

(三) 十一月二十二日第83/99/M號法令。

3) O Decreto-Lei n.º 83/99/M, de 22 de Novembro.

二、對十一月二十二日第83/99/M號法令規定的提述及準用，以及對“管理規章”及“內容簡介”的提述，經作出必要配合後，分別視為對本法律相關規定的提述及準用，以及對“基金設立文件”及“基金說明書”的提述。

2. As referências e remissões para as disposições do Decreto-Lei n.º 83/99/M, de 22 de Novembro e as referências ao «regulamento de gestão» e ao «prospecto informativo», consideram-se feitas, respectivamente, para as disposições relevantes da presente lei, e ao «documento constitutivo do fundo» e ao «prospecto do fundo», com as necessárias adaptações.

第一百五十五條
生效

Artigo 155.º

Entrada em vigor

本法律自二零二六年一月一日起生效。

A presente lei entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2026.

二零二五年七月十四日通過。

Aprovada em 14 de Julho de 2025.

立法會主席 高開賢

O Presidente da Assembleia Legislativa, *Kou Hoi In*.

二零二五年七月十七日簽署。

Assinada em 17 de Julho de 2025.

命令公佈。

Publique-se.

行政長官 岑浩輝

O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

澳門特別行政區

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL

DE MACAU

第 12/2025 號法律

Lei n.º 12/2025

醫療器械監督管理制度

Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos

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。

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:

第一章
一般規定

CAPÍTULO I

Disposições gerais

第一條
標的

Artigo 1.º

Objecto

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。

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.

第二條
定義

Artigo 2.º
Definições

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；

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 archive 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;

(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律的規定，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：

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:

(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；

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;

(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尚有的調整，以及對各類別醫療器械的分類目錄提出尚有的調整建議。

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。

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.

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，為在行程中進行尚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；

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;

(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：

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:

(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执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：

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:

(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；

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 artificios 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;

(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况。

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况下，藥物監督管理局自前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；

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;

(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。

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.

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；

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;

(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：

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 sanção.

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:

(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。

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.

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。

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.

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前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。

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.

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；

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;

(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术主管；

(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

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

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三類醫療器械，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二類醫療器械，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二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；

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;

(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。

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.

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：

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:

(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：

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

Compartmentos, 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:

(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。

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.

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；

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;

(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；

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 sanção, 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;

(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、虛假資料或其他非法途徑而獲發准照。

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。

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.

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。

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.

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

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 exhibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando

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。

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.

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，則排除前款所指責任。

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

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

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。

pelos seus membros, quer por quem exerça a respectiva administração.

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：

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 exposições, 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 efectuada a expensas do condenado.

SECÇÃO II

Responsabilidade administrativa

Artigo 56.º

Infracções administrativas

1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:

(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：

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:

(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

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

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；

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;

(五) 暫時封閉場所，為期不超過兩年。

5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a 2 anos.

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。

Artigo 58.º

Reincidência

1. Para efeitos do disposto na presente lei, considera-se reincidência a prática de outra infração administrativa idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infração administrativa e 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.

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。

Artigo 59.º

Advertência

1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de prática das infrações 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 infração e fixar um prazo para a sanação da irregularidade, quando se verificarem, cumulativamente, as seguintes situações:

1) A respectiva irregularidade seja sanável;

2) Não resulte grave risco para a saúde pública;

3) O suspeito da infração não tenha praticado uma infração 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 infração no prazo fixado, o ISAF determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infração 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.

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。

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.

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；

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;

(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。

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 aceitar 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.

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。

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.

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。

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.

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。

Artigo 69.º

Recurso

Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.

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。

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).

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；

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;

- (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。

- 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 leteiro, 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.

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

第 34/2025 號行政命令

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條（四）項規定的職權，並根據八月十一日第85/84/M號法令《澳門特別行政區公共行政組織結構大綱》第三條的規定，發佈本行政命令。

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*.

Ordem Executiva n.º 34/2025

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 85/84/M, de 11 de Agosto (Bases gerais da estrutura orgânica da Administração Pública da Região Administrativa Especial de Macau), o Chefe do Executivo manda publicar a presente ordem executiva: