成品的進口、取得、出口、批發、回收、退回、銷毀及接獲的投訴，以及相關日期；

（二）上項所指情況涉及的生產使用物料及製成品的資料：

(1) 名稱；

(2) 型號或規格；

(3) 生產日期；

(4) 使用期限或失效日期，但屬沒有使用期限及失效日期者除外；

(5) 批號或出廠編號；

(6) 數量；

（三）生產使用物料及製成品的供應商及供應對象的資料，包括姓名或名稱、地址及聯絡方式；

（四）製造醫療器械所使用的各種物料的名稱、其型號或規格、批號或出廠編號及使用的份量；

（五）製造程序中各環節的開始及結束時間，以及所獲得的份量；

（六）所製造的醫療器械的資料：

(1) 名稱；

(2) 型號或規格；

(3) 生產日期；

(4) 使用期限或失效日期；如屬沒有使用期限及失效日期的醫療器械，則須列明預期使用期限；

(5) 批號或出廠編號；

(6) 數量；

（七）所製造的每一批次醫療器械進行測試的項目及測試結果。

三、准照持有人須在下列期間完成第一款所指的登記及文件存檔：

（一）如屬上款（一）項至（三）項所指的資料，須在有關進口、取得、出口、批發、接獲投訴、回收、退回及銷毀後七十二小時內完成；

（二）如屬上款（四）項至（七）項所指的資料，須在製造期間或有關測試進行期間內完成。

四、第一款所指的登記及相關文件，以及從持續監測和自動記錄溫度、濕度的設備獲取的紀錄，須存檔至相關醫療器械的使用期限或預期使用期限屆滿後一年，又或自其失效日期起滿一年，但不得少於三年。

第三節
從事第IIb類及第III類醫療器械經營業務的場所

第七十二條
經營活動的登記及存檔

一、從事第IIb類及第III類醫療器械進出口及批發業務的場所須以易於追溯的方式對醫療器械的進口、取得、出口、批發、投訴、回收、退回及銷毀作登記，並須將相關文件存檔。

二、上款所指的登記須列明第IIb類及第III類醫療器械的庫存量，以及下列資料：

（一）醫療器械的進口、取得、出口、批發、回收、退回、銷毀及接獲的投訴，以及相關日期；

（二）上項所指情況涉及的醫療器械的資料，但因合理理由未列明者除外：

(1) 名稱；

(2) 型號或規格；

(3) 失效日期；如沒有失效日期，則為生產日期及倘有的使用期限；

(4) 批號或出廠編號；

(5) 數量；

(三) 醫療器械的供應商及供應對象的資料, 包括姓名或名稱、地址及聯絡方式。

三、從事第IIb類醫療器械零售業務的場所須以易於追溯的方式將第IIb類醫療器械的取得、退回及銷毀單據或證明存檔。

四、第一款及上款所指的登記及相關文件須存檔至相關醫療器械使用期限屆滿後一年, 或自其失效日期起滿一年, 但不得少於三年。

五、如屬第一款所指的場所, 上款所指的存檔尚包括從持續監測和自動記錄溫度、濕度的設備獲取的紀錄。

第四節
技術主管

第七十三條
職責範圍

一、醫療器械製造廠或從事第IIb類醫療器械零售業務的場所的技術主管具下列職責:

(一) 指導場所運作;

(二) 確保醫療器械按第六十九條規定的條件保存及供應;

(三) 確保場所符合衛生及清潔條件;

(四) 因應場所類別, 確保場所根據第七十一條或上條的規定對其業務文件進行存檔及作倘有的登記;

(五) 確保場所與公共部門或實體在維護公眾健康工作中的合作;

(六) 遵守和促使遵守關於場所運作的法例規定。

二、除上款所指的職責外, 醫療器械製造廠的技術主管尚有下列職責:

(一) 確保醫療器械製造廠遵守生產質量管理規範;

(二) 按適用的質量標準及要求控制醫療器械的製造;

(三) 確保進口及採購的生產使用物料, 以及製造及批發的醫療器械所有必要的檢驗得以實施, 以確認其是否符合適用的質量標準及要求;

(四) 組織、調查及評價顧客投訴, 確保其獲得處理;

(五) 建立採取糾正措施的程序, 識別產生問題的原因, 並採取有效措施, 以防止相關問題再次發生;

(六) 對醫療器械製造廠製造的醫療器械的放行作出審批。

三、除第一款所指的職責外, 從事第IIb類醫療器械零售業務的場所的技術主管尚須向公眾提供正確使用醫療器械的資訊。

第七十四條
技術主管的識別

一、從事第IIb類醫療器械零售業務的場所須於當眼處設置載有下列關於技術主管資料的告示牌:

(一) 技術主管的姓名;

(二) 技術主管倘有的醫療人員執照編號。

二、從事第IIb類醫療器械零售業務的場所的技術主管須佩戴載有下列資料的識別證:

(一) 上款所指的資料;

(二) 場所的名稱。

第七十五條
更換技術主管

一、申請更換技術主管須提交填妥的由藥物監督管理局提供的載有下列資料的專用表格:

(一) 醫療器械業務活動准照持有人的姓名或名稱、其准照類別及編號, 以及場所的名稱;

(二) 擬更換的技術主管因故不能視事的期間或終止職務的日期;

(三) 擬聘用的技術主管的姓名。

二、上款所指的申請須附同下列資料:

(一) 擬聘用的技術主管的身份證明文件副本;

(二) 如屬醫療器械製造廠, 擬聘用的技術主管的學歷及工作經驗的證明文件副本;

(三) 如屬從事醫療器械零售業務的場所, 擬聘用的技術主管的學歷或工作經驗的證明文件副本;

(四) 擬聘用的技術主管作出的擔任職務聲明書;

(五) 擬聘用的技術主管的刑事紀錄證明書。

三、藥物監督管理局尚可因應實際需要, 要求申請人在指定期間內提交有助於審批申請的其他資料。

第五章
過渡及最後規定

第七十六條
資料互聯

如本行政法規所指的資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律《個人資料保護法》, 尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定, 透過包括資料互聯在內的任何方式取得, 則無須提交該等資料。

第七十七條
繳付費用

一、第12/2025號法律第七十一條第三款(三)項所指的費用須於提出相關申請時繳付。

二、如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗被歸檔處理, 已繳付的費用不予退還。

第七十八條
現有從事醫療器械業務活動的場所的招牌

現有從事醫療器械業務活動的場所可繼續使用現有的招牌, 且不適用第六十八條第二款的規定, 但屬更改場所名稱或地址的情況除外。

第七十九條
修改表述

一、修改第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》的以下表述:

(一) "小型醫療器械"的表述改為"醫療器械";

(二) "小型醫療器械註冊"及"小型醫療器械的註冊"的表述均改為"醫療器械的註冊及備案";

(三) "化學藥及器械處"的表述改為"化藥生物藥及醫療器械處"。

二、第35/2021號行政法規葡文文本所表述的"registo e de apreciação e aprovação dos dispositivos médicos de pequena dimensão"改為"registo e inscrição e de apreciação e aprovação dos dispositivos médicos"。

第八十條
更新提述

在法律、規章、合同及其他法律上的行為中對"化學藥及器械處"及"化學藥及器械處處長"的提述, 經作出必要配合後, 分別視為對"化藥生物藥及醫療器械處"及"化藥生物藥及醫療器械處處長"的提述。

第八十一條
生效

本行政法規自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年五月八日制定。

命令公佈。

行政長官　岑浩輝

行政長官批示

批示編號	內容
第141/2026號行政長官批示	訂定第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第八條第一款所指的金額
第142/2026號行政長官批示	訂定第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第九條第二款所指的地區
第143/2026號行政長官批示	核准醫療器械業務活動准照及醫療器械註冊證明書的式樣
第144/2026號行政長官批示	核准《醫療器械業務活動及醫療器械註冊收費表》

社會文化司司長批示

批示編號	內容
第36/2026號社會文化司司長批示	核准《澳門特別行政區醫療器械分類目錄》
第37/2026號社會文化司司長批示	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
第38/2026號社會文化司司長批示	委任醫療器械審評專家顧問委員會成員

藥物監督管理局局長批示—技術性指示

批示編號	內容
第1/ISAF/2026號批示	醫療器械分類規則及技術要求
第2/ISAF/2026號批示	醫療器械臨床評價的具體要求
第3/ISAF/2026號批示	醫療器械臨床試驗質量管理規範 (GCP)
第4/ISAF/2026號批示	申請醫療器械臨床試驗的預先許可的資料編製及技術要求
第5/ISAF/2026號批示	豁免進行臨床評價的醫療器械目錄
第6/ISAF/2026號批示	醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求
第7/ISAF/2026號批示	申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求
第8/ISAF/2026號批示	申請優先審批醫療器械註冊的具體要求
第9/ISAF/2026號批示	申請醫療器械可獲附條件批准註冊的具體要求
第10/ISAF/2026號批示	申請醫療器械註冊續期的資料編製及技術要求
第11/ISAF/2026號批示	通知及申請更改醫療器械註冊資料的編製及技術要求
第12/ISAF/2026號批示	申請醫療器械備案資料的編製及技術要求
第13/ISAF/2026號批示	通知更改醫療器械備案資料的編製及技術要求
第14/ISAF/2026號批示	申請不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准所需資料的編製及技術要求

批示編號	內容
第15/ISAF/2026號批示	具公信力的第三方技術審評機構名單
第16/ISAF/2026號批示	醫療器械生產質量管理規範 (GMP)
第17/ISAF/2026號批示	定製式義齒生產質量管理規範
第18/ISAF/2026號批示	無菌醫療器械生產質量管理規範
第19/ISAF/2026號批示	植入式醫療器械生產質量管理規範
第20/ISAF/2026號批示	體外診斷試劑生產質量管理規範
第21/ISAF/2026號批示	醫療器械獨立軟件生產質量管理規範
第22/ISAF/2026號批示	醫療器械製造活動質量管理體系文件的編製及技術要求
第23/ISAF/2026號批示	申請醫療器械委託製造許可的技術要求及具體規則
第24/ISAF/2026號批示	醫療器械製造廠命名規則
第25/ISAF/2026號批示	醫療器械製造廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型
第26/ISAF/2026號批示	訂定可取得第III類醫療器械的其他特定場所

第12/2025號法律
《醫療器械監督管理制度》

第11/2026號行政法規
《醫療器械監督管理制度施行細則》

行政長官批示、社會文化司司長批示及藥物監督管理局局長技術性指示

藥物監督管理局轄下各部門的聯絡方式

澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓 19 樓

- 規劃及質量管理廳：
  電話：8598 3245
  傳真：2883 1989
  電郵：pqm@isaf.gov.mo

- 註冊廳：
  電話：8598 3263 / 8598 3281（產品分類查詢）
  傳真：2883 1905
  電郵：dreg@isaf.gov.mo

  - 中藥處：
    電話：2883 1908
    傳真：2883 1905
    電郵：dmtc@isaf.gov.mo

  - 化藥生物藥及醫療器械處：
    電話：2883 1906
    傳真：2883 1905
    電郵：dmqbdm@isaf.gov.mo

- 監測廳：
  電話：8598 3203
  傳真：2883 1926
  電郵：dv@isaf.gov.mo

- 行政及財政處：
  電話：8598 3237
  傳真：2852 4016
  電郵：daf@isaf.gov.mo

澳門士多烏拜斯大馬路 51 號華仁中心 1-4 樓

- 准照及稽查廳：
  電話：8598 3522
  傳真：2883 1923
  電郵：dli@isaf.gov.mo

  - 准照處：
    電話：8598 3522
    傳真：2883 1923
    電郵：dl@isaf.gov.mo

  - 稽查處：
    電話：8598 3522
    傳真：2883 1923
    電郵：di@isaf.gov.mo

澳門路環離島醫院大馬路中央化驗大樓 9 樓

- 藥物檢驗廳：
  電話：8598 3273
  傳真：2883 1982
  電郵：dalm@isaf.gov.mo

Índice

Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) 81

Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) 127

Despachos do Chefe do Executivo 176

Despachos da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura 177

Despachos do Presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica — Instruções técnicas 178

Meios de contacto das subunidades do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica 183

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Lei n.º 12/2025

Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos

A Assembleia Legislativa decreta, nos termos da alínea 1) do artigo 71.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau, para valer como lei, o seguinte:

CAPÍTULO I
Disposições gerais

Artigo 1.º
Objecto

A presente lei estabelece os regimes do registo e da inscrição dos dispositivos médicos, bem como o regime da administração das actividades de negócio relativas aos mesmos.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares, entende-se por:

1) «Dispositivo médico», instrumento, aparelho, equipamento, reagente para diagnóstico *in vitro* e calibrador, material e outro artigo semelhante ou relacionado, destinado a ser utilizado, directa ou indirectamente, no corpo humano, incluindo o *software* informático necessário, cujos efeitos sejam alcançados principalmente por meios físicos, entre outros, e não por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, ou embora estes meios estejam envolvidos, servem apenas de apoio, e cujos fins sejam os seguintes:

(1) Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de doenças;

(2) Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação funcional de lesões;

(3) Análise, substituição, regulação ou apoio de estruturas ou processos fisiológicos;

(4) Apoio ou manutenção da vida;

(5) Controlo da concepção;

(6) Fornecimento de informações por meio de exame de amostras provenientes do corpo humano, para fins médicos ou de diagnóstico;

2) «Registo de dispositivo médico», acto pelo qual o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, após apreciação quanto à segurança, eficácia e controlabilidade da qualidade do dispositivo médico, emite ao requerente um certificado de registo, em resposta ao pedido por este apresentado em cumprimento dos procedimentos e exigências legais;

3) «Inscrição de dispositivo médico», acto pelo qual se apresentam, em cumprimento dos procedimentos e exigências legais, as informações relativas ao dispositivo médico ao ISAF, para que este as arquive para eventual verificação;

4) «Actividade de negócio relativa a dispositivos médicos», fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de dispositivos médicos;

5) «Rotulagem de dispositivo médico», descrições textuais, gráficos e símbolos, destinados a identificar as características do produto e indicar as informações como alertas de segurança, anexados ao dispositivo médico ou à sua embalagem;

6) «Dispositivo médico feito por medida», dispositivo médico fabricado de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício, segundo as características de concepção ou a estrutura por ele indicadas para ser fornecido a um seu doente específico;

7) «Evento adverso de dispositivo médico», evento prejudicial que ocorre em situação de utilização normal de um dispositivo médico e que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa ao corpo ou à saúde;

8) «Evento adverso grave de dispositivo médico», evento adverso de dispositivo médico que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa grave à integridade física ou morte;

9) «Avaliação pós-comercialização de dispositivo médico», processo de reavaliação da segurança e eficácia dos dispositivos médicos aprovados para comercialização e de implementação de medidas correspondentes.

Artigo 3.º
Princípios

O registo e a inscrição de dispositivos médicos, bem como as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, obedecem aos seguintes princípios:

1) Princípio da protecção da saúde pública: ter, como prioridade, a ponderação da saúde pública, salvaguardar a qualidade dos dispositivos médicos e a utilização segura pelo público, defendendo e promovendo a saúde pública;

2) Princípio da legalidade: obedecer ao disposto na presente lei, nos diplomas complementares e na demais legislação aplicável, assegurando o cumprimento dos procedimentos legais e das restrições estabelecidas;

3) Princípio do incentivo à inovação: promover o desenvolvimento sustentável dos dispositivos médicos e incentivar, na indústria relativa aos mesmos, a investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores através da ciência e tecnologia modernas;

4) Princípio da fiscalização: acompanhar e fiscalizar as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e o estado de circulação dos dispositivos médicos na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, bem como, nos termos do disposto na presente lei, adoptar as medidas adequadas para prevenir e controlar os riscos para a segurança relativos a essas actividades de negócio e a esses dispositivos e aplicar as eventuais sanções aos infractores;

5) Princípio da publicidade: dar a conhecer ao público o estado do registo e inscrição dos dispositivos médicos e das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, nos termos do disposto na presente lei, aumentando a transparência das informações.

Artigo 4.º
Competências

1. Compete ao ISAF elaborar e instruir os processos de registo de dispositivos médicos e de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, bem como arquivar as informações relativas à inscrição dos dispositivos médicos para eventual verificação.

2. Para efeitos de execução da presente lei, compete ao presidente do ISAF:

1) Autorizar, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar o registo de dispositivos médicos;

2) Aceitar, recusar, alterar e cancelar a inscrição de dispositivos médicos;

3) Conceder, recusar conceder, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;

4) Definir as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau,* doravante designado por *Boletim Oficial;*

5) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;

6) Exercer as demais competências previstas na presente lei, nos diplomas complementares e em outros actos normativos, relativas ao registo e inscrição dos dispositivos médicos e à administração das actividades de negócio relativas aos mesmos.

3. Para efeitos de execução da presente lei, o ISAF pode solicitar a colaboração necessária de entidades públicas ou privadas.

Artigo 5.º
Publicação das informações

1. São publicadas na página electrónica do ISAF as seguintes informações:

1) A denominação do dispositivo médico registado, o seu número de registo, o nome ou denominação do titular do registo e o estado do registo;

2) A denominação do dispositivo médico inscrito, o seu número de inscrição, o nome ou denominação da pessoa que efectue a inscrição e o estado da inscrição;

3) O nome ou denominação do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o nome e endereço do estabelecimento, bem como o tipo e o estado da licença.

2. O ISAF deve publicar atempadamente e manter actualizadas as informações referidas no número anterior.

Artigo 6.º
Classes de dispositivos médicos

1. Os dispositivos médicos são classificados, de acordo com o seu nível de risco, em:

1) Classe I: Dispositivo médico que apresente um nível de risco baixo;

2) Classe II: Dispositivo médico que apresente um nível de risco médio, incluindo dispositivo médico da classe IIa que apresente um nível de risco médio baixo, bem como o da classe IIb que apresente um nível de risco médio alto;

3) Classe III: Dispositivo médico que apresente um nível de risco relativamente alto.

2. A avaliação do nível de risco dos dispositivos médicos deve incluir, mas não se limita aos objectivos previstos, às características estruturais e aos modos de utilização dos mesmos, entre outros factores.

3. Os catálogos de classificação de cada classe de dispositivos médicos referidos no n.º 1 são aprovados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

4. As regras respeitantes à avaliação do nível de risco dos dispositivos médicos e à classificação dos mesmos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

5. Em relação aos dispositivos médicos ainda não incluídos nos catálogos de classificação, o requerente pode estimar, de acordo com as regras referidas no número anterior, a classe dos seus dispositivos médicos e efectuar o pedido de confirmação da classe junto do ISAF.

Artigo 7.º
Ajustamento das regras de classificação e dos catálogos de classificação de dispositivos médicos

1. O ISAF deve, de acordo com a situação de fabrico, exploração e utilização dos dispositivos médicos, analisar e avaliar, atempadamente, a alteração do seu nível de risco, proceder ao eventual ajustamento das regras da sua classificação e apresentar propostas sobre o eventual ajustamento dos respectivos catálogos de classificação de cada classe.

2. No caso de a classificação de um dispositivo médico ser ajustada da classe III para a classe II ou I, ou da classe IIb para a classe IIa ou I, o certificado de registo do mesmo continua válido até ao termo do prazo de validade, e, relativamente aos procedimentos respeitantes ao pedido de renovação do registo, se o titular do registo apresentar o seu pedido nos termos do disposto no artigo 20.º, é efectuado o registo ou convertido para a inscrição de acordo com a classe ajustada.

3. No caso de a classificação de um dispositivo médico ser ajustada da classe I para a classe II ou III, ou da classe IIa para a classe IIb, ou da classe II para a classe III, o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição deve apresentar, no prazo fixado pelo ISAF, de acordo com a classe ajustada, os seguintes pedidos:

1) Pedido de alteração do registo, caso o requerente seja o titular do registo;

2) Pedido de registo ou pedido de alteração da inscrição, caso o requerente seja a pessoa que efectue a inscrição.

Artigo 8.º
Disposições especiais da licença de importação

1. A importação para a RAEM de dispositivos médicos das classes I e IIa, destinados exclusivamente ao uso pessoal e cujo valor envolvido não exceda o montante fixado por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

2. Os dispositivos médicos equipados para serem utilizados em eventuais socorros médicos durante o percurso de veículos, embarcações, aeronaves ou outros meios de transporte público que entrem na RAEM, não necessitam da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.

3. A importação de dispositivos médicos feitos por medida não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.

CAPÍTULO II
Registo e inscrição de dispositivos médicos

SECÇÃO I
Disposições gerais

Artigo 9.º
Obrigatoriedade de registo e de inscrição

1. Os dispositivos médicos só podem circular na RAEM depois de registados ou inscritos nos termos do disposto no presente capítulo, salvo nos casos referidos no n.º 3.

2. No caso de dispositivos médicos fabricados no exterior, para efeitos de registo ou inscrição na RAEM, é necessário que estejam registados ou tenham a autorização de venda no exterior, excepto os dispositivos médicos fabricados em regiões determinadas por despacho do Chefe do Executivo publicado no *Boletim Oficial*.

3. Os regimes do registo e da inscrição não são aplicáveis aos seguintes dispositivos médicos, ficando no entanto os mesmos sujeitos ao disposto nos dois números seguintes:

1) Dispositivos médicos cujo fabrico ou importação seja ordenado ou autorizado pelo ISAF para responder a situações de emergência de saúde pública e de carência de dispositivos médicos;

2) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à investigação e aos ensaios clínicos;

3) Amostras de dispositivos médicos destinadas à instrução do processo de registo ou do ficheiro de inscrição;

4) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições;

5) Dispositivos médicos cuja importação seja realizada, com autorização do ISAF, pelos serviços e entidades públicos na prossecução das suas atribuições para responder a situações de carência de dispositivos médicos;

6) Dispositivos médicos feitos por medida;

7) Dispositivos médicos necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em determinado doente, mediante justificação clínica de profissional de saúde em exercício qualificado e autorização do ISAF.

4. Quando o ISAF procede à autorização a que se referem as alíneas 1), 5) e 7) do número anterior, deve assegurar que os dispositivos médicos em causa preenchem os requisitos previstos nas alíneas 1) a 3) do n.º 1 do artigo 12.º.

5. Os dispositivos médicos referidos nas alíneas 2) a 4) do n.º 3 só podem ser importados após autorização do ISAF.

Artigo 10.º
Comissão especializada

1. É criada uma comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos, à qual compete emitir, a solicitação do ISAF, parecer sobre as seguintes matérias:

1) Autorização, recusa, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registo de dispositivos médicos;

2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos;

3) Outras matérias relativas aos dispositivos médicos.

2. Para efeitos de execução dos trabalhos referidos no número anterior, a comissão pode propor ao ISAF a obtenção de pareceres técnicos especializados de instituições, locais ou do exterior, ou a adopção de quaisquer medidas que julgue necessárias.

Artigo 11.º
Legitimidade do requerente

1. O registo pode ser requerido ou a inscrição pode ser efectuada junto do ISAF por pessoa singular ou colectiva que fabrique, por si ou por encomenda, dispositivos médicos na RAEM ou fora da RAEM, quando esta preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;

2) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;

3) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do pedido de registo ou da realização de inscrição de dispositivos médicos;

4) Não existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Fora dos casos previstos no número anterior, o registo pode ser requerido ou a inscrição pode ser efectuada junto do ISAF por quem preencha os seguintes requisitos:

1) No caso de dispositivos médicos da classe I ou IIa, pelo operador de comércio externo que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior;

2) No caso de dispositivos médicos da classe IIb ou III, pelo titular da licença de exploração de dispositivos médicos que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior e exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso.

3. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 aplica-se também aos seus gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos.

Artigo 12.º
Requisitos para os dispositivos médicos

1. Os dispositivos médicos devem reunir, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Cumprirem as especificações qualitativas;

2) Possuírem eficácia;

3) Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;

4) Apresentarem a denominação, a rotulagem e o folheto informativo em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior correspondem a:

1) Especificações nacionais obrigatórias da República Popular da China sobre os dispositivos médicos, ou as especificações elaboradas pelos serviços competentes de países ou regiões, reconhecidos pelo ISAF, ou pelas organizações reconhecidas por esses serviços competentes;

2) Outras especificações reconhecidas pelo ISAF, a apresentar pelo requerente, na falta das especificações referidas na alínea anterior.

3. O ISAF pode, para efeitos de apreciação da conformidade do dispositivo médico com o registo requerido ou a inscrição efectuada com os requisitos previstos no n.º 1, proceder à vistoria do estabelecimento de investigação e fabrico de dispositivos médicos indicado pelo requerente, bem como ao exame dos documentos relacionados.

Artigo 13.º
Denominação, rotulagem e folheto informativo

1. A denominação, a rotulagem e o folheto informativo de dispositivos médicos devem cumprir as seguintes exigências:

1) A denominação incluir a denominação comum ou a denominação comercial do dispositivo médico;

2) O conteúdo da rotulagem e do folheto informativo ser consistente com o do registo ou o da inscrição para assegurar a autenticidade e exactidão das informações;

3) Ser redigidos, pelo menos, em língua chinesa, portuguesa ou inglesa.

2. Com vista a assegurar a saúde pública e a utilização racional dos dispositivos médicos e evitar causar danos à saúde pública, o ISAF pode ordenar ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição que, no prazo fixado, elimine, acrescente ou altere as informações contidas na rotulagem ou no folheto informativo dos dispositivos médicos.

Artigo 14.º
Avaliação clínica

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, são efectuadas avaliações clínicas aos dispositivos médicos.

2. As avaliações clínicas podem ser dispensadas se se verificar qualquer uma das seguintes situações:

1) O mecanismo de funcionamento é conhecido, a concepção está especificada e os artifícios de fabrico estão consolidados, não é alterada a função normal e os dispositivos médicos do mesmo tipo já são aplicados clinicamente há vários anos e sem registo de eventos adversos graves de dispositivos médicos;

2) Outras situações em que a segurança e eficácia de dispositivos médicos possam ser comprovadas através de avaliações não clínicas.

3. As avaliações clínicas visam comprovar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, através de análises e avaliações das informações de documentação clínica e dos dados clínicos do mesmo tipo de dispositivos médicos; caso as informações de documentação clínica e os dados clínicos existentes não sejam suficientes para verificar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, são efectuados ensaios clínicos.

4. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos na RAEM está sujeita à autorização prévia do ISAF.

5. Os requisitos específicos para as avaliações clínicas e os ensaios clínicos dos dispositivos médicos, bem como os dispositivos médicos dispensados das avaliações clínicas referidas no n.º 2 são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

Artigo 15.º
Dispositivos médicos com protecção da patente

1. Em relação a um dispositivo médico patenteado, aquele que não seja o titular da respectiva patente só pode efectuar o pedido de registo ou a inscrição do mesmo a partir dos 240 dias anteriores ao termo do prazo de duração da respectiva patente.

2. O ISAF só pode autorizar o registo ou notificar a conclusão do processo da inscrição do dispositivo médico a partir da data do termo do prazo de duração da patente referida no número anterior, desde que verificados os demais pressupostos legais.

Artigo 16.º
Deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição

O titular do registo e a pessoa que efectue a inscrição estão sujeitos aos seguintes deveres:

1) Garantir que o dispositivo médico corresponde às especificações e exigências qualitativas relativas ao registo e à inscrição;

2) Estabelecer um sistema de gestão de qualidade adequado ao dispositivo médico e manter o seu funcionamento eficaz;

3) Definir um plano de investigação pós-comercialização e de controlo de riscos e assegurar a sua implementação eficaz;

4) Efectuar a monitorização de eventos adversos de dispositivo médico e a sua avaliação pós-comercialização, bem como comunicar e apresentar relatórios ao ISAF sobre eventos adversos graves de dispositivo médico;

5) Estabelecer e implementar um sistema de rastreabilidade e recolha de produtos, bem como comunicar ao ISAF atempadamente a recolha de produtos;

6) Dispor e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.

SECÇÃO II
Registo de dispositivos médicos

Artigo 17.º
Dispositivos médicos sujeitos a registo

1. Os dispositivos médicos sujeitos a registo compreendem:

1) Dispositivo médico da classe IIb;

2) Dispositivo médico da classe III.

2. Deve ser dada prioridade à apreciação e aprovação do pedido de registo do dispositivo médico, quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) O dispositivo médico para o diagnóstico ou tratamento de doenças raras e de tumores malignos, que apresente vantagens clínicas evidentes;

2) O dispositivo médico para o diagnóstico ou tratamento de doenças específicas e frequentes nos idosos, para as quais não existem actualmente ainda meios de diagnóstico ou tratamento eficazes;

3) O dispositivo médico exclusivamente concebido para crianças e que apresente vantagens clínicas evidentes;

4) Existência de urgência clínica e carência do dispositivo médico;

5) Os dispositivos médicos serem inovadores;

6) Outro dispositivo médico indicado pelo ISAF ao qual pode ser aplicado o procedimento de registo prioritário.

3. Pode ser condicionalmente aprovado o pedido de registo do dispositivo médico que se destina ao tratamento de doenças raras e de doenças que ponham em grave perigo a vida e para as quais não existem ainda meios de tratamento eficazes, bem como do dispositivo médico necessário para responder a situações urgentes de saúde pública.

4. Na situação referida no número anterior, o titular do registo deve monitorizar e avaliar, continuamente, a eficácia e benefícios e os riscos do dispositivo médico, adoptar medidas efectivas para controlar activamente os seus riscos, e finalizar a investigação e apresentar as informações relevantes em conformidade com as exigências no prazo fixado pelo ISAF.

5. São determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF os requisitos específicos para a apreciação e aprovação prioritárias referidas no n.º 2 e para o dispositivo médico cujo registo possa ser condicionalmente aprovado nos termos do n.º 3.

Artigo 18.º
Protecção de dados e informações

1. Os dados relativos às investigações do produto, às avaliações clínicas e aos ensaios clínicos de um dispositivo médico inovador são protegidos pelo período de seis anos a contar do registo do mesmo.

2. Os dados referidos no número anterior não podem ser utilizados no procedimento de registo de dispositivos médicos sem o consentimento do titular do registo.

Artigo 19.º
Certificado de registo

1. Após a apreciação de que o dispositivo médico preenche os requisitos previstos na presente lei, o ISAF deve emitir ao requerente um certificado de registo.

2. Caso o registo seja condicionalmente aprovado, devem ainda constar do certificado de registo as respectivas condições.

Artigo 20.º
Validade e renovação do registo

O prazo de validade do registo de dispositivo médico é de cinco anos, renovável por iguais períodos.

Artigo 21.º
Suspensão, cancelamento e caducidade do registo

1. O registo é suspenso sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) Quando o titular do registo não tenha cumprido as ordens emitidas pelo ISAF nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 13.º;

2) Caso se verifique posteriormente que, em condições de utilização normal do dispositivo médico, o risco para a saúde de um determinado grupo de pessoas não especificado na rotulagem ou no folheto informativo é superior à eficácia e benefícios;

3) Caso se verifique posteriormente a existência de problemas de segurança ou outros riscos associados às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo do dispositivo médico;

4) Quando o titular do registo tenha alterado as informações relativas ao registo do dispositivo médico, sem observância do disposto no artigo 23.º;

5) Quando o dispositivo médico com registo condicionalmente aprovado não preencha as condições fixadas no certificado de registo no prazo fixado pelo ISAF.

2. O titular do registo deve sanar as irregularidades que deram origem à suspensão do registo no prazo fixado pelo ISAF, sendo a suspensão do registo levantada após a confirmação da sua sanação.

3. O registo é cancelado sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) A pedido do titular do registo;

2) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão do registo, sem que esta tenha sido levantada;

3) O titular do registo não apresente o pedido de alteração do registo nos termos do disposto na alínea 1) do n.º 3 do artigo 7.º;

4) A pedido do titular da patente do dispositivo médico, quando haja decisão judicial transitada em julgado que decida pela violação da respectiva patente por parte do titular do registo;

5) Quando a autorização do registo tenha sido obtida pelo titular do registo através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou de outros meios ilícitos;

6) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.

4. Quando o titular do registo não tenha apresentado o pedido de renovação do registo ou a renovação do registo não tenha sido autorizada, o registo caduca no termo do seu prazo de validade.

Artigo 22.º
Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade

1. O titular do registo fica obrigado a retirar de circulação os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, a partir das seguintes datas:

1) No caso de suspensão ou cancelamento do registo, a partir da data em que o titular do registo for notificado pelo ISAF;

2) No caso de caducidade do registo, a partir da data do termo do prazo de validade do respectivo registo.

2. Os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado não podem circular na RAEM.

Artigo 23.º
Alteração do registo

1. O titular do registo deve comunicar ao ISAF, por escrito e com uma antecedência mínima de 20 dias úteis, as alterações às seguintes informações relativas ao registo de dispositivo médico:

1) Modelo da rotulagem e do folheto informativo;

2) Informações administrativas relacionadas com o registo;

3) Melhoramento efectuado ao dispositivo médico não relacionado com alterações substanciais de funções, de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização do mesmo;

4) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico.

2. As alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas à autorização prévia do ISAF.

3. É interdita a alteração da denominação de dispositivos médicos, sem prejuízo da apresentação de um novo pedido de registo junto do ISAF.

SECÇÃO III
Inscrição de dispositivos médicos

Artigo 24.º
Dispositivos médicos sujeitos a inscrição

Os dispositivos médicos sujeitos a inscrição compreendem:

1) Dispositivo médico da classe I;

2) Dispositivo médico da classe IIa.

Artigo 25.º
Notificação da inscrição

Após confirmada a completude das informações apresentadas, que são arquivadas para eventual verificação, o ISAF deve notificar o requerente da conclusão do processo da inscrição.

Artigo 26.º
Cancelamento da inscrição

A inscrição é cancelada sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) A pedido da pessoa que efectue a inscrição;

2) Quando se verifique que, na apreciação das informações arquivadas para eventual verificação, o dispositivo médico não preenche os requisitos previstos no artigo 12.º e a irregularidade não tenha sido sanada pela pessoa que efectue a inscrição no prazo fixado pelo ISAF;

3) A pessoa que efectue a inscrição não apresente o pedido de registo ou o pedido de alteração da inscrição nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 3 do artigo 7.º;

4) A pessoa que efectue a inscrição tenha apresentado o pedido de registo nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 3 do artigo 7.º e tenha sido emitido o certificado de registo;

5) A pedido do titular da patente do dispositivo médico, quando haja decisão judicial transitada em julgado que decida pela violação da respectiva patente por parte da pessoa que efectue a inscrição;

6) Quando a inscrição tenha sido obtida pela pessoa que efectue a inscrição através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou de outros meios ilícitos;

7) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.

Artigo 27.º
Efeitos do cancelamento

1. A pessoa que efectue a inscrição fica obrigada a retirar de circulação os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada, a partir da data da recepção da notificação do ISAF.

2. Os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada não podem circular na RAEM.

Artigo 28.º
Alteração da inscrição

1. No caso de alterações sobre o conteúdo constante da tabela de informações inscritas, as especificações técnicas do produto, o modelo da rotulagem ou do folheto informativo, ou no caso de melhoramento efectuado ao dispositivo médico de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização do mesmo, a pessoa que efectue a inscrição deve comunicar, por escrito, ao ISAF com uma antecedência mínima de cinco dias úteis, as alterações à inscrição.

2. É interdita a alteração da denominação ou das características estruturais de dispositivos médicos, sem prejuízo da realização de uma nova inscrição junto do ISAF.

SECÇÃO IV
Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos e avaliação pós-comercialização

Artigo 29.º
Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos

1. Se o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição tomar conhecimento da ocorrência ou da suspeita de ocorrência de eventos adversos graves de dispositivos médicos, deve comunicar ao ISAF no prazo de 24 horas.

2. Ao receber a comunicação referida no número anterior ou ao tomar conhecimento da ocorrência ou da suspeita de ocorrência de eventos adversos de dispositivos médicos, o ISAF pode solicitar ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição a apresentação de relatório detalhado no prazo fixado.

Artigo 30.º
Avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos

O titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição deve efectuar, por iniciativa própria, a avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos, quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) De acordo com o desenvolvimento da investigação científica, haja mudança na compreensão quanto à segurança e à eficácia de dispositivos médicos;

2) Os resultados da monitorização e da avaliação de eventos adversos de dispositivos médicos indiquem a possibilidade de deficiência em dispositivos médicos.

CAPÍTULO III
Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos

SECÇÃO I
Tipos de licenças

Artigo 31.º
Tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos

Os tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos compreendem:

1) Licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designada por licença de fabrico;

2) Licença de exploração de dispositivos médicos, doravante designada por licença de exploração.

SECÇÃO II
Licença de fabrico

Artigo 32.º
Obrigatoriedade da licença de fabrico

Só pode ser exercida a actividade de negócio de fabrico de dispositivos médicos na RAEM após a obtenção da licença de fabrico.

Artigo 33.º
Requisitos para a concessão ou renovação da licença de fabrico e a sua validade

1. A licença de fabrico só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;

2) O estabelecimento possuir licença industrial e, se houver, licença de unidade industrial, concedidas pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, e dispor de condições para proceder à actividade de fabrico de dispositivos médicos;

3) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 40.º e às condições de fabrico necessárias para os dispositivos médicos que se pretendem fabricar;

4) Estabelecer um sistema de gestão de qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, de acordo com as exigências das boas práticas de fabrico de dispositivos médicos;

5) Dispor de serviços pós-venda adequados aos dispositivos médicos fabricados;

6) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 41.º;

7) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;

8) Não existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto na alínea 7) do número anterior aplica-se também aos seus gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos.

3. As boas práticas de fabrico referidas na alínea 4) do n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. A licença de fabrico é válida por três anos, renovável por iguais períodos.

Artigo 34.º
Denominação das fábricas de dispositivos médicos

A denominação das fábricas de dispositivos médicos deve estar em conformidade com as regras de denominação constantes de instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

Artigo 35.º
Regulamentação da actividade das fábricas de dispositivos médicos

1. As fábricas de dispositivos médicos só podem exercer actividades de fabrico dos tipos de dispositivos médicos aprovados na respectiva licença e de outros produtos relativos à higiene e à saúde.

2. O tipo de produtos referidos no número anterior é determinado pelo ISAF através de instruções técnicas, depois de ouvida a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.

3. O fabrico de dispositivos médicos registados ou inscritos deve ser feito de acordo com as especificações e exigências qualitativas registadas ou inscritas.

4. No caso de fabrico de dispositivos médicos que contenham medicamentos, as fábricas de dispositivos médicos estão dispensadas da obtenção do alvará para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou da licença para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses) para a importação de medicamentos destinados a ser utilizados na sua actividade.

5. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe III por si fabricados aos estabelecimentos na RAEM, as fábricas de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

1) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei;

2) Às instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde ou demais estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

6. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe IIb por si fabricados aos estabelecimentos na RAEM, as fábricas de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

1) Aos estabelecimentos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior;

2) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb nos termos do disposto na presente lei.

Artigo 36.º
Fabrico por encomenda

1. O fabrico por encomenda de dispositivos médicos, pelo requerente referido no n.º 1 do artigo 11.º, pelo titular do registo ou pela pessoa que efectue a inscrição, está sujeito à autorização prévia do ISAF.

2. A obtenção da autorização referida no número anterior depende da apresentação dos seguintes elementos e da verificação pelo ISAF da conformidade com as condições de fabrico em causa por parte do aceitante da encomenda:

1) A minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;

2) Os elementos que comprovam a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa;

3) Outros elementos solicitados pelo ISAF, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.

3. O contrato referido na alínea 1) do número anterior é celebrado por escrito, do qual constam, designadamente:

1) A identificação e os deveres das partes do contrato;

2) As operações de fabrico que se pretendem realizar;

3) A necessidade do estabelecimento, por parte do aceitante da encomenda, de um sistema de gestão de qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, de acordo com as boas práticas de fabrico de dispositivos médicos ou especificações equivalentes.

4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de dispositivos médicos que lhe tenha sido encomendado.

5. As especificações técnicas e as regras concretas relativas ao pedido de autorização de fabrico por encomenda são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

SECÇÃO III
Licença de exploração

Artigo 37.º
Obrigatoriedade da licença de exploração

1. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, só podem ser exercidas as seguintes actividades após a obtenção da licença de exploração:

1) Importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III;

2) Venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb.

2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará de farmácia ou drogaria nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença de farmácia chinesa nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021, estão dispensados da obtenção da licença de exploração da actividade de venda a retalho dos dispositivos médicos da classe IIb, ficando no entanto sujeitos ao disposto na presente lei e nos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

3. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021 para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, estão dispensados da obtenção da licença de exploração da actividade de importação, exportação e venda por grosso dos dispositivos médicos das classes IIb e III, ficando no entanto sujeitos ao disposto na presente lei e nos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

4. Estão dispensadas da obtenção da licença de exploração a exportação e a venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III por si fabricados pelas fábricas de dispositivos médicos.

5. Está dispensada da obtenção da licença de exploração a importação de dispositivos médicos pelos serviços e entidades públicos para a prossecução das suas atribuições.

Artigo 38.º
Requisitos para a concessão ou renovação da licença de exploração e a sua validade

1. A licença de exploração só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 7) e 8) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 33.º;

2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 40.º;

3) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha o disposto no n.º 2 do artigo 41.º, se a pessoa singular ou colectiva exercer a actividade referida na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior;

4) O estabelecimento não se encontrar instalado em propriedade imobiliária incompatível com a actividade que se pretende exercer, designadamente em propriedade imobiliária destinada a habitação ou escritório.

2. A licença de exploração é válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável anualmente nos anos subsequentes.

Artigo 39.º
Regulamentação da actividade dos estabelecimentos de exploração de dispositivos médicos

1. É interdita a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III.

2. Sem prejuízo do disposto nos n.os 2 a 4 do artigo 47.º, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III podem apenas adquirir dispositivos médicos de qualquer uma das classes acima referidas na RAEM junto dos seguintes estabelecimentos:

1) Fábricas de dispositivos médicos;

2) Estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei.

3. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe III aos estabelecimentos na RAEM, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

1) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei;

2) Às instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde ou demais estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe IIb aos estabelecimentos na RAEM, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

1) Aos estabelecimentos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior;

2) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb nos termos do disposto na presente lei.

5. Sem prejuízo do disposto nos n.os 2 a 4 do artigo 47.º, os estabelecimentos que exerçam a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb podem apenas adquirir os dispositivos médicos da classe IIb junto dos estabelecimentos referidos na alínea 1) ou 2) do n.º 2.

SECÇÃO IV
Disposições comuns

Artigo 40.º
Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento

1. As fábricas de dispositivos médicos devem possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para acondicionar os dispositivos médicos.

2. Os estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos da classe IIb ou III devem possuir compartimentos, instalações ou equipamentos exclusivos para os armazenar.

3. Os requisitos específicos quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos são determinados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

Artigo 41.º
Director técnico

1. Só pode desempenhar as funções de director técnico na fábrica de dispositivos médicos, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) O referido na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º;

2) Possuir o grau de licenciatura ou equiparado a este, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura, em especialidades apropriadas aos dispositivos médicos fabricados;

3) Ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante na área do fabrico de dispositivos médicos e da gestão de qualidade.

2. Só pode desempenhar as funções de director técnico no estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) O referido na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º;

2) Possuir o grau de bacharel, ou habilitação académica superior, em áreas relacionadas com dispositivos médicos, ou ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante.

3. Os directores técnicos a que se referem os dois números anteriores não podem desempenhar, em acumulação, as funções de director técnico em diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica ou estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

4. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, em caso de impedimento do director técnico, o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos pode designar, consoante o tipo de estabelecimento, uma pessoa que preencha os requisitos exigidos para o exercício das funções de director técnico, comunicando para o efeito, antecipadamente, o facto ao ISAF, salvo se houver motivo fundamentado, caso em que a comunicação pode ser feita no prazo de cinco dias a contar da data de ocorrência do facto.

5. Em caso de impedimento do director técnico por mais de 90 dias ou de cessação de funções do mesmo, o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos deve requerer a sua substituição, junto do ISAF, com uma antecedência de 15 dias, salvo se houver motivo fundamentado, caso em que o requerimento pode ser apresentado no prazo de 30 dias a contar da data de ocorrência do facto, sob pena de se considerar que a fábrica ou o estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos não dispõe de director técnico.

Artigo 42.º
Vistoria

1. Concluída a realização de vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes, a licença referida no artigo 31.º apenas é concedida pelo ISAF após verificação do preenchimento cumulativo dos requisitos do pedido.

2. Compete ao ISAF realizar a vistoria referida no número anterior, podendo este, para o efeito, solicitar a colaboração de outros serviços e entidades públicos.

Artigo 43.º
Proibição de fornecimento

1. No estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos não podem ser fornecidos dispositivos médicos que não estejam conservados em condições adequadas, ou estejam fora do prazo de validade, danificados, contaminados, ou cuja retirada tenha sido ordenada pelo ISAF, nem dispositivos médicos que tenham sido retirados de circulação por iniciativa do respectivo titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição.

2. É também aplicado o disposto no número anterior ao estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos não sujeito à obtenção da licença de exploração.

Artigo 44.º
Alteração da licença

1. O titular da licença só pode alterar, após o ISAF ter verificado o preenchimento dos requisitos previstos na presente lei e obtida a sua autorização, os seguintes elementos:

1) O nome do estabelecimento;

2) O endereço do estabelecimento;

3) Os compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento referidos no artigo 40.º;

4) Os dispositivos médicos cujo fabrico tenha sido aprovado;

5) A titularidade da licença.

2. Caso o titular da licença seja pessoa colectiva, os novos gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos que este pretenda nomear apenas podem ser nomeados após verificação, pelo ISAF, do preenchimento dos respectivos requisitos.

Artigo 45.º
Suspensão da licença e levantamento da suspensão

1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são suspensas nas seguintes situações:

1) A pedido do titular da licença;

2) Quando seja aplicada ao titular da licença a pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade de negócio relativa a dispositivos médicos;

3) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sendo a respectiva irregularidade sanável;

4) Quando seja aplicada ao titular da licença a medida de suspensão do funcionamento do estabelecimento, prevista na alínea 3) do n.º 1 do artigo 50.º.

2. No caso referido na alínea 1) do número anterior, o prazo de suspensão das licenças não pode exceder um ano, podendo este prazo ser, excepcionalmente, prorrogado, no máximo, por mais um ano, mediante pedido do titular da licença e autorização do ISAF.

3. No caso referido na alínea 3) do n.º 1, o ISAF deve notificar o titular da licença dos motivos que levaram à suspensão e da forma e prazo de sanação, não podendo este prazo exceder três meses.

4. A pedido do titular da licença, e após eventual vistoria a realizar com vista a verificar que o estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, as instalações e os equipamentos nele existentes satisfazem as condições técnicas, a suspensão das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos pode ser levantada pelo ISAF nas seguintes situações:

1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;

2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;

3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença no prazo fixado.

Artigo 46.º
Cancelamento e caducidade da licença

1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são canceladas nas seguintes situações:

1) A pedido do titular da licença;

2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;

3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;

4) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sem que esta irregularidade seja sanada no prazo fixado pelo ISAF;

5) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença e a irregularidade seja insanável;

6) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou de outros meios ilícitos.

2. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos caducam nas seguintes situações:

1) No termo do prazo de validade da licença, sem que ocorra a sua renovação;

2) Se o titular da licença não tiver iniciado a actividade no prazo de um ano a contar da data de concessão da licença;

3) Se, tratando-se da licença de fabrico, a licença industrial ou licença de unidade industrial da respectiva fábrica de dispositivos médicos tiver sido revogada ou tiver caducado;

4) Quando, tratando-se de pessoa colectiva ou pessoa singular, ocorra a extinção ou a morte do titular da licença, salvo no caso de o sucessor ter apresentado o pedido de substituição do titular da licença dentro do prazo de 120 dias.

3. Na situação referida na alínea 1) do n.º 1, o titular da licença apresenta o pedido ao ISAF, com uma antecedência mínima de 30 dias em relação à data da cessação da actividade.

Artigo 47.º
Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade

1. No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença fica obrigado a cessar imediatamente a respectiva actividade.

2. No caso de cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença fica obrigado a entregar, no prazo fixado pelo ISAF, os dispositivos médicos em estoque ao ISAF ou a outros estabelecimentos onde se exerce a respectiva actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

3. Se a entrega dos produtos em estoque referida no número anterior não for destinada ao ISAF, o titular da licença fica ainda obrigado a apresentar os documentos comprovativos da entrega dos mesmos no prazo fixado pelo ISAF.

4. No caso de suspensão de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença fica obrigado a conservar em condições adequadas os dispositivos médicos em estoque, ou tratá-los nos termos do disposto nos dois números anteriores, com as devidas adaptações.

CAPÍTULO IV
Fiscalização

Artigo 48.º
Pessoal de fiscalização

1. O pessoal de fiscalização do ISAF goza de poderes de autoridade pública no exercício das suas funções, podendo solicitar, nos termos legais, às autoridades policiais e administrativas a colaboração que se mostre necessária, designadamente nos casos de oposição ou resistência ao exercício das suas funções.

2. Perante o pessoal de fiscalização referido no número anterior, devidamente identificado e que se encontre a exercer funções nos locais ou estabelecimentos sujeitos a fiscalização, os proprietários ou responsáveis dos respectivos locais ou estabelecimentos, bem como os seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados a:

1) Permitir o seu acesso aos locais e estabelecimentos sujeitos a fiscalização e a sua permanência até à conclusão da acção de fiscalização;

2) Exibir e apresentar os documentos e demais elementos necessários à prossecução das atribuições de fiscalização previstas na presente lei, bem como facilitar o exame dos dispositivos médicos sujeitos a fiscalização;

3) Fornecer amostras dos dispositivos médicos, para efeitos de realização, por parte do pessoal de fiscalização, de testes ou de verificação das informações contidas na respectiva rotulagem e folheto informativo.

3. Para efeitos do disposto na alínea 3) do número anterior, se o pessoal de fiscalização confirmar, após realização de exame, que as amostras estão em conformidade com os padrões exigidos, procede-se, quando possível, à devolução das amostras, devendo o ISAF, quando tal não seja possível, atribuir uma compensação adequada tendo como referência o valor de mercado, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 56.º.

4. Sempre que o pessoal de fiscalização verifique, no exercício das suas funções, qualquer infracção à presente lei, deve lavrar auto de notícia.

Artigo 49.º
Comunicação de informações

Os serviços e entidades públicos devem comunicar, de imediato, ao ISAF quaisquer indícios de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.

Artigo 50.º
Medidas de prevenção e controlo

1. Em caso de risco de segurança para a saúde pública, e tendo em conta o seu grau e dimensão, o ISAF ordena a aplicação, isolada ou cumulativa, das seguintes medidas de prevenção e controlo em relação a quem exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição, emitindo, quando necessário, alertas ao público:

1) Recolha total ou parcial de lotes de dispositivos médicos;

2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho dos respectivos dispositivos médicos;

3) Suspensão do funcionamento do estabelecimento;

4) Selagem;

5) Apreensão cautelar;

6) Destruição, quando não seja possível eliminar os riscos para a segurança com a aplicação de outras medidas;

7) Outras intervenções específicas destinadas a eliminar ou minimizar os riscos para a segurança.

2. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, devem ser observados os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.

3. O ISAF levanta, de imediato, as medidas adoptadas nos termos do disposto no presente artigo logo que se comprove que os riscos para a segurança deixaram de se verificar.

CAPÍTULO V
Regime sancionatório

SECÇÃO I
Responsabilidade penal

Artigo 51.º
Crime de dispositivos médicos falsificados

1. Quem importar, exportar ou fornecer dispositivos médicos falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando deste modo perigo para a vida ou perigo grave para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são dispositivos médicos falsificados:

1) Os dispositivos médicos que tenham sido fabricados sem autorização do seu fabricante;

2) Outros produtos ou substâncias apresentados, de forma fraudulenta, como sendo dispositivos médicos;

3) Os dispositivos médicos com rotulagem falsificada.

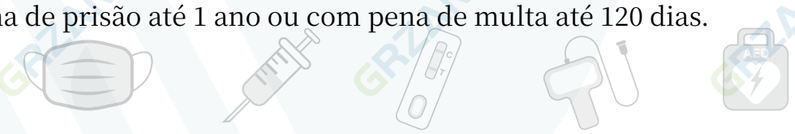
3. Se o perigo referido no n.º 1 for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.

4. Se a conduta referida no n.º 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa até 360 dias.

5. Quem praticar a conduta referida no n.º 1 e criar deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.

6. Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias.

7. Se a conduta referida no n.º 5 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.



8. Se dos factos referidos no n.º 1, 3 ou 4 resultar morte ou ofensa grave à integridade física de outrem, ou se dos factos referidos nos n.os 5 a 7 resultar ofensa à integridade física de outrem, a respectiva pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

9. Nos casos previstos nos n.os 1 a 7, se o agente, antes de se ter verificado dano importante, voluntariamente fizer diminuir por forma considerável o perigo produzido pela conduta ou o afastar, pode a pena ser especialmente atenuada ou o facto deixar de ser punível.

Artigo 52.º
Crime de desobediência

1. Incorre no crime de desobediência simples previsto no n.º 1 do artigo 312.º do Código Penal quem recusar o cumprimento dos deveres previstos no n.º 2 do artigo 48.º.

2. Incorre no crime de desobediência qualificada previsto no n.º 2 do artigo 312.º do Código Penal quem não cumprir as ordens do ISAF emitidas nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 50.º.

Artigo 53.º
Responsabilidade penal das pessoas colectivas ou entidades equiparadas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática dos crimes previstos na presente lei, quando cometidos em seu nome e no seu interesse colectivo:

1) Pelos seus órgãos ou representantes;

2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática do crime se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.

Artigo 54.º
Penas principais das pessoas colectivas ou entidades equiparadas

1. Os crimes previstos na presente lei, quando cometidos por pessoa colectiva ou entidade equiparada, são punidos com as seguintes penas principais:

1) Multa;

2) Dissolução judicial.

2. A pena de multa é fixada em dias, no máximo de 600, e a cada dia de multa corresponde uma quantia entre 250 e 15 000 patacas.

3. A pena de dissolução judicial só é decretada quando os fundadores da pessoa colectiva ou entidade equiparada tenham tido a intenção, exclusiva ou predominante, de, por meio dela, praticar os crimes previstos na presente lei ou quando a prática reiterada de tais crimes mostre que a pessoa colectiva ou entidade equiparada está a ser utilizada, exclusiva ou predominantemente, para esse efeito, quer pelos seus membros, quer por quem exerça a respectiva administração.

Artigo 55.º
Penas acessórias

1. A quem for condenado pela prática dos crimes previstos na presente lei podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes penas acessórias:

1) Interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;

2) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;

3) Privação do direito de participar em procedimentos de contratação pública, por um período de 1 a 3 anos;

4) Privação do direito de participar em feiras e exibições, por um período de 1 a 3 anos;

5) Privação do direito à atribuição dos respectivos subsídios ou subvenções por serviços ou entidades públicos, por um período de 1 a 3 anos;

6) Injunção judiciária;

7) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período de 1 mês a 3 anos;

8) Encerramento definitivo de estabelecimento.

2. À pessoa colectiva pode ser ainda aplicada a pena acessória de publicidade da decisão condenatória, a qual é publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como através da afixação de edital, redigido nas referidas línguas, por período não inferior a 15 dias, no local ou estabelecimento onde se exerce a actividade, de forma bem visível ao público, sendo a publicidade da decisão efectivada a expensas do condenado.

SECÇÃO II
Responsabilidade administrativa

Artigo 56.º
Infracções administrativas

1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:

1) O fornecimento de dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos nos termos do disposto na presente lei, ou de dispositivos médicos cujo registo ou inscrição tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 9.º, n.º 2 do artigo 22.º, n.º 2 do artigo 27.º ou n.º 3 do artigo 67.º, sancionada com multa:

(1) De 10 000 a 700 000 patacas, no caso de registo;

(2) De 1 000 a 20 000 patacas, no caso de inscrição;

2) De 20 000 a 200 000 patacas, a realização de ensaios clínicos dos dispositivos médicos sem ter sido obtida a autorização prévia do ISAF, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 14.º;

3) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 32.º ou no n.º 1 do artigo 37.º;

4) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou 4 do artigo 36.º relativo ao fabrico por encomenda;

5) De 10 000 a 700 000 patacas, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 39.º;

6) De 10 000 a 200 000 patacas, em violação do disposto no artigo 43.º;

7) De 60 000 a 700 000 patacas, a importação, exportação ou fornecimento, ou ainda o fabrico, transporte, armazenamento ou exibição para fins de importação, exportação ou fornecimento, de dispositivos médicos falsificados, referidos no n.º 2 do artigo 51.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;

8) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento do disposto quanto às atribuições do director técnico ou à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 12) do n.º 2 do artigo 71.º;

9) De 10 000 a 200 000 patacas, a retirada ou alteração do número de lote, número de série de fabrico, data de fabrico, data de utilização ou data de caducidade na rotulagem ou no folheto informativo original do dispositivo médico.

2. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 100 000 patacas, a não observância das ordens do ISAF emitidas nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 13.º, sobre a retirada, acréscimo ou alteração das informações constantes na rotulagem ou no folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos;

2) De 10 000 a 100 000 patacas, a violação dos deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição previstos no artigo 16.º;

3) De 5 000 a 50 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo ou à inscrição sem ter sido efectuada a comunicação ao ISAF nos prazos fixados no n.º 1 do artigo 23.º ou no n.º 1 do artigo 28.º;

4) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo sem ter sido obtida a autorização prévia do ISAF, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 23.º.

3. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 300 000 patacas, o não cumprimento das boas práticas de fabrico determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 33.º;

2) De 10 000 a 300 000 patacas, o exercício de outras actividades na fábrica de dispositivos médicos, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 35.º;

3) De 10 000 a 300 000 patacas, o fabrico de dispositivos médicos, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 35.º;

4) De 10 000 a 700 000 patacas, o não cumprimento do disposto quanto à venda por grosso ou à aquisição de dispositivos médicos da classe III, previsto no n.º 5 do artigo 35.º ou no n.º 2 ou 3 do artigo 39.º;

5) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento do disposto quanto à venda por grosso ou à aquisição de dispositivos médicos da classe IIb, previsto no n.º 6 do artigo 35.º ou no n.º 2, 4 ou 5 do artigo 39.º;

6) De 5 000 a 20 000 patacas, a não comunicação ao ISAF no prazo fixado, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 41.º;

7) De 5 000 a 20 000 patacas, a substituição do director técnico sem apresentação do requerimento ao ISAF no prazo fixado, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 41.º;

8) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração dos elementos relevantes sem ter sido obtida a autorização do ISAF ou a nomeação de gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos sem ter sido efectuada a verificação, em violação do disposto nas alíneas 1) a 3) e 5) do n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 44.º;

9) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.os 2 a 4 do artigo 47.º, relativo ao tratamento de produtos em estoque no estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos;

10) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, determinadas ao abrigo da alínea 11) do n.º 2 do artigo 71.º.

4. Na graduação das multas deve atender-se:

1) À gravidade da infracção administrativa;

2) Ao risco para a saúde pública causado pela infracção administrativa;

3) Ao prejuízo causado a terceiros;

4) Ao grau de culpa e aos antecedentes do infractor.

5. Quando a conduta constitua, simultaneamente, infracção administrativa prevista no presente artigo e em outra legislação, o infractor é punido de acordo com a legislação que estabeleça a multa de limite máximo mais elevado, sem prejuízo do disposto sobre as sanções acessórias aplicáveis à infracção administrativa.

6. O infractor é responsável pelas eventuais despesas relativas a amostras e testes no procedimento sancionatório de infracção administrativa.

Artigo 57.º
Sanções acessórias

A quem praticar as infracções administrativas previstas na presente lei, causando grave risco para a saúde pública, podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções acessórias:

1) Declaração da perda dos objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM;

2) Interdição do exercício de actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, por um período não superior a 2 anos;

3) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período não superior a 2 anos;

4) Privação do direito de participar em procedimentos de contratação pública, por um período não superior a 2 anos;

5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a 2 anos.

Artigo 58.º
Reincidência

1. Para efeitos do disposto na presente lei, considera-se reincidência a prática de outra infracção administrativa idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infracção administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.

2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto e o limite máximo permanece inalterado.



Artigo 59.º
Advertência

1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de prática das infracções administrativas referidas na alínea 1), 3), 6) ou 8) do n.º 1, nas alíneas 1) a 3) do n.º 2, na alínea 1), 9) ou 10) do n.º 3 do artigo 56.º, o ISAF pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infracção e fixar um prazo para a sanação da irregularidade, quando se verifiquem, cumulativamente, as seguintes situações:

1) A respectiva irregularidade seja sanável;

2) Não resulte grave risco para a saúde pública;

3) O suspeito da infracção não tenha praticado uma infracção administrativa prevista na presente lei ou, tendo praticado, tenha decorrido um período superior a dois anos sobre o arquivamento do procedimento que teve lugar na sequência de advertência anterior ou sobre a data em que a condenação se tornou inimpugnável.

2. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, o ISAF determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, é deduzida acusação e o respectivo procedimento para aplicação das sanções prossegue.

4. A prescrição do procedimento para aplicação das sanções interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.

Artigo 60.º
Responsabilidade por infracção administrativa das pessoas colectivas ou entidades equiparadas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática das infracções administrativas previstas na presente lei, quando cometidas em seu nome e no seu interesse colectivo:

1) Pelos seus órgãos ou representantes;

2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática da infracção administrativa se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.

Artigo 61.º
Pagamento e cobrança coerciva das multas

1. O pagamento das multas efectua-se no prazo de 15 dias a contar da data da recepção da notificação da decisão sancionatória.

2. Na falta de pagamento voluntário das multas no prazo previsto no número anterior, procede-se à cobrança coerciva, nos termos do processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão da decisão sancionatória.

Artigo 62.º
Destino das multas

O produto das multas aplicadas nos termos do disposto na presente lei constitui receita do ISAF.

SECÇÃO III
Disposições comuns

Artigo 63.º
Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal ou administrativa

1. Se o infractor for pessoa colectiva ou entidade equiparada, pelo pagamento da multa de natureza penal ou administrativa respondem, solidariamente com aquela, os administradores ou quem por qualquer outra forma a represente, quando sejam julgados responsáveis pela infracção.

2. Se a multa de natureza penal ou administrativa for aplicada a uma associação sem personalidade jurídica ou a uma comissão especial, responde por ela o património comum e, na sua falta ou insuficiência, solidariamente, o património de cada um dos associados ou membros.

Artigo 64.º
Relação laboral

A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação a uma entidade das medidas de prevenção e controlo previstas na alínea 2) ou 3) do n.º 1 do artigo 50.º, da dissolução judicial nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 1 do artigo 54.º, ou da aplicação à mesma das penas acessórias previstas no n.º 1 do artigo 55.º, ou das sanções acessórias previstas no artigo 57.º, considera-se, para todos os efeitos, como sendo resolução do contrato de trabalho sem justa causa por iniciativa do empregador.

CAPÍTULO VI
Disposições transitórias e finais

Artigo 65.º
Fábricas de dispositivos médicos existentes

1. Aqueles que sejam titulares da licença industrial válida e exerçam as seguintes actividades de fabrico de dispositivos médicos à data da entrada em vigor da presente lei devem requerer, nos seguintes prazos, a licença de fabrico, junto do ISAF, em função dos tipos de dispositivos médicos confirmados na licença industrial:

1) Até ao dia 1 de Julho de 2027, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe III ou IIb;

2) Até ao dia 1 de Julho de 2028, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe IIa;

3) Até ao dia 1 de Julho de 2030, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe I.

2. As fábricas de dispositivos médicos onde se exerce a actividade de fabrico de dispositivos médicos referidas no número anterior podem continuar em funcionamento e aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 43.º e na alínea 6) do n.º 1 do artigo 56.º, encontrando-se em situação transitória a partir:

1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2027, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe III ou IIb;

2) Do dia 1 de Julho de 2027 até ao dia 30 de Junho de 2028, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe IIa;

3) Do dia 1 de Julho de 2029 até ao dia 30 de Junho de 2030, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe I.

3. A situação transitória referida no número anterior é prolongada até à decisão sobre o pedido, caso o pedido seja apresentado nos termos do disposto no n.º 1.

4. À concessão e renovação da licença referida no n.º 1 são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto nas alíneas 3), 4) e 6) do n.º 1 do artigo 33.º, até a mesma ser cancelada ou caducar.

5. No caso de se pretender aumentar ou modificar os tipos de dispositivos médicos fabricados referidos no n.º 1, é necessário apresentar um novo pedido de licença de fabrico nos termos do disposto na presente lei.

6. Ao aceitante da encomenda em contrato de fabrico por encomenda celebrado pelas fábricas de dispositivos médicos referidas no n.º 2 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 3 do artigo 36.º.

Artigo 66.º
Estabelecimentos existentes de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos

1. Aqueles que, à data da entrada em vigor da presente lei, tenham efectuado a declaração de início de actividade junto da Direcção dos Serviços de Finanças de acordo com as respectivas disposições legais e exerçam a actividade de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb ou III, devem requerer a licença de exploração, junto do ISAF, até ao dia 1 de Julho de 2027 nos termos do disposto na presente lei.

2. A partir do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2027, os estabelecimentos onde se exerce a actividade referida no número anterior encontram-se em situação transitória, podem continuar em funcionamento, mas aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 43.º e na alínea 6) do n.º 1 do artigo 56.º.

3. A situação transitória referida no número anterior é prolongada até à decisão sobre o pedido, caso o pedido seja apresentado nos termos do disposto no n.º 1.

4. À concessão e renovação da licença referida no n.º 1 são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto nas alíneas 2) e 4) do n.º 1 do artigo 38.º, até a mesma ser cancelada, caducar ou o titular da licença ser alterado.

Artigo 67.º
Dispositivos médicos que se encontram em circulação

1. Os dispositivos médicos que já se encontrem em circulação à data da produção de efeitos das disposições relativas ao registo ou à inscrição da presente lei em relação a cada classe de dispositivos médicos, consideram-se em situação transitória a partir:

1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2029, para os das classes III e IIb;

2) Do dia 1 de Julho de 2027 até ao dia 30 de Junho de 2030, para os da classe IIa;

3) Do dia 1 de Julho de 2029 até ao dia 30 de Junho de 2032, para os da classe I.

2. Os dispositivos médicos em situação transitória podem continuar a ser fabricados, importados ou exportados, ou a circular na RAEM.

3. Relativamente aos dispositivos médicos em situação transitória, os respectivos interessados devem requerer o registo ou proceder à inscrição nos termos do disposto na presente lei, com uma antecedência mínima de um ano em relação ao termo da situação transitória, sob pena de os respectivos dispositivos médicos não poderem circular na RAEM após o termo da situação transitória.

4. O disposto no n.º 2 do artigo 13.º e nos artigos 21.º, 22.º, 26.º e 27.º é aplicável, com as devidas adaptações, aos dispositivos médicos em situação transitória e aos seus interessados.

Artigo 68.º
Notificação

1. As notificações decorrentes da execução da presente lei podem ser efectuadas por carta registada sem aviso de recepção e presumem-se recebidas pelo notificando no terceiro dia posterior ao do registo, ou no primeiro dia útil seguinte, nos casos em que o referido terceiro dia não seja dia útil.

2. No caso de o endereço do notificando se localizar fora da RAEM, o prazo indicado no número anterior só se inicia depois de decorridos os prazos de dilação previstos no artigo 75.º do Código do Procedimento Administrativo.

3. As presunções referidas nos dois números anteriores só podem ser ilididas pelo notificando quando a recepção da notificação ocorra em data posterior à presumida, por razões imputáveis aos serviços postais.

Artigo 69.º
Recurso

Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.

Artigo 70.º
Direito subsidiário

Em tudo quanto não estiver especialmente previsto na presente lei, são subsidiariamente aplicáveis, designadamente, as disposições do Código Penal, do Código de Processo Penal, do Código do Procedimento Administrativo e do Decreto-Lei n.º 52/99/M, de 4 de Outubro (Regime geral das infracções administrativas e respectivo procedimento).

Artigo 71.º
Diplomas complementares

1. As normas complementares necessárias à execução da presente lei são definidas por diplomas complementares.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são regulamentadas por regulamento administrativo complementar, designadamente, as seguintes matérias:

1) Os procedimentos a efectuar para a autorização referida nos n.os 4 e 5 do artigo 9.º e os elementos necessários;

2) A composição e o funcionamento da comissão especializada referida no artigo 10.º;

3) Os elementos necessários para o registo e a inscrição dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos, bem como os procedimentos relativos à vistoria a realizar para efeitos de emissão do certificado de registo;

4) As normas relativas à denominação, rotulagem e folheto informativo dos dispositivos médicos;

5) Os elementos necessários para o pedido de autorização prévia para a realização de ensaios clínicos referidos no n.º 4 do artigo 14.º;

6) Os elementos necessários para o pedido de renovação do registo dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;

7) Os elementos necessários para a alteração do registo e da inscrição dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;

8) Os elementos necessários para o pedido de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos, bem como os procedimentos relativos à vistoria a realizar para efeitos de concessão da licença;

9) Os elementos necessários para a renovação e emissão de segunda via das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;

10) Os elementos necessários para a alteração das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;

11) As regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, designadamente a identificação do estabelecimento, o letreiro, as regras de conservação, aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a sua actividade;

12) O âmbito de atribuições e a identificação do director técnico, bem como os procedimentos para a substituição do director técnico do estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, designadamente, as seguintes matérias:

1) O modelo das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;

2) O modelo do certificado de registo do dispositivo médico;

3) As taxas devidas pela concessão e renovação das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, pela autorização e renovação do registo do dispositivo médico, pelas alterações às informações relativas à licença ou ao registo, pela emissão de segunda via da licença ou do certificado de registo, bem como pelas respectivas vistorias.

Artigo 72.º
Entrada em vigor e produção de efeitos

1. A presente lei entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026, sem prejuízo do disposto nos dois números seguintes.

2. Sem prejuízo da aplicação do disposto no número seguinte e nos artigos 65.º e 67.º, as disposições relativas à inscrição e licença da presente lei produzem efeitos em relação aos seguintes dispositivos médicos e estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos a partir:

1) Do dia 1 de Julho de 2027, aos dispositivos médicos da classe IIa e aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a esses dispositivos médicos;

2) Do dia 1 de Julho de 2029, aos dispositivos médicos da classe I e aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a esses dispositivos médicos.

3. Em relação aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a dispositivos médicos da classe I ou IIa, ou aos dispositivos médicos da classe I ou IIa fabricados na RAEM, o requerente pode, a partir da data de entrada em vigor da presente lei, apresentar um pedido de licença de fabrico ou proceder à inscrição nos termos do disposto na presente lei; o ISAF pode iniciar os respectivos procedimentos nos termos do disposto na presente lei e conceder a licença de fabrico ou emitir a notificação de inscrição, sendo que as disposições da presente lei produzem, de imediato, efeitos em relação aos respectivos estabelecimentos ou aos dispositivos médicos a partir da data de concessão da licença de fabrico ou de emissão da notificação de inscrição.

Aprovada em 14 de Julho de 2025.

O Presidente da Assembleia Legislativa, *Kou Hoi In*.

Assinada em 17 de Julho de 2025.

Publique-se.

O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU
Regulamento Administrativo n.º 11/2026
Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos

O Chefe do Executivo, depois de ouvido o Conselho Executivo, decreta, nos termos da alínea 5) do artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e dos n.os 1 e 2 do artigo 71.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), para valer como regulamento administrativo complementar, o seguinte:

CAPÍTULO I
Disposição geral

Artigo 1.º
Objecto

O presente regulamento administrativo estabelece a regulamentação da Lei n.º 12/2025.

CAPÍTULO II
Registo e inscrição de dispositivos médicos

SECÇÃO I
Comissão de especialistas e assessores para a apreciação de dispositivos médicos

Artigo 2.º
Composição e funcionamento

1. A Comissão de especialistas e assessores para a apreciação de dispositivos médicos, doravante designada por Comissão, criada nos termos do disposto no artigo 10.º da Lei n.º 12/2025, é composta por um número ímpar de, pelo menos, 11 membros, entre os quais profissionais de áreas relacionadas com dispositivos médicos, possuidores de uma conduta profissional deontológica adequada e com um mínimo de 10 anos de experiência no exercício de funções técnicas especializadas no sector público ou privado da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, ou do exterior, e profissionais de outras áreas com competência adequada.

2. Os membros da Comissão, incluindo o presidente, são nomeados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*, sob proposta

do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF.

3. O mandato dos membros da Comissão tem uma duração máxima de três anos, renovável.

4. A Comissão funciona em reuniões plenárias e em grupos especializados, desde que esteja presente a maioria dos respectivos membros.

5. Podem ser criados na Comissão, por deliberação desta ou por decisão do presidente, grupos especializados de natureza eventual, com vista à apresentação de opiniões e sugestões sobre assuntos no âmbito das atribuições da Comissão.

6. Os membros dos grupos especializados são designados por deliberação da Comissão ou por decisão do presidente, de entre os membros referidos no n.º 1 e outros profissionais que preencham as condições referidas no mesmo número, sendo designado um coordenador de entre os membros do grupo especializado que sejam membros da Comissão, competindo-lhe convocar e presidir às reuniões do grupo.

7. O presidente ou o coordenador pode convidar para participar nas reuniões plenárias ou nas reuniões dos grupos especializados, sem direito a voto, representantes de entidades públicas ou privadas relacionadas com os assuntos em debate, bem como individualidades com conhecimentos ou experiência nestes assuntos, da RAEM ou do exterior.

8. Os membros da Comissão e dos grupos especializados, bem como as outras individualidades convidadas ao abrigo do disposto no número anterior, têm direito a senhas de presença, nos termos da lei, pela sua participação nas reuniões.

Artigo 3.º
Competências do presidente

1. Compete ao presidente da Comissão:

1) Representar a Comissão;

2) Convocar e presidir às reuniões;

3) Definir e aprovar a ordem do dia das reuniões;

4) Exercer as demais competências previstas no presente regulamento administrativo.

2. Nas suas ausências ou impedimentos o presidente é substituído por um membro da Comissão por ele designado.

Artigo 4.º
Encargos financeiros e apoio administrativo

O ISAF é responsável pelos encargos financeiros e apoio administrativo necessários ao funcionamento da Comissão.

SECÇÃO II
Denominação, rotulagem e folheto informativo

Artigo 5.º
Denominação

1. A denominação do dispositivo médico não pode:

1) Induzir as pessoas em erro acerca da qualidade, eficácia e segurança do dispositivo médico;

2) Ofender a moral pública ou os bons costumes;

3) Utilizar expressões que o comparem com outros dispositivos médicos;

4) Violar as disposições relativas à protecção dos direitos de propriedade industrial;

5) Utilizar designações conceptuais que não estejam comprovadas cientificamente ou por avaliação clínica, ou que sejam de carácter vago ou hipotético.

2. As regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

Artigo 6.º
Rotulagem e folheto informativo

1. Da rotulagem dos dispositivos médicos constam os seguintes elementos:

1) Denominação;

2) Modelo ou especificação;

3) Data de caducidade ou, na sua falta, data de fabrico e, se houver, prazo de utilização;

4) Número de lote ou número de série de fabrico;

5) Nome do fabricante ou nome ou denominação do titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição;

6) Local de origem;

7) Desempenho, principais componentes estruturais, principais substâncias ou âmbito de aplicação;

8) Número de registo ou de inscrição no local de origem ou no país ou região onde foi autorizada a sua comercialização, se houver;

9) Contra-indicações, precauções e outros conteúdos que careçam de ser destacados com alerta ou aviso, se houver;

10) Instruções de instalação e de utilização ou suas ilustrações, se houver;

11) Métodos de conservação e manutenção, bem como condições e métodos especiais de transporte e armazenamento, se houver;

12) Esclarecimento específico relativo à utilização segura, se houver;

13) Eventos adversos do dispositivo médico que possam ocorrer ou substâncias ou excipientes que possam causar efeitos secundários, se houver.

2. Quando não seja possível indicar na rotulagem os elementos referidos nas alíneas 5) a 13) do número anterior, os mesmos são indicados no folheto informativo.

3. A rotulagem e o folheto informativo dos dispositivos médicos não podem conter nenhuma mensagem que:

1) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, designadamente sugerindo a possibilidade de ser fornecido diagnóstico ou tratamento da doença através de contactos indicados na rotulagem ou no folheto informativo;

2) Suscite a convicção de que o efeito do dispositivo médico é garantido;

3) Indique que o estado de saúde pode ser prejudicado caso não seja utilizado o dispositivo médico;

4) Utilize a imagem de organizações, cientistas, pessoal técnico de saúde ou doentes, ou faça citação das suas recomendações;

5) Faça referência, de forma abusiva ou enganosa, a provas ou garantias de cura;

6) Utilize, de forma abusiva ou enganosa, representações visuais:

(1) De alterações do corpo humano causadas por lesões ou doenças;

(2) Do efeito produzido no corpo humano pelo dispositivo médico;

7) Apresente conteúdo sobre a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico que não esteja comprovado;

8) Apresente conteúdo que ofenda a moral pública ou os bons costumes.

4. Os dispositivos médicos das classes I e II não necessitam de folheto informativo quando, na sua falta, possam ser utilizados de forma segura em conformidade com as finalidades de utilização previstas.

5. As especificações técnicas da rotulagem e do folheto informativo de dispositivos médicos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

SECÇÃO III
Ensaio clínico

Artigo 7.º
Pedido de autorização prévia para o ensaio clínico

1. O pedido de realização de ensaio clínico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação e domicílio ou sede do requerente;

2) Nome e local da instituição onde se realizará o ensaio clínico;

3) Denominação do dispositivo médico objecto do ensaio clínico;

4) Modelo ou especificação, desempenho, principais componentes estruturais ou substâncias, finalidades de utilização previstas e âmbito de aplicação do dispositivo médico objecto do ensaio clínico.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Dados do requerente:

(1) Cópia do documento de identificação e do comprovativo de morada, no caso de pessoa singular;

(2) Certidão de registo comercial emitida pela Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis e cópia do documento de identificação dos seus gerentes e administradores, no caso de sociedade comercial;

(3) Certificado de registo na Direcção dos Serviços de Identificação e certificado de composição dos órgãos sociais, emitidos pela Direcção dos Serviços de Identificação, bem como cópia do documento de identificação dos seus principais titulares dos órgãos, no caso de associação ou fundação;

2) Declaração ou documento comprovativo da legitimidade do requerente para apresentar o pedido;

3) Documento comprovativo de que a instituição onde se realizará o ensaio clínico está em conformidade com as boas práticas clínicas ou com especificações equivalentes;

4) Documento comprovativo de que os processos de fabrico do dispositivo médico objecto do ensaio clínico estão em conformidade com as boas práticas de fabrico ou com especificações equivalentes;

5) Documentos relativos ao contexto de investigação do dispositivo médico objecto do ensaio clínico;

6) Documentos gerais, análise de risco e informações de investigação de natureza não clínica relativos ao dispositivo médico objecto do ensaio clínico;

7) Modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo do dispositivo médico objecto do ensaio clínico;

8) Proposta do ensaio clínico;

9) Manual do investigador;

10) Plano de análise estatística;

11) Modelo do termo de consentimento informado da pessoa sujeita ao ensaio;

12) Documento relativo à composição e funcionamento da comissão de ética da instituição onde se realizará o ensaio clínico.

3. Os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos elementos referidos nas alíneas 2) a 12) do número anterior são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

Artigo 8.º
Decisão

O presidente do ISAF, antes de proferir decisão relativa ao pedido de ensaio clínico, tem de ouvir o parecer vinculativo da Comissão de Ética para as Ciências da Vida.

Artigo 9.º
Utilização especial de dispositivos médicos em ensaios clínicos e aceitação dos respectivos dados

Os dispositivos médicos utilizados em ensaios clínicos que estejam a decorrer e que se destinem ao diagnóstico ou tratamento de doenças que ponham em grave perigo a vida e para as quais não existam ainda meios de tratamento eficazes podem ser utilizados em outros doentes em idêntica situação clínica, na instituição onde se realiza o ensaio clínico desses dispositivos médicos, desde que, sob observação médica, exista uma expectativa de beneficiar esses doentes, haja aprovação no âmbito da apreciação ética realizada pela comissão de ética da instituição onde se realiza o ensaio clínico e tenha sido obtido o consentimento informado do doente ou do seu representante legal, podendo os dados de segurança relativos aos referidos dispositivos médicos ser utilizados no pedido do seu registo.

SECÇÃO IV
Procedimento de registo

Artigo 10.º
Elementos para registo

1. O pedido de registo do dispositivo médico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação e domicílio ou sede do requerente;

2) Denominação e local de fabrico do dispositivo médico;

3) Descrição geral do dispositivo médico, incluindo o seu modelo ou especificação, classe, desempenho, principais componentes estruturais ou substâncias, mecanismo de acção, finalidades de utilização previstas e âmbito de aplicação;

4) Acessórios do dispositivo médico ou produtos utilizados em conjunto com o mesmo, se houver.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos na alínea 1) do n.º 2 do artigo 7.º;

2) Certificado de registo criminal do requerente:

(1) Certificado de registo criminal dos seus gerentes e administradores, no caso de sociedade comercial;

(2) Certificado de registo criminal dos seus principais titulares dos órgãos, no caso de associação ou fundação;

3) Documento comprovativo, emitido pela Direcção dos Serviços de Finanças, doravante designada por DSF, de que o requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal;

4) Declaração ou documento comprovativo da legitimidade do requerente para apresentar o pedido;

5) Informações de análise de risco do dispositivo médico;

6) Lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico;

7) Especificações técnicas do dispositivo médico;

8) Relatório final do teste efectuado ao dispositivo médico, emitido pela fábrica de dispositivos médicos ou por uma entidade terceira examinadora;

9) Informações de avaliação clínica;

10) Informações de avaliação não clínica;

11) Modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo do dispositivo médico;

12) Comprovativo do preenchimento das condições e exigências necessárias para o fabrico do dispositivo médico por parte da fábrica de dispositivos médicos e, no caso de fabrico por encomenda de dispositivo médico, documento comprovativo da referida encomenda, designadamente a autorização de fabrico por encomenda, a minuta do contrato de encomenda ou a cópia deste contrato;

13) Documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, emitido pela autoridade competente ou pelo organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização, no caso de dispositivo médico fabricado fora da RAEM, salvo tratando-se de dispositivo médico fabricado em regiões determinadas por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*;

14) Eventual relatório de avaliação relativo à qualidade, eficácia e segurança do dispositivo médico, emitido por uma instituição terceira de avaliação técnica de reconhecida credibilidade, no caso de se tratar de dispositivo médico inovador, cujo principal princípio de funcionamento ou principal mecanismo de acção seja pioneiro, que se encontre ao nível de liderança internacional em termos tecnológicos e que apresente valor evidente na aplicação clínica;

15) Documento comprovativo de que o dispositivo médico está patenteado ou, não sendo o caso, declaração a referir a não existência de protecção conferida por patente.

3. Caso o requerente seja titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designada por licença de fabrico, ou titular da licença de exploração de dispositivos médicos, doravante designada por licença de exploração, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso, não é necessária a apresentação dos elementos referidos nas alíneas 1) a 3) do número anterior.

4. Os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos elementos referidos nas alíneas 4) a 15) do n.º 2 são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

5. O ISAF pode, de acordo com as necessidades concretas no âmbito da apreciação do pedido de registo, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos relativos à qualidade, eficácia e segurança do dispositivo médico.

Artigo 11.º
Fases do registo

O registo de dispositivo médico compreende as seguintes fases:

1) Consulta pré-procedimental;

2) Apreciação;

3) Inspecção;

4) Decisão.

Artigo 12.º
Consulta pré-procedimental do registo

1. Antes de iniciar o procedimento de registo de dispositivo médico, o interessado pode solicitar ao ISAF a prestação de serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários, procedimento e taxas relativos ao registo.

2. Na fase principal dos ensaios clínicos de dispositivo médico inovador, o ISAF pode, a pedido do interessado e depois de analisar os dados dos estudos por fases fornecidos pelo interessado e o conteúdo da consulta, apresentar-lhe opiniões ou sugestões sobre o plano de estudos da etapa seguinte, podendo, para o efeito, solicitar o parecer da Comissão.

Artigo 13.º
Apreciação do registo

1. O ISAF deve proceder, no prazo de 20 dias úteis a contar da data da recepção do pedido, à apreciação formal dos elementos apresentados pelo requerente, com vista a confirmar se o pedido está instruído com os elementos completos e se o requerente tem legitimidade para apresentar o pedido.

2. Havendo deficiências na instrução do pedido, o ISAF deve notificar o requerente para, no prazo que lhe fixar, proceder à sua sanação.

3. O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências até ao termo do prazo referido no número anterior ou não tenha legitimidade para apresentar o pedido.

4. Após a aprovação do pedido quanto à apreciação formal, o ISAF procede à apreciação substancial dos elementos que o instruem, com vista a confirmar se os mesmos satisfazem os requisitos de registo.

5. Havendo ainda deficiências na instrução do pedido que impeçam a emissão de parecer por parte do ISAF, este deve notificar o requerente para, no prazo que lhe fixar, proceder à sua sanação.

6. O pedido não é admitido caso o requerente não apresente os elementos ou não sane as deficiências até ao termo do prazo fixado para o efeito.

Artigo 14.º
Inspecção no âmbito do registo

1. Para efeitos de verificação da veracidade e da conformidade dos elementos apresentados pelo requerente e das condições de fabrico do dispositivo médico, bem como da regularidade da investigação e fabrico do dispositivo médico e da credibilidade dos dados, o ISAF pode realizar a inspecção nos estabelecimentos de investigação de dispositivos médicos e de fabrico dos mesmos.

2. O ISAF decide se realiza a inspecção no estabelecimento de investigação tendo em conta o nível de inovação do dispositivo médico e o histórico das inspecções a que a instituição de investigação foi sujeita, entre outros factores.

3. O ISAF decide se realiza a inspecção no estabelecimento de fabrico tendo em conta o artifício, as instalações e os equipamentos de fabrico do dispositivo médico e o histórico das inspecções a que o estabelecimento de fabrico foi sujeito, entre outros factores.

4. O ISAF deve notificar o requerente da realização da inspecção, com uma antecedência mínima de 10 dias úteis relativamente à data da sua realização, podendo, mediante pedido fundamentado do requerente, alterar a data da inspecção.

5. Caso o ISAF, após a inspecção, verifique deficiências no estabelecimento que impliquem que o dispositivo médico por este investigado ou fabricado possa não estar em conformidade com os requisitos de registo, pode exigir ao requerente que, no prazo que lhe fixar, proceda à sua correcção.

6. O ISAF, a pedido do requerente ou nos 10 dias úteis após o termo do prazo de correcção, procede a uma inspecção complementar.

7. A inspecção é dada por finda e o pedido de registo é recusado caso o requerente não corrija as deficiências no prazo referido no n.º 5 ou caso o ISAF verifique que estas não foram corrigidas.

8. O ISAF deve lavrar auto de inspecção fundamentado.

Artigo 15.º
Decisão do registo

1. O presidente do ISAF deve decidir se autoriza o registo do dispositivo médico tendo em conta os resultados da apreciação e da inspecção efectuadas nos termos dos dois artigos anteriores, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Tratando-se de dispositivo médico inovador a que se refere a alínea 14) do n.º 2 do artigo 10.º, o presidente do ISAF, antes de tomar a decisão sobre o respectivo pedido de registo, deve ouvir a Comissão, salvo se o requerente apresentar um relatório de avaliação relativo à qualidade, eficácia e segurança do dispositivo médico, emitido por uma instituição terceira de avaliação técnica de reconhecida credibilidade.

3. As instituições terceiras de avaliação técnica de reconhecida credibilidade referidas no número anterior são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

Artigo 16.º
Recusa do registo

O pedido de registo é recusado quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) Não preenchimento dos requisitos para os dispositivos médicos, previstos no artigo 12.º da Lei n.º 12/2025;

2) Violação das disposições previstas nos artigos 15.º ou 18.º da Lei n.º 12/2025;

3) Prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou uso de outros meios ilícitos no âmbito do pedido.

Artigo 17.º
Prazo de apreciação do registo

1. De acordo com a classe do dispositivo médico, a decisão sobre o pedido de registo deve ser tomada nos seguintes prazos, contados da data da recepção do pedido e de todos os elementos necessários para a apreciação, sem prejuízo do disposto no artigo 15.º da Lei n.º 12/2025:

1) Dispositivo médico da classe IIb: 70 dias úteis;

2) Dispositivo médico da classe III: 100 dias úteis.

2. O presidente do ISAF pode, excepcionalmente, prorrogar os prazos previstos no número anterior por um período máximo de 45 dias úteis, atendendo ao grau de complexidade do pedido ou a outros motivos fundamentados, de tal devendo ser notificado o requerente antes do termo do prazo inicial.

3. Os prazos referidos no n.º 1 suspendem-se durante:

1) O período entre a data da notificação e a data da apresentação dos documentos, no caso de o ISAF ter exigido ao requerente a apresentação de outros elementos nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 10.º;

2) O período entre a data da notificação e a data da sanação, no caso de o ISAF ter notificado o requerente para proceder à sanação das deficiências nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 13.º.

Artigo 18.º
Renovação do registo

1. O titular do registo tem de apresentar o pedido de renovação do registo do dispositivo médico no período de 90 a 180 dias antes do termo do seu prazo de validade.

2. O pedido de renovação do registo do dispositivo médico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Declaração a referir que o titular do registo continua a ter legitimidade nos termos do disposto no artigo 11.º da Lei n.º 12/2025, que o respectivo dispositivo médico continua a preencher os requisitos previstos no artigo 12.º da mesma lei e que o modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo do dispositivo médico está em conformidade com o modelo aprovado pelo ISAF;

2) Elemento referido na alínea 13) do n.º 2 do artigo 10.º;

3) Relatório de monitorização dos eventos adversos do dispositivo médico.

3. Os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos elementos necessários para a renovação do registo são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. O ISAF pode, de acordo com as necessidades concretas no âmbito do pedido de renovação do registo, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos relativos à qualidade, eficácia e segurança do dispositivo médico.

5. À renovação do registo de dispositivo médico aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 13.º a 16.º e no n.º 3 do artigo anterior.

Artigo 19.º
Segunda via do certificado de registo

1. Em caso de extravio ou dano, pode ser requerida a segunda via do certificado de registo.

2. Da segunda via do certificado de registo deve constar a expressão «segunda via».

3. O titular do registo devolve o certificado de registo danificado ao ISAF no dia da obtenção da segunda via do certificado de registo.

Artigo 20.º
Alteração do registo

1. A comunicação ou o pedido de alteração das informações relativas ao registo é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação do titular do registo;

2) Número do registo;

3) Elementos que se pretendem alterar e sua fundamentação.

2. O conteúdo concreto da alteração, os elementos que acompanham a respectiva comunicação ou pedido, bem como os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos referidos elementos são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

3. Tratando-se de alteração das informações relativas ao registo sujeita à autorização prévia referida no n.º 2 do artigo 23.º da Lei n.º 12/2025, o ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

4. À alteração das informações relativas ao registo sujeita a autorização prévia aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 13.º a 16.º e no n.º 3 do artigo 17.º.

5. O ISAF deve decidir sobre o pedido de alteração das informações relativas ao registo sujeita a autorização prévia em função do nível de impacto da alteração na segurança, eficácia e controlabilidade da qualidade do dispositivo médico, no prazo máximo de 100 dias úteis a contar da data da recepção do pedido e de todos os elementos necessários para a apreciação.

6. O presidente do ISAF pode, excepcionalmente, prorrogar o prazo previsto no número anterior por um período máximo de 45 dias úteis, atendendo ao grau de complexidade do pedido ou a outros motivos fundamentados, de tal devendo ser notificado o requerente antes do termo do prazo inicial.

SECÇÃO V
Procedimento de inscrição

Artigo 21.º
Elementos para inscrição

1. O pedido de inscrição do dispositivo médico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os elementos referidos no n.º 1 do artigo 10.º.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos na alínea 1) do n.º 2 do artigo 7.º;

2) Elementos referidos nas alíneas 2) e 3) do n.º 2 do artigo 10.º;

3) Informações de análise de risco do dispositivo médico, se houver;

4) Elementos referidos nas alíneas 4), 7), 11), 13) e 15) do n.º 2 do artigo 10.º.

3. Caso o requerente seja titular da licença de fabrico ou operador de comércio externo, não é necessária a apresentação dos elementos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior.

4. Os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos elementos referidos nas alíneas 3) e 4) do n.º 2 são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

5. O ISAF pode, de acordo com as necessidades concretas no âmbito da apreciação da inscrição, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos relativos à qualidade, eficácia e segurança do dispositivo médico.

Artigo 22.º
Fases da inscrição

A inscrição de dispositivo médico compreende as seguintes fases:

1) Consulta pré-procedimental;

2) Apreciação formal;

3) Notificação.

Artigo 23.º
Consulta pré-procedimental da inscrição

Antes de iniciar o procedimento de inscrição de dispositivo médico, o interessado pode solicitar ao ISAF a prestação de serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários e procedimento relativos à inscrição.

Artigo 24.º
Apreciação formal da inscrição

1. O ISAF deve proceder, no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do pedido, à apreciação formal dos elementos apresentados pelo requerente, com vista a confirmar se a inscrição está instruída com os elementos completos e se o requerente tem legitimidade para apresentar o pedido.

2. Havendo deficiências na instrução da inscrição, o ISAF deve notificar o requerente para, no prazo que lhe fixar, proceder à sua sanação.

3. O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências até ao termo do prazo referido no número anterior ou não tenha legitimidade para apresentar o pedido.

Artigo 25.º
Notificação da inscrição

O ISAF deve notificar o requerente do resultado no dia útil imediato à conclusão da apreciação formal prevista no artigo anterior.

Artigo 26.º
Alteração da inscrição

1. A comunicação de alteração das informações relativas à inscrição é apresentada em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação da pessoa que efectuou a inscrição;

2) Número da inscrição;

3) Elementos que se pretendem alterar e sua fundamentação.

2. O conteúdo concreto da alteração, os elementos que acompanham a respectiva comunicação, bem como os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos referidos elementos são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

3. À alteração das informações relativas à inscrição aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos dois artigos anteriores.

SECÇÃO VI
Procedimento especial

Artigo 27.º
Procedimento de autorização de dispositivo médico ao qual não se aplicam os regimes do registo e da inscrição

1. No caso do pedido de autorização de dispositivo médico solicitado nos termos do disposto em qualquer uma das alíneas 1) a 5) e 7) do n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2025, o requerente tem de apresentar um formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação e domicílio ou sede do requerente;

2) Denominação e local de fabrico do dispositivo médico;

3) Modelo ou especificação, desempenho, principais componentes estruturais ou substâncias, finalidades de utilização previstas e âmbito de aplicação do dispositivo médico;

4) Quantidade de dispositivos médicos envolvidos no pedido.

2. O pedido de autorização referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Descrição e documento comprovativo de que a utilização do dispositivo médico está em conformidade com as correspondentes situações referidas nas alíneas 1) a 5) e 7) do n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2025;

2) Modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo do dispositivo médico;

3) Declaração do requerente a referir que assume a responsabilidade pela monitorização dos eventos adversos do dispositivo médico, no caso do pedido apresentado nos termos do disposto nas alíneas 1), 2), 5) ou 7) do n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2025;

4) Documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, emitido pela autoridade competente ou pelo organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização, no caso do pedido apresentado nos termos do disposto nas alíneas 1), 5) ou 7) do n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2025 e quando o dispositivo médico tiver sido fabricado fora da RAEM, ou documento comprovativo de que o dispositivo médico possui eficácia e segurança, caso não exista o referido documento comprovativo da comercialização.

3. Os requisitos de elaboração e as especificações técnicas dos elementos referidos no número anterior são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

CAPÍTULO III
Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e autorização de fabrico por encomenda

SECÇÃO I
Pedido de licença

Artigo 28.º
Pedido de licença de fabrico

1. O pedido de licença de fabrico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação e domicílio ou sede do requerente;

2) Nome e endereço da fábrica de dispositivos médicos;

3) Número e data de emissão da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença provisória de unidade industrial ou da licença de unidade industrial do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade;

4) Tipos de dispositivos médicos que se pretendem fabricar;

5) Nome do director técnico a contratar.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos na alínea 1) do n.º 2 do artigo 7.º;

2) Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença provisória de unidade industrial ou da licença de unidade industrial do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade;

3) Projecto de obra do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade, aprovado ou não pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, doravante designada por DSSCU, ou, no caso de o requerente declarar que não é necessário realizar obras neste estabelecimento, desenhos de obras mais recentes autenticados pela entidade competente;

4) Informações e descrição das instalações e equipamentos do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade;

5) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico;

6) Informações sobre os dispositivos médicos que se pretendem fabricar, designadamente as respectivas especificações e exigências qualitativas relativas ao fabrico;

7) Informações relevantes que comprovem a capacidade de serviços pós-venda;

8) Elementos referidos nas alíneas 2) e 3) do n.º 2 do artigo 10.º;

9) Cópia do documento de identificação do director técnico a contratar;

10) Cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas e da experiência profissional do director técnico a contratar;

11) Certificado de registo criminal do director técnico a contratar;

12) Declaração do desempenho de funções prestada pelo director técnico a contratar.

3. Os requisitos de elaboração e as especificações técnicas do elemento referido na alínea 5) do número anterior são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

5. Se no momento da apresentação do pedido o mesmo não tiver sido acompanhado das cópias da licença industrial e da eventual licença de unidade industrial, referidas na alínea 2) do n.º 2, o requerente tem de apresentar as mesmas ao ISAF após a obtenção das respectivas licenças.

6. Caso seja necessário realizar obras no estabelecimento onde se pretende exercer a actividade, mas, no momento da apresentação do pedido, este não tenha sido acompanhado do projecto de obra aprovado pela DSSCU, referido na alínea 3) do n.º 2, o requerente tem de o apresentar antes do pedido de vistoria referido no artigo 35.º.

7. Os elementos referidos na alínea 5) do n.º 1 e nas alíneas 9) a 12) do n.º 2 podem ser apresentados após a aprovação da vistoria ao estabelecimento onde se pretende exercer a actividade.

Artigo 29.º
Pedido de licença de exploração

1. O pedido de licença de exploração é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação e domicílio ou sede do requerente;

2) Nome e endereço do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos;

3) Âmbito da actividade de exploração pretendida;

4) Nome do director técnico a contratar, no caso de estabelecimento onde se pretende exercer a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos na alínea 1) do n.º 2 do artigo 7.º e nas alíneas 2) e 3) do n.º 2 do artigo 10.º;



2) Elementos referidos nas alíneas 9), 11) e 12) do n.º 2 do artigo anterior, bem como cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas ou da experiência profissional do director técnico a contratar, no caso de estabelecimento onde se pretende exercer a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos;

3) Projecto de obra do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade ou, no caso de o requerente declarar que não é necessário realizar obras neste estabelecimento, desenhos de obras mais recentes autenticados pela entidade competente;

4) Informações e descrição das instalações e equipamentos do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade;

5) Informações escritas do registo predial emitidas pela Conservatória do Registo Predial, doravante designada por CRP, ou licença de utilização do estabelecimento onde se pretende exercer a actividade emitida pela DSSCU;

6) Cópia do documento comprovativo da declaração de início de actividade junto da DSF.

3. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

4. Os elementos referidos na alínea 4) do n.º 1 e nas alíneas 2) e 6) do n.º 2 podem ser apresentados após a aprovação da vistoria ao estabelecimento onde se pretende exercer a actividade.

SECÇÃO II
Procedimento do pedido

SUBSECÇÃO I
Disposições gerais do procedimento do pedido

Artigo 30.º
Procedimento

O procedimento de concessão da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos compreende as seguintes fases:

1) Consulta pré-procedimental;

2) Apreciação do projecto;

3) Vistoria ao estabelecimento;

4) Decisão.

Artigo 31.º
Consulta pré-procedimental

Antes de iniciar o procedimento do pedido, o interessado pode solicitar ao ISAF a prestação de serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários, procedimento e taxas relativos ao pedido de licença.

Artigo 32.º
Solicitação de documentos

1. O ISAF pode, a pedido do requerente e em nome do mesmo, solicitar à DSSCU cópias autenticadas dos desenhos dos projectos de obras e demais documentos.

2. A DSSCU remete ao ISAF, no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do pedido, os documentos solicitados nos termos do disposto no número anterior, acompanhados das correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa.

3. O requerente só pode levantar os referidos documentos depois de pagar ao ISAF a quantia necessária às despesas correspondentes.

SUBSECÇÃO II
Procedimento do pedido de licença de fabrico

Artigo 33.º
Início do procedimento

O procedimento do pedido inicia-se com a sua apresentação ao ISAF.

Artigo 34.º
Autorização do projecto e notificação

1. O ISAF remete o pedido, no dia útil imediato ao da sua recepção, à Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, doravante designada por DSPA, para que esta emita, no âmbito das suas atribuições, parecer vinculativo sobre o projecto relativo à licença de fabrico no prazo de 30 dias úteis.

2. Havendo deficiências na instrução do pedido que impeçam a emissão de parecer por parte da DSPA, esta deve comunicar o facto ao ISAF no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do pedido.

3. O ISAF notifica, no prazo de 10 dias úteis a contar da data da recepção do pedido, o requerente para, no prazo que lhe fixar, proceder à sanação.

4. O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências até ao termo do prazo referido no número anterior.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 7 do artigo 28.º, o ISAF deve elaborar o relatório e decidir no prazo de 30 dias úteis a contar da data da recepção de todos os elementos necessários ao pedido e do parecer referido no n.º 1.

6. Em caso de autorização do projecto, o ISAF deve notificar o requerente da decisão e indicar na notificação as eventuais condições a observar.

7. Em caso de indeferimento do projecto, o ISAF deve notificar o requerente da decisão, devidamente fundamentada.

8. Caso o requerente pretenda introduzir alterações ao projecto autorizado, tem de apresentar o pedido junto do ISAF, aplicando-se ao respectivo procedimento do pedido, com as necessárias adaptações, o disposto nos números anteriores.

Artigo 35.º
Pedido de vistoria

1. O requerente tem de requerer a vistoria junto do ISAF após a conclusão da montagem das instalações e dos equipamentos no estabelecimento.

2. O pedido de vistoria é apresentado no prazo de um ano a contar da data da recepção da notificação referida no n.º 6 do artigo anterior, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado uma única vez por igual período, mediante pedido fundamentado do requerente e autorização do presidente do ISAF.

4. O incumprimento dos prazos referidos nos dois números anteriores determina a caducidade imediata da autorização referida no n.º 6 do artigo anterior.

5. O ISAF deve realizar a vistoria em conjunto com a DSPA no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no n.º 1, podendo alterar a data da vistoria mediante pedido fundamentado do requerente, devendo a nova vistoria ser realizada no prazo de 15 dias úteis a contar da data da apresentação do pedido de alteração.

Artigo 36.º
Auto de vistoria

1. O ISAF deve lavrar o auto de vistoria no prazo de 20 dias úteis a contar da data da sua conclusão, devendo a DSPA, no âmbito das suas atribuições, emitir parecer vinculativo ao ISAF no prazo máximo de 15 dias úteis a contar da data da conclusão da vistoria, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Tratando-se de casos mais complexos, os prazos previstos no número anterior podem ser prorrogados por um período máximo de 10 dias úteis.

3. O ISAF deve notificar o requerente do resultado da vistoria no dia útil imediato à conclusão da elaboração do auto de vistoria, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

Artigo 37.º
Correcção de deficiências

1. O ISAF pode exigir ao requerente que, no prazo que lhe fixar, proceda à correcção das deficiências verificadas durante a vistoria.

2. Caso as deficiências sejam corrigidas no prazo referido no número anterior, o requerente comunica o facto ao ISAF para efeitos de verificação, podendo este, sempre que o considere necessário, realizar uma vistoria complementar para verificar a correcção das deficiências.

3. A vistoria é dada por finda e o respectivo pedido é recusado caso o requerente não corrija as deficiências no prazo previsto no n.º 1 ou caso o ISAF verifique que estas não foram corrigidas.

4. Da vistoria complementar referida no n.º 2 deve ser lavrado auto, sendo aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo anterior.

Artigo 38.º
Decisão sobre o pedido

O ISAF deve decidir sobre a concessão da licença no prazo de 20 dias úteis a contar da data da emissão da notificação relativa ao resultado final da vistoria e da recepção de todos os elementos necessários ao pedido.

Artigo 39.º
Recusa da concessão da licença

A concessão da licença é recusada quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) Não preenchimento dos requisitos para a concessão da licença, previstos nos n.os 1 ou 2 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025;

2) Prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou uso de outros meios ilícitos no âmbito do pedido.

SUBSECÇÃO III
Procedimento do pedido de licença de exploração

Artigo 40.º
Entidades intervenientes

1. Compete ao ISAF executar o procedimento de concessão da licença de exploração estabelecido pelo presente regulamento administrativo, devendo as seguintes entidades intervenientes prestar-lhe apoio:

1) A DSSCU, o Corpo de Bombeiros, doravante designado por CB, e a Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, doravante designada por DSAL;

2) O Instituto Cultural, doravante designado por IC, se for necessário ouvir o seu parecer nos termos da lei;

3) Outros serviços ou entidades públicos, se o pedido envolver as suas competências.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, as entidades intervenientes devem prestar, designadamente, o seguinte apoio:

1) Emitir parecer sobre a concessão de licenças;

2) Verificar a conformidade dos equipamentos e instalações após a conclusão das obras e das demais operações de instalação realizadas no estabelecimento a que respeita a licença de exploração, face ao pedido e ao projecto constante dos documentos que o acompanham;

3) Participar nas reuniões técnicas realizadas pelo ISAF e emitir parecer técnico;

4) Pronunciar-se sobre outras questões relativas ao procedimento do pedido de licença;

5) Prestar assistência ao ISAF na elaboração de notas de apresentação dirigidas aos investidores e ao público para esclarecimento das formalidades do licenciamento e do apoio disponível, designadamente com informações relativas às exigências técnicas e documentais e às formalidades do pedido.

Artigo 41.º
Início do procedimento

1. O procedimento do pedido inicia-se com a sua apresentação ao ISAF.

2. O ISAF remete o pedido, consoante a situação concreta, às correspondentes entidades intervenientes referidas no n.º 1 do artigo anterior, no dia útil imediato ao da sua recepção, com vista à emissão de parecer.

Artigo 42.º
Sanação do pedido

1. Havendo deficiências na instrução do pedido que impeçam a emissão de parecer por parte de alguma entidade interveniente, esta deve comunicar o facto ao ISAF e às demais entidades intervenientes no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no n.º 1 do artigo anterior; caso as deficiências impeçam a emissão de parecer por parte do ISAF, este deve comunicar o facto a todas as entidades intervenientes no prazo acima referido.

2. No prazo de dois dias úteis a contar da data do conhecimento das deficiências na instrução do pedido, o ISAF notifica o requerente do respectivo conteúdo e do prazo para a sanação das deficiências.

3. O requerente tem de sanar as deficiências no prazo referido no número anterior, devendo o ISAF remeter o pedido sanado a todas as entidades intervenientes para que estas emitam parecer obrigatório nos termos do disposto no artigo seguinte.

4. O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências até ao termo do prazo referido no n.º 2.

Artigo 43.º
Emissão de pareceres

1. O parecer emitido pela DSSCU deve ser remetido ao ISAF e às demais entidades intervenientes no prazo de 30 dias úteis contados da data da recepção do pedido ou do pedido sanado referido no n.º 3 do artigo anterior; os pareceres emitidos pelo CB, pela DSAL e pelo IC devem ser remetidos ao ISAF e às demais entidades intervenientes no prazo de 15 dias úteis contados da mesma data.

2. Tratando-se das entidades intervenientes referidas na alínea 3) do n.º 1 do artigo 40.º, os pareceres emitidos pelas referidas entidades devem ser remetidos ao ISAF e às demais entidades intervenientes no prazo de cinco dias úteis contados da data da recepção da comunicação do ISAF, valendo o seu silêncio, findo esse prazo, como inexistência de oposição ao pedido.

3. O ISAF deve emitir o parecer e remetê-lo às demais entidades intervenientes no prazo de 15 dias úteis contados da data da recepção do pedido ou do pedido sanado referido no n.º 3 do artigo anterior.

4. Quando se mostre necessário, o ISAF pode realizar uma reunião técnica no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do último parecer.

Artigo 44.º
Efeito do pedido de licença remetido à DSSCU

1. Caso seja necessário realizar obras no estabelecimento onde se pretende exercer a actividade, o pedido remetido à DSSCU nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 41.º tem, nos termos do disposto na legislação aplicável, efeito jurídico equivalente ao pedido de licença de obra, licença prévia de obra ou licença provisória de exploração de instalação eléctrica, consoante a natureza da respectiva obra.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, o requerente tem de apresentar os elementos necessários ao pedido nos termos do disposto na legislação aplicável.

3. O parecer remetido pela DSSCU ao ISAF, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo anterior, deve ser acompanhado da eventual licença de obra emitida por esta, bem como das correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa.

4. A DSSCU deve remeter ao ISAF, no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no n.º 1, o resultado da apreciação do pedido de licença provisória de exploração de instalação eléctrica e, quando emitida, a respectiva licença.

Artigo 45.º
Autorização do projecto e notificação

1. O ISAF, após a recepção dos pareceres de todas as entidades intervenientes, deve decidir sobre a autorização do projecto no prazo de cinco dias úteis.

2. Em caso de autorização do projecto, o ISAF deve notificar o requerente da decisão e indicar na notificação as eventuais condições a observar.

3. Após confirmação de que o requerente já efectuou o pagamento da taxa, o ISAF deve entregar-lhe o original da respectiva licença de obra, acompanhado da notificação referida no número anterior.

4. Em caso de indeferimento do projecto, o ISAF deve notificar o requerente da decisão, devidamente fundamentada.

5. Caso o requerente pretenda introduzir alterações ao projecto autorizado, tem de apresentar o pedido junto do ISAF, aplicando-se ao respectivo procedimento do pedido, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 40.º ao artigo anterior e nos números anteriores.

Artigo 46.º
Pedido de vistoria

1. O requerente requer a vistoria ao estabelecimento junto do ISAF após a conclusão das obras e da montagem das instalações e dos equipamentos no estabelecimento.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, o requerente apresenta o pedido de vistoria no prazo de seis meses a contar da data da recepção da notificação referida no n.º 2 do artigo anterior, podendo este prazo ser prorrogado uma única vez por igual período, mediante pedido fundamentado do requerente e autorização do presidente do ISAF.

3. O incumprimento do prazo referido no número anterior determina a caducidade imediata da autorização referida no n.º 2 do artigo anterior.

4. O ISAF realiza a vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no n.º 1, podendo alterar a data da vistoria mediante pedido fundamentado do requerente, devendo a nova vistoria ser realizada no prazo de 15 dias úteis a contar da data da apresentação do pedido de alteração.

Artigo 47.º
Auto de vistoria

1. Deve ser lavrado auto de vistoria no dia da sua realização, do qual constam o parecer emitido pelo ISAF e os pareceres vinculativos emitidos pelas entidades intervenientes no âmbito das suas atribuições, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Tratando-se de casos mais complexos, o ISAF e as entidades intervenientes podem emitir os pareceres referidos no número anterior no prazo máximo de cinco dias úteis a contar do dia da vistoria.

3. O ISAF deve notificar o requerente do resultado da vistoria no dia útil imediato à conclusão da elaboração do auto de vistoria, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

Artigo 48.º
Correcção de deficiências

No âmbito do procedimento do pedido de licença de exploração, o disposto no artigo 37.º e no artigo anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, às situações relativas à correcção de deficiências.

Artigo 49.º
Decisão sobre o pedido

O ISAF deve decidir sobre a concessão da licença no prazo de cinco dias úteis a contar da data da emissão da notificação relativa ao resultado final da vistoria e da recepção de todos os elementos necessários ao pedido.

Artigo 50.º
Recusa da concessão da licença

A concessão da licença é recusada quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) Não preenchimento dos requisitos para a concessão da licença, previstos no n.º 1 do artigo 38.º da Lei n.º 12/2025;

2) Prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou uso de outros meios ilícitos no âmbito do pedido.

Artigo 51.º
Tramitação electrónica

1. A licença de exploração pode ser requerida através da plataforma electrónica uniformizada, doravante designada por plataforma electrónica, onde o requerente pode, designadamente, fazer uma avaliação prévia, procurar informações, consultar os documentos necessários ao pedido, apresentar o pedido, carregar os documentos e elementos, receber notificações e pagar as taxas.

2. Após a apresentação, pelo requerente, dos elementos necessários ao pedido e o pagamento da taxa relativa ao pedido da licença de exploração e das eventuais taxas nos termos do disposto no Regulamento Administrativo n.º 38/2022 (Regulamentação do regime jurídico da construção urbana), o ISAF e as entidades intervenientes recebem o pedido e os documentos que o acompanham através da plataforma electrónica.

3. Havendo deficiências na instrução do pedido que impeçam a emissão de parecer por parte do ISAF ou das entidades intervenientes, estes devem notificar o requerente, através da plataforma electrónica, no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no número anterior, para, no prazo que lhe fixarem, proceder à sua sanação; o pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências, através da plataforma electrónica, até ao termo do prazo fixado para o efeito.

4. O ISAF e as entidades intervenientes devem elaborar os pareceres e carregá-los na plataforma electrónica nos seguintes prazos, a contar da data da apresentação do pedido ou da sanação das deficiências pelo requerente:

1) 30 dias úteis, no caso da DSSCU;

2) Cinco dias úteis, no caso do ISAF e das demais entidades intervenientes.

5. A DSSCU deve, nos termos do disposto nos n.os 3 e 4 do artigo 44.º, carregar o resultado da apreciação, a licença e os respectivos documentos anexos na plataforma electrónica.

6. O ISAF deve decidir sobre a autorização do projecto no prazo de dois dias úteis após a recepção dos pareceres de todas as entidades intervenientes, bem como sobre a concessão da licença no prazo de dois dias úteis a contar da data da emissão da notificação relativa ao resultado final da vistoria e da recepção de todos os elementos necessários ao pedido.

7. A plataforma electrónica deve estar permanentemente disponível, salvo quando seja necessário proceder a operações de manutenção ordinária ou em caso de manutenção urgente ou por outras razões técnicas imprevisíveis, que limitem a disponibilidade de serviço.

8. As operações de manutenção ordinária devem ser comunicadas com uma antecedência de cinco dias na página de entrada da respectiva plataforma.

9. Em caso de necessidade de manutenção ordinária ou urgente ou de outras razões técnicas imprevisíveis que determinem a suspensão, por qualquer período, do funcionamento da plataforma electrónica no dia em que termine um prazo procedimental no âmbito do licenciamento previsto no presente regulamento administrativo, o mesmo prazo é prorrogado para o primeiro dia útil seguinte ao do normal funcionamento da plataforma electrónica.

10. A plataforma electrónica deve registar a data e o período da suspensão do seu funcionamento.

11. Aberto o procedimento, não é admissível a conversão entre a tramitação electrónica e a tramitação não electrónica.

SUBSECÇÃO IV
Disposições comuns do procedimento do pedido

Artigo 52.º
Renovação da licença

1. Para requerer a renovação da licença, o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos tem de apresentar uma declaração a referir que continua a preencher os requisitos para a concessão da licença previstos na Lei n.º 12/2025, nos seguintes prazos:

1) No período de 90 a 180 dias antes do termo do seu prazo de validade, no caso de licença de fabrico;

2) Em Dezembro de cada ano, no caso de licença de exploração.

2. O ISAF deve, com vista à renovação da licença de fabrico, proceder à vistoria às fábricas de dispositivos médicos para verificar se estas observam as boas práticas de fabrico.

3. À renovação da licença de fabrico aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 36.º a 39.º.

4. À renovação da licença de exploração aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 49.º e 50.º.

Artigo 53.º
Segunda via da licença

1. Em caso de extravio ou dano, pode ser requerida a segunda via da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos.

2. Da segunda via da licença deve constar a expressão «segunda via».

3. O titular da licença devolve a licença danificada ao ISAF no dia da obtenção da segunda via da licença.

Artigo 54.º
Alteração da licença

1. O pedido de alteração das informações relativas à licença é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação do titular da licença;

2) Tipo de licença;

3) Número da licença;

4) Nome e endereço do estabelecimento;

5) Elementos que se pretendem alterar e sua fundamentação.

2. Em função dos elementos que se pretendem alterar, o pedido é acompanhado dos elementos referidos nos artigos seguintes.

3. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

Artigo 55.º
Alteração do nome do estabelecimento

1. No caso de alteração do nome do estabelecimento, o pedido é acompanhado do projecto de concepção do modelo alterado do letreiro do estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

2. No caso de alteração do nome da fábrica de dispositivos médicos, para além do projecto de concepção referido no número anterior, o pedido é ainda acompanhado da cópia da licença industrial e, se houver, da cópia da licença de unidade industrial.

Artigo 56.º
Alteração do endereço do estabelecimento

1. No caso de alteração do endereço da fábrica de dispositivos médicos, o pedido tem de especificar expressamente o endereço do novo estabelecimento e ser acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença provisória de unidade industrial ou da licença de unidade industrial do novo estabelecimento;

2) Projecto de obra do novo estabelecimento, aprovado ou não pela DSSCU, ou, no caso de o requerente declarar que não é necessário realizar obras no novo estabelecimento, desenhos de obras mais recentes autenticados pela entidade competente;

3) Informações e descrição das instalações e equipamentos do novo estabelecimento;

4) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico do novo estabelecimento;

5) Data pretendida para a cessação do funcionamento do actual estabelecimento;

6) Projectos de gestão dos dispositivos médicos armazenados no actual estabelecimento.

2. No caso de alteração do endereço do estabelecimento de exploração de dispositivos médicos, o pedido tem de especificar expressamente o endereço do novo estabelecimento e ser acompanhado dos seguintes elementos:

1) Projecto de obra do novo estabelecimento ou, no caso de o requerente declarar que não é necessário realizar obras no novo estabelecimento, desenhos de obras mais recentes autenticados pela entidade competente;

2) Informações escritas do registo predial do novo estabelecimento emitidas pela CRP ou licença de utilização do estabelecimento emitida pela DSSCU;

3) Cópia do documento comprovativo da declaração de início de actividade junto da DSF;

4) Elementos referidos nas alíneas 3), 5) e 6) do número anterior.

3. Ao procedimento de alteração do endereço do estabelecimento aplica-se, consoante o tipo de estabelecimento, o disposto nos n.os 5 e 6 do artigo 28.º e nas subsecções I a III da secção II do presente capítulo, com as necessárias adaptações.

4. O elemento referido na alínea 3) do n.º 2 pode ser apresentado após a aprovação da vistoria ao novo estabelecimento.

Artigo 57.º
Alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento

1. No caso de alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos da fábrica de dispositivos médicos, o pedido é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença provisória de unidade industrial ou da licença de unidade industrial do estabelecimento;

2) Projecto de obra do estabelecimento, aprovado ou não pela DSSCU, se houver;

3) Informações e descrição das instalações e equipamentos do estabelecimento;

4) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico;

5) Situação relativa ao funcionamento do estabelecimento durante o período de execução da obra e projectos de gestão dos dispositivos médicos armazenados no estabelecimento.

2. No caso de alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento de exploração de dispositivos médicos, o pedido é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Projecto de obra do estabelecimento;

2) Informações e descrição das instalações e equipamentos do estabelecimento;

3) Informações escritas do registo predial emitidas pela CRP ou licença de utilização relativa à parte ampliada emitida pela DSSCU, em caso de ampliação do estabelecimento;

4) Cópia do documento comprovativo da declaração de início de actividade junto da DSF, em caso de ampliação ou redução do estabelecimento;

5) Situação relativa ao funcionamento do estabelecimento durante o período de execução da obra e projectos de gestão dos dispositivos médicos armazenados no estabelecimento.

3. Aos procedimentos de alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos aplica-se, consoante o tipo de estabelecimento, o disposto nos n.os 5 e 6 do artigo 28.º e nas subsecções I a III da secção II do presente capítulo, com as necessárias adaptações.

4. O elemento referido na alínea 4) do n.º 2 pode ser apresentado após a aprovação da vistoria ao novo estabelecimento.

Artigo 58.º
Alteração do âmbito de fabrico

1. No caso de alteração do âmbito de fabrico da licença de fabrico, o pedido tem de especificar expressamente os tipos de dispositivos médicos que integram o âmbito da alteração e ser acompanhado dos seguintes elementos:

1) Informações e descrição das instalações e equipamentos do estabelecimento;

2) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico;

3) Informações sobre os dispositivos médicos que se pretendem fabricar, designadamente as respectivas especificações e exigências qualitativas relativas ao fabrico, no caso de aumento dos tipos fabricados.

2. Ao procedimento de alteração do âmbito de fabrico aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto na subsecção II da secção II do presente capítulo.

3. Caso seja necessário requerer uma nova licença industrial, antes de requerer uma vistoria, o requerente tem de apresentar ao ISAF uma cópia da nova licença industrial provisória ou da nova licença industrial e, se houver, uma cópia da nova licença provisória de unidade industrial ou da nova licença de unidade industrial.

4. Se no momento da apresentação do pedido de vistoria o mesmo não tiver sido acompanhado das cópias da licença industrial e da eventual licença de unidade industrial, referidas no número anterior, o requerente tem de apresentar as mesmas ao ISAF após a obtenção das respectivas licenças.

Artigo 59.º
Alteração do titular da licença

1. No caso de alteração do titular da licença, o pedido tem de especificar expressamente o nome ou denominação e o domicílio ou sede da pessoa que pretende obter a transmissão e ser acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos na alínea 1) do n.º 2 do artigo 7.º, referentes à pessoa que pretende obter a transmissão;

2) Elementos referidos nas alíneas 2) e 3) do n.º 2 do artigo 10.º, referentes à pessoa que pretende obter a transmissão.

2. O ISAF deve confirmar se a pessoa que pretende obter a transmissão satisfaz os respectivos requisitos e emitir a autorização no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção de todos os elementos necessários ao pedido.

3. Autorizado o pedido referido no n.º 1, a pessoa que obtém a transmissão só pode obter a nova licença após a apresentação do documento comprovativo da transmissão da empresa comercial ao ISAF; no caso de licença de fabrico, tem ainda de apresentar uma cópia da licença industrial actualizada e da eventual licença de unidade industrial actualizada.

Artigo 60.º
Alteração de gerente, administrador ou principal titular de órgão

1. Caso o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos seja uma pessoa colectiva que pretende alterar o gerente, o administrador ou o principal titular de um órgão, o pedido tem de especificar expressamente o nome do gerente, do administrador ou do principal titular do órgão que se pretende nomear e ser acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia do documento de identificação e certificado de registo criminal do gerente ou do administrador que se pretende nomear, no caso de sociedade comercial;

2) Cópia do documento de identificação e certificado de registo criminal do principal titular do órgão que se pretende nomear, no caso de associação ou fundação.

2. O ISAF deve verificar se o gerente, administrador ou principal titular do órgão que se pretende nomear satisfaz os respectivos requisitos no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção de todos os elementos necessários ao pedido.

SECÇÃO III
Autorização de fabrico por encomenda

Artigo 61.º
Pedido de autorização de fabrico por encomenda

1. O pedido de autorização de fabrico por encomenda é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação e domicílio ou sede do encomendador;

2) Nome ou denominação do aceitante da encomenda;

3) Nome e endereço da fábrica de dispositivos médicos;

4) Tipos e denominações de dispositivos médicos que se pretendem fabricar por encomenda.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos na alínea 1) do n.º 2 do artigo 7.º;

2) Declaração ou documento comprovativo a referir que o encomendador tem a legitimidade para apresentar o pedido;

3) Minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;

4) Elementos que comprovem a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa.

3. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao encomendador a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

Artigo 62.º
Apreciação relativa à autorização de fabrico por encomenda

1. O ISAF deve proceder, no prazo de 35 dias úteis a contar da data da recepção do pedido, à apreciação dos elementos apresentados pelo encomendador, com vista a confirmar se o pedido está instruído com os elementos completos e se o encomendador tem legitimidade para apresentar o pedido, bem como verificar se o aceitante da encomenda preenche as respectivas condições de fabrico.

2. Havendo deficiências na instrução do pedido, o ISAF deve notificar o encomendador para, no prazo que lhe fixar, proceder à sua sanação.

3. O prazo referido no n.º 1 suspende-se durante:

1) O período entre a data da notificação e a data da apresentação dos documentos, no caso de o ISAF ter exigido ao encomendador a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido nos termos do disposto no n.º 3 do artigo anterior;

2) O período entre a data da notificação e a data da sanação, no caso de o ISAF ter notificado o encomendador para proceder à sanação das deficiências nos termos do disposto no número anterior.

4. O pedido não é admitido caso o encomendador não sane as deficiências até ao termo do prazo fixado para o efeito ou não tenha legitimidade para apresentar o pedido.

Artigo 63.º
Inspecção e decisão relativa à autorização de fabrico por encomenda

1. Caso o ISAF decida realizar a inspecção no estabelecimento de fabrico do aceitante da encomenda, ao procedimento de inspecção aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 14.º.

2. O ISAF deve lavrar o auto de inspecção no prazo de 20 dias úteis a contar da data da sua conclusão, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3. Tratando-se de casos mais complexos, o prazo previsto no número anterior pode ser prorrogado por um período máximo de 10 dias úteis.

4. O presidente do ISAF deve decidir se autoriza o fabrico por encomenda de dispositivo médico tendo em conta os resultados da apreciação e, se houver, da inspecção, no prazo de 20 dias úteis a contar da data da recepção de todos os elementos necessários ao pedido ou da data da emissão da notificação relativa ao resultado final da inspecção.

Artigo 64.º
Validade e renovação da autorização de fabrico por encomenda

1. O prazo de validade da autorização de fabrico por encomenda é de três anos, não podendo exceder o prazo de validade do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda.

2. O encomendador tem de apresentar o pedido de renovação da autorização de fabrico por encomenda no período de 90 a 180 dias antes do termo do seu prazo de validade.

3. O pedido de renovação da autorização de fabrico por encomenda é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Declaração prestada pelo encomendador a referir que o aceitante da encomenda ainda preenche as condições de fabrico verificadas pelo ISAF;

2) Balanço da situação do fabrico e da qualidade, relativo ao período compreendido entre a data da concessão da autorização, ou da última renovação, e a data da apresentação do pedido de renovação, incluindo os dispositivos médicos fabricados no referido período, a retrospecção e análise da qualidade, bem como as medidas de correcção e preventivas adoptadas em resposta aos problemas detectados;

3) Informações que se pretendem actualizar relativas à autorização de fabrico por encomenda e documento comprovativo ou, na falta das referidas informações, uma declaração com essa menção;

4) Cópia do relatório ou registo da inspecção presencial ao aceitante da encomenda realizada por serviço competente ou organismo competente de fora da RAEM, relativa ao período compreendido entre a data da concessão da autorização, ou da última renovação, e a data da apresentação do pedido de renovação, ou, na falta da referida inspecção, uma declaração com essa menção.

4. À renovação da autorização de fabrico por encomenda aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo anterior.

Artigo 65.º
Cancelamento e caducidade da autorização de fabrico por encomenda

1. A autorização de fabrico por encomenda é cancelada quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

1) A pedido do encomendador;

2) Quando o encomendador deixe de ter legitimidade, quando o aceitante da encomenda deixe de preencher as condições de fabrico verificadas pelo ISAF ou quando os dispositivos médicos fabricados deixem de preencher as exigências para o registo ou inscrição, sem que as irregularidades sejam sanadas no prazo que o ISAF fixar;

3) Quando, no prazo de validade da autorização, tenha cessado o contrato de fabrico por encomenda celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;

4) Quando a autorização tenha sido obtida pelo encomendador através da prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou do uso de outros meios ilícitos.

2. A autorização caduca no termo do seu prazo de validade se o encomendador não apresentar o pedido de renovação da autorização no prazo previsto no n.º 2 do artigo anterior ou se a renovação da autorização não tiver sido deferida.

Artigo 66.º
Efeito do cancelamento ou caducidade

O cancelamento ou a caducidade da autorização de fabrico por encomenda determina, para o encomendador, a cessação imediata da respectiva encomenda.

CAPÍTULO IV
Regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa ao fabrico de dispositivos médicos e à exploração de dispositivos médicos das classes IIb e III

SECÇÃO I
Disposições comuns relativas ao funcionamento dos estabelecimentos

Artigo 67.º
Identificação do estabelecimento

1. A licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos é afixada em local bem visível do estabelecimento.

2. A identificação do estabelecimento tem de constar de todos os documentos relativos à actividade utilizados pelo estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, incluindo, designadamente, da correspondência e das facturas.

Artigo 68.º
Letreiros

1. É obrigatória a colocação de letreiros no exterior dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, em local bem visível.

2. Os letreiros dos estabelecimentos referidos no número anterior indicam o nome do estabelecimento, em chinês ou português.

Artigo 69.º
Conservação e fornecimento dos dispositivos médicos

1. Os dispositivos médicos são conservados, consoante as condições de armazenamento, em instalações e equipamentos apropriados para o efeito.

2. Os dispositivos médicos que não reúnem condições de fornecimento são acompanhados de indicação adequada e conservados separadamente dos que reúnem.

SECÇÃO II
Fábrica de dispositivos médicos

Artigo 70.º
Aquisição de materiais

A fábrica de dispositivos médicos tem de estabelecer procedimentos de controlo de aquisição que garantam que os materiais adquiridos cumprem as exigências qualitativas relativas ao fabrico de dispositivos médicos.

Artigo 71.º
Registo e arquivo da actividade de fabrico

1. Na fábrica de dispositivos médicos é efectuado o registo, numa forma que facilite a sua consulta, das importações, aquisições, fabrico, exportações, vendas por grosso, queixas, recolhas, devoluções e destruições relativos à sua actividade de fabrico, bem como de todas as falhas ou desvios notórios ocorridos no processo de fabrico, sendo os respectivos documentos arquivados.

2. No registo referido no número anterior são especificados expressamente, consoante o caso, os seguintes elementos:

1) Importações, aquisições, exportações, vendas por grosso, recolhas, devoluções, destruições e recebimento de queixas relativos aos materiais utilizados no fabrico e aos produtos acabados, bem como as respectivas datas;

2) Elementos relativos aos materiais utilizados no fabrico e aos produtos acabados envolvidos nas situações referidas na alínea anterior:

(1) Denominação;

(2) Modelo ou especificação;

(3) Data de fabrico;

(4) Prazo de utilização ou data de caducidade, excepto para aqueles sem prazo de utilização nem data de caducidade;

(5) Número de lote ou número de série de fabrico;

(6) Quantidade;

3) Dados do fornecedor e do destinatário do fornecimento dos materiais utilizados no fabrico e dos produtos acabados, incluindo o nome ou denominação, o endereço e o contacto;

4) Denominação dos diferentes tipos de materiais utilizados no fabrico de dispositivos médicos, seu modelo ou especificação, número de lote ou número de série de fabrico e quantidade utilizada;

5) Hora do início e do fim de cada etapa do processo de fabrico, bem como quantidade obtida;

6) Elementos relativos aos dispositivos médicos fabricados:

(1) Denominação;

(2) Modelo ou especificação;

(3) Data de fabrico;

(4) Prazo de utilização ou data de caducidade, ou prazo previsto de utilização no caso de dispositivo médico sem prazo de utilização nem data de caducidade;

(5) Número de lote ou número de série de fabrico;

(6) Quantidade;

7) Programas e resultados dos testes realizados em cada lote de dispositivos médicos fabricados.

3. O titular da licença conclui o registo e o arquivo dos documentos referidos no n.º 1 nos seguintes prazos:

1) No caso dos elementos referidos nas alíneas 1) a 3) do número anterior, no prazo de 72 horas após a importação, a aquisição, a exportação, a venda por grosso, o recebimento de queixa, a recolha, a devolução e a destruição;

2) No caso dos elementos referidos nas alíneas 4) a 7) do número anterior, no decurso do fabrico ou da realização dos testes.

4. O registo e os respectivos documentos referidos no n.º 1, bem como os registos obtidos a partir dos equipamentos de monitorização contínua e registo automático de temperatura e humidade são mantidos em arquivo durante um ano após o termo do prazo de utilização ou do prazo previsto de utilização dos dispositivos médicos, ou durante um ano a contar da data de caducidade dos mesmos, e num mínimo de três anos.

SECÇÃO III
Estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos das classes IIb e III

Artigo 72.º
Registo e arquivo da actividade de exploração

1. No estabelecimento onde se exerce a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III é efectuado o registo, numa forma que facilite a sua consulta, das importações, aquisições, exportações, vendas por grosso, queixas, recolhas, devoluções e destruições de dispositivos médicos, sendo os respectivos documentos arquivados.

2. No registo referido no número anterior são especificados expressamente a quantidade dos dispositivos médicos das classes IIb e III em estoque, bem como os seguintes elementos:

1) Importações, aquisições, exportações, vendas por grosso, recolhas, devoluções, destruições e recebimento de queixas relativos a dispositivos médicos, bem como as respectivas datas;

2) Elementos relativos aos dispositivos médicos envolvidos nas situações referidas na alínea anterior, salvo se houver motivo fundamentado para não os especificar:

(1) Denominação;

(2) Modelo ou especificação;

(3) Data de caducidade ou, na sua falta, data de fabrico e, se houver, prazo de utilização;

(4) Número de lote ou número de série de fabrico;

(5) Quantidade;

3) Dados do fornecedor e do destinatário do fornecimento dos dispositivos médicos, incluindo o nome ou denominação, o endereço e o contacto.

3. No estabelecimento onde se exerce a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb são mantidos em arquivo, numa forma que facilite a sua consulta, as facturas ou comprovativos das aquisições, devoluções e destruições de dispositivos médicos da classe IIb.

4. O registo e os respectivos documentos referidos no n.º 1 e no número anterior são mantidos em arquivo durante um ano após o termo do prazo de utilização dos dispositivos médicos ou durante um ano a contar da data de caducidade dos mesmos, e num mínimo de três anos.

5. No caso do estabelecimento referido no n.º 1, o arquivo referido no número anterior inclui ainda os registos obtidos a partir dos equipamentos de monitorização contínua e registo automático de temperatura e humidade.

SECÇÃO IV
Director técnico

Artigo 73.º
Âmbito de atribuições

1. O director técnico da fábrica de dispositivos médicos ou do estabelecimento onde se exerce a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb tem as seguintes atribuições:

1) Orientar o funcionamento do estabelecimento;

2) Assegurar a conservação e o fornecimento dos dispositivos médicos, de acordo com as condições previstas no artigo 69.º;

3) Assegurar a conformidade do estabelecimento com as condições de higiene e limpeza;

4) Assegurar que no estabelecimento se procede ao arquivo e ao eventual registo dos documentos relativos à actividade, nos termos do disposto no artigo 71.º ou no artigo anterior, consoante o tipo de estabelecimento;

5) Assegurar a cooperação entre o estabelecimento e os serviços ou entidades públicos nos trabalhos de defesa da saúde pública;

6) Cumprir e promover o cumprimento do disposto na legislação sobre o funcionamento do estabelecimento.

2. O director técnico da fábrica de dispositivos médicos, para além das atribuições referidas no número anterior, tem ainda as seguintes atribuições:

1) Assegurar o cumprimento pela fábrica de dispositivos médicos das boas práticas de fabrico;

2) Controlar o fabrico de dispositivos médicos, de acordo com as especificações e exigências qualitativas aplicáveis;

3) Assegurar a implementação de todos os testes indispensáveis aos materiais importados e adquiridos para serem utilizados no fabrico, bem como aos dispositivos médicos fabricados e vendidos por grosso, com vista a confirmar a sua conformidade com as especificações e exigências qualitativas aplicáveis;

4) Organizar, investigar e avaliar as queixas dos clientes e assegurar o seu tratamento;

5) Estabelecer procedimentos para a adopção de medidas de correcção, identificar as causas dos problemas ocorridos e tomar medidas eficazes para evitar a sua repetição;

6) Apreciar e aprovar a venda dos dispositivos médicos fabricados pela fábrica de dispositivos médicos.

3. O director técnico do estabelecimento onde se exerce a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, para além das atribuições referidas no n.º 1, tem ainda de prestar ao público informações sobre a utilização correcta dos dispositivos médicos.

Artigo 74.º
Identificação do director técnico

1. No estabelecimento onde se exerce a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb é colocada uma tabuleta em local bem visível, da qual constam os seguintes elementos do director técnico:

1) Nome do director técnico;

2) Número da licença de profissional de saúde do director técnico, caso a tenha.

2. O director técnico do estabelecimento onde se exerce a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb tem de usar cartão de identificação, do qual constam os seguintes elementos:

1) Elementos referidos no número anterior;

2) Nome do estabelecimento.

Artigo 75.º
Substituição do director técnico

1. O pedido de substituição do director técnico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, dele constando os seguintes elementos:

1) Nome ou denominação do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, tipo e número da sua licença, bem como nome do estabelecimento;

2) Período de impedimento ou data da cessação de funções do director técnico a substituir;

3) Nome do director técnico a contratar.

2. O pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia do documento de identificação do director técnico a contratar;

2) Cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas e da experiência profissional do director técnico a contratar, no caso de fábrica de dispositivos médicos;

3) Cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas ou da experiência profissional do director técnico a contratar, no caso de estabelecimento onde se exerce a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos;

4) Declaração do desempenho de funções prestada pelo director técnico a contratar;

5) Certificado de registo criminal do director técnico a contratar.

3. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, exigir ao requerente a apresentação, no prazo que lhe fixar, de outros elementos que contribuam para a apreciação do pedido.

CAPÍTULO V
Disposições transitórias e finais

Artigo 76.º
Interconexão de dados

É dispensada a apresentação dos elementos referidos no presente regulamento administrativo que possam ser obtidos pelo ISAF nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais), designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados.

Artigo 77.º
Pagamento de taxas

1. As taxas referidas na alínea 3) do n.º 3 do artigo 71.º da Lei n.º 12/2025 são pagas no momento da apresentação dos respectivos pedidos.

2. As taxas pagas não são devolvidas em caso de não admissão ou recusa do pedido ou arquivamento do processo do pedido.

Artigo 78.º
Letreiro de estabelecimentos existentes onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos

Os estabelecimentos existentes onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos podem continuar a utilizar o letreiro existente, não lhes sendo aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 68.º, salvo em caso de alteração do nome ou do endereço do estabelecimento.

Artigo 79.º
Alteração de expressões

1. É efectuada a alteração das seguintes expressões do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica):

1) A expressão «dispositivos médicos de pequena dimensão» é alterada para «dispositivos médicos»;

2) A expressão «registo de dispositivos médicos de pequena dimensão» é alterada para «registo e inscrição de dispositivos médicos»;

3) A expressão «Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos» é alterada para «Divisão de Medicamentos Químicos e Biológicos e de Dispositivos Médicos».

2. A expressão «registo e de apreciação e aprovação dos dispositivos médicos de pequena dimensão» na versão portuguesa do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 é alterada para «registo e inscrição e de apreciação e aprovação dos dispositivos médicos».

Artigo 80.º
Actualização de referências

As referências à «Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos» e ao «chefe da Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos», constantes de leis, regulamentos, contratos e demais actos jurídicos, consideram-se feitas, com as necessárias adaptações, respectivamente, à «Divisão de Medicamentos Químicos e Biológicos e de Dispositivos Médicos» e ao «chefe da Divisão de Medicamentos Químicos e Biológicos e de Dispositivos Médicos».

Artigo 81.º
Entrada em vigor

O presente regulamento administrativo entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Aprovado em 8 de Maio de 2026.

Publique-se.

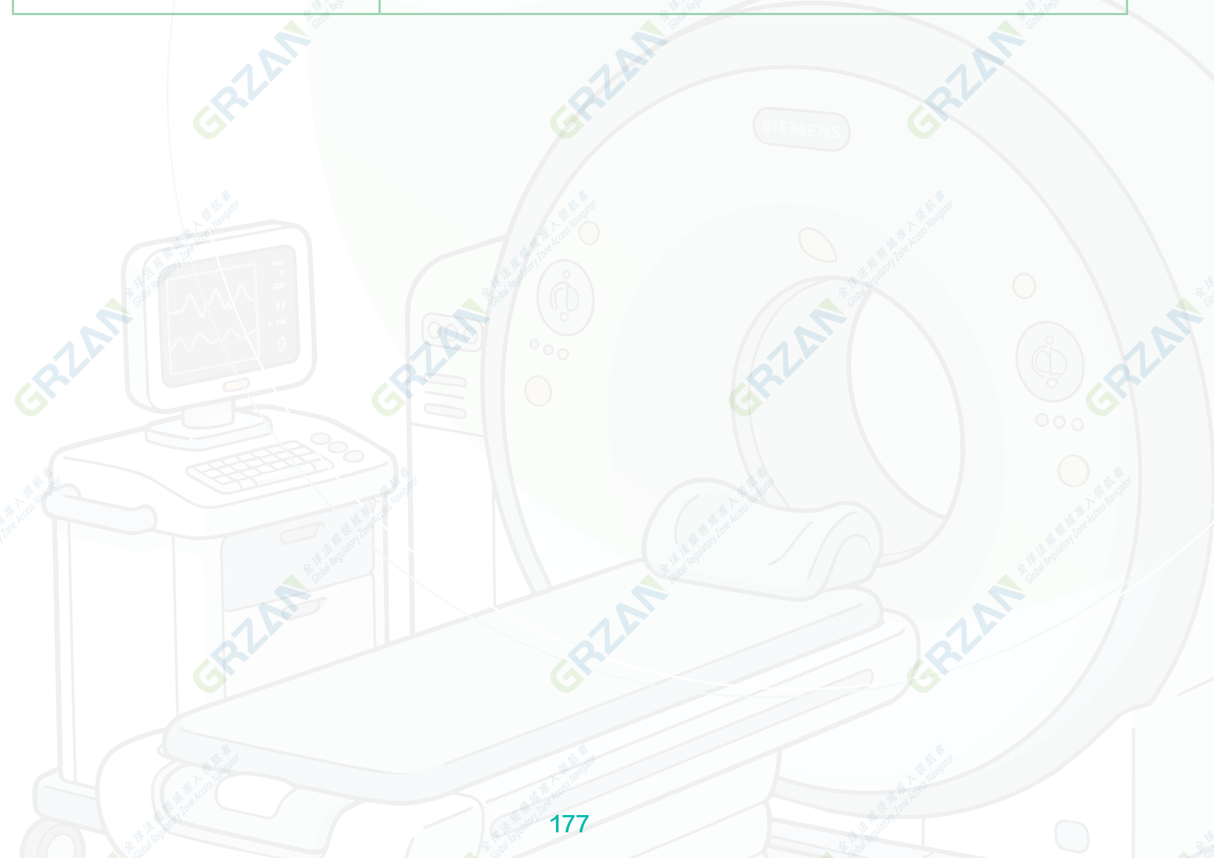
O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

Despachos do Chefe do Executivo

N.º do despacho	Conteúdo
Despacho do Chefe do Executivo n.º 141/2026	Fixa o montante referido no n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)
Despacho do Chefe do Executivo n.º 142/2026	Determina a região prevista no n.º 2 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)
Despacho do Chefe do Executivo n.º 143/2026	Aprova os modelos inerentes às licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e ao certificado de registo do dispositivo médico
Despacho do Chefe do Executivo n.º 144/2026	Aprova a Tabela das taxas das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e do registo de dispositivos médicos

Despachos da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura

N.º do despacho	Conteúdo
Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 36/2026	Aprova o «Catálogo de classificação de dispositivos médicos da Região Administrativa Especial de Macau»
Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 37/2026	Fixa os requisitos específicos quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos
Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 38/2026	Designa os membros da Comissão de especialistas e assessores para a apreciação de dispositivos médicos

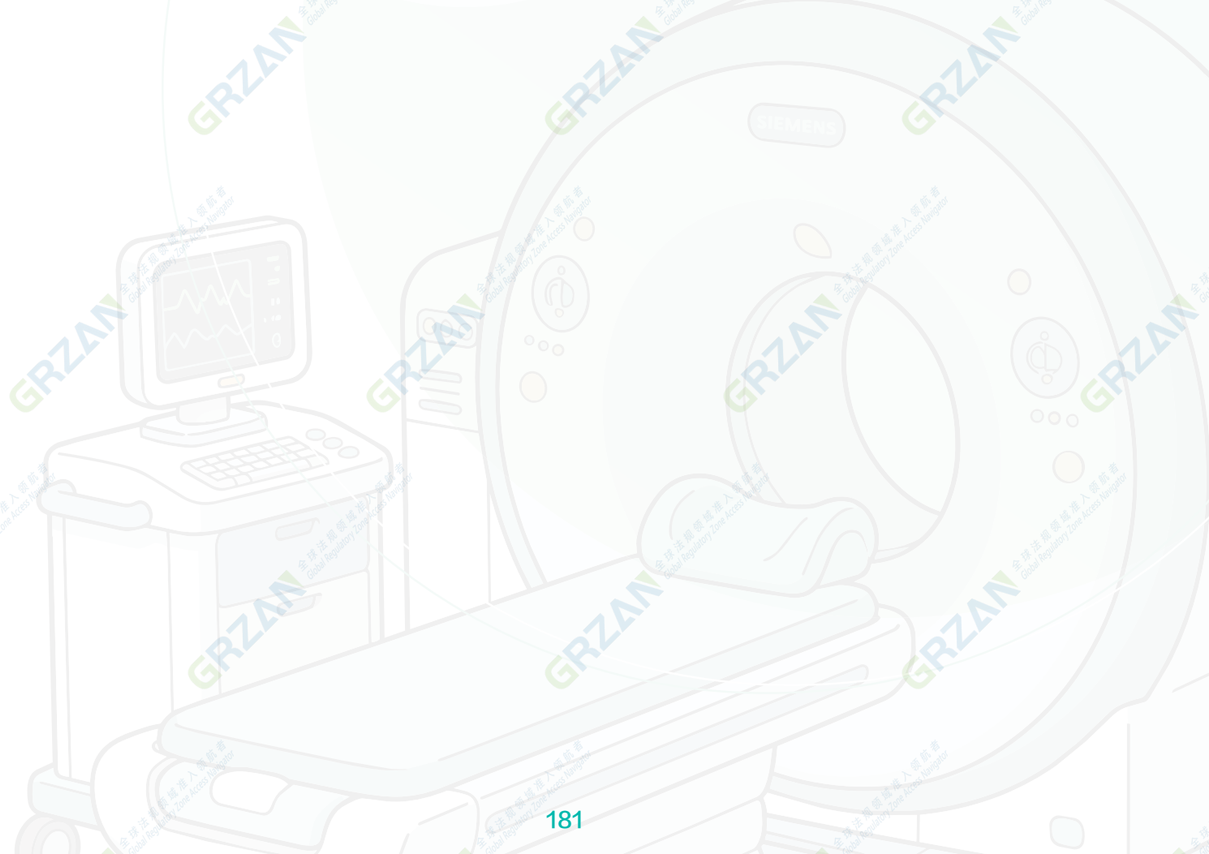


Despachos do Presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica — Instruções técnicas

N.º do despacho	Conteúdo
Despacho n.º 1/ISAF/2026	Regras de classificação e especificações técnicas de dispositivos médicos
Despacho n.º 2/ISAF/2026	Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos
Despacho n.º 3/ISAF/2026	Boas práticas clínicas de dispositivos médicos (GCP)
Despacho n.º 4/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos para o pedido de autorização prévia para o ensaio clínico de dispositivos médicos
Despacho n.º 5/ISAF/2026	Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica
Despacho n.º 6/ISAF/2026	Regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos e as especificações técnicas da rotulagem e do folheto informativo de dispositivos médicos
Despacho n.º 7/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos
Despacho n.º 8/ISAF/2026	Requisitos específicos para o pedido de apreciação e aprovação prioritárias do registo de dispositivos médicos
Despacho n.º 9/ISAF/2026	Requisitos específicos para o pedido de registo por aprovação condicional de dispositivos médicos
Despacho n.º 10/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de renovação de registo de dispositivos médicos
Despacho n.º 11/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas para a comunicação e o pedido de alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos
Despacho n.º 12/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de inscrição de dispositivos médicos
Despacho n.º 13/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas da comunicação de alteração das informações relativas à inscrição de dispositivos médicos

N.º do despacho	Conteúdo
Despacho n.º 14/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos necessários para o pedido de autorização de dispositivo médico ao qual não se aplicam os regimes do registo e da inscrição
Despacho n.º 15/ISAF/2026	Lista das instituições terceiras de avaliação técnica de reconhecida credibilidade
Despacho n.º 16/ISAF/2026	Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos (GMP)
Despacho n.º 17/ISAF/2026	Boas práticas de fabrico de próteses dentárias feitas por medida
Despacho n.º 18/ISAF/2026	Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos estéreis
Despacho n.º 19/ISAF/2026	Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos implantáveis
Despacho n.º 20/ISAF/2026	Boas práticas de fabrico de reagentes para diagnóstico *in vitro*
Despacho n.º 21/ISAF/2026	Boas práticas de fabrico do *software* independente enquanto dispositivo médico
Despacho n.º 22/ISAF/2026	Requisitos de elaboração e especificações técnicas do documento relativo ao sistema de gestão de qualidade para as actividades de fabrico de dispositivos médicos

N.º do despacho	Conteúdo
Despacho n.º 23/ISAF/2026	Especificações técnicas e regras concretas relativas ao pedido de autorização de fabrico por encomenda de dispositivos médicos
Despacho n.º 24/ISAF/2026	Regras de denominação da fábrica de dispositivos médicos
Despacho n.º 25/ISAF/2026	Tipos de outros produtos relativos à higiene e à saúde que as fábricas de dispositivos médicos podem fabricar
Despacho n.º 26/ISAF/2026	Determina demais estabelecimentos específicos onde os dispositivos médicos da classe III podem ser adquiridos



Lei n.º 12/2025
(Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)

Regulamento Administrativo n.º 11/2026
(Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos)

Despachos do Chefe do Executivo, despachos da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura e instruções técnicas do presidente do ISAF

Meios de contacto das subunidades do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau

- Departamento de Planeamento e Gestão de Qualidade
  Telefone: 8598 3245
  Fax: 2883 1989
  Email: pqm@isaf.gov.mo

- Departamento de Registo:
  Telefone: 8598 3263 / 8598 3281 (Consulta de classificação de produtos)
  Fax: 2883 1905
  Email: dreg@isaf.gov.mo

  - Divisão de Medicina Tradicional Chinesa:
    Telefone: 2883 1908
    Fax: 2883 1905
    Email: dmtc@isaf.gov.mo

  - Divisão de Medicamentos Químicos e Biológicos e de Dispositivos Médicos
    Telefone: 2883 1906
    Fax: 2883 1905
    Email: dmqbdm@isaf.gov.mo

- Departamento de Vigilância:
  Telefone: 8598 3203
  Fax: 2883 1926
  Email: dv@isaf.gov.mo

- Divisão de Administração e Finanças:
  Telefone: 8598 3237
  Fax: 2852 4016
  Email: daf@isaf.gov.mo

Avenida de Sidónio Pais, n.º 51, Edifício China Plaza, 1.º-4.º andares, Macau

- Departamento de Licenciamento e Inspecção:
  Telefone: 8598 3522
  Fax: 2883 1923
  Email: dli@isaf.gov.mo

    - Divisão de Licenciamento:
      Telefone: 8598 3522
      Fax: 2883 1923
      Email: dl@isaf.gov.mo

    - Divisão de Inspecção
      Telefone: 8598 3522
      Fax: 2883 1923
      Email: di@isaf.gov.mo

Avenida do Hospital das Ilhas, Edifício do Laboratório Central, 9.º andar, Coloane, Macau

- Departamento de Análise Laboratorial de Medicamentos:
  Telefone: 8598 3273
  Fax: 2883 1982
  Email: dalm@isaf.gov.mo



《澳門特別行政區醫療器械監督管理制度法律法規彙編》
電子版二維碼

Código QR para a versão electrónica da
"Colectânea dos diplomas legais sobre o Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos da Região Administrativa Especial de Macau"



藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

地址：澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓19樓
Endereço: Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau

電話/傳真：2852 4708 / 2883 1919
Telefone/Fax: 2852 4708 / 2883 1919

電郵：info@isaf.gov.mo
Email: info@isaf.gov.mo

微信公眾號二維碼
Código QR da conta oficial no *Wechat*