

政府機關通告及公告 AVISOS E ANÚNCIOS OFICIAIS

政府總部輔助部門

SERVIÇOS DE APOIO DA SEDE DO GOVERNO

名單

Listas

政府總部輔助部門以編制外合同方式填補技術輔助人員組別第一職階首席技術輔導員壹缺，經於二零一二年五月二十三日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以文件審查及有限制方式舉行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人的評核成績如下：

合格應考人：	分
夏家明.....	81.94

按照第23/2011號行政法規第二十八條第二款的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作天內向核准招考的實體提起訴願。

(經行政長官二零一二年六月二十九日的批示確認)

二零一二年六月二十六日於政府總部輔助部門

典試委員會：

主席：政府總部輔助部門人力資源暨檔案處處長 韋華珍

正選委員：政府總部輔助部門預算管理暨會計處處長

Elsa da Silva

澳門監獄二等技術員 歐陽家寧

(是項刊登費用為 \$1,361.00)

為以編制外合同方式填補政府總部輔助部門技術輔助人員組別第一職階一等技術輔導員壹缺，經於二零一二年五月二十三日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以文件審查及有限制方式舉行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人的評核成績如下：

合格應考人：	分
連少慧.....	76.19

按照第23/2011號行政法規第二十八條第二款的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作天內向許可開考的實體提起上訴。

Classificativa do candidato admitido ao concurso comum, de acesso, documental e condicionado para o preenchimento de um lugar de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico de apoio, em regime de contrato além do quadro dos Serviços de Apoio da Sede do Governo, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 21, II Série, de 23 de Maio de 2012:

<i>Candidato aprovado:</i>	valores
Ha Ka Meng	81,94

Nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Chefe do Executivo, de 29 de Junho de 2012).

Serviços de Apoio da Sede do Governo, aos 26 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Wai Wa Chan Carreira, chefe da Divisão de Recursos Humanos e Arquivo dos Serviços de Apoio da Sede do Governo.

Vogais efectivos: Elsa da Silva, chefe da Divisão de Gestão Orçamental e Contabilidade dos Serviços de Apoio da Sede do Governo; e

Ao Ieong Ka Neng, técnico de 2.ª classe do Estabelecimento Prisional de Macau.

(Custo desta publicação \$ 1 361,00)

Classificativa do candidato admitido ao concurso comum, de acesso, documental e condicionado para o preenchimento, em regime de contrato além do quadro, de um lugar de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico de apoio dos Serviços de Apoio da Sede do Governo, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 21, II Série, de 23 de Maio de 2012:

<i>Candidato aprovado:</i>	valores
Lin Sio Wai.....	76,19

Nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista para a entidade que autorizou a abertura do concurso, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(經行政長官二零一二年六月二十九日的批示確認)

二零一二年六月二十六日於政府總部輔助部門

典試委員會：

主席：政府總部輔助部門人力資源暨檔案處處長 韋華珍

正選委員：政府總部輔助部門一等高級技術員 謝佩雯

法務局顧問文案 唐伯福

(是項刊登費用為 \$1,224.00)

為以編制外合同方式填補政府總部輔助部門技術輔助人員組別第一職階首席行政技術助理員壹缺，經於二零一二年五月二十三日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以文件審查及有限制方式舉行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人的評核成績如下：

合格應考人：分

李詠聰.....84.38

按照第23/2011號行政法規第二十八條第二款的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作天內向許可開考的實體提起上訴。

(經行政長官二零一二年六月二十九日的批示確認)

二零一二年六月二十六日於政府總部輔助部門

典試委員會：

主席：政府總部輔助部門人力資源暨檔案處處長 韋華珍

正選委員：政府總部輔助部門一等高級技術員 謝佩雯

電信管理局二等高級技術員 梁潔英

(是項刊登費用為 \$1,224.00)

公 告

政府總部輔助部門為透過散位合同任用方式填補工人組別園丁範疇第一職階勤雜人員七缺，經二零一二年五月二十三日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登通過審查文件

(Homologada por despacho do Chefe do Executivo, de 29 de Junho de 2012).

Serviços de Apoio da Sede do Governo, aos 26 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Wai Wa Chan Carreira, chefe da Divisão de Recursos Humanos e Arquivo dos Serviços de Apoio da Sede do Governo.

Vogais efectivos: Che Pui Man, técnica superior de 1.ª classe dos Serviços de Apoio da Sede do Governo; e

Tong Pak Fok, letrado assessor da Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça.

(Custo desta publicação \$ 1 224,00)

Classificativa do candidato admitido ao concurso comum, de acesso, documental e condicionado, para o preenchimento, em regime de contrato além do quadro, de um lugar de assistente técnico administrativo principal, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico de apoio dos Serviços de Apoio da Sede do Governo, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 21, II Série, de 23 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Lei Weng Chong.....84,38

Nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista para a entidade que autorizou a abertura do concurso, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Chefe do Executivo, de 29 de Junho de 2012).

Serviços de Apoio da Sede do Governo, aos 26 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Wai Wa Chan Carreira, chefe da Divisão de Recursos Humanos e Arquivo dos Serviços de Apoio da Sede do Governo.

Vogais efectivos: Che Pui Man, técnica superior de 1.ª classe dos Serviços de Apoio da Sede do Governo; e

Leong Kit Ieng, técnica superior de 2.ª classe da Direcção dos Serviços de Regulação de Telecomunicações.

(Custo desta publicação \$ 1 224,00)

Anúncio

Torna-se público que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, Selecção e Formação para Efeitos de Acesso dos Trabalhadores dos Serviços Públicos), se encontra afixada, na Divisão de Re-

方式進行普通對外入職開考的通告。現根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款的規定公佈，投考人臨時名單已張貼於擺華巷五號二樓政府總部輔助部門人力資源暨檔案處。

二零一二年七月三日於行政長官辦公室

辦公室主任 譚俊榮

(是項刊登費用為 \$881.00)

cursos Humanos e Arquivo dos Serviços de Apoio da Sede do Governo, sita na Travessa do Paiva n.º 5, 2.º andar, a lista provisória dos candidatos ao concurso comum, de ingresso externo, documental, para o preenchimento, por provimento em contrato de assalariamento, de sete lugares de auxiliar, 1.º escalão, área de jardineiro, do grupo de pessoal operário dos Serviços de Apoio da Sede do Governo, cujo aviso de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 21, II Série, de 23 de Maio de 2012.

Gabinete do Chefe do Executivo, aos 3 de Julho de 2012.

O Chefe do Gabinete, *Alexis Tam Chon Weng*.

(Custo desta publicação \$ 881,00)

警察總局

公告

茲通知，根據第14/2009號法律《公務人員職程制度》及第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，以審查文件及有限制方式，為警察總局之公務員進行普通晉級開考，以填補警察總局人員編制內以下空缺：

第一職階首席顧問高級技術員一缺（資訊範疇）；

第一職階首席翻譯員一缺。

上述開考通告正張貼於南灣大馬路730至804號中華廣場十六樓警察總局資源管理廳，並於本局及行政公職局網頁內公佈，報考者應自本公告刊登於《澳門特別行政區公報》後第一個工作日起計十天內遞交申請。

二零一二年七月二日於警察總局

局長 白英偉

(是項刊登費用為 \$1,224.00)

SERVIÇOS DE POLÍCIA UNITÁRIOS

Anúncio

Faz-se público que se acham abertos os concursos comuns, de acesso, documentais, condicionados aos funcionários dos Serviços de Polícia Unitários, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», para o preenchimento dos seguintes lugares do quadro de pessoal dos Serviços de Polícia Unitários:

Um lugar de técnico superior assessor principal, 1.º escalão, área de informática; e

Um lugar de intérprete-tradutor principal, 1.º escalão.

Mais se informa que os avisos de abertura dos referidos concursos se encontram afixados no Departamento de Gestão de Recursos dos Serviços de Polícia Unitários, sito na Avenida da Praia Grande, n.ºs 730-804, Edf. China Plaza, 16.º andar, e publicados no *website* destes Serviços e da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública e que o prazo para a apresentação de candidaturas é de dez dias, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Serviços de Polícia Unitários, aos 2 de Julho de 2012.

O Comandante-geral, *José Proença Branco*.

(Custo desta publicação \$ 1 224,00)

海關

通告

按照保安司司長於二零一二年六月二十七日所作的批示，根據第3/2003號法律及經第14/2008號行政法規修改的第1/2004

SERVIÇOS DE ALFÂNDEGA

Aviso

Faz-se público que em conformidade com o despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, datado de 27 de Junho de 2012, se acha aberto o concurso de ingresso interno, de

號行政法規，以及適用第23/2011號行政法規的相關規定，海關將以考核方式進行內部入職開考，錄取合格者就讀培訓課程，以填補澳門海關關員編制高級職程第一職階副關務監督六缺。

一. 開考的各階段：培訓課程錄取開考、培訓課程和實習（名額六名）。

二. 開考方式、期限及有效期：開考以考核方式進行。申請准考的期限為二十日，自緊接開考通告於《澳門特別行政區公報》公佈之日的第一個工作日起計，以向人力資源處遞交報名表為之。有關是次開考的各項要件的標準，均以截至報名期屆滿日時投考人的資料為計算基礎。開考的有效期在空缺被填補後終止。

三. 報考條件：凡符合第3/2003號法律第十五條第（一）項條件人士均可報考。

四. 報考方式：投考人須填寫報名表並連學歷證明的文件（倘有需要），於上指期限及辦公時間內遞交到人力資源處。（報名表可於海關附屬單位索取或於本部門網頁內下載。）

五. 職務範圍：第4/2003號行政法規附表二，關於副關務監督的職能。

六. 薪俸及報酬：適用經第4/2006號法律及第2/2008號法律修改的第3/2003號法律附表三。

七. 培訓課程種類及修讀制度：載於經第14/2008號行政法規及第4/2011號行政法規修改的第1/2004號行政法規第十七條、第十八條、第二十條和第二十一條。

八. 甄選方法：

a) 根據第1/2004號行政法規之規定，錄取就讀培訓課程學員之開考，包括下列甄選階段，且除專業面試外，各甄選方法均具淘汰性質：

——知識考試；

——體格檢查；

——體能考試；

prestação de provas, nos termos do disposto na Lei n.º 3/2003, e no Regulamento Administrativo n.º 1/2004, com a nova redacção dada pelo Regulamento Administrativo n.º 14/2008, e conjugados com a aplicação das disposições pertinentes estipuladas no Regulamento Administrativo n.º 23/2011, para a admissão dos candidatos considerados aptos, destinados à frequência do curso de formação, com vista ao preenchimento de seis (6) lugares de subcomissário alfandegário, 1.º escalão, da carreira superior do quadro de pessoal alfandegário dos Serviços de Alfândega de Macau:

1. Fases de concurso de ingresso: concurso de admissão ao curso de formação, curso de formação e estágio (seis vagas)

2. Tipo de concurso, prazo de candidatura e de validade: trata-se de concurso de prestação de provas. A inscrição é feita em vinte dias, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do aviso de abertura do concurso no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau, mediante a apresentação de ficha de inscrição à Divisão de Recursos Humanos. Quanto aos critérios de requisitos em relação ao presente concurso, cujo cálculo se baseia em dados de candidatos, existentes ou apresentados no termo do prazo de apresentação de inscrição. O concurso é válido até ao preenchimento das vagas para que foi aberto.

3. Condições de candidatura: podem candidatar-se a este concurso os indivíduos que reúnam as condições estipuladas na alínea I) do artigo 15.º da Lei n.º 3/2003.

4. Forma de admissão: a admissão ao concurso faz-se mediante o preenchimento da ficha de inscrição em concurso (adquirida na subunidade orgânica ou carregada na página electrónica destes Serviços), devendo a mesma ser entregue na Divisão de Recursos Humanos, no prazo de tempo indicado e nas horas de expediente, acompanhada do certificado de habilitação académica (quando for necessário).

5. Conteúdo funcional: as estipulações previstas no mapa II anexo ao Regulamento Administrativo n.º 4/2003, relativamente às funções do subcomissário alfandegário.

6. Remunerações: conforme com os constantes no mapa III, anexo à Lei n.º 3/2003, na redacção que lhe foi conferida pelas Leis n.ºs 4/2006 e 2/2008.

7. Espécies e regime de frequência do curso de formação: as estipulações previstas nos artigos 17.º, 18.º, 20.º e 21.º do Regulamento Administrativo n.º 1/2004, com as alterações introduzidas pelos Regulamentos Administrativos n.ºs 14/2008 e 4/2011.

8. Métodos de selecção:

a) Cada um dos métodos de selecção tem carácter eliminatório, salvo a entrevista profissional, no âmbito de concurso de admissão dos formandos, destinados à frequência do curso de formação, sendo incluídas as seguintes fases de selecção, nos termos do Regulamento Administrativo n.º 1/2004:

— Prova de conhecimentos;

— Exame médico;

— Prova física;

- 心理測驗；
- 專業面試；
- 品格審查；
- 履歷分析。

其中體能考試及知識考試大綱，以及通過體格檢查所須的條件載於第82/2011號保安司司長批示內；

b) 上述甄選方法納入最後評分的計算為：

- (1) 知識考試——筆試：30%、口試：20%；
- (2) 專業面試——20%；
- (3) 心理測驗——10%；
- (4) 履歷分析——20%。

九. 知識考試內容

(一) 綜合知識中涉及法律法規範疇的可參考資料

- I. 《中華人民共和國澳門特別行政區基本法》；
- II. 第2/1999號法律——《政府組織綱要法》；
- III. 第6/1999號行政法規——訂定政府部門及實體的組織、職權與運作；
- IV. 第39/99/M號法令核准之《民法典》；
- V. 第55/99/M號法令核准之《民事訴訟法典》；
- VI. 第58/95/M號法令核准之《刑法典》；
- VII. 第48/96/M號法令核准之《刑事訴訟法典》；
- VIII. 第57/99/M號法令核准之《行政程序法典》；
- IX. 第110/99/M號法令核准之《行政訴訟法典》；
- X. 《澳門公職法律制度》：
 - 第14/2009號法律——公務人員職程制度；
 - 第15/2009號法律——領導及主管人員通則的基本規定；
 - 第26/2009號行政法規——領導及主管人員通則的補充規定；

- Exame psicológico;
- Entrevista profissional;
- Exame de integridade; e
- Avaliação curricular.

Das fases de selecção, os programas da prova física e da prova de conhecimentos, bem como as condições necessárias para o exame médico constam do Despacho do Secretário para a Segurança n.º 82/2011;

b) Os métodos de selecção mencionados são ponderados da seguinte forma que é considerada como a classificação final:

- Prova de conhecimentos:
 - forma escrita: 30%;
 - forma oral: 20%;
- Entrevista profissional: 20%;
- Exame psicológico: 10%; e
- Avaliação curricular: 20%.

9. Conteúdo para prova de conhecimentos

a) Referência para conhecimentos comuns com respeito à legislação

- I. Lei Básica da RAEM da República Popular da China;
- II. Lei n.º 2/1999 — Lei de Bases da Orgânica do Governo;
- III. Regulamento Administrativo n.º 6/1999 — Determina a organização, competências e funcionamento dos serviços e entidades públicos;
- IV. Decreto-Lei n.º 39/99/M — Aprova o Código Civil;
- V. Decreto-Lei n.º 55/99/M — Aprova o Código de Processo Civil;
- VI. Decreto-Lei n.º 58/95/M — Aprova o Código Penal;
- VII. Decreto-Lei n.º 48/96/M — Aprova o Código de Processo Penal;
- VIII. Decreto-Lei n.º 57/99/M — Aprova o Código de Procedimento Administrativo;
- IX. Decreto-Lei n.º 110/99/M — Aprova o Código de Processo Administrativo Contencioso;
- X. Regime Jurídico da Função Pública de Macau:
 - Lei n.º 14/2009 — Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos;
 - Lei n.º 15/2009 — Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia;
 - Regulamento Administrativo n.º 26/2009 — Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia;

- 經第62/98/M號法令修改的第87/89/M號法令核准的《澳門公共行政工作人員通則》；

- 第8/2004號法律——公共行政工作人員工作表現評核原則；

- 第31/2004號行政法規——公共行政工作人員工作表現評核一般制度；

XI. 海關之法規：

- 第11/2001號法律——設立中華人民共和國澳門特別行政區海關；

- 經第25/2008號行政法規修改的第21/2001號行政法規——核准海關的組織與運作；

- 第1/2002號法律——訂定澳門特別行政區海關人員的刑事警察當局身份；

- 經第4/2006號法律及第2/2008號法律修改的第3/2003號法律——海關關員職程、職位及報酬制度；

- 第4/2003號行政法規——修改海關關員編制和訂定海關關員職程內各職級的職位及職能；

- 第22/2003號行政法規——敬禮及禮儀規章；

- 經第14/2008號行政法規及第4/2011號行政法規修改的第1/2004號行政法規——海關關員職程的入職及晉升制度；

XII. 海關執行的法規：

- 港務局第1/98號告示——澳門地區航行安全規則和指示與進入和停泊港口的規定；

- 第97/99/M號訓令——規範有關商船及漁船之海員受僱及在船員冊中作登記，以及受聘在船上工作之事宜；

- 第98/99/M號訓令——規範有關在本地航行之商船及漁船之海員受僱及在船員冊中作登記，以及受聘在船上工作之事宜；

- 港務局第3/2008號通告——指定可進行對外貿易活動的海上口岸；

- 第43/99/M號法令——核准著作權及有關權利之制度；

- 第97/99/M號法令——核准《工業產權法律制度》；

- Decreto-Lei n.º 87/89/M, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 62/98/M — Aprova o Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau;

- Lei n.º 8/2004 — Princípios relativos à avaliação do desempenho dos trabalhadores da Administração Pública;

- Regulamento Administrativo n.º 31/2004 — Regime geral de avaliação do desempenho dos trabalhadores da Administração Pública.

XI. Legislação relativa aos Serviços de Alfândega:

- Lei n.º 11/2001 — Cria os Serviços de Alfândega da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China;

- Regulamento Administrativo n.º 21/2001, na redacção dada pelo Regulamento Administrativo n.º 25/2008 — Aprova a organização e funcionamento dos Serviços de Alfândega;

- Lei n.º 1/2002 — Define a Autoridade de Polícia Criminal para o pessoal dos Serviços de Alfândega da Região Administrativa Especial de Macau;

- Lei n.º 3/2003, na redacção dada pelas Leis n.ºs 4/2006 e 2/2008 — Regime das carreiras, dos cargos e do estatuto remuneratório do pessoal alfandegário;

- Regulamento Administrativo n.º 4/2003 — Altera o quadro de pessoal alfandegário e define os cargos e funções das categorias das carreiras do pessoal alfandegário;

- Regulamento Administrativo n.º 22/2003 — Regulamento de Continências e Honras;

- Regulamento Administrativo n.º 1/2004, na redacção dada pelos Regulamentos Administrativos n.ºs 14/2008 e 4/2011 — Regime de ingresso e acesso nas carreiras do pessoal alfandegário.

XII. Legislação executada pelos Serviços de Alfândega:

- Edital da Capitania dos Portos n.º 1/98 — Normas e instruções relativas à segurança da navegação para o Território de Macau, bem como as disposições respeitantes ao acesso e estadia nos portos;

- Portaria n.º 97/99/M — Regulamenta a matrícula, inscrição no rol de tripulação e recrutamento para embarque de marítimos nas embarcações da marinha de comércio e pesca;

- Portaria n.º 98/99/M — Regulamenta a matrícula, inscrição no rol de tripulação e recrutamento para embarque de marítimos nas embarcações de tráfego local da marinha de comércio e pesca;

- Aviso da Capitania dos Portos n.º 3/2008 — Locais que podem ser utilizados como locais da fronteira marítima para a realização de operações de comércio externo;

- Decreto-Lei n.º 43/99/M — Aprova o regime do direito de autor e direitos conexos;

- Decreto-Lei n.º 97/99/M — Aprova o Regime Jurídico da Propriedade Industrial;

- 第7/2003號法律——對外貿易法；
- 第28/2003號行政法規——對外貿易活動規章；

XIII. 其他：

- 第8/2005號法律——個人資料保護法；
- 第72/92/M號法令——制定關於民防規則。有關重訂及修訂市民保障法規——撤銷十月十三日第29/79/M號法令及一月二十八日第6/91/M號法令第十六條；
- 第16/2000號行政命令——核准「熱帶氣旋情況的指示」及「熱帶氣旋信號」——廢止九月十三日第134/86/M號訓令；
- 第20/2002號行政命令——修改載於第16/2000號行政命令附件的《熱帶氣旋情況的指示》；
- 第166/2002號行政長官批示——核准在熱帶氣旋情況下，公共行政機關和實體的開放和關閉、民防結構的啟動和謹慎的限制性措施的規定；
- 第109/2003號行政長官批示——核准關於預防或消除可能危及或損害個人或集體健康的因素或情況的措施、啟動民防架構的措施、例外性措施等的規定；
- 第14/2004號行政命令——核准暴雨及雷暴警告信號系統；
- 第15/2009號行政命令——核准《風暴潮警告》。

各考試階段投考人均可攜帶上述法例作參閱，但不得使用其他參考書籍或資料。

(二) 語言能力

- (1) 以投考人選擇之官方語言分別測試中文或葡語
- (2) 其他語言

英文、中文（以葡語為選擇之官方語言）或葡語（以中文為選擇之官方語言）

十. 培訓課程的錄取：

對在培訓課程錄取開考中被評為合格的投考人，有關評核名單中的排名，以及按第一點所指的名額，錄取修讀培訓課程。

十一. 臨時名單、確定名單及成績名單的張貼地點：澳門媽

- Lei n.º 7/2003 — Lei do Comércio Externo;
- Regulamento Administrativo n.º 28/2003 — Regulamento das Operações de Comércio Externo.

XIII. Outros:

- Lei n.º 8/2005 — Lei da Protecção de Dados Pessoais;
- Decreto-Lei n.º 72/92/M — Estabelece normas relativas à protecção civil. Reformula e actualiza as normas relativas à protecção civil — Revoga o Decreto-Lei n.º 29/79/M, de 13 de Outubro, e o artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 6/91/M, de 28 de Janeiro;
- Ordem Executiva n.º 16/2000 — Aprova as «Instruções Relativas a Situações de Tempestade Tropical» e o «Código dos Sinais de Tempestade Tropical» — Revoga a Portaria n.º 134/86/M, de 13 de Setembro;
- Ordem Executiva n.º 20/2002 — Alterações às «Instruções Relativas a Situações de Tempestade Tropical» anexas à Ordem Executiva n.º 16/2000;
- Despacho do Chefe do Executivo n.º 166/2002 — Aprova as normas relativas à abertura e ao encerramento dos serviços e entidades da Administração Pública, à activação da estrutura da protecção civil e às medidas restritivas cautelares, em situação de tempestades tropicais;
- Despacho do Chefe do Executivo n.º 109/2003 — Aprova as normas relativas às medidas de prevenção ou eliminação de factores ou situações susceptíveis de pôr em risco ou causar prejuízos à saúde individual ou colectiva, de activação da estrutura de protecção civil e de carácter excepcional;
- Ordem Executiva n.º 14/2004 — Aprova o sistema de sinais de chuva intensa e de trovoadas;
- Ordem Executiva n.º 15/2009 — Aprova o Aviso de «storm surge».

Aos candidatos é permitida a consulta de legislação supra-mencionada em todas as fases de prova, à excepção de quaisquer livros de referência ou informações.

b) Capacidade de linguagem

i) A prova de língua chinesa ou de língua portuguesa depende, respectivamente, da língua oficial que os candidatos pretendem utilizar;

ii) Outra linguagem

Língua inglesa, língua chinesa (língua portuguesa, língua seleccionada como língua oficial) ou língua portuguesa (língua chinesa, língua seleccionada como língua oficial).

10. Admissão ao curso de formação

Os candidatos aprovados no concurso de admissão são admitidos ao curso de formação segundo a ordem da respectiva lista de classificação e de acordo com o número de vagas indicados no ponto 1.

11. Locais de afixação das listas provisórias, definitivas e classificativas: Divisão de Recursos Humanos, localizada no Edifício

閣街嘉路一世船塢西南端海關大樓人力資源處及上載於澳門海關網頁：<http://www.customs.gov.mo>。

十二. 適用法例：本開考程序由第3/2003號法律、經第14/2008號行政法規所修改的第1/2004號行政法規、第23/2011號行政法規以及第82/2011號保安司司長批示所規範。

十三. 典試委員會之組成：

主席：副關務總長 吳嘉慧

正選委員：關務監督 布家明

關務監督 馬富財

候補委員：關務監督 江慧儀

關務監督 利開慶

二零一二年七月五日於海關

副關長 賴敏華

(是項刊登費用為 \$9,891.00)

dos Serviços de Alfândega, sito na Rua de S. Tiago da Barra, Doca D. Carlos I, SW, Barra, Macau, e página electrónica destes Serviços: <http://www.customs.gov.mo>.

12. Legislação aplicável: o presente concurso rege-se pelas normas constantes da Lei n.º 3/2003 e do Regulamento Administrativo n.º 1/2004, com a nova redacção dada pelo Regulamento Administrativo n.º 14/2008, do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 e do Despacho do Secretário para a Segurança n.º 82/2011.

13. Composição do júri:

Presidente: Ung Ka Vai, subintendente alfandegária.

Vogais efectivos: José Pou, comissário alfandegário; e

Ma Fu Choi, comissário alfandegário.

Vogais suplentes: Kong Wai Yi, comissária alfandegária; e

Lei Hoi Heng, comissário alfandegário.

Serviços de Alfândega, aos 5 de Julho de 2012.

A Subdirectora-geral, *Lai Man Wa*.

(Custo desta publicação \$ 9 891,00)

立法會輔助部門

公告

為填補立法會輔助部門編制內傳譯及翻譯人員組別第一職階顧問翻譯員一缺，現根據第14/2009號法律《公務人員職程制度》及第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，以審查文件及有限制方式舉行普通晉級開考。

開考通告張貼於立法會前地立法會大樓立法會輔助部門一般行政及財政管理處，並於立法會網頁公佈。

報考申請應自本公告刊登於《澳門特別行政區公報》之日緊接第一個工作日起計十天內遞交。

二零一二年七月五日於立法會輔助部門

秘書長 楊瑞茹

(是項刊登費用為 \$1,184.00)

SERVIÇOS DE APOIO À ASSEMBLEIA LEGISLATIVA

Anúncio

Faz-se público que, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos) e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), se acha aberto o concurso comum, de acesso, documental, condicionado aos trabalhadores do quadro de pessoal dos Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa, para um lugar de intérprete-tradutor assessor, 1.º escalão, do grupo de pessoal de interpretação e tradução, do quadro de pessoal dos Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa.

O aviso de abertura do concurso encontra-se afixado na Divisão de Administração Geral e Gestão Financeira dos Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa, sita na Praça da Assembleia Legislativa, Edifício da Assembleia Legislativa, e está disponível na página oficial da Assembleia Legislativa, na *internet*.

O prazo para a apresentação de candidaturas é de dez dias, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa, aos 5 de Julho de 2012.

A Secretária-geral, *leong Soi U*.

(Custo desta publicação \$ 1 184,00)

終審法院院長辦公室

公告

終審法院院長辦公室以散位合同方式聘請七名勤雜人員職程第一職階勤雜人員的普通對外入職開考的通告，已於二零一二年三月七日第十期《澳門特別行政區公報》第二組公佈。現根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十七條第二款的規定公佈專業面試准考人名單，該名單已張貼於四月二十五日前地終審及中級法院大樓終審法院院長辦公室，並於法院網頁內公佈。

二零一二年七月五日於終審法院院長辦公室

辦公室主任 鄧寶國

(是項刊登費用為 \$920.00)

GABINETE DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL
DE ÚLTIMA INSTÂNCIA

Anúncio

Informa-se que nos termos definidos no n.º 2 do artigo 27.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos» se encontra afixada, no Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância (GPTUI), sito na Praceta 25 de Abril, Edifício dos Tribunais de Segunda e Última Instâncias, e publicada no *website* dos Tribunais, a lista dos candidatos para a entrevista profissional, do concurso comum, de ingresso externo, de prestação de provas, em regime de contrato de assalariamento de sete auxiliares, 1.º escalão, da carreira de auxiliar do GPTUI, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 10, II Série, de 7 de Março de 2012.

Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, aos 5 de Julho de 2012.

O Chefe do Gabinete, *Tang Pou Kuok*.

(Custo desta publicação \$ 920,00)

新聞局

名單

新聞局為填補人員編制內高級技術員職程第一職階首席顧問高級技術員一缺，經於二零一二年四月十八日第十六期《澳門特別行政區公報》第二組公佈以審查文件及有限制方式進行晉級普通開考的公告。現公佈唯一應考人評核成績如下：

合格應考人：	分
黃珮珊.....	91.72

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本名單公布之日起計十個工作天內提起訴願。

(經行政長官於二零一二年六月二十七日批示確認)

二零一二年七月二日於新聞局

典試委員會：

主席：黃樂宜

委員：陳裕康

陳覺生

(是項刊登費用為 \$1,224.00)

GABINETE DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Listas

Classificativa do único candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico superior assessor principal, 1.º escalão, da carreira de técnico superior do quadro de pessoal do Gabinete de Comunicação Social, cujo anúncio foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 18 de Abril de 2012:

<i>Candidato aprovado:</i>	valores
Vong Pui San	97,72

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho de S. Ex.ª o Chefe do Executivo, de 27 de Junho de 2012).

Gabinete de Comunicação Social, aos 2 de Julho de 2012.

O Júri:

Presidente: Wong Lok I.

Vogais: Chan U Hong; e

Chan Kok Sang.

(Custo desta publicação \$ 1 224,00)

新聞局為填補人員編制內技術員職程第一職階首席特級技術員一缺，經於二零一二年四月十八日第十六期《澳門特別行政區公報》第二組公佈以審查文件及有限制方式進行晉級普通開考的公告。現公佈唯一應考人評核成績如下：

合格應考人：分
黃寶孝.....91

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本名單公布之日起計十個工作天內提起訴願。

(經行政長官於二零一二年六月二十七日批示確認)

二零一二年七月二日於新聞局

典試委員會：

主席：林佩貞

委員：歐舜華

李宇騰

(是項刊登費用為 \$1,077.00)

新聞局為填補人員編制內行政技術助理員職程第一職階首席特級行政技術助理員一缺，經於二零一二年四月十八日第十六期《澳門特別行政區公報》第二組公佈以審查文件及有限制方式進行晉級普通開考的公告。現公佈唯一應考人評核成績如下：

合格應考人：分
Frederico Alberto Mendonça da Rosa.....85.33

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本名單公布之日起計十個工作天內提起訴願。

(經行政長官於二零一二年六月二十七日批示確認)

二零一二年七月二日於新聞局

典試委員會：

主席：黃文富

委員：謝惠玲

黎筱茵

(是項刊登費用為 \$1,067.00)

Classificativa do único candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico especialista principal, 1.º escalão, da carreira de técnico do quadro de pessoal do Gabinete de Comunicação Social, cujo anúncio foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 18 de Abril de 2012:

Candidato aprovado: valores
Wong Pou Hao91

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho de S. Ex.ª o Chefe do Executivo, de 27 de Junho de 2012).

Gabinete de Comunicação Social, aos 2 de Julho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lam Pui Cheng.

Vogais: Au Son Wa; e

Lei U Tang.

(Custo desta publicação \$ 1 077,00)

Classificativa do único candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de assistente técnico administrativo especialista principal, 1.º escalão, da carreira de assistente técnico administrativo do quadro de pessoal do Gabinete de Comunicação Social, cujo anúncio foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 18 de Abril de 2012:

Candidato aprovado: valores
Frederico Alberto Mendonça da Rosa.....85,33

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho de S. Ex.ª o Chefe do Executivo, de 27 de Junho de 2012).

Gabinete de Comunicação Social, aos 2 de Julho de 2012.

O Júri:

Presidente: Wong Man Fu.

Vogais: Che Vai Leng; e

Lai Sio Ian.

(Custo desta publicação \$ 1 067,00)

新聞局為填補編制外合同人員技術輔導員職程第一職階首席技術輔導員兩缺，經於二零一二年四月十八日第十六期《澳門特別行政區公報》第二組公佈以審查文件及有限制方式進行晉級普通開考的公告。現公佈應考人評核成績如下：

合格應考人： 分

1.º Adelina Andrade de Aguiar 84.88

2.º Aureliano Bruno dos Santos 82.33

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本名單公布之日起計十個工作天內提起訴願。

(經行政長官於二零一二年六月二十九日批示確認)

二零一二年七月二日於新聞局

典試委員會：

主席：黃文富

委員：謝惠玲

劉小湖

(是項刊登費用為 \$1,087.00)

Classificativa dos candidatos ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de dois lugares de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, da carreira de adjunto-técnico dos trabalhadores contratados além do quadro do Gabinete de Comunicação Social, cujo anúncio foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 18 de Abril de 2012:

Candidatos aprovados: valores

1.º Adelina Andrade de Aguiar 84,88

2.º Aureliano Bruno dos Santos 82,33

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho de S. Ex.ª o Chefe do Executivo, de 29 de Junho de 2012).

Gabinete de Comunicação Social, aos 2 de Julho de 2012.

O Júri:

Presidente: Wong Man Fu.

Vogais: Che Vai Leng; e

Lao Sio Wu.

(Custo desta publicação \$ 1 087,00)

個人資料保護辦公室

公告

為填補個人資料保護辦公室編制外合同人員之高級技術員組別第一職階一高等級技術員（法律範疇）一缺，現根據第14/2009號法律《公務人員職程制度》和第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考。

上述開考通告已張貼在南灣大馬路804號中華廣場十三樓A-F座個人資料保護辦公室內，並於本辦公室網頁、行政公職局網頁內公佈，報考申請表應自本公告於《澳門特別行政區公報》刊登之日緊接第一個工作日起計十天內遞交。

二零一二年七月二日於個人資料保護辦公室

辦公室主任 陳海帆

(是項刊登費用為 \$1,057.00)

GABINETE PARA A PROTECÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Anúncio

Faz-se público que, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», se acha aberto o concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, área jurídica, dos trabalhadores contratados além do quadro do Gabinete para a Protecção de Dados Pessoais.

O aviso de abertura do referido concurso encontra-se afixado no Gabinete para a Protecção de Dados Pessoais, sito na Avenida da Praia Grande, n.º 804, Edif. China Plaza, 13.º andar, A-F, e também nos *websites* deste Gabinete e da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública. O prazo para a apresentação de candidaturas é de dez dias, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Gabinete para a Protecção de Dados Pessoais, aos 2 de Julho de 2012.

A Coordenadora do Gabinete, *Chan Hoi Fan*.

(Custo desta publicação \$ 1 057,00)

行政公職局

名單

行政公職局為填補以編制外合同任用的技術員職程第一職階一等技術員一缺，經二零一二年五月二日第十八期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以有限制及審查文件方式進行普通晉級開考的公告。現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：分
梁曼莊.....81.06

按照第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本成績名單公佈之日起計十個工作日內向許可開考的實體提起上訴。

(經二零一二年六月二十九日行政法務司司長的批示認可)

二零一二年六月十八日於行政公職局

典試委員會：

主席：林瑞光

委員：羅景文

何紫琪

(是項刊登費用為 \$1,253.00)

行政公職局為填補以編制外合同任用的高級技術員職程第一職階顧問高級技術員一缺，經二零一二年五月十六日第二十九期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以有限制及審查文件方式進行普通晉級開考的公告。現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：分
司徒英豪.....86.88

按照第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本成績名單公佈之日起計十個工作日內向許可開考的實體提起上訴。

(經二零一二年六月二十九日行政法務司司長的批示認可)

二零一二年六月十九日於行政公職局

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO
E FUNÇÃO PÚBLICA

Listas

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, condicionado, documental, para o preenchimento de um lugar de técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico, provido em regime de contrato além do quadro do pessoal da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores
Leong Man Chong81,06

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para a Administração e Justiça, de 29 de Junho de 2012).

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aos 18 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lam Soi Kuong.

Vogais: Lo Keng Man; e

Ho Chi Kei.

(Custo desta publicação \$ 1 253,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, condicionado, documental, para o preenchimento de um lugar de técnico superior assessor, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, provido em regime de contrato além do quadro do pessoal da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 20, II Série, de 16 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores
Si Tou Ieng Hou86,88

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para a Administração e Justiça, de 29 de Junho de 2012).

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aos 19 de Junho de 2012.

典試委員會：

主席：許錦漢

委員：蔡志龍

李錦垣

(是項刊登費用為 \$1,184.00)

O Júri:

Presidente: Hui Kam Hon.

Vogais: Choi Chi Long; e

Lei Kam Wun.

(Custo desta publicação \$ 1 184,00)

公告

Anúncio

為填補經由行政公職局以編制外合同任用的高級技術員職程第一職階顧問高級技術員（資訊範疇）一缺，現根據第14/2009號法律《公務人員職程制度》及第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，以有限制及審查文件方式進行普通晉級開考，有關開考通告正張貼在水坑尾街一百六十二號公共行政大樓二十六樓行政公職局之行政及財政處內，並於本局網頁內公佈，報考應自有關公告於《澳門特別行政區公報》公佈後第一個辦公日起計十天內作出。

Torna-se público que se encontra afixado, na Divisão Administrativa e Financeira da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública (SAFP), sita na Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, 26.º andar, e publicado no *website* dos SAFP, o aviso referente à abertura do concurso comum, de acesso, documental, condicionado aos trabalhadores dos SAFP, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos) e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), para o preenchimento de um lugar de técnico superior assessor, 1.º escalão, área de informática, da carreira de técnico superior, provido em regime de contrato além do quadro do pessoal dos SAFP, com dez dias de prazo para a apresentação de candidaturas, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

二零一二年七月四日於行政公職局

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aos 4 de Julho de 2012.

代局長 馮若儀

A Directora dos Serviços, substituta, *Joana Maria Noronha*.

(是項刊登費用為 \$950.00)

(Custo desta publicação \$ 950,00)

通告

Avisos

茲特公佈，按照行政法務司司長二零一二年七月五日的批示，開展為錄取二十五名學員參加《中葡文翻譯及傳譯培訓計劃》的招考及甄選程序，該培訓計劃由第50/2009號行政命令及第23/2011號行政命令作原則規範。

Faz-se público que, por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para a Administração e Justiça, de 5 de Julho de 2012, se acha aberto o processo de recrutamento e selecção para a admissão de vinte e cinco participantes ao Programa de Formação de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa, cujos Princípios Reguladores se encontram previstos nas Ordens Executivas n.º 50/2009 e n.º 23/2011.

一、性質

I - Caracterização

1. 《中葡文翻譯及傳譯培訓計劃》（下稱培訓計劃）為澳門特別行政區翻譯及傳譯人員培訓政策之一，目的如下：

1. O Programa de Formação de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa, adiante designado por Programa de Formação, sendo uma das políticas de formação do pessoal de tradução e interpretação da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM), tem por objectivos:

(1) 提升中葡文翻譯以及接續和即時傳譯技巧；

1) O aperfeiçoamento das técnicas de tradução e interpretação consecutiva e simultânea nas línguas chinesa e portuguesa;

(2) 強化公共行政及法律範疇的中葡文翻譯知識；

2) O reforço dos conhecimentos de tradução nas línguas chinesa e portuguesa nas áreas administrativa e jurídica;

(3) 加強系統的翻譯理論學習；

(4) 通過在崗實踐培訓汲取實際工作經驗。

2. 培訓計劃為期不多於一年，並分為以下階段：

I. 在澳門特別行政區進行的理論實踐培訓（翻譯）及在崗實踐培訓（翻譯及傳譯）階段，為期五個月，包括以下培訓單元：

(1) 在行政公職局語言事務廳進行的中葡 / 葡中翻譯及傳譯在崗實踐培訓；

(2) 公共行政範疇的中葡 / 葡中翻譯基本培訓課程；

(3) 法律範疇的中葡 / 葡中翻譯基本培訓課程；

II. 分別在澳門特別行政區、比利時及葡萄牙進行的理論實踐培訓（傳譯）階段，為期五個月，包括由以下單元組成的會議傳譯培訓課程的理論和實踐課：

(1) 在澳門特別行政區進行的接續傳譯單元；

(2) 在比利時及葡萄牙進行的即時傳譯單元。

3. 培訓計劃得以培訓活動或其他活動，尤其是研討會、座談會、討論會及學習訪問等予以補充。

4. 培訓助學金

(1) 在澳門特別行政區進行理論實踐培訓及在崗實踐培訓期間，與公共行政當局無聯繫的學員每月獲發與公職現行薪俸點100點相應的金額的助學金；

(2) 在歐洲進行的理論實踐培訓期間，學員每月收取助學金一千七百歐元；

(3) 與公共行政當局有聯繫的學員在理論實踐培訓及在崗實踐培訓期間，保留收取相當於原狀況薪俸點的薪俸的權利，在歐洲培訓期間獲發的助學金則與原薪俸併收。

5. 承諾聲明書

學員及格通過培訓計劃後，須以編制外合同制度在行政公

3) O aprofundamento de aprendizagem da teoria sistemática de tradução;

4) A aquisição de experiência profissional através da formação prática em contexto real de trabalho.

2. O Programa de Formação tem a duração não superior a um ano e integra as seguintes fases:

I – Fase de formação teórico-prática (tradução) e de formação prática em contexto real de trabalho (tradução e interpretação) a leccionar na RAEM, com a duração de cinco meses, e que compreende os seguintes módulos de formação:

1) Formação Prática em Contexto Real de Trabalho para a Tradução e Interpretação Chinês-Português/Português-Chinês a decorrer no Departamento dos Assuntos Linguísticos (DAL) da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública (SAFP);

2) Curso de Formação Essencial para a Tradução Chinês-Português/Português-Chinês na Área Administrativa;

3) Curso de Formação Essencial para a Tradução Chinês-Português/Português-Chinês na Área Jurídica.

II – Fase de formação teórico-prática (interpretação), a decorrer na RAEM, na Bélgica e em Portugal, com a duração de cinco meses, e que compreende aulas teóricas e práticas, no âmbito do Curso de Formação de Intérpretes de Conferência constituído por:

1) Módulo de interpretação consecutiva, a realizar na RAEM;

2) Módulo de interpretação simultânea, a realizar na Bélgica e em Portugal.

3. O Programa de Formação pode ser complementado por outras actividades ou acções de formação, designadamente conferências, seminários, colóquios e visitas de estudo.

4. Bolsas de formação

1) Durante a frequência da fase de formação teórico-prática e formação prática em contexto real de trabalho que decorra na RAEM, os participantes sem vínculo à Administração Pública auferem uma bolsa mensal no valor equivalente ao índice 100 da tabela indiciária de vencimento da função pública;

2) Durante a frequência da fase de formação teórico-prática que decorra na Europa, os participantes do Programa de Formação auferem uma bolsa mensal no valor de €1 700,00;

3) Durante a frequência da fase de formação teórico-prática e formação prática em contexto real de trabalho, os participantes com vínculo à Administração Pública conservam o direito ao vencimento correspondente ao índice da sua situação de origem, sendo a bolsa a atribuir durante o período de formação que decorra na Europa acumulável com o vencimento de origem.

5. Declaração de compromisso

Os participantes que obtenham aproveitamento no Programa de Formação, estão obrigados a prestar serviço à Administração Pública, por um período de um ano, sendo admitidos nos SAFP,

職局為公共行政當局提供一年服務，進入有關職程內入職職級的第一職階，但應具備所需的學歷或專業資格。

與公共行政當局有聯繫的學員及格通過培訓計劃後，可選擇以編制外合同制度在行政公職局為公共行政當局提供一年服務，進入有關職程內入職職級的第一職階，但應具備所需的學歷或專業資格。上述選擇將引致原有的職務法律狀況自動終止。

6. 培訓計劃章程

《中葡文翻譯及傳譯培訓計劃章程》可於水坑尾街162號公共行政大樓地下本局接待處索取或從本局網頁下載（<http://www.safp.gov.mo>）。

二、招考及甄選程序

1. 報考條件

(一) 《基本法》規定的澳門特別行政區永久性居民；

(二) 具備十二月二十一日第87/89/M號法令通過的《澳門公共行政工作人員通則》第十條規定的擔任公職的一般條件；以及

(三) 具備翻譯或語言高等課程學歷；或

(四) 具備翻譯或語言學士學位學歷。

2. 報考

申請參加培訓計劃的招考及甄選程序的期限為十五日，自本通告在《澳門特別行政區公報》公佈日的緊接第一個工作日起計。

報考須以致典試委員會主席的申請書為之。投考人須以行政公職局提供的專用印件作成申請書並附上上述作為報考要件的證明文件，於指定期限內辦公時間親臨水坑尾街162號公共行政大樓地下本局接待處遞交。

(1) 與公職無聯繫的投考人須遞交：

a) 身份證明文件副本；

b) 本通告所要求的學歷證明文件的正本或副本；

c) 經適當簽署的履歷，其內須詳細列明學歷、專業培訓及工作經驗，投考人須就所列提交相關證明文件。

em regime de contrato além do quadro, na categoria de ingresso da carreira, 1.º escalão, para a qual possuam as habilitações académicas ou profissionais necessárias.

Os participantes com vínculo à Administração Pública, podem optar, após a obtenção de aproveitamento no Programa de Formação, por prestar serviço à Administração Pública, por um período de um ano, sendo admitidos nos SAFP em regime de contrato além do quadro, na categoria de ingresso na carreira, 1.º escalão, para a qual possuam as habilitações académicas ou profissionais necessárias. A opção referida implica a cessação automática da situação jurídico-funcional anteriormente detida.

6. Regulamento do Programa de Formação

O Regulamento do Programa de Formação encontra-se disponível no balcão dos SAFP, sito na Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, r/c, e na página electrónica da mesma Direcção de Serviços, em <http://www.safp.gov.mo>.

II - Processo de recrutamento e selecção

1. Requisitos de candidatura

1) Indivíduos que sejam residentes permanentes da RAEM nos termos previstos na Lei Básica; e

2) Preencham os requisitos gerais para o desempenho de funções públicas, previstos no artigo 10.º do Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau (ETAPM), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 87/89/M, de 21 de Dezembro; e

3) Curso superior de tradução e interpretação ou de língua; ou

4) Licenciatura em tradução e interpretação ou em língua.

2. Apresentação de candidatura

O prazo para requerer a admissão ao processo de recrutamento e selecção para admissão ao Programa de Formação é de quinze dias, contados a partir do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente aviso no *Boletim Oficial* da RAEM.

As candidaturas são formalizadas por requerimento dirigido ao presidente do júri, em impresso próprio disponibilizado pelos SAFP; o qual deve ser instruído com os documentos comprovativos dos requisitos de candidatura, acima indicados, e entregue pessoalmente, dentro do prazo fixado e durante horário de expediente, nas instalações dos SAFP, sitas na Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, r/c.

Os documentos a apresentar são os seguintes:

1) Candidatos não vinculados à função pública:

a) Cópia do documento de identificação;

b) Original ou cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas exigidas no presente aviso;

c) Nota curricular, devidamente assinada, donde constem, detalhadamente, a habilitação académica, formação profissional e experiência profissional, devendo o candidato apresentar documentos comprovativos do mencionado.

(2) 與公職有聯繫的投考人：

與公職有聯繫的投考人須遞交上述 a)、b) 和 c) 項所指文件以及所屬部門發出的個人資料紀錄，其內尤須載明投考人曾任職務、現處職程及職級、聯繫性質、在現處職級的年資及擔任公職的年資。

與公職有聯繫的投考人，如本身個人檔案已存有 a) 和 b) 項所指文件及個人資料紀錄，則免除提交，但須於報考時明確聲明。

投考人在遞交未經公證員認證的文件副本時，須出示正本以供收件人員核實。

上指專用印件的申請表（中葡文翻譯及傳譯培訓計劃報名表——SAFP/CFTSP-DOF格式131/版次·001-08/09/2011）可於本局接待處索取或從本局網頁下載（<http://www.safp.gov.mo>）。

3. 甄選方法

甄選採用下列方法：

第一項甄選方法：中葡文知識考試（淘汰制），分筆試及口試兩階段進行：

第一階段：不超過三小時的筆試；

第二階段：不超過三十分鐘的口試。

第二項甄選方法：不超過三十分鐘的專業面試；

第三項甄選方法：履歷分析。

各項甄選方法的目的

知識考試：評估投考人就讀本培訓計劃所應具備的一般或專門知識水平；

專業面試：根據職務要求的特點，確定和評估投考人在工作資歷及工作經驗方面的專業條件；

履歷分析：透過衡量投考人的學歷、專業資格、工作資歷、工作經驗、工作成果及職業補充培訓，審核其擔任相關職務的能力。

4. 評分制度

第一項甄選方法：中葡文知識考試（淘汰制）——60%

2) Candidatos vinculados à função pública:

Os candidatos vinculados à função pública devem apresentar os documentos referidos nas alíneas a), b) e c) e ainda um registo biográfico emitido pelo Serviço a que pertencem, do qual constem, designadamente, os cargos anteriormente exercidos, a carreira e categoria que detêm, a natureza do vínculo, a antiguidade na categoria e na função pública.

Os candidatos vinculados à função pública ficam dispensados da apresentação dos documentos referidos nas alíneas a) e b), bem como do registo biográfico se os mesmos já se encontrarem arquivados nos respectivos processos individuais, devendo ser declarado expressamente tal facto na apresentação da candidatura.

Se o candidato entregar cópias de documentos não autenticadas por notário, deve exhibir, no acto de entrega os respectivos originais para efeitos de autenticação pelos trabalhadores que recebem as candidaturas.

O requerimento, em impresso próprio acima referido (Boletim de Inscrição – Programa de Formação de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa, SAFP/CFTSP-DOF Modelo 131/ver.001, de 08/09/2011), encontra-se disponível no balcão dos SAFP e na página electrónica da mesma Direcção de Serviços, em <http://www.safp.gov.mo>.

3. Métodos de selecção

São métodos de selecção os seguintes:

1.º método: Provas de conhecimentos das línguas chinesa e portuguesa (com carácter eliminatório), que se revestirão sob a forma de prova escrita e de prova oral e desenvolver-se-ão em 2 fases:

1.ª fase: prova escrita, com a duração máxima de 3 horas;

2.ª fase: prova oral, com a duração máxima de 30 minutos.

2.º método: Entrevista profissional, com a duração máxima de 30 minutos;

3.º método: Análise curricular.

Objectivos dos métodos de selecção

Provas de conhecimentos — avaliar o nível de conhecimentos gerais ou específicos, exigíveis para a frequência do Programa de Formação;

Entrevista profissional — determinar e avaliar elementos de natureza profissional relacionados com a qualificação e a experiência profissionais dos candidatos face ao perfil das exigências da função;

Análise curricular — examinar a preparação do candidato para o desempenho da respectiva função, ponderando a habilitação académica e profissional, a qualificação e experiência profissionais, os trabalhos realizados e a formação profissional complementar.

4. Sistema de classificação

1.º método: Provas de conhecimentos das línguas chinesa e portuguesa (com carácter eliminatório) – 60%;

第一階段：筆試——30%

第一部分——中葡/葡中翻譯——50%

第二部分——中文及葡文作文——50%

第二階段——口試——30%

第一部分——中葡傳譯——50%

第二部分——葡中傳譯——50%

第二項甄選方法：專業面試——30%

第三項甄選方法：履歷分析——10%

缺席或放棄任何一項考試者即被除名。

在各項甄選方法中取得的成績以0分至100分表示。

知識考試的成績須於成績名單公佈；合格的投考人將獲通知進行專業面試。

投考人在知識考試所得的平均分低於50分將被淘汰，不得進入專業面試及履歷分析。

投考人的最後成績是在各項甄選方法中得分的加權算術平均數，低於50分者視作被淘汰。

遇投考人得分相同的情況，按第50/2009號行政命令第九條第一款規定的優先次序排列名次。

5. 考試大綱

知識考試以不超過三小時的筆試及不超過三十分鐘的口試進行。考試內容包括澳門特別行政區公共行政知識以及國內外時事及通識。

筆試：

第一部份——中葡/葡中翻譯

第二部分——中文及葡文作文

口試：

第一部分——中葡傳譯

第二部分——葡中傳譯

1.ª fase: prova escrita – 30%;

Parte A - Tradução de textos de chinês para português e vice-versa – 50%;

Parte B - Composição em chinês e em português – 50%.

2.ª fase: prova oral – 30%;

Parte A - Interpretação de discursos de chinês para português – 50%.

Parte B - Interpretação de discursos de português para chinês – 50%

2.º método: Entrevista profissional – 30%;

3.º método: Análise curricular – 10%.

O candidato que falte ou desista de qualquer prova é automaticamente excluído.

Os resultados obtidos na aplicação dos métodos de selecção são classificados de 0 a 100 valores.

Os resultados das provas de conhecimentos serão publicados em lista classificativa e os candidatos aprovados serão convocados para a entrevista profissional.

Não serão admitidos à entrevista profissional nem à fase de análise curricular, sendo considerados excluídos, os candidatos que obtenham classificação média inferior a 50 valores nas provas de conhecimentos.

A classificação final resulta da média ponderada das classificações obtidas nos métodos de selecção utilizados, sendo considerados excluídos os candidatos que obtenham classificação inferior a 50 valores.

Em caso de igualdade de classificação, os candidatos serão ordenados, de acordo com a ordem de preferência prevista no n.º 1 do artigo 9.º da Ordem Executiva n.º 50/2009.

5. Programa das provas

As provas de conhecimentos revestirão a forma de prova escrita, com a duração máxima de 3 horas, e prova oral, com a duração máxima de 30 minutos, tendo como conteúdo, nomeadamente, matérias relativas à Administração Pública da RAEM, actualidades e assuntos nacionais e internacionais.

Prova escrita:

Parte A - Tradução de textos de chinês para português e vice-versa;

Parte B - Composição em chinês e em português.

Prova oral:

Parte A - Interpretação de discursos de chinês para português;

Parte B - Interpretação de discursos de português para chinês.

進行筆試時只許使用紙本字典作參考。

6. 為使利害關係人更清楚是次招考及甄選程序的說明

臨時名單、確定名單、成績名單、考試時間表以及與投考人有關的重要資訊均張貼於水坑尾街162號公共行政大樓地下本局接待處和上載於本局網頁。

投考人可申請取閱關於知識考試、專業面試和履歷分析的評審及評核準則和評分方法以及最後成績的評分方法的資料。

7. 適用法例

甄選程序須遵守下列法規及規章性法規的規定：

——第87/89/M號法令通過的《澳門公共行政工作人員通則》

——第57/99/M號法令核准的《行政程序法典》

——第14/2009號法律《公務人員職程制度》

——第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》

——規範《中葡文翻譯及傳譯培訓計劃》的原則的第50/2009號行政命令及第23/2011號行政命令。

8. 典試委員會

典試委員會的組成如下：

主席：行政公職局語言事務廳廳長 **Lúcia Abrantes dos Santos**

正選委員：行政公職局顧問翻譯員 **Manuela Teresa Sousa Aguiar**

法務局顧問翻譯員 **Gonçalo de Amarante Xavier**

候補委員：行政公職局顧問翻譯員 **黃桂英**

行政公職局主任翻譯員 **鄧顯光**

二零一二年七月五日於行政公職局

代局長 **馮若儀**

(是項刊登費用為 \$11,581.00)

Na prova escrita apenas será permitido consultar dicionários em suporte de papel.

6. Indicações para melhor esclarecimento dos interessados

As listas provisórias, definitivas e classificativas, juntamente com a calendarização das provas, bem como as informações de interesse dos candidatos, serão afixadas nas instalações dos SAFF, sitas na Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, r/c, bem como disponibilizadas na página electrónica da mesma Direcção de Serviços.

Os critérios de apreciação e avaliação das provas de conhecimentos, da entrevista profissional e da análise curricular, bem como as fórmulas de classificação dos métodos de selecção e da classificação final serão facultados aos candidatos sempre que solicitados.

7. Legislação aplicável

O processo de selecção rege-se pelas normas constantes dos seguintes diplomas legais e regulamentares:

– Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau (ETAPM), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 87/89/M, de 21 de Dezembro;

– Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-lei n.º 57/99/M;

– Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos);

– Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos);

– Ordens Executivas n.º 50/2009 e n.º 23/2011 que definem os Princípios Reguladores do Programa de Formação de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa.

8. Composição do Júri

O júri terá a seguinte composição:

Presidente: **Lúcia Abrantes dos Santos**, chefe do DAL dos SAFF.

Vogais efectivos: **Manuela Teresa Sousa Aguiar**, intérprete-tradutora assessora dos SAFF;

Gonçalo de Amarante Xavier, intérprete-tradutor assessor da DSAJ.

Vogais suplentes: **Vong Kuai Ieng**, intérprete-tradutora assessora dos SAFF;

Tang Hin Kuong, intérprete-tradutor chefe dos SAFF.

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aos 5 de Julho de 2012.

A Directora dos Serviços, substituta, **Joana Maria Noronha**.

(Custo desta publicação \$ 11 581,00)

茲特公佈，按照行政法務司司長二零一二年七月五日的批示，開展為錄取二十五名學員參加《中葡文翻譯及傳譯學習計劃》的招考及甄選程序，該學習計劃由第24/2011號行政命令作原則規範。

一、性質

1. 《中葡文翻譯及傳譯學習計劃》（下稱學習計劃）為澳門特別行政區翻譯及傳譯人員培訓政策之一，目的如下：

- (1) 學習中葡文翻譯以及接續和即時傳譯技巧；
- (2) 學習公共行政及法律範疇的中葡文翻譯知識；
- (3) 學習系統的翻譯理論；
- (4) 通過在崗學習及在崗實踐培訓汲取實際工作經驗。

2. 學習計劃為期不多於兩年，並分為兩大部分。

2.1 第一部分包括以下兩階段：

I. 在澳門特別行政區進行的理論學習（翻譯）及在崗學習（翻譯及傳譯）階段，為期五個月，包括以下學習單元：

- (1) 公共行政範疇的中葡/葡中翻譯基本課程；
- (2) 法律範疇的中葡/葡中翻譯基本課程；

(3) 在行政公職局語言事務廳進行的中葡/葡中翻譯及傳譯在崗學習；

II. 分別在澳門特別行政區、比利時及葡萄牙進行的理論/技巧學習（傳譯）階段，為期五個月，包括由以下單元組成的會議傳譯理論/技巧學習課：

- (1) 在澳門特別行政區進行的接續傳譯單元；
- (2) 在比利時及葡萄牙進行的即時傳譯單元。

2.2 第二部分為在行政公職局語言事務廳進行的中葡/葡中翻譯及傳譯在崗實踐培訓，分兩期間進行，每期間為5個半月。

Faz-se público que, por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para a Administração e Justiça, de 5 de Julho de 2012, se acha aberto o processo de recrutamento e selecção para a admissão de vinte e cinco participantes ao Programa de Aprendizagem de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa, cujos Princípios Reguladores se encontram previstos na Ordem Executiva n.º 24/2011.

I - Caracterização

1. O Programa de Aprendizagem de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa, adiante designado por Programa de Aprendizagem, sendo uma das políticas de formação do pessoal de tradução e interpretação da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM), tem por objectivos:

- 1) A aprendizagem das técnicas de tradução e interpretação consecutiva e simultânea nas línguas chinesa e portuguesa;
- 2) A aprendizagem dos conhecimentos de tradução nas línguas chinesa e portuguesa nas áreas administrativa e jurídica;
- 3) A aprendizagem da teoria sistemática de tradução;
- 4) A aquisição de experiência profissional através da aprendizagem em contexto real de trabalho e formação prática em contexto real de trabalho.

2. O Programa de Aprendizagem tem a duração não superior a dois anos e divide-se em duas partes.

2.1. A primeira parte compreende duas fases:

I — Fase de aprendizagem teórica (tradução) e de aprendizagem em contexto real de trabalho (tradução e interpretação) a leccionar na RAEM, com a duração de 5 meses, que compreende os seguintes módulos de aprendizagem:

- 1) Curso Básico para a Tradução Chinês-Português/Português-Chinês na Área Administrativa;
- 2) Curso Básico para a Tradução Chinês-Português/Português-Chinês na Área Jurídica;

3) Aprendizagem em Contexto Real de Trabalho para a Tradução e Interpretação Chinês-Português/Português-Chinês a decorrer no Departamento dos Assuntos Linguísticos (DAL) da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública (SAFP);

II — Fase de aprendizagem teórico-técnica (interpretação), a decorrer na RAEM, na Bélgica e em Portugal, com a duração de cinco meses, que compreende aulas de aprendizagem teórico-técnica, no âmbito de interpretação de conferência, constituídas por:

- 1) Módulo de interpretação consecutiva, a realizar na RAEM;
- 2) Módulo de interpretação simultânea, a realizar na Bélgica e em Portugal.

2.2. Constitui a segunda parte do Programa de Aprendizagem a Formação Prática em Contexto Real de Trabalho para a Tradução e Interpretação Chinês-Português/Português-Chinês, a decorrer no DAL dos SAFP, e que é composta por 2 períodos, cuja duração é de cinco meses e meio cada.

3. 學習計劃得以學習活動或其他活動，尤其是研討會、座談會、討論會及學習訪問等予以補充。

4. 學習計劃助學金

(1) 與公共行政當局無聯繫的學員，在澳門特別行政區進行學習計劃第一部分的階段期間，每月收取與公職現行薪俸點 100 點相應的金額的助學金；在行政公職局語言事務廳進行第二部分在崗實踐培訓期間，每月收取與公職現行薪俸點 410 點相應的金額的助學金；

(2) 在歐洲進行的理論/技巧學習期間，學員每月收取助學金一千七百歐元；

(3) 與公共行政當局有聯繫的學員在參加學習計劃期間（包括第一部分及第二部分），保留收取相當於原狀況薪俸點的薪俸的權利，在歐洲學習期間獲發的助學金則與原薪俸併收。

5. 承諾聲明書

學員及格通過學習計劃後，須以編制外合同制度在行政公職局為公共行政當局提供兩年服務，進入高級技術員職程內入職職級的第一職階。

與公共行政當局有聯繫的學員及格通過學習計劃後，可選擇以編制外合同制度在行政公職局為公共行政當局提供兩年服務，進入高級技術員職程內入職職級的第一職階。上述選擇將引致原有的職務法律狀況自動終止。

6. 學習計劃章程

《中葡文翻譯及傳譯學習計劃章程》可於水坑尾街 162 號公共行政大樓地下本局接待處索取或從本局網頁下載（<http://www.safp.gov.mo>）。

二、招考及甄選程序

1. 報考要件

具備下列要件者，可報考本學習計劃：

- (1) 澳門特別行政區永久性居民；
- (2) 已成年；
- (3) 具任何學士學位學歷；
- (4) 具任職能力；
- (5) 身體健康及精神健全；
- (6) 在澳門特別行政區居住。

3. O Programa de Aprendizagem pode ser complementado por outras actividades ou acções de aprendizagem, designadamente conferências, seminários, colóquios e visitas de estudo.

4. Bolsas do Programa de Aprendizagem

1) Durante a frequência da fase da primeira parte do Programa de Aprendizagem que decorra na RAEM, os participantes sem vínculo à Administração Pública auferem uma bolsa mensal no valor equivalente ao índice 100 da tabela indiciária de vencimento da função pública; durante a frequência da segunda parte da formação prática em contexto real de trabalho a decorrer no DAL dos SAFP, uma bolsa mensal no valor equivalente ao índice 410 da tabela indiciária de vencimento da função pública;

2) Durante a frequência da fase de aprendizagem teórico-técnica que decorra na Europa, os participantes auferem uma bolsa mensal no valor de € 1 700,00;

3) Durante a frequência do Programa de Aprendizagem (incluídas a primeira parte e a segunda parte), os participantes com vínculo à Administração Pública conservam o direito ao vencimento correspondente ao índice da sua situação de origem, sendo a bolsa a atribuir durante o período de aprendizagem que decorre na Europa acumulável com o vencimento de origem.

5. Declaração de compromisso

Os participantes que obtenham aproveitamento no Programa de Aprendizagem, estão obrigados a prestar serviço à Administração Pública, por um período de dois anos, sendo admitidos nos SAFP, em regime de contrato além do quadro, na categoria de ingresso da carreira de técnico superior, 1.º escalão.

Os participantes com vínculo à Administração Pública podem optar, após a obtenção de aproveitamento no Programa de Aprendizagem, por prestar serviço à Administração Pública, por um período de dois anos, sendo admitidos nos SAFP em regime de contrato além do quadro, na categoria de ingresso da carreira de técnico superior, 1.º escalão. A opção referida implica a cessação automática da situação jurídico-funcional anteriormente detida.

6. Regulamento do Programa de Aprendizagem

O Regulamento do Programa de Aprendizagem encontra-se disponível no balcão dos SAFP, sito na Rua do Campo n.º 162, Edf. Administração Pública, r/c, Macau, e na página electrónica da mesma Direcção de Serviços, em <http://www.safp.gov.mo>.

II - Processo de recrutamento e selecção

1. Requisitos de candidatura

Podem candidatar-se ao Programa de Formação os indivíduos que reúnam os seguintes requisitos:

1. Ser residente permanente da RAEM;
2. Ser maior;
3. Ser detentor de qualquer licenciatura;
4. Ter capacidade profissional;
5. Ter aptidão física e mental;
6. Residir na RAEM.

2. 報考

申請參加學習計劃的招考及甄選程序的期限為十日，自本通告在《澳門特別行政區公報》公佈日的緊接第一個工作日起計。

報考須以致典試委員會主席的申請書為之。投考人須以行政公職局提供的專用印件作成申請書並附上上述作為報考要件的證明文件，於指定期限內辦公時間親臨水坑尾街162號公共行政大樓地下本局接待處遞交。

(1) 與公職無聯繫的投考人須遞交：

- a) 身份證明文件副本；
- b) 本通告所要求的學歷證明文件的正本或副本；
- c) 經適當簽署的履歷，其內須詳細列明學歷、專業培訓及工作經驗，投考人須就所列提交相關證明文件。

(2) 與公職有聯繫的投考人：

與公職有聯繫的投考人須遞交上述a)、b)和c)項所指文件以及所屬部門發出的個人資料紀錄，其內尤須載明投考人曾任職務、現處職程及職級、聯繫性質、在現處職級的年資及擔任公職的年資。

與公職有聯繫的投考人，如本身個人檔案已存有a)和b)項所指文件及個人資料紀錄，則免除提交，但須於報考時明確聲明。

投考人在遞交未經公證員認證的文件副本時，須出示正本以供收件人員核實。

上指專用印件的申請表（中葡文翻譯及傳譯學習計劃報名表 – SAFp/CFTSP-DOF格式133/版次·001-08/09/2011）可於本局接待處索取或從本局網頁下載（<http://www.safp.gov.mo>）。

3. 甄選方法

甄選採用下列方法：

第一項甄選方法：中葡文知識筆試（淘汰制）；

第二項甄選方法：中葡文知識口試（淘汰制），合格通過筆試者方可進入口試；

2. Apresentação de candidatura

O prazo para requerer a admissão ao processo de recrutamento e selecção para admissão ao Programa de Formação é de dez dias, contados a partir do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente aviso no *Boletim Oficial* da RAEM.

As candidaturas são formalizadas por requerimento dirigido ao presidente do júri, em impresso próprio disponibilizado pelos SAFp; o qual deve ser instruído com os documentos comprovativos dos requisitos de candidatura, acima indicados, e entregue pessoalmente, dentro do prazo fixado e durante horário de expediente, nas instalações dos SAFp sitas na Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, r/c.

Os documentos a apresentar são os seguintes:

1) Candidatos não vinculados à função pública:

- a) Cópia do documento de identificação;
- b) Original ou cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas exigidas no presente aviso;
- c) Nota curricular, devidamente assinada, donde constem, detalhadamente, a habilitação académica, formação profissional e experiência profissional, devendo o candidato apresentar documentos comprovativos do mencionado.

2) Candidatos vinculados à função pública:

Os candidatos vinculados à função pública devem apresentar os documentos referidos nas alíneas a), b) e c) e ainda um registo biográfico emitido pelo Serviço a que pertencem, do qual constem, designadamente, os cargos anteriormente exercidos, a carreira e categoria que detêm, a natureza do vínculo, a antiguidade na categoria e na função pública.

Os candidatos vinculados à função pública ficam dispensados da apresentação dos documentos referidos nas alíneas a) e b), bem como do registo biográfico, se os mesmos já se encontrarem arquivados nos respectivos processos individuais, devendo ser declarado expressamente tal facto na apresentação da candidatura.

Se o candidato entregar cópias de documentos não autenticadas por notário deve exhibir no acto de entrega os respectivos originais para efeitos de autenticação pelos trabalhadores que recebem as candidaturas.

O requerimento, em impresso próprio acima referido (Boletim de Inscrição – Programa de Aprendizagem de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa, SAFp/CFTSP-DOF Modelo 133/ver.001, de 08/09/2011), encontra-se disponível no balcão dos SAFp e na página electrónica da mesma Direcção de Serviços, em <http://www.safp.gov.mo>.

3. Métodos de selecção

São métodos de selecção os seguintes:

1.º método: Prova escrita de conhecimentos das línguas chinesa e portuguesa (com carácter eliminatório);

2.º método: Prova oral de conhecimentos das línguas chinesa e portuguesa (com carácter eliminatório), caso aprovado na prova escrita;

第三項甄選方法：專業面試，合格通過口試者方可進入專業面試；

第四項甄選方法：履歷分析。

各項甄選方法的目的

知識考試：評估投考人就讀本學習計劃所應具備的一般或專門知識水平；

專業面試：根據職務要求的特點，確定和評估投考人在工作資歷及工作經驗方面的專業條件；

履歷分析：透過衡量投考人的學歷、專業資格、工作資歷、工作經驗、工作成果及職業補充培訓，審核其擔任相關職務的能力。

4. 評分制度

第一項甄選方法：中葡文知識筆試（淘汰制）——30%

第一部分——中葡/葡中翻譯——50%

第二部分——中文及葡文作文——50%

第二項甄選方法：中葡文知識口試（淘汰制）——30%

第一部分——中葡傳譯——50%

第二部分——葡中傳譯——50%

第三項甄選方法：專業面試——30%

第四項甄選方法：履歷分析——10%

在各項甄選方法中取得的成績以0分至100分表示。

缺席或放棄任何一項考試者即被除名。

知識筆試及口試均採用淘汰制。

投考人在筆試得分少於50分將被淘汰，不得進入口試。

投考人在口試得分少於50分將被淘汰，不得進入專業面試。

投考人的最後成績是在各項甄選方法中得分的加權算術平均數，低於50分者視作被淘汰。

遇投考人得分相同的情況，按第24/2011號行政命令第九條第一款規定的優先次序排列名次。

3.º método: Entrevista profissional, caso aprovado na prova oral;

4.º método: Análise curricular.

Objectivos dos métodos de selecção

Provas de conhecimentos — avaliar o nível de conhecimentos gerais ou específicos, exigíveis para a frequência do Programa de Aprendizagem;

Entrevista profissional — determinar e avaliar elementos de natureza profissional relacionados com a qualificação e a experiência profissionais dos candidatos face ao perfil das exigências da função;

Análise curricular — examinar a preparação do candidato para o desempenho da respectiva função, ponderando a habilitação académica e profissional, a qualificação e experiência profissionais, os trabalhos realizados e a formação profissional complementar.

4. Sistema de classificação

1.º método: Prova escrita de conhecimentos das línguas chinesa e portuguesa (com carácter eliminatório) — 30%:

Parte A — Tradução de textos de chinês para português e vice-versa: 50%;

Parte B — Composição em chinês e em português: 50%.

2.º método: Prova oral de conhecimentos das línguas chinesa e portuguesa (com carácter eliminatório) — 30%:

Parte A — Interpretação de discursos de chinês para português: 50%;

Parte B - Interpretação de discursos de português para chinês: 50%.

3.º método: Entrevista profissional — 30%.

4.º método: Análise curricular — 10%.

Os resultados obtidos na aplicação dos métodos de selecção são classificados de 0 a 100 valores.

O candidato que falte ou desista de qualquer prova é automaticamente excluído.

As provas escrita e oral de conhecimentos têm carácter eliminatório.

Os candidatos que obtenham classificação inferior a 50 valores na prova escrita são excluídos da prova oral.

Os candidatos que obtenham classificação inferior a 50 valores na prova oral são excluídos da entrevista profissional.

A classificação final resulta da média ponderada das classificações obtidas nos métodos de selecção utilizados, sendo considerados excluídos os candidatos que obtenham classificação inferior a 50 valores.

Em caso de igualdade de classificação, os candidatos serão ordenados, de acordo com a ordem de preferência prevista no n.º 1 do artigo 9.º da Ordem Executiva n.º 24/2011.

5. 考試大綱

筆試為時不超過三小時，分為兩部分：

第一部分——中葡/葡中翻譯

第二部分——中文及葡文作文

口試為時不超過三十分鐘，分為兩部分：

第一部分——中葡傳譯

第二部分——葡中傳譯

筆試及口試內容包括澳門特別行政區公共行政知識以及國內外時事及通識。

進行筆試時只許使用紙本字典作參考。

6. 為使利害關係人更清楚是次招考及甄選程序的說明

臨時名單、確定名單、成績名單、考試時間表以及與投考人有關的重要資訊均張貼於水坑尾街162號公共行政大樓地下本局接待處和上載於本局網頁。

投考人可申請取閱關於知識考試、專業面試和履歷分析的評審及評核準則和評分方法以及最後成績的評分方法的資料。

7. 適用法例

甄選程序須遵守下列法規及規章性法規的規定：

——第57/99/M號法令核准的《行政程序法典》

——第14/2009號法律《公務人員職程制度》

——第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》

——規範《中葡文翻譯及傳譯學習計劃》的原則的第24/2011號行政命令

8. 典試委員會

典試委員會的組成如下：

主席：副局長 馮若儀

正選委員：顧問翻譯員 劉素梅

顧問翻譯員 Leonardo Calisto Correia

5. Programa das provas

A prova escrita, com a duração máxima de 3 horas, é composta por:

Parte A — Tradução de textos de chinês para português e vice-versa;

Parte B - Composição em chinês e em português.

A prova oral, com a duração máxima de 30 minutos, é composta por:

Parte A — Interpretação de discursos de chinês para português;

Parte B - Interpretação de discursos de português para chinês.

As provas escrita e oral terão como conteúdo, nomeadamente matérias relativas à Administração Pública da RAEM, actualidades e assuntos nacionais e internacionais.

Na prova escrita apenas será permitido consultar dicionários em suporte de papel.

6. Indicações para melhor esclarecimento dos interessados

As listas provisórias, definitivas e classificativas, juntamente com a calendarização das provas, bem como as informações de interesse dos candidatos, serão afixadas nas instalações dos SAFP, sitas na Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, r/c, bem como disponibilizadas na página electrónica da mesma Direcção de Serviços.

Os critérios de apreciação e avaliação das provas de conhecimentos, da entrevista profissional e da análise curricular, bem como as fórmulas de classificação dos métodos de selecção e da classificação final serão facultados aos candidatos sempre que solicitados.

7. Legislação aplicável

O processo de selecção rege-se pelas normas constantes nos seguintes diplomas legais e regulamentares:

— Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 57/99/M;

— Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos);

— Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos);

— Ordem Executiva n.º 24/2011 que define os Princípios Reguladores do Programa de Aprendizagem de Tradução e Interpretação das Línguas Chinesa e Portuguesa.

8. Composição do Júri

O júri terá a seguinte composição:

Presidente: Joana Maria Noronha, subdirectora.

Vogais efectivos: Lao Sou Mui, intérprete-tradutora assessora;

Leonardo Calisto Correia, intérprete-tradutor assessor.

候補委員：顧問翻譯員 馮智銳

顧問翻譯員 謝文娟

二零一二年七月五日於行政公職局

代局長 馮若儀

(是項刊登費用為 \$11,102.00)

Vogais suplentes: Fong Chi Ioi, intérprete-tradutora assessora;

Che Man Kun, intérprete-tradutora assessora.

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública,
aos 5 de Julho de 2012.

A Directora dos Serviços, substituta, *Joana Maria Noronha*.

(Custo desta publicação \$ 11 102,00)

法 務 局

公 告

法務局為填補編制外合同人員高級技術員職程法律範疇第一職階顧問高級技術員一缺，現根據第14/2009號法律和第23/2011號行政法規的規定，以文件審閱及有限制方式進行普通晉級開考，有關開考通告正張貼在水坑尾街162號公共行政大樓十九樓法務局內，並於法務局網頁及行政公職局網頁內公布，而遞交報考申請表之期限為十日，自本公告公布在《澳門特別行政區公報》後的第一個工作日起計算。

二零一二年七月三日於法務局

局長 張永春

(是項刊登費用為 \$989.00)

民 政 總 署

名 單

本署透過二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登招考公告，以審查文件方式進行限制性普通晉級開考，以填補民政總署人員編制內行政技術助理員職程第一職階首席特級行政技術助理員壹缺，現公佈應考人評核成績如下：

合格准考人： 分

張,利加.....85.12

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSUNTOS DE JUSTIÇA

Anúncio

Informa-se que se encontra afixado na Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça (DSAJ), sita no 19.º andar do Edifício Administração Pública, Rua do Campo, n.º 162, e publicado no *website* da DSAJ e da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, o aviso referente à abertura do concurso comum, de acesso, documental, condicionado aos trabalhadores da DSAJ, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011, para o preenchimento de um lugar de técnico superior assessor, 1.º escalão, da área jurídica, da carreira de técnico superior, provido em regime de contrato além do quadro do pessoal da DSAJ, com dez dias de prazo para apresentação de candidaturas, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça, aos 3 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Cheong Weng Chon*.

(Custo desta publicação \$ 989,00)

INSTITUTO PARA OS ASSUNTOS CÍVICOS E MUNICIPAIS

Lista

Classificativa do candidato admitido ao concurso comum, documental, de acesso, condicionado, para o preenchimento de um lugar de assistente técnico administrativo especialista principal, 1.º escalão, de assistente técnico administrativo, existente no quadro de pessoal do Instituto para os Assuntos Cívicos e Municipais, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Cheong, Lei Ka Henrique.....85,12

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos

培訓》第二十八條的規定，上述應考人可於本名單公佈日起計十個工作天內提出上訴。

(經二零一二年六月二十二日管理委員會會議確認)

二零一二年六月二十六日於民政總署

典試委員會：

主席：人力資源處處長 張達明

正選委員：公民教育及資訊處顧問高級技術員 楊慕寰

勞工事務局首席高級技術員 陳若莉

(是項刊登費用為 \$1,468.00)

de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada na sessão do Conselho de Administração, de 22 de Junho de 2012).

Instituto para os Assuntos Cívicos e Municipais, aos 26 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Cheong Tat Meng, chefe da Divisão de Gestão de Recursos Humanos.

Vogais efectivos: Ieong Mou Wan, técnico superior assessor da Divisão de Formação e Informação Cívicas; e

Chan Ieok Lei, técnica superior principal da Direcção dos Serviços de Assuntos Laborais.

(Custo desta publicação \$ 1 468,00)

財 政 局

公 告

茲特公告，根據經濟財政司司長二零一二年六月二十二日所作批示，決定透過第2/CP/DSF-DAF/2012號公開招標以提供“財政局轄下大樓及設施的清潔服務”。

自本公告刊登於《澳門特別行政區公報》日起，有興趣的投標人士得於辦公時間內前往位於澳門南灣大馬路575、579、585號財政局大樓十四樓查閱有關招標方案和承投規章，有關資料亦可透過財政局網頁(<http://www.dsf.gov.mo>)免費下載。

標書必須在二零一二年八月九日中午十二時前交至財政局大樓十四樓行政暨財政處。

為保證切實及準時履行提交標書所承擔的義務，必須向澳門特別行政區遞交澳門幣叁萬陸仟元正 (\$36,000.00) 作為臨時保證金。臨時保證金可透過現金存款或銀行擔保為之，如屬現金存款，須向本局行政暨財政處索取存款憑單。

開標定於二零一二年八月十日上午十時於澳門南灣大馬路575、579、585號財政局大樓地庫演講廳進行。倘本局因颱風或其他不可抗力之原因而停止辦公，則原定的截標或開標日期及時間將順延至緊接的第一個工作日。

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE FINANÇAS

Anúncio

Faz-se saber que, por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Economia e Finanças, de 22 de Junho de 2012, foi determinada a abertura do Concurso Público n.º 2/CP/DSF-DAF/2012, para a prestação de serviços de limpeza às instalações e equipamentos da Direcção dos Serviços de Finanças.

O respectivo programa do concurso e o caderno de encargos encontram-se disponíveis, para efeitos de consulta durante o horário de expediente, no 14.º andar do Edifício Finanças, sito na Avenida da Praia Grande, n.ºs 575, 579 e 585, em Macau, a partir da data de publicação deste anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau, e também disponíveis gratuitamente, a partir da mesma data, na «*homepage*» desta Direcção de Serviços (<http://www.dsf.gov.mo>).

As propostas devem ser entregues até às 12,00 horas da manhã do dia 9 de Agosto de 2012, na Divisão Administrativa e Financeira da Direcção dos Serviços de Finanças, sita no 14.º andar do Edifício Finanças.

É obrigatória a prestação de uma caução provisória a favor da RAEM, no valor de \$ 36 000,00 (trinta e seis mil patacas), a qual garantirá o exacto e pontual cumprimento das obrigações que assumem com a apresentação da proposta. A caução provisória poderá ser feita por depósito em dinheiro, para o que se deve solicitar a respectiva guia de depósito na Divisão Administrativa e Financeira da Direcção dos Serviços de Finanças, ou mediante garantia bancária.

O acto público do concurso realizar-se-á no dia 10 de Agosto de 2012, pelas 10,00 horas, no Auditório da Cave do Edifício Finanças, sito na Avenida da Praia Grande, n.ºs 575, 579 e 585, em Macau. Em caso de encerramento destes Serviços por causa de tempestade ou de outros motivos de força maior, o termo do prazo de entrega das propostas ou a data e a hora estabelecidas para o acto público do concurso, serão transferidos para o primeiro dia útil seguinte.

判給依據下列因素及有關權重為標準：

- a. 價金——佔45%；
- b. ISO特定資格認證書——佔5%；
- c. 受僱員工具認可的有關招標業務的專業培訓——佔10%；
- d. 承諾僱用本地工人聲明書——得10%或承諾所僱人員大部份為本地工人的聲明書——得5%；
- e. 擁有的清潔設備——佔8%；
- f. 提供的清潔劑符合環保標準——佔8%；
- g. 經驗——佔6%；
- h. 員工數量（公司規模）——佔5%；
- i. 推薦信——佔3%。

二零一二年七月五日於財政局

局長 江麗莉

（是項刊登費用為 \$2,349.00）

No critério que preside à adjudicação intervêm os seguintes factores com a ponderação que se indica:

- a) Preço proposto: (45%);
- b) Certificado ISO: (5%);
- c) Formação profissional na área da actividade a concurso, que seja reconhecida, do pessoal a empregar: (10%);
- d) Declaração de compromisso de emprego em exclusivo de trabalhadores residentes: (10%) ou Declaração de compromisso de emprego maioritariamente de trabalhadores residentes: (5%);
- e) Instrumentos próprios de limpeza: (8%);
- f) Os detergentes de limpeza prestados devem corresponder aos critérios ecológicos: (8%);
- g) Experiência: (6%);
- h) Número de trabalhadores (Dimensão da empresa): (5%);
- i) Cartas de recomendação: (3%).

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 5 de Julho de 2012.

A Directora dos Serviços, *Vitória Alice Maria da Conceição*.

(Custo desta publicação \$ 2 349,00)

通告

因刊登於二零一二年六月二十日第二十五期《澳門特別行政區公報》第二組內第7484頁的財政局的通告第7條d項有不準確之處，現更正如下：

原文為：“d) 競投人不得為曾向財政局購買政府房屋之人士，即使申請時已出售有關房屋；”

更正為：“d) 競投人不得透過其本人、家團成員或他人而購買特區政府房屋或屬其他公共機構之房屋，即使申請時已出售有關房屋；”

二零一二年七月六日於財政局

競投審核委員會主席 鍾聖心

（是項刊登費用為 \$881.00）

Aviso

Por ter saído inexacta a alínea d) do n.º 7 do Aviso de Abertura de Concurso Público – Atribuição de Moradias da RAEM aos funcionários dos Quadros Locais de Nomeação Definitiva dos Serviços e Organismos Públicos, publicado no *Boletim Oficial* da RAEM n.º 25/2012, II Série, de 20 de Junho, página 7484, rectifica-se:

Onde se lê: «d) O candidato não pode ter adquirido, à DSF, moradia da RAEM, mesmo que já a tenha vendido no momento da apresentação da candidatura»;

deve ler-se: «d) O candidato não pode, por si, por membro do seu agregado familiar, ou por interposta pessoa, ter adquirido moradia da RAEM ou moradia de outra entidade pública, mesmo que já a tenha vendido no momento da apresentação da candidatura».

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 6 de Julho de 2012.

A Presidente do Júri, *Chong Seng Sam*.

(Custo desta publicação \$ 881,00)

勞工事務局

名單

勞工事務局通過以審查文件方式，為進行填補編制外合同人員技術輔導員職程第一職階一等技術輔導員十一缺的限制性

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS PARA OS ASSUNTOS LABORAIS

Lista

Faz-se público, nos termos do n.º 5 do artigo 27.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços

晉級普通開考公告已於二零一二年四月二十五日在《澳門特別行政區公報》第十七期第二組內公佈，現根據八月八日第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十七條第五款規定，公佈最後成績名單。

合格應考人：	分
1.º 呂逸超	84.06
2.º 唐浩恩	83.19
3.º 鮑翠芬	80.37
4.º 郭智穎	80.25
5.º 區翠瑩	79.81
6.º 曾國孟	79.63
7.º 楊美芳	79.25
8.º 黃榮輝	76.19
9.º 周堅	74.69

按照上述行政法規第二十八條規定，投考人可在本名單公佈之日起十個工作日期間向許可開考的實體提起上訴。

(經二零一二年六月二十二日經濟財政司司長的批示確認)

二零一二年六月十四日於勞工事務局

典試委員會：

主席：處長 蘇有衡

委員：一等高級技術員 林俐

教育暨青年局一等高級技術員 Carla Sofia Rodrigues
da Luz Silva

(是項刊登費用為 \$1,801.00)

通告

第16/dir/DSAL/2012號批示

本人根據八月十日第26/2009號行政法規第二十二條及十月十一日第57/99/M號法令核准的《行政程序法典》第三十七條的規定，決定：

一、將本人下列權限授予勞工事務局副局長陳景良碩士：

(一) 根據第26/2008號行政法規《勞動監察工作的運作規則》第三條第一款規定，領導及統籌勞工事務局的監察工作；

públicos», de 8 de Agosto, a lista classificativa dos candidatos ao concurso comum de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de onze lugares de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de adjunto-técnico dos trabalhadores contratados além do quadro, da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, cujo anúncio de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 17, II Série, de 25 de Abril de 2012:

Candidatos aprovados:	valores
1.º Loi Iat Chio	84,06
2.º Tong Hou Ian	83,19
3.º Pau Chui Fan	80,37
4.º Kuok Chi Veng.....	80,25
5.º Ao Choi Ieng.....	79,81
6.º Chang Kuok Mang.....	79,63
7.º Ieong Mei Fong.....	79,25
8.º Wong Weng Fai.....	76,19
9.º Chao Kin.....	74,69

Nos termos do artigo 28.º do supracitado regulamento administrativo, os candidatos podem interpor recurso da presente lista para a entidade que autorizou a abertura do concurso, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Economia e Finanças, de 22 de Junho de 2012).

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: João Paulo Sou, chefe de divisão.

Vogais: Lam Lei, técnico superior de 1.ª classe; e

Carla Sofia Rodrigues da Luz Silva, técnica superior de 1.ª classe da Direcção dos Serviços de Educação e Juventude.

(Custo desta publicação \$ 1 801,00)

Aviso

Despacho n.º 16/dir/DSAL/2012

De acordo com o artigo 22.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, de 10 de Agosto, e do artigo 37.º do «Código do Procedimento Administrativo», aprovado pelo Decreto-Lei n.º 57/99/M, de 11 de Outubro, determino:

1. São delegadas no subdirector da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais (DSAL), mestre Chan Keng Leong, as competências a seguir mencionadas:

(1) Dirigir e coordenar as acções inspectivas da DSAL, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2008 – «Normas de funcionamento das acções inspectivas do trabalho»;

(二) 根據第26/2008號行政法規《勞動監察工作的運作規則》第八條第一款規定，確認筆錄；

(三) 根據第7/2008號法律第八十九條，對作出載於同一法律第八十八條的違法行為科處罰款；

(四) 根據第21/2009號法律《聘用外地僱員法》第三十四條，對作出載於同一法律第三十二條規定的違法行為科處罰款；

(五) 根據第21/2009號法律《聘用外地僱員法》第三十四條，對作出載於同一法律第三十三條規定的違法行為科處附加處罰作出決定；

(六) 根據第8/2010號行政法規《聘用外地僱員法施行細則》第二十二條第一款(二)項，對載於同一法規第二十一條第三款規定的違法行為科處罰款；

(七) 根據第17/2004號行政法規《禁止非法工作規章》第十二條，對載於同一法規第九條第一款(一)及(四)項規定的違法行為科處罰款；

(八) 根據第17/2004號行政法規《禁止非法工作規章》第十二條，對載於同一法規第十條規定科處的附加處罰作出決定；

(九) 根據第40/95/M號法令第六十九條，對載於同一法令第六十六條規定的違法行為科以處罰；

(十) 根據第32/94/M號法令第二十一條，對載於同一法令第二十二條第一款及第二款規定的違法行為科處罰款；

(十一) 行使第2/83/M號法律第五條第一款結合同一法律第一條所賦予的權限；

(十二) 行使第13/91/M號法令第五條結合同一法令第一條所賦予的權限；

(十三) 行使第44/91/M號法令第三條結合第67/92/M號法令第一條所賦予的權限；

(十四) 行使第48/94/M號法令第二條第一款結合同一法令第一條所賦予的權限。

二、現授予之權限不妨礙收回權及監管權。

三、獲授權人可將被視為有助部門良好運作的適當權限轉授予具主管官職的人員。

四、對行使現授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認獲授權人自二零一二年四月五日起在本授權範圍內所作出的行為。

(2) Confirmar autos, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2008 – «Normas de funcionamento das acções inspectivas do trabalho»;

(3) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no artigo 88.º da Lei n.º 7/2008 – «Lei das Relações de Trabalho», nos termos do artigo 89.º daquela lei;

(4) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no artigo 32.º da Lei n.º 21/2009 – «Lei da contratação de trabalhadores não residentes», nos termos do artigo 34.º daquela lei;

(5) Decidir sobre a aplicação de sanções acessórias pela prática de infracções previstas no artigo 33.º da Lei n.º 21/2009 – «Lei da contratação de trabalhadores não residentes», nos termos do artigo 34.º daquela lei;

(6) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no n.º 3 do artigo 21.º do Regulamento Administrativo n.º 8/2010 – «Regulamentação da Lei da contratação de trabalhadores não residentes», nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 22.º daquele diploma;

(7) Aplicar multas pela prática de infracções previstas nas alíneas 1) e 4) do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento Administrativo n.º 17/2004 – «Regulamento sobre a Proibição do Trabalho Ilegal», nos termos do artigo 12.º daquele diploma;

(8) Decidir sobre a aplicação da sanção acessória prevista no artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 17/2004 – «Regulamento sobre a Proibição do Trabalho Ilegal», nos termos do artigo 12.º daquele diploma;

(9) Aplicar sanções pela prática de infracções previstas no artigo 66.º do Decreto-Lei n.º 40/95/M, nos termos do artigo 69.º daquele diploma;

(10) Aplicar multas pela prática de infracções previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 32/94/M, nos termos do artigo 21.º daquele diploma;

(11) Exercer os poderes conferidos pelo n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 2/83/M conjugado com o artigo 1.º daquela lei;

(12) Exercer os poderes conferidos pelo artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 13/91/M conjugado com o artigo 1.º daquele diploma;

(13) Exercer os poderes conferidos pelo artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 44/91/M conjugado com o artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 67/92/M;

(14) Exercer os poderes conferidos pelo n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 48/94/M conjugado com o artigo 1.º daquele diploma.

2. A presente delegação de competências é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

3. O delegado poderá subdelegar no pessoal com cargo de chefia as competências que forem julgadas adequadas ao bom funcionamento dos Serviços.

4. Dos actos praticados no uso da delegação de competências constantes do presente despacho, cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pelo subdirector, no âmbito das competências ora delegadas, desde 5 de Abril de 2012.

六、本批示由刊登於《澳門特別行政區公報》翌日起生效。

二零一二年六月二十九日於勞工事務局

局長 黃志雄

(是項刊登費用為 \$3,187.00)

6. O presente despacho produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 29 de Junho de 2012.

O Director dos Serviços, *Wong Chi Hong*.

(Custo desta publicação \$ 3 187,00)

博 彩 監 察 協 調 局

公 告

為填補博彩監察協調局人員編制第一職階首席特級督察一缺，經於二零一二年六月六日第二十三期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以文件審查、有限制方式進行普通晉級開考的公告。現根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定，准考人臨時名單張貼於南灣大馬路762-804號中華廣場二十一樓本局行政財政處告示板以供查閱。

根據上述行政法規第十八條第五款的規定，上述名單被視為確定名單。

二零一二年七月四日於博彩監察協調局

局長 雪萬龍

(是項刊登費用為 \$950.00)

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E COORDENAÇÃO DE JOGOS

Anúncio

Faz-se público que se encontra afixada, no quadro de anúncio da Divisão Administrativa e Financeira da Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos, sita na Avenida da Praia Grande, n.ºs 762-804, Edf. China Plaza, 21.º andar, a lista provisória do concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de inspector especialista principal, 1.º escalão, do quadro de pessoal da Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 23, II Série, de 6 de Junho de 2012, nos termos do n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011.

A lista afixada é considerada definitiva, ao abrigo do n.º 5 do artigo 18.º do supracitado regulamento administrativo.

Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos, aos 4 de Julho de 2012.

O Director, *Manuel Joaquim das Neves*.

(Custo desta publicação \$ 950,00)

人 力 資 源 辦 公 室

公 告

人力資源辦公室通過以審查文件方式，為以編制外合同制度任用的人員進行填補高級技術員職程第一職階一等高級技術員壹缺的限制性晉級普通開考公告，已於二零一二年六月二十日在《澳門特別行政區公報》第二十五期第二組內公佈。現根據八月八日第23/2011號行政法規規範的《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款規定，准考人臨時名單已張貼在澳門羅理基博士大馬路614A-640號龍成大廈九樓本辦公室告示板及於本辦公室網頁內公佈。

根據同一行政法規第十八條第五款的規定，上述臨時名單視為確定名單。

GABINETE PARA OS RECURSOS HUMANOS

Anúncio

Torna-se público que, nos termos do n.º 3 do artigo 18.º do «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», estipulado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2011, de 8 de Agosto, se encontra afixada, para consulta, no Gabinete para os Recursos Humanos (GRH), sita na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues n.ºs 614A-640, Edif. Long Cheng, 9.º andar, e publicada na página electrónica do GRH, a lista provisória do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, provido em regime de contrato além do quadro do pessoal do GRH, cujo anúncio de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 25, II Série, de 20 de Junho de 2012.

A referida lista é considerada definitiva, ao abrigo do n.º 5 do artigo 18.º do supracitado regulamento administrativo.

二零一二年七月五日於人力資源辦公室

代主任 劉偉明

(是項刊登費用為 \$1,047.00)

Gabinete para os Recursos Humanos, aos 5 de Julho de 2012.

O Coordenador do Gabinete, substituto, *Lau Wai Meng*.

(Custo desta publicação \$ 1 047,00)

澳門保安部隊事務局

公告

澳門保安部隊事務局為填補編制外合同人員第一職階首席行政技術助理員一缺，經於二零一二年五月二十三日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登，以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考公告。現根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定公佈，投考人臨時名單已張貼於澳門保安部隊事務局大堂，以供查閱。

根據上述行政法規第十八條第五款的規定，該名單被視為確定名單。

二零一二年六月二十二日於澳門保安部隊事務局

典試委員會：

主席：澳門保安部隊事務局一等技術輔導員 李妙嫻

委員：澳門保安部隊事務局一等技術輔導員 許秀萍

司法警察局一等技術員 霍慧玲

(是項刊登費用為 \$1,184.00)

第14/2012/DSFSM號公開競投

根據保安司司長於二零一二年七月四日作出的批示，澳門保安部隊事務局為取得「大型LED顯示屏連安裝」進行公開競投。

有意投標人可於辦公時間內到位於澳門兵營斜巷之澳門保安部隊事務局行政管理廳採購科，查閱有關《招標計劃》及《承投規則》，如欲索取上述文件之影印本，需繳付影印費用。

為使各投標人對標的安裝位置進行了解，以及自行評估工程所需提供之設備及工程之規模等，本局將安排實地視察。各

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DAS FORÇAS DE SEGURANÇA DE MACAU

Anúncios

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, se encontra afixada, no átrio da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, a lista provisória do candidato ao concurso comum, de acesso, documental e condicionado, para o preenchimento de um lugar de assistente técnico administrativo principal, 1.º escalão, em regime de contrato além do quadro da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 21, II Série, de 23 de Maio de 2012.

A presente lista é considerada definitiva, nos termos do n.º 5 do artigo 18.º do supracitado regulamento administrativo.

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aos 22 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lei Miu Han, adjunto-técnico de 1.ª classe da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau.

Vogais: Hoi Sao Peng, adjunto-técnico de 1.ª classe da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau; e

Fok Wai Leng, técnico de 1.ª classe da Polícia Judiciária.

(Custo desta publicação \$ 1 184,00)

Concurso Público n.º 14/2012/DSFSM

A Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau faz público que, de acordo com o despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, de 4 de Julho de 2012, se encontra aberto o concurso público para a aquisição de «Painéis de exposição LED de grande dimensão e respectiva instalação».

O respectivo programa do concurso e o caderno de encargos encontram-se patentes na Secção de Abastecimentos do Departamento de Administração da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, sita na Calçada dos Quartéis, Macau, e os mesmos poderão ser consultados durante as horas de expediente, estando os interessados sujeitos ao pagamento das fotocópias dos referidos documentos, se as quiserem.

A fim de facultar aos concorrentes a localização da instalação do objecto, bem como a auto-avaliação do fornecimento de

投標人必須於二零一二年七月十八日下午五時四十五分前通知本局行政管理廳（電話：8799 7357，傳真：8799 7340）出席實地視察的代表（不多於兩名）的姓名，以便作出安排。

——實地視察時間：二零一二年七月十九日上午十時三十分

——集合地點：關閘邊檢大樓離境大堂門口

標書必須於二零一二年七月三十一日下午五時前遞交到澳門保安部隊事務局總辦事處。投標人除須遞交《招標計劃》及《承投規則》中所指定之文件外，尚須遞交已繳付臨時擔保\$40,000.00（澳門幣肆萬元整）之證明文件，而該擔保須以現金、抬頭人為「澳門保安部隊事務局」的本票或銀行擔保之方式遞交，倘以現金或本票方式，則應遞交至澳門保安部隊事務局行政管理廳出納；倘以銀行擔保遞交，該擔保不得附條件或受終止性期限約束。

開標日期為二零一二年八月一日上午十時正，在位於澳門兵營斜巷之澳門保安部隊事務局內舉行。根據七月六日第63/85/M號法令第二十七條的規定，投標人或其合法代表應出席開標儀式，以便對招標時所遞交之文件有可能出現之疑問予以澄清。

自本公告公佈之日起至公開競投截標之日期時限為止，投標人應前往澳門兵營斜巷澳門保安部隊事務局行政管理廳採購科，以確切瞭解是否尚有附加之說明文件。

二零一二年七月五日於澳門保安部隊事務局

局長 潘樹平警務總監

（是項刊登費用為 \$2,447.00）

equipamentos necessários à obra e a da envergadura da obra, esta DSFSM vai organizar uma sessão de observação do local. Os concorrentes devem informar o Departamento de Administração desta DSFSM dos nomes dos presentes (dois representantes no máximo), através do n.º de telefone 8799 7357 e do n.º de fax 8799 7340, até às 17,45 horas do dia 18 de Julho de 2012, no sentido de facilitar a organização.

— Hora de início da sessão de observação: às 10,30 horas do dia 19 de Julho de 2012;

— Local de concentração: à porta junto do átrio de partida do Edifício do Posto Fronteiriço das Portas do Cerco.

As propostas devem ser entregues na Secretaria-Geral da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, até às 17,00 horas, no dia 31 de Julho de 2012. Além da entrega dos documentos referidos no respectivo programa do concurso e no caderno de encargos, deve ser apresentado o documento comprovativo da caução provisória, no valor de \$ 40 000,00 (quarenta mil patacas) prestada em numerário, ordem de caixa (em nome da DSFSM), ou por garantia bancária. Caso a referida caução seja prestada em numerário ou ordem de caixa, deverá ser entregue à Tesouraria do Departamento de Administração da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau. Caso seja prestada em garantia bancária, esta não pode ser sujeita a condição ou termo resolutivo.

A abertura das propostas realizar-se-á na Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, sita na Calçada dos Quartéis, Macau, às 10,00 horas, no dia 1 de Agosto de 2012. Os concorrentes ou seus representantes legais deverão estar presentes ao acto público de abertura de propostas para os efeitos previstos no artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 63/85/M, de 6 de Julho, a fim de esclarecerem as eventuais dúvidas relativas aos documentos apresentados no concurso.

Desde a data da publicação do presente anúncio até à data limite de entrega de propostas do concurso público, devem os concorrentes dirigir-se à Secção de Abastecimentos do Departamento de Administração da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, sita na Calçada dos Quartéis, Macau, para tomar conhecimento de eventuais esclarecimentos adicionais.

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aos 5 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Pun Su Peng*, superintendente-geral.

(Custo desta publicação \$ 2 447,00)

司 法 警 察 局

名 單

按照刊登於二零一二年五月十六日第二十期第二組《澳門特別行政區公報》的公告，有關以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考，以填補本局個人勞動合同人員技術輔導員職程

POLÍCIA JUDICIÁRIA

Lista

De classificação final do candidato aprovado no concurso comum, de acesso, condicionado, documental, para o preenchimento de um lugar de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, área administrativa e de análise de informações, da carreira de adjunto-técnico dos trabalhadores com contrato individual de

的第一職階首席技術輔導員（行政及情報分析範疇）一缺，合格應考人的最後成績如下：

唯一合格的應考人： 分
謝美華.....67.55

根據第23/2011號行政法規第二十八條之規定，應考人可在本名單公佈日起計十個工作日內就本名單提起上訴。

（經保安司司長於二零一二年七月二日批示確認）

二零一二年六月二十八日於司法警察局

典試委員會：

主席：廳長 薛仲明

正選委員：處長 馮浩賢

二等技術員（教育暨青年局） 關志恆

（是項刊登費用為 \$1,253.00）

公 告

根據第14/2009號法律及第23/2011號行政法規規定，現以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考，以填補司法警察局編制外合同人員以下空缺：

- 1) 第一職階首席高級技術員一缺；
- 2) 第一職階首席行政技術助理員一缺。

上述開考通告張貼於龍嵩街司法警察局B座大樓四樓，並於司法警察局網頁及行政公職局網頁內公布，報考申請表應自本公告於《澳門特別行政區公報》刊登之日緊接第一個工作日起計十天內遞交。

二零一二年七月四日於司法警察局

局長 黃少澤

（是項刊登費用為 \$920.00）

通 告

按照二零一二年四月三日及二零一二年六月十五日保安司司長批示，並根據第5/2006號及14/2009號法律、第26/99/M號法令、經20/2010號行政法規修改的第9/2006號行政法規、第27/2003號及23/2011號行政法規規定，通過以考核方式進行普

trabalho da Polícia Judiciária, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 20, II Série, de 16 de Maio de 2012:

Único candidato aprovado: valores
Che Mei Wa67,55

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o concorrente pode interpor recurso da lista de classificação final, no prazo de dez dias úteis, a contar da data da publicação da lista.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, de 2 de Julho de 2012).

Polícia Judiciária, aos 28 de Junho de 2012.

O Júri do concurso:

Presidente: Sit Chong Meng, chefe de departamento.

Vogais efectivos: Fong Hou In, chefe de divisão; e

Kuan Chi Hang, técnico de 2.ª classe da Direcção dos Serviços de Educação e Juventude.

(Custo desta publicação \$ 1 253,00)

Anúncio

Faz-se público que se acham abertos os seguintes concursos comuns, de acesso, documentais, condicionados, para o pessoal contratado além do quadro da Polícia Judiciária, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011:

1. Um lugar de técnico superior principal, 1.º escalão;
2. Um lugar de assistente técnico administrativo principal, 1.º escalão.

O aviso do concurso acima referido encontra-se afixado, na Rua Central, no 4.º andar do Bloco B da Polícia Judiciária, bem como nos sítios da *internet* desta Polícia e da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública. O prazo para a apresentação de candidaturas é de dez dias, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Polícia Judiciária, aos 4 de Julho de 2012.

O Director, *Wong Sio Chak*.

(Custo desta publicação \$ 920,00)

Aviso

Faz-se público que, de harmonia com os despachos do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, de 3 de Abril de 2012 e de 15 de Junho de 2012, se acha aberto o concurso comum, de ingresso externo, de prestação de provas, nos termos do disposto nas Leis n.ºs 5/2006 e 14/2009, no Decreto-Lei n.º 26/99/M, no Regulamento Administrativo n.º 9/2006, na redacção dada pelo

通對外入職開考，取錄合格者就讀培訓課程和進行實習，以填補司法警察局編制內刑事偵查人員組別之第一職階二等刑事偵查員九十缺。

一、方式、期限及有效期

本普通對外入職開考以考核方式進行，對象是在報名期限結束前，具備本通告第二點要件之男性及女性、與公職有聯繫或無聯繫之人士。

報名限期二十日，由本通告刊登於《澳門特別行政區公報》後第一個工作日起計算。

本開考的有效期在空缺被填補後隨即終止。

二、報考條件

凡符合下述第1或第2點條件的人士均可報考：

1. 在報名期限結束前，任何人士具備以下要求者，可報名參加是次開考：

- a) 澳門特別行政區永久性居民；
- b) 具備任職能力；
- c) 身體健康及精神健全；
- d) 具備十一年級學歷；
- e) 持有由澳門特別行政區政府發出的有效輕型車輛駕駛執照；
- f) 截至報名期限結束日，年齡介乎二十一歲至三十歲。

2. 已納入司法警察局刑事技術輔導員職程的人員可參加是次開考。

三、報考方式

投考人須填寫第250/2011號行政長官批示核准的投考報名表（格式一，可於印務局購買或在該局網頁下載），並連同下列文件於指定限期及辦公時間內到澳門龍嵩街司法警察局B座大樓一樓人事及行政處報名。

投考人應提交下列文件：

- a) 有效身份證明文件副本（須出示正本作鑑證之用）；
- b) 履歷（須以中文或葡文書寫，同時報考人須簽名，否則作沒有遞交論）；

Regulamento Administrativo n.º 20/2010, e nos Regulamentos Administrativos n.ºs 27/2003 e 23/2011, para a admissão dos candidatos considerados aptos, com destino à frequência do curso de formação e respectivo estágio, com vista ao preenchimento de noventa lugares de investigador criminal de 2.ª classe, 1.º escalão, do grupo de pessoal de investigação criminal do quadro da Polícia Judiciária.

I — Tipo de concurso, prazo de candidatura e de validade

Trata-se de concurso comum, de ingresso externo, de prestação de provas, destinado a indivíduos do sexo masculino e feminino, vinculados ou não à função pública que, até ao termo do prazo de apresentação de candidaturas, reúnam os requisitos exigidos no ponto II do presente aviso.

O prazo para a apresentação de candidaturas é de vinte dias, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente aviso no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

O prazo de validade esgota-se com o preenchimento dos lugares postos a concurso.

II — Condições de candidatura

Podem candidatar-se ao concurso os indivíduos que satisfaçam as condições no ponto 1 ou ponto 2.

1. Podem candidatar-se a este concurso os indivíduos que, até ao termo do prazo de apresentação de candidaturas, reúnam, cumulativamente, os seguintes requisitos legais:

- a) Ser residente permanente da RAEM;
- b) Ter capacidade profissional;
- c) Ter aptidão física e mental;
- d) Estar habilitado com 11 anos de escolaridade;
- e) Ser possuidor da carta de condução de veículos ligeiros, válida e emitida pelo Governo da RAEM; e
- f) Ter idade não inferior a 21 anos nem superior a 30, até à data do termo do prazo de candidatura.

2. Pode ainda candidatar-se a este concurso o pessoal integrado na carreira de adjunto-técnico de criminalística da Polícia Judiciária.

III — Forma de admissão

A admissão ao concurso faz-se mediante a apresentação da ficha de inscrição em concurso (modelo 1), aprovado pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 250/2011 (encontra-se à venda na Imprensa Oficial ou disponível no *website* da referida entidade), devendo ser entregue, acompanhado das documentações abaixo indicadas, dentro do prazo fixado e do horário de expediente, na Divisão de Pessoal e Administrativa da PJ, sita no 1.º andar do Bloco B da Polícia Judiciária, na Rua Central, Macau.

Os candidatos devem entregar os seguintes documentos:

- a) Cópia do documento de identificação válido (é necessário a apresentação do original para autenticação);
- b) Nota curricular (em chinês ou português, assinada pelo próprio candidato, sob pena de se considerar como falta de entrega da mesma);

c) 本通告所要求之學歷證明文件副本（須出示正本作鑑證之用）；

d) 由澳門特別行政區政府發出的輕型車輛駕駛執照副本（須出示正本作鑑證之用）；

e) 與公共部門有聯繫的投考人應同時提交所屬部門發出的個人資料紀錄，其內尤須載明投考人曾任職務、現處職程及職級、聯繫性質、在現處職級的年資、擔任公職的年資，以及參加開考所需的工作表現評核。

與公共部門有聯繫的投考人，如相關的個人檔案已存有 a)、c) 及 e) 項所指文件，則免除提交，但須於報考時明確聲明。

四、職務內容

二等刑事偵查員之主要工作：

a) 按照上級的指引及指示，執行預防和調查犯罪的工作；

b) 草擬刑事偵查的各類報告及圖表；

c) 搜集和處理刑事情報；

d) 在刑事專案調查中作出刑事程序行為；

e) 使用武器、裝備、汽車及其他供其應用的技術性工具，並妥善保存該等用具。

五、薪俸及報酬

第一職階二等刑事偵查員之薪俸點為附於第2/2008號法律附表四之薪俸索引表之280點。

根據第2/2008號法律之附表，實習刑事偵查員可獲得薪俸索引表之250點報酬。如已屬公務員，倘原職級之薪俸高於該薪俸點，則按照第14/2009號法律之規定，維持原職薪俸。

根據第27/2003號行政法規之規定，就讀培訓課程期間，沒有收取任何報酬之被錄取學員每月可收取相等於薪俸索引表之170點之培訓月津貼。

六、甄選方法

根據第27/2003號行政法規之規定，錄取就讀培訓課程學員之開考，包括下列甄選階段，且每一階段均為淘汰制：

a) 知識考試——佔總成績50%；

b) 體格檢查——及格或不及格；

c) Cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas exigidas no presente aviso (é necessário a apresentação dos originais para autenticação);

d) Cópia da carta de condução de veículos ligeiros, emitida pelo Governo da RAEM (é necessário a apresentação do original para autenticação); e

e) Os candidatos vinculados aos serviços públicos devem ainda apresentar um registo biográfico emitido pelo Serviço a que pertencem, do qual constem, designadamente, os cargos anteriormente exercidos, a carreira e categoria que detêm, a natureza do vínculo, a antiguidade na categoria e na função pública e a avaliação do desempenho relevante para apresentação a concurso.

Os candidatos vinculados aos serviços públicos ficam dispensados da apresentação dos documentos referidos nas alíneas a), c) e e), se os mesmos já se encontrarem arquivados nos respectivos processos individuais, devendo ser declarado expressamente tal facto na apresentação da candidatura.

IV — Conteúdo funcional

Ao investigador criminal de 2.ª classe compete, designadamente:

a) Executar, a partir de orientações e instruções superiores, tarefas de prevenção e de investigação criminal;

b) Elaborar informações, relatórios, mapas, gráficos ou quadros no âmbito da investigação criminal;

c) Recolher e proceder ao tratamento da informação criminal;

d) Praticar actos processuais em inquéritos criminais; e

e) Utilizar o armamento, o equipamento, as viaturas automóveis e os demais meios técnicos colocados à sua disposição e zelar pela respectiva segurança e conservação.

V — Vencimento

O investigador criminal de 2.ª classe, 1.º escalão, vence pelo índice 280 da tabela de vencimentos em vigor, do mapa IV anexo à Lei n.º 2/2008.

De acordo com o mapa anexo à Lei n.º 2/2008, o investigador criminal estagiário vence pelo índice 250 da referida tabela. Tratando-se de funcionários, mantém-se o vencimento de origem se este for superior àquele índice, ao abrigo do disposto na Lei n.º 14/2009.

Nos termos do Regulamento Administrativo n.º 27/2003, aos candidatos admitidos ao curso de formação, que não auferiram qualquer remuneração, é atribuído um subsídio mensal de formação de valor equivalente ao índice 170 da mesma tabela.

VI — Método de selecção

Nos termos do Regulamento Administrativo n.º 27/2003, os métodos de selecção a utilizar no concurso de admissão ao curso de formação são os seguintes, sendo cada uma das fases, *de per si*, eliminatória:

a) Prova de conhecimentos: 50%;

b) Exame médico: apto ou inapto;

c) 心理測驗——佔總成績15 %；

d) 專業面試——佔總成績35 %。

知識考試為筆試，用以評核報考人在進入職程所需的學歷基礎上的一般知識及公民教育知識。知識考試時間不超過三小時。

體格檢查按所擔任之職務訂定標準評估報考人之體格狀況，由醫生檢查和體能測驗兩部份組成，且每一部份均具淘汰性質。

報考人之健康狀況是否符合有關要求，以醫生作出之意見為準。如欲查詢有關醫生檢查和體能測驗之詳情，可於辦公時間內前往人事及行政處，或瀏覽本局網頁www.pj.gov.mo。

心理測驗是採用心理學的技術評估報考人的能力及性格特徵，以確定其是否符合在司法警察局擔任職務的要求。

專業面試是確定及評估報考人為執行司法警察局職務所需的道德及公民品德、專業資歷及專業經驗等專業條件。

取得考試所有階段合格之報考人，方會被按以加權平均方式計算之得分順序錄取就讀培訓課程。

在各淘汰試階段或最後評核中，所得分數低於五十分或體格檢查中之醫生檢查或體能測驗其中一項不及格者，即被淘汰。

培訓課程為期不少於四個月。

培訓課程是按有關培訓課程規章進行，培訓課程成績及格者方被錄取進行實習。

實習為期一年，以淘汰形式並按照《第十七屆實習刑事偵查員實習規章》進行。

《第十七屆實習刑事偵查員培訓課程規章》及上述規章可於辦公時間到人事及行政處內參閱，或瀏覽本局的網頁。

七、張貼名單的地點

臨時名單、確定名單及成績名單將會張貼於龍嵩街司法警察局B座大樓一樓人事及行政處，並上載到司法警察局網頁。

八、適用法例

本開考由第5/2006號及14/2009號法律、第26/99/M號法

c) Exame psicológico: 15%; e

d) Entrevista profissional: 35%.

A prova de conhecimentos é composta de uma prova escrita e visa avaliar a educação cívica e os conhecimentos gerais dos candidatos ao nível das habilitações académicas exigidas para ingresso na carreira. A prova escrita tem a duração máxima de três horas.

O exame médico visa avaliar as condições físicas dos candidatos, tendo em vista a função a desempenhar. Este exame constará de duas partes: inspeção médica e provas de aptidão física, cada uma delas com carácter eliminatório.

Os parâmetros de apreciação do estado sanitário são definidos por parecer médico. Os pormenores sobre inspeção médica e provas de aptidão física podem ser consultados na Divisão de Pessoal e Administrativa durante as horas de expediente ou através do «web-site» desta Polícia: www.pj.gov.mo.

O exame psicológico visa avaliar, mediante o recurso a técnicas psicológicas, as capacidades e características da personalidade dos candidatos, tendo em vista determinar a sua adequação às exigências do exercício de funções na Polícia Judiciária.

A entrevista profissional visa determinar e avaliar elementos relacionados com o perfil moral e cívico e com a qualificação e a experiência profissional dos candidatos, necessários ao exercício de funções na Polícia Judiciária.

Os candidatos aprovados em todas as fases do concurso, serão admitidos ao curso de formação de acordo com a ordem do cálculo médio da ponderação.

Consideram-se excluídos os candidatos que, nas fases eliminatórias ou na classificação final, obtenham classificação inferior a 50 pontos ou não apto no exame médico, quer na inspeção médica, quer nas provas de aptidão físicas.

O curso de formação terá a duração mínima de quatro meses.

O Curso de Formação segue as disposições constantes do respectivo Regulamento. Os formandos aprovados no Curso de Formação serão admitidos ao estágio.

O estágio, de carácter eliminatório, terá a duração de um ano e segue as disposições constantes no Regulamento do 17.º Estágio para Investigador Criminal Estagiário.

O Regulamento do 17.º Curso de Formação para Investigador Criminal Estagiário e o Regulamento de Estágio acima referido podem ser consultados na Divisão de Pessoal e Administrativa durante as horas de expediente ou através do «web-site» desta Polícia.

VII — Locais de afixação das listas

As listas provisória, definitiva e classificativa serão afixadas na Divisão de Pessoal e Administrativa da PJ, sita no 1.º andar do Bloco B da Polícia Judiciária, na Rua Central,

VIII — Legislação aplicável

O presente concurso rege-se pelas normas constantes das Leis n.ºs 5/2006 e 14/2009, no Decreto-Lei n.º 26/99/M, no Regulamento Administrativo n.º 9/2006, na redacção dada pelo

令、經20/2010號行政法規修改的第9/2006號行政法規、第27/2003號及23/2011號行政法規規範。

九、典試委員會之組成

典試委員會之組成如下：

主席：副局長 張玉英

正選委員：司法警察學校校長 盧玉泉

廳長 何浩瀚

候補委員：廳長 張健華

處長 黃志康

二零一二年七月四日於司法警察局

局長 黃少澤

(是項刊登費用為 \$7,575.00)

Regulamento Administrativo n.º 20/2010, e nos Regulamentos Administrativos n.ºs 27/2003 e 23/2011.

IX — Composição do Júri

O júri do concurso tem a seguinte composição:

Presidente: Cheong Ioc Ieng, subdirectora.

Vogais efectivos: Lou Iok Chun, director da Escola de Polícia Judiciária; e

Adriano Marques Ho, chefe de departamento.

Vogais suplentes: Cheong Kin Wa, chefe de departamento; e

Vong Chi Hong, chefe de divisão.

Polícia Judiciária, aos 4 de Julho de 2012.

O Director, *Wong Sio Chak*.

(Custo desta publicação \$ 7 575,00)

澳 門 監 獄

名 單

澳門監獄為填補以編制外合同任用的高級技術員職程第一職階一等高級技術員（行政及公共關係範疇）一缺，經二零一二年五月九日第十九期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件方式進行普通限制性晉級開考的公告。現公佈投考人最後成績名單如下：

合格投考人： 分

胡敏婷..... 79.31

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，投考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

(經保安司司長於二零一二年六月二十六日的批示認可)

二零一二年六月二十日於澳門監獄

典試委員會：

主席：澳門監獄組織及資訊處處長 曾文威

正選委員：澳門監獄一等高級技術員 曾健華

候補委員：社會工作局顧問高級技術員 龍偉雄

(是項刊登費用為 \$1,321.00)

ESTABELECIMENTO PRISIONAL DE MACAU

Lista

Classificativa final do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado aos trabalhadores do Estabelecimento Prisional de Macau, para o preenchimento de um lugar de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, área de administração e de relações públicas, da carreira de técnico superior, em regime de contrato além do quadro, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 19, II Série, de 9 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Wu Man Teng..... 79,31

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, de 26 de Junho de 2012).

Estabelecimento Prisional de Macau, aos 20 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Chang Man Wai, chefe da Divisão de Organização e Informática do Estabelecimento Prisional de Macau.

Vogal efectivo: Chang Kin Wa, técnica superior de 1.ª classe do Estabelecimento Prisional de Macau; e

Vogal suplente: Long Wai Hung, técnico superior assessor do Instituto de Acção Social.

(Custo desta publicação \$ 1 321,00)

衛生局

通告

第09/SS/2012號批示

根據九月十九日第58/90/M號法令第七十七條第三款的權限，衛生局局長決定：

一、參照世界衛生組織發佈關於藥物生產、分銷及貯存方面的“Good Manufacturing Practice”（GMP）及“Good Distribution Practice”（GDP）指引，核准下列技術性指示：

（一）附件一為關於《藥物生產質量管理規範》（簡稱GMP）的技術性指示，此附件為本批示的組成部份。

（二）附件二為關於《藥物分銷質量管理規範》（簡稱GDP）的技術性指示，此附件為本批示的組成部份。

（三）附件三為關於藥物貯存條件的補充技術性指示，此附件為本批示的組成部份。

二、為著本批示的效力，下列用語的含義為：

（一）“氣閘”介於兩個或多個房間（例如不同潔淨級別）之間、配有兩個或多個門的封閉區，以控制人或物進入其間時的氣流。人員或物料和/或設備需設計並使用氣閘。

（二）“獨立封閉區”指用明確的規程、控制和監測對生產操作的所有方面（包括人員和設備的移動）採取完全隔離的廠房，包括物理分隔和單獨的空氣處理系統，但並不意味著必須有兩個獨立的建築。

（三）“潔淨區”有確定的懸浮粒子和微生物污染控制環境要求的區域，該區的建造及使用方式，能夠減少污染的介入、滋生和滯留。

（四）“校驗”在特定條件下，確定一台測量（特別是稱重）、記錄和控制用儀器或系統的顯示值，或一種測量物質所代表的量值與一已知對照標準品之間關係的一系列操作。應設定測量結果的可接受範圍。

（五）“藥物註冊證書”由衛生局發出且載有藥物的成份及含量、劑型、包裝規格、製造商名稱和註冊權利人名稱的文件。

（六）“污染”不期望存在的化學、微生物或異物屬性的雜質引入到物料或製成品內或表面。

（七）“交叉污染”是指一種物料或製成品被其他物料或產品污染。

（八）“容器”是指物料或製成品的包裝所使用的材料，包括內包裝、外包裝及運輸包裝。

SERVIÇOS DE SAÚDE

Aviso

Despacho n.º 09/SS/2012

Usando da faculdade conferida pelo n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, o director dos Serviços de Saúde determina:

1. Em conformidade com as orientações emitidas pela Organização Mundial de Saúde, nomeadamente as «Good Manufacturing Practice» (GMP) e as «Good Distribution Practice» (GDP) no âmbito do fabrico, distribuição e armazenamento de medicamentos, são aprovadas as seguintes instruções técnicas:

1) Instruções Técnicas sobre as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP), constantes do Anexo I ao presente despacho, que dele faz parte integrante;

2) Instruções Técnicas sobre as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos (GDP), constantes do Anexo II ao presente despacho, que dele faz parte integrante;

3) Instruções Técnicas Suplementares sobre as Condições de Armazenamento de Medicamentos, constantes do Anexo III ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. Para efeitos do presente despacho, entende-se por:

1) «Antecâmara», espaço fechado, com duas ou mais portas, que se interpõe entre duas ou mais salas definindo, nomeadamente níveis de limpeza, com o propósito de controlar o fluxo de ar entre elas quando se pretende entrar numa das salas. As antecâmaras podem utilizar-se para pessoas ou materiais;

2) «Área independente», área fisicamente separada das restantes áreas e que, relativamente a uma operação, é autónoma em todos os aspectos, designadamente o pessoal, o movimento dos equipamentos e os sistemas de renovação de ar, e dotada de específicos procedimentos de controlo e monitorização;

3) «Área limpa», área com um controlo ambiental definido no que respeita ao número de partículas e à contaminação microbológica, construída e utilizada de modo a reduzir a entrada, a geração e a retenção de contaminantes na área;

4) «Calibração», conjunto de operações que estabelecem, em condições especiais, a relação existente entre os valores indicados por um dado instrumento ou sistema de medida ou valores representados por uma cêrcea ou qualquer outro material de medida e os correspondentes valores conhecidos de um padrão de referência;

5) «Certificado de registo», documento emitido pelos Serviços de Saúde com a composição qualitativa e quantitativa, a forma farmacêutica e a apresentação de um medicamento, bem como a menção do fabricante e do titular do registo;

6) «Contaminação», introdução indesejável de impurezas de natureza química ou microbológica ou de partículas estranhas, em um material ou produto acabado;

7) «Contaminação cruzada», contaminação de uma matéria-prima, ou de um produto por outro material ou produto;

8) «Contentor», material empregue na embalagem de um material ou produto acabado, incluindo a embalagem interna, externa e as embalagens utilizadas no seu transporte;

(九) “中間控制”為確保產品符合其質量標準，在生產過程中對工藝進行監控或必要的調節所進行的檢查。環境或設備控制亦可視為中間控制的一部份。

(十) “退貨”是指一種物料或製成品因質量缺失或其他原因被退回有關製造商或供應商。

(十一) “包裝”待包裝產品成為製成品前必須經過的所有操作，包括灌裝和貼籤。無菌產品的無菌灌裝以及最終滅菌產品的灌裝一般不視為包裝的一部份。

(十二) “質量標準”指生產中所用或所得產品或物料所必須符合的一系列詳細要求。它是質量評價的依據。

(十三) “輔料”是指附加於活性藥物成份以作為載體，使成為具穩定性的製劑，並能改善其感觀特性，即決定藥物的理化特性及生物利用度的非活性藥物成份。

(十四) “製造商”是指持有由相關國家或地區主管當局發出的藥物或活性藥物成份生產許可的實體。

(十五) “製藥廠”是指進行全部或部份涉及製造藥物或活性藥物成份工序的場所；當中包括原料接收、製造、獲得製成品及包裝。

(十六) “製造”包括物料和產品的採購、藥物或活性藥物成份的生產、質量控制、放行、貯存和分銷及有關控制在內的所有操作。

(十七) “近效期先出”是指用以確保最接近有效期的存貨較其他同一品種的存貨優先分銷的程序。

(十八) “先進先出”是指用以確保原有的存貨比同一品種的新存貨優先分銷的程序。

(十九) “製造工藝規程”詳細闡述生產一定數量製成品所必需的原料及其數量、包裝材料、規程、注意事項的一份或一套文件，還包括加工指令和中間控制。

(二十) “活性藥物成份”是指具有確定化學結構且源自於人體、動物、植物或由化學合成的、用以製成藥物的具藥理活性的物質。

9) «Controlo em processo de fabrico», verificações efectuadas durante a produção para controlar e, eventualmente, corrigir o processo por forma a assegurar que o produto está em conformidade com as especificações qualitativas. O controlo do ambiente e do equipamento devem também ser considerados como fazendo parte do controlo em processo de fabrico;

10) «Devolução», remessa ao fabricante ou ao fornecedor de um material ou de um produto acabado por um defeito de qualidade ou outro;

11) «Embalagem», todas as operações, incluindo o enchimento do recipiente interno e a rotulagem, a que o produto a granel é sujeito para se transformar num produto acabado. Não se considera operação de embalagem o enchimento, em condições assépticas, do recipiente interno com um produto estéril, ou a esterilização final de um produto que já se encontra no recipiente interno;

12) «Especificação», documento com descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante o fabrico. Servem como base para a avaliação da qualidade;

13) «Excipiente», ingrediente farmacêutico não activo, que se junta aos ingredientes farmacêuticos activos, por forma a possibilitar uma preparação estável e melhorar as propriedades organolépticas, ou determinar as propriedades físico-químicas e a biodisponibilidade do medicamento;

14) «Fabricante», entidade titular de uma autorização de fabrico emitida pelas autoridades competentes do respectivo país ou região;

15) «Fábrica», estabelecimento onde se realizam todas ou apenas parte das operações que envolvem a preparação de medicamentos ou de ingredientes farmacêuticos activos, incluindo a recepção dos materiais, o processamento, a obtenção do produto final e respectiva embalagem;

16) «Fabrico», todas as operações de compra de materiais e de produtos, produção, controlo de qualidade, aprovação, armazenamento, distribuição de ingredientes farmacêuticos activos e de produtos acabados, bem como os controlos relacionados com estes actos;

17) «FEFO», procedimento de distribuição que, de entre existências idênticas, garante que é distribuída, em primeiro lugar, aquela cujo período para o termo do respectivo prazo de validade seja menor;

18) «FIFO», procedimento de distribuição que, de entre existências idênticas, garante que é distribuída, em primeiro lugar, aquela cujo tempo de armazenamento seja maior;

19) «Fórmula de fabrico», documentos onde se especificam, as matérias-primas e respectivas quantidades, os materiais da embalagem, se descrevem os procedimentos e precauções requeridas na produção de uma determinada quantidade de um produto acabado, bem como as instruções de processamento e os controlos em processo de fabrico;

20) «Ingrediente farmacêutico activo», substância de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade farmacológica apropriada para constituir um medicamento;

(二十一) “批”指經過一個或一系列加工過程以使其均質的規定數量的原料、包裝材料或製成品。必要時可將一個批分成若干個小批，之後將其合併成一個最終均質的批。如果採用最終滅菌工藝，批量大小最終取決於蒸氣滅菌釜的容量。在連續生產中，一個批必須對應予符合預期均質性要求的規定部份的生產，批量大小可以規定為固定的產品數量或為固定時間段內所生產的產品數量。

(二十二) “包裝材料”指用於藥物包裝中所使用的任何物料，包括印刷包裝材料，但不包括用於運輸或發貨的外包裝材料。按是否直接與產品相接觸，包裝材料可分為直接包裝材料和外包裝材料。

(二十三) “原料”指用於製造藥物或活性藥物成份且在製造過程中不改變、改變或消失的任何物質，但不包括包裝材料。

(二十四) “批號”指載於標籤、包裝、紀錄、分析證書及商業文件、用以辨別物料或製成品的生產批次的數字、字母或數字與字母的組合。

(二十五) “關鍵操作”可能造成製成品質量變化的生產工藝操作。

(二十六) “標準操作規程”在生產和分銷藥物的過程中，有關運作及直接或間接所採取的注意事項及預防措施的描述。

(二十七) “生產”藥物或活性藥物成份製備過程中，從物料的接收到加工、包裝和再包裝和貼籤直至製成品完成所涉及的全部操作。

(二十八) “製成品”包括將藥物或活性藥物成份裝入最終容器和貼籤在內的所有生產工序均已完成的成品。

(二十九) “待包裝產品”是指已完成生產工序，並準備作最終包裝的產品。

(三十) “中間產品”部份加工的產品，必須經過進一步的生產步驟後方可成為待包裝產品。

(三十一) “確認”證明任何廠房、系統及設備能夠正確運行並確實導致預期結果的活動；“驗證”的詞義有時可擴展，使之包括“確認”的概念。

(三十二) “待驗”採用物理隔離或其他有效隔離的原料或包裝材料、中間產品、待包裝產品或製成品等待放行、拒收或返工處理決定的狀態。

21) «Lote», quantidade determinada de matéria-prima, material de embalagem ou produto fabricado, em processo ou série de processo, que se considera homogéneo. Para completar certas fases de fabrico, pode ser necessário dividir um lote em sublotes que, mais tarde, serão juntos para formar um lote final homogéneo. Em caso de esterilização final de um produto no respectivo recipiente interno, o tamanho do lote é determinado pela capacidade da autoclave. No fabrico contínuo, o lote corresponde a uma determinada fracção da produção caracterizada pela sua significativa homogeneidade. O tamanho do lote pode ser definido por uma quantidade previamente fixada ou pela quantidade produzida num dado período de tempo;

22) «Material de embalagem», todo o material que se emprega na embalagem de um material ou produto acabado, excepto as embalagens exteriores para o transporte ou expedição. O material de embalagem é considerado interno ou externo, conforme está ou não em contacto com o produto;

23) «Matéria-prima», qualquer substância empregue na produção de um medicamento ou ingrediente farmacêutico activo, quer permaneça inalterável, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo de produção, excluindo o material de embalagem;

24) «Número de lote», combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica o lote de produção de um material ou de um produto acabado, e que é colocada, nomeadamente, nos rótulos, nas embalagens, nos registos, nos certificados de análise e nos documentos comerciais;

25) «Operação crítica», operação que no processo de fabrico pode causar alteração à qualidade do produto acabado;

26) «Procedimentos», descrição das operações que se executam, descrição das precauções e das medidas que devem ser tomadas, directa ou indirectamente, no fabrico de medicamentos;

27) «Produção», todas as operações que envolvam a preparação de um medicamento ou ingrediente farmacêutico activo, desde a recepção dos materiais ao processamento e embalagem até se obter o produto final;

28) «Produto acabado», medicamento ou ingrediente farmacêutico activo que já foi sujeito a todas as fases de produção, incluindo a de embalagem final;

29) «Produto a granel», qualquer produto que tenha completado todas as operações de fabrico e que está pronto para ser submetido à embalagem final;

30) «Produto intermédio», produto parcialmente processado, que será submetido a outras fases de produção antes de ser considerado produto a granel;

31) «Qualificação», conjunto de acções que se tomam para que a instalação, o sistema e o equipamento que se utiliza, trabalhe correctamente e conduza aos resultados esperados. O significado da palavra «validação» é por vezes alargado para incorporar o conceito «qualificação»;

32) «Quarentena», estado de isolamento, físico ou obtido por meio de outro sistema eficiente, em que se encontram as matérias-primas, os materiais de embalagem ou os produtos intermédios, a granel ou acabados, enquanto aguardam a decisão da sua aprovação, rejeição ou reprocessamento;

(三十三) “回收”是指物料或製成品因質量缺失或嚴重不良反應的投訴而被製造商、註冊權利人或分銷商從分銷渠道或向公眾供應的地方作出的收回程序。

(三十四) “物料平衡”理論數量與實際數量所進行的比較。

(三十五) “重新利用”將符合一定質量要求、以前生產的數批產品（或重新蒸餾的溶劑及類似產品）的一部份或全部在指定生產工序加入至另一批次中。它包括從廢品中除去雜質以獲得純品，或是將使用過的物料回收以作他用。

(三十六) “批紀錄”與一批待包裝產品或製成品製造有關的所有文件，它們提供每批產品的歷史情況以及與最終產品質量有關的所有情況。

(三十七) “訂運的貨物”根據某一特定要求或訂單而由某一製造商一次提供的一定數量的製成品。一次訂運的貨物可由一個或多個包裝或容器組成，也可包括多個批次。

(三十八) “返工”指將一批不符合預定質量標準的加工中的產品、待加工中間體（最終的生物製品中間產品）或待包裝產品的一部份或全部回至經過驗證的生產工藝中的前一工序進行再加工處理。生物藥品偶爾需要返工是可預計的，這種情況下，返工的方法必須經過驗證，並作為藥物註冊的一部份而需預先經過批准。

(三十九) “重新加工”指使用不同的生產工藝方法將一批不符合預定質量的加工中或待加工的中間體（最終的生物製品中間產品）或製成品進行重新加工處理。

(四十) “驗證”按照《藥物生產質量管理規範》的主要原則證明任何規程、工藝、設備、物料、活動或系統確實能導致預期結果的活動（參見確認）。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零一二年六月二十八日於衛生局

局長 李展潤

附件一

《藥物生產質量管理規範》的技術性指示

1. 藥物工業的質量管理

1.1. 整個製藥工業的質量管理通常可以定義為確定並實施質量方針的管理職能，即由最高管理層正式發佈並批准的有關組織質量的總目標和總方向。

33) «Recolha», processo desencadeado pelo fabricante, titular do registo ou distribuidor, no sentido de retirar do circuito de distribuição ou dos locais de venda ao público de material ou produto acabado, devido, designadamente, a defeitos de qualidade ou queixas de reacções adversas sérias;

34) «Reconciliação», comparação entre a quantidade produzida ou usada e a quantidade teórica, tendo em conta a variação normal;

35) «Recuperação», introdução de todo ou parte de outros lotes já produzidos, com a qualidade exigida, num outro lote, numa fase definida do seu fabrico. A recuperação inclui a remoção de impurezas para obter uma substância pura ou a recuperação de materiais usados;

36) «Registo do lote», registo constituído por todos os documentos relativos ao fabrico de um lote de produto a granel ou acabado, incluindo o relato de todas as ocorrências relevantes para a qualidade do produto acabado;

37) «Remessa», quantidade de um material ou de um produto acabado fornecido de uma só vez em resposta a uma nota de encomenda. A remessa pode ser constituída por um ou mais contentores e por um ou mais lotes;

38) «Reprocessamento», acção de retrabalhar o todo ou a parte de um lote de um produto, cuja qualidade não está aceitável, numa determinada fase da produção, com o fim de tornar essa qualidade aceitável, após uma ou mais operações. O reprocessamento pode ser necessário para os medicamentos biológicos e, nestes casos, é validado e previamente aprovado como parte do processo de registo;

39) «Retrabalhar», operação que consiste em submeter um produto em processo de fabrico ou um produto acabado de um único lote a um processo de fabrico alternativo devido ao incumprimento das respectivas especificações qualitativas;

40) «Validação», acção de provar que um dado procedimento, processo, equipamento, material, actividade ou sistema conduz aos resultados esperados e que estão de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabrico.

3. O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Serviços de Saúde, aos 28 de Junho de 2012.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

ANEXO I

Instruções técnicas sobre as boas práticas de fabrico de medicamentos

1. Gestão de Qualidade na Indústria Farmacêutica

1.1. A gestão de qualidade na indústria farmacêutica define-se pela existência de uma política de qualidade aplicada ao respectivo funcionamento, ou seja, a direcção e os objectivos da organização estão, acima de tudo, dirigidos para a qualidade que é, formalmente, expressa por escrito e autorizada pela administração da fábrica.

質量管理須包括以下的基本要素：

- 1) 合適的機構或“質量系統”，包括組織架構、規程、工藝和資源；
- 2) 高度確保產品（或服務）能夠滿足既定質量要求的、必要的、有計劃的活動，這些活動的總和稱為“質量保證”。

1.2. 在一個組織內，質量保證可作為一種管理工具。在簽訂合同時，質量保證也可為供應商樹立信譽。

質量保證、GMP和質量控制是質量管理中三個互有聯繫的方面，下面將一一加以描述，旨在強調其相互關係及其對藥物生產和質量控制的重要意義。

2. 質量保證

2.1. “質量保證”是一個廣義的概念，它包括影響產品質量的所有單個或綜合因素。質量保證是指為確保製成品符合預定用途所需要質量要求的全部活動的結合。

質量保證包含GMP以及本指引以外的其他因素，如產品的設計和開發。

2.2. 藥物生產質量保證系統應確保：

- 1) 原料、試劑、溶劑、中間產品、待包裝產品及包裝材料（以下簡稱物料）及製成品設計與開發時，應考慮GMP的要求及其他相關規範，如“藥物非臨床研究質量管理規範”（GLP）和“藥物臨床試驗質量管理規範”（GCP）；
- 2) 以書面形式詳細地闡明生產和控制活動，並實施GMP；
- 3) 在工作描述中明確製藥廠管理人員的責任；
- 4) 制訂系統的計劃，保證所生產、供應和使用的原料和包裝材料正確無誤；
- 5) 對原料、中間產品和待包裝產品以及其他中間控制、校驗和驗證實施所有必要的控制；
- 6) 按預定規程正確地進行製成品的生產和查核；

A gestão de qualidade deve compreender os seguintes elementos básicos:

- 1) Um sistema de qualidade aplicado à estrutura organizacional da fábrica, aos procedimentos, aos processos e aos recursos;
- 2) Conjunto de acções sistematicamente realizadas e consideradas como necessárias, para que a organização esteja e se mantenha confiante na qualidade dos produtos que fabrica e nos serviços que presta. O conjunto destas acções é designado por «garantia de qualidade».

1.2. Numa organização, a garantia de qualidade deve representar um instrumento de gestão. Nas relações contratuais, a garantia de qualidade serve, igualmente, para promover a confiança no fornecedor.

Os conceitos de garantia de qualidade, de GMP e de controlo de qualidade estão interrelacionados e fazem parte integrante da gestão de qualidade. Estes conceitos são aqui descritos para enfatizar a sua relação e a sua importância fundamental para a produção e controlo de qualidade de ingredientes farmacêuticos activos e de produtos acabados.

2. Garantia de Qualidade

2.1. A garantia de qualidade é um conceito suficientemente envolvente para cobrir todos os assuntos que, individualmente ou em conjunto, influenciam a qualidade de um produto acabado. É um conjunto de acções realizadas com o objectivo de garantir que um ingrediente farmacêutico activo ou um produto acabado tem a qualidade exigida para o uso a que se destina.

A garantia de qualidade incorpora as GMP, além de outros factores externos àquelas normas, tais como a concepção de um produto e o respectivo desenvolvimento.

2.2. Um sistema de garantia de qualidade adequado para o fabrico de ingredientes farmacêuticos activos e de produtos acabados deve assegurar que:

- 1) Os ingredientes farmacêuticos activos e os produtos acabados sejam concebidos e desenvolvidos de forma a cumprir as exigências das GMP e de outras normas associadas, tais como as boas práticas de laboratório (normas aplicadas a ensaios químicos para obter informação sobre as respectivas propriedades e para garantir que são seguros relativamente à saúde humana e ambiental) e as boas práticas clínicas;
- 2) As operações de produção e de controlo estejam claramente especificadas por escrito e que sejam adoptadas as GMP;
- 3) As responsabilidades dos gestores da fábrica estejam perfeitamente definidas em descrição de funções;
- 4) Estejam obtidas as condições de fabrico, de fornecimento e de utilização de matérias-primas correctas e materiais de embalagem adequados;
- 5) Sejam executados a totalidade do controlo aplicado às matérias-primas e aos produtos intermédios e a granel, aos ensaios em processo de fabrico, às calibrações e validações;
- 6) O produto acabado seja correctamente processado e verificado, de acordo com procedimentos previamente definidos;

7) 未經技術主管 (見10.3.9.及10.3.10.) 確認每批製成品的生產、控制和放行符合倘有的註冊要求前，不得銷售或供應；

8) 有適當的措施儘可能確保在由製藥廠貯存、發放和隨後的各種處理過程中，物料及製成品質量在貨架期限內保持不變；

9) 已制訂自檢或質量審計規程，定期評核質量保證系統的有效性及其適用性；

10) 報告、調查和記錄所有偏差；

11) 有對可能影響產品質量的變更進行批准的系統；

12) 應對物料及製成品質量定期進行評估，以確認生產工藝的一致性，並確保其持續改進。

2.3. 製造商必須承擔物料及製成品的質量責任，確保其符合預定的用途，符合藥物註冊的要求，並不讓患者承擔安全、質量和療效的風險。

達到這一質量目標是高級管理層的責任，它要求製造商內部各部門不同層次的所有人員、供應商和經銷商共同參與承擔各自的義務。

為切實實現這一目標，製造商必須建立涵蓋GMP及質量控制在內的全面的質量保證系統，應以完整的文件形式明確規定質量保證系統，並監控其有效性。

質量保證系統的各方面均應配備足夠的稱職人員，並有適當的、足夠的廠房、設備和設施。

3. 《藥物生產質量管理規範》 (GMP)

GMP是質量保證的其中一部份，它確保製造商持續穩定地進行產品的生產和控制，以符合與其預定用途相適合的質量標準，並符合藥物註冊要求。

GMP的主要目的是為了降低任何藥物生產所固有的風險，這類風險基本分為兩大類：交叉污染 (特別是指意外的污染造成的交叉污染) 和混淆，如藥物容器上貼錯標籤。

7) Os produtos acabados não sejam vendidos ou fornecidos sem que o director técnico tenha certificado que cada lote foi produzido e controlado de acordo com os requisitos constantes no respectivo processo de registo, caso existam, e em regulamentos aplicados à respectiva produção, controlo e aprovação para comercialização (cfr. n.ºs 10.3.9. e 10.3.10.);

8) Existam condições adequadas por forma a assegurar que os materiais e os produtos acabados sejam armazenados, distribuídos e manuseados de modo a que a sua qualidade seja mantida ao longo do seu prazo de validade;

9) As auto-inspecções ou as auditorias sejam realizadas periodicamente, de acordo com um procedimento próprio, de modo a comprovar a eficácia e a aplicação do sistema de garantia de qualidade;

10) Os desvios sejam comunicados, investigados e registados;

11) As mudanças no fabrico de produtos, que possam afectar a respectiva qualidade sejam objecto de um sistema de aprovação;

12) Sejam regularmente efectuadas avaliações à qualidade dos produtos acabados, com o objectivo de verificar a consistência do respectivo processo de fabrico e de assegurar o seu contínuo melhoramento.

2.3. O fabricante deve assumir a responsabilidade pela qualidade dos materiais e produtos acabados que fabrica por forma a assegurar a sua adequação ao fim a que se destinam, o cumprimento dos requisitos dos respectivos processos de registo e que na sua utilização os doentes não correm riscos devido a uma segurança, a uma qualidade ou a uma eficácia, inadequadas.

O cumprimento deste objectivo de qualidade é da responsabilidade da administração da fábrica e exige a participação e o empenho de todo o pessoal de diferentes níveis, dos fornecedores e dos distribuidores da fábrica.

Para a fiabilidade deste objectivo, deve ser concebido um sistema de garantia de qualidade, compreensível, correctamente implementado e credível que inclua as GMP e o controlo da qualidade. O sistema tem de ser integralmente documentado e a sua eficácia devidamente comprovada.

Todo o sistema de garantia de qualidade deve ter pessoal competente e em número suficiente, as instalações devem ser adequadas e suficientes, bem como o equipamento e os serviços de apoio.

3. Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP)

As GMP são parte integrante da garantia de qualidade e asseguram que os produtos serão consistentemente produzidos e controlados por forma a que atinjam a qualidade adequada ao fim que lhes é destinado e de acordo com os respectivos processos de registo.

As GMP visam, principalmente, diminuir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica. Estes riscos são, essencialmente, de dois tipos: a contaminação cruzada (em especial, de contaminantes não previstos) e as misturas (confusão) causadas, nomeadamente por rótulos errados colocados em contentores.

GMP要求：

1) 須明確規定所有的生產工藝，系統回顧歷史情況，證明所有的生產工藝能夠持續穩定地生產出符合所要求的質量，即符合其質量標準的製成品；

2) 須進行確認和驗證；

3) 須配備所有必要的資源，包括：

(1) 具有適當資格並經培訓的人員；

(2) 足夠的廠房和場地；

(3) 適當的設備和維修服務；

(4) 正確的物料、容器和標籤；

(5) 經批准的規程和操作指令；

(6) 適當的貯存及運輸條件；

(7) 足夠的中間控制人員、實驗室和設備。

4) 須使用清晰準確的語言制訂相關設施設備的專屬操作指令和規程；

5) 操作人員須經過培訓，能按規程正確操作；

6) 生產過程須有紀錄（人手和/或儀器記錄），表明既定規程和操作指令所要求的所有步驟有效地執行，產品數量和質量符合預期要求。

所有重大偏差須經過調查並有完整紀錄；

7) 生產、分銷的所有紀錄須妥善保存，查閱方便，可追溯每一批產品的全過程；

8) 物料及產品貯存及分銷適當，能將質量風險降至最低限度；

9) 須有可回收任何一批已出售及分銷產品的系統；

10) 審查上市產品的投訴，須仔細地調查導致質量缺陷的原因，並針對缺陷產品採取適當措施，防止再次發生。

4. 清潔及衛生

藥物或活性藥物成份生產的各個方面均應有高標準的清潔衛生。清潔衛生的範圍包括人員、廠房、設備、儀器、生產物料、容器、清潔劑和消毒劑，以及可能成為產品污染源的任何物品。

Exigências básicas das GMP:

1) Todos os processos de fabrico devem ser claramente definidos, sistematicamente revistos de acordo com a experiência, e capazes de fabricar produtos acabados consistentes e com a qualidade requerida, cumprindo as suas especificações;

2) Devem realizar-se qualificações e validações;

3) Devem estar disponíveis todos os recursos necessários, nomeadamente:

(1) Pessoal adequadamente qualificado e treinado;

(2) Instalações e espaços adequados;

(3) Equipamentos e serviços convenientes;

(4) Materiais, contentores e rótulos correctos;

(5) Procedimentos e instruções aprovados;

(6) Armazenamento e transporte adequados;

(7) Pessoal, laboratórios e equipamentos adequados aos controlos em processo de fabrico.

4) As instruções e os procedimentos devem ser escritos de uma forma clara, sem ambiguidades e referindo-se, especificamente, apenas a um único assunto;

5) Os operadores devem ser treinados para executar correctamente os procedimentos escritos;

6) Os registos devem ser efectuados, manualmente ou por meio de instrumentos registadores, ou por ambas as modalidades, durante o fabrico, a fim de demonstrar que todos os passos exigidos pelos procedimentos e instruções pré-definidos foram, efectivamente, executados, e que as quantidades e a qualidade dos produtos obtidos são as que se esperava.

Qualquer desvio significativo deve ser detalhadamente registado e investigado;

7) Os registos relativos ao fabrico e à distribuição, que permitem a reconstituição da história completa de um lote, devem ser arquivados de forma organizada e de fácil acesso;

8) O armazenamento e a distribuição adequadas de materiais e produtos acabados minimizam os riscos de alteração da sua qualidade;

9) Deve haver um sistema que permita a recolha de qualquer lote de um produto nos pontos de venda e distribuição;

10) As reclamações sobre os produtos comercializados devem ser cuidadosamente examinadas, sendo investigadas as que se relacionem com defeitos de qualidade, devendo ser tomadas medidas apropriadas e prevenir a repetição dos factos ocorridos.

4. Higiene e sanitização

O fabrico de ingredientes farmacêuticos activos e medicamentos deve realizar-se, em todos os seus aspectos, num elevado nível de salubridade e de higiene, abrangendo o pessoal, as instalações, os equipamentos, os instrumentos, os materiais da produção, os contentores, os produtos de limpeza e de desinfecção e qualquer outro aspecto que possa vir a tornar-se fonte de contaminação para os produtos.

應有完整的綜合清潔衛生計劃消除潛在的污染源（人員衛生見12；清潔見13“廠房”）。

5. 確認與驗證

5.1. 為證明對具體操作的關鍵方面進行了控制，製造商應明確進行那些所要求的確認和驗證工作。

5.2. 在驗證總計劃中，應以文件形式明確規定確認和驗證計劃的關鍵要素。

5.3. 確認與驗證應建立並具有文件紀錄的證據，以證明：

1) 廠房、配套輔助設施、設備和工藝已按GMP的要求進行設計（設計確認，或DQ）；

2) 廠房、配套輔助設施、設備已按設計標準進行建造和安裝（安裝確認，或IQ）；

3) 廠房、配套輔助設施、設備已按設計標準運行（運行確認，或OQ）；

4) 特定的生產工藝將持續穩定地生產出符合既定質量標準和質量特性的產品（工藝驗證，或PV，也稱為性能確認，或PQ）。

5.4. 可能直接或間接影響產品質量的操作的任何方面，包括廠房、設施、設備或工藝的重大變更，都應該經過確認和驗證。

5.5. 不得視確認和驗證為一次性的工作，初次實施確認和驗證後，應有持續的計劃，該計劃應根據年度回顧制訂。

5.6. 相關的製藥廠文件，如質量手冊或驗證總計劃，應有保持持續驗證狀態的承諾。

5.7. 應明確規定實施驗證的職責。

5.8. 驗證是GMP的一個重要部份，應按預先制訂並經批准的方案進行。

5.9. 應撰寫及保存書面報告，匯總所記錄的結果和得出的結論。

5.10. 應根據驗證實施的結果制訂生產工藝和規程。

5.11. 極為重要的是應特別關注檢驗方法、自動化系統和清潔規程的驗證。

Deve existir um programa de sanitização e de higiene integrado, com o objectivo de eliminar as potenciais fontes de contaminação (para *higiene pessoal* cfr. n.º 12 e para *sanitização* cfr. n.º 13 «Instalações»).

5. Qualificação e validação

5.1. A fábrica de produtos farmacêuticos deve identificar as qualificações e validações necessárias por forma a comprovar que os aspectos críticos da sua actividade são controlados.

5.2. Os elementos essenciais do programa de qualificação e validação da fábrica, devem estar claramente definidos e documentados num plano de validação.

5.3. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

1) As instalações, os serviços de apoio, o equipamento e os processos foram concebidos de acordo com as exigências das GMP (qualificação de concepção ou DQ);

2) As instalações, os serviços de apoio e o equipamento foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações pré-estabelecidas (qualificação de instalação ou IQ);

3) As instalações, os serviços de apoio e o equipamento operam de acordo com as suas especificações pré-estabelecidas (qualificação operacional ou OQ);

4) Um determinado processo de fabrico produz um produto de forma consistente e de acordo com as suas especificações pré-determinadas e outros parâmetros qualitativos (processo de validação ou PV, também chamado de qualificação de execução ou PQ).

5.4. Qualquer aspecto operacional, incluindo alterações significativas nas instalações, sistemas, equipamentos ou processos que possam afectar, directa ou indirectamente, a qualidade dos produtos, tem de ser qualificado e validado.

5.5. A qualificação e a validação não devem ser consideradas como exercícios de aplicação única. Deve haver um programa contínuo que as acompanhe desde a respectiva implementação, o qual deve ser ajustado, se necessário, na revisão anual.

5.6. O compromisso de manter um estado de validação contínuo deve ser declarado na documentação relevante da fábrica, designadamente, no manual de qualidade ou no plano de validação.

5.7. A responsabilidade de realizar a validação deve estar claramente definida.

5.8. Os estudos de validação são uma parte essencial das GMP e devem ser realizados em conformidade com planos previamente definidos e aprovados.

5.9. Deve ser preparado e arquivado um relatório conciso sobre os resultados registados e as conclusões obtidas.

5.10. Os processos e os procedimentos devem ser estabelecidos com base nos resultados das validações realizadas.

5.11. É de importância crucial a validação dos métodos analíticos, dos sistemas automatizados e dos procedimentos de limpeza.

6. 投訴

6.1. 原則

所有投訴以及關於有潛在缺陷產品的其他訊息，都應按書面規程仔細進行審核，並應採取整改措施。

6.2. 總則

6.2.1. 應指定專人以及足夠的輔助人員負責處理投訴，並決定所採取的措施。

如果此人不是技術主管，則應將任何投訴、調查或回收的情況告知技術主管。

6.2.2. 應有書面規程闡明發生產品可能有缺陷的投訴時應採取的措施（包括考慮回收的必要性）。

6.2.3. 應特別注意確定投訴是否因偽造引起的。

6.2.4. 與產品缺陷有關的所有投訴都應予以記錄，包括所有最初的情況，並進行徹底調查。質量控制負責人一般應參與對這類調查的審核。

6.2.5. 如發現或懷疑一個批次的產品有缺陷，則考慮是否應查核其他批次產品，以確定其是否也受到影響，特別是其他批次中含有對缺陷批次返工所得的產品，應進行調查。

6.2.6. 對投訴進行調查和評估後，必要時，應採取跟進措施，包括產品回收。

6.2.7. 作為投訴的結果而作出的所有決定和採取的措施應予以記錄，並註明相關的批紀錄。

6.2.8. 應定期審核投訴紀錄，以便發現須引起注意並可能有理由回收上市產品的特殊跡象或重複出現的問題。

6.2.9. 如果製藥廠因生產過失、產品變質、存在偽造或產品其他嚴重質量問題而考慮採取措施，則應向衛生局報告。

7. 產品回收

7.1. 原則

應有能迅速有效地從市場回收已知或懷疑有缺陷產品的系統。

6. Reclamações

6.1. Princípio

Todas as reclamações e outras informações que possam relacionar-se com potenciais defeitos de um produto devem ser cuidadosamente examinadas de acordo com procedimentos escritos e devem ser tomadas medidas correctivas.

6.2. Generalidades

6.2.1. O responsável pelo tratamento das reclamações e pelas decisões que têm de ser tomadas deve ser designado, juntamente com um número suficiente de colaboradores que o possam assistir neste trabalho.

Se o responsável não for o director técnico, a este último deve ser dado conhecimento de qualquer reclamação, investigação ou recolha.

6.2.2. Deve haver procedimentos escritos que descrevam as acções a ser tomadas (incluindo a necessidade de considerar uma recolha), quando a reclamação atribua um possível defeito ao produto.

6.2.3. Deve ser verificado, em especial, se a reclamação foi ou não provocada por um produto contrafeito.

6.2.4. Qualquer reclamação relativa a defeitos num produto deve ser registada, em todos os seus detalhes, e minuciosamente investigada. A pessoa responsável pelo controlo da qualidade deve ser, por norma, envolvida na apreciação destas investigações.

6.2.5. Se for descoberto um defeito num produto ou se houver suspeita de que o defeito existe num lote, deve ser avaliada a possibilidade de outros lotes terem sido afectados, em particular, os que contenham produto reprocessado proveniente de lote defeituoso, devem ser investigados.

6.2.6. Quando necessário, após a investigação e a avaliação de uma reclamação, devem ser tomadas as medidas adequadas ao respectivo tratamento, e que podem incluir a recolha do produto.

6.2.7. Todas as decisões e medidas que forem tomadas como resultado de uma reclamação devem ser registadas e referenciadas no registo dos lotes afectados.

6.2.8. O registo das reclamações deve ser regularmente revisto para verificar se existem problemas específicos ou recorrentes que requeiram atenção e possam justificar a recolha de produtos no mercado.

6.2.9. Sempre que um fabricante tenha de adoptar medidas devido a um fabrico defeituoso, deterioração de um produto, contrafação ou quaisquer outros graves problemas de qualidade, desse facto deve informar os Serviços de Saúde.

7. Recolhas

7.1. Princípio

Deve haver um sistema capaz de recolher do mercado, de forma rápida e eficiente, qualquer produto que seja ou que se suspeite ser defeituoso.

7.2. 總則

7.2.1. 技術主管應負責執行並協調回收，並應有足夠的人員以適當的緊急程度處理回收的所有事務。

7.2.2. 應有組織回收的書面規程，並定期審核與更新。應能迅速在銷售鏈中所需的層級啟動回收工作。

7.2.3. 在書面規程中應有操作指令，規定已回收的產品在等待處理決定時應貯存在安全的隔離區。

7.2.4. 如因存在或懷疑有缺陷而擬回收指定產品時，應迅速通知該產品所有上市國家的權限當局。

7.2.5. 技術主管應能迅速查閱到分銷紀錄，分銷紀錄應含有批發商和直銷客戶（對於出口產品而言，還應包括收到有關產品將之作為臨床試驗樣品和醫療樣品的直銷客戶）的足夠訊息，以便有效地進行回收工作。

7.2.6. 產品的回收過程應予以監控和記錄，該紀錄應包括產品的最終處理的詳細情況。應發佈最終報告，包括產品發放上市量和回收量之間的數額平衡計算。

7.2.7. 應不斷檢驗及評價產品回收系列活動的有效性。

8. 委託生產和檢驗

8.1. 原則

為避免誤解而造成產品、工作或檢驗質量問題，委託生產或檢驗的內容必須正確無誤地予以明確、經雙方同意並予以嚴格監控。

8.2. 總則

8.2.1. 委託生產與檢驗的所有協議（包括在技術或其他方面所作的變更）均應符合該產品相關註冊的要求。

8.2.2. 合同應允許委託方對被委託方的設施進行審計。

8.2.3. 委託檢驗時，應由委託方的技術主管負責最終審批產品的放行。

8.3. 委託方

8.3.1. 委託方負責評估被委託方是否具有足夠的能力承接被

7.2. Generalidades

7.2.1. O director técnico deve ser responsável pela execução e coordenação da recolha e deve dispor de um número suficiente de colaboradores para actuar, com a devida urgência, em todos os aspectos da recolha.

7.2.2. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos, regularmente revistos e actualizados, para organizar as actividades inerentes a qualquer recolha. As operações de recolha devem estar preparadas para que arranquem prontamente e em qualquer momento, e para actuar ao nível do correcto circuito de distribuição.

7.2.3. Os procedimentos escritos devem incluir instruções para que os produtos recolhidos sejam armazenados numa área segura e restrita, onde aguardam uma decisão sobre o seu destino.

7.2.4. Qualquer intenção de recolha de um produto que seja ou se suspeite ser defeituoso deve ser rapidamente comunicada às autoridades competentes de todos os países ou regiões onde esse produto foi distribuído.

7.2.5. Os registos de distribuição devem ser rapidamente disponibilizados ao director técnico, os quais devem conter informação suficiente sobre os armazenistas e os clientes fornecidos directamente (incluindo os fornecidos por exportação e aqueles que receberam amostras para uso médico ou para testes clínicos) de modo a permitir uma recolha efectiva.

7.2.6. O desenvolvimento no processo de recolha deve ser monitorizado e registado. O registo deve incluir informação detalhada sobre o destino do produto. No final do processo, deve ser elaborado um relatório em que conste a reconciliação entre a quantidade distribuída do produto e a quantidade recolhida.

7.2.7. A eficiência dos procedimentos de recolha deve ser testada e avaliada regularmente.

8. Contrato de produção e análises

8.1. Princípio

Os contratos para produção e análises devem ser correctamente definidos, aceites e controlados por ambos os contraentes, por forma a evitar equívocos que possam resultar numa má qualidade do produto, trabalho ou análises.

8.2. Generalidades

8.2.1. Todas as condições decorrentes de um contrato de fabrico e análises de um produto, incluindo qualquer proposta de alteração técnica ou de outra natureza, devem estar de acordo com o respectivo processo de registo para entrada no mercado.

8.2.2. O contrato deve permitir ao contratante a realização de auditorias às instalações do contratado.

8.2.3. No caso de haver um contrato de análises, a aprovação final para a comercialização do produto deve ser dada pelo director técnico do contratante.

8.3. O contratante

8.3.1. O contratante é responsável por avaliar a competência do contratado para a execução correcta do trabalho ou dos en-

委託的生產或檢驗，並確保其嚴格按照本指引所訂的GMP原則執行。

8.3.2. 委託方應向被委託方提供所有必要的資料，以便被委託方能夠按相關註冊或其他法定要求準確無誤地執行合同。

委託方應讓被委託方充份瞭解與產品、工作或檢驗有關的並可能危害被委託方的廠房、設備、人員及其他物料或其他產品的有關問題。

8.3.3. 委託方應確保被委託方所加工和發放的產品和物料符合相應的質量標準，或者該產品已由被委託方的技術主管或具等同於技術主管責任的人批准放行。

8.4. 被委託方

8.4.1. 被委託方必須具備足夠的廠房、設備、知識和經驗以及稱職的工作人員，以能充份執行委託方所委託的工作。承接委託生產業務的被委託方須持有符合GMP要求的證明文件。

8.4.2. 被委託方在未經委託方事先進行評價和同意前，不得將所委託業務中的工作轉讓給第三方。被委託方與第三方之間的協議應確保第三方能夠得到與被委託方同樣的生產、檢驗技術資料。

8.4.3. 被委託方不應從事對所委託生產或檢驗的產品質量可能會產生不利影響的活動。

8.5. 合同

8.5.1. 委託方與被委託方之間應簽訂書面合同，明確規定各自職責。

8.5.2. 合同應詳細規定技術主管或具等同於技術主管責任的人放行每批產品或發放分析證書以及履行合同其他工作職責的方式，以確保每批產品都已按照相關註冊的要求進行生產和查核。

8.5.3. 合同中的技術性條款應由具有製藥技術、質量檢驗和GMP知識的稱職的人員擬訂。

8.5.4. 委託生產及檢驗的協議必須符合相關註冊的要求並經雙方同意。

saos analíticos pedidos, pela aprovação das actividades contratadas e por assegurar, através do contrato, o cumprimento destas GMP.

8.3.2. O contratante deve facultar ao contratado toda a informação necessária para uma realização correcta das operações contratadas, de acordo com o processo de registo ou quaisquer outras disposições legais.

O contratante deve assegurar que o contratado está realmente ciente de quaisquer problemas associados ao produto, ao trabalho contratado ou aos ensaios analíticos, de modo a evitar possíveis riscos para as instalações, o equipamento, o pessoal ou outros materiais e produtos.

8.3.3. O contratante deve garantir que todos os produtos e materiais processados que lhe são enviados pelo contratado cumprem, com as respectivas especificações ou que são aprovados pelo director técnico, ou outra pessoa com responsabilidade equivalente, do contratado.

8.4. O contratado

8.4.1. O contratado deve ter instalações adequadas, equipamento, conhecimentos, experiência e pessoal competente, de forma a executar satisfatoriamente o trabalho encomendado pelo contratante. O fabrico por contrato apenas pode ser realizado por fabricante detentor de documento que certifique o cumprimento dos requisitos destas GMP.

8.4.2. O contratado não deve transferir para terceiros o trabalho que lhe foi determinado por contrato, sem que o contratante tenha efectuado uma avaliação prévia e aprovado as medidas tomadas. As medidas acordadas entre o primeiro contratado e o terceiro devem garantir que a informação sobre o fabrico e as análises é transferida do mesmo modo que entre o primeiro contratante e o primeiro contratado.

8.4.3. O contratado deve abster-se de qualquer actividade que prejudique a qualidade do produto fabricado e/ou analisado destinado ao contratante.

8.5. O contrato

8.5.1. O contrato entre o contratante e o contratado deve assumir a forma escrita e especificar, claramente, as responsabilidades de cada uma das partes.

8.5.2. O contrato deve especificar, claramente, os meios ao dispor do director técnico ou outra pessoa com responsabilidade equivalente, para o integral cumprimento das suas responsabilidades, no que se refere à aprovação de cada lote de produto para venda ou à emissão de certificados de análises e garantir que cada lote de produto foi fabricado e verificado, em conformidade com os requisitos do processo de registo para entrada no mercado.

8.5.3. Os aspectos técnicos do contrato devem ser delineados por pessoas competentes, com conhecimentos adequados em tecnologia farmacêutica, análises e GMP.

8.5.4. Todos os detalhes de produção e análises devem estar em conformidade com o processo de registo e obter a concordância de ambas as partes.

8.5.5. 合同應闡明何方負責物料的採購、檢驗和放行使用以及生產和質量控制（包括中間控制）；同時也應明確何方負責取樣和檢驗。在委託檢驗的情況下，合同應闡明被委託方是否在委託方的廠房現場取樣。

8.5.6. 製造、檢驗、分銷紀錄及留樣應由委託方或被委託方保存，但委託方能夠隨時調閱或檢查。

委託方應能查閱出現投訴或懷疑有質量缺陷時的所有產品質量評價紀錄，並在委託方的質量缺陷處理規程或產品回收處理規程中作出明確的詳細規定。

8.5.7. 合同應闡明拒收的原料、中間產品、待包裝產品和製成品的處理方法；合同應規定在委託檢驗表明被檢產品不符合標準時應遵循的程序。

9. 自檢和質量審計

9.1. 原則

自檢方案的制訂應確保本GMP實施及有效跟進，並建議必要的整改措施。

應定期進行自檢，也可以在出現特殊情況時進行自檢，如從市場回收產品時，或重複多次出現產品拒收，或者衛生局通知將會進行檢查時。

自檢小組應由能夠對GMP執行情況做出客觀評價的人員組成，自檢小組所建議的整改措施應予以執行。自檢情況應記錄歸檔，並應制訂有效的跟進計劃。

9.2. 自檢內容

應制訂書面的自檢指令，闡明統一的基本標準。自檢規程可以GMP的要求為基礎，但至少應涵蓋下述內容：

- 1) 人員；
- 2) 廠房，包括工作人員使用的設施；
- 3) 廠房和設備的維護；
- 4) 原料和製成品的貯存；
- 5) 設備；
- 6) 生產及中間控制；
- 7) 質量控制；

8.5.5. O contrato deve especificar os responsáveis pela aquisição, análise e libertação dos materiais, pela produção e controlo da qualidade, incluindo o controlo em processo de fabrico, bem como pela amostragem e análises. No caso de contrato de análises, este deve indicar se o contratado faz ou não a colheita de amostras nas instalações do fabricante.

8.5.6. Os registos de fabrico, de ensaios analíticos e de distribuição, assim como as amostras de referência, devem ser arquivados pelo contratante ou estarem à sua disposição.

Quaisquer registos relevantes para a avaliação da qualidade de um produto, em casos de reclamação ou suspeita de defeitos, devem estar disponíveis e especificados nos procedimentos do contratante relativas a reclamações e a recolhas por defeito.

8.5.7. O contrato deve descrever o manuseamento das matérias-primas, produtos intermédios, a granel e dos produtos acabados, se forem rejeitados. Deve, igualmente, descrever o procedimento a ser seguido no caso das análises por contrato mostrarem que o produto testado deve ser rejeitado.

9. Auto-inspecções e auditorias

9.1. Princípio

A auto-inspecção tem por objectivo avaliar o cumprimento destas GMP pelo fabricante, em assuntos relacionados com a produção e o controlo de qualidade. O programa de auto-inspecções é definido para assegurar que as GMP são implementadas e que estão a ser seguidas propondo, quando necessário, medidas correctivas.

Devem ser efectuadas auto-inspecções de rotina e auto-inspecções em situações especiais, designadamente, em casos de recolha de produtos, rejeições repetidas ou quando uma inspecção é anunciada pelos Serviços de Saúde.

A equipa responsável pela realização das auto-inspecções deve ser constituída por pessoal com capacidade para avaliar de forma objectiva, a implementação das GMP. Todas as acções correctivas recomendadas devem ser implementadas. O procedimento escrito para as auto-inspecções deve ser documentado, e conter um programa que permita a verificação da efectiva adopção das recomendações correctivas.

9.2. Conteúdos da auto-inspecção

Devem ser estabelecidas, em forma de questionário, instruções escritas para as auto-inspecções que incluam um número mínimo e uniforme de exigências das GMP, abrangendo, no mínimo, o seguinte:

- 1) Pessoal;
- 2) Instalações, incluindo, os serviços de apoio destinados ao pessoal;
- 3) Manutenção de instalações e equipamento;
- 4) Armazenamento de matérias-primas e produtos acabados;
- 5) Equipamento;
- 6) Produção e controlo em processo de fabrico;
- 7) Controlo de qualidade;

- 8) 文件；
- 9) 清潔衛生；
- 10) 驗證和再驗證計劃；
- 11) 儀器和計量器具的校驗；
- 12) 回收規程；
- 13) 投訴管理；
- 14) 標籤的控制；
- 15) 前次自檢以及整改結果。

9.3. 自檢小組

最高管理層應從熟悉GMP各個領域方面的專家中選定有關人員組成一個自檢小組。小組成員可來自於機構內部，也可來自於機構外部。

9.4. 自檢頻次

自檢頻次可根據製藥廠自身要求而定，但至少一年一次。自檢頻次應在相關規程中予以明確。

9.5. 自檢報告

自檢完成後，應撰寫自檢報告，內容應包括：

- 1) 自檢結果；
- 2) 評價和結論；
- 3) 所建議的整改措施。

9.6. 跟進措施

應有有效的跟進計劃。製藥廠管理層對自檢報告和整改措施應做出評價。

9.7. 質量審計

質量審計可補充自檢的不足。質量審計指為改進質量系統而對其進行的全部或部份的檢查評價。質量審計通常由製造商最高管理層指定的外來的或獨立的專家或專家小組負責。質量審計也可延伸至供應商和被委託方（見8“委託生產和檢驗”）。

9.8. 對供應商的質量審計與批准

9.8.1. 質量控制負責人有責任匯同其他有關部門共同批准能夠可靠地供給符合質量標準的原料和包裝材料的供應商。

- 8) Documentação;
- 9) Sanitização e higiene;
- 10) Programas de validação e revalidação;
- 11) Calibração de instrumentos ou de sistemas de medida;
- 12) Procedimentos de recolha;
- 13) Gestão de reclamações;
- 14) Controlo de rótulos;
- 15) Resultados das auto-inspecções anteriores e medidas correctivas aplicadas.

9.3. Equipa de inspecção

A administração da fábrica deve designar uma equipa de inspecção constituída por peritos nas respectivas áreas de conhecimentos e familiarizados com as GMP. Os elementos da equipa podem ser peritos internos ou externos à fábrica.

9.4. Frequência

A frequência das auto-inspecções depende das necessidades da fábrica, mas deve realizar-se, pelo menos, uma vez por ano. Esta frequência deve estar prevista no procedimento das auto-inspecções.

9.5. Relatório

Todas as auto-inspecções devem dar origem a um relatório com a seguinte informação:

- 1) Resultados da auto-inspecção;
- 2) Avaliação e conclusões;
- 3) Medidas correctivas recomendadas.

9.6. Acção de acompanhamento

Deve existir um programa para efectivo acompanhamento das correcções efectuadas em consequência das recomendações feitas durante a inspecção. A administração da fábrica deve avaliar o relatório da auto-inspecção e as medidas correctivas recomendadas.

9.7. Auditorias

As auto-inspecções podem ser complementadas com auditorias externas, que consistem no exame e avaliação de todo ou parte do sistema de qualidade, com o objectivo específico de o melhorar. As auditorias devem ser realizadas por peritos externos e independentes ou por uma equipa nomeada pela administração da fábrica para esse efeito. As auditorias podem também ser realizadas a fornecedores e a contratados (cfr. n.º 8, «Contrato de produção e análises»).

9.8. Auditorias a fornecedores e aprovação

9.8.1. A pessoa responsável pelo controlo da qualidade juntamente com outros departamentos, devem ter por responsabilidade a aprovação de fornecedores que garantem maior segurança no fornecimento de matérias-primas e materiais de embalagem.

9.8.2. 在供應商得到批准並被列入被批准的供應商名單或相關質量標準中之前，應對其進行評估。

評估內容須考慮該供應商的歷史及其所供應物料的性質。如需要進行質量審計，應查明供應商是否具有足夠的能力符合 GMP 標準。

10. 人員

10.1. 原則

良好質量保證體系的建立和維持以及製成品的正確生產與控制都取決於人員。

因此，應配備足夠數量的具有適當資格的人員承擔製造商的工作職責。每一個人員的職責都應以書面形式明確規定，並確保有關人員能夠正確理解。

10.2. 總則

10.2.1. 製造商應配備足夠數量的具有必要資格和實踐經驗的工作人員。每一人員所承擔的職責不應過多，以免產生產品質量風險。

10.2.2. 所有負責人員應有書面的工作職責，並擁有相應的權力，其權責可授予具有相當資格的代任人。GMP 實施人員的責任不得有空缺或未予說明的重疊。製造商應有組織架構圖。

10.2.3. 所有人員均應瞭解與其有關的 GMP 原則，並應接受入職和持續培訓，培訓內容應包括相應的衛生指令；應激勵所有人員盡全力建立並保持高質量標準。

10.2.4. 應採取必要的措施防止未經批准人員進入生產區、貯存區和質量控制區，這些區域不得用作非該區工作人員的通道。

10.3. 關鍵人員

10.3.1. 關鍵人員須包括技術主管、生產部門負責人以及質量控制部門負責人。

一般地，關鍵職位應由全職人員擔任。生產和質量控制部門負責人應相互獨立。關鍵人員的工作職能必要時可以委託予代任人，但職責不得委託。

9.8.2. Os fornecedores devem ser avaliados antes de serem incluídos na lista de fornecedores ou das especificações, aprovados.

A avaliação deve ter em consideração a história do fornecedor e a natureza dos materiais a ser fornecidos. Se for necessária uma auditoria, esta deve verificar a capacidade do fornecedor em cumprir com as normas das GMP.

10. Pessoal

10.1. Princípio

Para que se estabeleça e mantenha um sistema de garantia de qualidade eficiente e para que se fabriquem e controlem correctamente produtos acabados, é necessário pessoal.

Pelas razões apontadas, este pessoal deve ser qualificado e em número suficiente para executar todas as operações, e aqui reside a responsabilidade do fabricante. As responsabilidades individuais devem ser bem compreendidas e cada trabalhador deve ter as suas funções claramente definidas e registadas em descrição de funções.

10.2. Generalidades

10.2.1. O fabricante deve dispor de um número suficiente de pessoas com as qualificações e a experiência necessárias ao trabalho a realizar. As responsabilidades atribuídas a cada trabalhador não devem ser tão amplas que possam pôr em risco a qualidade dos produtos.

10.2.2. As pessoas a quem são pedidas responsabilidades devem ter as suas funções claramente definidas por escrito e os poderes necessários à sua execução. Estas funções podem ser delegadas em substitutos qualificados e para tal designados. Nas responsabilidades do pessoal envolvido na aplicação das GMP não devem existir lacunas ou sobreposições. O fabricante deve ter um organograma do pessoal ao seu serviço.

10.2.3. O pessoal deve estar informado sobre os princípios das GMP que lhes digam respeito e relativamente aos quais recebem formação inicial e contínua, incluindo as instruções de higiene adequadas às respectivas tarefas. Todo o pessoal deve ser motivado a apoiar o estabelecimento e a manutenção de padrões de elevada qualidade.

10.2.4. A entrada de pessoas não autorizadas nas áreas de produção, armazenamento e de controlo de qualidade deve ser prevenida por meio de medidas adequadas. As pessoas que não trabalham nestas áreas não podem utilizá-las como zonas de passagem.

10.3. Pessoal essencial

10.3.1. O pessoal essencial deve incluir o director técnico e os responsáveis pela produção e pelo controlo de qualidade.

Os cargos essenciais devem ser ocupados por pessoal a tempo inteiro. Os responsáveis pela produção e pelo controlo de qualidade devem, no desempenho das suas funções, ser independentes. Pode-se delegar algumas funções inerentes aos cargos essenciais, no entanto, a inerente responsabilidade não pode ser delegada.

10.3.2. 負責監管藥物或活性藥物成份生產和質量控制的關鍵人員應具有相關科學教育學歷和實踐經驗，所受教育應包括下列學科的適當組合：

- 1) 藥學及製藥技術；
- 2) 化學（分析化學及有機化學）或生物化學；
- 3) 化學工程；
- 4) 微生物學；
- 5) 藥理學及毒理學；
- 6) 生理學，或
- 7) 其他有關學科。

10.3.3. 前款所指的關鍵人員還應具有足夠的藥物或活性藥物成份生產和質量保證實踐經驗。

為獲得這樣的經驗，他們首先應經過一個預備期；在這段時間內，他們應在專業人員的指導下工作。這些關鍵人員所接受的科學教育以及實際經驗應使其能夠應用科學原理並根據其在藥物或活性藥物成份生產和質量控制中對所遇實際問題的理解，做出獨立的專業判斷。

10.3.4. 生產部門負責人和質量控制部門負責人具有一些共同的質量責任，包括：

- 1) 書面規程和其他文件的審批和修訂；
- 2) 生產環境的監控；
- 3) 工廠衛生；
- 4) 工藝驗證和檢驗儀器的校驗；
- 5) 內容包括質量保證原則及其實施的培訓；
- 6) 供應商的批准和監督；
- 7) 被委託方的批准和監督；
- 8) 物料和產品貯存條件的確定和監控；
- 9) 中間控制的實施和評價；
- 10) 紀錄的保存；
- 11) 藥物生產質量管理規範執行狀況的監控；
- 12) 為監控某些質量影響因素而進行檢查、調查和取樣。

10.3.2. O pessoal essencial responsável pela produção e pelo controlo de qualidade de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos deve possuir a experiência e a formação científica adequada que inclua o estudo, numa combinação adequada de:

- 1) Tecnologia e ciências farmacêuticas;
- 2) Química (analítica e orgânica) ou bioquímica;
- 3) Engenharia química;
- 4) Microbiologia;
- 5) Farmacologia e toxicologia;
- 6) Fisiologia, ou
- 7) Outras ciências relacionadas.

10.3.3. O pessoal essencial deve possuir, igualmente, experiência profissional no fabrico e na garantia de qualidade de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos. A aquisição desta experiência pode requerer um período de preparação, durante o qual as funções devem ser exercidas sob orientação profissional. A educação científica e a experiência profissional devem permitir ao pessoal essencial uma avaliação profissional independente, baseada na aplicação de princípios científicos e na compreensão dos problemas práticos que se lhes apresentam durante o fabrico e o controlo de qualidade de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos.

10.3.4. Relativamente à qualidade, os responsáveis pela produção e pelo controlo de qualidade devem partilhar algumas responsabilidades, designadamente pela:

- 1) Autorização de procedimentos escritos e de outros documentos, incluindo as respectivas revisões;
- 2) Monitorização e controlo do ambiente nas zonas de fabrico;
- 3) Higiene das instalações;
- 4) Processos de validação e de calibração de instrumentos analíticos;
- 5) Formação do pessoal, incluindo a área de aplicação dos princípios da garantia de qualidade;
- 6) Aprovação e monitorização dos fornecedores de materiais;
- 7) Aprovação e monitorização dos fabricantes contratados;
- 8) Definição e monitorização das condições de armazenamento de materiais e de produtos acabados;
- 9) Execução e avaliação do controlo efectuado durante o processo de fabrico;
- 10) Arquivo de registos;
- 11) Monitorização da conformidade com as exigências destas boas práticas de fabrico;
- 12) Inspeção, investigação e amostragem, com a finalidade de monitorizar os factores que possam afectar a qualidade dos materiais e dos produtos acabados.

10.3.5. 生產部門負責人負有下述責任：

- 1) 確保產品根據書面規程進行生產和貯存，從而保證產品質量；
- 2) 批准生產作業指令（包括中間控制）並確保其嚴格執行；
- 3) 確保生產紀錄由指定人員對其進行評審並簽署；
- 4) 查核生產部門、廠房和設備的維護情況；
- 5) 確保生產工藝的驗證和控制設備的校驗都已實施並記錄歸檔，有關報告可供查閱；
- 6) 確保生產部門人員都已經過必要的入職和持續培訓，並根據實際需要對培訓作出適當的調整。

10.3.6. 質量控制部門負責人負有下述責任：

- 1) 根據相關質量標準審批原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品；
- 2) 評價批紀錄；
- 3) 確保所有必要的檢驗得以實施；
- 4) 批准取樣指令、質量標準、檢驗方法和其他質量控制規程；
- 5) 批准和監督由被委託方承擔的委託檢驗；
- 6) 查核質量控制部門、廠房和設備的維護情況；
- 7) 確保所需的驗證（包括檢驗方法的驗證）以及控制設備的校驗都已進行；
- 8) 確保質量控制部門人員都已經過必要的入職和持續培訓，並根據實際需要對培訓作出適當的調整。

質量控制部門的其他職責見18.2.1和18.2.2。

10.3.7. 技術主管負責確保遵守與產品質量有關的技術和法定管理要求，並負責製成品上市的放行審批。

10.3.8. 技術主管還要參與其他活動，包括：

- 1) 貫徹實施及建立質量系統；

10.3.5. O responsável pelo departamento de produção deve ter as seguintes responsabilidades:

- 1) Assegurar que os produtos são produzidos e armazenados de acordo com documentação apropriada, por forma a obter a qualidade pretendida;
- 2) Aprovar as instruções relativas às operações de produção, incluindo o controlo efectuado durante o processo de fabrico, e garantir que são rigorosamente executadas;
- 3) Assegurar que os registos de produção são avaliados e assinados por indivíduo para tal designado;
- 4) Verificar a manutenção do seu departamento, das instalações e do equipamento;
- 5) Garantir a execução e o registo de processos apropriados de validação e de calibração do equipamento de controlo, e fazer com que os respectivos relatórios estejam disponíveis;
- 6) Assegurar a realização da formação, inicial e contínua, do pessoal da produção e que está de acordo com as necessidades.

10.3.6. O responsável pelo departamento de controlo de qualidade deve ter as seguintes responsabilidades:

- 1) Aprovar ou rejeitar, de acordo com as especificações, matérias-primas, materiais de embalagem e produtos intermédios, a granel ou acabados;
- 2) Avaliar os registos de lote;
- 3) Assegurar a realização de todos os ensaios analíticos necessários por forma a garantir a qualidade de fabrico;
- 4) Aprovar as instruções de amostragem, as especificações, os métodos de análise e outros procedimentos de controlo de qualidade;
- 5) Aprovar e monitorizar as análises efectuadas a contrato;
- 6) Verificar a manutenção do seu departamento, das instalações e do equipamento;
- 7) Assegurar a execução das validações apropriadas, incluindo as relativas aos procedimentos analíticos, e a calibração do equipamento de controlo;
- 8) Assegurar a realização da formação, inicial e contínua, do pessoal do controlo de qualidade e que está adaptada às necessidades.

Para os restantes deveres no controlo de qualidade conferir os números 18.2.1. e 18.2.2.

10.3.7. O director técnico deve ser responsável pelo cumprimento dos requisitos técnicos e legais relacionados com a qualidade dos produtos acabados e pela respectiva aprovação para venda.

10.3.8. O director técnico deve estar, também, envolvido em outras actividades, designadamente na:

- 1) Execução e, se necessário, no estabelecimento do sistema de qualidade;

- 2) 參與製藥廠質量手冊的制訂；
- 3) 監控製藥廠內部的常規質量審計或自檢；
- 4) 監管質量控制部門；
- 5) 參加外部質量審計（供應商審計）；
- 6) 參與驗證。

10.3.9. 批准放行某批產品的職能可以委託給具有適當資格和經驗的指定人員。指定人員必須按照經過批准的規程放行產品，通常由質量保證人員通過批紀錄審核的方式實施產品的放行程序。

10.3.10. 批准放行每批產品上市的負責人應確保滿足下述：

- 1) 產品符合相關註冊和製造許可的要求；
- 2) 符合本規範的主要原則和指引；
- 3) 主要生產工藝和檢驗方法經過驗證；
- 4) 所有必要的查核和檢驗均已進行，並考慮了生產條件和有關的生產紀錄；
- 5) 在有關產品放行之前，生產和質量控制活動中所有計劃性變更或偏差均根據明確的報告系統進行了通報。這些變更可能有必要向衛生局報告並得到批准；
- 6) 專門針對計劃性變更或偏差，已經進行了必要的取樣、檢查、檢驗和查核；
- 7) 所有必要的生產和質量控制文件齊全，並由經適當培訓的負責人簽署確認；
- 8) 由經驗豐富並經適當培訓的人員進行質量審計、自檢或現場檢查；
- 9) 經過質量控制部門負責人批准；
- 10) 考慮所有相關因素，包括與待放行批沒有直接明確相關的一些因素（例如，源自於同一批半成品的數批產品之間的分批處理或連續數批生產時的一些有關因素）。

11. 培訓

11.1. 製造商應根據書面方案向所有需要進入生產區及質量控制實驗室工作的人員（包括技術、維護和清潔人員）以及所要求的其他人員提供培訓。

- 2) Participação no desenvolvimento do manual de qualidade da fábrica;
- 3) Supervisão das auditorias internas ou auto-inspeções periódicas;
- 4) Supervisão do departamento de controlo de qualidade;
- 5) Participação em auditorias externas (auditorias a fornecedores);
- 6) Participação nos programas de validação.

10.3.9. As funções de aprovação para venda de um lote acabado ou de um produto pode ser delegada em pessoal com qualificação e a experiência adequadas e que para tal seja designada.

10.3.10. A pessoa responsável pela aprovação de um lote para venda deve garantir que, em relação ao mesmo, foi observado o seguinte:

- 1) Os requisitos incluídos no processo de registo e na autorização de fabrico;
- 2) Os princípios e as normas destas GMP;
- 3) A validação dos principais processos de fabrico e de análise;
- 4) Todas as verificações e ensaios analíticos necessários foram efectuados e consideradas as condições de produção e os registos de fabrico;
- 5) Quaisquer alterações ou desvios planeados introduzir no fabrico ou no controlo analítico de um produto foram devidamente notificados de acordo com um sistema de notificação bem definido antes do produto ser aprovado para venda. Caso necessário, estas alterações devem ser notificadas e aprovadas pelos Serviços de Saúde;
- 6) Relativamente às alterações ou desvios referidos na alínea anterior, os ensaios analíticos, as amostragens, as inspeções e as verificações adicionais foram realizadas ou iniciadas adequadamente;
- 7) Toda a documentação necessária à produção e ao controlo analítico foi concluída, enviada e confirmada por supervisores com formação adequada para realizar esta verificação;
- 8) A realização de auditorias, auto-inspeções e testes rápidos por pessoal treinado e experiente;
- 9) Aprovação emitida pelo responsável do departamento de controlo de qualidade;
- 10) Considerados todos os factores relevantes para a qualidade do produto, incluindo os que não estejam directamente relacionados com o lote que está a ser revisto (e.g. a subdivisão do rendimento de uma produção em vários lotes ou factores associados com a produção contínua).

11. Formação

11.1. O fabricante deve providenciar formação, nos termos de um programa de formação devidamente aprovado, a todo o pessoal afecto às áreas de fabrico ou aos laboratórios de controlo de qualidade (incluindo o pessoal técnico de manutenção e de limpeza) e, ainda, a todos os trabalhadores cuja actividade possa interferir com a qualidade dos produtos.

11.2. 新聘人員除應接受關於GMP理論與實踐的基礎培訓外，還應接受有關工作職責培訓。製造商應對人員進行持續培訓，且應定期評價實際培訓效果。有經過批准的培訓方案，培訓紀錄應予以保存。

11.3. 在存在污染危害區（如潔淨區或高活性、毒性、傳染性、高致敏性物料加工區）工作的人員應接受專門的培訓。

11.4. 培訓時，應對質量保證的概念以及有助於增進對其理解 and 執行的所有措施進行充份的討論。

11.5. 參觀人員和未經培訓的人員不應進入生產區和質量控制區；如果不可避免，應預先將有關情況告訴他們，特別是有關個人衛生和穿戴防護服裝的要求，並對其進行嚴密的監督。

11.6. 顧問和外來合同人員應有與其所提供服務相適應的資格證明，培訓紀錄中應包括這方面的證據。

12. 個人衛生

12.1. 所有人員在聘用前和聘用期間均應接受健康檢查。執行目測的人員應定期接受視力檢查。

12.2. 所有人員都應接受人員衛生培訓，與生產有關的人員都應遵守高標準的人員衛生要求，尤其有關人員進入生產區前必須洗手，並張貼要求洗手的標誌。

12.3. 任何員工任何時候被發現患有可能影響產品質量的疾病或體表創傷時，在經認定病情不影響產品質量前，不得從事原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品的加工處理。

12.4. 應教育和鼓勵所有人員主動向直屬負責人報告可能影響產品質量的任何不良情況（與廠房、設備或人員有關的各種情況）。

12.5. 操作人員應避免裸手接觸原料、內包裝材料、中間產品或待包裝產品。

12.6. 為避免污染產品，工作人員應穿戴與所從事工作相適應的潔淨工作服，包括頭罩。穿戴過的服裝，如可重複使用，應存放在專用密封容器中，直至進行適當的洗滌；必要時，進行消毒或滅菌。

12.7. 生產區、實驗室、貯存區以及可能影響產品質量的其他區內不得抽煙、飲食、咀嚼食品、種養花草、存放食品、飲料、吸煙器具和個人使用的藥物。

11.2. Para além da formação básica, teórica e prática, nestas GMP, o pessoal recentemente recrutado deve receber formação adequada às funções que irá exercer. Devem existir programas de formação aprovados. Todo o pessoal deve receber formação contínua sendo a sua eficácia prática periodicamente avaliada. Deve manter-se um arquivo das acções de formação.

11.3. O pessoal que trabalha em zonas onde há risco de contaminação, tais como áreas limpas ou áreas onde são manuseados materiais ou produtos muito activos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, deve receber formação específica.

11.4. As sessões de formação incluem uma discussão extensa do conceito de garantia de qualidade e de todas as medidas que ajudem à sua compreensão e implementação.

11.5. Deve em regra estar vedada a entrada, nas áreas de produção e de controlo de qualidade, a visitantes e pessoas sem formação. Em casos em que não seja possível evitar essa entrada, devem as pessoas em causa receber instruções em higiene pessoal, vestir roupa de protecção e ser estritamente vigiadas.

11.6. Os consultores e o pessoal contratado estão, em regra, qualificados para o serviço que prestam. A prova dessa qualificação deve constar dos registos da formação.

12. Higiene pessoal

12.1. Todo o pessoal deve ser submetido a exames médicos, antes e após o seu recrutamento. O pessoal envolvido em inspecções visuais deve ainda ser submetido a exames oftalmológicos periódicos.

12.2. Todo o pessoal deve ser treinado em práticas de higiene pessoal. O pessoal relacionado com os processos de fabrico deve observar um elevado nível de higiene pessoal, em particular, lavar as mãos antes de entrar nas áreas de produção. Devem ser afixadas e observadas instruções para a lavagem das mãos.

12.3. Ao pessoal doente ou com feridas abertas no corpo que possam afectar a qualidade dos produtos não deve ser permitido manusear matérias-primas, material de embalagem, produtos em processo de fabrico, produtos intermédios, a granel ou acabados, até que o seu estado de saúde não represente qualquer risco.

12.4. Todo o pessoal deve receber instruções e ser encorajado a informar o seu superior imediato sobre quaisquer factos ou circunstâncias relativas às instalações, ao equipamento ou ao pessoal, que considere possa afectar a qualidade dos produtos.

12.5. Deve ser evitado o contacto directo das mãos do operador com as matérias-primas, com o material de embalagem interno ou com os produtos intermédios e a granel.

12.6. Com vista a assegurar a protecção do produto contra contaminações, o pessoal deve usar vestuário limpo e adequado à operação que executa, incluindo protecção para o cabelo. O vestuário usado, se for reutilizável, é colocado em contentores fechados próprios, até ser lavado e, caso necessário, desinfectado ou esterilizado.

12.7. É expressamente proibido fumar, comer, beber, mascar e deter ou manter plantas, comida, bebidas, material fumígeno e medicamentos pessoais, nas áreas de produção, laboratórios, armazéns ou em quaisquer outras áreas onde a qualidade dos produtos possa ser afectada.

12.8. 進入生產區的所有人員，包括以合同方式聘用的人員、參觀人員、高級管理人員和稽查人員均應按照有關個人衛生規程執行，包括穿戴工作服。

13. 廠房

13.1. 原則

廠房的選址、設計、建造、改造和維護必須確保其適用於預定的作業。

13.2. 總則

13.2.1. 為避免交叉污染、灰塵積聚以及出現可能影響產品質量的其他不良因素，廠房的佈局和設計必須將產生差錯的風險減少到最低限度，並有利於有效的清潔和維護。

13.2.2. 在產塵區（例如，在取樣、稱重、混合和加工作業以及粉末的包裝），應採取措施避免污染並易於清潔。

13.2.3. 結合考慮保護生產的措施，廠房應處於能將物料或產品受到污染的風險降至最低限度的環境區域位置。

13.2.4. 用於製造製成品的廠房設計和建造應確保便於清潔衛生。

13.2.5. 廠房應予以仔細維護。為達至此效力，應確保修理和維護不對產品質量產生危害。

13.2.6. 廠房應按詳細的書面規程進行清潔或必要的消毒。有關紀錄應予以保存。

13.2.7. 廠房內應有適當的供電、照明、溫度、濕度和通風，確保被生產或貯存製成品的質量以及相關設備的性能不受直接或間接影響。

13.2.8. 廠房的設計和配置應最大限度地防止昆蟲、鳥類或其他動物的進入。應有啮齒動物和害蟲的防控措施。

13.2.9. 廠房的設計應確保人員和物料的合理流向。

13.3. 輔助區

13.3.1. 休息室和茶點室應與生產區及控制區分開。

12.8. Os procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso de vestuário protector, são obrigatórios para quem entre nas áreas de produção, independentemente do respectivo vínculo contratual, incluindo, os visitantes, o pessoal responsável pela direcção da fábrica e os inspectores.

13. Instalações

13.1. Princípio

As instalações da fábrica devem estar localizadas, concebidas, construídas, adaptadas e mantidas em função das operações a executar.

13.2. Generalidades

13.2.1. O planeamento e a concepção das instalações tem como objectivo minimizar o risco de erros, permitir uma limpeza e manutenção efectivas, por forma a evitar a contaminação cruzada e a acumulação de poeira e de sujidade e, de um modo geral, evitar qualquer efeito adverso na qualidade dos produtos.

13.2.2. Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza, em operações que dêem origem a poeiras — (e.g., durante as amostragens, as pesagens, as misturas, as operações de processamento e o embalamento de pós).

13.2.3. As instalações devem estar situadas num ambiente que, quando considerado em conjunto com as medidas de protecção ao processo de fabrico, apresentam um risco mínimo de contaminação para os materiais ou para os produtos.

13.2.4. As instalações usadas para o fabrico de produtos acabados devem ser concebidas e construídas de modo a facilitar uma boa limpeza.

13.2.5. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação. Para este efeito deve garantir-se que as operações de reparação e de manutenção não apresentem qualquer risco para a qualidade dos produtos.

13.2.6. As instalações devem ser limpas e, sempre que necessário, desinfectadas, de acordo com procedimentos detalhadamente escritos. Os registos destas operações são arquivados.

13.2.7. O fornecimento eléctrico, a iluminação, a temperatura, a humidade e a ventilação devem ser adequadas, de forma a não afectar, directa ou indirectamente, o fabrico e a armazenamento de produtos acabados ou o adequado funcionamento dos equipamentos.

13.2.8. As instalações devem ser concebidas e equipadas de modo a proporcionar a máxima protecção contra a entrada de insectos, pássaros ou de outros animais. Devem existir procedimentos escritos para o controlo de infestações e de roedores.

13.2.9. As instalações devem ser concebidas de forma a garantir um fluxo lógico de materiais e de pessoas.

13.3. Áreas de apoio

13.3.1. As salas de descanso e os refeitórios devem estar separadas das áreas de fabrico e de controlo de qualidade.

13.3.2. 更衣室、衣服存放室和洗手間應便於進出，並與使用人數相適應。洗手間不得與生產區或貯存區直接相連。

13.3.3. 如有可能，維修間應與生產區隔開。如果維修用的備件和工具需存放在生產區內，則應將其存放在專門的房間或工具櫃中。

13.3.4. 動物房應與其他區嚴格分開，並設有專門供動物用的入口以及空氣處理設施。

13.4. 貯存區

13.4.1. 貯存區應有足夠的空間，以便有序地適當分開與隔離存放各類物料和產品：原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品、待驗產品、放行、拒收、退回或回收的產品。

13.4.2. 貯存區的設計和改造應確保良好的貯存條件。特別注意該區應保持清潔、乾燥和照明充足，溫濕度應保持在規定限度內。如需特殊貯存條件（如溫度、濕度），則應予以提供，並予以控制和監測，必要時作出記錄。

13.4.3. 收貨和發貨區應當分開，並能保護物料和產品，使之免受不良氣候的影響。收貨區的設計和配置應確保進貨的外包裝在進入貯存區前（如有必要）可以進行清潔。

13.4.4. 如果使用單獨的區貯存物料，則待檢區應有明確的標記，而且只限獲授權人員可以出入。如果採用其他替代方法，應確保其具有同等的安全性。

13.4.5. 拒收、回收或退回的物料或產品應隔離存放。

13.4.6. 高活性和放射性物料、麻醉藥品、精神藥物或其他易被濫用、易燃、易爆的危險性藥物和物質應存放安全區內。

13.4.7. 印刷包裝材料是確保製成品與相應標識保持一致的關鍵，因此，應特別注意這類物品的取樣和安全貯存。

13.4.8. 通常應有單獨的原料取樣區。如果在貯存區內取樣，應採取措施防止污染或交叉污染。

13.5. 稱重區

原料的稱重以及為估算產量而進行的稱重通常應在專門設

13.3.2. Os vestiários e os sanitários devem ser de fácil acesso e possuir dimensões adequadas ao número de utilizadores. Os sanitários não devem comunicar, directamente, com as áreas de produção ou de armazenamento.

13.3.3. As oficinas devem localizar-se, se possível, fora das áreas de produção. Sempre que peças e ferramentas forem mantidas na área de produção, devem as mesmas ser guardadas em salas ou armários destinados a esse fim.

13.3.4. Os biotérios devem ser isolados das outras áreas, com entrada separada para os animais e com um sistema de ventilação próprio.

13.4. Áreas de armazenamento

13.4.1. Os armazéns devem ter capacidade suficiente para uma arrumação ordenada e uma separação e segregação adequadas aos diversos tipos de materiais e de produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios, a granel e acabados, produtos em quarentena, aprovados para venda, rejeitados, devolvidos ou recolhidos.

13.4.2. Os armazéns devem ser concebidos ou adaptados para garantir boas condições de armazenamento. São, em especial, limpos, secos, suficientemente iluminados e mantidos dentro de limites aceitáveis de temperatura. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento (e.g. temperatura e humidade), estas devem ser disponibilizadas, controladas, monitorizadas e registadas.

13.4.3. Os cais de recepção e de despacho devem ser separados e proteger os materiais e os produtos das condições climáticas. As áreas de recepção devem ser concebidas e equipadas por forma a permitir, se necessário, a limpeza dos contentores de materiais, antes de entrarem no armazém.

13.4.4. Quando a quarentena é assegurada por armazenamento de materiais e produtos em áreas separadas das restantes, estas áreas devem ser bem identificadas e com acesso restrito ao pessoal autorizado. Qualquer sistema alternativo à quarentena física deve garantir uma segurança equivalente.

13.4.5. Deve haver segregação no armazenamento de material ou de produtos rejeitados, recolhidos ou devolvidos.

13.4.6. Os materiais muito activos ou radioactivos, os estupefacientes e os psicotrópicos e outros produtos perigosos, bem como os que apresentem risco de abuso, de fogo ou de explosão, devem ser armazenados em áreas sujeitas a medidas de segurança e de defesa.

13.4.7. O material de embalagem impresso é considerado crucial na correspondência entre o produto acabado e a sua rotulagem, pelo que a amostragem e o armazenamento cuidadoso e seguro deste material deve ser objecto de especial atenção.

13.4.8. A amostragem de matérias-primas faz-se, normalmente, em área separada. Se as colheitas forem feitas na área de armazenamento, devem ser efectuadas de forma a prevenir contaminações e contaminações cruzadas.

13.5. Áreas de pesagem

A pesagem de matérias-primas ou a pesagem para estimativas do rendimento da produção devem ser realizadas em áreas

計（如有防塵、捕塵設施）的單獨的稱重區內進行。該區可屬於貯存區也可屬於生產區。

13.6. 生產區

13.6.1. 為將由交叉污染引起的嚴重藥物風險降至最低程度，一些特殊藥物或活性藥物成份，如高致敏物料（如青黴素類）或生物製劑（如活性微生物製品）必須採用專門和獨立封閉的生產設施。

某些高活性產品，如抗生素、激素、細胞毒素或某些非藥物產品不應使用同一生產設施。特殊情況下，如採取特別防護措施並經過必要的驗證（包括清潔驗證），則可以利用同一生產設施在不同時期生產不同藥物。

藥物或活性藥物成份生產廠房不允許用於殺蟲劑和除草劑等工業毒性物品的生產。

13.6.2. 廠房應按生產工藝流程及相應潔淨級別要求合理佈局。

13.6.3. 工作區和中間物料貯存區應有足夠的空間，以可有序地存放設備和物料，最大限度地降低不同產品或其組分之間的混淆，並避免交叉污染和遺漏或弄錯生產或質量控制步驟。

13.6.4. 存有原料、內包裝材料、中間產品或待包裝產品所暴露環境的車間內表面，如牆壁、地面、天棚，應平整光滑、無裂縫、接縫嚴密、無顆粒性物質脫落，利於清洗和必要時的消毒。

13.6.5. 管道、照明設施、送風口和其他公用設施的設計和安裝應避免出現難以清潔凹陷處，並儘可能地在生產區之外對其進行維護。

13.6.6. 排水設施應大小適宜，並應配有防止倒灌的裝置。應儘可能避免明渠排水；不可避免時，明渠則不宜過深，以便清潔和消毒。

13.6.7. 應根據所處理產品和有關作業要求以及外部環境狀況配備空調淨化系統，以對生產區進行有效的通風，包括空氣過濾防止污染和交叉污染、溫度控制以及必要時的濕度控制。

separadas e planeadas para esta utilização (e.g. dotadas de equipamento para o controlo de pós). Estas áreas podem situar-se tanto na área de armazenamento, como na área de produção.

13.6. Áreas de produção

13.6.1. A produção de certos medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos muito sensíveis (e.g. penicilinas) ou preparações biológicas (e.g. microrganismos vivos) deve ser feita em instalações exclusivamente destinadas para esse fim, por forma a minimizar a ocorrência de riscos sérios para a saúde provocados por contaminação cruzada.

A produção de certos produtos muito activos, tais como antibióticos, hormonas e citotóxicos ou certos produtos não medicinais, não deve ser efectuada nas mesmas instalações. Em casos excepcionais poder-se-ão utilizar as mesmas instalações, em sistema de campanha, desde que sejam tomadas precauções específicas e sejam feitas as necessárias validações (incluindo a da limpeza).

O fabrico de substâncias tóxicas, tais como pesticidas e herbicidas, não é permitido em fábricas onde se fabriquem medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos.

13.6.2. As instalações devem estar organizadas de modo a permitir que a produção ocorra de uma forma lógica em áreas interligadas, correspondendo à sequência das operações e aos requisitos de limpeza.

13.6.3. A adequação das áreas de trabalho e das áreas de armazenamento utilizadas durante o processo de fabrico, devem permitir um posicionamento ordenado e lógico dos equipamentos e materiais de modo a minimizar riscos de confusão entre os diferentes materiais e produtos ou entre os seus componentes, a evitar a contaminação cruzada e a minimizar o risco de omissão ou de aplicação errada de qualquer fase de fabrico ou de controlo.

13.6.4. Nas áreas onde existam matérias-primas, material de embalagem interno e produtos intermédios ou a granel expostos ao meio ambiente, as superfícies interiores das salas, designadamente tecto, paredes e chão, devem ser lisas e livres de fendas, de juntas abertas ou de locais onde se possam desprender partículas, permitindo ainda uma limpeza fácil e eficaz e, se necessário, desinfecções.

13.6.5. As tubagens, os cabos eléctricos, os interruptores, os pontos de ventilação e outros serviços devem estar embutidos na parede, de forma a não originar reentrâncias difíceis de limpar. Para efeitos de manutenção, devem, sempre que possível, ser acessíveis através de zonas exteriores às áreas de fabrico.

13.6.6. Os esgotos devem ter dimensões adequadas, ser concebidos e equipados de forma a prevenir o retorno dos fluxos. Sempre que possível, as caleiras devem ser evitadas, mas, caso sejam imprescindíveis, devem ser superficiais, para facilitar a limpeza e a desinfecção.

13.6.7. As áreas de produção devem ser eficientemente ventiladas, com sistemas de controlo de ar, — incluindo a filtragem do ar para prevenir a contaminação e a contaminação cruzada, assim como o controlo da temperatura e, se necessário, da humidade — adequados aos produtos a manusear, às operações a realizar e ao ambiente exterior.

在生產期間和非生產期間，該區應定期進行環境監測確保其符合設計標準。

13.6.8. 進行藥物或活性藥物成份包裝的廠房應專門設計和佈局，以免混淆或交叉污染。

13.6.9. 生產區應提供足夠的照明，特別是在線燈檢區。

13.7. 質量控制區

13.7.1. 質量控制實驗室應與生產區分開。生物檢定、微生物檢定或放射性同位素檢定區應彼此分開。

13.7.2. 實驗室設計應確保其適用於預定的用途，實驗室應有足夠的空間以避免混淆和交叉污染，同時應提供足夠的空間，用於樣品、對照標準品（必要時應有冷藏設施）、試劑、溶劑和紀錄的保存。

13.7.3. 實驗室設計時，應考慮選用適當的建築材料及安裝排煙和通風設施。實驗室與生產區的通風系統應分開。生物檢定室、微生物室以及同位素檢定室應分別配備單獨的空調系統和其他必要設施。

13.7.4. 應設有專門的儀器室或必要時將儀器隔離，使儀器免受靜電、震動、潮濕或其他外界因素的影響。

14. 設備

14.1. 設備的安裝位置、設計、構型、改造及維護須確保其適用於預定的用途；設備的佈局和設計應使發生差錯的風險降至最低程度，並便於清潔和維護，以避免交叉污染、灰塵積聚以及對產品質量的任何不良影響。

14.2. 設備的安裝應將發生差錯或污染的風險降至最低限度。

14.3. 固定管線應標明其內容物，如有可能，也應標明流向。

14.4. 所有供給管線和裝置均應有適當的標記，應特別注意危險性氣體和液體使用專用接頭或連接裝置的要求。

Estas áreas devem ser regularmente monitorizadas quer durante os períodos de produção, quer durante os períodos de ausência de produção, por forma a garantir o cumprimento das especificações que para elas foram estabelecidas.

13.6.8. As instalações para a embalagem de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos devem ser concebidas e organizadas de modo a evitar misturas ou contaminações cruzadas.

13.6.9. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente nos pontos das linhas de produção onde se realizem controlos visuais.

13.7. Áreas de controlo de qualidade

13.7.1. Os laboratórios de controlo de qualidade devem estar separados das áreas de produção. As áreas utilizadas para controlo biológico, microbiológico ou de radioisótopos devem estar separadas umas das outras.

13.7.2. Os laboratórios de controlo de qualidade devem ser concebidos para que se adaptem às operações a que se destinam. Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminações cruzadas, bem como um espaço adequado ao armazenamento de amostras, padrões de referência (com refrigeração, se necessário), solventes, reagentes e de registos.

13.7.3. Os laboratórios de controlo de qualidade devem ser concebidos tendo em atenção a adequabilidade dos materiais de construção, a prevenção de fumos e a ventilação. Os laboratórios e as áreas de produção devem estar dotados de sistemas de fornecimento de ar independentes. Nos laboratórios para controlo biológico, microbiológico ou de radioisótopos são necessários, para além de outras condições especiais, sistemas de controlo de ar independentes.

13.7.4. Pode ser necessária uma sala separada para proteger ou, quando necessário, para isolar os instrumentos de laboratório de interferências eléctricas, vibrações, contacto com humidade elevada ou outros factores externos.

14. Equipamento

14.1. O equipamento deve ser concebido, construído, adaptado, localizado e mantido de forma a servir adequadamente as operações a realizar. A instalação e a concepção do equipamento deve ter como objectivo minimizar o risco de erros e permitir a manutenção e a limpeza efectivas, com vista a evitar a contaminação cruzada, o depósito de poeiras ou sujidade e, em geral, qualquer efeito adverso para a qualidade dos produtos.

14.2. O equipamento deve ser instalado de forma a minimizar qualquer risco de erro ou de contaminação.

14.3. As tubagens fixas devem ser claramente rotuladas, indicando o respectivo conteúdo e, quando aplicável, a direcção do fluxo.

14.4. Todas as tubagens e os seus dispositivos devem ser adequadamente rotulados e é dada especial atenção ao estado de conservação das conexões não permutáveis ou aos adaptadores para gases e líquidos perigosos.

14.5. 應配備具有適當量程和精密度的天秤和其他計量設備用於生產和控制作業，且應按照預定計劃對其進行校驗。

14.6. 生產設備應按預定計劃進行徹底的清潔。

14.7. 實驗室設備和儀器應與所用檢驗方法相適應。

14.8. 應選擇使用不會造成污染的洗滌、清潔和乾燥設備。

14.9. 生產設備不應對產品帶來任何危險，與產品接觸的部件不應與產品發生化學反應或吸附作用或向產品中釋放異物而影響產品質量。

14.10. 已發生故障的設備應儘可能搬出生產和質量控制區，或者至少貼上明顯的狀態標誌以防止被使用。

14.11. 可能時，應使用封閉設備。如果使用開放性設備，或在設備打開時，應採取措施儘可能地減少污染。

14.12. 在生產不同產品時，非專用設備應根據經過驗證的清潔程序進行清潔，以避免交叉污染。

14.13. 關鍵設備及其輔助系統的最新圖則應予以保存。

15. 物料

15.1. 原則

製藥廠的主要目的是使用物料（原料、包裝材料、氣體、溶劑、工藝助劑、試劑和標示性材料）生產供患者使用的藥物。

15.2. 總則

15.2.1. 用於清潔、設備潤滑和害蟲控制的物料不得與產品直接接觸。可能時，這類物料應達到合適的技術等級（例如食品級），以儘可能減少對健康產生的風險。

15.2.2. 所有進來的物料和製成品在接收或加工生產後應立即“待驗”存放，直至被批准使用或放行分銷。

14.5. As balanças e outros equipamentos de medida devem corresponder à gama de precisão requerida, estar disponíveis para as operações de produção e de controlo de qualidade e devem ser calibrados a intervalos de tempo pré-estabelecidos.

14.6. O equipamento de produção deve ser limpo em profundidade a intervalos de tempo pré-estabelecidos.

14.7. Os equipamentos e os instrumentos de laboratório devem ser adequados aos ensaios analíticos a realizar.

14.8. Os processos de lavagem, limpeza e de secagem do equipamento devem ser escolhidos e utilizados de forma a não constituir fonte de contaminações.

14.9. O equipamento de produção não deve ser causa de qualquer risco para os produtos. As partes do equipamento que contactam com o produto não devem ser reactivas, nem libertar ou absorver substâncias, cuja quantidade possa afectar a qualidade dos produtos.

14.10. O equipamento defeituoso deve ser retirado das áreas de produção e de controlo de qualidade. Se tal não for possível, deve ser claramente rotulado como defeituoso, para prevenir o respectivo uso.

14.11. Na produção deve utilizar-se, sempre que adequado, equipamento que funcione em circuito fechado. Se o equipamento funcionar em circuito aberto ou quando o equipamento é aberto, devem ser tomadas as precauções necessárias à minimização de contaminações.

14.12. O equipamento utilizado na produção de mais do que um produto deve ser limpo entre a produção de produtos diferentes para prevenir a contaminação cruzada, de acordo com procedimentos de limpeza validados.

14.13. A concepção do equipamento crítico e os respectivos sistemas de suporte devem ser mantidos sem alterações.

15. Materiais

15.1. Princípio

O principal objectivo de uma fábrica de produtos farmacêuticos é produzir produtos acabados para serem usados por doentes, a partir da combinação de materiais (matérias-primas, material de embalagem, gases, solventes, reagentes, rótulos e processos de apoio).

15.2. Generalidades

15.2.1. Os materiais usados em operações de limpeza, de lubrificação de equipamentos e de controlo de infestações, designadamente, não entram em contacto directo com os produtos. Quando possível, devem ser agrupados segundo as respectivas categorias (e.g. categoria dos alimentos) para minimizar riscos para a saúde.

15.2.2. Todos os materiais e produtos acabados entrados devem ser colocados em quarentena imediatamente após a sua recepção ou processamento e assim devem permanecer até à respectiva aprovação para uso ou distribuição.

15.2.3. 所有物料和產品應在製造商規定的條件下有序地分批貯存，並按照近效期先出的原則週轉。

15.2.4. 用於生產藥物或活性藥物成份的水應適用於預定用途。

15.3. 原料

15.3.1. 原料的採購是一項非常重要的工作，應有對產品和供應商具有專門、全面的瞭解的人員參與其中。

15.3.2. 原料只能從經批准的供應商採購，並應儘可能直接向製造商採購。建議製造商與供應商確定原料的質量標準。

製造商最好與供應商在原料生產和控制的所有關鍵方面達成協議，包括處理、貼籤、包裝要求、投訴以及產品拒收規程等。

15.3.3. 每次訂運貨物時，應至少查核容器外包裝的完好性及密封情況，並查明訂貨單、訂運的貨物單與供應商的標籤所示是否一致。

15.3.4. 所有進貨須經查核，以確保其與訂貨單一致。必要時外包裝應予以清潔，並標上必要的訊息。如果在容器上貼上額外的標籤，則應確保原有訊息不被丟失。

15.3.5. 如發現外包裝有任何損壞或其他可能影響物料質量的問題，應予以記錄，向質量控制部門報告並進行調查。

15.3.6. 如一次訂運的貨物的物料是由數批構成，應逐批取樣、檢驗及放行使用。

15.3.7. 貯存區內的原料應有適當的標誌，至少標明下述內容：

- 1) 指定的原料名稱和製造商內部代碼（倘適用）；
- 2) 供應商編配的批號和製造商接收時所賦予的控制號或批號（如有），應予以記錄，以確保可追溯性；
- 3) 原料的狀態（如：待驗、在檢、放行、拒收、退回及回收）；

15.2.3. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados em condições apropriadas, estabelecidas pelo fabricante e por sistemas organizados que permitam a segregação de cada lote e a rotação das existências, de acordo com a regra «primeiro expirado, primeiro saído».

15.2.4. A água usada no fabrico de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos deve ser adequada à respectiva utilização.

15.3. Matérias-primas

15.3.1. A compra de matérias-primas é uma operação importante e deve ser efectuada por pessoal com um conhecimento adequado e minucioso dos produtos e dos fornecedores.

15.3.2. As matérias-primas só devem ser compradas em fornecedores aprovados e, quando possível, a compra deve fazer-se directamente ao fabricante. É, igualmente, recomendável que as especificações definidas pelo fabricante para as matérias-primas sejam discutidas com os fornecedores.

Todos os aspectos críticos da produção e do controlo das matérias-primas, incluindo os requisitos aplicados ao manuseamento, à rotulagem e à embalagem, bem como os procedimentos de rejeição e de reclamações, sejam contratualmente acordados entre o fabricante e o fornecedor.

15.3.3. Em cada fornecimento, os contentores devem ser verificados, pelo menos, quanto à sua integridade, selagem e quanto à correspondência entre o descrito na nota de encomenda, na guia de remessa e nos rótulos do fornecedor.

15.3.4. Todo o material recebido deve ser verificado para garantir que a remessa corresponde à nota de encomenda. Caso necessário, os contentores recebidos devem ser limpos e rotulados com a informação adequada. Caso sejam colocados rótulos nos contentores, estes não devem cobrir a informação original.

15.3.5. Quaisquer danos nos contentores ou outro problema observado, que possa afectar a qualidade do material neles contido, deve ser registado e reportado ao departamento de controlo de qualidade e investigado.

15.3.6. Se um fornecimento de material contém mais do que um lote de fabrico, cada lote deve ser considerado em separado, para efeitos de amostragem, de análise e de aprovação ou rejeição.

15.3.7. As matérias-primas em armazém devem estar adequadamente rotuladas.

Os rótulos devem conter, no mínimo, a seguinte informação:

- 1) Nome do produto e, caso aplicável, o código de referência interno;
- 2) Número de lote atribuído pelo fornecedor e, caso exista, o número de controlo ou de lote atribuído pelo fabricante aquando da sua recepção, documentado de forma a garantir a rastreabilidade;
- 3) Situação de qualidade em que a matéria-prima se encontra (e.g. em quarentena, em ensaios analíticos, aprovado, rejeitado, devolvido, recolhido);

4) 原料的有效期或倘適用的覆檢日期。

15.3.8. 如使用經驗證的完全電子化貯存管理系統，則不必標出上述所有內容。

15.3.9. 應有適當的規程或措施，確保每一包裝內的內容原料正確無誤；已被取樣的大容量包裝應作好標記。

15.3.10. 只有經質量控制部門批准放行並不超出其貨架期的原料方可投入使用。

15.3.11. 應由專門指定的人員按照書面規程進行配料，確保正確的原料經精確稱量，然後投入潔淨的並有適當標記的容器中。

15.3.12. 配製的每一物料及其重量或體積應由他人單獨進行核對查核，並予以記錄。

15.3.13. 用於製備一批製成品的所有配料應集中存放，並標上相應的明顯標誌。

15.4. 包裝材料

15.4.1. 直接包裝材料和印刷包裝材料的採購、處理和控制要求與原料相同。

15.4.2. 應特別注意印刷包裝材料，印刷包裝材料應存放在安全區內以免他人未經許可而隨意進入。

可能時應使用卷筒式標籤。切割式標籤和其他散裝印刷材料應分別置於封閉容器內貯運以防混雜。

包裝材料只能由專人按照經批准的適當的書面規程發放使用。

15.4.3. 每次交付的或每一批的印刷包裝材料或直接包裝材料應給予特定的代碼或識別標記。

15.4.4. 過期的或廢棄的直接包裝材料或印刷包裝材料應予以銷毀並予以記錄。

15.4.5. 所有產品和包裝材料在交付包裝部門時，應查核其數量、標識，並查明其是否與包裝作業指令相符。

15.5. 中間產品及待包裝產品

15.5.1. 中間產品和待包裝產品應在適當條件下貯存。

4) Prazo de validade ou, caso necessário, a data de reanálise.

15.3.8. Quando forem utilizados sistemas de armazenamento completamente computarizados e validados, não é necessário que toda a informação referida no número anterior, figure no rótulo de forma legível.

15.3.9. Devem existir procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identificação do conteúdo de cada contentor de matéria-prima. Os contentores em que tenham sido colhidas amostras devem estar identificados.

15.3.10. Só devem ser utilizadas as matérias-primas aprovadas pelo departamento de controlo de qualidade e que estejam dentro do respectivo prazo de validade.

15.3.11. As matérias-primas só podem ser dispensadas por pessoas designadas para esse fim e de acordo com procedimentos escritos, para garantir que os materiais correctos foram pesados ou medidos com exactidão e colocados em contentores limpos e devidamente rotulados.

15.3.12. Cada material dispensado e o seu peso ou volume devem ser verificados por um segundo operador, e esta verificação deve ficar registada.

15.3.13. Os materiais dispensados para a produção de um dado lote de produto final devem ser guardados conjuntamente e nos respectivos rótulos deve constar o lote a que se destinam.

15.4. Materiais de embalagem

15.4.1. A compra, o manuseamento e o controlo das embalagens internas e do material de embalagem impresso devem ser sujeitos às mesmas precauções que as matérias-primas.

15.4.2. Deve haver particular atenção ao material de embalagem impresso. Este deve ser armazenado em condições de segurança, de forma a excluir a possibilidade de acesso a pessoas não autorizadas.

Deve usar-se, sempre que possível, rótulos em fita. Os rótulos cortados e outras peças individualizadas de material de embalagem impresso devem ser armazenados e transportados em contentores separados e fechados, por forma a evitar trocas entre eles.

O material de embalagem só deve ser libertado para uso por pessoal autorizado, seguindo, para o efeito, procedimentos aprovados e devidamente documentados.

15.4.3. A cada remessa ou lote de material de embalagem impresso ou de embalagens primárias deve ser dado um número de referência específico ou uma marca de identificação.

15.4.4. As embalagens primárias e o material de embalagem impresso desactualizado ou obsoleto devem ser destruídos e a sua destruição registada.

15.4.5. Todos os produtos e materiais de embalagem, antes de serem enviados para uso no departamento de embalagem, devem ser verificados quanto à quantidade, identificação e conformidade com as instruções de embalagem.

15.5. Produtos intermédios e a granel

15.5.1. Os produtos intermédios e a granel devem ser armazenados em condições adequadas.

15.5.2. 外購的中間產品和待包裝產品在收貨時視同原料處理。

15.6. 製成品

15.6.1. 製成品在最終批准放行前應待驗貯存；批准放行後，應按製造商所規定的條件作為合格品存放。

15.6.2. 製成品的評價及其批准放行所必須的文件見18 “質量控制規範”。

15.7. 拒收、重新利用、返工和重新加工的物料

15.7.1. 拒收物料和產品應有明顯的相應標誌，並單獨存放在控制區內。有關物料和產品應退回給供應商、及時進行適當的返工或予以銷毀。所有處理方法都應由獲授權人員批准並予以記錄。

15.7.2. 只有在特例情況下，拒收產品可作重新加工或重新利用處理。只有最終產品的質量不受影響並符合質量標準，且對質量風險做出適當評估後，方可根據經批准的既定規程對拒收產品進行重新加工或重新利用處理。有關情況應予以記錄。處理而得到的批產品應給予新的批號。

15.7.3. 只有預先經過批准，方可將以前生產的、符合一定質量要求的數批產品或其中某一部份在某一既定生產階段併入另一批同一產品中。這樣的重新利用合併處理應在對潛在的質量風險（包括可能對貨架期的影響）做出適當評估後方可按照既定規程進行，並予以記錄。

15.7.4. 質量控制部門應考慮對返工處理、重新加工的或重新利用合併的製成品進行附加檢驗。

15.8. 回收的產品

回收的產品應予以適當的標識並單獨存放在安全的區內直至作出處理決定。

15.9. 退回的產品

從市場退回的產品應予以銷毀，除非其質量無可置疑；只有經質量控制部門根據既定書面規程審慎地做出評價後，方可考慮將退回的產品重新放行銷售或重新貼籤或採取其他措施。

評價時應考慮產品的性質、所要求的特殊貯存條件、產品的現狀和歷史以及發放與退回之間的時間跨度等因素。如懷疑

15.5.2. Os produtos intermédios e a granel adquiridos, devem ser manuseados na recepção, como se fossem matérias-primas.

15.6. Produtos acabados

15.6.1. Os produtos acabados ficam em quarentena até à sua libertação final, após o que são armazenados, nas condições estabelecidas pelo fabricante, como existências comercializáveis.

15.6.2. A avaliação de produtos acabados e da documentação necessária à respectiva libertação para venda, é descrita no n.º 18 «Controlo de Qualidade».

15.7. Materiais rejeitados, recuperados, reprocessados e retrabalhados

15.7.1. Os materiais e os produtos rejeitados devem ser claramente marcados como tal e armazenados em áreas restritas. Estes materiais e produtos devem ser devolvidos ao fornecedor ou, se apropriado, imediatamente reprocessados ou destruídos. No entanto, qualquer acção tomada deve ser aprovada por pessoal autorizado e registada.

15.7.2. O retrabalhar ou a recuperação de produtos rejeitados tem carácter excepcional. Só é permitido se a qualidade do produto final não for afectada, se todas as especificações estabelecidas forem cumpridas e se o refazer ou a recuperação forem efectuados de acordo com um procedimento definido e autorizado, após avaliação dos riscos envolvidos. Todos os passos da recuperação ou do retrabalhar devem ser registados e arquivados. A cada lote retrabalhado é atribuído um novo número de lote.

15.7.3. A introdução de todo ou de parte de um lote que cumpra com a qualidade requerida, numa determinada fase do fabrico de outro lote do mesmo produto, exige autorização prévia. Esta recuperação deve ser realizada de acordo com um procedimento definido, depois de avaliados os riscos envolvidos, incluindo qualquer efeito na estabilidade do lote. A recuperação deve ser registada.

15.7.4. A necessidade de testes analíticos suplementares a qualquer produto acabado que tenha sido reprocessado, retrabalhado ou dentro do qual tenha sido incorporado um produto recuperado, deve ser considerada pelo departamento de controlo de qualidade.

15.8. Produtos recolhidos

Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados numa área separada e segura, até que, tão breve quanto possível, seja tomada uma decisão sobre o respectivo destino.

15.9. Produtos devolvidos

Os produtos devolvidos pelo mercado devem ser destruídos, a menos que não haja dúvidas quanto à sua qualidade. Neste último caso, podem considerar-se em condições para serem revendidos ou sujeitos a nova rotulagem ou a qualquer outra acção alternativa, depois de avaliados pelo departamento de controlo de qualidade, de acordo com procedimentos escritos.

A natureza do produto, as condições especiais de armazenamento, as condições em que se encontram, a história do produto e o tempo decorrido entre a distribuição e a devolução, consti-

產品存有質量問題，則不應將產品重新發放或重新使用。所採取的任何措施均應予以記錄。

15.10. 試劑及培養基

15.10.1. 所有試劑和培養基的接收或製備情況均應予以記錄。

15.10.2. 實驗室自製試劑應按書面規程配製並貼上合適的標籤，標籤應標明濃度、標定因子、貨架期限、再標定日期和貯存條件等，並由配製人員簽署及註明日期。

15.10.3. 每一次使用和配製培養基時，應通過陽性和陰性對照試驗來檢查其適用性，陽性對照試驗中所接入菌種數應符合適當的靈敏度要求。

15.11. 對照標準品

15.11.1. 如果有國際官方認可對照標準品，則應優先使用。

15.11.2. 國際官方認可對照標準品應只適用於藥典專論所規定的用途。

15.11.3. 生產商供應的對照標準品應同國際官方認可對照標準品一樣經過檢驗、批准放行並在適當條件下貯存，而對照標準品由專責人負責存放在安全的區內。

15.11.4. 可通過試驗建立工作標準品或二級標準品，但應定期對其進行質量查核確保其標準性。

15.11.5. 對照標準品應合適地標註至少下述內容：

- 1) 物料名稱；
- 2) 批號及控制編號；
- 3) 製備日期；
- 4) 貨架期限；
- 5) 效價；
- 6) 貯存條件。

15.11.6. 如果有國際官方認可對照標準品，則內控對照標準品在最初應以國際官方認可對照標準品為依據進行標定，以後應定期標定。

15.11.7. 所有對照標準品的貯存和使用都不應損害其質量。

tuem factores de ponderação na respectiva avaliação. Se houver qualquer dúvida sobre a qualidade do produto, este não deve ser redistribuído ou reutilizado. Qualquer acção realizada deve ser, adequadamente, registada.

15.10. Reagentes e meios de cultura

15.10.1. A recepção e a preparação de reagentes e de meios de cultura devem ser registadas.

15.10.2. A preparação de reagentes no laboratório deve fazer-se de acordo com procedimentos escritos. Os reagentes são adequadamente rotulados. O rótulo deve indicar a concentração, o factor de padronização, o prazo de validade, a data da próxima aferição e as condições de armazenamento. O rótulo deve ser assinado e datado pelo respectivo preparador.

15.10.3. A adequabilidade dos meios de cultura deve ser verificada através de ensaios de controlo positivo e negativo, sempre que preparados. O tamanho do «inoculum» utilizado no ensaio de controlo positivo deve ser apropriado à sensibilidade requerida.

15.11. Padrões de referência

15.11.1. Os padrões de referência oficiais, quando existam, devem ser preferencialmente usados.

15.11.2. Os padrões de referência oficiais devem ser usados apenas para os efeitos descritos em monografia apropriada.

15.11.3. Os padrões de referência preparados pelo fabricante devem ser testados, acondicionados e aprovados do mesmo modo que os padrões de referência oficiais, e devem ser guardados em área segura, sob a responsabilidade de uma pessoa para tal designada.

15.11.4. Os padrões secundários ou de trabalho podem ser estabelecidos mediante aplicação de testes apropriados e verificações regulares destinadas a garantir a respectiva padronização.

15.11.5. Os padrões de referência são rotulados, pelo menos, com a seguinte informação:

- 1) Nome do material;
- 2) Número de lote ou de controlo;
- 3) Data de preparação;
- 4) Validade;
- 5) Potência;
- 6) Condições de acondicionamento.

15.11.6. Os padrões de referência do fabricante, quando são preparados e depois em intervalos regulares, devem ser padronizados de acordo com um padrão de referência oficial, caso disponível.

15.11.7. Todos os padrões de referência devem ser acondicionados e usados de modo a não afectar a respectiva qualidade.

15.12. 廢棄物料

15.12.1. 應制訂待處理廢棄物料的安全貯存規程；毒性物品、易燃性物料應貯存於經恰當設計的獨立密封櫃中。

15.12.2. 不應積聚廢棄物料。應用合適的容器存放廢棄物料，並定期以安全衛生的方式進行處理。

15.13. 各類雜物

滅鼠劑、殺蟲劑、燻蒸劑及消毒劑不應對設備、原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品或製成品造成污染。

16. 文件

16.1. 原則

合適的文件系統是質量保證體系的基本要素，它應涉及 GMP 的各個方面。

文件系統的目的旨在明確所有物料的質量標準、生產和控制方法，保證所有有關人員都能夠確切瞭解如何及何時完成各自的工作職責，以確保技術主管完全掌握決定一批物料或產品是否能放行銷售所必需全部訊息，或者確保有書面證據和可追溯性，並提供審查線索以便進行調查。文件系統確保有足夠的數據資料，用於驗證、審查回顧和統計分析。文件的設計和使用應由製造商自行決定。有些情況下，可將下述一些或全部文件合併；但通常這些文件應相互分開。

16.2. 總則

16.2.1. 應精心地設計、制訂、審查和發放文件，其內容應與製造許可及相關註冊的部份保持一致。

16.2.2. 文件應由合適的負責人批准、簽署並註明日期。文件未經批准不得更改。

16.2.3. 文件內容不可模稜兩可，應闡明文件的標題、性質和目的。文件的佈局應條理分明及便於查核。複印文件應清晰可見；以基準文件複印工作文件時，不得產生任何差錯。

16.2.4. 文件應定期審查和更新。應設有一套系統，有效防止舊版文件的誤用。舊版文件應保存一定時期。

15.12. Materiais inúteis

15.12.1. Devem ser tomadas precauções para que os materiais inúteis que esperam destruição sejam armazenados de forma adequada e em segurança. As substâncias tóxicas e os materiais inflamáveis devem ser armazenados em local adequado e para o efeito colocados, em separado e em armários fechados.

15.12.2. Não é permitida a acumulação de materiais inúteis. Devem ser recolhidos em recipientes adequados e eliminados em segurança e condições de salubridade, em intervalos de tempo frequentes e regulares.

15.13. Materiais diversos

Não é permitida a contaminação do equipamento, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processamento ou de produtos intermédios, a granel e acabados por rodenticidas, insecticidas, agentes fumígenos e materiais de higiene.

16. Documentação

16.1. Princípio

Uma adequada documentação constitui parte essencial de um sistema de garantia de qualidade cobrindo, por isso, todos os aspectos das GMP.

Tem como objectivos definir especificações e procedimentos para todos os materiais e métodos de fabrico e de controlo de qualidade e garantir que todo o pessoal afecto ao fabrico saiba o que e quando fazer, que os directores técnicos disponham de toda a informação necessária para decidir se o lote de um produto é ou não aprovado para venda, a existência de provas documentadas, de rastreabilidade e de registos que permitam a investigação no decorrer de auditorias. Da mesma forma, assegura a disponibilidade dos dados necessários às validações e análises estatísticas e de revisão. Depende do fabricante a estrutura e a utilização dada aos documentos. Normalmente, os documentos a seguir descritos encontram-se separados uns dos outros, no entanto, e em alguns casos, todos ou parte deles podem estar juntos.

16.2. Generalidades

16.2.1. Os documentos devem ser concebidos, preparados, revistos e distribuídos com restrição. Devem estar em conformidade com a autorização de fabrico e os processos de registo.

16.2.2. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelas pessoas que, para tanto, sejam responsáveis. Nenhum documento deve ser alterado sem autorização e aprovação.

16.2.3. O conteúdo dos documentos não deve conter ambiguidades: o título, a natureza e os objectivos devem estar claramente escritos. Devem estar descritos de forma ordenada e fácil de verificar. Os documentos fotocopiados devem ser claros e legíveis. A reprodução de documentos de trabalho, a partir dos originais, é feita mediante sistemas que não permitam erros.

16.2.4. Os documentos devem ser regularmente revistos e actualizados. Quando um documento é revisto, deve existir um sistema que previna o uso inadvertido do documento anulado. Os documentos anulados devem ser retidos em arquivo por um determinado período de tempo.

16.2.5. 如果文件需要輸入數據，則文件應留有足夠的空間，人手填寫的內容應清晰、易讀和不易丟失。

16.2.6. 文件的任何修改都應有簽署並註明日期；改動處應保留原有訊息並使之清晰可讀；必要時，改動的理由應予以記錄。

16.2.7. 生產過程中採取的每一項活動均應予以記錄，以便可追溯所有重要的生產活動。所有紀錄應至少保存至製成品有效期後一年。

16.2.8. 可使用電子數據處理系統、照像技術或其他可靠的方式記錄數據資料（和用於貯存紀錄）。

應有製造工藝規程以及與所用系統有關的標準操作規程，記錄的準確性應經過查核。如果使用電子方法處理文件系統，只有授權人員方可通過電腦輸入或更改數據，修改和刪除情況應予以記錄。應使用密碼和其他方式來限制他人登錄數據系統。關鍵數據輸入後，應由他人獨立進行查核。用電子方法貯存的批紀錄，應備份到磁帶、縮微膠卷、打印紙或其他媒介中以保證紀錄的安全性。數據資料在保存期間應便於調閱。

16.3. 標籤

16.3.1. 容器、設備或廠房所貼標籤應清晰明瞭，其格式應經過製造商審批。除了在標籤上使用文字說明外，同時還可採用不同的顏色分別表示被標示物所處狀態（如待驗、接收、拒收或清潔）。

16.3.2. 所有製成品均應根據法定要求使用標籤加以標識，至少包括下述內容：

- 1) 產品名稱；
- 2) 活性成份清單（倘適用的國際非專利藥物名稱，INNs）及各自含量、淨裝量（如藥物數量、重量或體積）；
- 3) 製造商編訂的批號；
- 4) 有效期（不是以編碼形式表示）；
- 5) 特殊貯存條件或必要的處理注意事項；
- 6) 使用說明和必要的警告事項及注意事項；

16.2.5. Os documentos que necessitem da introdução de dados, devem ser manuscritos, de uma forma clara, legível e indelevel. Estes documentos devem ter espaços suficiente para a introdução de dados.

16.2.6. Qualquer alteração efectuada a um documento deve ser assinada e datada. A alteração deve permitir a leitura da informação original. Sendo apropriado, a razão que levou à alteração deve ser registada.

16.2.7. Os registos são efectuados ou completados no momento em que a respectiva acção ocorre, por forma a que todas as actividades importantes relacionadas com o fabrico de um ingrediente farmacêutico activo ou de um produto acabado sejam rastreáveis. Os registos são mantidos em arquivo, pelo menos, até um ano após o termo do prazo de validade do produto acabado a que dizem respeito.

16.2.8. Os dados, (e o arquivo de registos) podem ser registados através de sistemas electrónicos de processamento de dados, sistemas fotográficos ou outros sistemas fiáveis.

Os procedimentos operacionais-padrão do sistema que está a ser usado devem estar disponíveis e a precisão dos respectivos registos deve ser verificada. Se forem utilizados métodos electrónicos de processamento de dados, a inserção ou a modificação de dados em computador só pode ser efectuada por pessoas autorizadas, e deve existir um registo destas alterações e anulações. O acesso ao sistema é restringido pelo uso de «passwords» ou por qualquer outro meio de segurança e a inserção de dados críticos é verificada por uma segunda pessoa. Os registos de lote guardados em arquivo electrónico são protegidos por transferência para um arquivo de segurança (*back-up*), para uma fita magnética, um microfilme, por impressão em papel ou por outro tipo de arquivo de segurança. Durante a vigência dos registos, os arquivos assim guardados devem estar facilmente disponíveis.

16.3. Rótulos

16.3.1. Os rótulos aplicados a contentores, equipamento e áreas devem ser claros, sem ambiguidades e num formato definido pela fábrica. Para além das palavras, os rótulos podem ter cores diferentes, indicando, cada uma delas, uma situação específica (*e.g.* quarentena, aprovado, rejeitado ou limpo).

16.3.2. Os produtos acabados devem ser identificados por rótulos com, pelo menos, a seguinte informação:

- 1) Nome do produto;
- 2) Lista dos ingredientes activos (Denominação Comum Internacional (DCI), se houver), a respectiva quantidade e a dimensão da embalagem (*e.g.* número de unidades doseadas, peso ou volume);
- 3) Número de lote atribuído pelo fabricante;
- 4) Data de validade descodificada;
- 5) Condições de armazenamento e precauções especiais que possam ser necessárias ao manuseamento;
- 6) Modo de administração e advertências e precauções de utilização, que possam ser necessárias;

7) 製造商或註冊權利人的名稱和地址。

16.3.3. 對於對照標準品，標籤或隨同的有關文件應表明倘適用的效價或濃度、生產日期、有效期、第一次開封日期、貯存條件和控制號。

16.4. 質量標準及檢驗方法

16.4.1. 用於常規檢驗前，文件所述檢驗方法應考慮實際所用的儀器和設備進行驗證。

16.4.2. 原料、包裝材料和製成品應有經過批准並標註日期的質量標準，標準應包括鑑別、含量、純度與質量的檢驗等；必要時，應有中間產品或待包裝產品的質量標準。工藝用水、溶媒和試劑（如酸和鹼）也應制訂相應的質量標準。

16.4.3. 質量標準應由質量控制部門、質量保證部門或文件管理部門批准、簽署、註明日期和保存。原料、中間產品、待包裝產品、製成品和包裝材料的質量標準見16.5.-16.7.。

16.4.4. 質量標準應定期修改，以使其符合最新版藥典或其他國際官方認可標準。

16.4.5. 質量檢驗室應備有藥典、對照標準品、標準圖譜以及其他參考資料。

16.5. 原料及包裝材料的質量標準

16.5.1. 原料、直接包裝材料或印刷包裝材料的質量標準一般應有對物料的描述，內容包括：

1) 指定名稱（倘適用的國際非專利藥物名稱，INNs）和內部使用代碼；

2) 藥典專論的名稱或代碼（如有）；

3) 定性和定量的限度要求。

根據製造商的實際需要，標準中還應加進如下內容：

1) 物料供應商和生產商的名稱；

2) 印刷包裝材料的樣本；

3) 取樣和檢驗方法或相關規程的參考資料；

4) 貯存條件和注意事項；

5) 覆檢前的最長貯存期。

16.5.2. 包裝材料應符合相應的質量標準，直接包裝材料與

7) Nome e endereço do fabricante ou do titular do registo.

16.3.3. Os rótulos ou os documentos que acompanham os padrões de referência devem indicar a respectiva potência ou concentração, as datas de fabrico e de validade, a data da primeira abertura, as condições de armazenamento e o número de controlo, caso adequado.

16.4. Especificações e métodos analíticos

16.4.1. Os métodos analíticos descritos em documentos devem ser validados tendo em consideração as instalações e equipamentos disponíveis, antes de serem adoptados na rotina analítica.

16.4.2. Devem existir especificações adequadamente aprovadas e datadas, incluindo os ensaios de identificação, quantitativos, de pureza e de qualidade, para as matérias-primas, o material de embalagem, os produtos acabados e, quando adequado, para os produtos intermédios e a granel. A água, os solventes e os reagentes (e.g. ácidos e bases) usados na produção devem também ser objecto de especificações.

16.4.3. Cada especificação deve ser aprovada, assinada, datada e mantida em arquivo pelos departamentos de controlo de qualidade ou de garantia de qualidade ou pelo centro de documentação. As especificações para as matérias-primas, produtos intermédios, a granel e acabados, e material de embalagem, são referidas nos números 16.5. a 16.7.

16.4.4. Podem ser necessárias revisões das especificações para as adequar a novas edições da farmacopeia ou de outro compêndio oficial de onde foram retiradas.

16.4.5. No laboratório de controlo de qualidade devem estar disponíveis farmacopeias, padrões de referência, referências para espectrometria e outros materiais de referência.

16.5. Especificações para matérias-primas e material de embalagem

16.5.1. As especificações para as matérias-primas, o material de embalagem impresso, e as embalagens internas, devem conter a respectiva descrição, incluindo:

1) O nome atribuído (o DCI, caso exista) e o código interno de referência;

2) Referência à monografia de uma farmacopeia, caso exista;

3) Requisitos qualitativos e quantitativos e os respectivos limites de tolerância;

Está dependente das necessidades da fábrica, a adição de outros dados às especificações, designadamente:

1) O fornecedor e o fabricante;

2) Um exemplar do material de embalagem impresso;

3) Instruções para amostragem e método analítico ou referência aos respectivos procedimentos;

4) Condições de armazenamento e precauções;

5) Período máximo de armazenamento antes da reanálise.

16.5.2. O material de embalagem deve cumprir com as respectivas especificações e deve ser compatível com o medicamento

內容物或藥物或活性藥物成份應具有相容性。應檢查物料是否符合質量標準，是否存有缺陷以及標識是否正確。

16.5.3. 應按每種原料的穩定性，在檢驗方法中註明需要再覆檢的頻率。

16.6. 中間產品和待包裝產品的質量標準

中間產品和待包裝產品應有質量標準。原料或製成品的質量標準，經適當的調整後，可作為中間產品和待包裝產品的質量標準。

16.7. 製成品的質量標準

製成品的質量標準應包括：

- 1) 指定的產品名稱和倘適用的代碼；
- 2) 指定的活性成份名稱（倘適用的國際非專利藥物名稱，INNs）；
- 3) 配方或其代碼；
- 4) 對劑型和包裝的詳細說明；
- 5) 取樣和檢驗方法或相關規程的參考資料；
- 6) 定性和定量的限度要求；
- 7) 貯存條件和倘有的注意事項；
- 8) 貨架期。

16.8. 製造工藝規程

16.8.1. 每一批量的每一產品均應有相應的經正式批准的製造工藝規程。

16.8.2. 製造工藝規程應包括：

- 1) 產品名稱以及與其質量標準相關的產品代碼；
- 2) 產品劑型、含量或效價和批量；
- 3) 所用原料的清單（倘適用的國際非專利藥物名稱，INNs），每一物料的指定名稱、用量和代碼（對生產過程中可能消失的物質應作說明）；
- 4) 最終產量限度及中間產品的產量限度；
- 5) 對生產場所和所使用主要設備的說明；

ou ingrediente farmacêutico activo que contém. O material de embalagem é examinado por forma a verificar se está conforme as especificações, se apresenta defeitos e se as marcas de identificação estão correctas.

16.5.3. Os documentos que descrevam métodos analíticos devem indicar a frequência com que o reensaio de cada matéria-prima deve ser realizado, de acordo com o determinado pelo respectivo período de estabilidade.

16.6. Especificações para produtos intermédios e a granel

Devem existir especificações para os produtos intermédios e a granel. Às especificações para os produtos intermédios e a granel são aplicáveis, com as devidas adaptações, as especificações estabelecidas para as matérias-primas ou para os produtos acabados.

16.7. Especificações para produtos acabados

As especificações para os produtos acabados devem incluir:

- 1) O nome atribuído ao produto e o código de referência, quando aplicável;
- 2) Os nomes atribuídos aos ingredientes activos (com a DCI, caso exista);
- 3) A fórmula ou a respectiva referência;
- 4) Descrição da forma farmacêutica e dos detalhes da embalagem;
- 5) Instruções para amostragem e métodos analíticos ou referência aos respectivos procedimentos;
- 6) Requisitos qualitativos e quantitativos e os respectivos limites de tolerância;
- 7) Condições de armazenamento, e precauções, caso aplicável;
- 8) Período de validade.

16.8. Fórmula de fabrico

16.8.1. Para cada produto e para cada dimensão de lote a fabricar deve existir uma fórmula de fabrico formalmente autorizada.

16.8.2. A fórmula de fabrico deve incluir:

- 1) Nome do produto com um código de referência relacionado com as respectivas especificações;
- 2) Descrição da forma farmacêutica, dosagem e dimensão do lote;
- 3) Lista de todas as matérias-primas a utilizar (com a DCI, caso exista), indicando para cada uma, a quantidade e o nome atribuído e com a referência de que é atribuído unicamente àquele material (deve ser mencionada qualquer substância que, eventualmente, possa desaparecer durante o processamento);
- 4) Indicação do rendimento final previsto e dos limites de tolerância, bem como os rendimentos intermédios considerados relevantes;
- 5) Indicação do local de processamento e do principal equipamento a utilizar;

6) 關鍵設備的準備和操作，如清洗（特別是更換產品）、組裝、校驗、滅菌和使用等方法或相應方法的參考資料；

7) 詳細的生產作業指令（如物料的查核、前處理、加入物料的順序、混合時間、溫度等）；

8) 所有中間控制及其允許限度；

9) 必要的產品貯存要求，包括容器、標籤及特殊貯存條件；

10) 必要的特別注意事項。

16.9. 包裝作業指令

每一產品的每一規格和每一包裝類型應分別有各自的經正式批准的包裝作業指令。包裝作業指令須包括下述內容：

1) 產品名稱；

2) 劑型、含量或效價和倘適用的使用方法；

3) 最終包裝容器中的產品裝量，以數量、重量或體積表示；

4) 標準批量所需包裝材料清單，包括包裝材料的數量、規格、類型以及每一包裝材料質量標準的代碼或代號；

5) 在適合情況下，印刷包裝材料的樣本或複製品，註明產品批號及有效期的打印位置；

6) 特別注意事項，包括為了確保包裝作業前後已經清場而對包裝區和設備進行的檢查；

7) 包裝作業說明，包括重要的輔助作業和所用設備；

8) 中間控制的詳細情況，包括取樣指令及合格限度。

16.10. 批生產紀錄

16.10.1. 每一批產品均應有相應的批生產紀錄，批生產紀錄應以現行批准的製造工藝規程的相關部份為依據。在製作批生產紀錄時，應考慮避免抄錄差錯 – 建議使用複印的方式或使用經驗證過的電子系統。應避免抄寫已獲批准的文件。

16.10.2. 在生產加工之前，應進行查核，確保設備和工作場所沒有遺留產品、文件或預定生產作業要求以外的物料，有關

6) Métodos, ou referência a esses métodos, a utilizar na preparação do equipamento crítico e que com ele opere, como, por exemplo, a lavagem (em especial, se o equipamento foi anteriormente usado num produto diferente), a montagem, a calibração, a esterilização e a utilização;

7) Instruções detalhadas sobre cada passo do processo de fabrico (e.g. verificação dos materiais, tratamentos prévios, sequência na adição de materiais, tempos de mistura, temperaturas);

8) Instruções para o controlo em processo de fabrico e respectivos limites de tolerância;

9) Requisitos para armazenamento dos produtos, quando necessário, incluindo as embalagens, os rótulos e quaisquer condições especiais de armazenamento;

10) Precauções especiais a ser observadas.

16.9. Instruções de embalagem

Por cada produto, tipo e tamanho de embalagem deve haver instruções de embalagem formalmente autorizadas. Normalmente, as instruções devem incluir ou fazer referência a:

1) Nome do produto;

2) Descrição da forma farmacêutica, da dosagem e, se aplicável, do método de aplicação;

3) Dimensão da embalagem, expressa em termos de número, de peso ou de volume do produto na sua embalagem final;

4) Lista completa de todos os materiais de embalagem necessários para processar um lote de dimensão-padrão, incluindo, quantidades, tamanhos, tipos e o código ou número de referência relativo às especificações de cada material de embalagem;

5) Quando apropriado, exemplares ou cópias do material de embalagem impresso, com a indicação do local onde o número de lote e o prazo de validade foram marcados;

6) Precauções especiais a observar, incluindo uma verificação cuidada da área de embalamento e do equipamento, antes e depois das operações de embalamento, por forma a certificar a inexistência de quaisquer materiais;

7) Descrição das operações de embalagem, incluindo, as operações auxiliares significativas, e do equipamento a utilizar;

8) Pormenores do controlo em processo, com instruções para a amostragem e os limites de tolerância.

16.10. Registo de fabrico do lote

16.10.1. Para cada lote fabricado deve ser arquivado um registo de fabrico do lote. Este registo deve basear-se na fórmula de fabrico. O método de preparação do registo de fabrico do lote é previamente definido por forma a evitar erros — é recomendável o uso de cópias ou de programas de computador validados e devem ser evitadas as transcrições a partir dos documentos aprovados.

16.10.2. Antes de começar o processamento do lote, o equipamento e a área de trabalho a utilizar devem ser verificados para se comprovar que estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários ao processamento a iniciar e

設備處於清潔狀態並適於使用。檢查情況應予以記錄。

16.10.3. 生產活動的同時，應記錄下述內容：

- 1) 產品名稱；
- 2) 生產中的產品批號；
- 3) 生產及重要工序的開始日期和時間以及完成日期和時間；
- 4) 每一生產工序的負責人姓名；
- 5) 各重要生產階段操作者的簡簽；必要時，應有對每一操作（如：稱重）進行查核的人員的姓名縮寫；
- 6) 每一原料的批號及/或檢驗控制編號及實際重量（包括投入的經重新利用或返工處理所得物料的批號及數量）；
- 7) 有關生產作業或事件及所用主要設備；
- 8) 中間控制實施情況、實施人員簡簽及所得結果；
- 9) 不同生產階段或相關生產階段所得產量，以及對實際產量嚴重偏離預期產量的評價說明和解釋；
- 10) 對一些特殊問題的註釋，包括對經簽署批准的偏離工藝規程的偏差情況的詳細說明。

16.10.4. 上點所指的活動完成時，該批生產紀錄須註明日期，並由作業負責人簽署。

16.11. 批包裝紀錄

16.11.1. 每一批或其中某一分批應保存有相應的批包裝紀錄。包裝紀錄應以經批准的包裝作業指令的相關部份為依據。在製作批包裝紀錄時，應考慮避免抄錄差錯 – 建議使用複印的方式或使用經驗證過的電子系統。應避免抄寫已獲批准的文件。

16.11.2. 包裝開始前，應進行查核，確保設備和工作場所沒有遺留產品、文件或預定包裝作業要求以外的其他物料，設備應處於清潔狀態並適於使用。檢查情況應予以記錄。

16.11.3. 包裝作業的同時，應記錄下列內容：

1) 產品名稱、批號、待包裝產品的數量；成品批號，預計產量和實得產量及其數額平衡核算；

se o equipamento está limpo e adequado para ser usado. Esta verificação é registada.

16.10.3. Durante o processamento de um lote, no momento da execução das operações a que dizem respeito, são registadas as seguintes informações:

- 1) Nome do produto;
- 2) Número do lote que está a ser fabricado;
- 3) Datas e tempos de início, fases intermédias significativas e fim da produção;
- 4) Nome do responsável por cada fase da produção;
- 5) Iniciais dos operadores que intervêm nas fases significativas da produção e, quando adequado, de quem verifica cada uma dessas operações (e.g. a pesagem);
- 6) Número de lote e/ou número de controlo analítico e a quantidade de cada matéria-prima que foi pesada (incluindo o número de lote e a quantidade de qualquer produto recuperado ou reprocessado, que tenha sido adicionado ao lote);
- 7) Qualquer operação de processamento relevante ou acontecimento imprevisto e principal equipamento utilizado;
- 8) O controlo analítico realizado em processo de fabrico, as iniciais das pessoas que os realizaram e os resultados obtidos;
- 9) Quantidade de produto obtida nas diferentes e relevantes fases de fabrico (rendimento), com a anotação de comentários ou de explicações relativos a desvios significativos ao rendimento esperado;
- 10) Anotações e justificação detalhada sobre especiais problemas ocorridos e qualquer desvio à fórmula de fabrico. Os desvios devem ser autorizados com a assinatura de quem tenha competência para o fazer.

16.10.4. Terminadas as operações referidas no ponto anterior o registo de fabrico do lote deve ser datado e assinado pelo responsável pelas operações de processamento.

16.11. Registo de embalagem do lote

16.11.1. Por cada lote ou parte de lote processado deve haver um registo de lote de embalagem. Este registo deve basear-se nas instruções de embalagem aprovadas e o seu método de preparação deve ser previamente definido para evitar erros — recomenda-se o uso de cópias de documentos aprovados ou de programas de computador validados. A transcrição a partir de documentos aprovados deve ser evitada.

16.11.2. Antes do início de qualquer operação de embalagem, a área e o equipamento a utilizar devem ser verificados de modo a comprovar que não existem produtos anteriormente embalados, documentos ou materiais não necessários às operações de embalagem e se o equipamento está limpo e em condições para ser utilizado. Estas verificações devem ser registadas.

16.11.3. A informação abaixo discriminada deve ser registada no momento em que cada acção é executada:

1) Nome do produto, número do lote e quantidade do produto a granel que vai ser embalado, bem como o número de lote e a quantidade de produto acabado que se prevê obter, a quantidade realmente obtida e a reconciliação;

- 2) 包裝日期和時間；
- 3) 包裝作業負責人姓名；
- 4) 各重要階段操作人員簡簽；
- 5) 為鑑別和確保符合包裝作業指令所進行的檢查，包括中間控制結果；
- 6) 包裝作業的詳細情況，包括所用設備及包裝生產線的代號；必要時，應有保存未包裝產品的指令或未包裝產品送回貯存區的紀錄；
- 7) 可能時，所用印刷包裝材料的樣品，包括已獲批准及在包裝過程中作例行檢查的、印有批號、有效期及其他打印內容的印刷包裝材料的樣本；
- 8) 對一些特殊問題的註釋，包括對經簽署批准的偏離包裝作業指令的偏差情況的詳細說明；
- 9) 發放、使用、銷毀或送回貯存區的所有印刷包裝材料和待包裝產品的數量、代號或標識和實得產量，以便進行物料平衡檢查。

16.11.4. 上點所指的紀錄，須註明日期及作業負責人簽署（或輸入電子密碼）。

16.12. 標準操作規程和紀錄

16.12.1. 下述活動應有相應的標準操作規程和有關紀錄，必要時應有結論：

- 1) 設備的裝配與驗證；
- 2) 檢驗儀器及其校驗；
- 3) 維護、清潔和消毒；
- 4) 人員情況包括資格、培訓、更衣及衛生；
- 5) 環境監測；
- 6) 蟲害控制；
- 7) 投訴處理；
- 8) 產品回收；
- 9) 退貨處理。

- 2) Data(s) e tempo(s) das operações de embalagem;
 - 3) Nome da pessoa responsável pela execução das operações de embalagem;
 - 4) Iniciais dos operadores que actuam nas fases significativas da embalagem;
 - 5) Verificações efectuadas para confirmar a identificação e a conformidade com as instruções de embalagem, incluindo os resultados dos controlos realizados durante o processo;
 - 6) Detalhes das operações de embalagem executadas, incluindo referências às linhas de embalagem e ao equipamento usados e, quando necessário, instruções para guardar o produto não embalado ou o registo do respectivo retorno à área de armazenamento;
 - 7) O registo do lote de embalagem é adicionado, sempre que possível, com exemplares dos materiais de embalagem impressos usados, incluindo a aprovação para a sobreimpressão do número de lote, do prazo de validade ou de qualquer outra sobreimpressão adicional e, quando apropriado, com exemplares retirados durante o processo de embalagem para as verificações regulares;
 - 8) Descrição de qualquer problema especial, incluindo o registo detalhado de qualquer desvio às instruções de embalagem, com a autorização escrita de quem tenha competência para o fazer;
 - 9) As quantidades e o número de referência ou de identificação de todos os materiais de embalagem impressos, a quantidade de produto a granel entregue para embalagem, o utilizado, o destruído ou devolvido à área de armazenamento, e as quantidades de produto acabado obtido, para que se possa fazer uma adequada reconciliação.
- 16.11.4. Os registos referidos no ponto anterior são datados e a pessoa responsável deve ser neles claramente identificada pela assinatura ou pela senha (*password*) electrónica.
- #### 16.12. Procedimentos escritos e registos
- 16.12.1. Devem existir procedimentos escritos e registos das acções realizadas e, caso seja adequado, as conclusões obtidas, para:
- 1) Montagem, preparação e validação do equipamento;
 - 2) Instrumentos analíticos e calibração;
 - 3) Manutenção, limpeza e desinfecção;
 - 4) Assuntos relacionados com o pessoal, incluindo a qualificação, a formação, o vestuário e a higiene;
 - 5) Monitorização ambiental;
 - 6) Controlo de infestações;
 - 7) Reclamações;
 - 8) Recolhas;
 - 9) Devoluções.

16.12.2. 每一原料、直接包裝材料和印刷包裝材料應有關於接收的標準操作規程和相應紀錄。

16.12.3. 接收貨物紀錄應包括如下內容：

- 1) 訂運的貨物單和包裝容器所註物料名稱；
- 2) 倘資料與上項所述不同時，應註明內部所用物料名稱及/或代碼；
- 3) 接收日期；
- 4) 供應商名稱和倘有的製造商名稱；
- 5) 製造商編配的批號或代號；
- 6) 接收的總數量和容器數量；
- 7) 接收後所編配的批號；
- 8) 有關說明（如容器的狀況）。

16.12.4. 關於原料、包裝材料或其他物料的內部標識、待驗和貯存應制訂書面的標準操作規程。

16.12.5. 每一儀器和設備都應有相應的標準操作規程（如使用、校驗、清潔和維護），並應存放在設備或儀器附近。

16.12.6. 應制訂關於取樣的標準操作規程，其中應明確規定取樣人員。

16.12.7. 取樣作業指令應包括如下內容：

- 1) 取樣方法和取樣計劃；
- 2) 取樣所用設備；
- 3) 為避免物料污染或影響質量應採取的預防措施；
- 4) 取樣數量；
- 5) 需要分樣時的作業指令；
- 6) 樣品容器類型，即無菌取樣容器、一般取樣容器以及標籤要求；
- 7) 特殊預防措施，尤其是無菌或有毒物料的取樣。

16.12.8. 應有詳細闡述批號編制系統的標準操作規程，以確保每批中間產品、待包裝產品或製成品都有特定的批號。

16.12.9. 適用於生產階段的批號編制的標準操作規程與適用於包裝階段的批號編制的標準操作規程應相互關聯。

16.12.2. Devem existir procedimentos escritos e registos para a recepção de cada fornecimento de matéria-prima, de embalagens internas e de material de embalagem impresso.

16.12.3. Os registos de recepção devem incluir:

- 1) Nome do material indicado na guia de remessa e nos contentores;
- 2) Nome e/ou código do material usados internamente, se diferente do referido na alínea anterior;
- 3) Data da recepção;
- 4) Nome do fornecedor e, se possível, do fabricante;
- 5) Número de lote ou número de referência dado pelo fabricante;
- 6) Quantidade total de material e número de contentores recebidos;
- 7) Número de lote atribuído após a recepção;
- 8) Qualquer comentário relevante (e.g. o estado dos contentores).

16.12.4. Deve haver procedimentos escritos para os rótulos utilizados internamente, para a quarentena e para o armazenamento de matérias-primas, de materiais de embalagem e de outros materiais.

16.12.5. Deve haver procedimentos escritos junto de cada instrumento e equipamento (e.g. para a respectiva utilização, calibração, limpeza e manutenção).

16.12.6. Deve haver procedimentos escritos para a amostragem, que identificam as pessoas autorizadas a recolher amostras.

16.12.7. Os procedimentos escritos para a amostragem devem incluir:

- 1) Método e plano de amostragem;
- 2) Equipamento a utilizar;
- 3) Qualquer precaução a observar para evitar a contaminação do material ou a deterioração na sua qualidade;
- 4) Quantidade(s) de amostra(s) a colher;
- 5) Instruções para eventuais subdivisões da amostra;
- 6) Tipo de contentor(es) a utilizar, indicação sobre se se destinam a amostras assépticas ou normais e a respectiva rotulagem;
- 7) Qualquer precaução especial a observar, especialmente na amostragem de material estéril ou nocivo.

16.12.8. Deve haver um procedimento escrito que contém a descrição detalhada do sistema de numeração dos lotes, com o objectivo de assegurar que cada lote de produto intermédio, a granel ou de produto acabado é identificado com um número de lote específico.

16.12.9. O procedimento escrito para a numeração de lotes, aplicado às fases de processamento e de embalagem de um lote, deve garantir que os números apresentados estão relacionados entre si;

16.12.10. 批號編制系統的標準操作規程應當確保同一批號不會重複使用，此規程亦適用於返工。

16.12.11. 批號編配後應立即記錄（如記錄在工作日誌中）。紀錄應包括編配批號的日期、產品名稱和批量。

16.12.12. 應制訂適用於不同生產階段的物料和產品的書面檢驗規程，闡明所用方法和設備。檢驗情況應予以記錄。

16.12.13. 檢驗紀錄至少應包括以下內容：

- 1) 物料或產品名稱及倘適用的劑型；
- 2) 批號及倘適用的製造商和/或供應商的名稱；
- 3) 質量標準、檢驗規程的參考資料；
- 4) 檢驗結果（包括觀察和計算結果）以及標準限度；
- 5) 檢驗日期和代號；
- 6) 檢驗人員的簡簽；
- 7) 對檢驗和計算進行複核的人員的簡簽和註明日期；
- 8) 對被檢物品作出是否放行或拒收的結論（或其他決定），以及指定負責人員的簽署和日期。

16.12.14. 應有據以判定物料和產品放行或拒收的書面規程，特別是技術主管對製成品予以放行銷售的書面規程。

16.12.15. 每一批發放上市的产品均應保存相應的分銷紀錄，以便必要時的产品回收處理。

16.12.16. 主要或關鍵設備應有相應的日誌，以記錄其驗證、校驗、維護、清洗或維修情況，操作人員在紀錄中應簽署並註明日期。

16.12.17. 主要關鍵設備以及生產加工區的使用情況應按年月日順序加以記錄。

16.12.18. 應有書面規程，明確規定清潔衛生的職責，適度詳細地說明清潔計劃、方法、所用設備和物料、待清潔設施和設備。書面規程應嚴格執行。

17. 生產規範

17.1. 原則

16.12.10. O procedimento escrito para a numeração de lotes deve assegurar que os números de lote não se repetem. Este procedimento é também aplicável ao reprocessamento.

16.12.11. A colocação do número de lote deve ser imediatamente registado, nomeadamente, num livro de registos. Este registo deve incluir, pelo menos, a data da colocação, a identificação do produto e o tamanho do lote.

16.12.12. Deve haver procedimentos escritos para a análise de materiais e de produtos nas suas diferentes fases de fabrico, descrevendo os métodos analíticos e o equipamento a utilizar. Os ensaios analíticos realizados devem ser registados.

16.12.13. O registo dos ensaios analíticos deve incluir, no mínimo, a seguinte informação:

- 1) Nome do material ou do produto e, caso seja aplicável, a forma farmacêutica;
- 2) Número de lote e, caso seja apropriado, a identificação do fabricante e/ou do fornecedor;
- 3) Referência às especificações relevantes e aos métodos de análise;
- 4) Resultados das análises, incluindo observações e cálculos, e referência a quaisquer especificações — limites de tolerância;
- 5) Data(s) e número(s) de referência das análises;
- 6) Iniciais das pessoas que executaram os testes analíticos;
- 7) A data e as iniciais das pessoas que verificaram as análises e os cálculos, quando apropriado;
- 8) Declaração de aprovação ou rejeição (ou qualquer outra decisão sobre o estado de qualidade), datada e assinada pela pessoa a quem esta responsabilidade foi atribuída.

16.12.14. Deve haver procedimentos escritos para a aprovação e rejeição, por parte do director técnico, de materiais e de produtos, especialmente para a aprovação de produtos acabados para venda.

16.12.15. Os registos de distribuição de cada lote de produto devem ser mantidos em arquivo para, designadamente, facilitar a eventual recolha de um lote.

16.12.16. Devem ser mantidos registos relacionados com o equipamento essencial e crítico onde constem validações, calibrações, manutenção, limpeza ou reparações, incluindo as datas e a identificação de quem realizou estas operações.

16.12.17. Deve haver um registo cronológico da utilização do equipamento essencial e crítico e a indicação das áreas onde os produtos foram processados.

16.12.18. Deve haver procedimentos escritos indicando o responsável pela limpeza e desinfecção, descrevendo em pormenor o horário das limpezas, os métodos, os equipamentos e os materiais de limpeza a utilizar e as áreas e equipamentos a ser limpos.

17. Produção

17.1. Princípio

生產作業必須按照符合製造許可及相關註冊的明確規程執行，以確保產品符合質量要求。

17.2. 總則

17.2.1. 所有物料及產品的處理，如：接收、清潔、待驗、取樣、貯存、貼籤、配料、生產加工、包裝及分銷均應按照書面規程或指令執行，且予以記錄，倘有需要，上述的操作以紀錄核實。

17.2.2. 應儘可能避免出現偏離作業指令或規程的偏差。如出現偏差，應按經過批准的規程處理。偏差應由指定人員書面批准，在適當情況下，質量控制部門應參與其中。

17.2.3. 倘需要時，應檢查產量並進行物料平衡檢查，確保產量沒有超出允許限度。

17.2.4. 除非沒有混淆或交叉污染的風險，否則同一房間或區內不應同時或連續進行不同產品的生產。

17.2.5. 生產期間，物料、裝載待包裝產品的容器、主要生產設備及所用操作室和包裝線均應有標誌或使用其他方式標明被加工產品或物料的名稱及其含量（倘適用）、批號。有必要時，同時應標明所處生產階段。在某些情況下，宜記錄前次所生產產品的名稱。

17.2.6. 生產廠房僅限於獲授權人員進入。

17.2.7. 一般而言，非藥物產品不得與藥物或活性藥物成份使用同一生產設備或生產區。

17.2.8. 中間控制大部份都在生產區內進行，但不得影響產品或其他產品的質量（如交叉污染或混淆）。

17.3. 生產過程中交叉污染和微生物污染的預防

17.3.1. 如果生產過程中使用乾性物料或產品，應採取預防措施防止塵埃的產生和飛揚。應有適當的空氣控制措施（如符合一定質量要求的空氣供給及排放）。

17.3.2. 應避免原料或產品被其他物料或產品所污染。

As operações de produção devem seguir procedimentos claramente definidos e em conformidade com a autorização de fabrico e os processos de registo, com o objectivo de obter produtos com a qualidade exigida.

17.2. Generalidades

17.2.1. Toda a movimentação de materiais e de produtos, designadamente, a recepção, limpeza, a quarentena, a amostragem, o armazenamento, a rotulagem, o fornecimento, o processamento, a embalagem e a distribuição, deve ser feita de acordo com procedimentos ou instruções escritos e, quando necessário, confirmados com registos.

17.2.2. Sempre que possível, deve evitar-se qualquer desvio às instruções e aos procedimentos estabelecidos. Quando um desvio ocorre, este deve ser tratado de acordo com um procedimento aprovado. Os desvios devem ser autorizados por escrito, por pessoa competente, com o envolvimento do departamento de controlo de qualidade, quando necessário.

17.2.3. Sempre que necessário, devem ser efectuadas verificações aos rendimentos e à reconciliação das quantidades por forma a garantir a inexistência de discrepâncias para além dos limites de tolerância.

17.2.4. As operações de fabrico de produtos diferentes não devem ser realizadas simultânea ou consecutivamente na mesma sala ou área, salvo se não existirem quaisquer riscos de mistura ou de contaminação cruzada.

17.2.5. Durante o processamento, todos os materiais, os contentores de produtos a granel, o equipamento principal, e quando necessário, as salas e as linhas de embalagem para o efeito utilizadas, devem ser identificados com rótulos ou outro sistema adequado, contendo indicação do produto ou do material que está a ser processado, a dosagem, quando necessário, e o número de lote, e, se for também aplicável, a fase de produção que está a decorrer. Em alguns casos, pode ser, igualmente, útil registar o nome do último produto que foi processado.

17.2.6. O acesso à área de produção deve ser restringido ao pessoal autorizado.

17.2.7. Produção de produtos não medicamentosos deve ser evitada, nas áreas ou com equipamento destinados, à produção de medicamentos ou de ingredientes farmacêuticos activos.

17.2.8. O controlo em processo de fabrico é, normalmente, efectuado na área de produção. A realização do controlo não deve provocar qualquer efeito negativo na qualidade do produto em produção ou em outro produto presente na área (e.g. contaminação cruzada ou misturas involuntárias).

17.3. Prevenção da contaminação, cruzada e bacteriana, na produção

17.3.1. Quando se utilizam materiais ou produtos secos na produção, devem adoptar-se precauções especiais para prevenir a formação e a disseminação de poeiras. Devem, igualmente, ser adoptadas medidas para um adequado controlo do ar (e.g. um sistema de fornecimento e de extracção de ar que assegure a respectiva qualidade).

17.3.2. Deve ser evitada a contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outro material ou produto.

由物料、產品、設備表面的殘留物、入侵的昆蟲以及操作人員的皮膚和服裝所產生的塵埃、氣體、粒子、蒸汽、噴霧物或生物體都有可能引起交叉污染，而這種污染所導致的危險性隨污染物的類型和被污染產品的不同而不同。

最具危險性的污染物則是高致敏性物料、生物製劑（如活性微生物）、一些激素、細胞毒性物質以及其他高活性物質。

對於注射劑、開放性創傷用藥、大劑量藥物或長期使用的藥物而言，防止污染最為重要。

17.3.3. 應採取適當的技術手段或管理措施防止交叉污染，尤指：

1) 在專屬及獨立封閉區內生產青黴素、活性疫苗、活菌製劑以及一些其他生物製品；

2) 採用階段式生產方式（時間隔離），生產一階段後隨即按照經過驗證的清潔規程進行清潔；

3) 提供適當設計的氣閘、壓力差、送風和排風系統；

4) 將由循環使用或通入未經處理或處理不當的空氣而導致的污染風險降至最低程度；

5) 處理產品或物料時，操作人員應穿著防護服裝；

6) 使用有效的清潔和除污的規程；

7) 使用“全封閉生產系統”；

8) 對殘留物進行檢驗；

9) 在設備上使用設備清潔狀態標籤。

17.3.4. 應按照有關標準操作規程的要求，定期檢查預防交叉污染的措施及其有效性。

17.3.5. 在易受污染的產品的生產區內，應定期進行環境監測（例如，監測微生物和粒子）。

17.4. 生產作業

17.4.1. 生產作業前，應採取措施確保工作區和設備已處於清潔狀態，現行生產作業要求之外的所有原料、產品、產品殘留物、標籤或文件都已清除。

Os riscos de contaminação cruzada acidental podem surgir da libertação incontrolada de pós, gases, partículas, vapores, aerossóis ou de organismos oriundos de materiais e de produtos em processamento, de resíduos presentes no equipamento, da penetração de insectos, da pele e dos fatos dos operadores. A importância deste risco depende do tipo de contaminante e de produto contaminado.

Entre os contaminantes mais perigosos figuram os materiais altamente sensibilizantes, as preparações biológicas, tais como organismos vivos, algumas hormonas, substâncias citotóxicas e outros materiais muito activos.

Entre os produtos que, quando contaminados, apresentam maior risco, contam-se os produtos injectáveis, os aplicados em feridas abertas e os utilizados em doses maciças ou em tratamentos prolongados.

17.3.3. A contaminação cruzada pode ser evitada com medidas técnicas ou organizacionais adequadas, nomeadamente:

1) Utilização de áreas independentes e reservadas à produção de certo tipo de produtos, como penicilinas, vacinas com organismos vivos, preparações com bactérias vivas e outros produtos biológicos;

2) Produção em sistema de campanha (separação no tempo), seguida de uma limpeza adequada, de acordo com um procedimento de limpeza validado;

3) Instalação de antecâmaras, de diferenciais de pressão e de sistemas de fornecimento e de extracção de ar adequados;

4) Minimização dos riscos de contaminação causados pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;

5) Utilização de fatos de protecção, nos locais onde os produtos ou os materiais são manuseados;

6) Utilização de procedimentos de limpeza e de desinfectação de eficácia conhecida;

7) Utilização de sistemas de produção em circuito fechado;

8) Realização de ensaios analíticos a resíduos nos equipamentos;

9) Utilização de rótulos indicativos do estado de limpeza dos equipamentos.

17.3.4. As medidas tomadas para prevenir a contaminação cruzada e a respectiva eficácia devem ser periodicamente verificadas, de acordo com procedimentos escritos.

17.3.5. As áreas onde são produzidos produtos sensíveis são periodicamente sujeitas a monitorização ambiental (e.g. monitorização microbiológica e, se adequado, quanto ao número de partículas).

17.4. Operações de produção

17.4.1. Antes do início de qualquer operação de processamento, devem ser tomadas providências de modo a assegurar que tanto a área de trabalho como o equipamento estão limpos e isentos de matérias-primas, produtos, resíduos de produtos, rótulos ou de documentos que não digam respeito à operação que vai ser processada.

17.4.2. 應進行必要的中間控制和有需要的測試以監控環境，並予以記錄。

17.4.3. 應使用適當方式標明有故障的設備或其配套設施（例如：水或氣體供應設施）。

有故障的設備在修復前不得使用。生產設備使用後應立即按照詳細的書面規程進行清洗，並在清潔乾燥條件下貯存在一個單獨的區內，或者採取其他措施防止污染。

17.4.4. 設備清潔後至使用前的貯存時限應根據科學數據予以明確。

17.4.5. 待灌裝容器在灌裝前應予以清潔，應採取特別措施避免存有或者清除玻璃碎片、金屬顆粒等污染物。

17.4.6. 實際產量明顯偏離預期產量時，應予以記錄和調查。

17.4.7. 對將產品從一個區域輸送至另一個區域的連接管道或設備，應進行檢查，確保連接正確無誤。

17.4.8. 蒸餾水、去離子水及，倘有需要，其他用水的輸送管道應按照書面規程進行消毒及存放，該書面規程應詳細闡明微生物污染糾偏限度以及所應採取措施。

17.4.9. 計量、稱量、記錄和控制設備、儀器應定期維護，校驗並予以記錄存檔。

檢驗儀器每天或使用前應進行檢查，確保其功能正常。校驗、維護、再校驗日期應予標貼在儀器上。

17.4.10. 修理和維護不得影響產品質量。

17.5. 包裝作業

17.5.1. 在制訂包裝作業規程時，應特別注意採取措施將交叉污染、混淆或差錯風險降至最低限度。不同產品不應在鄰近區內包裝，除非採取物理隔離措施或等效的其他系統。

17.5.2. 包裝作業前，應採取適當措施確保工作區、包裝線、印刷機及其他設備已處於清潔狀態，沒有現行包裝作業不需要的遺留產品、物料或文件。

17.4.2. O controlo em processo de fabrico e os ensaios necessários para o controlo do ambiente devem ser realizados e registados.

17.4.3. Devem ser instituídos processos indicadores de falhas do equipamento ou de qualquer fornecimento ao equipamento (e.g. água, gás).

O equipamento defeituoso deve ser retirado de uso até à sua reparação. Depois de usado, o equipamento de produção deve ser rapidamente limpo, de acordo com procedimentos escritos detalhados e mantido numa área limpa, seca e separada das restantes áreas ou outro procedimento que previna as contaminações.

17.4.4. Os limites temporais para o armazenamento do equipamento, depois de limpo e antes de ser utilizado, devem ser estabelecidos com base em dados experimentais.

17.4.5. Os contentores para enchimento devem ser limpos antes do respectivo enchimento. Deve haver especial cuidado em evitar e remover contaminantes, tais como fragmentos de vidro e partículas metálicas.

17.4.6. Qualquer desvio significativo ao rendimento esperado, deve ser registado e investigado.

17.4.7. As ligações de tubos e de outras peças do equipamento usadas para o transporte de produtos de uma área para outra devem ser verificadas para garantir que estão correctamente ligados.

17.4.8. Os tubos usados na condução de água destilada ou desionizada e, caso necessário, os tubos usados na condução de outros tipos de água, devem ser higienizados e armazenados de acordo com procedimentos escritos que detalhem os limites de contaminação microbiológica e as medidas a serem tomadas.

17.4.9. O equipamento e instrumentos de medida, de pesagem, de registo e de controlo devem ser verificados e calibrados em intervalos de tempo previamente definidos e os registos devem ser arquivados.

Para garantir o normal funcionamento dos instrumentos analíticos estes devem ser verificados, diariamente, ou antes de serem usados na realização de ensaios analíticos. As datas de calibração e de manutenção, e a data de recalibração devem ser claramente indicadas, preferencialmente em rótulo afixado no equipamento ou no instrumento.

17.4.10. As operações de reparação e de manutenção não devem apresentar qualquer risco para a qualidade dos produtos.

17.5. Operações de embalagem

17.5.1. Aquando da preparação de um programa para as operações de embalagem, deve dar-se particular atenção à minimização de riscos de contaminação cruzada, misturas ou substituições. Produtos diferentes não devem ser embalados em áreas próximas, a não ser que estejam fisicamente separadas ou que exista um sistema alternativo que forneça igual garantia.

17.5.2. Antes do início das operações de embalagem, devem ser tomadas medidas de modo a assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e todo o equipamento a utilizar está limpo e isento de quaisquer produtos, materiais ou documentos anteriormente usados e que não sejam necessários ao lote que vai ser embalado.

應按適當規程及查核清單對包裝線進行清場。這些操作須予以記錄。

17.5.3. 每一包裝場所或包裝線均應標明被包裝產品的名稱和批號。

17.5.4. 通常情況下，產品灌裝、密封後應儘快貼籤；否則，應按照適當的規程執行，以避免混淆或貼錯標籤。

17.5.5. 應檢查單獨打印的或包裝過程打印的文字內容（如代碼或有效日期的打印），確保其正確無誤，並予以記錄。

應注意人手打印，並應對其作定期複核。

17.5.6. 每當使用切割式標籤，或者在包裝線之外在標籤上打印文字內容，或者是採用人手包裝作業，則須採取專門的管理措施。卷筒式標籤比切割式標籤更有助於防止混淆。

採用自動化電子系統在包裝線上對標籤進行自動檢查有助於預防混淆，但對電子條碼閱讀器、標籤計數器或其他類似裝置應進行檢查，確保其正常操作。如果人手貼籤，則應更頻繁地進行中間控制檢查。

17.5.7. 包裝材料上的印刷及壓印內容應清晰、不褪色、不易塗抹。

17.5.8. 包裝期間進行的在線控制應至少包括下述檢查內容：

- 1) 包裝外觀；
- 2) 包裝是否完整；
- 3) 產品和包裝材料是否正確；
- 4) 打印內容是否正確；
- 5) 在線監控裝置的功能是否正常。

17.5.9. 取自包裝線的樣品不得退回包裝線。

17.5.10. 只有經過專門檢查、調查，並由獲授權人員批准，包裝出現異常情況下所得到的產品方可重新投入批產品中作為正常產品處理，並應詳細記錄。

As áreas de embalagem devem ser inspeccionadas de acordo com um procedimento adequado e mediante uma lista de verificação. Estas acções devem ser registadas.

17.5.3. O nome e o número de lote do produto que está a ser embalado devem ser exibidos em cada área ou linha de embalagem que está a ser utilizada.

17.5.4. Por princípio, as operações de enchimento e fecho das embalagens devem ser seguidas, tão depressa quanto possível, da operação de rotulagem. Caso isso não aconteça, devem ser estabelecidos procedimentos que garantam a não ocorrência de misturas ou erros de rotulagem.

17.5.5. A execução correcta de qualquer impressão (e.g. números de código ou prazos de validade), que seja feita separadamente ou no decurso da operação de embalagem, deve ser verificada e registada.

Deve ser dada atenção à impressão manual, a qual deve ter um controlo frequente e a intervalos de tempo regulares.

17.5.6. Sempre que se utilizem rótulos cortados e neles se fizer uma sobre impressão fora da linha e quando as operações de embalagem são realizadas manualmente, devem ser tomados cuidados especiais para a prevenção de misturas ou erros. O sistema de rótulos em rolo contínuo é sempre preferível aos rótulos cortados, pois, evitam as misturas.

A verificação dos rótulos por sistemas electrónicos automáticos podem ser úteis na prevenção de misturas, no entanto, deve ser verificado o funcionamento correcto de qualquer leitor electrónico de códigos, contador de rótulos ou de aparelhos semelhantes. Quando os rótulos são colocados manualmente, as verificações feitas no âmbito do controlo em processo devem ser mais frequentes.

17.5.7. A informação impressa ou gravada no material de embalagem, deve ser distinta uma da outra e indelével.

17.5.8. O controlo normal da linha de embalagem de um produto deve incluir, pelo menos, as seguintes verificações:

- 1) Aspecto geral das embalagens;
- 2) Se as embalagens estão completas;
- 3) Se os produtos e os materiais de embalagem utilizados são os correctos;
- 4) Se as sobre impressões estão correctas;
- 5) Se os monitores do sistema de controlo funcionam correctamente.

17.5.9. As amostras colhidas durante as operações de embalagem não devem voltar à linha de embalagem.

17.5.10. Os produtos que durante a embalagem tenham estado envolvidos em ocorrências anormais só devem ser reintroduzidos na linha de embalagem depois de submetidos a uma rigorosa inspecção, investigação e aprovação pelo pessoal autorizado. Estas ocorrências devem ser registadas, detalhadamente, e o registo mantido em arquivo.

17.5.11. 經物料平衡檢查發現待包裝產品、印刷包裝材料及製成品數量發生重大或異常偏差時，應進行調查；沒有得出合理的解釋及作出記錄前，製成品不得放行。

17.5.12. 包裝結束時，印有批號的剩餘包裝材料應全部銷毀，並予以記錄。如將未印批號的包裝材料退回倉庫，則應嚴格按照退回未使用物料前檢查的書面規程執行。

18. 質量控制規範

18.1. 原則

質量控制是GMP的一部份，它涉及取樣、質量標準、檢驗以及組織架構、文件系統和產品的放行規程等，質量控制旨在確保所有必要的檢驗都已完成，而且所有物料或產品只有經認定其質量符合要求後方可放行銷售或供應。

質量控制不僅僅局限於實驗室內的檢驗，它必須涉及影響產品質量的所有決定。

質量控制獨立於生產是非常重要的。

18.2. 總則

18.2.1. 每一製造商（製造許可持有人）都應建立質量控制部門。質量控制部門應獨立於其他任何部門，其負責人應具有適當的資格和經驗，並有權管轄一個或數個實驗室。質量控制部門應配備足夠的資源，確保所有質量控制能夠有效、可靠地得以完成。

質量控制的基本要求如下：

1) 必須有足夠的設施，經過培訓的人員和經批准的規程，可對原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品進行取樣、檢查和檢驗，並為確保符合GMP的要求而進行必要的環境監測；

2) 必須由質量控制部門批准的人員按規定對原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品抽樣；

3) 必須完成確認和驗證；

4) 必須做好有關記錄（人手及/或儀錶記錄），以表明所要求的取樣、檢查和檢驗都已完成，出現的任何偏差都已記錄在案並經過調查；

17.5.11. As discrepâncias significativas ou anormais observadas durante a reconciliação da quantidade do produto a granel e dos materiais de embalagem com o número de embalagens produzidas, devem ser investigadas, satisfatoriamente explicadas e registadas antes da aprovação do produto para venda.

17.5.12. Após o termo da operação de embalagem, todo o material que tiver o código do lote e que não foi utilizado, deve ser destruído e a destruição registada. Deve ser seguido um procedimento escrito que indique as verificações a realizar ao material de embalagem impresso e não marcado com o código de lote antes de ser reenviado para armazenamento.

18. Controlo de Qualidade

18.1. Princípio

O controlo de qualidade é a parte das GMP que se ocupa não só da amostragem, especificações e ensaios analíticos, como da organização, documentação e procedimentos de libertação que asseguram a realização de todos os ensaios necessários e relevantes, de modo a que os materiais não sejam aprovados para utilização nem os produtos aprovados para fornecimento ou distribuição sem que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

O controlo de qualidade não se confina apenas às operações de laboratório, mas deve ser envolvido em todas as decisões relacionadas com a qualidade do produto.

A independência do controlo de qualidade relativamente à produção é fundamental.

18.2. Generalidades

18.2.1. Cada fabricante (detentor de uma autorização de fabrico) deve ter um departamento de controlo de qualidade. Este departamento deve ser independente de qualquer outro e estar sob a autoridade de uma pessoa com qualificações e experiência adequadas, a qual tem um ou mais laboratórios à sua disposição e possuir os recursos adequados para garantir que todas as acções de controlo de qualidade sejam conduzidas com efectividade e confiança.

O departamento de controlo de qualidade tem as seguintes exigências básicas:

1) Ter instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados para amostragem, inspeções, análises de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios, produtos a granel, produtos acabados e, quando apropriado, o controlo das condições ambientais, de acordo com as exigências das GMP;

2) As amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios, produtos a granel e produtos acabados devem ser colhidas por pessoal e segundo métodos aprovados pelo departamento de controlo de qualidade;

3) Devem ser realizadas qualificações e validações;

4) Deve haver registos efectuados manualmente ou através de instrumentos registadores ou por ambas as modalidades, que demonstrem que toda a amostragem, inspeções e testes analíticos considerados necessários foram realmente executados e que qualquer desvio foi rigorosamente registado e investigado;

5) 藥物必須符合藥物註冊證書所述關於定性定量組成的要求；成份必須符合必要的純度標準，貯於適當容器中，並正確標示；

6) 物料、中間產品、待包裝產品和製成品必須按照質量標準進行檢查和檢驗，並予以記錄；產品的質量評價必須包括對有關生產文件和紀錄的審核以及對指定規程的偏差的評價；

7) 未經技術主管認定產品符合相關註冊的要求之前，任何一批產品均不得放行銷售；

8) 原料和產品必須留有足夠的樣品，以便進行必要的檢查；除非最終包裝容器非常龐大，否則產品必須保存在相應的最終包裝容器內。

18.2.2. 總的來說，質量控制部門的職責亦須包括：制訂、驗證和實施所有質量控制規程，評價、維護和貯存對照標準品，確保物料和產品容器上的標示正確無誤，監測活性藥物成份和產品的穩定性，參與產品質量投訴的調查，以及參加環境監測活動等。

所有這些活動都應按照既定的書面規程進行；必要時，應予以記錄。

18.2.3. 製成品的質量評價應包括所有相關因素：生產條件、中間控制檢測結果、生產（包括包裝）文件、成品質量與相應標準的相符性，以及對製成品的最終包裝的檢查。

18.2.4. 質量控制人員必須有權進入生產區進行取樣及必要的調查。

18.3. 原料、中間產品、待包裝產品和製成品的控制

18.3.1. 每一物料或產品的檢驗應按照相應的書面規程進行。判定物料或產品是否放行或拒收前，主管人員應查核檢驗結果。

18.3.2. 樣品應具有代表性，取樣應按照經批准的書面規程進行。

18.3.3. 取樣應避免污染或影響樣品質量。已取過樣品的容器應有相應標記，取樣後應仔細密封。

5) Os medicamentos devem conter os ingredientes farmacêuticos activos conforme a composição quantitativa e qualitativa expressa nos respectivos processos de registo para entrada no mercado. Os ingredientes devem ter a pureza exigida, estar contidos em contentores adequados e correctamente rotulados;

6) Os resultados das inspecções e dos ensaios analíticos efectuados aos materiais, aos produtos intermédios, aos produtos a granel e aos produtos acabados devem ser registados e comparados com as respectivas especificações. A avaliação dos produtos deve incluir a verificação da documentação relevante da produção e de qualquer desvio aos procedimentos expressos;

7) Nenhum lote de produto é aprovado para venda ou para distribuição, sem que haja uma certificação do director técnico, indicando que está conforme as exigências do respectivo processo de registo;

8) Devem ser retidas amostras das matérias-primas e do produto acabado contido na sua embalagem final, em quantidade suficiente para os ensaios analíticos que, posteriormente, forem considerados necessários. Os produtos acabados, quando embalados em recipientes excepcionalmente grandes, podem ser retidos noutros mais adequados.

18.2.2. O departamento de controlo de qualidade, como um todo, tem, igualmente, como deveres, estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controlo de qualidade, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência para substâncias, assegurar que os contentores de materiais e de produtos estão correctamente rotulados, assegurar que a estabilidade dos ingredientes farmacêuticos activos e dos produtos é monitorizada, participar na investigação de reclamações relacionadas com a qualidade dos produtos e participar na monitorização ambiental.

Todas estas operações devem ser executadas de acordo com procedimentos escritos e, sempre que necessário, registadas.

18.2.3. A avaliação da qualidade dos produtos acabados tem de abranger todos os factores relevantes, incluindo as condições de produção, os resultados dos ensaios analíticos em processo de fabrico, a documentação de fabrico, (incluindo a embalagem), a conformidade do produto acabado com as respectivas especificações e um exame à embalagem final.

18.2.4. O pessoal do departamento de controlo de qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e, quando necessário, para investigação.

18.3. Controlo de matérias-primas e de produtos intermédios, a granel e acabados

18.3.1. Todos os ensaios devem ser executados de acordo com as instruções escritas nos métodos analíticos de cada material ou produto. Os resultados devem ser verificados pelo supervisor antes do material ou produto ser aprovado ou rejeitado.

18.3.2. As amostras têm de ser representativas dos lotes de materiais ou produtos a que correspondem e devem ser colhidas de acordo com os procedimentos escritos aprovados.

18.3.3. A amostragem deve ser executada de forma a evitar contaminações ou outro efeito adverso para a qualidade do material ou produto. Os contentores de onde tenham sido retiradas amostras devem ser devidamente marcados e, após a amostragem, cuidadosamente reselados.

18.3.4. 取樣時應採取措施防止污染或混淆。與物料相接觸的取樣設備應清潔乾淨。對於具有特殊危險性或高活性的物料，應採取相應的專門措施。

18.3.5. 每一次使用前後，取樣設備應進行清潔。如有必要，應進行滅菌，並與其他實驗設備分開存放。

18.3.6. 樣品容器應貼有標籤，並標明如下內容：

- 1) 樣品名稱；
- 2) 批號；
- 3) 被取樣包裝的編號；
- 4) 取樣數量；
- 5) 取樣員的簽署；
- 6) 取樣日期。

18.3.7. 對產品或物料的不符合標準的檢驗結果，應按照已經批准的規程進行調查。應保存相關紀錄。

18.4. 原料及包裝材料檢驗要求

18.4.1. 在原料或包裝材料被放行使用前，質量控制部門負責人應確保被檢查物料符合質量標準，如鑑別試驗、含量或效價、純度及其他質量指標。

18.4.2. 每一包裝的原料都應抽取樣品進行鑑別檢驗（見15.3.9.）。若只對部份數量的原料容器進行取樣及鑑別測試，必須有已驗證的規程以確保原料的容器沒有標示錯誤。上述的驗證，應特別注意以下方面要求：

- 1) 製造商和原料供應商的生產範圍和合法性以及其對GMP要求的認知；
- 2) 生產原料的製造商的質量保證系統；
- 3) 原料的生產及控制條件；及
- 4) 原料的性質及其所製造的藥物產品的最終用途。

在此一系統下，對於以下情況，透過驗證規程可允許豁免對每一接收的原料容器進行鑑別檢驗：

- 1) 原料源於單一產品的製造商；或

18.3.4. Durante a amostragem, devem ser tomadas precauções contra misturas ou contaminações dos materiais que servem de amostra ou provocadas por estes. Todo o equipamento utilizado na amostragem que entre em contacto com o material deve ser limpo. Alguns materiais particularmente perigosos ou potentes podem requerer precauções especiais.

18.3.5. O equipamento de amostragem deve ser limpo e, se necessário, esterilizado antes e depois de ser utilizado, e guardado separadamente do restante equipamento de laboratório.

18.3.6. Cada contentor de amostras deve ser identificado com um rótulo contendo as seguintes indicações:

- 1) Nome do material que serve de amostra;
- 2) Número de lote;
- 3) Número do contentor de onde a amostra foi colhida;
- 4) Número da amostra;
- 5) Assinatura da pessoa que colheu a amostra;
- 6) Data da amostragem.

18.3.7. Os resultados de ensaios analíticos a materiais ou a produtos, que se encontrem fora das respectivas especificações, devem ser investigados de acordo com um procedimento aprovado. Os registos têm de ser mantidos em arquivo.

18.4. Requisitos dos testes analíticos a matérias-primas e a material de embalagem

18.4.1. Antes da aprovação de uma matéria-prima ou material de embalagem para utilização, o responsável pelo controlo de qualidade deve assegurar que foram testados quanto à identificação, potência, pureza e a outros parâmetros qualitativos e que os resultados cumprem as respectivas especificações.

18.4.2. Deve ser realizado um ensaio de identificação a uma amostra colhida de cada contentor da matéria-prima (cfr. o n.º 15.3.9.). A aplicação do ensaio de identificação apenas a uma parte dos contentores da matéria-prima só é admissível quando tenha sido estabelecido um procedimento validado que garanta que nenhum contentor foi incorrectamente rotulado. Esta validação deve ter em atenção, pelo menos, os seguintes requisitos:

- 1) A natureza e o estado legal do fabricante e do fornecedor da matéria-prima e os respectivos conhecimentos sobre as exigências das GMP;
- 2) O sistema de garantia de qualidade do fabricante da matéria-prima;
- 3) As condições de fabrico sob as quais a matéria-prima é produzida e controlada; e
- 4) A natureza da matéria-prima e a do produto acabado no qual irá ser utilizada.

Sob este sistema, é admissível um procedimento validado para a isenção da aplicação de um ensaio de identificação a cada contentor de matéria-prima recebido quando este provenha de:

- 1) Fabricante ou instalações de fabrico de um único produto; ou

2) 原料直接購自製造商或購自於負責密封容器的製造商，後者須具有可靠的背景以及由購買者（如製造商）或官方認可機構對製造商進行定期審計。

以上規程不適合對以下情況作驗證：

- 1) 原料由仲介人提供，有關原料生產源頭不明或未經審計；或
- 2) 原料用於生產輸液。

18.4.3. 每一批印刷包裝材料接收後必須予以檢查。

18.4.4. 供應商提供的分析證書可以取代製造商的檢查，前提是製造商應通過對供應商提供的檢驗結果進行定期驗證（見9.8.1.和9.8.2.），並進行實地質量審計（這一要求不影響18.4.2.），確立其可靠性。

檢驗證書必須是原件；否則，必須保證複印件的真實性。檢驗證書必須包括下列內容：

- 1) 供應商的名稱和地址；
- 2) 供應商相關人員的簽署，以及對其資格的說明；
- 3) 被檢物料的名稱；
- 4) 被檢物料的批號；
- 5) 對所用質量標準和檢驗方法的說明；
- 6) 檢驗結果；
- 7) 檢驗日期。

18.5. 中間控制

中間控制紀錄應予以保存，它是批紀錄的一部份（見16.10.1.）。

18.6. 製成品

18.6.1. 每批製成品在放行前，應有適當檢驗，結果應符合相應的質量標準。

18.6.2. 不符合既定質量標準或其他有關質量要求的產品應拒絕接收。

18.7. 批紀錄的審核

18.7.1. 應檢查生產和質量控制紀錄，它是批產品放行過程的一部份。如發現不符合質量標準，應進行徹底的調查；必要

2) Fabricante ou em contentores selados por fabricante com uma história de fiabilidade, devidamente comprovada por auditorias periódicas ao sistema de garantia de qualidade e efectuada pelo comprador (e.g. fabricante de produtos medicinais) ou por entidade oficialmente acreditada;

Este tipo de procedimento não se considera satisfatoriamente validado para:

- 1) Matérias-primas fornecidas por agentes intermediários em que a origem de fabrico seja desconhecida ou não auditada; ou
- 2) Matérias-primas para fabricar produtos parenterais.

18.4.3. Cada lote de material de embalagem impresso deve ser examinado após a respectiva recepção.

18.4.4. Os ensaios analíticos às matérias-primas efectuados pelo fabricante podem ser substituídos por um certificado de análises entregue pelo fornecedor, desde que a confiança nos ensaios analíticos do fornecedor seja estabelecida através da realização de validações adequadas e periódicas aos respectivos resultados (cfr. os números 9.8.1 e 9.8.2), e através de auditorias ao local de fabrico do fornecedor para verificar as suas capacidades (isto não afecta o disposto no n.º 18.4.2).

Os certificados de análise devem ser os originais, sendo fotocópia, deve ter a sua autenticidade garantida. Os certificados devem conter, pelo menos, a seguinte informação:

- 1) Identificação (nome e endereço) do fornecedor emissor;
- 2) Assinatura da pessoa responsável e declaração sobre as suas qualificações;
- 3) Nome do material testado;
- 4) Número de lote do material;
- 5) Especificações e os métodos analíticos usados;
- 6) Resultados das análises;
- 7) Data da realização dos ensaios.

18.5. Controlo em processo de fabrico

Os registos do controlo efectuado em processo de fabrico fazem parte do registo de lote e devem ser mantidos em arquivo (cfr. o n.º 16.10.1.).

18.6. Produtos acabados

18.6.1. Antes da aprovação de cada lote de produto acabado deve existir uma certificação laboratorial sobre a conformidade do produto acabado com as respectivas especificações.

18.6.2. Os produtos que não estejam em conformidade com as especificações para eles estabelecidas ou com qualquer outro critério de qualidade relevante, devem ser rejeitados.

18.7. Revisão do registo de lote

18.7.1. A revisão do registo de produção e de controlo de qualidade faz parte integrante do processo de aprovação de um lote. Qualquer divergência ou não observância das respectivas especificações deve ser meticolosamente investigada. Se neces-

時，調查應延伸至與之有關的相同產品的其他批次或其他不同產品。調查情況應有書面紀錄，包括調查結論和跟進措施。

18.7.2. 每批製成品的留樣量至少應保留至有效期後一年。

製成品留樣通常應以最終包裝形式在推薦條件下保存。如果製成品的包裝特別大，可考慮分成較小的樣品存在合適容器內。

活性原料的樣品至少應保留到相應製成品有效期一年後。

其他原料（溶劑、氣體、水除外）如穩定性允許，至少應保留兩年。

物料或產品的留樣量至少應滿足兩次覆檢的全項檢驗量。

18.8. 穩定性試驗

18.8.1. 質量控制部門應評價製成品的質量和穩定性，必要時也應評價原料和中間產品的質量和穩定性。

18.8.2. 質量控制部門應在穩定性試驗的基礎上，根據貯存條件確定產品的有效期和貨架期。

18.8.3. 應制訂書面的持續性穩定性試驗計劃並遵照執行，內容應包括：

- 1) 對有關藥物的全面描述；
- 2) 所有檢驗參數，闡述含量或效價、純度、物理特徵等項目的檢驗方法，以及證明這些檢驗能夠反映藥物穩定性的書面證據；
- 3) 穩定性試驗的批次數量要求；
- 4) 每一藥物的試驗計劃；
- 5) 特定貯存條件的要求；
- 6) 足夠留樣的要求；
- 7) 試驗數據的總結，包括對試驗的評價和結論。

sário, a investigação deve estender-se a outros lotes do mesmo produto ou de outros produtos que possam ter estado associados com uma determinada divergência ou não observância. O processo de investigação deve ser registado e incluir a conclusão e as necessárias medidas de correcção.

18.7.2. As amostras retiradas de cada lote de produto acabado devem ser guardadas, pelo menos, até ao final do primeiro ano subsequente ao termo do prazo de validade do lote a que correspondem.

As amostras de produtos acabados devem ser guardadas nas suas embalagens finais e nas condições de armazenamento recomendadas. Se as embalagens forem excepcionalmente grandes, podem ser retidas amostras mais pequenas em contentores adequados.

As amostras de ingredientes farmacêuticos activos devem ser retidas até, pelo menos, um ano após o prazo de validade do correspondente produto acabado.

As amostras de outras matérias-primas (excluindo solventes, gases e água) devem ser conservadas, se a respectiva estabilidade o permitir, por um período mínimo de dois anos.

A retenção de amostras de materiais e produtos é feita em quantidade suficiente para a realização de, pelo menos, dois exames analíticos completos.

18.8. Estudos de estabilidade

18.8.1. O departamento de controlo de qualidade deve avaliar a qualidade e a estabilidade dos produtos acabados e, quando necessário, das matérias-primas e dos produtos intermédios.

18.8.2. O departamento de controlo de qualidade deve estabelecer prazos de validade e especificações para o período de validade com base nos resultados de testes de estabilidade relacionados com as condições de armazenamento.

18.8.3. Deve ser desenvolvido, por escrito, e implementado, um programa para a determinação da estabilidade, o qual inclui, nomeadamente, os seguintes elementos:

- 1) Descrição completa do produto envolvido no estudo;
- 2) Conjunto completo de parâmetros e métodos analíticos, com a descrição de todos os ensaios aplicados à determinação da potência, pureza e características físicas do produto, e evidências documentadas de que os resultados destes ensaios suportam a estabilidade do produto;
- 3) Providências para a inclusão de um número suficiente de lotes;
- 4) Plano analítico de cada produto;
- 5) Provisão de condições ambientais especiais;
- 6) Providências para a retenção de um número adequado de amostras;
- 7) Sumário de todos os dados, incluindo a avaliação e as conclusões do estudo.

18.8.4. 生產工藝、生產設備和包裝材料等發生重大變化時，經過試驗確定產品的穩定性後方可決定產品是否可以上市。

18.8.4. A estabilidade deve ser determinada antes da comercialização do produto e depois de qualquer alteração significativa introduzida, nomeadamente no processo de fabrico, equipamentos ou material de embalagem.

附件二

ANEXO II

《藥物分銷質量管理規範》的技術性指示

Instruções técnicas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos

1. 員工

1. Pessoal

1.1. 物料及製成品的貯存及分銷地點須有一名由《藥物分銷質量管理規範》（GDP）及藥物業活動監管法例訂定有關資格及責任的技術主管，該名技術主管必須確保質量系統的具體實施及維持。

1.1. Os locais de armazenamento e de distribuição de material e de produtos acabados devem ter um director técnico, com qualificações e responsabilidades definidas na legislação que regula as actividades farmacêuticas e nestas Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos (GDP). O director técnico assegura a concretização e manutenção deste sistema de qualidade.

1.2. 參與貯存及分銷物料及製成品的員工須預先接受個人衛生、GDP及現行與藥物有關的法規的基本培訓，以及與其職務相關的持續培訓，須由技術主管記錄有關的培訓。

1.2. O pessoal envolvido no armazenamento e na distribuição de materiais e de produtos acabados deve receber, previamente, formação básica sobre práticas de higiene pessoal, sobre as normas de GDP e sobre a legislação farmacêutica em vigor, bem como formação contínua relativamente às tarefas que lhe são atribuídas. Estas acções de formação devem ser registadas pelo director técnico.

1.3. 所有員工須保持高度的個人及場所設施設備的衛生水平。

1.3. O pessoal deve manter um elevado nível de higiene pessoal e de salubridade das instalações e dos equipamentos.

1.4. 員工在入職前須進行身體檢查，並在從事有關工作的期間定期接受身體檢查。

1.4. O pessoal deve estar sujeito a exames médicos antes do seu recrutamento e, periodicamente, durante o exercício de funções.

1.5. 倘上款所指的身體檢查結果顯示員工患有精神病、傳染病或其他可能污染物料及製成品的疾病，應將有關員工調離直接接觸物料及製成品的崗位。

1.5. Se os exames médicos referidos no número anterior indicarem a existência de distúrbios mentais ou de doença infecciosa ou outra que possa contaminar os materiais ou produtos acabados, o trabalhador deve ser afastado de funções que envolvam o contacto directo com esses materiais ou produtos.

1.6. 在貯存區域工作的員工穿著適合執行其工作的衣物。

1.6. O pessoal que exerce funções nas áreas de armazenamento deve usar vestuário apropriado ao trabalho que executa.

1.7. 應具有處理員工緊急情況的書面急救程序及設備。

1.7. Devem existir equipamentos e procedimentos escritos para a prestação de primeiros-socorros ao pessoal, em caso de emergência.

2. 設施及設備

2. Instalações e equipamentos

2.1. 貯存區域

2.1. Áreas de armazenamento

2.1.1. 貯存區域應：

2.1.1. As áreas de armazenamento devem:

1) 設有防止未經許可的人士進入貯存區域的措施；

1) Ser objecto de medidas destinadas a prevenir a entrada de pessoas não autorizadas;

2) 具有充足光線以確保準確及安全地執行各項操作；

2) Ser bem iluminadas, de forma a permitir que todas as operações sejam realizadas correctamente e em segurança;

3) 具有充足的空間以有序貯存各類的物料及製成品，尤指原料以及待驗、可供銷售、拒收、退貨及回收的產品；

3) Ter uma dimensão necessária para um armazenamento ordenado dos diversos materiais e produtos acabados, nomeadamente matérias-primas, produtos em quarentena e produtos comercializáveis, rejeitados, devolvidos e recolhidos;

4) 具備良好衛生條件，尤指：

(1) 保持清潔，不應有廢物、塵垢和昆蟲，並採取特殊措施以防止動物繁殖及微生物滋生；

(2) 當處理物料的操作會釋出粉塵或液滴，須特別注意及維持清潔。

5) 與接收及發送區域分開，避免物料及製成品受不良氣候、污物及蟲害的影響；

6) 具備良好條件貯存物料及製成品，尤指維持區域清潔、乾燥及適當的溫度限制範圍內。

2.1.2. 當物料及製成品標籤上要求特殊的貯存條件，尤指溫度及濕度，須遵守該等貯存條件，並須進行定期的監控及記錄。

2.1.3. 盛放物料及製成品的容器不應直接放於地面上，而盛放物料及製成品的容器的地架與地面保持一定的距離，以利於清潔及通風，地架須保持清潔及保養。

2.1.4. 高活性及具放射性的物料及製成品、麻醉藥品及精神藥物、其他具危害健康、可被濫用、易燃或易爆風險的物料及製成品，須貯存於具有附加保安措施的區域內。

2.1.5. 處理及貯存物料及製成品時須防漏、防碎裂及防污染，尤指交叉污染及不慎的混雜。

2.1.6. 存放待驗物料及製成品的區域與其他區域須獨立分隔及清楚地識別，且僅限獲批准的人員才可進入。

2.1.7. 任何替代上款所指獨立分隔的系統（如經驗證可確有限制員工進出的電子化保安系統）須提供等同於獨立分隔所達到的保安作用。

2.1.8. 在分隔且環境受控的區域內進行物料的取樣，倘在貯存區域內進行取樣，須以防止任何污染或交叉污染的方式進行。

2.1.9. 物料及製成品在確保維持質量不變的條件下貯存。

2.1.10. 拒收、回收或被退貨的物料及製成品須存放於具清楚識別的分隔區域內，直至對其處理作出最終決定為止。

4) Dispor de boas condições de higiene, nomeadamente:

(1) Apresentam-se limpas, sem detritos, poeiras ou agentes infestantes, sendo adoptadas precauções especiais para prevenir a propagação de animais e de microrganismos;

(2) A limpeza e a respectiva manutenção são objecto de especial atenção, quando exista libertação de pós ou de gotículas dos materiais.

5) Estar separadas das áreas de recepção e de expedição, que protegem as remessas de materiais e de produtos acabados em relação ao mau tempo, à sujidade e a infestações;

6) Oferecer boas condições para o acondicionamento de materiais e de produtos acabados, mantendo-se, nomeadamente limpas, secas e dentro de limites adequados de temperatura.

2.1.2. Devem possuir condições especiais de acondicionamento, designadamente, de temperatura e de humidade, quando requeridas pelos rótulos dos materiais ou dos produtos acabados, que devem ser observadas, verificadas periodicamente e registadas.

2.1.3. Os contentores de materiais e de produtos acabados não devem ser colocados directamente no chão. A distância entre as paletes, sobre as quais são colocados, e o chão, é de modo a permitir o asseio e a livre circulação do ar. As paletes devem ser mantidas em bom estado de limpeza e de conservação.

2.1.4. Os materiais e os produtos acabados, muito activos ou radioactivos, os estupefacientes e os psicotrópicos e outros produtos perigosos para a saúde, bem como os que apresentem risco de abuso, de fogo ou de explosão, devem ser armazenados numa área sujeita a medidas adicionais de segurança e de defesa.

2.1.5. Os materiais e os produtos acabados devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir derrames, roturas, quebras, contaminações, nomeadamente a contaminação cruzada e as misturas involuntárias.

2.1.6. A área destinada ao acondicionamento de materiais e produtos acabados em quarentena deve ser fisicamente separada das restantes áreas e claramente identificada, e o seu acesso, restrito a pessoal autorizado.

2.1.7. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física referida no número anterior (e.g. um sistema computarizado validado quanto à segurança de acesso) que permita uma segurança equivalente.

2.1.8. A amostragem de materiais realiza-se em área separada com ambiente controlado. Se for realizada na área de armazenamento, deve ser conduzida de forma a evitar qualquer contaminação ou contaminação cruzada.

2.1.9. Os materiais e os produtos acabados devem ser armazenados em condições que garantam a manutenção da sua qualidade.

2.1.10. O armazenamento de materiais e de produtos acabados recolhidos, devolvidos ou rejeitados, deve efectuar-se em local separado e bem identificado, até que seja tomada uma decisão sobre o seu destino.

2.1.11. 過期、包裝破損、安全封條損毀或懷疑受污染的物料及製成品，須從可供銷售的存貨中抽離並存放在具清楚識別的分隔區域，以避免錯誤地銷售或污染其他物料及製成品。

2.1.12. 須具有一套確保首先分銷較近效期的物料及製成品的系統。

倘物料沒有有效期，則遵守先進先出的準則。

倘具有適當的監控措施防止分銷有效期已屆滿的物料或製成品，則可容許有例外的情況。

2.2. 貯存條件

2.2.1. 一般原則

物料及製成品的貯存條件須與其包裝標籤所指的條件相符，該等條件訂定的依據為製造商所進行的穩定性測試的結果（見藥物貯存條件的補充技術性指示）。

2.2.2. 貯存條件的監測

2.2.2.1. 須按預設的期間定期校正溫濕度監測儀器。

2.2.2.2. 須保持整個貯存區域的溫度一致。

2.2.2.3. 為符合上款的規定，須將監測儀器放置在最能反映溫度波動的貯存區域。

2.2.2.4. 須定期檢查溫濕度監測儀器的數據，並將有關數據記錄及存檔。

2.2.2.5. 監測紀錄須最少在物料的有效期內存檔，對於製成品，則存檔至有效期屆滿後一年。

3. 文件——標準操作規程及紀錄

3.1. 須具備標準操作規程及紀錄，以記載在貯存區域內進行的活動，尤指：

1) 有關設施、貯存區域及取樣區域的清潔操作程序，當中載有進行清潔的頻率、所使用的清潔產品及方法；

2) 清潔任何滲出物的操作程序，確保徹底清理滲出物及不存在污染的風險；

2.1.11. Os materiais e os produtos acabados com o prazo de validade expirado, cuja embalagem tenha sido danificada, com o selo de segurança destruído ou relativamente aos quais haja suspeita de contaminação, devem ser retirados das existências comercializáveis e conservados numa área bem identificada e separada das restantes áreas, por forma a não serem vendidos por engano e a não contaminarem outros produtos acabados ou materiais.

2.1.12. Deve existir um sistema que garanta a distribuição ou a venda, em primeiro lugar, dos materiais e produtos acabados cujo prazo de validade esteja mais perto de ser ultrapassado (FEFO).

Quando os materiais não apresentam prazo de validade, deve ser aplicado o critério FIFO.

Podem ser permitidas excepções, desde que exista o controlo adequado à prevenção da distribuição de produtos com o prazo de validade expirado.

2.2. Condições de armazenamento

2.2.1. Princípio geral

As condições de armazenamento para materiais e para produtos acabados devem estar de acordo com as condições referidas nos rótulos das respectivas embalagens com fundamento nos resultados de testes de estabilidade efectuados pelos respectivos fabricantes (cfr. Instruções Técnicas Suplementares para as Condições de Armazenamento de Medicamentos).

2.2.2. Controlo das condições de armazenamento

2.2.2.1 O equipamento utilizado no controlo da temperatura e da humidade deve ser calibrado regularmente, de acordo com prazos previamente determinados.

2.2.2.2 A temperatura deve ser uniforme em toda a área de armazenamento.

2.2.2.3 Para cumprimento do disposto no número anterior, são obrigatoriamente colocados monitores nos locais da área de armazenamento mais sujeitos a flutuações de temperatura.

2.2.2.4 O equipamento utilizado no controlo da temperatura e da humidade deve ser periodicamente verificado. Os dados verificados são registados e mantidos em arquivo.

2.2.2.5 Os registos do controlo devem ser conservados em arquivo, pelo menos, até o termo do respectivo prazo de validade para os materiais, ou até um ano após o termo do respectivo prazo de validade, para os produtos acabados.

3. Documentação — Procedimentos escritos e registos

3.1. Devem existir procedimentos escritos e registos que documentem as actividades desenvolvidas na área de armazenamento, nomeadamente os seguintes:

1) Procedimento sanitário relativo às instalações e às áreas de armazenamento e de amostragem, do qual conste a frequência com que a limpeza é efectuada, bem como os produtos e os métodos nela utilizados;

2) Procedimentos para limpeza de qualquer derrame, destinados a assegurar uma completa remoção do produto derramado e a inexistência de risco de contaminação;

3) 防蟲的操作程序，當中載有不構成對物料及製成品造成污染風險所使用的產品及方法；

4) 接收訂運的貨物、核對訂運的貨物、貯存條件、供應、運輸及取樣的程序；過期、拒收、回收、退貨、待驗及偽造的存貨的處理操作程序；

5) 應具有有關調查及處理不符合貯存要求的標準操作程序，例如溫度不符合貯存要求；

6) 上述數項所指操作的記錄程序。

3.2. 須清楚地書寫程序，並經技術主管批准、填寫日期及簽署。

3.3. 須常備記錄每一貯存物料及製成品的書面或電子化的資料，當中尤指有關製造商所建議的貯存條件、任何注意事項及覆檢日期。同時須遵守藥典要求、藥物註冊法律制度及關於規範標籤及包裝的技術性及規範性指示。

3.4. 每當進行一項操作時須即時記錄，以便追溯所有相關活動的操作，並將該等記錄存檔至物料的有效期或製成品有效期後一年，兩者的紀錄存檔期間不得少於三年。

3.5. 將每項購銷紀錄存檔，以確保可追溯物料及製成品的來源地及供應點。紀錄中須載有接收或供應的日期、每宗交易的文件類別及編號、物料或製成品的描述（尤指名稱、劑型、倘適用時單位含量、批號、有效期、每包裝數量及供應單位或接收單位的名稱、地址和聯絡電話）。

3.6. 麻醉藥品及精神藥物的流通須具有專屬的紀錄。

3.7. 須以易於理解及易於查核的特定系統（如以批號）對物料及製成品的接收及供應進行記錄及存檔。

3.8. 物料及製成品的購入及銷售文件須按第3.4.點的規定存檔。

4. 標籤及包裝

4.1. 製成品的包裝及標籤須符合規範藥物註冊法律制度的規定。

3) Procedimento para desinfestação, do qual conste métodos e produtos a utilizar, seguros no que respeita ao risco de contaminação dos materiais e dos produtos acabados;

4) Procedimentos para operações de recepção, verificação de remessas, condições de armazenamento, fornecimento, transporte, amostragem e de manuseamento de existências inválidas, rejeitadas, recolhidas, devolvidas, em quarentena e contrafeitas;

5) Procedimentos para investigar e tratar qualquer violação aos requisitos de armazenamento, por exemplo, da temperatura;

6) Procedimentos para registo das operações referidas nas alíneas anteriores.

3.2. Os procedimentos devem ser redigidos de forma clara, e aprovados, datados e assinados pelo director técnico.

3.3. Deve existir informação permanente, escrita ou electrónica, relativa a cada material ou produto acabado armazenado, indicando, nomeadamente, as condições de armazenamento recomendadas pelos respectivos fabricantes, outras precauções a ser observadas e as datas de reanálise. São, igualmente, respeitados os requisitos de farmacopeia, bem como as disposições relativas a rótulos e embalagens contidas na legislação que regula o registo de medicamentos e em orientações técnicas e normativas.

3.4. Os registos são efectuados durante as operações que lhes dão origem, por forma a que seja possível reconstituir todas as actividades com elas relacionadas, e são mantidos em arquivo durante o período de validade dos materiais, ou até um ano após o prazo de validade dos produtos acabados envolvidos. Estes períodos não podem ser inferiores a três anos.

3.5. São arquivados os registos de todas as compras e vendas. Estes registos devem conter a data de recepção ou do fornecimento, o tipo e o número do documento relativo a cada transacção, a descrição do material ou do produto acabado — designadamente o nome, a forma farmacêutica, a dosagem, se apropriado, o número de lote, o prazo de validade e a quantidade por embalagem, bem como o nome, a morada e o número de telefone do fornecedor ou do destinatário —, por forma a assegurar a identificação da origem ou destino dos materiais e dos produtos acabados.

3.6. Deve dispor-se de registos próprios para o movimento de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas.

3.7. Os registos devem ser organizados e mantidos de uma forma compreensível e de fácil consulta, revelando a totalidade das recepções e fornecimentos de materiais e produtos acabados de acordo com um sistema específico (e.g. através do número de lote).

3.8. Os documentos relativos às compras e vendas de materiais e de produtos acabados devem ser mantidos em arquivo de acordo com o referido no n.º 3.4.

4. Rótulos e embalagens

4.1. As embalagens e os rótulos dos produtos acabados devem cumprir com os requisitos previstos na legislação que regula o registo de medicamentos.

4.2. 物料包裝的標籤須以清楚的方式標示，標籤須最少包括所載的物料名稱、批號、有效期或覆檢日期、貯存條件以及倘適用時，參考的藥典。

4.3. 物料及製成品須貯存於能保護其不受外在因素影響且不影響其質量的運輸包裝內。

4.4. 不可使用未經批准的縮寫、名稱或代號。

5. 物料及製成品的接收

5.1. 在接收時須檢查訂發的貨物，比對訂貨單與包裝標籤上所載的資料，尤指物料及製成品的名稱、批號、種類及數量。

5.2. 須檢查訂發的貨物包裝的均一性，倘多於一個批次的訂發的貨物，則應按批號將訂發的貨物分開檢查。

5.3. 為偵測可能出現的污染、摻雜、破損及偽造的情況，須仔細查驗每一包裝。對於可疑包裝或倘有需要時，須對整批的訂發的貨物隔離待驗，以作跟進調查。

5.4. 倘有需要進行取樣時，須由受過適當訓練且合資格的人員按照技術主管批准的標準操作規程進行，並須對取樣的包裝作出適當的標籤。

5.5. 取樣後，物料及製成品須隔離待驗，每一被取樣批次的物料及製成品在待驗及隨後的貯存期間內，須分開貯存。

5.6. 物料及製成品須保持在待驗狀態，直至獲得歸為可供銷售存貨或拒收的批准。

5.7. 須採取措施以確保拒收的物料及製成品不被使用，並在等待銷毀或退回有關供應商的期間內，與其他物料及製成品分開貯存。

5.8. 須對需要特定貯存條件的物料及製成品作出即時的識別（例如麻醉藥品、精神藥物以及對溫度敏感的物料及製成品），並按標準操作規程及現行法例規定貯存。

6. 存貨的流轉及管理

6.1. 須每年對存貨進行最少一次盤點，比較實際及紀錄的存貨。

6.2. 實際存貨與紀錄不符時，須調查是否存在不慎混雜及錯誤供應的情況。

4.2. As embalagens dos materiais devem ser rotuladas de forma clara. Os rótulos devem incluir, pelo menos, o nome do material que contém, o número de lote, a validade, a data de reanálise, as condições de armazenamento e, se aplicável, a referência à farmacopeia.

4.3. Os materiais e os produtos acabados devem ser acondicionados em embalagens para transporte capazes de os proteger de influências externas que não afectem a sua qualidade.

4.4. Não podem ser utilizadas abreviaturas, nomes ou códigos não autorizados.

5. Recepção de materiais e de produtos acabados

5.1. As remessas devem ser examinadas na recepção, comparando-se os dados contidos na nota de encomenda com os rótulos das embalagens, designadamente no que se refere ao nome, ao número de lote, ao tipo de material ou de produto acabado, e à quantidade.

5.2. As remessas devem ser verificadas quanto à uniformidade das embalagens e, se compreenderem mais que um lote, divididas de acordo com os números de lote.

5.3. Cada embalagem deve ser cuidadosamente inspeccionada para detectar possíveis contaminações, adulterações, danos e contrafações. As embalagens suspeitas ou, se necessário, toda a remessa, devem ser colocadas em quarentena, para posterior investigação.

5.4. Sendo necessário proceder à amostragem, as amostras devem ser colhidas por pessoal qualificado e treinado para o efeito, de acordo com procedimentos escritos aprovados pelo director técnico. As embalagens de onde foram retiradas as amostras devem ser devidamente rotuladas.

5.5. A seguir à amostragem os materiais e produtos acabados devem ser colocados em quarentena. A segregação do lote que foi sujeito a amostragem mantém-se ao longo da quarentena e durante o tempo de armazenamento subsequente.

5.6. Os materiais e os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena até obterem autorização para serem libertados para as existências comercializáveis ou para serem rejeitados.

5.7. Devem ser tomadas medidas por forma a assegurar que os materiais e produtos acabados rejeitados não sejam utilizados e que, enquanto esperam a destruição ou o retorno ao respectivo fornecedor, são armazenados em local separado dos outros materiais e produtos acabados.

5.8. Os materiais e os produtos acabados sujeitos a condições de armazenamento específicas (e.g. os narcóticos, os psicotrópicos e os termosensíveis) devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com procedimentos escritos e disposições legais em vigor.

6. Controlo e rotação das existências

6.1. O inventário das existências deve efectuar-se, pelo menos, uma vez por ano através da comparação entre as existências actuais e as existências anteriormente registadas.

6.2. As discrepâncias devem ser investigadas, designadamente através da verificação de misturas involuntárias e de fornecimentos incorrectos.

6.3. 不得供應包裝已破損的物料及製成品，除非證明物料及製成品的質量沒有受影響。有關的決定屬技術主管的責任，而所有涉及確認物料及製成品的質量的行為須予以記錄及存檔。

7. 供應及運輸

7.1. 訂定供應及運輸物料及製成品的標準操作規程時須考慮物料及製成品的性質及所要求的注意事項，並在標準操作規程內附同有關資料。

7.2. 供應紀錄須載有第3.5.點所指的資料。

7.3. 供應紀錄須具有足夠的資料，尤指批號，以使發送的物料及製成品可被追溯。在分銷網路內的每一參與方均有責任確保物料及製成品可被追溯。

7.4. 須確保在運輸時物料及製成品的完整性不受影響，並維持相關的貯存條件。

7.5. 在運輸物料及製成品的過程中尤須確保下列事項：

- 1) 不可遺失物料及製成品的識別資料；
- 2) 不得污染其他產品或物料，亦不得被污染；
- 3) 既不受熱、寒、光線、濕度或其他不良因素的影響，也不受微生物或蟲害的影響；
- 4) 採取特別措施預防滲漏、破裂或失竊；
- 5) 確保用於運輸的包裝能保護對抗外來因素影響，同時其標籤上所載的資料必須清晰及不可被塗改；
- 6) 當使用乾冰時，採取必要的措施，以避免乾冰與物料及製成品直接接觸，否則可對物料及製成品的質量造成不良影響（如結冰）。

7.6. 倘有需要時，在運輸過程中須使用儀器以監測貯存條件（如溫度），並對監測數據作出記錄及存檔。

7.7. 為防止損壞及節省卸貨的時間，應小心及以“先出後進”的準則將物料及製成品裝載於運輸包裝及運輸工具上。

7.8. 以適當及附加保安措施的運輸包裝及工具運輸第2.1.4.點所指的物料及製成品，同時亦須遵守本澳現行法規及國際公約。

6.3. As embalagens de materiais e de produtos acabados danificadas não devem ser fornecidas, a não ser que se comprove que a qualidade do respectivo conteúdo não foi afectada. Esta decisão é da responsabilidade do director técnico, sendo registado e documentado o acto ou actos necessários à confirmação da qualidade dos materiais ou dos produtos acabados.

7. Fornecimento e transporte

7.1. Os procedimentos escritos para o fornecimento e o transporte devem ser documentados tendo em consideração a natureza dos materiais ou dos produtos acabados a que respeitem ou de qualquer precaução especial que deva ser observada.

7.2. O registo dos fornecimentos devem conter os dados referidos no n.º 3.5.

7.3. Os registos das remessas devem conter informação suficiente, nomeadamente o número do lote, que permita a rastreabilidade dos materiais e dos produtos acabados fornecidos. Todas as partes envolvidas na rede de distribuição têm a responsabilidade de garantir a rastreabilidade.

7.4. O transporte dos materiais ou dos produtos acabados deve efectuar-se por forma a que a sua integridade não seja afectada e a que sejam mantidas as respectivas condições de acondicionamento.

7.5. No transporte de materiais ou de produtos acabados importa garantir, nomeadamente, que estes:

- 1) Não perdem a sua identificação;
- 2) Não contaminem outros produtos ou materiais, nem por eles sejam contaminados;
- 3) Não estejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros factores adversos, nem à acção de microrganismos ou de agentes infestantes;
- 4) Que sejam adoptadas precauções especiais contra derrames, roturas e roubo;
- 5) Que as embalagens utilizadas no transporte ofereçam protecção contra influências externas e que as informações contidas nos seus rótulos sejam claras e indeléveis;
- 6) Que, no uso de gelo seco, sejam observadas as necessárias precauções de segurança, não se permitindo, nomeadamente, o seu contacto com os materiais ou os produtos acabados, uma vez que tal pode afectar negativamente a respectiva qualidade (e.g., por congelamento).

7.6. Durante o transporte, quando necessário, devem ser utilizados monitores das condições ambientais (e.g. da temperatura). Os valores obtidos são registados e arquivados.

7.7. Os veículos e as embalagens utilizadas no transporte de materiais e produtos acabados devem ser cuidadosamente carregados e sempre com base no critério «o primeiro a sair é o último a entrar», por forma a economizar tempo na descarga e a prevenir danos físicos.

7.8. Os materiais e os produtos acabados referidos em n.º 2.1.4., devem ser transportados em embalagens e veículos adequados e seguros. Devem, também, ser observados os acordos internacionais e a legislação em vigor aplicáveis.

7.9. 物料及製成品的供應及運輸只可在接獲訂貨單後進行，並須對訂貨單的接收及發送物料及製成品作出記錄。

7.10. 當衛生局宣佈緊急狀態時，分銷商須協助有權限當局，以保證日常供應物料及製成品的穩定供應。

7.11. 活性藥物成份及製成品只能分銷予依據現行與藥物有關的法規獲准取得該等產品的實體。

7.12. 不可供應或接收有效期已屆滿、或臨近有效期而在顧客使用前有效期可能屆滿的物料及製成品。

8. 物料及製成品的管理

8.1. 失效

須定期檢查貯存區域的存貨，將失效的物料及製成品抽離，並採取特別預防措施防止該等物料及製成品的供應。

8.2. 退貨

8.2.1. 須按照技術主管批准的標準操作規程處理退貨，包括回收的物料及製成品，並由技術主管或其指派的其他人員將已完成的有關操作的記錄存檔。

8.2.2. 被退貨的物料及製成品須存放在待驗區域，只有按第 8.2.5 點的規定作出質量再評估，證明合格並經技術主管批准後才可歸為可供銷售的存貨。

8.2.3. 被退貨的物料及製成品倘再作供應，須在存貨紀錄內註明有關情況。

8.2.4. 不可將由病人退回予藥物業場所或其他允許銷售藥物的場所的製成品歸為可供銷售的存貨，須將之退還製造商或送交衛生局銷毀處理。

8.2.5. 被退貨的物料及製成品只有同時滿足下列條件才能歸回可銷售存貨：

- 1) 在未開啟且在良好狀態的原包裝內；
- 2) 查明已按其性質、貯存及運輸的條件適當地處理。

7.9. O fornecimento e o transporte de materiais ou de produtos acabados devem realizar-se apenas após a recepção da nota de entrega. A recepção da nota de entrega e a remessa dos materiais e produtos acabados devem ser documentadas.

7.10. Em caso de emergência, declarada pelos Serviços de Saúde, os distribuidores devem prestar assistência às autoridades competentes, por forma a garantir um fornecimento estável dos materiais ou dos produtos acabados que forneçam regularmente.

7.11. Os ingredientes farmacêuticos activos e os produtos acabados só devem ser distribuídos a entidades devidamente autorizadas a adquirir tais produtos, nos termos da legislação farmacêutica em vigor.

7.12. Os materiais e os produtos acabados cujo prazo de validade esteja ultrapassado ou com grande probabilidade de o prazo de validade vir a ser ultrapassado antes da sua utilização pelos consumidores, não devem ser recebidos ou fornecidos.

8. Controlo de materiais e de produtos acabados

8.1. Inválidos

As existências em armazém devem ser verificadas com regularidade, com o objectivo de os materiais e os produtos acabados inválidos serem retirados. Estes materiais e produtos são objecto de medidas especiais de precaução destinadas a prevenir o seu fornecimento.

8.2. Devolvidos

8.2.1. Os materiais e os produtos acabados devolvidos, incluindo os que foram recolhidos, devem ser manuseados de acordo com procedimentos escritos aprovados pelo director técnico. Os registos das operações desenvolvidas devem ser mantidos em arquivo pelo director técnico ou por alguém por ele designado.

8.2.2. Os materiais e os produtos acabados devolvidos devem ser colocados em quarentena e apenas voltar às existências comercializáveis depois da respectiva qualidade ter sido reavaliada e aprovada pelo director técnico, nos termos do disposto no n.º 8.2.5. deste capítulo.

8.2.3. Os materiais e os produtos acabados devolvidos, que posteriormente voltem a ser fornecidos, devem ser, nessa qualidade, identificados nos registos do *stock*.

8.2.4. Os produtos acabados, devolvidos pelos doentes aos estabelecimentos farmacêuticos ou a outros locais autorizados a vender medicamentos, não podem regressar às existências comercializáveis e devem ser devolvidas ao fabricante ou entregues nos Serviços de Saúde para efeitos de destruição.

8.2.5. Os materiais e os produtos acabados devolvidos só podem regressar às existências comercializáveis se, cumulativamente, cumprirem as seguintes condições:

- 1) Estiverem nas respectivas embalagens originais, desde que estas não tenham sido abertas e estejam em boas condições;
- 2) Tenham sido convenientemente manuseados em função da respectiva natureza e condições de armazenamento e de transporte.

8.2.6. 如需要對上款第2) 項所指的條件正確地作出再評估時，技術主管須諮詢有關製造商負責質量控制或批准發放銷售的人員。

8.3. 回收

8.3.1. 回收的標準操作規程須確保快速及有效從市場回收任何已知或懷疑質量缺失的物料及製成品。技術主管負責執行及協調回收的操作。

8.3.2. 回收的標準操作規程須訂定物料及製成品以及相關訊息在藥物產品進出口及分銷商（以下稱為分銷商）內的流動途徑。

8.3.3. 為了確保回收程序的有效性，供應紀錄系統須提供有關物料及製成品的接收單位的識別資料及即時的聯絡方法。

8.3.4. 倘若有需要對物料及製成品或其特定批次進行回收，有關製造商、註冊權利人或分銷商須立即將進行中的回收及決定回收的原因通知已獲分銷有關物料及製成品的顧客及衛生局。

8.3.5. 倘發現質量缺失或嚴重不良反應時，上款所指的回收可由衛生局決定。

8.3.6. 在貯存及運輸的過程中維持回收物料及製成品應有的貯存條件，直至對其處理作出決定為止。

8.4. 偽造產品處理

在分銷網絡內發現的偽造物料及製成品必須分開存放並明確標示不可銷售，發現偽造物料及製成品者或相關分銷商須立即通知衛生局。

8.5. 特殊規定

8.5.1. 必須對退貨、拒收、回收及發現偽造的物料及製成品的處理即時進行記錄。

8.5.2. 上款所指的紀錄須至少明確指出進行相關操作的原因，並載有操作日期、物料及製成品的名稱和數量以及涉及商號的名稱。

8.5.3. 必須對第8.5.1.點所指每項操作所涉及的物料及製成品的處理作出決定，並作出適當記錄及存檔。

8.2.6. O director técnico deve consultar o responsável pelo controlo de qualidade ou a pessoa autorizada a libertar os lotes para venda dos respectivos fabricantes, caso seja necessário, por forma a garantir uma correcta reavaliação das condições previstas na alínea 2) do número anterior.

8.3. Recolhidos

8.3.1. O procedimento escrito para recolha deve assegurar que qualquer produto acabado ou material que seja, ou se suspeite ser, defeituoso, seja recolhido do mercado de forma rápida e eficaz. O director técnico é o responsável pela execução e ordenação das operações de recolha.

8.3.2. Os procedimentos de recolha devem definir o circuito dos materiais e dos produtos acabados e da informação dentro da empresa de importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos, adiante designada por empresa.

8.3.3. O sistema de registo dos fornecimentos deve fornecer a identificação e os contactos imediatos dos destinatários de um dado material ou produto acabado, com o objectivo de assegurar a eficácia do procedimento de recolha.

8.3.4. Caso haja necessidade de recolher um material, um produto acabado ou um lote de fabrico específico, os clientes a quem tenham sido distribuídos e os Serviços de Saúde, são imediatamente informados pelo respectivo fabricante, titular do registo ou distribuidor, sobre a recolha a efectuar e os motivos que a determinaram.

8.3.5. A recolha referida no número anterior também pode ser determinada pelos Serviços de Saúde, caso tenha sido detectado qualquer defeito de qualidade ou reacção adversa grave.

8.3.6. As condições de armazenamento aplicáveis aos materiais e aos produtos acabados sujeitos a recolha, devem ser mantidas durante o armazenamento e o transporte, até que seja tomada uma decisão sobre o seu destino.

8.4. Contrafeitos

Os materiais e os produtos acabados contrafeitos que tenham sido detectados na rede de distribuição, devem ser guardados em local separado e rotulados de modo a indicar claramente que não se destinam a ser comercializados. Os Serviços de Saúde são imediatamente informados da existência da contrafacção, por quem detectou os materiais e os produtos contrafeitos ou pelo respectivo distribuidor.

8.5. Disposições especiais

8.5.1. As operações de devolução, rejeição, recolha e de detecção de materiais ou de produtos acabados contrafeitos devem ser imediatamente registadas.

8.5.2. Os registos referidos no número anterior devem, no mínimo, esclarecer os motivos que conduziram à operação a que dizem respeito, referir a data da operação, o nome e a quantidade dos materiais ou dos produtos acabados, bem como o nome dos estabelecimentos envolvidos.

8.5.3. Em cada uma das operações referidas em 8.5.1. deve ser tomada uma decisão, devidamente registada e documentada, sobre o destino do material ou do produto acabado envolvido.

8.5.4. 技術主管及倘有需要時註冊權利人須參與作出上款所指的決定。

9. 自檢

9.1. 每年須進行最少一次自檢，以監察GDP的遵守及實行情況並作出必需的整改及預防措施。

9.2. 自檢由技術主管執行。

9.3. 自檢須作記錄，紀錄內包含自檢期間的所有觀察項目，倘有需要時，亦包括整改措施的建議。須具有效的整改跟進計劃，而分銷商經營人須確保整改及預防措施切實執行及記錄。

8.5.4. O director técnico e, se for caso disso, o titular do registo devem participar na tomada de decisão referida no número anterior.

9. Auto-inspecções

9.1. As auto-inspecções devem ser efectuadas, pelo menos, uma vez por ano, por forma a monitorizar a implementação e a observância das GDP, e para que sejam tomadas as medidas correctivas e preventivas necessárias.

9.2. As auto-inspecções devem ser feitas pelo director técnico.

9.3. As auto-inspecções devem ser registadas. Estes registos devem fazer referência a todas as observações efectuadas durante a inspecção e, quando aplicável, as propostas de medidas correctivas. Existe um programa que permita um acompanhamento efectivo da implementação destas medidas. O proprietário da empresa deve assegurar que as acções correctivas e preventivas são realizadas e registadas.

附件三

藥物貯存條件的補充技術性指示

1. 一般貯存條件

物料及製成品須貯存於乾燥、通風良好及溫度介乎於15°C-30°C的場所，該場所不應被強光照射及避免異味和其他污染源。

2. 特別貯存條件

2.1. 須貯存在特別條件的物料及製成品需在有關標籤上載明，如無特別註明（如持續維持冷藏貯存），貯存條件只容許有短暫期間（如在本地運輸的期間）的偏差。

2.2. 標籤上的貯存說明：

標籤上註明	含意
“貯存不得超過30°C”	+2°C至+30°C之間
“貯存不得超過25°C”	+2°C至+25°C之間
“貯存不得超過15°C”	+2°C至+15°C之間
“貯存不得超過8°C”	+2°C至+8°C之間
“貯存不得低於8°C”	+8°C至+25°C之間
“防潮”	在一般貯存條件下相對濕度不得超過60%。存放在防潮包裝內，以提供給病人
“避光”	存放在避光包裝內，以提供給病人

（是項刊登費用為 \$115,560.00）

ANEXO III

Instruções técnicas suplementares sobre as condições de armazenamento de medicamentos

1. Condições gerais de armazenamento

O armazenamento de materiais e de produtos acabados deve fazer-se em local seco, bem ventilado e a uma temperatura que deve variar entre os 15° C e os 30° C. O local de armazenamento não deve estar submetido a luz intensa, a odores estranhos ou a outras fontes de contaminação.

2. Condições especiais de armazenamento

2.1. As condições especiais de armazenamento exigidas para certos materiais e produtos acabados são referidas nos respectivos rótulos. Caso não sejam especificados valores (e.g. «manter em frio contínuo»), admitem-se desvios por curtos períodos de tempo (e.g. durante o transporte local).

2.2. Instruções nos rótulos das embalagens:

Nos rótulos	Significado das expressões
«Não armazenar acima dos 30° C»	Dos 2° C aos 30° C
«Não armazenar acima dos 25° C»	Dos 2° C aos 25° C
«Não armazenar acima dos 15° C»	Dos 2° C aos 15° C
«Não armazenar acima dos 8° C»	Dos 2° C aos 8° C
«Não armazenar abaixo dos 8° C»	Dos 8° C aos 25° C
«Proteger da humidade»	Humidade relativa até aos 60%, em condições normais de armazenamento. Para ser fornecido ao paciente em embalagem resistente à humidade.
«Proteger da luz»	Para ser fornecido ao paciente em embalagem opaca à luz.

（Custo desta publicação \$ 115 560,00）

第19/P/2012號公開招標

Concurso Público n.º 19/P/2012

根據社會文化司司長於二零一二年六月二十二日作出的批示，為取得“向衛生局供應及安裝兩臺腎臟替代治療系統”進行公開招標。有意投標者可從二零一二年七月十一日起，於辦公日上午九時至下午一時或下午二時三十分至五時三十分，前往位於仁伯爵綜合醫院地庫一（C1）之物資供應暨管理處查詢有關投標詳情，並繳付澳門幣貳拾玖元正（\$29.00）以取得本次招標的招標方案和承投規則影印本，亦可於本局網頁（www.ssm.gov.mo）內免費下載。

投標書應交往仁伯爵綜合醫院地下（R/C）本局文書科。遞交投標書之截止時間為二零一二年八月六日下午五時四十五分。

開標將於二零一二年八月七日上午十時在位於仁伯爵綜合醫院側之本局行政大樓地下“博物館”舉行。

投標者需以現金或支票的形式，向本局司庫科繳交澳門幣壹萬陸仟元正（\$16,000.00），或以抬頭人/受益人為“衛生局”的等額銀行擔保/保險擔保，作為臨時擔保。

二零一二年七月二日於衛生局

局長 李展潤

（是項刊登費用為 \$1,361.00）

Faz-se público que, por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 22 de Junho de 2012, se encontra aberto o concurso público para «Fornecimento e Instalação de dois Sistemas de Terapia Renal Substitutiva aos Serviços de Saúde», cujo programa do concurso e o caderno de encargos se encontram à disposição dos interessados desde o dia 11 de Julho de 2012, todos os dias úteis, das 9,00 às 13,00 horas e das 14,30 às 17,30 horas, na Divisão de Aprovisionamento e Económico, sita na cave 1 do Centro Hospitalar Conde de S. Januário, onde serão prestados esclarecimentos relativos ao concurso, estando os interessados sujeitos ao pagamento de \$ 29,00 (vinte e nove patacas), a título de custo das respectivas fotocópias ou ainda mediante a transferência gratuita de ficheiros pela *internet* no *website* dos S.S. (www.ssm.gov.mo).

As propostas serão entregues na Secção de Expediente Geral destes Serviços, situada no r/c do Centro Hospitalar Conde de São Januário e o respectivo prazo de entrega termina às 17,45 horas do dia 6 de Agosto de 2012.

O acto público deste concurso terá lugar no dia 7 de Agosto de 2012, pelas 10,00 horas, na sala do «Museu», situada no r/c do Edifício da Administração dos Serviços de Saúde junto ao CHCSJ.

A admissão ao concurso depende da prestação de uma caução provisória no valor de \$ 16 000,00 (dezassex mil patacas) a favor dos Serviços de Saúde, mediante depósito, em numerário ou em cheque, na Secção de Tesouraria destes Serviços ou através da garantia bancária/seguro-caução de valor equivalente.

Serviços de Saúde, aos 2 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

(Custo desta publicação \$ 1 361,00)

教育暨青年局

公告

教育暨青年局為填補以下空缺，經於二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以審查文件方式進行限制性的晉級普通開考的公告，現根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定，臨時名單張貼在約翰四世大馬路7-9號一樓以供查閱：

——編制外合同第一職階首席高級技術員一缺和散位合同第一職階首席高級技術員一缺；

——編制外合同第一職階一等技術輔導員一缺。

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE EDUCAÇÃO E JUVENTUDE

Anúncio

Faz-se público que se encontram afixadas e podem ser consultadas, na Avenida de D. João IV, n.ºs 7-9, 1.º andar, as listas provisórias dos candidatos admitidos aos concursos comuns, de acesso, documentais, condicionados, para o preenchimento dos seguintes lugares da Direcção dos Serviços de Educação e Juventude, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012, nos termos do artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento Administrativo n.º 23/2011:

Um lugar de técnico superior principal, 1.º escalão, contratado além do quadro, e um lugar de técnico superior principal, 1.º escalão, contratado por assalariamento;

Um lugar de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, contratado além do quadro.

根據上述行政法規第十八條第五款的規定，上述臨時名單即視作確定名單。

二零一二年七月一日於教育暨青年局

局長 梁勵

(是項刊登費用為 \$1,184.00)

As listas provisórias acima referidas são consideradas definitivas, ao abrigo do artigo 18.º, n.º 5, do supracitado regulamento administrativo.

Direcção dos Serviços de Educação e Juventude, 1 de Julho de 2012.

A Directora dos Serviços, *Leong Lai*.

(Custo desta publicação \$ 1 184,00)

文化局

名單

文化局為填補人員編制內第一職階首席特級攝影師及視聽器材操作員一缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：分

秦振華.....84.94

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

(經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可)

二零一二年六月八日於文化局

典試委員會：

主席：文化局特別計劃處處長 林俊強

正選委員：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長

Ângela dos Santos Afonso da Silva

體育發展局二等技術員 何婉筠

(是項刊登費用為 \$1,224.00)

文化局為填補人員編制內第一職階首席顧問高級技術員三缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：分

1.º 孫錦明 91.88

INSTITUTO CULTURAL

Listas

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de fotógrafo e operador de meios audiovisuais especialista principal, 1.º escalão, do quadro de pessoal do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Chon Chan Wa Alexandre84,94

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 8 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lam Chon Keong, chefe da Divisão de Projectos Especiais do IC.

Vogais efectivas: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC; e

Ho Un Kuan, técnica de 2.ª classe do ID.

(Custo desta publicação \$ 1 224,00)

Classificativa dos candidatos ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de três lugares de técnico superior assessor principal, 1.º escalão, do quadro de pessoal do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidatos aprovados: valores

1.º Suen Kam Ming91,88

合格應考人：	分
2.º 鄭覺良	91,25
3.º 孔繁婷	90,31

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

(經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可)

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局行政暨財政處處長 羅麗薇

正選委員：文化局首席顧問高級技術員 余錫禧

社會工作局首席顧問高級技術員 辛志元

(是項刊登費用為 \$1,361.00)

文化局為填補編制外合同人員第一職階首席高級技術員二缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：	分
鄭麗雅.....	83,31

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

(經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可)

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局行政暨財政處處長 羅麗薇

正選委員：文化局顧問高級技術員 崔貞貞

澳門保安部隊事務局顧問高級技術員 陳凱琳

(是項刊登費用為 \$1,087.00)

文化局為填補編制外合同人員第一職階一高等級技術員三缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政

<i>Candidatos aprovados:</i>	valores
2.º Cheang Koc Leong.....	91,25
3.º Hong Fan Teng.....	90,31

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lo Lai Mei, chefe da Divisão Administrativa e Financeira do IC.

Vogais efectivos: U Seac Hei Manuel, técnico superior assessor principal do IC; e

San Chi Iun, técnico superior assessor principal do IAS.

(Custo desta publicação \$ 1 361,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de dois lugares de técnico superior principal, 1.º escalão, para o pessoal contratado além do quadro do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

<i>Candidato aprovado:</i>	valores
Cheang Lai Nga.....	83,31

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lo Lai Mei, chefe da Divisão Administrativa e Financeira do IC.

Vogais efectivas: Choi Cheng Cheng, técnica superior assessora do IC; e

Chan Hoi Lam, técnica superior assessora da DSFSM.

(Custo desta publicação \$ 1 087,00)

Classificativa dos candidatos ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de três lugares de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, para o pessoal contratado além do quadro do Instituto Cultural, aberto por

區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：	分
1.º 蔡健龍	82.13
2.º 梁惠敏	79.63
3.º 林繼垣	77.75

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

(經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可)

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局行政暨財政處處長 羅麗薇

正選委員：文化局首席高級技術員 Sandra Fátima Bento

法務局首席顧問高級技術員 陳覺生

(是項刊登費用為 \$1,292.00)

文化局為填補人員編制內第一職階首席特級技術輔導員四缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：	分
1.º 鄧華超	91.88
2.º 陳淑群	90.31
3.º 羅麗儀	90.00
4.º 何惠珍	85.06

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

(經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可)

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長 Ângela dos Santos Afonso da Silva

anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

<i>Candidatos aprovados:</i>	valores
1.º Choi Kin Long	82,13
2.º Leong Wai Man	79,63
3.º Lam Kai Wun	77,75

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.ºº Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lo Lai Mei, chefe da Divisão Administrativa e Financeira do IC.

Vogais efectivos: Sandra Fátima Bento, técnica superior principal do IC; e

Chan Kok Sang, técnico superior assessor principal da DSAJ.

(Custo desta publicação \$ 1 292,00)

Classificativa dos candidatos ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de quatro lugares de adjunto-técnico especialista principal, 1.º escalão, do quadro de pessoal do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

<i>Candidatos aprovados:</i>	valores
1.º Tang Va Chio	91,88
2.º Chan Sok Kuan	90,31
3.º Lo Lai I	90,00
4.º Ho Wai Chan	85,06

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.ºº Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC.

正選委員：文化局特級技術員（職務主管） 梁淑盈

教育暨青年局一等技術員 陳天美

（是項刊登費用為 \$1,321.00）

文化局為填補編制外合同人員第一職階特級技術輔導員一缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人： 分

陸偉強.....82.38

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

（經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可）

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長

Ângela dos Santos Afonso da Silva

正選委員：文化局特級技術輔導員（職務主管） 余麗萍

民政總署一等技術員 何美瓊

（是項刊登費用為 \$1,184.00）

文化局為填補編制外合同人員第一職階一等技術輔導員一缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人： 分

林智綺.....81.13

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

（經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可）

二零一二年六月十四日於文化局

Vogais efectivas: Leung Sok Ieng, técnica especialista (chefia funcional) do IC; e

Chan Tin Mei, técnica de 1.ª classe da DSEJ.

(Custo desta publicação \$ 1 321,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de adjunto-técnico especialista, 1.º escalão, para o pessoal contratado além do quadro do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Lok Wai Keong.....82,38

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC.

Vogais efectivas: U Lai Peng, adjunto-técnico especialista (chefia funcional) do IC; e

Ho Mei Keng, técnica de 1.ª classe do IACM.

(Custo desta publicação \$ 1 184,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, para o pessoal contratado além do quadro do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Lam Chi I.....81,13

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

典試委員會：

主席：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長

Ângela dos Santos Afonso da Silva

正選委員：文化局特級技術輔導員（職務主管） 余麗萍

司法警察局一等高級技術員 李金榮

（是項刊登費用為 \$1,116.00）

文化局為填補人員編制內第一職階首席特級照相排版員一缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人： 分

梁孔彪.....83.94

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考者可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

（經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可）

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局行政暨財政處處長 羅麗薇

正選委員：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長

Ângela dos Santos Afonso da Silva

能源發展辦公室一等高級技術員 黃美梨

（是項刊登費用為 \$1,047.00）

文化局為填補人員編制內第一職階首席特級行政技術助理員一缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人： 分

趙啟恩.....89.69

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考者可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

（經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可）

二零一二年六月十四日於文化局

O Júri:

Presidente: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC.

Vogais efectivas: U Lai Peng, adjunto-técnico especialista (chefia funcional) do IC; e

Li Jinrong, técnica superior de 1.ª classe da PJ.

(Custo desta publicação \$ 1 116,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de operador de fotocomposição especialista principal, 1.º escalão, do quadro de pessoal do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Leong Hong Pio83,94

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.ºmº Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lo Lai Mei, chefe da Divisão Administrativa e Financeira do IC.

Vogais efectivas: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC; e

Wong Mei Lei, técnica superior de 1.ª classe do GDSE.

(Custo desta publicação \$ 1 047,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de assistente técnico administrativo especialista principal, 1.º escalão, do quadro de pessoal do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Carlos Chiu89,69

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.ºmº Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

典試委員會：

主席：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長 **Ângela dos Santos Afonso da Silva**

正選委員：文化局特級技術輔導員（職務主管） 余麗萍
 財政局二等高級技術員 梁鍵璋

（是項刊登費用為 \$1,116.00）

文化局為填補個人勞動合同人員第一職階一等行政技術助理員一缺，經於二零一二年五月二日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考的招考公告，現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人： 分

陳月媚.....79.69

按照第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內提起上訴。

（經社會文化司司長二零一二年六月二十九日的批示認可）

二零一二年六月十四日於文化局

典試委員會：

主席：文化局人力資源、文書處理暨檔案科科長 **Ângela dos Santos Afonso da Silva**

正選委員：文化局特級技術輔導員 趙艷萍

人力資源辦公室二等高級技術員 曾緻豪

（是項刊登費用為 \$1,116.00）

通告

根據社會文化司司長於二零一二年六月二十九日的批示，有關經於二零一二年二月十五日第七期《澳門特別行政區公報》第二組刊登的開考公告，以審查文件及有限制方式進行文化局的編制外合同人員第一職階一等技術輔導員一缺之普通晉級開考，因投考人未符合第14/2009號法律第十四條所規定的晉級要件，有關開考予以撤銷。

二零一二年七月五日於文化局

局長 吳衛鳴

（是項刊登費用為 \$607.00）

O Júri:

Presidente: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC.

Vogais efectivos: U Lai Peng, adjunto-técnico especialista (chefia funcional) do IC; e

Leong Kin Cheong, técnico superior de 2.ª classe da DSF.

（Custo desta publicação \$ 1 116,00）

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de assistente técnico administrativo de 1.ª classe, 1.º escalão, para o pessoal contratado por contrato individual de trabalho do Instituto Cultural, aberto por anúncio do aviso de abertura do concurso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 2 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Chan Ut Mei.....79,69

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

（Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012）.

Instituto Cultural, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Ângela dos Santos Afonso da Silva, chefe da Secção de Recursos Humanos, Expediente e Arquivo do IC.

Vogais efectivos: Chio Im Peng, adjunto-técnico especialista do IC; e

Chang Chi Hou, técnica superior de 2.ª classe do GRH.

（Custo desta publicação \$ 1 116,00）

Aviso

Faz-se público que, por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012, foi anulado o concurso comum, de acesso, condicionado, documental, para o preenchimento de um lugar de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, para o pessoal em regime de contrato além do quadro deste Instituto, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 7, II Série, de 15 de Fevereiro de 2012, por o candidato não reunir os requisitos de acesso previstos no artigo 14.º da Lei n.º 14/2009.

Instituto Cultural, aos 5 de Julho de 2012.

O Presidente do Instituto, *Ung Vai Meng*.

（Custo desta publicação \$ 607,00）

旅遊局

公告

按照社會文化司司長於二零一二年六月十二日的批示，茲通知，根據第14/2009號法律《公務人員職程制度》和第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，現以審查文件及有限制方式，為旅遊局以編制外合同任用的高級技術員職程第一職階一等高級技術員兩缺進行普通晉級開考。

凡符合第14/2009號法律第十四條第一款第二項所規定的條件的旅遊局編制外合同二等高級技術員均可報考，自本公告於《澳門特別行政區公報》公佈之日緊接的第一個工作日起計十日內均可報考。

上述開考公告已張貼在澳門宋玉生廣場335-341號獲多利大廈12樓旅遊局告示板，及上載於本局網頁（<http://industry.macautourism.gov.mo>）及行政公職局網頁。

二零一二年六月二十八日於旅遊局

局長 安棟樑

（是項刊登費用為 \$1,253.00）

為填補旅遊局以編制外合同任用的高級技術員職程第一職階一等高級技術員一缺，經於二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考公告。現根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定公佈，投考人臨時名單已張貼在澳門宋玉生廣場335-341號獲多利大廈十二樓旅遊局告示板及本局網頁（<http://industry.macautourism.gov.mo>）以供查閱。

根據上述行政法規第十八條第五款的規定，該名單被視為確定名單。

二零一二年六月二十九日於旅遊局

局長 安棟樑

（是項刊登費用為 \$891.00）

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE TURISMO

Anúncios

Faz-se público que, de harmonia com o despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 12 de Junho de 2012, se encontra aberto o concurso comum, de acesso, documental, condicionado, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», para acesso de dois lugares de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, providos por contrato além do quadro da Direcção dos Serviços de Turismo.

Podem candidatar-se os técnicos superiores de 2.ª classe, contratados além do quadro da DST que reúnam as condições estipuladas na alínea 2) do n.º 1 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, com dez dias para a apresentação de candidaturas, prazo contado do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

O anúncio do referido concurso encontra-se afixado no quadro de informação da Direcção dos Serviços de Turismo, sito na Alameda Dr. Carlos d'Assumpção, n.ºs 335-341, Edifício «Hot Line», 12.º andar, Macau, podendo ainda ser consultado na página electrónica destes Serviços (<http://industry.macautourism.gov.mo>) e na página electrónica da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública.

Direcção dos Serviços de Turismo, aos 28 de Junho de 2012.

O Director dos Serviços, *João Manuel Costa Antunes*.

(Custo desta publicação \$ 1 253,00)

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, se encontra afixada no quadro de informação da Direcção dos Serviços de Turismo, sito na Alameda Dr. Carlos d'Assumpção, n.ºs 335-341, Edifício «Hot Line», 12.º andar, Macau, e na página electrónica destes Serviços (<http://industry.macautourism.gov.mo>), a lista provisória do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, provido em regime de contrato além do quadro da Direcção dos Serviços de Turismo, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012.

A presente lista é considerada definitiva, nos termos do n.º 5 do artigo 18.º do supracitado regulamento administrativo.

Direcção dos Serviços de Turismo, aos 29 de Junho de 2012.

O Director dos Serviços, *João Manuel Costa Antunes*.

(Custo desta publicação \$ 891,00)

為填補旅遊局以編制外合同任用的高級技術員職程第一職階一高等級技術員一缺以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考，開考公告經於二零一二年六月六日第二十三期《澳門特別行政區公報》第二組刊登。現根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定公佈，投考人臨時名單已張貼在澳門宋玉生廣場335-341號獲多利大廈12樓旅遊局告示板及本局網頁（<http://industry.macautourism.gov.mo>）以供查閱。

根據上述行政法規第十八條第五款的規定，該名單被視為確定名單。

二零一二年六月二十九日於旅遊局

局長 安棟樑

（是項刊登費用為 \$852.00）

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, se encontra afixada no Quadro de Informação da Direcção dos Serviços de Turismo, sito na Alameda Dr. Carlos d'Assumpção, n.os 335-341, Edifício «Hot Line», 12.º andar, Macau, e na página electrónica destes Serviços (<http://industry.macautourism.gov.mo>), a lista provisória dos candidatos ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, provido em regime de contrato além do quadro da Direcção dos Serviços de Turismo, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 23, II Série, de 6 de Junho de 2012.

A referida lista é considerada definitiva, nos termos do n.º 5 do artigo 18.º do regulamento administrativo supracitado.

Direcção dos Serviços de Turismo, aos 29 de Junho de 2012.

O Director dos Serviços, *João Manuel Costa Antunes*.

(Custo desta publicação \$ 852,00)

社會工作局

名單

社會工作局為填補編制外合同技術輔導員職程第一職階一等技術輔導員三缺，經二零一二年四月二十五日第十七期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以審查文件和限制性的方式進行普通晉級開考的招考公告。現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人：	分
1.º 陳家華	81.38
2.º 伍慧君	80.69
3.º 黃淑珍	79.63

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本成績名單公佈之日起十個工作日內向許可開考的實體提起上訴。

（經社會文化司司長於二零一二年六月二十二日的批示認可）

二零一二年六月十五日於社會工作局

典試委員會：

主席：顧問高級技術員 方美美

正選委員：代處長 羅淑霞

特級技術員 韋綺頻（行政公職局指定）

（是項刊登費用為 \$1,292.00）

INSTITUTO DE ACÇÃO SOCIAL

Listas

Classificativa do candidato ao concurso comum, documental, de acesso, condicionado, para o preenchimento de três lugares de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de adjunto-técnico, providos em regime de contrato além do quadro do pessoal do Instituto de Acção Social, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 17, II Série, de 25 de Abril de 2012:

<i>Candidatos aprovados:</i>	valores
1.º Chan Ka Wa	81,38
2.º Honle Pao, Luisa Maria	80,69
3.º Wong Sok Chan	79,63

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 22 de Junho de 2012).

Instituto de Acção Social, aos 15 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Fong Mei Mei, técnica superior assessora.

Vogais efectivas: Lo Sok Ha, chefe de divisão, substituta; e

Wai I Pan, técnica especialista dos SAFP.

(Custo desta publicação \$ 1 292,00)

社會工作局為填補編制外合同技術輔導員職程第一職階首席技術輔導員一缺，經二零一二年四月二十五日第十七期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以審查文件和限制性的方式進行普通晉級開考的招考公告。現公佈應考人最後成績如下：

合格應考人： 分

高潔瑤.....80.06

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本成績名單公佈之日起十個工作日內向許可開考的實體提起上訴。

(經社會文化司司長於二零一二年六月二十九日的批示認可)

二零一二年六月十四日於社會工作局

典試委員會：

主席：處長 劉結艷

正選委員：代處長 羅淑霞

二等高級技術員 黃泳儀（行政公職局指定）

(是項刊登費用為 \$1,126.00)

根據刊登於二零一一年十二月二十八日第五十二期《澳門特別行政區公報》第二組之通告，社會工作局通過考核方式進行普通對外入職開考，以編制外合同方式招聘第一職階二等翻譯員（中葡翻譯範疇）兩缺，現公佈最後成績名單如下：

合格應考人：

名次	姓名	總成績
1.º	劉嘉健.....	62.59
2.º	梁仲佳.....	62.08
3.º	林俊文.....	61.61
4.º	周華君.....	60.74
5.º	陸娟娟.....	51.30

備註：

a) 根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十三條第九款的規定：

——因缺席知識考試被淘汰之投考人：十名

Classificativa do candidato ao concurso comum, documental, de acesso, condicionado, para o preenchimento de um lugar de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, da carreira de adjunto-técnico, provido em regime de contrato além do quadro do pessoal do Instituto de Acção Social, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 17, II Série, de 25 de Abril de 2012:

Candidato aprovado: valores

Kou Kit Io.....80,06

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Sr. Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto de Acção Social, aos 14 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lao Kit Im, chefe de divisão.

Vogais efectivas: Lo Sok Ha, chefe de divisão, substituta; e

Wong Weng I, técnica superior de 2.ª classe dos SAFF.

(Custo desta publicação \$ 1 126,00)

Classificativa final dos candidatos ao concurso comum externo, de ingresso, de prestação de provas, para o preenchimento de dois lugares de intérprete-tradutor de 2.ª classe, 1.º escalão, área de línguas chinesa e portuguesa, em regime de contrato além do quadro do Instituto de Acção Social, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 52, II Série, de 28 de Dezembro de 2011:

Candidatos aprovados:

Lugar	Nome	Pontuação final
1.º	Lao Ka Kin.....	62,59
2.º	Leong Chong Kai.....	62,08
3.º	Lam Chon Man.....	61,61
4.º	Chao Wa Kuan.....	60,74
5.º	Lok Kun Kun.....	51,30

Observações:

a) Nos termos do n.º 9 do artigo 23.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos):

— Excluídos por terem faltado à prova de conhecimentos: dez;

b) 根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十五條第三款的規定：

——因知識考試不合格被淘汰之投考人：十六名

——因最後成績得分低於五十分被淘汰之投考人：三名

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，投考人可自本名單在《澳門特別行政區公報》公佈之日起計十個工作日內向許可開考的實體提起上訴。

(經社會文化司司長於二零一二年六月二十九日的批示確認)

二零一二年七月五日於社會工作局

典試委員會：

主席：廳長 張惠芬

正選委員：顧問翻譯員 王翠華

顧問翻譯員 Ana Maria Cheng da Rosa

(是項刊登費用為 \$2,036.00)

b) Nos termos do n.º 3 do artigo 25.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos):

— Excluídos por terem reprovado na prova de conhecimentos: dezasseis; e

— Excluídos por terem obtido classificação final inferior a 50 valores: três.

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau, para a entidade que autorizou a abertura do concurso.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Junho de 2012).

Instituto de Acção Social, aos 5 de Julho de 2012.

O Júri:

Presidente: Cheong Wai Fan, chefe de departamento.

Vogais efectivas: Alice Wong, intérprete-tradutora assessora; e

Ana Maria Cheng da Rosa, intérprete-tradutora assessora.

(Custo desta publicação \$ 2 036,00)

公告

根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定，現將本局填補編制外合同技術輔導員職程第一職階首席技術輔導員兩缺，以文件審查和限制性的方式進行普通晉級開考的准考人臨時名單張貼於西墳馬路六號社會工作局人力資源科，以供有關人士於辦公時間內查閱。准考人亦可於本局的網頁<http://www.ias.gov.mo>查閱有關臨時名單。開考通告的公告載於二零一二年六月二十日第二十五期《澳門特別行政區公報》第二組內。

根據第23/2011號行政法規第十八條第五款之規定，上述臨時名單被視為確定名單。

二零一二年七月五日於社會工作局

典試委員會：

主席：首席顧問高級技術員 譚珮欣

正選委員：首席高級技術員 趙詠瑜

候補委員：二等技術員 洪志恆（行政公職局指定）

(是項刊登費用為 \$1,116.00)

Anúncio

Faz-se público que, nos termos do n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, se encontra afixada a lista provisória dos candidatos admitidos ao concurso comum, documental, de acesso, condicionado, para o preenchimento de dois lugares de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, da carreira de adjunto-técnico do pessoal contratado além do quadro do Instituto de Acção Social, cujo anúncio do aviso de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 25, II Série, de 20 de Junho de 2012, na Secção de Recursos Humanos do Instituto de Acção Social, sita na Estrada do Cemitério, n.º 6, durante as horas de expediente, para efeitos de consulta dos interessados, podendo também os candidatos admitidos consultar a lista provisória no *website* do IAS <http://www.ias.gov.mo>.

A lista provisória acima referida é considerada definitiva, nos termos do n.º 5 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011.

Instituto de Acção Social, aos 5 de Julho de 2012.

O Júri:

Presidente: Tam Pui Ian, técnica superior assessora principal.

Vogal efectiva: Maria Chio, técnica superior principal.

Vogal suplente: Hong Chi Hang, técnico de 2.ª classe dos SAFF.

(Custo desta publicação \$ 1 116,00)

體育發展局

名單

為填補體育發展局散位合同人員行政技術助理員職程第一職階首席特級行政技術助理員一缺，經於二零一二年四月十八日第十六期《澳門特別行政區公報》第二組刊登公告，以審查文件及有限制性方式進行普通晉級開考。現公佈獨一合格應考人評核成績如下：

合格應考人：	分
João Alvaro Souza	75

按第23/2011號行政法規第二十八條的規定，應考人可自本名單於《澳門特別行政區公報》公佈日起計的十個工作天內提起上訴。

(社會文化司司長於二零一二年六月十三日批示確認)

二零一二年六月四日於體育發展局

典試委員會：

主席：體育發展局行政財政處處長 林國洪

正選委員：體育發展局體育設備管理處處長 萬展鵬

民政總署一等技術員 李影梅

(是項刊登費用為 \$1,390.00)

INSTITUTO DO DESPORTO

Lista

Classificativa do único candidato admitido e aprovado no concurso comum, documental, de acesso, condicionado, para o preenchimento de um lugar de assistente técnico administrativo especialista principal, 1.º escalão, da carreira de assistente técnico administrativo, dos trabalhadores contratados por assalariamento do Instituto do Desporto, cujo anúncio foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 18 de Abril de 2012:

<i>Candidato aprovado:</i>	valores
João Alvaro Souza	75

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, a contar da data da sua publicação no *Boletim Oficial* da RAEM.

(Homologada por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 13 de Junho de 2012).

Instituto do Desporto, aos 4 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lam Kuok Hong, chefe da Divisão Administrativa e Financeira do Instituto do Desporto.

Vogais efectivos: Prem Singh Mann, chefe da Divisão de Gestão do Equipamento Desportivo do Instituto do Desporto; e

Lei Ieng Mui, técnica de 1.ª classe do Instituto para os Assuntos Cívicos e Municipais.

(Custo desta publicação \$ 1 390,00)

澳門大學

公告

公開招標編號：PT/008/2012

根據社會文化司司長於二零一二年六月二十二日作出之批示，為橫琴島澳門大學新校區供應及安裝天然氣熱水爐具進行公開招標。

有意競投者可從二零一二年七月十一日起，於辦公日上午九時至下午一時及下午二時三十分至五時三十分往澳門大學行政樓二樓A201室採購處，取得招標計劃和承投規則，每份為澳門幣壹佰元正（\$100.00）。

UNIVERSIDADE DE MACAU

Anúncio

(Concurso Público n.º PT/008/2012)

Faz-se público que, de acordo com o despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 22 de Junho de 2012, se encontra aberto o concurso público para o fornecimento e instalação de esquentadores a gás natural no novo campus da Universidade de Macau na Ilha da Montanha.

O programa do concurso e o caderno de encargos, fornecidos ao preço de \$ 100,00 (cem patacas) por exemplar, encontram-se à disposição dos interessados, a partir do dia 11 de Julho de 2012, nos dias úteis, das 9,00 às 13,00 horas e das 14,30 às 17,30 horas, na Secção de Aprovisionamento, sita no Edifício Administrativo, 2.º andar, Sala A201 da Universidade de Macau.

為了解競投標的之詳情，各競投者可最多派出三名人員出席有關講解會。講解會將安排於二零一二年七月十三日下午三時在澳門大學銀禧樓地庫JLG301室舉行。

截止遞交投標書日期為二零一二年八月六日下午五時三十分正。競投者或其代表，請將有關標書及文件遞交至本大學採購處，並須繳交臨時保證金澳門幣肆萬伍仟元正（\$45,000.00），臨時保證金得透過現金或抬頭為「澳門大學」之本票、銀行擔保或保險擔保繳付。

開標日期為二零一二年八月七日上午十時，在澳門大學銀禧樓地庫JLG301室舉行。

二零一二年七月五日於澳門大學

副校長 黎日隆（行使澳門大學校長授予的權力）

（是項刊登費用為 \$1,703.00）

A fim de compreender os pormenores do concurso, cada concorrente poderá destacar três elementos, no máximo, para comparecerem na sessão de esclarecimento. A sessão de esclarecimento decorrerá às 15,00 horas do dia 13 de Julho de 2012, no Edifício do Jubileu de Prata, cave, 3.º piso, sala JLG301 da Universidade de Macau.

O prazo de entrega das propostas termina às 17,30 horas do dia 6 de Agosto de 2012. Os concorrentes ou os seus representantes devem entregar as respectivas propostas e documentos à Secção de Aproveitamento da Universidade de Macau e prestar uma caução provisória no valor de \$ 45 000,00 (quarenta e cinco mil patacas) feita em numerário ou mediante ordem de caixa, garantia bancária ou seguro de caução a favor da Universidade de Macau.

A abertura das propostas realizar-se-á às 10,00 horas do dia 7 de Agosto de 2012, no Edifício do Jubileu de Prata, cave, 3.º piso, sala JLG301 da Universidade de Macau.

Universidade de Macau, aos 5 de Julho de 2012.

O Vice-Reitor, *Lai Iat Long* (no exercício de poderes delegados pelo Reitor da Universidade de Macau).

(Custo desta publicação \$ 1 703,00)

旅遊學院

名單

為履行關於給予私人及私人機構財政資助的八月二十六日第54/GM/97號批示，旅遊學院現公佈二零一二年第二季度受資助實體的名單：

INSTITUTO DE FORMAÇÃO TURÍSTICA

Lista

Em cumprimento do Despacho n.º 54/GM/97, de 26 de Agosto, referente aos apoios financeiros concedidos a particulares e às instituições particulares, vem o Instituto de Formação Turística publicar a listagem dos apoios concedidos no 2.º trimestre do ano de 2012:

受資助實體 Entidades beneficiárias	批准日期 Data de autorização	撥給之金額 Montantes atribuídos	目的 Finalidades
黃莉莉 Wong Lei Lei	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
劉幸幸 Lao Hang Hang	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
沈偉欣 Sam Wai Ian	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
謝宛霖 Che Un Lam	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
朱瑩瑩 Zhu Yingying	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
徐佩璐 Choi Pui Lou	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.

受資助實體 Entidades beneficiárias	批准日期 Data de autorização	撥給之金額 Montantes atribuídos	目的 Finalidades
張栩琳 Cheong Hoi Lam	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
楊雅棋 Yeong Nga Kei	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
李駱鈴 Lei Lok Leng	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
陳鈺淇 Chan Iok Kei	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
龔靜怡 Kong Cheng I	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
李靜儀 Lei Cheng I	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
謝詠儀 Che Weng I	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
許建勤 Xu Jianqin	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
蔣美齡 Cheong Mei Leng	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
梁景虹 Leong Keng Hong	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
黎思慧 Lai Si Wai	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
賴惠敏 Lai Wai Man	31/05/2012	\$ 6,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
卓嘉雯 Cheok Ka Man	31/05/2012	\$ 12,000.00	課程獎學金。 Bolsa de estudo.
黎鳳儀 Lai Fong I	23/02/2012	\$ 6,528.00	參加旅遊學院之實習生計劃 Participação num estágio no Instituto de Formação Turística.
林詩敏 Lam Si Man	15/03/2012	\$ 2,227.00	參加旅遊學院之實習生計劃 Participação num estágio no Instituto de Formação Turística.
	總額 Total	\$ 128,755.00	

二零一二年七月三日於旅遊學院

Instituto de Formação Turística, aos 3 de Julho de 2012.

院長 黃竹君

A Presidente do Instituto, *Vong Chuk Kwan*.

(是項刊登費用為 \$3,324.00)

(Custo desta publicação \$ 3 324,00)

公告

Anúncio

按照刊登於二零一二年四月十八日第十六期第二組《澳門特別行政區公報》的通告，有關本學院通過考核方式進行普通對外入職開考，以散位合同方式聘請工人組別第四職階勤雜人員（雜役範疇）一缺。茲根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十九條第二款及第三款的規定，現公布確定名單、知識考試詳情及須知已張貼於望廈山旅遊學院校本部協力樓行政暨財政輔助部告示板以供查閱，並上載於本學院網頁www.ift.edu.mo。

同時根據上述行政法規第二十條第一款的規定，被除名的投考人可自本公告公布之日起計十個工作日內，就被除名一事向許可開考的實體提起上訴。

二零一二年七月三日於旅遊學院

副院長 甄美娟

(是項刊登費用為 \$1,087.00)

São avisados os candidatos ao concurso comum, de ingresso externo, de prestação de provas, para o preenchimento de um lugar de auxiliar, 4.º escalão, área de servente, do grupo de pessoal operário, em regime de contrato de assalariamento do Instituto de Formação Turística, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 18 de Abril de 2012. A lista definitiva, os menores e as instruções da prova de conhecimentos encontram-se afixadas, para consulta, no quadro de anúncio do Serviço de Apoio Administrativo e Financeiro deste Instituto, sito no edifício «Equipa» do Campus principal, na Colina de Mong-Há, e disponibilizadas no *website* deste Instituto (<http://www.ift.edu.mo>), ao abrigo do disposto no n.º 2 e n.º 3 do artigo 19.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos».

Nos termos do n.º 1 do artigo 20.º do referido regulamento administrativo, os candidatos excluídos podem recorrer da exclusão no prazo de dez dias úteis, contados da data da publicação da presente lista definitiva, para a entidade que autorizou a abertura do concurso.

Instituto de Formação Turística, aos 3 de Julho de 2012.

A Vice-Presidente do Instituto, *Ian Mei Kun*.

(Custo desta publicação \$ 1 087,00)

土地工務運輸局

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE SOLOS, OBRAS PÚBLICAS
E TRANSPORTES

公告

Anúncios

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款的規定，茲公佈經二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登之公告，有關本局以審查文件方式，為土地工務運輸局編制外合同人員填補第一職階特級行政技術助理員一缺的限制性普通晉級開考，准考人臨時名單正張貼於馬交石炮台馬路33號本局十三樓行政暨財政廳。

按照上述行政法規第十八條第五款的規定，該名單被視為確定名單。

二零一二年七月四日於土地工務運輸局

局長 賈利安

(是項刊登費用為 \$1,057.00)

Torna-se público que se encontra afixada, para consulta, no Departamento Administrativo e Financeiro, sito no 13.º andar da Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, na Estrada de D. Maria II, n.º 33, a lista provisória do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de uma vaga de assistente técnico administrativo especialista, 1.º escalão, do pessoal contratado além do quadro da Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes (DSSOPT), aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos».

A referida lista é considerada definitiva, nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 18.º da supracitada legislação.

Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, aos 4 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Jaime Roberto Carion*.

(Custo desta publicação \$ 1 057,00)

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款的規定，茲公佈經二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登之公告，有關本局以審查文件方式，為土地工務運輸局編制外合同人員填補第一職階首席行政技術助理員一缺的限制性普通晉級開考，准考人臨時名單正張貼於馬交石炮台馬路33號本局十三樓行政暨財政廳。

按照上述行政法規第十八條第五款的規定，該名單被視為確定名單。

二零一二年七月五日於土地工務運輸局

局長 賈利安

(是項刊登費用為 \$881.00)

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款的規定，茲公佈經二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登之公告，有關本局以審查文件方式，為土地工務運輸局編制外合同人員填補第一職階首席高級技術員兩缺的限制性普通晉級開考，准考人臨時名單正張貼於馬交石砲台馬路33號本局十三樓行政暨財政廳。

按照上述行政法規第十八條第五款的規定，該名單被視為確定名單。

二零一二年七月五日於土地工務運輸局

局長 賈利安

(是項刊登費用為 \$881.00)

Torna-se público que se encontra afixada, para consulta, no Departamento Administrativo e Financeiro, sito no 13.º andar da Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, na Estrada de D. Maria II, n.º 33, a lista provisória do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de uma vaga de assistente técnico administrativo principal, 1.º escalão, do pessoal contratado além do quadro da Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes (DSSOPT), aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos».

A referida lista é considerada definitiva, nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 18.º da supracitada legislação.

Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, aos 5 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Jaime Roberto Carion*.

(Custo desta publicação \$ 881,00)

Torna-se público que se encontra afixada, para consulta, no Departamento Administrativo e Financeiro, sito no 13.º andar da Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, na Estrada de D. Maria II, n.º 33, a lista provisória dos candidatos ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de duas vagas de técnico superior principal, 1.º escalão, do pessoal contratado além do quadro da Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes (DSSOPT), aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos».

A referida lista é considerada definitiva, nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 18.º da supracitada legislação.

Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, aos 5 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Jaime Roberto Carion*.

(Custo desta publicação \$ 881,00)

地圖繪製暨地籍局

名單

為填補地圖繪製暨地籍局編制內人員，高級技術員職程之第一職階一高等級技術員兩缺，經於二零一二年四月二十五日第

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE CARTOGRAFIA E CADASTRO

Listas

Classificativa dos candidatos ao concurso comum, de acesso, condicionado, documental, para o preenchimento de dois lugares de técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, do pessoal do quadro da Direcção dos

十七期《澳門特別行政區公報》第二組刊登，以審查文件方式進行限制性普通晉級開考公告，現公佈投考人評核成績如下：

合格投考人	分
1.º 詹慶心	81.88
2.º 余家敏	81.19

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條第二款的規定，投考人可自本名單公佈之日起計十個工作天內向許可開考的實體提起上訴。

(經運輸工務司司長於二零一二年七月四日批示確認)

二零一二年六月二十六日於地圖繪製暨地籍局

典試委員會：

主席：地圖繪製暨地籍局地圖繪製廳代廳長 雅永健

正選委員：地圖繪製暨地籍局行政暨財政處處長 劉麗群

統計暨普查局顧問高級技術員 謝順利

(是項刊登費用為 \$1,361.00)

為填補地圖繪製暨地籍局編制外合同人員，地形測量員職程之第一職階一等地形測量員一缺，經於二零一二年四月二十五日第十七期《澳門特別行政區公報》第二組刊登，以審查文件方式進行限制性普通晉級開考公告，現公佈投考人評核成績如下：

合格投考人：	分
林家輝.....	79.63

根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條第二款的規定，投考人可自本名單公佈之日起計十個工作天內向許可開考的實體提起上訴。

(經運輸工務司司長於二零一二年七月四日批示確認)

二零一二年六月二十九日於地圖繪製暨地籍局

典試委員會：

主席：地圖繪製暨地籍局行政暨財政處處長 劉麗群

正選委員：地圖繪製暨地籍局資料處理處代處長 余家敏

退休基金會特級技術員 朱美萍

(是項刊登費用為 \$1,116.00)

Serviços de Cartografia e Cadastro, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 17, II Série, de 25 de Abril de 2012:

Candidatos aprovados:	valores
1.º Chim Heng Sam.....	81,88
2.º Iu Ka Man.....	81,19

Nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), os candidatos podem interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 4 de Julho de 2012).

Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro, aos 26 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Vicente Luís Gracias, chefe, substituto, do Departamento de Cartografia da DSCC.

Vogais efectivos: Lao Lai Kuan, chefe da Divisão Administrativa e Financeira da DSCC; e

Che Seng Lei, técnico superior assessor da DSEC.

(Custo desta publicação \$ 1 361,00)

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, condicionado, documental, para o preenchimento de um lugar de topógrafo de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de topógrafo, do pessoal contratado além do quadro da Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 17, II Série, de 25 de Abril de 2012:

Candidato aprovado:	valores
Lam Ka Fai	79,63

Nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 4 de Julho de 2012).

Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro, aos 29 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lao Lai Kuan, chefe da Divisão Administrativa e Financeira da DSCC.

Vogais efectivos: Iu Ka Man, chefe, substituta, da Divisão de Tratamento de Dados da DSCC; e

Chu Mei Peng, técnico especialista do FP.

(Custo desta publicação \$ 1 116,00)

港務局

CAPITANIA DOS PORTOS

名單

Lista

港務局為填補編制外合同人員海事人員職程第一職階一等海事人員八缺，以考核及有限制的方式進行普通晉級開考，其開考公告已刊登於二零一二年一月十八日第三期《澳門特別行政區公報》第二組內。現公佈准考人評核成績如下：

合格准考人：	分
1.º 冼炳強	64.4
2.º 鄭治本	50.1

根據第23/2011號行政法規第二十五條第三款的規定，六名准考人因最後評分不足50分而被淘汰。

根據上述行政法規第二十八條的規定，准考人可自本名單公佈之日起計十個工作天內向核准開考的實體提起訴願。

(運輸工務司司長於二零一二年六月二十七日批示確認)

二零一二年六月十九日於港務局

典試委員會：

主席：港務局處長 唐煥陽

委員：教育暨青年局二等高級技術員 李金薇

港務局首席特級海事督導員 陳偉賢

(是項刊登費用為 \$1,429.00)

公告

為填補港務局人員編制內高級技術員職程第一職階顧問高級技術員一缺，經二零一二年六月六日第二十三期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以審查文件及有限制的方式進行普通晉級開考公告。現根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款的規定公佈，准考人臨時名單正張貼在萬里長城港務局大樓行政及財政廳/行政處/人事科內，並於港務局網頁內公佈。

根據同一行政法規第十八條第五款的規定，上述臨時名單視為確定名單。

Classificativa dos candidatos ao concurso comum, de acesso, de prestação de provas, condicionado, para o preenchimento de oito lugares de pessoal marítimo de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de pessoal marítimo dos trabalhadores contratados além do quadro da Capitania dos Portos, cujo anúncio do aviso de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 3, II Série, de 18 de Janeiro de 2012:

<i>Candidatos aprovados:</i>	valores
1.º Sin Peng Keong.....	64,4
2.º Chiang Chi Pun.....	50,1

Nos termos do n.º 3 do artigo 25.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, seis candidatos reprovados por terem obtido a classificação final inferior a 50 valores.

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, os candidatos podem interpor recurso da presente lista à entidade competente, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 27 de Junho de 2012).

Capitania dos Portos, aos 19 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Tong Vun Ieong, chefe de divisão da Capitania dos Portos.

Vogais: Lei Kam Mei, técnico superior de 2.ª classe da Direcção dos Serviços de Educação e Juventude; e

Chan Wai In, mestrança marítima especialista principal da Capitania dos Portos.

(Custo desta publicação \$ 1 429,00)

Anúncio

Torna-se público que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), se encontra afixada, no Departamento de Administração e Finanças/Divisão Administrativa/Secção de Pessoal, sito na Calçada da Barra, Quartel dos Mouros, e publicada na *internet* desta Capitania, a lista provisória do concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico superior assessor, 1.º escalão, da carreira de técnico superior do quadro de pessoal da Capitania dos Portos, cujo anúncio do aviso de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 23, II Série, de 6 de Junho de 2012.

A lista provisória acima referida é considerada definitiva, nos termos do n.º 5 do artigo 18.º do supracitado diploma legal.

二零一二年七月四日於港務局

局長 黃穗文

(是項刊登費用為 \$920.00)

Capitania dos Portos, aos 4 de Julho de 2012.

A Directora, Wong Soi Man.

(Custo desta publicação \$ 920.00)

郵政局

名單

郵政局為填補個人勞動合同郵務輔導技術員職程第一職階首席特級郵務輔導技術員一缺，以審查文件及有限制的方式進行普通晉級開考，其開考公告已刊登於二零一二年五月二十三日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組內。現公佈應考人最後成績名單如下：

合格應考人：分

Maria Rosa Marta Clemente Pinto Gibelino86.63

按照第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十八條的規定，應考人可自本名單公佈之日起計十個工作日內向許可開考的實體提起上訴。

(經運輸工務司司長於二零一二年六月二十八日的批示確認)

二零一二年六月二十一日於郵政局

典試委員會：

主席：郵政局首席高級技術員 劉安儀

正選委員：郵政局二等技術員 潘漢琪

民政總署一等技術員 Manuel Domingos Luis
Pereira

(是項刊登費用為 \$1,321.00)

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE CORREIOS

Lista

Classificativa do candidato ao concurso comum, de acesso, documental, condicionado, para o preenchimento de um lugar de técnico-adjunto postal especialista principal, 1.º escalão, da carreira de técnico-adjunto postal em regime de contrato individual de trabalho da Direcção dos Serviços de Correios, cujo anúncio do aviso de abertura foi publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 21, II Série, de 23 de Maio de 2012:

Candidato aprovado: valores

Maria Rosa Marta Clemente Pinto Gibelino86,63

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), o candidato pode interpor recurso da presente lista, no prazo de dez dias úteis, contados da data da sua publicação.

(Homologada por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 28 de Junho de 2012).

Direcção dos Serviços de Correios, aos 21 de Junho de 2012.

O Júri:

Presidente: Lao On I, técnica superior principal da DSC.

Vogais efectivos: Pun Hon Kei, técnico de 2.ª classe da DSC; e

Manuel Domingos Luis Pereira, técnico de 1.ª classe do IACM.

(Custo desta publicação \$ 1 321,00)

建設發展辦公室

公告

「氹仔東北馬路公共房屋建造工程」

公開招標

1. 招標實體：建設發展辦公室。

2. 招標方式：公開招標。

GABINETE PARA O DESENVOLVIMENTO DE INFRA-ESTRUTURAS

Anúncios

*Concurso público para
«Empreitada de construção de habitação pública
na Estrada Nordeste da Taipa»*

1. Entidade que põe a obra a concurso: Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas.

2. Modalidade do concurso: concurso público.

3. 施工地點：氹仔東北馬路。
4. 承攬工程目的：建造公共房屋。
5. 最長施工期：950（九百五十）天。
6. 標書的有效期：標書的有效期為九十日，由公開開標日
起計，可按招標方案規定延期。
7. 承攬類型：以系列價金承攬。
8. 臨時擔保：\$10,000,000.00（澳門幣壹仟萬元整），以現
金存款、法定銀行擔保或保險擔保之方式提供。
9. 確定擔保：判予工程總金額的5%（為擔保合同之履行，
須從承攬人收到之每次部分支付中扣除5%，作為已提供之確
定擔保之追加）。
10. 底價：不設底價。
11. 參加條件：在土地工務運輸局有施工註冊的實體，以及
在開標日期前已遞交註冊申請的實體，而後者的接納將視乎其
註冊申請的批准。
12. 交標地點、日期及時間：

地點：羅理基博士大馬路南光大廈十樓，建設發展辦公
室。

截止日期及時間：二零一二年八月二十三日（星期四）下
午五時正。
13. 公開開標地點、日期及時間：

地點：羅理基博士大馬路南光大廈十樓，建設發展辦公室
會議室。

日期及時間：二零一二年八月二十四日（星期五）上午九
時三十分。

根據第74/99/M號法令第八十條所預見的效力，及對所提交
之標書文件可能出現的疑問作出澄清，競投者或其代表應出席
開標。
14. 查閱案卷及取得案卷副本之地點、時間及價格：

地點：羅理基博士大馬路南光大廈十樓，建設發展辦公
室。

時間：辦公時間內。

價格：\$8,000.00（澳門幣捌仟元整）。
15. 評標標準及其所佔之比重：
 - 合理造價60%
 - 工作計劃10%

3. Local de execução da obra: Estrada Nordeste da Taipa.
4. Objecto da empreitada: construção de habitação pública.
5. Prazo máximo de execução: 950 (novecentos e cinquenta)
dias.
6. Prazo de validade das propostas: o prazo de validade das
propostas é de noventa dias, a contar da data do acto público
do concurso, prorrogável, nos termos previstos no programa do
concurso.
7. Tipo de empreitada: a empreitada é por série de preços.
8. Caução provisória: \$ 10 000 000,00 (dez milhões de pata-
cas), a prestar mediante depósito em dinheiro, garantia bancária
ou seguro-caução aprovados nos termos legais.
9. Caução definitiva: 5% do preço total da adjudicação (das
importâncias que o empreiteiro tiver a receber em cada um dos
pagamentos parciais são deduzidos 5% para garantia do contra-
to, para reforço da caução definitiva a prestar).
10. Preço base: não há.
11. Condições de admissão: serão admitidos como concorren-
tes as entidades inscritas na DSSOPT para execução de obras,
bem como as que à data do concurso tenham requerido a sua
inscrição, neste último caso a admissão é condicionada ao defe-
rimento do pedido de inscrição.
12. Local, dia e hora limite para entrega das propostas:

Local: sede do GDI, sita na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues,
Edifício Nam Kwong, 10.º andar;

Dia e hora limite: dia 23 de Agosto de 2012, quinta-feira, até
às 17,00 horas.
13. Local, dia e hora do acto público:

Local: sede do GDI, sita na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues,
Edifício Nam Kwong, 10.º andar, sala de reunião;

Dia e hora: dia 24 de Agosto de 2012, sexta-feira, pelas 9,30
horas.

Os concorrentes ou seus representantes deverão estar presen-
tes ao acto público de abertura de propostas para os efeitos pre-
vistas no artigo 80.º do Decreto-Lei n.º 74/99/M e para esclare-
cer as eventuais dúvidas relativas aos documentos apresentados
no concurso.
14. Local, hora e preço para obtenção da cópia e exame do
processo:

Local: sede do GDI, sita na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues,
Edifício Nam Kwong, 10.º andar;

Hora: horário de expediente;

Preço: \$ 8 000,00 (oito mil patacas).
15. Critérios de apreciação de propostas e respectivos factores
de ponderação:
 - Preço razoável: 60%;
 - Plano de trabalhos: 10%;

——施工經驗及質量18%

——廉潔誠信12%

16. 附加的說明文件：

由二零一二年八月八日至截標日止，競投者可前往羅理基博士大馬路南光大廈十樓，建設發展辦公室，以了解有否附加之說明文件。

二零一二年六月二十八日於建設發展辦公室

主任 陳漢傑

(是項刊登費用為 \$3,256.00)

茲特公告，有關公佈於二零一二年六月六日第二十三期《澳門特別行政區公報》第二組的「青洲坊公共房屋第1及第2地段建造工程」公開招標，招標實體已按照招標方案第2.2條的規定作出解答，及因應需要，作出補充說明，並將其等附於招標案卷內。

上述的解答及補充說明得透過於辦公時間內前往位於澳門羅理基博士大馬路南光大廈十樓，建設發展辦公室查閱。

二零一二年七月三日於建設發展辦公室

主任 陳漢傑

(是項刊登費用為 \$783.00)

為填補建設發展辦公室編制外合同人員第一職階特級技術輔導員一缺，經於二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登公告，以審查文件及有限制方式進行普通晉級開考。現根據第23/2011號行政法規第十八條第三款的規定，准考人臨時名單張貼於羅理基博士大馬路南光大廈十樓本辦公室收件處告示板以供查閱。

根據上述行政法規第十八條第五款的規定，上述名單被視為確定名單。

二零一二年七月四日於建設發展辦公室

主任 陳漢傑

(是項刊登費用為 \$783.00)

— Experiência e qualidade em obras: 18%;

— Integridade e honestidade: 12%.

16. Junção de esclarecimentos:

Os concorrentes poderão comparecer na sede do GDI, sita na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues, Edifício Nam Kwong, 10.º andar, a partir de 8 de Agosto de 2012, inclusive, e até à data limite para a entrega das propostas, para tomar conhecimento de eventuais esclarecimentos adicionais.

Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas, aos 28 de Junho de 2012.

O Coordenador do Gabinete, *Chan Hon Kit*.

(Custo desta publicação \$ 3 256,00)

Faz-se saber que, em relação ao concurso público para a «Empreitada de Construção de Habitação Pública no Bairro da Ilha Verde, Lotes 1 e 2», publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 23, II Série, de 6 de Junho de 2012, foram prestados esclarecimentos, nos termos do artigo 2.2 do programa do concurso, e foi feita aclaração complementar conforme necessidades, pela entidade que realiza o concurso e juntos ao processo do concurso.

Os referidos esclarecimentos e aclaração complementar encontram-se disponíveis para consulta, durante o horário de expediente, no Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas, sito na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues, Edifício Nam Kwong, 10.º andar, Macau.

Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas, aos 3 de Julho de 2012.

O Coordenador do Gabinete, *Chan Hon Kit*.

(Custo desta publicação \$ 783,00)

Faz-se público que, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, se encontra afixada, para consulta, no Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas (GDI), sito na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues, Edifício Nam Kwong, 10.º andar, a lista provisória dos candidatos ao concurso comum, de acesso, condicionado e documental, para o preenchimento de uma vaga de adjunto-técnico especialista, 1.º escalão, em regime de contrato além do quadro, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012.

A lista afixada é considerada definitiva, ao abrigo do n.º 5 do artigo 18.º do supracitado regulamento administrativo.

Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas, aos 4 de Julho de 2012.

O Coordenador do Gabinete, *Chan Hon Kit*.

(Custo desta publicação \$ 783,00)

電 信 管 理 局

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE REGULAÇÃO DE
TELECOMUNICAÇÕES

名 單

Lista

為履行關於給予私人及私人機構的財政資助的八月二十六日第54/GM/97號批示，電信管理局公佈二零一二年第二季的財政資助名單：

Em cumprimento do Despacho n.º 54/GM/97, de 26 de Agosto, referente aos apoios financeiros concedidos a particulares e a instituições particulares, vem a Direcção dos Serviços de Regulação de Telecomunicações publicar a lista dos apoios financeiros concedidos no 2.º trimestre do ano de 2012:

受資助實體 Entidades beneficiárias	批示日期 Data de autorização	撥給之金額 Montantes atribuídos	目的 Finalidades
澳門工程師學會 Associação dos Engenheiros de Macau	26/03/2012	\$ 6,000.00	資助舉辦“亞太區無線電頻譜會議二零一二——澳門站”的部份經費。 Apoio financeiro para custear parcialmente as despesas com a realização da «Reunião do Espectro Radioeléctrico da Ásia-Pacífico de 2012 – Sessão em Macau».
澳門電子媒體業協會 Associação das Indústrias de Media Electrónica de Macau	01/06/2012	\$ 51,000.00	資助舉辦“第二屆兩岸四地電子媒體業高峰論壇”的部份經費。 Apoio financeiro para custear parcialmente as despesas com a realização da «2.ª Cimeira da Indústria dos Meios de Comunicação Electrónicos das Quatro Regiões dos Dois Lados do Estreito de Taiwan».

二零一二年七月五日於電信管理局

局長 陶永強

(是項刊登費用為 \$1,390.00)

Direcção dos Serviços de Regulação de Telecomunicações, aos 5 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Tou Veng Keong*.

(Custo desta publicação \$ 1 390,00)

環 境 保 護 局

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE PROTECÇÃO AMBIENTAL

公 告

Anúncio

“路氹城生態保護區一區和二區的管理及保養服務”

公開招標

Concurso público

«Prestação de Serviços de Gestão e Manutenção das Zonas Ecológicas I e II no Cotai»

特此公告，上述公開競投之遞交標書期限已延長二十一日，截止日期為二零一二年七月十七日下午五時正，公開開標日期為二零一二年七月十八日早上九時三十分。

Faz-se público que o prazo para entrega das propostas no âmbito deste concurso foi prolongado por mais 21 (vinte e um) dias, passando a data limite para entrega das propostas para o dia 17 de Julho de 2012, até às 17,00 horas, e a data de realização do acto público para o dia 18 de Julho de 2012, pelas 9,30 horas.

二零一二年七月六日於環境保護局

局長 張紹基

(是項刊登費用為 \$744.00)

Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, aos 6 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Cheong Sio Kei*.

(Custo desta publicação \$ 744,00)

能源發展辦公室**公告**

按照刊登於二零一二年二月二十二日第八期第二組《澳門特別行政區公報》之通告，本辦公室以考核方式進行普通對外入職開考，以編制外合同方式招聘傳媒公關範疇第一職階二等技術員一缺，茲根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第二十七條第二款之規定，投考人專業面試名單已張貼於澳門新口岸宋玉生廣場398號中航大廈7樓的公告欄（或可瀏覽本辦公室網頁：<http://www.gdse.gov.mo>）

二零一二年七月五日於能源發展辦公室

主任 山禮度

（是項刊登費用為 \$1,087.00）

**GABINETE PARA O DESENVOLVIMENTO
DO SECTOR ENERGÉTICO****Anúncio**

Torna-se público que, nos termos do n.º 2 do artigo 27.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», se encontra afixada, para consulta, no placard de avisos do Gabinete para o Desenvolvimento do Sector Energético, sito na Alameda Dr. Carlos D' Assumpção, n.º 398, Edifício CNAC, 7.º andar, Macau (também poderá ser visionada na página electrónica do GDSE — <http://www.gdse.gov.mo>), a lista dos candidatos admitidos à entrevista profissional, do concurso comum externo, de ingresso, de prestação de provas, para o preenchimento de um lugar de técnico de 2.ª classe, 1.º escalão, área de media e de relações públicas, em regime de contrato além do quadro do Gabinete para o Desenvolvimento do Sector Energético, aberto por anúncio publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 8, II Série, de 22 de Fevereiro de 2012.

Gabinete para o Desenvolvimento do Sector Energético, aos 5 de Julho de 2012.

O Coordenador do Gabinete, *Arnaldo Santos*.

(Custo desta publicação \$ 1 087,00)

運輸基建辦公室**通告**

按照運輸工務司司長於二零一二年五月八日批示，並根據第14/2009號法律《公務人員職程制度》及第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，運輸基建辦公室通過考核方式進行普通對外入職開考，以編制外合同方式招聘技術輔助人員組別之行政人員範疇第一職階二等行政技術助理員兩缺。

1. 方式、期限及有效期

本普通對外入職開考以考核方式進行。報考申請表應自本通告於《澳門特別行政區公報》公佈之日緊接第一個工作日起計二十日內遞交。

本開考的有效期為一年，自最後成績名單公佈之日起計。

**GABINETE PARA AS INFRA-ESTRUTURAS
DE TRANSPORTES****Aviso**

Faz-se público que, por despacho do Ex.º Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 8 de Maio de 2012, e nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» e no Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», se acha aberto o concurso comum, de ingresso externo, de prestação de provas, para o preenchimento de dois lugares de assistente técnico administrativo de 2.ª classe, 1.º escalão, área de oficial administrativo, do grupo de pessoal técnico de apoio, em regime de contrato além do quadro do Gabinete para as Infra-estruturas de Transportes.

1. Tipo, prazo e validade

Trata-se de concurso comum, de ingresso externo, de prestação de provas, com vinte dias de prazo para a apresentação de candidaturas, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente aviso no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

O presente concurso é válido até um ano, a contar da data da publicação da lista classificativa final.

2. 投考條件

投考者必須符合以下條件：

- a) 澳門特別行政區永久性居民；
- b) 根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第十條第一款
- b) 至 f) 項所規定的擔任公共職務之一般要件；
- c) 具備初中畢業學歷。

3. 報名方式、應遞交的文件及收件地點

投考者應於指定期限及辦公時間內到位於澳門羅保博士街 1-3 號國際銀行大廈 26 樓運輸基建辦公室遞交第 250/2011 號行政長官批示核准的《投考報名表》及下列文件：

- a) 有效的澳門永久性居民身份證副本（須出示正本作鑑證之用）；
- b) 本通告所要求的學歷證明文件副本（須出示正本作鑑證之用）；
- c) 經投考者簽署的履歷；
- d) 與任一公共部門有聯繫的投考者應同時遞交由任職部門發出的個人紀錄，其內容須載明曾擔任的職務、現所屬職程和職級、聯繫的性質、在現職級的年資和在公職年資，以及參加開考所需的工作表現評核等。

投考者如屬運輸基建辦公室之人員，以及上述 a)、b) 和 d) 項所指的文件已存於其個人檔案內，可豁免遞交，但須在報名表上明確聲明。

4. 職務性質

行政技術助理員須具有初中畢業學歷，透過以設立或配合的方法及程序，以擔任既定指令中的技術應用的執行性職務，或須執行具有一個或多個行政領域，尤其公共關係、檔案及行政事務等具有一定複雜程度的執行性職務。

5. 職務內容

從事處理一切涉及行政活動的工作，可包括一個或多個職務範圍，確保負責提供財產和服務的機關的運作；在文書管理方面，處理所有函件的收發及遞送程序；在檔案方面，進行組織及文件分類，管理存檔物料的保存工作，以及對大量文件進

2. Condições de candidatura

Podem candidatar-se todos os indivíduos que satisfaçam as seguintes condições:

- a) Sejam residentes permanentes da RAEM;
- b) Preencham os requisitos gerais para o desempenho de funções públicas, previstos nas alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 10.º do ETAPM, em vigor; e
- c) Possuam habilitações literárias ao nível de ensino secundário geral.

3. Forma de admissão e os elementos e documentos que a devem acompanhar e local de apresentação de candidaturas

A admissão ao concurso faz-se mediante a apresentação da Ficha de Inscrição em Concurso, aprovada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 250/2011, devendo a mesma ser entregue, dentro do prazo fixado e durante as horas de expediente, no Gabinete para as Infra-estruturas de Transportes, sito na Rua do Dr. Pedro José Lobo, n.ºs 1-3, Ed. Banco Luso Internacional, 26.º andar, Macau, acompanhada da seguinte documentação:

- a) Cópia do Bilhete de Identidade de Residente Permanente de Macau válido (é necessário a apresentação do original para autenticação);
- b) Cópia do documento comprovativo das habilitações académicas exigidas no presente aviso (é necessário a apresentação do original para autenticação);
- c) Nota curricular, devidamente assinada pelo candidato; e
- d) Candidatos vinculados a qualquer serviço público devem ainda apresentar um registo biográfico emitido pelo Serviço a que pertencem, do qual constem, designadamente os cargos anteriormente exercidos, a carreira e categoria que detêm, a natureza do vínculo, a antiguidade na categoria e na função pública, bem como a avaliação do desempenho relevante para apresentação a concurso.

Os candidatos, sendo pessoal do Gabinete para as Infra-estruturas de Transportes, ficam dispensados da apresentação dos documentos referidos nas alíneas a), b) e d), caso se encontrem arquivados nos respectivos processos individuais, devendo, neste caso, ser declarado expressamente tal facto na ficha de inscrição.

4. Caracterização genérica do conteúdo funcional

Ao assistente técnico administrativo cabem funções de natureza executiva de aplicação técnica com base no estabelecimento ou adaptação de métodos e processos, enquadrados em instruções gerais e procedimentos bem definidos, ou executa tarefas com certo grau de complexidade, relativas a uma ou mais áreas de actividade administrativa, designadamente relação pública, arquivo e expediente, requerendo habilitação literária de nível do ensino secundário geral.

5. Conteúdo funcional

Executa todas as tarefas relacionadas com a actividade administrativa, podendo compreender uma ou mais áreas funcionais, assegurando o funcionamento dos órgãos incumbidos da prestação de bens e serviços: na área de expediente executa os procedimentos relativos à entrada, encaminhamento e expedi-

行內部管制；在財務管理方面，進行財產分類，並執行有關供應的工作，並對消費物料作出控制及管理；在文書的程序方面，製發各式各樣的文件，打字，並作適當的精美印製；在接待公眾方面，接待使用者並滿足他們的需要，倘該等需要涉及其工作範疇時，向他們提供資料，又或倘問題的解決方法超出其職權範疇時，指引他們前往有關部門。

6. 薪俸待遇

第一職階二等行政技術助理員之薪俸點為第14/2009號法律附件一表二第三級別內所載的195點。

7. 聘用方式

以編制外合同聘用，但以前需經六個月散位合同的試用期。

8. 甄選方式

甄選之評分方法及比例如下：

知識考試（佔總成績55%）——將以不超過兩小時的筆試處理考核，以評估投考人擔任某一職務所須具備的一般知識或專門知識的水平。

專業面試（佔總成績35%）——根據職務要求之特點，確定及評估與投考人之專業資歷及專業經驗有關之專業條件。

履歷分析（佔總成績10%）——透過投考人之學歷資格、專業經驗、工作成果及職業補充培訓，以審核其擔任特定職務之能力。

知識筆試及專業面試均為淘汰制，最高分數為100分，投考人所得分數低於50分者，即被淘汰。

9. 考試範圍

考試範圍包括以下內容：

- a) 《中華人民共和國澳門特別行政區基本法》；
- b) 第289/2007號行政長官批示；
- c) 第25/2012號行政長官批示；
- d) 經十二月二十八日第62/98/M號法令修改十二月二十一日第87/89/M號法令核准之《澳門公共行政工作人員通則》；
- e) 第14/2009號法律《公務人員職程制度》；

ção de toda a correspondência; na área de arquivo procede à organização e classificação dos documentos, zela pela conservação do material em arquivo e efectua o controlo interno do fluxo dos documentos; na área de património procede à classificação de bens e executa tarefas relativas ao aprovisionamento, efectuando o controlo e gestão do material de consumo; na área de processamento de texto produz documentos diversos digitando-os e imprimindo-lhes a apresentação estética adequada; na área de atendimento do público acolhe e satisfaz as solicitações apresentadas pelos utentes prestando as informações se relacionadas com a sua área de actividade ou encaminhando para os respectivos destinos os casos cuja solução ultrapassa o seu âmbito de competência.

6. Vencimento

O assistente técnico administrativo de 2.ª classe, 1.º escalão, nível 3, vence pelo índice 195 da tabela indiciária de vencimento constante do mapa 2 do anexo I da Lei n.º 14/2009.

7. Forma de provimento

Contrato além do quadro, precedido de um período experimental de 6 meses em regime de contrato de assalariamento.

8. Método de selecção

A selecção será utilizando os seguintes métodos, ponderados da seguinte forma:

— Prova de conhecimentos: (55% do valor total) — avaliar o nível de conhecimentos gerais ou específicos, exigíveis para o exercício de determinada função, através de prova com a duração máxima de duas horas;

— Entrevista profissional: (35% do valor total) — determinar e avaliar elementos de natureza profissional relacionados com a qualificação e a experiência profissionais dos candidatos, por comparação com o perfil de exigências da função;

— Análise curricular: (10% do valor total) — examinar a preparação do candidato para o desempenho de determinada função, ponderando a habilitação académica, a experiência profissional, os trabalhos realizados e a formação profissional complementar.

A prova de conhecimentos e a entrevista profissional são as fases eliminatórias, sendo que o candidato será excluído imediatamente se obtiver uma classificação inferior a 50 pontos (a classificação máxima é de 100 pontos).

9. Programa

O programa abrangerá as seguintes matérias:

- a) Lei Básica da RAEM da República Popular da China;
- b) Despacho do Chefe do Executivo n.º 289/2007;
- c) Despacho do Chefe do Executivo n.º 25/2012;
- d) Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau (ETAPM), vigente;
- e) Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos»;

f) 第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》；

g) 第2/2011號法律《年資獎金、房屋津貼及家庭津貼制度》；

h) 第8/2004號法律《公共行政工作人員工作表現評核原則》；

i) 第31/2004號行政法規《公共行政工作人員的工作表現評核一般制度》；

j) 經第30/89/M號法令及第6/2006號行政法規修訂的十二月十五日第122/84/M號法令《有關工程、取得財貨及勞務之開支制度》；

k) 公共行政知識；

l) 公文寫作能力。

在知識考試期間，投考人可查閱上述法例。

另外，知識考試的地點、日期及時間將載於確定名單的公告內。

10. 張貼名單地點

臨時名單、確定名單及成績名單將會張貼於澳門羅保博士街1-3號國際銀行大廈26樓運輸基建辦公室，並同時上載於本辦公室之網頁（<http://www.git.gov.mo>）。

11. 適用法例

本開考由八月三日第14/2009號法律《公務人員職程制度》及八月八日第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》規範。

12. 注意事項

投考人提供之資料只作本辦公室是次招聘用途，所有遞交的資料將按照第8/2005號法律《個人資料保護法》的規定進行處理。

13. 典試委員會

典試委員會由下列成員組成：

主席：一等高級技術員 鄭艷霞

正選委員：一等高級技術員 容可琪

二等技術員 張麗燕

候補委員：二等高級技術員 雷穎茹

二等技術員 何潔心

f) Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos»;

g) Lei n.º 2/2011 «Regime do prémio de antiguidade e dos subsídios de residência e de família»;

h) Lei n.º 8/2004 «Princípios relativos à avaliação do desempenho dos trabalhadores da Administração Pública»;

i) Regulamento Administrativo n.º 31/2004 «Regime geral de avaliação do desempenho dos trabalhadores da Administração Pública»;

j) Decreto-Lei n.º 122/84/M, de 15 de Dezembro, com as alterações dadas pelo Decreto-Lei n.º 30/89/M e pelo Regulamento Administrativo n.º 6/2006 «Regime das Despesas com obras e aquisição de bens e serviços»;

k) Conhecimentos de Administração Pública;

l) Capacidade de redacção de documentos oficiais.

Durante a realização da prova de conhecimentos, os candidatos podem utilizar como elementos de consulta os diplomas legais relativos às matérias indicadas.

Além disso, o local, a data e hora da realização da prova de conhecimentos constarão do aviso referente à lista definitiva.

10. Os locais de afixação das listas

As listas provisória, definitiva e classificativa serão afixadas no Gabinete para as Infra-estruturas de Transportes, sito na Rua do Dr. Pedro José Lobo, n.ºs 1-3, Ed. Banco Luso Internacional, 26.º andar, Macau, e disponibilizadas no *website* do nosso Gabinete (<http://www.git.gov.mo>).

11. Legislação aplicável

O presente concurso rege-se pelas normas constantes da Lei n.º 14/2009, de 3 de Agosto «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» e do Regulamento Administrativo n.º 23/2011, de 8 de Agosto «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos».

12. Observações

Os dados que o concorrente apresente servem apenas para efeitos de recrutamento. Todos os dados da candidatura serão tratados de acordo com as normas da Lei n.º 8/2005 «Lei da Protecção de Dados Pessoais» da RAEM.

13. Composição do júri

O júri do concurso terá a seguinte composição:

Presidente: Cheang Im Ha, técnica superior de 1.ª classe.

Vogais efectivas: Iong Ho Kei, técnica superior de 1.ª classe; e

Cheong Lai In, técnica de 2.ª classe.

Vogais suplentes: Loi Weng U, técnica superior de 2.ª classe; e

Phoebe Ho, técnica de 2.ª classe.

二零一二年七月五日於運輸基建辦公室

主任 李鎮東

(是項刊登費用為 \$7,810.00)

Gabinete para as Infra-estruturas de Transportes, aos 5 de Julho de 2012.

O Coordenador do Gabinete, *Lei Chan Tong*.

(Custo desta publicação \$ 7 810,00)

交通事務局

公告

交通事務局通過以審查文件及有限制方式，為交通事務局以編制外合同任用的人員進行下列限制性普通晉級開考的公告已於二零一二年六月十三日第二十四期《澳門特別行政區公報》第二組刊登。現根據第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十八條第三款規定，准考人臨時名單已張貼於澳門馬交石炮台馬路33號六樓交通事務局行政及財政處告示板，以及本局網頁以供查閱：

- 一、技術員人員組別之第一職階首席技術員一缺；
- 二、技術員人員組別之第一職階一等技術員一缺；
- 三、技術輔助人員組別之第一職階一等技術輔導員兩缺；
- 四、技術輔助人員組別之第一職階一等行政技術助理員四缺。

根據同一行政法規第十八條第五款的規定，上述臨時名單被視為確定名單。

二零一二年七月三日於交通事務局

局長 汪雲

(是項刊登費用為 \$1,390.00)

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS PARA OS ASSUNTOS DE TRÁFEGO

Anúncio

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 23/2011 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», se encontram afixadas, no quadro de anúncios da Divisão Administrativa e Financeira da Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego (DSAT), sita na Estrada de D. Maria II, n.º 33, 6.º andar, Macau, e publicadas nas páginas electrónicas da DSAT, as listas provisórias dos candidatos aos concursos comuns, de acesso, documentais, condicionados aos trabalhadores contratados além do quadro da DSAT, para o preenchimento dos seguintes lugares da DSAT, cujo anúncio do aviso de abertura foi publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 24, II Série, de 13 de Junho de 2012:

1. Um lugar de técnico principal, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico;
2. Um lugar de técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico;
3. Dois lugares de adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico de apoio;
4. Quatro lugares de assistente técnico administrativo de 1.ª classe, 1.º escalão, do grupo de pessoal técnico de apoio.

As listas provisórias acima referidas são consideradas definitivas, nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 18.º do supracitado diploma legal.

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, aos 3 de Julho de 2012.

O Director dos Serviços, *Wong Wan*.

(Custo desta publicação \$ 1 390,00)