

政府機關通告及公告 **AVISOS E ANÚNCIOS OFICIAIS**

海關

SERVIÇOS DE ALFÂNDEGA

公告

Anúncio

根據《行政訴訟法典》第七十八條之規定，以及遵照中級法院命令，特此公佈如下：

澳門特別行政區中級法院馮文莊法官就本院第343/2021號司法上訴卷宗命令公佈如下：

一. 案中各訴訟主體分別為：

司法上訴人：鍾文俊

上訴所針對之實體：保安司司長

二. 司法上訴人就二零二一年三月十九日保安司司長對第35/2019-2.6-DIS號紀律程序中所作的第016/SS/2021號批示向中級法院提起司法上訴，該批示係對其處以撤職處分，並刊登於二零二一年四月二十一日《澳門特別行政區公報》第十六期第二組內。

三. 中級法院於二零二二年一月二十七日作出的合議庭裁判中裁定司法上訴人鍾文俊提起的上訴理由成立，並撤銷上訴針對的決定。該裁判已轉為確定判決。

二零二二年二月二十八日於澳門

裁判書製作法官 馮文莊（簽名見原文公告）

助理書記員 何國賢（簽名見原文公告）

二零二二年三月十六日於海關

副關長 周見靄關務總監

（是項刊登費用為 \$1,779.00）

Em conformidade com o artigo 78.º do Código de Processo Administrativo Contencioso, publica-se, por ordem do Tribunal de Segunda Instância, o seguinte:

O Excelentíssimo Dr. Fong Man Chong, Juiz do Tribunal de Segunda Instância da RAEM.

Ao abrigo do artigo 78.º do CPAC, faz saber que, neste Tribunal, foram registados os autos de Recurso Contencioso sob o n.º 343/2021, em que são:

Recorrente: Chong Man Chon.

Entidade Recorrida: Secretário para a Segurança.

Mais faz saber que o Recorrente veio interpor Recurso Contencioso do Despacho n.º 016/SS/2021, do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, do dia 19 de Março de 2021, publicado no *Boletim Oficial* n.º 16, II Série, de 21 de Abril de 2021 que, no processo disciplinar n.º 35/2019-2.6-DIS, lhe aplicou a pena de demissão.

Faz saber, ainda, que, por Acórdão proferido em 27 de Janeiro de 2022 deste T.S.I., já transitado em julgado, foi concedido provimento ao recurso interposto por aquele Recorrente, Chong Man Chon e, em consequência, anulada a decisão recorrida.

Macau, aos 28 de Fevereiro de 2022.

O Juiz Relator,

Ass) *Fong Man Chong*.

O Escrivão Adjunto,

Ass) *Ho Kuok In*.

Serviços de Alfândega, aos 16 de Março de 2022.

A Subdirectora-geral, *Chau Kin Oi*, superintendente-geral alfandegária.

(Custo desta publicação \$ 1 779,00)

市政署

INSTITUTO PARA OS ASSUNTOS MUNICIPAIS

公告

Anúncio

第001/DZVJ/2022號公開招標
“澳門中區公園提供綠化保養及維護”

Concurso Público n.º 001/DZVJ/2022
Prestação de Serviços de Arborização e Manutenção de
Parques e Jardins da Zona Central de Macau

按照二零二二年三月八日行政法務司司長之批准，現就“澳

Faz-se público que, por autorização do Secretário para a Administração e Justiça, do dia 8 de Março de 2022, se acha

門中區公園提供綠化保養及維護”進行公開招標。

有意投標人可於辦公時間前往澳門亞美打利庇盧大馬路（新馬路）163號地下市政署文書及檔案中心索閱有關招標方案及承投規則；亦可登入本署網頁（<http://www.iam.gov.mo>）免費下載。如有意投標人從本署網頁下載上述文件，有責任在提交投標書的期間，從本署網頁查閱倘有的更新或修正等資料。

截止遞交標書日期為二零二二年四月十一日中午十二時正。參與投標之人士請將有關標書及文件送交本署文書及檔案中心，並須按投標項目繳交相應的臨時擔保（金額請見下表）。臨時擔保可以現金存款或銀行擔保提供。若以現金存款，可前往市政署財務處出納提交、或帶同本標書之存款憑證（一式三份）前往澳門大西洋銀行繳交，並於繳付後將存款憑證交回本署財務處出納以換取正式收據。因提供擔保而導致的所有開支費用，概由投標人負責。

組別	繳交之臨時擔保
第1組 螺絲山公園、華士古達嘉馬花園、得勝花園及大炮台公園	\$146,250.00
第2組 白鴿巢公園及白鴿巢前地	\$119,250.00

開標日期定於二零二二年四月十二日上午十時正，於本署培訓中心（南灣大馬路中華廣場6樓）進行。

此外，本署安排於二零二二年三月三十日上午十時正，於本署培訓中心（南灣大馬路中華廣場6樓）舉行公開解釋會。

二零二二年三月十五日於市政署

市政管理委員會委員 關施敏

（是項刊登費用為 \$2,990.00）

aberto o concurso público para a «Prestação de Serviços de Arborização e Manutenção de Parques e Jardins da Zona Central de Macau».

O programa do concurso e o caderno de encargos podem ser obtidos, durante o horário de expediente, no Núcleo de Expediente e Arquivo do IAM, sito na Avenida de Almeida Ribeiro, n.º 163, r/c, Macau, ou descarregados gratuitamente na página electrónica do IAM (<http://www.iam.gov.mo>). Os concorrentes que pretendam fazer o descarregamento dos documentos acima referidos assumem também a responsabilidade pela consulta de eventuais actualizações e alterações das informações na página electrónica deste Instituto durante o período de entrega das propostas.

O prazo para a entrega das propostas termina às 12,00 horas do dia 11 de Abril de 2022. Os concorrentes devem entregar as propostas e os documentos no Núcleo de Expediente e Arquivo do IAM e prestar a respectiva caução provisória, consoante o item a que pretendam concorrer (*vide* valor na tabela abaixo). A caução provisória pode ser prestada em numerário ou garantia bancária. Caso seja em numerário, a prestação da caução deve ser efectuada na Tesouraria da Divisão de Assuntos Financeiros do IAM ou no Banco Nacional Ultramarino de Macau, juntamente com a guia de depósito (em triplicado), havendo ainda que entregar a referida guia na Tesouraria da Divisão de Assuntos Financeiros do Instituto, após a prestação da caução, para efeitos de levantamento do respectivo recibo oficial. As despesas resultantes da prestação de cauções constituem encargos do concorrente.

Grupos	Caucão provisória
Jardim da Montanha Russa, Jardim Vasco da Gama, Jardim da Vitória e Parque da Fortaleza do Monte (Grupo 1)	\$146 250,00
Jardim de Luís de Camões e Praça de Luís de Camões (Grupo 2)	\$119 250,00

O acto público do concurso realizar-se-á no Centro de Formação do IAM, sito na Avenida da Praia Grande, Edifício China Plaza, 6.º andar, pelas 10,00 horas do dia 12 de Abril de 2022.

O IAM organizará uma sessão pública de esclarecimento no Centro de Formação do IAM, sito na Avenida da Praia Grande, Edifício China Plaza, 6.º andar, pelas 10,00 horas do dia 30 de Março de 2022.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 15 de Março de 2022.

A Administradora do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Isabel Jorge*.

（Custo desta publicação \$ 2 990,00）

退休基金會

FUNDO DE PENSÕES

通告

Avisos

退休基金會行政管理委員會2022年3月16日決議

*Deliberação do Conselho de Administração
do Fundo de Pensões de 16.03.2022*

根據第16/2006號行政法規第六條第二款的規定，退休基金會行政管理委員會於二零二二年三月十六日作出以下決議：

O Conselho de Administração do Fundo de Pensões (FP), reunido a 16 de Março de 2022, deliberou, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento Administrativo n.º 16/2006, o seguinte:

一、授予行政管理委員會高舒婷代主席，在作出所有關於退休基金會範圍內的行為的所需權限，尤其：

1. São delegadas na presidente do Conselho de Administração do FP, substituta, Diana Maria Vital Costa, as competências necessárias para a prática de todos os actos relativos às matérias do âmbito do FP, nomeadamente:

(一) 編製退休基金會工作計劃、本身預算草案及管理帳目和公務人員公積金制度年度財務報表；

1) Elaborar o plano de actividades, o projecto de orçamento privativo, a conta de gerência do FP e as demonstrações financeiras anuais do Regime de Previdência dos Trabalhadores dos Serviços Públicos;

(二) 收取退休基金會的收入；

2) Arrecadar as receitas do FP;

(三) 根據監督實體及行政管理委員會的指導方針管理財產；

3) Gerir o património de acordo com as directrizes da tutela e do Conselho de Administração;

(四) 確保人事管理及行使紀律懲戒權；

4) Assegurar a gestão do pessoal e exercer o poder disciplinar;

(五) 簽署任用書；

5) Assinar os diplomas de provimento;

(六) 授予職權及接受宣誓；

6) Conferir posse e receber a prestação de compromisso de honra;

(七) 批准臨時委任、續任，以及將臨時委任或定期委任轉為確定委任；

7) Autorizar a nomeação provisória e a recondução e converter as nomeações provisórias ou em comissão de serviço em nomeações definitivas;

(八) 以退休基金會名義簽訂行政任用合同、個人勞動合同及提供勞務合同；

8) Outorgar em representação do FP, em todos os contratos administrativos de provimento, individual de trabalho e de prestação de serviços;

(九) 批准行政任用合同的續期，但以免涉及有關報酬條件的更改為限；

9) Autorizar a renovação dos contratos administrativos de provimento desde que não implique alteração das condições remuneratórias;

(十) 批准免職及解除行政任用合同、個人勞動合同及提供勞務合同；

10) Conceder a exoneração e rescisão de contratos administrativos de provimento, individual de trabalho e de prestação de serviços;

(十一) 批准特別假期，以及就因個人理由或工作需要而提交的累積年假申請作出決定；

11) Conceder licença especial e decidir sobre pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço;

(十二) 簽署計算及結算退休基金會人員服務時間的證明文件；

12) Assinar documentos comprovativos de contagem e liquidação do tempo de serviço prestado pelos trabalhadores do FP;

(十三) 批准不超越法定上限的超時工作；

13) Autorizar a prestação de serviço em regime de horas extraordinárias, até ao limite legalmente previsto;

(十四) 批准採用輪值工作；

14) Autorizar a adopção do trabalho por turnos;

(十五) 批准退休基金會人員、退休及撫卹制度受益人及其家屬前往衛生局健康檢查委員會作檢查；

(十六) 批准向退休基金會人員發放經十二月二十一日第87/89/M號法令核准的《澳門公共行政工作人員通則》及第2/2011號法律《年資獎金、房屋津貼及家庭津貼制度》或合同規定的年資獎金及津貼，以及第8/2006號法律訂定的《公務人員公積金制度》所規定的供款時間獎金；

(十七) 決定工作人員出外公幹，但以該等人員有權收取三天日津貼的公幹情況為限；

(十八) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉行的會議、研討會、座談會、講座及其他同類活動，以及批准有關人員在上項所指條件下參加在澳門特別行政區以外地方舉行的該等活動；

(十九) 批准工程與資產及勞務取得的開支，但以澳門元十五萬元為限；如屬免除諮詢或豁免訂立書面合同者，有關金額上限減半；

(二十) 除上項所指開支外，批准退休基金會運作所必需的每月固定開支，例如設施及動產的租賃開支、水電費、清潔服務費、保安服務費、管理費或其他同類開支；

(二十一) 以退休基金會的名義簽署一切在退休基金會範圍內訂立的有關合同的公文書；

(二十二) 批准退還保證金及以銀行擔保取替以存款或以現金所提供的保證；

(二十三) 批准為人員，動產及不動產投保；

(二十四) 批准不超過澳門元一萬元的交際費；

(二十五) 批准將被視為對退休基金會運作已無用處的財產報廢；

(二十六) 經核實合法性、符合財政規則及已獲有權限實體的准許後，批准處理和結算由退休基金會本身預算負擔的開支；

(二十七) 根據十一月二十九日第88/99/M號法令第三十九條第三款的規定，核准經公共郵政經營人就公共郵政服務已設信用的行使；

(二十八) 批准退休及撫卹制度受益人的登記、中止或註銷；

15) Autorizar a apresentação de trabalhadores do FP, de beneficiários do Regime de Aposentação e Sobrevivência, e seus familiares às juntas médicas que funcionam no âmbito dos serviços de saúde;

16) Autorizar a atribuição dos prémios de antiguidade e de outros subsídios previstos no Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 87/89/M, de 21 de Dezembro, na Lei n.º 2/2011 (Regime do prémio de antiguidade e dos subsídios de residência e de família) ou nos contratos e a atribuição dos prémios de tempo de contribuição previstos no Regime de Previdência dos Trabalhadores dos Serviços Públicos, estabelecido pela Lei n.º 8/2006, aos trabalhadores do FP;

17) Determinar deslocações de trabalhadores, de que resulte direito à percepção de ajudas de custo por três dias;

18) Autorizar a participação de trabalhadores em congressos, seminários, colóquios, jornadas e outras actividades semelhantes, quando realizados na Região Administrativa Especial de Macau ou, quando realizados no exterior, nas condições referidas na alínea anterior;

19) Autorizar a realização de despesas com obras e aquisição de bens e serviços até ao montante de MOP \$150 000,00, sendo este valor reduzido a metade quando tenha sido autorizada a dispensa de realização de concurso ou de celebração de contrato escrito;

20) Autorizar, para além das despesas referidas na alínea anterior, as decorrentes de encargos mensais certos, necessários ao funcionamento do FP, como sejam os de arrendamento de instalações e aluguer de bens móveis, pagamento de electricidade e água, serviços de limpeza, serviços de segurança, despesas de condomínio ou outras da mesma natureza;

21) Outorgar, em nome do FP, em todos os instrumentos públicos relativos a contratos que devam ser lavrados no âmbito deste Fundo;

22) Autorizar a restituição de cauções e a substituição, por garantia bancária, dos depósitos ou da prestação de caução em dinheiro;

23) Autorizar os seguros de pessoal, móveis e imóveis;

24) Autorizar despesas de representação até ao montante de MOP \$10 000,00;

25) Autorizar abates à carga de bens patrimoniais afectos ao FP, que forem julgados incapazes para o serviço;

26) Autorizar o processamento e liquidação das despesas que hajam de ser satisfeitas por conta do orçamento privativo do FP, verificados os pressupostos de legalidade, regularidade financeira e autorização pela entidade competente;

27) Aprovar créditos constituídos pelo Operador Público de Correio relativos à prestação de serviços públicos postais, nos termos do n.º 3 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 88/99/M, de 29 de Novembro;

28) Autorizar a inscrição, suspensão ou cancelamento dos beneficiários do Regime de Aposentação e Sobrevivência;

(二十九) 批准退還或補扣退休及撫卹制度範圍內的不正確扣除；

(三十) 批准十二月二十三日第58/97/M號法令規定的為撫卹金目的補扣所需欠款額之申請；

(三十一) 批准向退休及撫卹制度受益人發放定期金的預支以及經十二月二十一日第87/89/M號法令核准的《澳門公共行政工作人員通則》、八月六日第9/90/M號法律《第十四個月津貼》及第2/2011號法律《年資獎金、房屋津貼及家庭津貼制度》規定的津貼、補助及補償；

(三十二) 批准公積金制度供款人的登記、中止或註銷；

(三十三) 收取公積金制度的供款及管理供款的投放；

(三十四) 批准退還或補扣公積金制度範圍內的不正確供款；

(三十五) 批准按照第8/2006號法律第三十六及三十七條關於前服務時間的確認及轉化的申請；

(三十六) 批准在公積金制度範圍內投放供款項目的轉換；

(三十七) 批准結算公積金供款帳戶、確定及支付有權取得的金額；

(三十八) 批准提供與退休基金會存檔文件有關的資訊、查閱該等文件或發出該等文件的證明，但法律另有規定者除外；

(三十九) 在退休基金會職責範疇，簽署發給澳門特別行政區及以外地方的實體和機構的文書；

(四十) 核准退休基金會內部規章以促進及提高行政效率。

二、行政管理委員會代主席得透過退休基金會行政管理委員會的確認，將有關權限轉授予行政管理委員會副主席及主管人員。

三、對於現授予的權限，並不妨礙對在授權範圍內所作出的行為行使收回權及監察權。

四、對行使現授予權限所作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認行政管理委員會代主席高舒婷自二零二二年三月一日起，其在授予權限範圍內所作的一切行為。

29) Autorizar a restituição ou constituição de débitos relativos a descontos incorrectamente processados no âmbito do Regime de Aposentação e Sobrevivência;

30) Autorizar pedidos de pagamento, a título retroactivo, dos descontos em dívida para efeitos de pensão de sobrevivência, previstos no Decreto-Lei n.º 58/97/M, de 23 de Dezembro;

31) Autorizar a atribuição de subsídios, dos abonos e das compensações, previstos no Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 87/89/M, de 21 de Dezembro, na Lei n.º 9/90/M, de 6 de Agosto (Subsídio de 14.º mês) e na Lei n.º 2/2011 (Regime do prémio de antiguidade e dos subsídios de residência e de família), bem como do adiantamento de pensões, aos beneficiários do Regime de Aposentação e Sobrevivência;

32) Autorizar a inscrição, suspensão ou cancelamento dos contribuintes do Regime de Previdência;

33) Arrecadar as contribuições para o Regime de Previdência e gerir as aplicações das contribuições;

34) Autorizar a restituição ou constituição de débitos relativos a contribuições incorrectamente processadas no âmbito do Regime de Previdência;

35) Autorizar os pedidos de reconhecimento e de conversão do tempo de serviço anteriormente prestado, formulados nos termos dos artigos 36.º e 37.º da Lei n.º 8/2006;

36) Autorizar a mudança de planos de aplicação das contribuições no âmbito do Regime de Previdência;

37) Autorizar a liquidação das contas dos contribuintes do Regime de Previdência, confirmar e pagar os montantes a que têm direito;

38) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados no FP, com exclusão dos excepcionados por lei;

39) Assinar o expediente dirigido a entidades e organismos da Região Administrativa Especial de Macau e do exterior, no âmbito das atribuições do FP;

40) Aprovar o regulamento interno do FP, a fim de promover e elevar a eficácia administrativa.

2. A presidente do Conselho de Administração, substituta, pode subdelegar as competências que ora lhe são conferidas, na vice-presidente do Conselho de Administração e no pessoal com funções de chefia, mediante homologação do Conselho de Administração do FP.

3. A presente delegação de competências é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência dos actos praticados ao abrigo da mesma.

4. Dos actos praticados no uso das competências aqui conferidas cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pela presidente do Conselho de Administração, substituta, Diana Maria Vital Costa, no âmbito das competências ora delegadas, desde 1 de Março de 2022.

二零二二年三月十六日於退休基金會

行政管理委員會：

高舒婷

江海莉

劉德學

吳子健

高炳坤

(是項刊登費用為 \$8,074.00)

Fundo de Pensões, aos 16 de Março de 2022.

O Conselho de Administração:

Diana Maria Vital Costa;

Fátima Maria da Conceição da Rosa;

Liu Dexue;

Ng Chi Kin; e

Kou Peng Kuan.

(Custo desta publicação \$ 8 074,00)

第008/PRES/FP/2022號內部批示

Despacho Interno n.º 008/PRES/FP/2022

一、根據退休基金會行政管理委員會二零二二年三月十六日的授權決議，本人轉授以下權限予江海莉副主席，以便其監管退休基金會公積金制度廳及屬其所管轄的附屬單位和組織及資訊處：

(一) 核准年假表；

(二) 批准享受年假的申請；

(三) 決定缺勤屬合理缺勤或不合理缺勤；

(四) 認可其所領導的附屬單位人員的工作表現評核結果，但主管人員除外；

(五) 就因個人理由或工作需要而提交的累積年假申請作出決定；

(六) 批准不超越法定上限的超時工作；

(七) 批准其管理範疇內附屬單位的主管及職務主管的代任；

(八) 決定工作人員出外公幹，但以該等人員有權收取一天日津貼的公幹情況為限；

(九) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉行的會議、研討會、座談會、講座及其他同類活動，以及批准有關人員在上項所指條件下參加在澳門特別行政區以外地方舉行的該等活動；

(十) 批准不超過澳門元五千元的交際費；

(十一) 以退休基金會的名義簽署一切在退休基金會範圍內訂立的有關合同的公文書；

(十二) 批准公積金制度供款人的登記；

1. Nos termos da deliberação de delegação de competências proferida pelo Conselho de Administração do Fundo de Pensões (FP), de 16 de Março de 2022, subdelego na vice-presidente do Conselho de Administração, Fátima Maria da Conceição da Rosa, as seguintes competências para superintender o Departamento do Regime de Previdência e das subunidades dele dependentes e a Divisão de Organização e Informática do Fundo de Pensões (FP):

1) Aprovar anualmente os mapas de férias;

2) Autorizar os pedidos de gozo de férias;

3) Justificar ou injustificar faltas;

4) Homologar as avaliações do desempenho do pessoal afecto às subunidades que dirige, salvo as do pessoal de chefia;

5) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço;

6) Autorizar a prestação de serviço em regime de horas extraordinárias, até ao limite legalmente previsto;

7) Autorizar a substituição das chefias e chefias funcionais das subunidades no âmbito das respectivas competências;

8) Determinar deslocações de trabalhadores, de que resulte direito à percepção de ajudas de custo por um dia;

9) Autorizar a participação de trabalhadores em congressos, seminários, colóquios, jornadas e outras actividades semelhantes, quando realizados na Região Administrativa Especial de Macau ou, quando realizados no exterior, nas condições referidas na alínea anterior;

10) Autorizar despesas de representação até ao montante de MOP \$5 000,00;

11) Outorgar, em nome do FP, em todos os instrumentos públicos relativos a contratos que devam ser lavrados no âmbito deste Fundo;

12) Autorizar a inscrição dos contribuintes do Regime de Previdência;

- (十三) 批准更新公積金制度供款人資訊系統的資料；
- (十四) 收取公積金制度的供款及管理供款的投放；
- (十五) 批准退還或補扣公積金制度範圍內的不正確供款；
- (十六) 批准按照第8/2006號法律第三十六條關於前服務時間的確認的申請；
- (十七) 批准在公積金制度範圍內投放供款項目的轉換；
- (十八) 批准更新公積金制度於退休基金會電子平台上所提供的資訊；
- (十九) 批准結算公積金供款帳戶及確定有權取得的金額；
- (二十) 批准提供與其所領導及協調的附屬單位的存檔文件有關的資訊、查閱該等文件或發出該等文件的證明，但法律另有規定者除外；
- (二十一) 簽署並發出不需由行政管理委員會代主席決定且性質上非特別由其處理的文書。

二、行政管理委員會副主席江海莉得透過行政管理委員會的確認，將有助公積金制度廳和組織及資訊處良好運作的適當權限轉授予該等附屬單位的主管人員。

三、對於現轉授予的權限，並不妨礙對在授權範圍內所作出的行為行使收回權及監察權。

四、對行使現轉授予權限所作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認獲轉授權人於二零二二年三月一日至二零二二年三月九日期間以行政管理委員會全職管理人身份於第004/PRES/FP/2022號內部批示之轉授權範圍內所作的一切行為，以及其自二零二二年三月十日起以行政管理委員會副主席身份在本轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

第009/PRES/FP/2022號內部批示

一、根據退休基金會行政管理委員會二零二二年三月十六日的授權決議，本人轉授予退休及撫卹制度會員輔助處李偉雄處

13) Autorizar a actualização dos dados do sistema informático dos contribuintes do Regime de Previdência;

14) Arrecadar as contribuições para o Regime de Previdência e gerir as aplicações das contribuições;

15) Autorizar a restituição ou constituição de débitos relativos a contribuições incorrectamente processadas no âmbito do Regime de Previdência;

16) Autorizar os pedidos de reconhecimento do tempo de serviço anteriormente prestado, formulados nos termos do artigo 36.º da Lei n.º 8/2006;

17) Autorizar a mudança de planos de aplicação das contribuições no âmbito do Regime de Previdência;

18) Autorizar a actualização das informações do Regime de Previdência disponíveis nas plataformas electrónicas do FP;

19) Autorizar a liquidação das contas dos contribuintes do Regime de Previdência, bem como confirmar os montantes a que têm direito;

20) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados nas subunidades que dirige e coordena, com exclusão dos excepcionados por lei;

21) Proceder à assinatura e encaminhamento de correspondência e expediente que não careça de decisão e que, por natureza, não caiba especialmente à presidente do Conselho de Administração, substituta.

2. Por homologação do Conselho de Administração, a vice-presidente, Fátima Maria da Conceição da Rosa, poderá subdelegar no pessoal de chefias do Departamento do Regime de Previdência e da Divisão de Organização e Informática as competências que forem julgadas adequadas ao bom funcionamento daquelas subunidades.

3. A presente subdelegação de competências é feita sem prejuízo dos poderes de advocação e superintendência dos actos praticados ao abrigo da mesma.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pela subdelegada, na qualidade de administradora a tempo inteiro do Conselho de Administração, no âmbito das competências subdelegadas pelo Despacho Interno n.º 004/PRES/FP/2022, entre 1 de Março de 2022 e 9 de Março de 2022, e os praticados pela mesma, na qualidade de vice-presidente do Conselho de Administração, no âmbito das competências ora subdelegadas, desde 10 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Despacho Interno n.º 009/PRES/FP/2022

1. Nos termos da deliberação de delegação de competências proferida pelo Conselho de Administração do Fundo de Pensões (FP), de 16 de Março de 2022, subdelego no chefe da

長或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人以下權限：

- (一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；
- (二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；
- (三) 核准其屬下工作人員的年假表；
- (四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；
- (五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；
- (六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；
- (七) 批閱日常用品的申請；
- (八) 批准更新退休及撫卹制度會員資訊系統的資料；
- (九) 批准退休人員組別津貼的發放和終止，尤指有關家庭、房屋、出生、結婚及喪葬的津貼；
- (十) 簽署報到憑證；
- (十一) 批准輸入現職人員組別的資料於財政局資訊系統廳內的人員適用系統；
- (十二) 在其所管轄的附屬單位的職權範圍內，簽署存於本會文件的證明書，以及鑑證存於本會正本文件的影印本，但法律另有規定者除外；
- (十三) 發出簡單的聲明書。

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

- 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；
- 立法會；
- 司法機關；
- 中華人民共和國實體。

三、現轉授的權限不妨礙收回權及監察權。

四、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

Divisão de Apoio aos Subscritores do Regime de Aposentação e Sobrevivência, Lei Wai Hong, ou em quem o substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, as seguintes competências:

- 1) Proceder à gestão corrente e à coordenação da subunidade que dirige;
- 2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;
- 3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;
- 4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;
- 5) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;
- 6) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;
- 7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente;
- 8) Autorizar a actualização de dados do sistema informático dos subscritores do Regime de Aposentação e Sobrevivência;
- 9) Autorizar o abono e a cessação de subsídios, nomeadamente, de família, de residência, de nascimento, de casamento e de funeral às classes inactivas;
- 10) Assinar guias de apresentação;
- 11) Autorizar a introdução de dados referentes às classes activas no sistema de aplicação do pessoal, existente no Departamento de Sistemas de Informação da Direcção dos Serviços de Finanças;
- 12) Emitir certidões de documentos arquivados, bem como certificar fotocópias extraídas dos originais existentes em arquivo, no âmbito das competências da subunidade que dirige, com exclusão dos excepcionados por lei;
- 13) Emitir declarações simples.

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

- Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;
- À Assembleia Legislativa;
- Aos Órgãos de Administração de Justiça;
- Aos Serviços da República Popular da China.

3. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

五、追認獲轉授權人或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人自二零二二年三月一日起，其在轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

第010/PRES/FP/2022號內部批示

一、根據退休基金會行政管理委員會二零二二年三月十六日的授權決議，本人轉授予退休及撫卹制度財務資源管理處何佩芳處長或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；

(二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；

(三) 核准其屬下工作人員的年假表；

(四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；

(五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；

(六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；

(七) 批閱日常用品的申請。

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

• 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；

• 立法會；

• 司法機關；

• 中華人民共和國實體。

三、現轉授的權限不妨礙收回權及監察權。

四、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認獲轉授權人或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人自二零二二年三月一日起，其在轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

5. São ratificados todos os actos praticados pelo subdelegado no âmbito das competências ora subdelegadas, ou a quem o substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, desde 1 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Despacho Interno n.º 010/PRES/FP/2022

1. Nos termos da deliberação de delegação de competências proferida pelo Conselho de Administração do Fundo de Pensões (FP), de 16 de Março de 2022, subdelego na chefe da Divisão de Gestão dos Recursos Financeiros para a Aposentação e Sobrevivência, Ho Pui Fong, ou em quem a substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Proceder à gestão corrente e à coordenação da subunidade que dirige;

2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;

3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;

4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;

5) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;

6) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;

7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente.

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

• Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;

• À Assembleia Legislativa;

• Aos Órgãos de Administração de Justiça;

• Aos Serviços da República Popular da China.

3. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pela subdelegada no âmbito das competências ora subdelegadas, ou a quem a substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, desde 1 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

第011/PRES/FP/2022號內部批示

Despacho Interno n.º 011/PRES/FP/2022

一、根據退休基金會行政管理委員會二零二二年三月十六日的授權決議，本人轉授予行政及財政處馬穎姿處長或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人以下權限：

- (一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；
- (二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；
- (三) 核准其屬下工作人員的年假表；
- (四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；
- (五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；
- (六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；
- (七) 批閱日常用品的申請；
- (八) 簽署報到憑證；
- (九) 簽署計算及結算退休基金會人員服務時間的證明文件；
- (十) 對退休基金會人員有關家庭、房屋、出生及結婚津貼的發放和終止的申請作出決定；
- (十一) 就退休基金會人員有關機票、搬運行李和旅遊保險的申請作出決定；
- (十二) 透過嚴格遵守行政機關訂定的規則及現行法例，管理及監控存於退休基金會的零用現金，以便在急需及不可延期時用該款項以取得資產及勞務，惟每項取得的款項不得高於澳門元一千元；
- (十三) 批准為人員、動產及不動產投保；
- (十四) 根據十一月二十九日第88/99/M號法令第三十九條第三款的規定，核准經公共郵政經營人就公共郵政服務已設信用的行使；
- (十五) 發出退休基金會人員的職務法律狀況或薪俸狀況的聲明書及同類文件，以及確認該等文件的影印本；
- (十六) 在其所管轄的附屬單位的職權範圍內，簽署存於本會文件的證明書，以及鑑證存於本會正本文件的影印本，但法律另有規定者除外；

1. Nos termos da deliberação de delegação de competências proferida pelo Conselho de Administração do Fundo de Pensões (FP), de 16 de Março de 2022, subdelego na chefe da Divisão Administrativa e Financeira, Ma Weng Chi dos Santos, ou em quem a substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, as seguintes competências:

- 1) Proceder à gestão corrente e à coordenação da subunidade que dirige;
- 2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;
- 3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;
- 4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;
- 5) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;
- 6) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;
- 7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente;
- 8) Assinar as guias de apresentação;
- 9) Assinar documentos comprovativos de contagem e liquidação do tempo de serviço prestado pelos trabalhadores do Fundo de Pensões (FP);
- 10) Decidir sobre os pedidos dos trabalhadores do FP respeitantes ao abono e cessação de subsídios de família, de residência, de nascimento e de casamento;
- 11) Decidir sobre os pedidos de passagens, transporte de bagagem e seguros de viagem dos trabalhadores do FP;
- 12) Proceder à gestão e ao controlo do fundo de manuseio existente no FP, no estrito cumprimento das normas fixadas pela Administração e pelas leis em vigor, condicionando a utilização dessas verbas às aquisições de bens e serviços urgentes e inadiáveis, não superiores a MOP \$1 000,00 por aquisição;
- 13) Autorizar os seguros de pessoal, móveis e imóveis;
- 14) Aprovar créditos constituídos pelo Operador Público de Correio relativos à prestação de serviços públicos postais, nos termos do n.º 3 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 88/99/M, de 29 de Novembro;
- 15) Emitir declarações e quaisquer documentos similares, comprovativos da situação jurídico-funcional ou remuneratória do pessoal do FP, bem como certificar fotocópias dos mesmos documentos;
- 16) Emitir certidões de documentos arquivados, bem como certificar fotocópias extraídas dos originais existentes em arquivo, no âmbito das competências da subunidade que dirige, com exclusão dos excepcionados por lei;

(十七) 簽署統計資料或人員狀況資料的函件予公共部門。

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

• 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；

• 立法會；

• 司法機關；

• 中華人民共和國實體。

三、現轉授的權限不妨礙收回權及監察權。

四、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認獲轉授權人或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人自二零二二年三月一日起，其在轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

二零二二年三月十六日於退休基金會

行政管理委員會代主席 高舒婷

(是項刊登費用為 \$13,195.00)

第001/VP-F/FP/2022號內部批示

事由：轉授予公積金制度廳代廳長的權限

一、根據二零二二年三月十六日第008/PRES/FP/2022號內部批示第二款的規定，本人轉授予公積金制度廳何志良代廳長以下權限：

(一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；

(二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；

(三) 核准其屬下工作人員的年假表；

(四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；

(五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；

(六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；

17) Assinar documentos relativos a informações e dados estatísticos ou de situação de pessoal endereçados a serviços públicos.

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

• Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;

• À Assembleia Legislativa;

• Aos Órgãos de Administração de Justiça;

• Aos Serviços da República Popular da China.

3. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pela subdelegada no âmbito das competências ora subdelegadas, ou a quem a substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, desde 1 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Fundo de Pensões, aos 16 de Março de 2022.

A Presidente do Conselho de Administração, substituta, Diana Maria Vital Costa.

(Custo desta publicação \$ 13 195,00)

Despacho Interno n.º 001/VP-F/FP/2022

Assunto: Subdelegação de competências no chefe, substituto, do Departamento do Regime de Previdência (DRP)

1. Nos termos do n.º 2 do Despacho Interno n.º 008/PRES/FP/2022, de 16 de Março de 2022, subdelego no chefe, substituto, do Departamento do Regime de Previdência, Ho Chi Leong, as seguintes competências:

1) Proceder à gestão corrente e à coordenação das subunidades que dirige;

2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;

3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;

4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;

5) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;

6) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;

(七) 批閱日常用品的申請；

(八) 批准更新公積金制度供款人資訊系統的資料；

(九) 批准更新於退休基金會電子平台上所提供有關公積金制度的資訊；

(十) 批准結算公積金供款帳戶；

(十一) 在其所管轄的附屬單位的職權範圍內，簽署存於本會文件的證明書，以及鑑證存於本會正本文件的影印本，但法律另有規定者除外；

(十二) 發出簡單的聲明書。

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

• 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；

• 立法會；

• 司法機關；

• 中華人民共和國實體。

三、公積金制度廳何志良代廳長得透過行政管理委員會的確認，將有助該廳良好運作的適當權限轉授予下設於公積金制度廳的附屬單位的主管人員。

四、現轉授的權限不妨礙收回權及監督權。

五、對行使現轉授予的權限所作出的行為，得提起必要訴願。

六、以行政管理委員會全職管理人身份追認獲轉授權人於二零二二年三月一日至二零二二年三月九日期間於第005/ADM/FP/2022號內部批示之轉授權限範圍內所作的一切行為，及以行政管理委員會副主席身份追認獲轉授權人自二零二二年三月十日起在本轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

第002/VP-F/FP/2022號內部批示

事由：轉授予組織及資訊處處長的權限

一、根據二零二二年三月十六日第008/PRES/FP/2022號內部批示第二款的規定，本人轉授予組織及資訊處李卓凡處長或

7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente;

8) Autorizar a actualização dos dados do sistema informático dos contribuintes do Regime de Previdência;

9) Autorizar a actualização das informações disponíveis nas plataformas electrónicas do FP referentes aos planos de aplicação das contribuições do Regime de Previdência;

10) Autorizar a liquidação das contas dos contribuintes do Regime de Previdência;

11) Emitir certidões de documentos arquivados, bem como certificar fotocópias extraídas dos originais existentes em arquivo, no âmbito das competências da subunidade que dirige, com exclusão dos excepcionados por lei;

12) Emitir declarações simples.

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

• Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;

• À Assembleia Legislativa;

• Aos Órgãos de Administração de Justiça;

• Aos Serviços da República Popular da China.

3. Por homologação do Conselho de Administração, o chefe, substituto, do Departamento do Regime de Previdência, Ho Chi Leong, poderá subdelegar no pessoal de chefias das subunidades compreendidas no Departamento do Regime de Previdência as competências que forem julgadas adequadas ao bom funcionamento daquele departamento.

4. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

5. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

6. Ratifico, na qualidade de administradora a tempo inteiro do Conselho de Administração, todos os actos praticados pelo subdelegado, entre 1 de Março de 2022 e 9 de Março de 2022, no âmbito das competências subdelegadas pelo Despacho Interno n.º 005/ADM/FP/2022, e na qualidade de vice-presidente do Conselho de Administração, todos os actos praticados pelo mesmo no âmbito das competências ora subdelegadas, desde 10 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Despacho Interno n.º 002/VP-F/FP/2022

Assunto: Subdelegação de competências no chefe da Divisão de Organização e Informática (DOI).

1. Nos termos do n.º 2 do Despacho Interno n.º 008/PRES/FP/2022, de 16 de Março de 2022, subdelego no chefe da Divisão de

當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人以下權限：

- (一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；
- (二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；
- (三) 核准其屬下工作人員的年假表；
- (四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；
- (五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；
- (六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；
- (七) 批閱日常用品的申請。

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

- 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；
- 立法會；
- 司法機關；
- 中華人民共和國實體。

三、現轉授的權限不妨礙收回權及監察權。

四、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、以行政管理委員會全職管理人身份追認獲轉授權人或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人於二零二二年三月一日至二零二二年三月九日期間於003/ADM/FP/2022號內部批示之轉授權限範圍內所作的一切行為，及以行政管理委員會副主席身份追認獲轉授權人或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人自二零二二年三月十日起在本轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

二零二二年三月十六日於退休基金會

行政管理委員會副主席 江海莉

(是項刊登費用為 \$6,104.00)

Organização e Informática, Lei Cheok Fan, ou em quem o substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, as seguintes competências:

- 1) Proceder à gestão corrente e à coordenação da subunidade que dirige;
- 2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;
- 3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;
- 4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;
- 5) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;
- 6) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;
- 7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente.

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

- Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;
- À Assembleia Legislativa;
- Aos Órgãos de Administração de Justiça;
- Aos Serviços da República Popular da China.

3. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

5. Ratifico, na qualidade de administradora a tempo inteiro do Conselho de Administração, todos os actos praticados pelo subdelegado, ou a quem o substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, entre 1 de Março de 2022 e 9 de Março de 2022, no âmbito das competências subdelegadas pelo Despacho Interno n.º 003/ADM/FP/2022, e na qualidade de vice-presidente do Conselho de Administração, todos os actos praticados pelo mesmo, ou a quem o substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, no âmbito das competências ora subdelegadas, desde 10 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Fundo de Pensões, aos 16 de Março de 2022.

A Vice-Presidente do Conselho de Administração, *Fátima Maria da Conceição da Rosa*.

(Custo desta publicação \$ 6 104,00)

第 003/DRP/FP/2022 號內部批示

Despacho Interno n.º 003/DRP/FP/2022

事由：轉授予公積金供款人輔助處處長的權限

一、根據二零二二年三月十六日第001/VP-F/FP/2022號內部批示第三款的規定，本人轉授予公積金供款人輔助處曹嘉賢處長或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人以下權限：

- (一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；
- (二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；
- (三) 核准其屬下工作人員的年假表；
- (四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；
- (五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；
- (六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；
- (七) 批閱日常用品的申請；
- (八) 批准更新公積金制度供款人資訊系統的下列資料：
 - a) 有關登記以及相關中止或註銷的資料；
 - b) 有關月供款、移轉價值、金錢補償及特別供款的資料；
 - c) 有關供款時間資料；
 - d) 有關訂定公積金的資料；
 - e) 有關結算賬戶的資料；
 - f) 有關投放供款項目百分比分配的資料；
 - g) 有關長期服務獎勵金的資料；
 - h) 有關衛生護理證的資料。

(九) 在其所管轄的附屬單位的職權範圍內，簽署存於本會文件的證明書，以及鑑證存於本會正本文件的影印本，但法律另有規定者除外；

(十) 發出簡單的聲明書。

Assunto: Subdelegação de competências na chefe da Divisão de Apoio aos Contribuintes do Regime de Previdência (DAC).

1. Nos termos do n.º 3 do Despacho Interno n.º 001/VP-F/FP/2022, de 16 de Março de 2022, subdelego na chefe da Divisão de Apoio aos Contribuintes do Regime de Previdência, Chou Ka In, ou em quem a substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, as seguintes competências:

- 1) Proceder à gestão corrente e à coordenação da subunidade que dirige;
- 2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;
- 3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;
- 4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;
- 5) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;
- 6) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;
- 7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente;
- 8) Autorizar a actualização dos seguintes dados no sistema informático dos contribuintes do Regime de Previdência:
 - a) Dados respeitantes à inscrição, bem como a respectiva suspensão ou cancelamento;
 - b) Dados respeitantes às contribuições mensais, valores a transferir, compensações pecuniárias e prestações pecuniárias extraordinárias;
 - c) Dados respeitantes ao tempo de contribuição;
 - d) Dados respeitantes à determinação do montante de previdência;
 - e) Dados respeitantes à liquidação das contas;
 - f) Dados respeitantes à distribuição das percentagens dos planos de aplicação das contribuições;
 - g) Dados respeitantes ao prémio de prestação de serviço a longo prazo;
 - h) Dados respeitantes ao cartão de acesso a cuidados de saúde.
- 9) Emitir certidões de documentos arquivados, bem como certificar fotocópias extraídas dos originais existentes em arquivo, no âmbito das competências da subunidade que dirige, com exclusão dos excepcionados por lei;
- 10) Emitir declarações simples.

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

- 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；
- 立法會；
- 司法機關；
- 中華人民共和國實體。

三、現轉授的權限不妨礙收回權及監察權。

四、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認獲轉授權人或當其不在、出缺或因故不能視事時的代任人自二零二二年三月一日起，其在轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

第004/DRP/FP/2022號內部批示

事由：轉授予公積金供款管理處代處長的權限

一、根據二零二二年三月十六日第001/VP-F/FP/2022號內部批示第三款的規定，本人轉授予公積金供款管理處麥永健代處長以下權限：

- (一) 對所管轄的附屬單位進行協調及日常管理；
- (二) 簽署執行上級有關決定及組成程序和卷宗所需的函件；
- (三) 核准其屬下工作人員的年假表；
- (四) 批准其屬下工作人員享受年假的申請；
- (五) 對其屬下工作人員的缺勤申請、遲到及有權豁免上班的情況作出決定；
- (六) 就其屬下工作人員因個人理由而提交的累積年假申請作出決定；
- (七) 批閱日常用品的申請；
- (八) 批准更新公積金制度供款人資訊系統的下列資料：
 - a) 有關投放供款項目的單位價格及兌換率的資料；

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

- Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;
- À Assembleia Legislativa;
- Aos Órgãos de Administração de Justiça;
- Aos Serviços da República Popular da China.

3. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pela subdelegada no âmbito das competências ora subdelegadas, ou a quem a substitua nas suas ausências, faltas ou impedimentos, desde 1 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Despacho Interno n.º 004/DRP/FP/2022

Assunto: Subdelegação de competências no chefe, substituto, da Divisão de Gestão das Contribuições para o Regime de Previdência (DGCP).

1. Nos termos do n.º 3 do Despacho Interno n.º 001/VP-F/FP/2022, de 16 de Março de 2022, subdelego no chefe, substituto, da Divisão de Gestão das Contribuições do Regime de Previdência, Mak Weng Kin, as seguintes competências:

- 1) Proceder à gestão corrente e à coordenação da subunidade que dirige;
- 2) Assinar a correspondência de mero expediente necessária à instrução e tramitação dos processos e à execução das demais decisões tomadas superiormente;
- 3) Aprovar os mapas de férias dos seus subordinados;
- 4) Autorizar os pedidos de gozo de férias dos seus subordinados;
- 5) Decidir sobre os pedidos dos seus subordinados respeitantes à justificação de faltas, atrasos e a todos os factos geradores do direito à dispensa de comparência ao serviço;
- 6) Decidir sobre os pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais, dos seus subordinados;
- 7) Visar as requisições de material destinado ao uso corrente;
- 8) Autorizar a actualização dos seguintes dados no sistema informático dos contribuintes do Regime de Previdência:
 - a) Dados respeitantes aos preços unitários e taxas cambiais dos planos de aplicação das contribuições;

- b) 有關認購銀行存款組合及投資基金的交易資料；
- c) 有關投資回贈的資料；
- d) 有關贖回出資單位的交易資料；
- e) 有關支付公積金的資料；
- f) 有關其他利息收入的資料。

(九) 批准更新於退休基金會電子平台上所提供有關公積金制度下的投放供款項目的資訊。

二、轉授的簽署權不包括發往下列部門的公文：

- 行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關；
- 立法會；
- 司法機關；
- 中華人民共和國實體。

三、現轉授的權限不妨礙收回權及監察權。

四、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、追認獲轉授權人自二零二二年三月一日起，其在轉授權限範圍內所作的一切行為。

(經二零二二年三月十六日行政管理委員會決議確認)

二零二二年三月十六日於退休基金會

公積金制度廳代廳長 何志良

(是項刊登費用為 \$6,773.00)

- b) Dados respeitantes às transacções de subscrição da carteira de depósitos bancários e dos fundos de investimento;
- c) Dados respeitantes aos rebates de investimento;
- d) Dados respeitantes às transacções de resgate das unidades de participação;
- e) Dados respeitantes ao pagamento do montante de previdência;
- f) Dados respeitantes a outras receitas — juros.

9) Autorizar a actualização das informações disponíveis nas plataformas electrónicas do FP referentes aos planos de aplicação das contribuições do Regime de Previdência.

2. A subdelegação de assinatura não abrange o expediente que deva ser endereçado:

- Aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega;
- À Assembleia Legislativa;
- Aos Órgãos de Administração de Justiça;
- Aos Serviços da República Popular da China.

3. A presente subdelegação é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

4. Dos actos praticados no uso das competências ora subdelegadas cabe recurso hierárquico necessário.

5. São ratificados todos os actos praticados pelo subdelegado no âmbito das competências ora subdelegadas, desde 1 de Março de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 16 de Março de 2022).

Fundo de Pensões, aos 16 de Março de 2022.

O Chefe, substituto, do Departamento do Regime de Previdência, *Ho Chi Leong*.

(Custo desta publicação \$ 6 773,00)

財政局

通告

第01/SDIRH/2022號批示

根據公佈於二零二零年八月五日第三十二期《澳門特別行政區公報》第二組的第011/DIR/2020號財政局局長批示第五款的規定，本人決定如下：

一、轉授予預算暨公共帳目處處長譚麗霞作出下列行為的權限：

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE FINANÇAS

Avisos

Despacho n.º 01/SDIRH/2022

Nos termos do n.º 5 do Despacho do Director dos Serviços de Finanças n.º 011/DIR/2020, publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 32, II Série, de 5 de Agosto de 2020, determino:

1. São subdelegadas na chefe da Divisão de Orçamento e Contas Públicas, Tam Lai Ha, as competências para a prática dos seguintes actos:

(一) 根據適用法律的規定，在核實有關開支的合法性、款項預留及適當許可後，批准按已登錄於行政當局投資與發展開支計劃預算內的開支撥款結算及支付有關開支；

(二) 批准以登錄在正生效預算中的適當撥款，支付歷年負擔。

二、本轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

三、可對獲轉授權人在第一款所指權限範圍內作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、獲轉授權人自二零二一年二月十日起在第一款所指權限範圍內作出的行為，予以追認。

五、在不影響上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

(由經濟財政司司長於二零二二年三月十五日批示認可)

二零二二年二月十日於財政局

副局長 何燕梅

(是項刊登費用為 \$1,971.00)

第02/SDIRH/2022號批示

根據公佈於二零二零年八月五日第三十二期《澳門特別行政區公報》第二組的第011/DIR/2020號財政局局長批示第五款的規定，本人決定如下：

一、轉授予司庫活動組組長黃振宇作出下列行為的權限：

(一) 批准以登錄在正生效預算中的適當撥款，將薪俸中扣除的款項轉給受惠實體；

(二) 批准退回不當扣除；

(三) 根據適用法律的規定，批准以經核准表格樣調動司庫活動帳戶。

二、本轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

三、可對獲轉授權人在第一款所指權限範圍內作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、追認黃振宇於二零二一年二月十日至二零二一年六月

1) Autorizar a liquidação e o pagamento das despesas que devam ser satisfeitas por conta das dotações de despesas já inscritas no orçamento do Plano de Investimento e Despesas de Desenvolvimento da Administração (PIDDA), após a verificação dos pressupostos de legalidade, cabimentação e autorização adequada, nos termos da lei aplicável;

2) Autorizar o pagamento dos encargos relativos a anos anteriores por conta de dotação adequada, inscrita no orçamento em vigor.

2. O presente acto de subdelegação de competência é feito sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

3. Dos actos praticados no âmbito das competências referidas no n.º 1 pela subdelegada, cabe recurso hierárquico necessário, salvo disposição legal em contrário.

4. São ratificados os actos praticados pela subdelegada, no âmbito das competências referidas no n.º 1, desde 10 de Fevereiro de 2021.

5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o presente despacho produz efeitos desde a data da sua publicação.

(Homologado por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Economia e Finanças, de 15 de Março de 2022).

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 10 de Fevereiro de 2022.

A Subdirectora dos Serviços, *Ho Silvestre In Mui*.

(Custo desta publicação \$ 1 971,00)

Despacho n.º 02/SDIRH/2022

Nos termos do n.º 5 do Despacho do Director dos Serviços de Finanças n.º 011/DIR/2020, publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 32, II Série, de 5 de Agosto de 2020, determino:

1. São subdelegadas no chefe do Sector de Operações de Tesouraria, Wong Chan U, as competências para a prática dos seguintes actos:

1) Autorizar as transferências às entidades beneficiárias dos montantes dos descontos nos vencimentos, com recurso às dotações adequadas inscritas no orçamento em vigor;

2) Autorizar a restituição de descontos indevidamente retidos;

3) Autorizar, nos termos da lei aplicável, a movimentação das contas de Operações de Tesouraria através dos modelos de impressos aprovados.

2. O presente acto de subdelegação de competência é feito sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

3. Dos actos praticados no âmbito das competências referidas no n.º 1 pelo subdelegado, cabe recurso hierárquico necessário, salvo disposição legal em contrário.

4. São ratificados os actos praticados por Wong Chan U, entre 10 de Fevereiro e 30 de Junho de 2021, no exercício do cargo

三十日以代任制度方式擔任司庫活動組組長職務期間，在第一款所指權限範圍內作出的行為。

五、獲轉授權人自二零二一年七月一日起在第一款所指權限範圍內作出的行為，予以追認。

六、在不影響上兩款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

(由經濟財政司司長於二零二二年三月十五日批示認可)

二零二二年二月十日於財政局

副局長 何燕梅

(是項刊登費用為 \$1,971.00)

第03/SDIRH/2022號批示

根據公佈於二零二零年八月五日第三十二期《澳門特別行政區公報》第二組的第011/DIR/2020號財政局局長批示第五款的規定，本人決定如下：

一、轉授予樓宇管理及保養處處長林嘉莉作出下列行為的權限：

(一) 許可登錄在澳門特別行政區財政預算獨立章目「共用開支」預算撥款承擔的工程及取得財貨和勞務的開支，但以澳門元五萬元為限；如屬免除詢價或免除訂立書面合同的情況，則有關金額上限減半；

(二) 批准獲分配使用屬澳門特別行政區所有的都市房屋的承租人預付租金，以及退回有關房屋及設備。

二、本轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

三、可對獲轉授權人在第一款所指權限範圍內作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、獲轉授權人自二零二零年二月十日起在第一款所指權限範圍內作出的行為，予以追認。

五、在不影響上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

(由經濟財政司司長於二零二二年三月十五日批示認可)

二零二二年二月十日於財政局

副局長 何燕梅

(是項刊登費用為 \$1,779.00)

de chefe do Sector de Operações de Tesouraria em regime de substituição, no âmbito das competências referidas no n.º 1.

5. São ratificados os actos praticados pelo subdelegado, no âmbito das competências referidas no n.º 1, desde 1 de Julho de 2021.

6. Sem prejuízo do disposto nos dois números anteriores, o presente despacho produz efeitos desde a data da sua publicação.

(Homologado por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Economia e Finanças, de 15 de Março de 2022).

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 10 de Fevereiro de 2022.

A Subdirectora dos Serviços, *Ho Silvestre In Mui*.

(Custo desta publicação \$ 1 971,00)

Despacho n.º 03/SDIRH/2022

Nos termos do n.º 5 do Despacho do Director dos Serviços de Finanças n.º 011/DIR/2020, publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 32, II Série, de 5 de Agosto de 2020, determino:

1. São subdelegadas na chefe da Divisão de Administração e Conservação de Edifícios, Lam Ka Lei, as competências para a prática dos seguintes actos:

1) Autorizar as despesas com obras e aquisição de bens e serviços por força das dotações orçamentais inscritas nas «Despesas Comuns» do capítulo autonomizado do Orçamento da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, até ao montante de 50 000 patacas, sendo este valor reduzido a metade quando tenha sido dispensada a consulta de preço ou a celebração de contrato escrito;

2) Autorizar o pagamento adiantado da renda pelo arrendatário a quem foi atribuído o uso da habitação urbana da propriedade da RAEM, bem como a devolução da respectiva habitação e equipamentos.

2. O presente acto de subdelegação de competência é feito sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

3. Dos actos praticados no âmbito das competências referidas no n.º 1 pela subdelegada, cabe recurso hierárquico necessário, salvo disposição legal em contrário.

4. São ratificados os actos praticados pela subdelegada, no âmbito das competências referidas no n.º 1, desde 10 de Fevereiro de 2021.

5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o presente despacho produz efeitos desde a data da sua publicação.

(Homologado por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Economia e Finanças, de 15 de Março de 2022).

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 10 de Fevereiro de 2022.

A Subdirectora dos Serviços, *Ho Silvestre In Mui*.

(Custo desta publicação \$ 1 779,00)

澳門貿易投資促進局

INSTITUTO DE PROMOÇÃO DO COMÉRCIO E DO
INVESTIMENTO DE MACAU

名單

Lista

為履行給予私人機構財政資助的八月二十六日第54/GM/97
號批示，澳門貿易投資促進局現刊登二零二一年第四季度受資助
的名單：

Em cumprimento do Despacho n.º 54/GM/97, de 26 de
Agosto, referente aos apoios financeiros concedidos às institui-
ções particulares, vem o IPIM publicar a listagem dos apoios
concedidos no 4.º trimestre do ano de 2021:

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門會議展覽業協會 Associação de Convenções e Exposições de Macau	17/11/2021 31/12/2021	\$ 18,874,611.90	舉辦“第十一屆中國（澳門）國際汽車博覽會”、“第十屆澳門公務航空展”及“第十一屆中國（澳門）國際遊艇進出口博覽會”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «2021 China (Macau) International Automobile Exposition», «2021 Macau Business Aviation Exhibition» e «2021 China (Macau) International Yacht Import & Export Fair».
澳門付貨人協會 Associação dos Fretadores de Macau	26/11/2021 31/12/2021	\$ 1,156,470.00	資助澳門廠商聯合會、澳門出入口商會、澳門紡織商會及澳門付貨人協會於“第二十六屆澳門國際貿易投資展覽會”設置“澳門工商經貿館”。 Subsídios para a instalação do Pavilhão Industrial e Comercial de Macau na «26.ª Feira Internacional de Macau (MIF)» à Associação Industrial de Macau, Associação dos Exportadores e Importadores de Macau, Associação de Comerciantes Têxtil de Macau e Associação dos Fretadores de Macau.
澳門加拿大經貿促進會	31/12/2021	\$ 71,440.00	資助參加“第二十六屆澳門國際貿易投資展覽會”。 Subsídio à participação na «26.ª Feira Internacional de Macau (MIF)».
澳門質量品牌國際認證聯盟 Macao Quality Brand International Certification League	31/12/2021	\$ 172,800.00	
澳門亞太拉美交流促進會 Associação de Macau para a Promoção de Intercâmbio entre Ásia-Pacífico e América Latina	31/12/2021	\$ 158,340.00	
澳門東盟國際商會 Associação Comercial Internacional de ASEAN de Macau	31/12/2021	\$ 24,773.40	
中國（澳門）西藏文化經濟發展促進會 Associação para a Promoção e Desenvolvimento Económico e Cultural de Tibete da China (Macau)	31/12/2021	\$ 125,881.60	
中華民族團結促進會	31/12/2021	\$ 105,879.50	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門文化推廣協會 Associação de Promoção Cultural de Macau	31/12/2021	\$ 435,600.00	舉辦“第二屆大灣區酒店文創產品展”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «The 2nd Greater Bay Area Hotel & Cultural and Creative Industry Expo».
澳門賈立賢體育會 MR.J Sports Association of Macao	8/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第18屆孕嬰兒用品展”。 Subsídio à participação na «18th Baby & Mummy Products Exhibition».
悠游寶貝 Love U Baby	8/10/2021	\$ 6,000.00	
悅子服務管理有限公司 Yue Zi Services Management Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
JP訂單一人有限公司 JP Encomendas Sociedade Unipessoal Limitada	8/10/2021	\$ 6,000.00	
JF Beauty美容中心 JF Beauty Center	8/10/2021	\$ 6,000.00	
駿賢工程	8/10/2021	\$ 6,000.00	
靚媽月子養生產品專賣店 Loja de Produtos Po's-Parto de Manutenção de Saúde Mãe Bonita	8/10/2021	\$ 6,000.00	
嬰兒衫 Honic Papa	8/10/2021	\$ 6,000.00	
小豆豆雜貨舖 Nowb Store	8/10/2021	\$ 6,000.00	
宜居設計有限公司 Comhome Design Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
莎瓦(澳門)有限公司	8/10/2021	\$ 6,000.00	
潔妮卡嬰兒用品有限公司 Jerrica's Baby Shop Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
活力旅行社有限公司 Energy Travel Agency Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
天恆貿易有限公司 Apex Trading Company Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
天盛國際裝飾工程	8/10/2021	\$ 6,000.00	
祈創藝術工作室 Kith & Kin Art Studio	8/10/2021	\$ 6,000.00	
馬駿物流有限公司 Macan Logistics Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
愉鶴教育集團有限公司 Prazer Guindaste Educação Grupo Lda.	8/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第18屆孕嬰兒用品展”。 Subsídio à participação na «18th Baby & Mummy Products Exhibition».
日言教育中心 Centro de Educação Iat In	8/10/2021	\$ 6,000.00	
華東一人有限公司 East China Company Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
Baby Yolo	8/10/2021	\$ 6,000.00	
Baby House 嬰兒屋母嬰用品	8/10/2021	\$ 6,000.00	
賈立賢體育及娛樂活動策劃有限公司 MR.J Sports and Entertainment Events Planning Company Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
阿豬媽有限公司 R G-Mart Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
智多寶貿易有限公司 Brilliant Bae Trading Limited	8/10/2021	\$ 6,000.00	
正大田 (澳門) 貿易行 Zheng Da Tian (Macau) Trading	22/10/2021	\$ 6,000.00	
永聯德富商貿管理 (集團) 有限公司 Weng Luen Tak Fu Trading & Management (Holding) Limited	22/10/2021	\$ 6,000.00	
愛食療有限公司 Love Eating Therapy Limited	22/10/2021	\$ 6,000.00	
呢啲媽咪媒體廣告有限公司 Lady Mami Media and Advertising Co., Ltd.	22/10/2021	\$ 6,000.00	
華通聯合 Uniwalton	22/10/2021	\$ 6,000.00	
水寶寶嬰兒按摩游泳館 Water Babies. Swim & Spa	22/10/2021	\$ 6,000.00	
澳門醫鉢堂月子餐及湯品一人有限公司	22/10/2021	\$ 6,000.00	
皓月廣告策劃有限公司 Bright Moon Advertising & Planning Ltd.	22/10/2021	\$ 6,000.00	
BB屋有限公司 Baby em Casa Companhia Limitada	22/10/2021	\$ 6,000.00	
惠澳科技有限公司 Hui Ao Hellomacau Technology Company Limited	22/10/2021	\$ 6,000.00	
御品屋 The Emperors House	22/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
展翼廣告製作 Soar Design and Production	22/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第18屆孕嬰兒用品展”。 Subsídio à participação na «18th Baby & Mummy Products Exhibition».
速馬貿易	22/10/2021	\$ 6,000.00	
樂興行 Firma Lok Heng Hong	22/10/2021	\$ 6,000.00	
童畫王國 Kids Kingdom	22/10/2021	\$ 6,000.00	
碧絲日韓皮膚管理美容中心 Bliss Beauty Parlor	22/10/2021	\$ 6,000.00	
佳信貿易 Kai Son Comércio	22/10/2021	\$ 6,000.00	
佳怡貿易 Kai I Comércio	22/10/2021	\$ 6,000.00	
三立貿易有限公司 JRG Comércio Lda.	22/10/2021	\$ 6,000.00	
資優教育中心5 Centro de Educação Chi Iao 5	22/10/2021	\$ 6,000.00	
歐羅酒業貿易行 Agência Comercial Eurovinhos	8/10/2021	\$ 16,740.00	資助參加“2021中國（廣州）國際名酒展覽會”。 Subsídio à participação na «The 26th Interwine China».
高博（國際）貿易有限公司 Gaobo (International) Trading Co., Ltd.	8/10/2021	\$ 9,564.60	
澳門佳酒有限公司 Macau Fine Wine Bazaar Company Limited	8/10/2021	\$ 10,169.40	
利樂泉有限公司 Fountain of Lilau Company Limited	22/10/2021	\$ 9,558.00	
卓大有限公司 Zhuoda Company Limited	22/10/2021	\$ 16,740.00	
DIM點店飲食集團有限公司 Dine In Macau Food and Beverage Group Limited	22/10/2021	\$ 10,079.40	
Battle	12/10/2021	\$ 6,000.00	
綠色資源有限公司 Companhia de Recursos Verde Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
上統澳門洋行 Agência Comercial por Grosso Seong Tong Macau	12/10/2021	\$ 6,000.00	
簡買貿易有限公司 Empresa Comercial Simply Buy Companhia Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
安吉爾飲水設備（澳門）有限公司 Anjos Equipamento de Água Potável (Macau) Lda.	12/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第15屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «15th Mega Sale Carnival».
創維3店電業行 Agência Comercial Skyworth 3	12/10/2021	\$ 6,000.00	
百利行	12/10/2021	\$ 6,000.00	
時尚眼鏡 Trend Eye Wear	12/10/2021	\$ 6,000.00	
譚家魚翅海味貿易行 Agência Comercial de Produtos Marítimos Barbatanas de Peixe Tam Kah	12/10/2021	\$ 6,000.00	
空間衣櫥 The Space Collections	12/10/2021	\$ 6,000.00	
華裕藥業有限公司 Companhia de Medicamentos Hua Yu, Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Patelier	12/10/2021	\$ 6,000.00	
好科技發展有限公司 Companhia de Desenvolvimento Tecnológico Bom Lda.	12/10/2021	\$ 6,000.00	
潮衣舍時裝 A Trendsetter Boutique	12/10/2021	\$ 6,000.00	
嘉利文創有限公司 Garley Cultural e Criativo Lda.	12/10/2021	\$ 6,000.00	
泰恆地產 Tai Hang Property Agency	12/10/2021	\$ 6,000.00	
新昌出入口行 New Trend Import and Export	12/10/2021	\$ 6,000.00	
J.K Boutique	12/10/2021	\$ 6,000.00	
新德豐	12/10/2021	\$ 6,000.00	
天際貿易	12/10/2021	\$ 6,000.00	
新浚汽車維修服務中心 SC Car Service Centre	12/10/2021	\$ 6,000.00	
秋葉原數碼科技	12/10/2021	\$ 6,000.00	
澳翔餐品配送 Entrega Ao Cheong Refeição	12/10/2021	\$ 6,000.00	
東廚膳食加工廠 Fábrica de Alimentos de Cozinha Leste	12/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
家居21	12/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第15屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «15th Mega Sale Carnival».
言葉堂有限公司 Kotobato Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
百合酒窖 Lily Wines Cellar	12/10/2021	\$ 6,000.00	
澳菱貿易行 Ou Leng Mao Iek Hong	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Glint Gi	12/10/2021	\$ 6,000.00	
精嬰工房有限公司 Geniais Bebê Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
暉騰品誠貿易	12/10/2021	\$ 6,000.00	
威通生活產品 Value Life Style Products	12/10/2021	\$ 6,000.00	
雅豐建築材料有限公司 Nga Fung Companhia de Materiais de Construção Lda	12/10/2021	\$ 6,000.00	
新宏揚國際食品有限公司 Companhia de Alimentos Internacional San Wang Ieong Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Hikosen Cara	12/10/2021	\$ 6,000.00	
日本瘋雜貨店 JP Fou Zakka Shop	12/10/2021	\$ 6,000.00	
襟撈食品	12/10/2021	\$ 6,000.00	
愛麗絲美妝店 Alice Beauty	12/10/2021	\$ 6,000.00	
歐亞免稅店 Loja Franca Ouya	12/10/2021	\$ 6,000.00	
驚匯有限公司 O Hui Ltd.	12/10/2021	\$ 6,000.00	
日進園林清潔有限公司 Yuc Chon Jardinagem e Limpeza Lda.	12/10/2021	\$ 6,000.00	
宏基行有限公司 Agência Comercial Vang Kei Hong, Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
創意果實有限公司 Fruition Companhia Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
新年華紙行有限公司 Agência Comercial S Leal, Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
依寧工作室 Ariel Workshop	12/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第15屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «15th Mega Sale Carnival».
首爾貿易行 Agência Comercial Seoul	12/10/2021	\$ 6,000.00	
佳藝眼鏡 Oculista Kai Ngai	12/10/2021	\$ 6,000.00	
永恆策略營銷有限公司 X-Corrente Marketing Solução Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
百合味道 Lily Gourmet	12/10/2021	\$ 6,000.00	
樂澳汽車美容有限公司 Companhia de Beleza Automóvel Loyal, Limitada	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Vatic潮流精品店 Vatic	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Harrodz	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Clássico Moderno	12/10/2021	\$ 6,000.00	
Unis Boutique	12/10/2021	\$ 6,000.00	
標記五金裝修材料行 Loja de Ferragens e Material de Reparação Piu Kei	12/10/2021	\$ 6,000.00	
創意光點 Creative Spot	12/10/2021	\$ 6,000.00	
國寶建築工程 Kuok Pou Construction & Engineering	12/10/2021	\$ 6,000.00	
聶人王食品一人有限公司 Produtos Alimentares King of The Nip Sociedade Unipessoal Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
利樂泉有限公司 Fountain of Lilau Company Limited	29/10/2021	\$ 6,000.00	
茶茶子 Estabelecimento de Comidas Chachako	29/10/2021	\$ 6,000.00	
BB G Baby Store	29/10/2021	\$ 6,000.00	
肆二服裝設計有限公司 No.42 Design de Moda Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
澳門葡式辣魚店 Loja das Conservas Macau	29/10/2021	\$ 6,000.00	
匡橋(澳門)貿易	29/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
傑信貿易 Kit Song Trading	29/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第15屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «15th Mega Sale Carnival».
澳門水達人家族 Família Macau Água Daren	29/10/2021	\$ 6,000.00	
讚美化粧品護膚有限公司 Companhia de Cosméticos e Estética Like Beauty Lda	29/10/2021	\$ 6,000.00	
世紀酒業 Millenium Wine	29/10/2021	\$ 6,000.00	
寶萊飾物精品店 Bella Ornament Gift Shop	29/10/2021	\$ 6,000.00	
DIM點店飲食集團有限公司 Dine In Macau Food and Beverage Group Limited	29/10/2021	\$ 6,000.00	
天迪行 Firma Tindy	29/10/2021	\$ 6,000.00	
洽群錡鋒有限公司 People and Winds Company Limited	29/10/2021	\$ 6,000.00	
聯英行有限公司 Luen Ying Hong Company Limited	29/10/2021	\$ 6,000.00	
夢露造型設計工作室 Oculista Excel	29/10/2021	\$ 6,000.00	
QQ美食世界有限公司 Sociedade QQ Mei Sek Sai Kai Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
卡斯基有限公司 Kowsky Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
駿協貿易有限公司 Companhia de Comercial Chon Hip, Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
澳美傢俱廣場 Ou Mei Furniture Plaza	29/10/2021	\$ 6,000.00	
唐潮傢俬廣場 Tong Chio Furniture Center	29/10/2021	\$ 6,000.00	
日進食品貿易行 Iat Chon Food and Trading	29/10/2021	\$ 6,000.00	
發記凍肉食品 Carnes Congeladas Fat Kei	29/10/2021	\$ 6,000.00	
利基通訊 Lei Kei Telecom	29/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
金燕西洋牛油糕葡式食品 Alua e Comidas Portuguesa Kam In	29/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第15屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «15th Mega Sale Carnival».
同路人發展有限公司 Simpatizantes Desenvolvimento, Lda.	29/10/2021	\$ 6,000.00	
數碼世界 Digital World	29/10/2021	\$ 6,000.00	
標寶淨水有限公司 Companhia de Purificação de Água Purepro Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
凱發國際貿易有限公司 All Movers Internacional Comércio Lda.	29/10/2021	\$ 6,000.00	
理想家有限公司 Companhia de Casa de Sonho Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
聯邦有限公司 Agência Comercial United Union Companhia, Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
鳴吳貿易管理批發 Meng Hou Trade Management Wholesalers	29/10/2021	\$ 6,000.00	
思捷集團有限公司 Grupo Si Chit, Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
佐羅斯丹鞋店 Giorostan Sapataria	29/10/2021	\$ 6,000.00	
仁德堂	29/10/2021	\$ 6,000.00	
獲多利傢俬廣場 Victor Furniture Center	29/10/2021	\$ 6,000.00	
加多利傢俬廣場 Ka To Lei Furniture Center	29/10/2021	\$ 6,000.00	
建新傢俬 Mobília Kin San	29/10/2021	\$ 6,000.00	
建輝歐化傢俬中心 Centro de Mobiliário Kin Fai	29/10/2021	\$ 6,000.00	
美利高貿易行 Miligllore Trading	29/10/2021	\$ 6,000.00	
悠久外賣小食店 Yogo Take Away	29/10/2021	\$ 6,000.00	
傲意貿易有限公司 Companhia de Comércio Ao-Idea Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
拉丁美澳貿易有限公司 Latina América Macau Comércio Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
臻美國際有限公司 Pegasus Internacional Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第15屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «15th Mega Sale Carnival».
健康文房文儀及辦公室用品有限公司 Companhia de Equipamentos e Artigos de Escritório Kin Hong Man Fong Lda.	29/10/2021	\$ 6,000.00	
佳永酒店用品有限公司	29/10/2021	\$ 6,000.00	
雷克斯犬隻訓練	29/10/2021	\$ 6,000.00	
源昌室內設計有限公司 Yuen Cheong Design de Interior Limitada	29/10/2021	\$ 6,000.00	
聖諾盟健康家居用品澳門專門店 Loja de Artigos de Saúde para Habitação Seng Nok Mang em Macau	29/10/2021	\$ 6,000.00	
英東貿易有限公司	29/10/2021	\$ 6,000.00	
南華貿易行 Agência Comercial Nam Va	23/12/2021	\$ 6,000.00	
三和食品廠 Sam Wo Food Factory	31/12/2021	\$ 6,000.00	
進栢木業及製作有限公司 JPEC Timber and Production Co. Ltd.	19/11/2021	\$ 2,000.00	資助參加“第一屆匯澳優質生活展”。 Subsídio à participação na «1st Jiangmen – Macau Lifestyle Expo».
宜謙貿易 Comércio Modesta	3/11/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第25屆精叻BB及兒童用品展”。 Subsídio à participação na «The 25th Baby and Child Products Expo».
兆峻貿易行	19/11/2021	\$ 6,000.00	
潮媽薈 Clube de Mães Modernas	19/11/2021	\$ 6,000.00	
天恩娛樂製作 Ten Produção de Entretenimento	19/11/2021	\$ 6,000.00	
飛龍貿易 Fei Long Trading	19/11/2021	\$ 6,000.00	
A Baby嬰幼兒用品專門店	19/11/2021	\$ 6,000.00	
顯龍貿易有限公司 Haolong Trading Co., Limited	19/11/2021	\$ 6,000.00	
道心貿易	23/12/2021	\$ 6,000.00	
澳門逸素綠色有機食品有限公司 Companhia de Comida Orgânica Easue Macau Limitada	30/11/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第十三屆中國—東北亞博覽會”。 Subsídio à participação na «The 13th China – Northeast Asia Expo».
品雋貿易行 Agência Comercial Roundtable	30/11/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
萬利來(澳門)實業公司 Cia. Man Lei Loi (Macau)	30/11/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第十三屆中國—東北亞博覽會”。 Subsídio à participação na «The 13th China – Northeast Asia Expo».
蓮花貿易行 Agência Comercial Lin Fa	30/11/2021	\$ 6,000.00	
意名尚貿易行 Emani Trading	30/11/2021	\$ 6,000.00	
遠洋貿易有限公司 Un Ieong Comércio Lda.	30/11/2021	\$ 6,000.00	
啓豐國際供應鏈管理有限公司 Kai Fung Gestão de Cadeia de Abastecimento Internacional Lda.	30/11/2021	\$ 6,000.00	
新時代貿易行 New Century Trading	30/11/2021	\$ 6,000.00	
三業貿易 Samye Trading	23/12/2021	\$ 6,000.00	
發嫂養生磨房	23/12/2021	\$ 6,000.00	
新金成發展貿易 Agência Comercial Desenvolvimento San Kam Seng	23/12/2021	\$ 6,000.00	
藝嘉國際有限公司 A Plus International Limited	23/12/2021	\$ 191,767.50	舉辦“第13屆家居及美食博覽”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «The 13th Food & Household Products Expo».
汶彩養生館	16/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第26屆精叻BB及兒童用品展”。 Subsídio à participação na «The 26th Baby and Child Products Expo».
維東行 Victor	16/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“2021兒童奧運展”。 Subsídio à participação na «Children's Olympic Exhibition 2021».
2048(澳門)有限公司 2048 (Macau), Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第13屆家居及美食博覽”。 Subsídio à participação na «The 13th Food & Household Products Expo».
世居DIY家居裝修材料中心	31/12/2021	\$ 6,000.00	
悅健康	16/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“2021長者生活用品及輔具展覽會”。 Subsídio à participação na «2021 Elderly Care and Assistive Devices Expo».
道心貿易	23/12/2021	\$ 6,000.00	
南華貿易行 Agência Comercial Nam Va	23/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第14屆品牌消費嘉年華”。 Subsídio à participação na «14th Mega Sale Carnival».

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
長崎品牌策劃管理有限公司 Nagasaki Brand Planning Management Limited	28/12/2021	\$ 11,500.00	資助參加“第12屆中國國際影視動漫版權保護和貿易博覽會”。 Subsídio à participação na «The 12th China International Animation Copyright Fair (ACTIF 2021)».
魔法師動畫工作室有限公司 Morpheus Animation Studios Company Limited	28/12/2021	\$ 15,650.00	
所羅門文化創意有限公司 Solomon Cultural And Creative, Ltd	28/12/2021	\$ 16,000.00	
樂古創意設計有限公司 Moco Moco Creative Design Ltd.	31/12/2021	\$ 16,850.00	
羅斯設計 Byross Design	28/12/2021	\$ 4,800.00	資助參加“第十一屆中國（澳門）國際汽車博覽會”。 Subsídio à participação na «2021 China (Macau) International Automobile Exposition».
色調工作室 Hue Studio	28/12/2021	\$ 4,400.00	
Life By Original有限公司 Life By Original Limited	28/12/2021	\$ 4,400.00	
萬花筒 Kaleidoscope	28/12/2021	\$ 4,400.00	
凝生活食品及用品貿易有限公司 Refresh Moment Food and Product Trading Company Limited	28/12/2021	\$ 4,800.00	
以琳工房	28/12/2021	\$ 4,400.00	
小牛電機車業 Oxygen Plan Motor	28/12/2021	\$ 1,800.00	
奇意工房 Kiwieate Design House	28/12/2021	\$ 4,400.00	
戰神電子競技 G4 Esports	28/12/2021	\$ 3,600.00	
Omoose科技一人有限公司 Omoose Technology	28/12/2021	\$ 4,400.00	
玩樂工房 Loja de Figoland	28/12/2021	\$ 4,400.00	
Simply Café	28/12/2021	\$ 4,800.00	
創意蜂 Knitting Bees	28/12/2021	\$ 4,400.00	
尊尚教育集團有限公司 Prestige Education Group Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“A+教育展”。 Subsídio à participação na «A+ Education Expo».

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
安琪軒教學輔助中心	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“A+教育展”。 Subsídio à participação na «A+ Education Expo».
柏斯迪(澳門)有限公司 Prospective (Macau) Ltd.	31/12/2021	\$ 6,000.00	
雅思音樂教育中心 Aces Music Education Centre	31/12/2021	\$ 6,000.00	
精道語言中心 Jingdou Language Center	31/12/2021	\$ 6,000.00	
立仁國際發展教育中心 I	31/12/2021	\$ 6,000.00	
語研教育中心1	31/12/2021	\$ 6,000.00	
安東尼工作室有限公司 Anthony Studio Limited Company	31/12/2021	\$ 6,000.00	
晶美美容院	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第2屆漁人碼頭購物消費 Double Up 嘉年華”。 Subsídio à participação na «2nd Double Up Shopping Carnival».
品味·生活館 Life House	31/12/2021	\$ 6,000.00	
果欄茶檔 Barraca de Cha de Frutas	31/12/2021	\$ 6,000.00	
豐盈行 Fung Ieng Hong	31/12/2021	\$ 6,000.00	
小甜甜 Estabelecimento de Comidas Little Sweet Sweet	31/12/2021	\$ 6,000.00	
萬順地產	31/12/2021	\$ 6,000.00	
VG顧問一人有限公司 VG Consultadoria Sociedade Unipessoal Limitada	31/12/2021	\$ 6,000.00	
MS獨資 MS Macau	31/12/2021	\$ 6,000.00	
宏開行食品有限公司 Wan Hoi Hong Food Company Ltd.	31/12/2021	\$ 6,000.00	
百合貿易行 Lily Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	
思達資訊物流 CT Information Logistice Service	31/12/2021	\$ 6,000.00	
誠光貿易有限公司 Agência Comercial Seng Kuong da Vittório Limitada	31/12/2021	\$ 6,000.00	
28環球食品市場	31/12/2021	\$ 6,000.00	
六八六八海味養生坊	31/12/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
DVM 3 1/2 Chasing Dragon Jewelry	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第2屆漁人碼頭購物消費 Double Up 嘉年華”。 Subsídio à participação na «2nd Double Up Shopping Carnival».
Monsterl & Hiskeychain	31/12/2021	\$ 6,000.00	
新德豐	31/12/2021	\$ 6,000.00	
未來科技有限公司 Weng Light Technology Co. Ltd.	31/12/2021	\$ 6,000.00	
暉騰品誠貿易	31/12/2021	\$ 6,000.00	
盛世眼鏡有限公司 Shing Sai Optical Company Ltd.	31/12/2021	\$ 6,000.00	
MIT專業美容 MIT Pro Beauty	31/12/2021	\$ 6,000.00	
利豐行 Lei Fong Hong	31/12/2021	\$ 6,000.00	
紛紛樂冰雪世界 Funfunlok Snow World	31/12/2021	\$ 6,000.00	
譚嘉欣(個人企業主) Tam Ka Ian (E.I.)	31/12/2021	\$ 6,000.00	
薇設計·現代傢俱 Lite Design Contemporary Furniture	31/12/2021	\$ 6,000.00	
優悅眼鏡 You Yue Glasses	31/12/2021	\$ 6,000.00	
時尚眼鏡 Trend Eye Wear	31/12/2021	\$ 6,000.00	
樂生活家居用品有限公司 Smart Home Collection Co., Ltd.	31/12/2021	\$ 6,000.00	
樂生活家居設計 Smart Home Design	31/12/2021	\$ 6,000.00	
Unis Boutique	31/12/2021	\$ 6,000.00	
寶成行 Pou Seng Hong	31/12/2021	\$ 6,000.00	
龍權貿易 Dragon Power Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	
意名尚貿易行 Emani Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	
MBD	31/12/2021	\$ 6,000.00	
浩雲商業服務顧問有限公司 Consultadoria de Serviços Comerciais Great Wan Lda	31/12/2021	\$ 6,000.00	
金譽飲食有限公司	31/12/2021	\$ 6,000.00	
NU Lathanel Sociedade Unipessoal Lda.	31/12/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
新越行有限公司 Sung Ut Hong Companhia Lda.	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第2屆漁人碼頭購物消費 Double Up 嘉年華”。 Subsídio à participação na «2nd Double Up Shopping Carnival».
聚賢有限公司 Good Together Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
嘉利文創有限公司 Garley Cultural e Criativo Lda.	31/12/2021	\$ 6,000.00	
龍天燒臘 Long Tin Assadura e Preserva	31/12/2021	\$ 6,000.00	
幸運來手信	31/12/2021	\$ 6,000.00	
駿賢工程	31/12/2021	\$ 6,000.00	
2S體育用品 2S Sports	31/12/2021	\$ 6,000.00	
菓間甜品	31/12/2021	\$ 6,000.00	
蔚祺教育有限公司	31/12/2021	\$ 6,000.00	
九號檔舖	31/12/2021	\$ 6,000.00	
澳葡美食	31/12/2021	\$ 6,000.00	
詩旺集團有限公司 Aster Group Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
華池投資顧問一人有限公司 Huachi Investment Consulting Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
駿宇投資發展有限公司 Chon U Investment and Development Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
研居空間設計 Space Design Studio	31/12/2021	\$ 6,000.00	
惠澳百貨超市有限公司 Hui Ao Hellomacau Department Store and Supermarket Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
環亞投資發展有限公司 Huan Ya Investment and Development Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
明森裝修工程	31/12/2021	\$ 6,000.00	
天堡工程策劃有限公司 Sky Castle Engineering Planning Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
民意裝修工程	31/12/2021	\$ 6,000.00	
恆豐貿易行 A&H Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
威通生活產品 Value Life Style Products	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第2屆漁人碼頭購物消費 Double Up 嘉年華”。 Subsídio à participação na «2nd Double Up Shopping Carnival».
尚宇文化策劃有限公司 Shangyu Culture and Planning Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
新越香出入口貿易一人有限公司 Xin Yue Xiang Imports and Exports Trading Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
斌記海味有限公司 Pan Kee Dry Seafood Company Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
澳美傢俱廣場 Ou Mei Furniture Plaza	31/12/2021	\$ 6,000.00	
鉑力亞洲有限公司 Platinum Forca (Asia), Sociedade Limitada	31/12/2021	\$ 6,000.00	
日進食品貿易行 Iat Chon Food and Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	
澳門水達人家族 Família Macau Água Daren	31/12/2021	\$ 6,000.00	
最佳十品貿易及項目策劃一人有限公司 Best Ten Genius Trading and Project	31/12/2021	\$ 6,000.00	
安記凍肉食品有限公司 On Kei Frozen Meat Food, Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	
次次好(澳門)名優食品	31/12/2021	\$ 6,000.00	
法之物語酒業貿易有限公司 Sociedade de Vinhos e Comércio Festival de France Limitada	31/12/2021	\$ 6,000.00	
富源空運貿易公司 Agência Comercial e Transportes de Carga Fu Yun	31/12/2021	\$ 6,000.00	
飛龍貿易 Fei Long Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	
金燕西洋牛油糕葡式食品 Alua e Comidas Portuguesa Kam In	31/12/2021	\$ 6,000.00	
銳基貿易 Best & Select Trading	31/12/2021	\$ 6,000.00	
利基通訊 Lei Kei Telecom	31/12/2021	\$ 6,000.00	
芯欣美容護膚中心 Kinsey Beauty Centre	31/12/2021	\$ 6,000.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
大金貿易行 Agência Comercial Tai Kam	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第2屆漁人碼頭購物消費 Double Up 嘉年華”。 Subsídio à participação na «2nd Double Up Shopping Carnival».
微澳科技服務有限公司 Sociedade de Serviços de Tecnologia Mei Ou, Limitada	31/12/2021	\$ 6,000.00	
兆峻貿易行	31/12/2021	\$ 6,000.00	
碧絲日韓皮膚管理美容中心 Bliss Beauty Parlor	31/12/2021	\$ 6,000.00	
源天設計策劃	31/12/2021	\$ 6,000.00	
鳳城軒美食 Estabelecimento de Comidas Fong Seng Hin Mei Sek	31/12/2021	\$ 6,000.00	
宜謙貿易 Comércio Modesta	31/12/2021	\$ 6,000.00	
宜居設計有限公司 Comhome Design Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“2021親子成長教育展”。 Subsídio à participação na «2021 Family Growth Education Expo».
睿馬教育中心 Centro de Educação Rui Ma	31/12/2021	\$ 6,000.00	
夾子音樂教育中心 Centro de Educação Música Quebra	31/12/2021	\$ 6,000.00	
顯意會議展覽顧問有限公司 So-Idea Companhia de Consultoria de Convenções e Exibições Limitada	20/10/2021	\$ 29,120.00	“電子商務推廣鼓勵措施”。 «Iniciativa para a promoção do comércio electrónico».
李迪信(個人企業主) Lee Dizon (E.I.)	19/11/2021	\$ 28,173.60	
聯誠有限公司 Companhia de Integrar, Limitada	19/11/2021	\$ 8,640.00	“電子商務推廣(應用B2C平台)鼓勵措施”。 «Iniciativa para a promoção do comércio electrónico (Plataforma de aplicações B2C)».
德眾興貿易有限公司 Companhia de Importação e Exportação Tak Chong Heng, Limitada	19/11/2021	\$ 14,130.00	
陳媛媛(個人企業主) Chen YuanYuan (E.I.)	19/11/2021	\$ 14,130.00	
比撒列洋行一人有限公司 Agência Comercial Bezalel Sociedade Unipessoal Limitada	19/11/2021	\$ 8,640.00	
黃群友(個人企業主) Wong Kuan Iao (E.I.)	19/11/2021	\$ 14,130.00	
誠悅(澳門)貿易一人有限公司 Agência Comercial Diligente (Macau) Sociedade Unipessoal Limitada	25/11/2021	\$ 8,640.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
自然之國有限公司 Companhia de The Nature Limitada	25/11/2021	\$ 8,640.00	“電子商務推廣（應用B2C平台）鼓勵措施”。 «Iniciativa para a promoção do comércio electrónico (Plataforma de aplicações B2C)».
李金喜（個人企業主） Lei Kam Hei (E.I.)	25/11/2021	\$ 20,000.00	
陳嫻嫻（個人企業主） Chan Han Han (E.I.)	25/11/2021	\$ 14,130.00	
80有限公司	25/11/2021	\$ 14,130.00	
Brewlab有限公司 Brewlab Limitada	25/11/2021	\$ 14,130.00	
方敏儀（個人企業主） Fong Man I (E.I.)	25/11/2021	\$ 14,130.00	
陳帝棉（個人企業主） Chan Tai Min (E.I.)	25/11/2021	\$ 20,000.00	
皓森食品有限公司 Saudável Alimentos Lda	25/11/2021	\$ 14,130.00	
趙建明（個人企業主） Chio Kin Meng (E.I.)	25/11/2021	\$ 14,130.00	
陳國遠（個人企業主） Chan Kuok Un (E.I.)	25/11/2021	\$ 14,130.00	
明利國際貿易有限公司 Agência Comercial Meng Lei Internacional Limitada	06/12/2021	\$ 14,130.00	
溫麗萍（個人企業主） Wan Lai Peng (E.I.)	06/12/2021	\$ 14,130.00	
譚詠桑（個人企業主） Tam Weng San (E.I.)	16/12/2021	\$ 8,640.00	
呂小玲（個人企業主） Loi Sio Leng (E.I.)	16/12/2021	\$ 14,130.00	
楊澤濠（個人企業主） Ieong Chak Hou (E.I.)	16/12/2021	\$ 14,130.00	
鴻聯咖喱香料澳門一人有限公司 Caril e Especiarias Unidos Macau Sociedade Unipessoal Lda	16/12/2021	\$ 8,640.00	
黃儉文（個人企業主） Wong Kim Man (E.I.)	16/12/2021	\$ 14,130.00	
鄧苑君（個人企業主） Tang Un Kuan (E.I.)	16/12/2021	\$ 14,130.00	
時昌鐘錶一人有限公司 Si Cheong Relojoaria Sociedade Unipessoal Limitada	31/12/2021	\$ 14,130.00	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
葡萄牙嚐鮮一人有限公司 Sardinia Macau Sociedade Unipessoal Limitada	31/12/2021	\$ 14,130.00	“電子商務推廣(應用B2C平台)鼓勵措施”。 «Iniciativa para a promoção do comércio electrónico (Plataforma de aplicações B2C)».
華雅展覽有限公司 AVI Exhibition Limited	19/11/2021	\$ 155,387.60	舉辦“第七屆五一黃金購物展”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «The 7th Labor Day Shopping Expo».
澳匯展覽有限公司 Macexpo Exhibition Co. Ltd	19/11/2021	\$ 100,225.80	舉辦“第十七屆亞太婚慶博覽2021”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «17th AWCEXPO».
然健環球(香港)有限公司 NHT Global Hong Kong Limited	10/12/2021	\$ 144,663.80	舉辦“2021國際大使學院”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «2021 Ambassador Academy».
廣東省拱北口岸中國旅行社有限公司 China Travel Service Gongbei Port Guangdong Co.,Ltd	10/12/2021	\$ 329,852.00	舉辦“2021年真美系統澳門旅遊研討會”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «2021 Genuine Beauty Macao Incentive Tour».
藝嘉國際有限公司 A Plus International Limited	30/12/2021	\$ 153,285.00	舉辦“第26屆精叻BB及兒童用品展”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «26th Baby & Child Products Expo».
澳門星娛樂製作有限公司 Companhia de Recreação e Produção Star-mac, Limitada	31/12/2021	\$ 317,400.00	舉辦“2021兒童奧運展”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «Children's Olympic Exhibition 2021».
顯意會議展覽顧問有限公司 So-Idea Companhia de Consultoria de Convenções e Exibições Limitada	31/12/2021	\$ 114,600.00	舉辦“第18屆孕嬰兒用品展”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «18th Baby & Mummy Products Exhibition».
啤啤市場策劃有限公司 Bear Bear Marketing Planning Limited	31/12/2021	\$ 87,200.00	舉辦“第二屆澳門誌駕勢汽車戶外文化祭”支持金額。 Apoio financeiro destinado à realização da actividade «The 2nd Bear Bear Car Show Outdoor Culture Festival».
氣球皇製作有限公司 Balloon King Production Limited	31/12/2021	\$ 6,000.00	資助參加“第七屆五一黃金購物展”。 Subsídio à participação na «The 7th Labor Day Shopping Expo».

二零二二年三月十一日於澳門貿易投資促進局

主席 劉偉明

(是項刊登費用為 \$47,120.00)

Instituto de Promoção do Comércio e do Investimento de Macau, aos 11 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Lau Wai Meng*.

(Custo desta publicação \$ 47 120,00)

通告

Avisos

本局於二零二一年五月十二日第十九期、二零二一年七月二十八日第三十期副刊及二零二一年十二月一日第四十八期《澳門特別行政區公報》第二組內刊登了二零二一年第一季度、第二季度及第三季度受資助的名單，因以下企業未能於二零二一財政年度決算，現公佈取消該年度的相關資助，名單如下：

Relativamente à lista de apoios financeiros concedidos pelo Instituto de Promoção do Comércio e do Investimento de Macau (IPIM) nos 1.º, 2.º e 3.º trimestres do ano de 2021, publicada nos *Boletins Oficiais da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 19, de 12 de Maio de 2021, Suplemento n.º 30, de 28 de Julho de 2021, e n.º 48, de 1 de Dezembro de 2021, II Série, o IPIM vem cancelar a concessão do subsídio às seguintes empresas devido à sua falta de encerramento de contas das respectivas despesas no ano económico de 2021:

受資助實體 Entidades beneficiárias	取消資助之金額 Montantes subsidiados cancelados
晨光光電科技(澳門)有限公司 Companhia de Tecnologia de Electro-Óptica San Kuong (Macau), Limitada	\$2,000.00
多加多國際集團有限公司 Grupo Internacional Torador, Limitada	\$2,000.00
雅治創意一人有限公司 Ágile Criativo Sociedade Unipessoal Limitada	\$2,000.00
梁維記有限公司 Leong Wai Kei Limited	\$6,000.00
E Crystal Star	\$6,000.00
總額 Total	\$18,000.00

二零二二年三月十一日於澳門貿易投資促進局

主席 劉偉明

(是項刊登費用為 \$1,417.00)

Instituto de Promoção do Comércio e do Investimento de Macau, aos 11 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Lau Wai Meng*.

(Custo desta publicação \$ 1 417,00)

澳門貿易投資促進局於二零二一年七月二十八日第三十期副刊《澳門特別行政區公報》第二組內刊登了二零二一年第二季度的財政資助名單，茲因疫情關係活動取消而需退還部份資助金額，現公佈有關資料如下：

Da lista de apoios financeiros do Instituto de Promoção do Comércio e do Investimento de Macau do 2.º trimestre do ano de 2021, publicada no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, Suplemento n.º 30, de 28 de Julho de 2021, II Série, o IPIM vem publicar o cancelamento do apoio financeiro da seguinte entidade, devido ao cancelamento da actividade por motivo da situação epidémica e à devolução parcial da verba de apoio financeiro:

受資助實體 Entidade beneficiária	給予財政資助日期 Data da atribuição do apoio	退回財政資助日期 Data da devolução do apoio	退回資助金額 Montante subsidiado devolvido	目的 Finalidade
澳門廠商聯合會 Associação Industrial de Macau	9/6/2021	22/11/2021	\$ 2,639,500.00	舉辦“第八屆澳門工展會”之前期費用。 Subsídio do início dos custos para a «The 8th Macau Industrial Products Exhibition».

二零二二年三月十一日於澳門貿易投資促進局

主席 劉偉明

(是項刊登費用為 \$1,063.00)

Instituto de Promoção do Comércio e do Investimento de Macau, aos 11 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Lau Wai Meng*.

(Custo desta publicação \$ 1 063,00)

澳門金融管理局

AUTORIDADE MONETÁRIA DE MACAU

公告

Anúncios

提交辯護之公示通知

Notificação edital para apresentação de defesa

澳門金融管理局向王惠清〔持澳門特別行政區永久性居民身份證，編號：XXX1753(0)〕提起第003/2022號違法行為程序，因被訴人在未經許可下，於二零二一年九月七日至十五日期間，從事兌換業務及於境外進行款項交付的活動，以及接受將外幣（在本個案為人民幣，港幣及台幣）從澳門轉帳至內地及台灣，故違反了九月十五日第39/97/M號法令第三條a)及j)項、第八及第九條、五月五日第15/97/M號法令第六條及第十七條第二款之規定，現根據九月十五日第39/97/M號法令第十六條及五月五日第15/97/M號法令第二十二條明示準用的經七月五日第32/93/M號法令核准的《金融體系法律制度》第一百三十一條第三款的規定，自本告示於《澳門特別行政區公報》刊登之日起計三十日為通知期，通知被訴人於通知期告滿後十日內提出書面辯護，並提供相關的取證方法。

根據九月十五日第39/97/M號法令第十六條及五月五日第15/97/M號法令第二十二條明示準用的《金融體系法律制度》第一百二十八條第一款之規定，對上述違法行為可科處金額由一萬澳門元至五百萬澳門元的罰款，另外，根據《金融體系法律制度》同一條第三款的規定，當違法者作出違法行為而獲得的經濟利益高於五百萬澳門元的一半時，即高於二百五十萬澳門元，罰款最高限額可提高至該利益的兩倍，且不妨礙按照法律規定，尤其是《金融體系法律制度》第一百二十七條，科處附加制裁。

此外，為著適當效力，利害關係人可於辦公時間到澳門東望洋斜巷24及26號澳門金融管理局大樓參閱有關卷宗。

二零二二年二月二十四日於澳門金融管理局

行政管理委員會

主席：陳守信

委員：劉杏娟

(是項刊登費用為 \$2,480.00)

Tendo sido instaurado o processo de infracção n.º 003/2022 pela Autoridade Monetária de Macau, a Wang Huiqing, titular do Bilhete de Residente Permanente da Região Administrativa Especial de Macau (BIRM) n.º XXX1753(0), por exercício de comércio de câmbios e prática de actividades de entrega de numerário no exterior, aceitando realizar transferências de moeda externa (in casu em RMB, dólares de Hong Kong e TWD) de Macau para o Interior da China e Taiwan, no período entre 7 a 15 de Setembro de 2021, sem para tal estar autorizada, o que constitui violação dos artigos 3.º, alíneas a) e j), 8.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 39/97/M, de 15 de Setembro, e dos artigos 6.º e 17.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 15/97/M, de 5 de Maio, correm éditos de trinta dias contados da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial*, notificando a autuada para, no prazo de dez dias, depois de findo o dos éditos, deduzir, por escrito, a sua defesa, bem como oferecer os meios de prova que entender, nos termos do n.º 3 do artigo 131.º do Regime Jurídico do Sistema Financeiro (RJSF), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 32/93/M, de 5 de Julho, aplicado por remissão expressa do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 39/97/M, de 15 de Setembro, e do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 15/97/M, de 5 de Maio, respectivamente.

As referidas infracções são sancionáveis, por força do disposto no n.º 1 do artigo 128.º do RJSF, aplicado por remissão expressa do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 39/97/M, de 15 de Setembro, e do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 15/97/M, de 5 de Maio, com multa a fixar entre 10 000 (dez mil) e 5 000 000 (cinco milhões) de patacas, sendo que, por força do n.º 3 do mesmo artigo do RJSF, quando o benefício económico obtido pelo infractor for superior a metade do limite máximo de 5 (cinco) milhões de patacas, a que se aludiu, ou seja, superior a 2 500 000 (dois milhões e quinhentas mil) patacas, o limite máximo da multa a aplicar pode ser elevado ao dobro desse benefício, sem prejuízo da aplicação das sanções acessórias previstas na lei, designadamente no artigo 127.º do RJSF.

Para os devidos efeitos, informa-se que o processo pode ser consultado pelos interessados, no Edifício-Sede desta Autoridade, sito na Calçada do Gaio, números 24-26, em Macau, durante o horário normal de expediente.

Autoridade Monetária de Macau, aos 24 de Fevereiro de 2022.

Pel'O Conselho de Administração

O Presidente, *Chan Sau San*.

A Administradora, *Lau Hang Kun*.

(Custo desta publicação \$ 2 480,00)

茲特公告，有關刊登於二零二二年二月二十三日第八期《澳門特別行政區公報》第二組第P1/AMCM/2022號公開招標“北安辦公室裝修工程”，招標實體已按照《招標方案》第2條的規定作出解答，並將其等附於《投標案卷》內。

上述的解答得透過於辦公時間內前往位於澳門東望洋斜巷24及26號澳門金融管理局大樓接待處查閱，有關資料亦可透過澳門金融管理局網頁 (<https://www.amcm.gov.mo>) 下載。

二零二二年三月二十三日於澳門金融管理局

行政管理委員會

主席：陳守信

委員：黃立峰

(是項刊登費用為 \$1,065.00)

通告

澳門特別行政區財政儲備

二零二一年度報告書及帳目

目錄

1. 財政儲備介紹
2. 投資策略及管理
 - 2.1 資本市場投資
 - 2.2 貨幣市場投資
 - 2.3 外匯市場配置
3. 年度帳目
 - 3.1 資產負債表分析
 - 3.2 本年度盈餘
4. 總結
5. 監察委員會關於年度帳目的意見

附錄：二零二一年十二月三十一日財政儲備的資產負債分析表

Faz-se saber que, em relação ao concurso público n.º P1/AMCM/2022 para «Obras de remodelação das instalações do gabinete localizado nos Aterros de Pac On», publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 8, II Série, de 23 de Fevereiro de 2022, foram prestados esclarecimentos nos termos do ponto 2 do programa do concurso, pela entidade que realiza o concurso e adicionado ao processo do concurso.

Os referidos esclarecimentos encontram-se disponíveis para consulta, durante a hora de expediente, no rés-do-chão da sede da AMCM, sita na Calçada do Gaio, n.ºs 24 e 26, Macau, e as respectivas informações também se encontram disponíveis na página electrónica da AMCM (<https://www.amcm.gov.mo>).

Autoridade Monetária de Macau, aos 23 de Março de 2022.

Pel'O Conselho de Administração:

O Presidente, *Chan Sau San*.

O Administrador, *Vong Lap Fong*.

(Custo desta publicação \$ 1 065,00)

Aviso

Reserva Financeira da RAEM

Relatório anual das demonstrações financeiras da Reserva Financeira da RAEM referente ao exercício de 2021

Índice

1. Introdução à Reserva Financeira
2. Estratégias prosseguidas nas aplicações em investimentos e gestão
 - 2.1 Aplicações no mercado de capitais
 - 2.2 Aplicações no mercado monetário
 - 2.3 Aplicações no mercado cambial
3. Contas anuais
 - 3.1 Análise do balanço
 - 3.2 Resultados — Saldos do exercício
4. Conclusão
5. Parecer da comissão de fiscalização sobre as contas anuais

Anexo: Sinopse dos valores activos e passivos da Reserva Financeira da RAEM em 31 de Dezembro de 2021

澳門特別行政區財政儲備

2021年度報告書及帳目

1. 財政儲備介紹

為妥善管理澳門特別行政區的財政盈餘，以取得有關資源的最大效益及防範財政風險，澳門特別行政區於2012年設立財政儲備，劃分為基本儲備及超額儲備兩部份。其中，基本儲備是指為澳門特別行政區公共財政支付能力提供最後保障的財政儲備，其金額相當於經立法會審核，並通過的最近一份財政預算所載的澳門特別行政區中央部門開支撥款總額的1.5倍；超額儲備則指為配合澳門特別行政區公共財政政策的施行，並為公共財政支付能力提供保障的財政儲備，尤其可為澳門特別行政區年度財政預算赤字及經濟和社會發展的資金需求提供財政支持，其金額相當於滿足基本儲備後的財政儲備結餘。

近年，特區財政儲備規模持續擴大。計及按法定程序在2021年初撥入的2019財政年度特區中央預算結餘、2021年內用以填補預算赤字的撥款，以及投資組合的2021年度損益結果，財政儲備的資本金額從2020年底的6,161億澳門元（下同），增至2021年底的6,432億；其中基本儲備為1,391億，超額儲備為5,041億。

2. 投資策略及管理

財政儲備自成立以來，一直以“安全、有效、穩健”作為投資管理的基本原則，並隨儲備穩健增長，適度提升資產的多元配置。2021年，財政儲備的投資錄得合理的回報。

疫苗接種率上升，不少主要經濟體仍維持經濟刺激政策，均有利環球經濟復甦，但通貨膨脹不斷升溫及美國聯儲局縮減買債規模的決定，加上新冠變種病毒擴散，均衝擊了環球金融市場，資產價格因而持續波動。特區經濟受疫情拖累，政府需動用超額儲備填補預算赤字。在此背景下，財政儲備採取了審慎、平

Relatório anual das demonstrações financeiras da Reserva Financeira da RAEM referente ao exercício de 2021

1. Introdução à Reserva Financeira

Com o objectivo de providenciar uma melhor gestão dos saldos financeiros positivos da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM), para obter o máximo proveito dos respectivos recursos e prevenir os riscos financeiros, a RAEM criou, em 2012, a Reserva Financeira. A Reserva Financeira é dividida por duas componentes, isto é, a reserva básica e a reserva extraordinária, das quais, a reserva básica é a parte da reserva financeira destinada a oferecer a última garantia para a capacidade de pagamento das finanças públicas da RAEM e equivale a 150% da totalidade das dotações da despesa dos serviços centrais, constante do último orçamento examinado e aprovado pela Assembleia Legislativa, enquanto que a reserva extraordinária, é a parte da reserva financeira que se destina a promover a implementação da política relativa às finanças públicas da RAEM e a oferecer uma garantia para a capacidade de pagamento das mesmas, podendo ser aproveitada, nomeadamente, para facultar apoio financeiro a um eventual défice orçamental anual da RAEM, bem como os recursos financeiros necessários para favorecer o desenvolvimento socioeconómico. O valor da reserva extraordinária é equivalente aos saldos remanescentes da reserva financeira após a satisfação da reserva básica.

Nos últimos anos, a dimensão da Reserva Financeira da RAEM tem sido marcada por um aumento gradual. Com a inclusão, no início de 2021, dos saldos do orçamento central da RAEM do ano económico de 2019, transferidos de acordo com os procedimentos legais, as dotações realizadas em 2021 para suprir o défice orçamental e dos resultados anuais da carteira dos investimentos, registados em 2021, o valor do capital da Reserva Financeira aumentou de 616,1 mil milhões de patacas, em finais de 2020, para o montante aproximado de 643,2 mil milhões de patacas, em finais de 2021, correspondendo, a reserva básica e a reserva extraordinária a 139,1 mil milhões de patacas e 504,1 mil milhões de patacas, respectivamente.

2. Estratégias prosseguidas nas aplicações em investimentos e gestão

Desde a criação da Reserva Financeira, a sua gestão dos investimentos tem sido concretizada, com base nos princípios fundamentais da «segurança, eficácia e estabilidade» e com o crescimento estável da Reserva Financeira, tendo sido aumentada de forma adequada a diversificação dos investimentos. Em 2021, a Reserva Financeira registou retornos razoáveis.

A subida das taxas de vacinação e a manutenção das políticas de estímulo económico nas principais economias são factores favoráveis à recuperação da economia global. Porém, com a inflação contínua e a decisão da Reserva Federal dos Estados Unidos da América de restringir a escala do programa de aquisição de obrigações, a que acresce a disseminação da nova variante de coronavírus, verificaram-se impactos significativos nos mercados financeiros globais e, em resultado, flutuações contínuas dos preços dos activos. Face às consequências adversas causadas pela epidemia na economia da RAEM, revela-se indispensável que o Governo da RAEM utilize os fundos

衡的投資策略，在兼顧風險承受度的同時，適時適量增配風險資產，從而達致保本及穩定增值的目標。

2021年財政儲備所持有的資產，主要分佈在貨幣市場工具、債券及外判投資，而涉及的幣種則主要有美元、港元及人民幣。各類儲備組合的投資策略部署可概括如下：

2.1 資本市場投資

債權類投資方面，財政儲備積極調配各類別債券的比例，優化組合預期回報。主要操作包括增持具較高孳息率的在岸人民幣債券及外判環球綜合債券組合，同時維持投放於美元優質債券。

股權類投資方面，美國股票市場表現突出，多次升穿歷史高位；而內地A股和環球新興市場則錄得不同程度的跌幅，股權投資收益雖受一定拖累，整體仍錄得合理回報。

2.2 貨幣市場投資

為配合特區財政政策的實施，需保持充足的資產流動性，以支持財政赤字所需的大額資金調撥。相關存款沒有估值波動，在極低息的环境下為財儲帶來一定的利息收益。

2.3 外匯市場配置

受惠於年內美元、人民幣的走強，在剔除對沖匯率風險所產生的成本後，外匯重估錄得淨收益。

3. 年度帳目

3.1 資產負債表分析

表1概述截至2021年12月31日，財政儲備的財務狀況。

da reserva extraordinária para suprir o défice orçamental. Neste contexto, através da adopção de estratégias de investimento prudentes e equilibradas e tendo presente o princípio da tolerância ao risco, a Reserva Financeira reforçou, de forma oportuna e adequada, as suas aplicações aos activos de risco, no sentido de prosseguir os objectivos de preservação e a valorização gradual dos seus capitais.

Em 2021, a distribuição dos activos da Reserva Financeira centrou-se em instrumentos dos mercados monetários, em títulos e em investimentos sub-contratados, os quais envolveram, principalmente, o Dólar americano (USD), o Dólar de Hong Kong (HKD) e o Renminbi (RMB), entre outras divisas. Seguidamente, indicam-se, de um modo geral, as estratégias adoptadas nas diferentes carteiras de investimentos desta reserva:

2.1. Aplicações no mercado de capitais

Na área dos investimentos em títulos de crédito, a Reserva Financeira procedeu, de forma pro-activa, ao ajustamento das posições das diversas categorias de obrigações, de modo a elevar o retorno esperado que venham a obter nesta carteira. As principais operações incluem o reforço das participações em títulos de RMB «onshore» de elevada taxa de rendimento e das aplicações na carteira geral de títulos internacionais sub-contratada, bem como a manutenção dos investimentos em títulos em dólares americanos de alta qualidade.

No capítulo dos investimentos, traduzidos em «direitos dos accionistas», o mercado de acções dos Estados Unidos da América foi marcado por um desempenho muito acentuado e registou, de forma repetida, recordes históricos. Por outro lado, apesar de o mercado bolsista de Acções A do Interior da China e os mercados emergentes internacionais terem registado quedas de diferentes níveis, que conduziram à redução, de certa medida, dos rendimentos resultantes dos investimentos traduzidos em «direitos dos accionistas», a carteira geral continuou a registar retornos razoáveis.

2.2. Aplicações no mercado monetário

Em ordem a articular-se com a implementação das políticas financeiras da RAEM, revela-se necessário manter o liquidez dos activos em nível suficiente, de modo de facultar suporte financeiro no que respeita às transferências para fazer face ao eventual défice orçamental. Atendendo a que não se verificaram flutuações na valorização dos depósitos, o que traduziu em certos rendimentos de juros para a Reserva Financeira, no contexto em que a taxa de juros foi extremamente baixa.

2.3. Aplicações no mercado cambial

Beneficiando da valorização do USD e do RMB no decorrer do ano, foram registados proveitos líquidos de reavaliação cambial, após a dedução dos custos relacionados com a operação de cobertura do risco cambial.

3. Contas anuais

3.1. Análise do balanço

A situação financeira da Reserva Financeira, reportada a 31 de Dezembro de 2021, encontra-se reflectida na Tabela 1.

表1. 資產負債分析表

(百萬澳門元計)

項目	附註	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
		(1)	(2)	(1) - (2)	%
資產		646,286.0	623,065.3	23,220.7	3.7
銀行結存*	3.1.1	286,007.1	279,373.2	6,633.9	2.4
債券*	3.1.2	173,213.0	176,664.9	-3,451.9	-2.0
外判投資	3.1.3	185,175.0	165,077.1	20,097.9	12.2
其他投資		72.3	0.0	72.3	..
其他資產*	3.1.4	1,818.6	1,950.1	-131.5	-6.7
負債		3,118.4	6,942.6	-3,824.2	-55.1
其他負債	3.1.5	3,118.4	6,942.6	-3,824.2	-55.1
資產淨值		643,167.6	616,122.7	27,044.9	4.4
儲備資本		643,167.6	616,122.7	27,044.9	4.4
基本儲備	3.1.6	139,081.4	146,606.5	-7,525.1	-5.1
超額儲備	3.1.7	489,347.7	438,455.0	50,892.7	11.6
本年盈餘	3.2	14,738.5	31,061.2	-16,322.7	-52.6

附註：* 結餘包括按《國際財務報告準則第9號——金融工具》規定所設立的預期信用損失準備金額。

..不適用。

Tabela 1 — Análise do Balanço

(em milhões de patacas)

Rubrica	Observações	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
		(1)	(2)	(1) - (2)	%
ACTIVO		646.286,0	623.065,3	23.220,7	3,7
Depósitos e contas correntes*	3.1.1	286.007,1	279.373,2	6.633,9	2,4
Títulos de crédito*	3.1.2	173.213,0	176.664,9	-3.451,9	-2,0
Investimentos sub-contratados	3.1.3	185.175,0	165.077,1	20.097,9	12,2
Outras aplicações		72,3	0,0	72,3	..

(em milhões de patacas)

Rubrica	Observações	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
		(1)	(2)	(1) - (2)	%
Outros valores activos*	3.1.4	1.818,6	1.950,1	-131,5	-6,7
PASSIVO		3.118,4	6.942,6	-3.824,2	-55,1
Outros valores passivos	3.1.5	3.118,4	6.942,6	-3.824,2	-55,1
Valor líquido dos activos		643.167,6	616.122,7	27.044,9	4,4
RESERVAS PATRIMONIAIS		643.167,6	616.122,7	27.044,9	4,4
Reserva básica	3.1.6	139.081,4	146.606,5	-7.525,1	-5,1
Reserva extraordinária	3.1.7	489.347,7	438.455,0	50.892,7	11,6
Resultados — Saldos do exercício	3.2	14.738,5	31.061,2	-16.322,7	-52,6

Observações: * Os saldos englobam o valor das provisões constituídas para cobertura das perdas de crédito previstas, estabelecidas na «Norma Internacional de Relato Financeiro (IFRS) 9 — Instrumentos financeiros».

.. Não é aplicável.

財政儲備的資產配置主要分佈於銀行存款、債券及外判投資。截至2021年底，上述三類投資分別佔總資產淨值的44.0%、27.2% 及28.8%。

3.1.1 銀行結存

Os activos da Reserva Financeira foram aplicados, principalmente, em depósitos bancários, títulos e investimentos sub-contratados. Até finais de 2021, os referidos três tipos de aplicações representavam 44,0%, 27,2% e 28,8%, respectivamente, do total dos activos líquidos.

3.1.1. Depósitos e contas correntes

表2. 銀行結存分析表

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
銀行結存	286,007.1	279,373.2	6,633.9	2.4
外幣部份				
活期及往來存款*	1,000.7	340.0	660.7	194.3
定期存款*	283,395.9	277,231.0	6,164.9	2.2
澳門元部份				
活期及往來存款*	0.5	2.2	-1.7	-77.3
定期存款*	1,610.0	1,800.0	-190.0	-10.6

附註：* 結餘包括按《國際財務報告準則第9號——金融工具》規定所設立的預期信用損失準備金額。

Tabela 2 — Análise dos depósitos e contas correntes

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Depósitos e contas correntes	286.007,1	279.373,2	6.633,9	2,4
Depósitos em divisas				
Depósitos a ordem e em conta corrente *	1.000,7	340,0	660,7	194,3
Depósito a prazo *	283.395,9	277.231,0	6.164,9	2,2
Depósitos em Pataca				
Depósitos a ordem e em conta corrente *	0,5	2,2	-1,7	-77,3
Depósito a prazo *	1.610,0	1.800,0	-190,0	-10,6

Observação: * Os saldos englobam o valor das provisões constituídas para cobertura das perdas de crédito previstas, estabelecidas na «Norma Internacional de Relato Financeiro (IFRS) 9 – Instrumentos financeiros».

銀行結存在2021年底時達2,860億，較去年增加2.4%，主要為外幣投放，幣種以港元及美元為主，分別佔61.9% 及32.0%。

No final de 2021, o valor da rubrica «Depósitos e contas correntes» atingiu 286,0 mil milhões de patacas, correspondendo a uma subida de 2,4%, quando comparado com o ano anterior, os quais consistiram, essencialmente, em depósitos em divisas, sendo que, em termos de moedas, o HKD e o USD, representam 61,9% e 32,0%, respectivamente.

3.1.2 債券

3.1.2. Títulos de crédito

表3. 債券分析表

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
債券	173,213.0	176,664.9	-3,451.9	-2.0
以公允價值計入損益	170,121.9	171,239.2	-1,117.3	-0.7
以攤餘成本計量*	3,091.1	5,425.7	-2,334.6	-43.0

附註：* 結餘包括按《國際財務報告準則第9號——金融工具》規定所設立的預期信用損失準備金額。

Tabela 3. Análise dos títulos de crédito

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Títulos de crédito	173.213,0	176.664,9	-3.451,9	-2,0

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Títulos de dívida mensurados pelo justo valor através dos resultados	170.121,9	171.239,2	-1.117,3	-0,7
Títulos de dívida mensurados pelo custo amortizado*	3.091,1	5.425,7	-2.334,6	-43,0

Observação: * Os saldos englobam o valor das provisões constituídas para cobertura das perdas de crédito previstas, estabelecidas na «Norma Internacional de Relato Financeiro (IFRS) 9 – Instrumentos financeiros».

債券直接投資以美元及人民幣為主，年底錄得1,732億，較去年減少2.0%。從表3可見，債券直接投資主要分為以公允價值計入損益及以攤餘成本計量。以公允價值計入損益的債券年底錄得1,701億，較去年減少0.7%；而以攤餘成本計量的債券，至年底為31億，較2020年年底減少43.0%，這主要是因為財政儲備新增的債券直接投資已不以攤餘成本計量。

3.1.3 外判投資

外判投資是由外判資產管理公司負責投資管理的資產組合，以公允價值列帳，包括股權類資產及環球綜合債券，至年底外判投資總資產為1,852億，較去年增加12.2%。

3.1.4 其他資產

其他資產主要為貨幣市場投放及債券的應收利息，年底錄得約18億，較去年減少6.7%。

3.1.5 其他負債

其他負債主要為貨幣掉期所衍生的重估損益，以及外判投資相關的應付費用，年底錄得31億，較去年減少55.1%。

Os investimentos directos em títulos de crédito consistiram em activos denominados em USD e em RMB, os quais ascenderam, no final do ano, a 173,2 mil milhões de patacas, representando uma descida na ordem dos 2,0%, quando comparado com o ano transacto. Da análise da Tabela 3 resulta que os investimentos directos em títulos de crédito são divididos principalmente em títulos de dívida mensurados pelo justo valor através dos resultados e em títulos de dívida mensurados pelo custo amortizado, sendo que os primeiros registaram uma redução de 0,7%, em relação ao ano anterior, tendo atingido o montante de 170,1 mil milhões de patacas, no final do ano, enquanto os títulos de dívida mensurados pelo custo amortizado ascenderam a 3,1 mil milhões de patacas, até finais do ano, o que corresponde a uma redução de 43,0%, em comparação com o valor registado no final de 2020, principalmente devido ao facto de os novos investimentos directos em títulos de crédito deixarem de ser mensurados pelo custo amortizado.

3.1.3. Investimentos sub-contratados

Entende-se por investimentos sub-contratados uma carteira de investimentos, cuja gestão e investimento são assegurados por uma sociedade gestora de investimentos contratada para o efeito, sendo que a sua contabilização deve ser efectuada segundo o critério do justo valor. Assim, os investimentos sub-contratados abrangem os produtos relacionados com «direitos dos accionistas» e os títulos de dívida globais, tendo o total dos activos afectos a investimentos sub-contratados ascendido a 185,2 mil milhões de patacas, no final do ano, o que se traduz numa subida na ordem dos 12,2%, quando comparado com o ano anterior.

3.1.4. Outros valores activos

Os outros valores activos são compostos essencialmente pelas aplicações nos mercados monetários e juros a receber dos títulos de crédito, os quais ascenderam a cerca de 1,8 mil milhões de patacas, no final do ano, correspondendo a uma redução de 6,7%, quando comparado com o ano passado.

3.1.5. Outros valores passivos

Os outros valores passivos decorrem principalmente dos resultados de reavaliação emergentes das operações dos «Swaps» de moeda, bem como dos custos a pagar, no âmbito dos investimentos sub-contratados, tendo ascendido a 3,1 mil milhões de patacas, no final do ano, correspondendo a uma descida de 55,1%, quando comparado com o ano transacto.

3.1.6 基本儲備

財政儲備的期初資本是根據第8/2011號法律所轉入的988億。按照該法律第四條第二款之規定，基本儲備的金額，相當於經立法會審核並通過的最近一份財政預算所載的澳門特別行政區中央部門開支撥款總額的一倍半。於2021年底基本儲備的金額為1,391億。

3.1.7 超額儲備

按照第8/2011號法律第五條第二款的規定，超額儲備的金額相當於滿足基本儲備後所剩餘的財政儲備結餘，主要為配合澳門特別行政區公共財政政策的施行，並為公共財政支付能力提供保障。於2021年底，超額儲備的金額為 4,893億，而包括本年度盈餘的超額儲備為 5,041 億。

3.2 本年度盈餘

3.1.6. Reserva Básica

A estrutura patrimonial inicial da Reserva Financeira foi de MOP98,8 mil milhões, constituída nos termos do estabelecido na Lei n.º 8/2011. Em cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 4.º desta lei, que exige que o valor da reserva básica seja equivalente a 150% da totalidade das dotações da despesa dos serviços centrais da RAEM, constante do último orçamento examinado e aprovado pela Assembleia Legislativa, sendo que o montante da reserva básica ascendia a 139,1 mil milhões de patacas, em finais de 2021.

3.1.7. Reserva Extraordinária

Nos termos do n.º 2 do artigo 5.º da Lei n.º 8/2011, o valor da reserva extraordinária deve ser equivalente aos saldos remanescentes da reserva financeira, após a satisfação da reserva básica, sendo que a reserva extraordinária é destinada a promover a implementação da política relativa às finanças públicas da RAEM, e a oferecer uma garantia para a capacidade de pagamento das mesmas. Em finais de 2021, o montante da reserva extraordinária cifrou-se em 489,3 mil milhões de patacas, enquanto que a reserva extraordinária, na qual foram integrados os saldos do exercício, ascendia a 504,1 mil milhões de patacas.

3.2. Resultados — saldos do exercício

表4. 財政儲備整體投資損益

(百萬澳門元計)

項目	附註	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
		(1)	(2)	(1) - (2)	%
存款利息	3.2.1	1,457.3	4,568.7	-3,111.4	-68.1
債券投資	3.2.2	2,793.0	4,219.1	-1,426.1	-33.8
外匯	3.2.3	765.4	323.9	441.5	136.3
外判投資	3.2.4	9,722.8	21,949.5	-12,226.7	-55.7
總投資損益		14,738.5	31,061.2	-16,322.7	-52.6
年度回報率		2.3%	5.3%		

Tabela 4. Resultados dos investimentos gerais da Reserva Financeira

(em milhões de patacas)

Rubrica	Observações	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
		(1)	(2)	(1) - (2)	%
Juros de depósitos	3.2.1	1.457,3	4.568,7	-3.111,4	-68,1
Investimento de títulos de crédito	3.2.2	2.793,0	4.219,1	-1.426,1	-33,8
Câmbio	3.2.3	765,4	323,9	441,5	136,3
Investimentos sub-contratados	3.2.4	9.722,8	21.949,5	-12.226,7	-55,7

(em milhões de patacas)

Rubrica	Observações	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
		(1)	(2)	(1) - (2)	%
Resultados totais dos investimentos		14.738,5	31.061,2	-16.322,7	-52,6
Taxa anual de retorno		2,3%	5,3%		

3.2.1 存款利息

3.2.1. Juros de depósitos

表5. 存款利息

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
存款利息淨收益	1,457.3	4,568.7	-3,111.4	-68.1
存款利息淨收入	1,463.7	4,592.9	-3,129.2	-68.1
費用及佣金	-12.4	-15.3	-2.9	-19.0
預期信用損失回撥/準備	6.0	-8.9	14.9	..

附註：..不適用。

Tabela 5. Juros de depósitos

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Proveitos líquidos dos juros de depósitos	1.457,3	4.568,7	-3.111,4	-68,1
Receitas líquidas dos juros de depósitos	1.463,7	4.592,9	-3.129,2	-68,1
Custos e comissões	-12,4	-15,3	-2,9	-19,0
Reposição das provisões/constituição de provisões para perdas de crédito esperadas	6,0	-8,9	14,9	..

Observação: .. Não é aplicável.

2021年財政儲備貨幣市場全年錄得的利息淨收益為15億，年度回報率為0.5%。

No decorrer do ano de 2021, no domínio do mercado monetário, a Reserva Financeira registou proveitos líquidos dos juros no valor de 1,5 mil milhões de patacas, correspondendo a uma taxa anual de retorno de 0,5%.

3.2.2 債券投資

3.2.2. Investimentos de títulos de crédito

表6. 債券投資

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
債券投資淨收益	2,793.0	4,219.1	-1,426.1	-33.8
利息收入	3,150.0	3,610.1	-460.1	-12.7

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
投資出售損益	147.9	447.5	-299.6	-66.9
重估損益	-508.4	162.4	-670.8	..
預期信用損失回撥/準備	3.5	-0.9	4.4	..

附註：..不適用。

Tabela 6. Investimentos de títulos de crédito

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Proveitos líquidos dos investimentos de títulos de crédito	2.793,0	4.219,1	-1.426,1	-33,8
Proveitos dos juros	3.150,0	3.610,1	-460,1	-12,7
Resultados realizados em vendas das aplicações	147,9	447,5	-299,6	-66,9
Resultados de reavaliação	-508,4	162,4	-670,8	..
Reposição das provisões/constituição de provisões para perdas de crédito esperadas	3,5	-0,9	4,4	..

Observação: .. Não é aplicável.

2021年債券組合為財政儲備提供28億的投資收益，相應回報率為1.2%。

No ano de 2021, a carteira dos títulos de crédito proporcionou à Reserva Financeira rendimentos de investimentos na ordem de 2,8 mil milhões de patacas, correspondendo a uma rentabilidade de 1,2%.

3.2.3 外匯

3.2.3. Câmbio

表 7. 外匯

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
外匯淨收益	765.4	323.9	441.5	136.3
貨幣掉期損益	-1,668.3	-457.7	1,210.6	264.5
重估損益	2,433.7	781.6	1,652.1	211.4

Tabela 7. Câmbio

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Proveitos líquidos do câmbio	765,4	323,9	441,5	136,3
Resultados dos «Swaps» de moeda	-1.668,3	-457,7	1.210,6	264,5
Resultados de reavaliação	2.433,7	781,6	1.652,1	211,4

財政儲備年內在扣除為管控匯率風險所衍生的支出後的外匯重估淨收益為8億。

3.2.4 外判投資

No ano de 2021, após a dedução das despesas emergentes de controlo de riscos cambiais, os proveitos líquidos de reavaliação cambial cifraram-se em 800 milhões de patacas.

3.2.4. Investimentos sub-contratados

表8. 外判投資

(百萬澳門元計)

項目	31.12.2021	31.12.2020	變動數值	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
外判投資淨收益	9,722.8	21,949.5	-12,226.7	-55.7
股權類	10,150.9	21,564.3	-11,413.4	-52.9
債券類	-428.1	385.2	-813.3	..

附註：..不適用。

Tabela 8. Investimentos sub-contratados

(em milhões de patacas)

Rubrica	31.12.2021	31.12.2020	Variação	
	(1)	(2)	(1) - (2)	%
Proveitos líquidos dos investimentos sub-contratados	9.722,8	21.949,5	-12.226,7	-55,7
Investimentos traduzidos em «direitos dos accionistas»	10.150,9	21.564,3	-11.413,4	-52,9
Investimentos de natureza de títulos de crédito	-428,1	385,2	-813,3	..

Observação: .. Não é aplicável.

財政儲備外判資產全年共錄得97億收益；其中，外判股票投資年度回報率為6.2%，表現優於相應市場基準；外判債券投資年度化回報率為-1.5%，表現稍微落後於相應的市場基準。

4. 總結

澳門金融管理局按照財政儲備的法定要求，堅守“安全、有效、穩健”的基本原則，持續優化資產配置，平衡風險與回報，並結合外聘國際投資顧問公司的專業意見，為提升財儲中、長期回報作審慎部署。

總結2021年，世界經濟進入了復甦的階段，但受新冠病毒變異的威脅，導致供應鏈出現瓶頸，引發通貨膨脹上升等憂慮，環球金融市場持續波動。各主要中央銀行維持偏寬鬆的貨幣政

Os activos dos investimentos sub-contratados registaram rendimentos na ordem dos 9,7 mil milhões de patacas, dos quais, no âmbito dos investimentos sub-contratados, a rentabilidade anual dos investimentos traduzidos em «direitos dos accionistas» foi de 6,2%, com desempenho melhor em comparação com os indicadores de referência dos correspondentes mercados, enquanto que a dos investimentos de natureza de títulos de crédito de -1,5%, sendo o comportamento ligeiramente abaixo dos indicadores de referência dos respectivos mercados.

4. Conclusão

Com a observância rigorosa dos princípios da «segurança, eficácia e estabilidade», a AMCM continuou a cumprir os requisitos legais da Reserva Financeira, tendo optimizado, de forma contínua, a alocação dos activos das carteiras e equilibrado a relação de riscos e rendimentos, no sentido de efectuar um plano estratégico e prudente, visando elevar os rendimentos da Reserva Financeira a médio e curto prazos.

Em resumo, em 2021, a economia mundial entrou em fase de recuperação, porém, devido às ameaças da mutação do novo coronavírus que conduziram a preocupações com a inflação e às flutuações contínuas dos mercados financeiros internacionais, provocaram obstáculos nas diversas cadeias de abasteci-

策，令貨幣市場利率在接近零水平徘徊。財儲為配合公共財政需要，調撥大額資金至特區庫房，為公共財政支付能力提供充足的保障。資產配置方面，上半年側重安全性、流動性高的貨幣市場存款，下半年作出調整逐步增持了由外判基金經理操盤的債權類及股權類資產，力爭在市場利息接近零水平下，保持穩定的投資回報。

財政儲備全年錄得147億的投資收益，相應年度回報率為2.3%。

二零二二年三月十七日於澳門

行政管理委員會

主席：陳守信

委員：李可欣

黃立峰

黃善文

劉杏娟

mento. Neste contexto, a adopção contínua, pelos principais bancos centrais, das políticas monetárias de estímulo económico resultou na permanência das taxas de juros do mercado monetário no nível próximo de zero. A fim de satisfazer as necessidades das finanças públicas, a Reserva Financeira procedeu à transferência de um montante elevado de fundos para os cofres da RAEM, o que permitiu oferecer uma garantia suficiente para a capacidade de pagamento das finanças públicas. No que concerne à alocação de activos, no primeiro semestre, as operações principais consistiram nas aplicações em depósitos nos mercados monetários, caracterizados pelo elevado nível de segurança e liquidez, enquanto que o reforço gradual das posições em obrigações e activos traduzidos em «direitos dos accionistas» geridos pelos gestores dos fundos sub-contratados foram objecto de ajustamentos no segundo semestre, no sentido de procurar a manutenção dos rendimentos estáveis dos investimentos, no contexto em que as taxas de juros se encontram próximas do zero.

No ano de 2021, os rendimentos de investimentos da Reserva Financeira cifraram-se em 14,7 mil milhões de patacas, correspondendo a uma rentabilidade anual de 2,3%.

Macau, aos 17 de Março de 2022.

O Conselho de Administração.

Presidente: *Chan Sau San, Benjamin.*

Administradores: *Lei Ho Ian, Esther;*

Vong Lap Fong, Wilson;

Vong Sin Man, Simon; e

Lau Hang Kun, Henrietta.

澳門財政儲備

RESERVA FINANCEIRA DA RAEM

資產負債分析表

Sinopse dos valores activos e passivos

(於8月19日第8/2011號法律核准之澳門財政儲備制度第十二條)

(Artigo 12.º, da Lei no 8/2011, 19 de Agosto de 2011)

於二零二一年十二月三十一日

Em 31 de Dezembro de 2021

澳門元
(Patacas)

資產帳戶 ACTIVO		負債帳戶 PASSIVO	
財政儲備資產 Reservas financeira da RAEM	644,467,324,867.40	其它負債 Outros valores passivos	3,118,353,855.88
銀行結存 Depósitos e contas correntes	286,007,097,427.80		
債券 Títulos de crédito	173,212,966,103.68		
外判投資 Investimentos sub-contratados	185,174,974,235.92	財政儲備資本 Reservas patrimoniais	643,167,595,974.47
其他投資 Outras aplicações	72,287,100.00	基本儲備 Reserva básica	139,081,440,000.00
		超額儲備 Reserva extraordinária	489,347,637,177.59
其他資產 Outros valores activos	1,818,624,962.95	本期盈餘 Resultado do exercício	14,738,518,796.88
總計 Total do activo	646,285,949,830.35	總計 Total do passivo	646,285,949,830.35

貨幣發行及財務廳

Departamento de Emissão Monetária e Financeiro

方慧敏

Fong Vai Man

行政管理委員會

Pe'l O Conselho de Administração

陳守信

Chan Sau San

李可欣

Lei Ho Ian, Esther

黃立峰

Vong Lap Fong

黃善文

Vong Sin Man

劉杏娟

Lau Hang Kun

二零二一年度財政儲備監察委員會報告**Relatório da Comissão de Fiscalização da Reserva Financeira de 2021****(一)、財政儲備監察委員會意見**

財政儲備監察委員會根據第8/2011號法律核准的《財政儲備法律制度》第十一條所賦予的權限，經審閱由澳門金融管理局提供的澳門特別行政區財政儲備二零二一年度的會計帳目（有關帳目未經外部執業會計師審核）及年度報告，並經聽取澳門金融管理局代表於二零二二年三月十五日，在委員會會議中就財政儲備二零二一年度的投資回報及投資展望的說明後，發表意見如下：

“澳門金融管理局提供的澳門特別行政區財政儲備二零二一年度的會計帳目及年度報告，已適當反映了財政儲備於二零二一年度全年的財務狀況；在利率接近零息水平及持續波動的市場環境下，財政儲備在年內採取了審慎、平衡的投資策略，並逐步增持外判債權及股權類資產，達致保本及保持穩定投資回報的目標。”

(二)、財政儲備二零二一年度投資表現

二零二一年，受新冠疫情持續影響，公共財政收入下降，為填補預算赤字以及調撥財政資源支持各項防疫抗疫和經濟援助措施，特區政府三次修改《2021年財政年度預算》，從財政儲備中撥出合共375.6億澳門元（下同）。年內疫苗接種率上升及已發展經濟體採取寬鬆政策，雖有利環球經濟復甦，但通貨膨脹升溫及美國聯儲局縮減買債規模的決定，加上新冠變種病毒擴散，均為環球金融市場帶來衝擊。與此同時，財政儲備仍須持有充足的流動資產，以確保可持續為公共財政提供資金支持。

為此，澳門金融管理局採取了審慎的投資策略，以平衡風險與回報，在配置安全性、流動性高的貨幣市場存款之餘，亦穩步納入收益率較高的外判債權及股權類資產，實現了保本及穩定

I – Parecer da Comissão de Fiscalização da Reserva Financeira

No exercício das competências conferidas pelo artigo 11.º do Regime Jurídico da Reserva Financeira, aprovado pela Lei n.º 8/2011, após exame à contabilidade, cujas contas não foram auditadas por contabilistas externos habilitados a exercer a profissão, e ao relatório anual da reserva financeira da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM), referentes ao exercício de 2021, fornecidos pela Autoridade Monetária de Macau (AMCM), e ouvidos os representantes da AMCM, na reunião de 15 de Março de 2022, sobre as retribuições resultantes do investimento da reserva financeira, referentes ao exercício de 2021, e as perspectivas de investimento, cumpre a Comissão de Fiscalização da Reserva Financeira informar o seguinte:

«A contabilidade e o relatório anual da reserva financeira da RAEM, referentes ao exercício de 2021, fornecidos pela AMCM, reflectem, devidamente, a situação financeira da reserva financeira relativa a todo o ano de 2021. Num ambiente de mercado com taxas de juros quase zero e flutuações constantes, a reserva financeira adoptou, durante o ano em apreço, uma estratégia de investimento prudente e estável, tendo reforçado, progressivamente, a proporção de activos dos investimentos sub-contratados de natureza de títulos de crédito e traduzidos em «direitos dos accionistas», com o objectivo de preservar capitais e manter retribuições estáveis resultantes do investimento.»

II – Desempenho do investimento da reserva financeira em 2021

Em 2021, afectadas continuamente pelo surto epidémico da pneumonia causada pelo novo tipo de coronavírus, as receitas das finanças públicas sofreram uma queda, e, para suprir o défice orçamental e mobilizar os recursos financeiros de forma a promover as diversas medidas de prevenção e de combate contra a epidemia, bem como de apoio económico, o Governo da RAEM procedeu, por três vezes, à alteração da Lei do Orçamento de 2021, mobilizando da reserva financeira, um montante total de 37,56 mil milhões de patacas. Mesmo que a subida da taxa de vacinação durante o ano em causa e a adopção da política de flexibilização por parte das economias desenvolvidas tivessem favorecido a recuperação da economia mundial, os mercados financeiros globais sofreram um impacto trazido pelo aumento da inflação, pela decisão da Reserva Federal dos Estados Unidos da América sobre a redução de compras de dívidas, bem como pela propagação das novas variantes do coronavírus. Paralelamente, devem manter-se activos correntes suficientes na reserva financeira, no sentido de garantir a disponibilização sustentável dos fundos às finanças públicas.

Para o efeito, a AMCM adoptou uma estratégia de investimento prudente no sentido de equilibrar os riscos e os rendimentos, tendo procedido, com solidez, à integração dos activos dos investimentos sub-contratados da natureza de títulos de crédito e traduzidos em «direitos dos accionistas», com taxas de retribuição relativamente elevadas, para além da alocação dos activos em depósitos no mercado monetário, caracterizados por alto nível de segurança e liquidez, o que conseguiu

回報的目標。二零二一年全年，財政儲備合共錄得147.4億元的投資回報。

表(一)：財政儲備組成

(億澳門元)

	2021年12月31日	2020年12月31日
基本儲備：	1,390.8	1,466.0
超額儲備：	5,040.9	4,695.2
財政儲備：	6,431.7	6,161.2

目前，財政儲備所持有的資產，主要分佈在債券、貨幣市場工具及外判投資。債券投放集中在境外市場，貨幣市場投資則包括境外及本地銀行的同業存款，而外判投資包括二零一四年引入的股權類投資，及二零二零年下半年引入的環球綜合債券投資。財政儲備股權類投資組合在二零二一年錄得收益，金額為101.5億元，約佔投資總收益的七成；債券投資錄得收益，金額為23.7億元，約佔投資總收益的二成。

按貨幣劃分，財政儲備主要配置美元、港元及人民幣資產。

有關資產分佈、信貸評級及投資收入分佈參見以下各表：

表(二)：財政儲備資產分佈(類別)

	2021年12月31日	2020年12月31日
債券 ¹ ：	33.2%	33.1%
貨幣市場工具：	44.0%	44.3%
股權類資產 ² ：	22.8%	22.5%
總數 ³ ：	100.0%	100.0%

附註：

1. 債券包含外判環球綜合債券組合，該組合於2021年12月31日佔財政儲備總資產的6.0%，於2020年12月31日佔財政儲備總資產的4.2%。

alcançar os objectivos da preservação de capitais e dos rendimentos estáveis. No ano de 2021, a reserva financeira registou uma retribuição do investimento total na ordem dos 14,74 mil milhões de patacas.

Tabela I – Composição da reserva financeira

(em mil milhões de patacas)

	31 de Dezembro de 2021	31 de Dezembro de 2020
Reserva básica:	139,08	146,60
Reserva extraordinária:	504,09	469,52
Reserva financeira:	643,17	616,12

Actualmente, os activos detidos pela reserva financeira distribuem-se, essencialmente, por: títulos de crédito; instrumentos do mercado monetário; e investimentos sub-contratados. Os investimentos em títulos de crédito concentram-se no mercado exterior, enquanto os efectuados em mercado monetário abrangem os depósitos interbancários dos estabelecimentos bancários no exterior e locais. Por sua vez, os investimentos sub-contratados incluem os investimentos, traduzidos em «direitos dos accionistas», promovidos em 2014, bem como os investimentos em títulos globais, introduzidos no segundo semestre de 2020. Em 2021, os proveitos registados na carteira de investimentos, traduzidos em «direitos dos accionistas», da reserva financeira, foram de 10,15 mil milhões de patacas, representando cerca de 70% do total dos proveitos de investimentos, enquanto os proveitos dos investimentos em títulos de crédito foram de 2,37 mil milhões de patacas, ocupando cerca de 20% do total dos proveitos de investimentos.

De acordo com a classificação por moedas, os activos da reserva financeira consistem, principalmente, em dólares norte-americanos, em dólares de Hong Kong e em renminbis (RMB). A distribuição dos activos, as notações de crédito, bem como a distribuição dos proveitos de investimentos são apresentadas nas seguintes tabelas:

Tabela II – Distribuição dos activos da Reserva Financeira (em tipos)

	31 de Dezembro de 2021	31 de Dezembro de 2020
Títulos de crédito ¹ :	33,2%	33,1%
Instrumentos do mercado monetário:	44,0%	44,3%
Activos traduzidos em «direitos dos accionistas» ² :	22,8%	22,5%
Total ³ :	100,0%	100,0%

Notas:

¹ Os títulos de crédito incluem a carteira geral de títulos internacionais sub-contratada, a qual representa 6,0% do total dos activos da reserva financeira em 31 de Dezembro de 2021, enquanto 4,2% em 31 de Dezembro de 2020;

2. 股權類投資均由外判基金經理操盤。

3. 因捨入誤差影響，部份分項與總和或會有輕微差異。

² Os investimentos traduzidos em «direitos dos accionistas» são todos operados pelos gestores de fundos sub-contratados;

³ Devido a arredondamento pode haver ligeiros desvios entre algumas subsecções e o total.

表 (三) : 財政儲備資產分佈 (貨幣)

	2021年12月31日	2020年12月31日
美元:	41.1%	41.8%
港元:	31.7%	32.6%
人民幣:	26.8%	24.6%
其他貨幣:	0.4%	1.0%
總數:	100.0%	100.0%

Tabela III — Distribuição dos activos da Reserva Financeira (em moedas)

	31 de Dezembro de 2021	31 de Dezembro de 2020
Dólar norte-americano:	41,1%	41,8%
Dólar de Hong Kong:	31,7%	32,6%
RMB:	26,8%	24,6%
Outras moedas:	0,4%	1,0%
Total:	100,0%	100,0%

表 (四) : 長期及短期信貸評級

	長期信貸評級		佔財政儲備 比重
	標準普爾	穆迪	
債券市場資產	AAA/AA+/ AA/AA-	Aaa/Aa1/ Aa2/Aa3	11.6%
	A+/A	A1/A2	18.9%
	其他 ¹		2.7%
貨幣市場資產	短期信貸評級		
	A - 1+	P - 1	2.2%
	A - 1	P - 1	36.9%
	其他 ²		5.0%
外判投資相關 資產 ³	不適用	不適用	22.8%
	總計 ⁴		100.0%

Tabela IV — Notação de crédito a longo e curto prazos

	Notação de crédito a longo prazo		Percentagem da Reserva Financeira
	Standard & Poor's	Moody's	
Activos no mercado de títulos	AAA/AA+/ AA/AA-	Aaa/Aa1/Aa2/ Aa3	11,6%
	A+/A	A1/A2	18,9%
	Outros ¹		2,7%
Activos no mercado monetário	Notação de crédito a curto prazo		
	A - 1+	P - 1	2,2%
	A - 1	P - 1	36,9%
	Outros ²		5,0%
Activos relacionados com investimentos sub-contratados ³	Não é aplicável	Não é aplicável	22,8%
	Total ⁴		100,0%

附註：¹ 經特別批核屬於國務院國有資產監督管理委員會屬下中央企業發行的債券及國有商業銀行發行的次級債券；

² 經特別批核低於標準普爾的A-1和穆迪P-1的短期信貸評級或未獲評級的銀行同業存款；

³ 包括私募股權資產如“廣東粵澳合作發展基金”及環球綜合債券組合；

⁴ 因捨入誤差影響，部份分項與總和或會有輕微差異。

Notas:

¹ Títulos de crédito, emitidos pelas empresas centrais, subordinadas à Comissão de Supervisão e Administração dos Activos Estatais do Conselho de Estado, após aprovação especial, e títulos subordinados, emitidos pelos bancos comerciais do Estado;

² Notação de crédito a curto prazo inferior a A-1 da Standard & Poor's e a P-1 da Moody's, após aprovação especial, ou depósitos interbancários sem a devida notação;

³ Incluindo investimentos em fundos de capital privado (Private equity), como por exemplo: o Fundo de Desenvolvimento para a Cooperação Guangdong-Macau e a carteira de títulos globais;

⁴ Devido a arredondamento, pode haver ligeiros desvios entre algumas subsecções e o total.

表(五)：財政儲備投資收入分佈

(百萬澳門元)

	2021年12月31日	2020年12月31日
存款利息：	1,457.3	4,568.7
債券投資：	2,793.0	4,219.1
外匯：	765.4	323.9
外判投資——債券類：	-428.1	385.2
外判投資——股權類：	10,150.9	21,564.3
總投資收入：	14,738.5	31,061.2
年度回報率：	2.3%	5.3%

(三)、總結

經綜合考慮上述情況和澳門金融管理局提供的相關資料後，財政儲備監察委員會各成員一致認為，雖然二零二一年全球經濟出現一定程度的復甦，但受新冠疫情反覆的影響，疊加通貨膨脹升溫及對市場流動性收緊的擔憂，環球金融市場持續波動，財政儲備在年內透過審慎、平衡的投資策略，優化資產配置，達致合理的投資表現。

二零二二年，澳門特區預算收入估算仍然不足以應付預算開支，因此特區政府預計需繼續動用財政儲備以填補預算赤字；另外，新冠疫情持續、環球通貨膨脹升溫、歐美多國央行紛紛收緊貨幣政策、個別國家之間地緣政治風險上升等不利因素，或制約全球經濟增長動能，金融市場亦須面對較大的短期波動，對財政儲備的投資管理構成一定的挑戰。然而，隨着財政儲備資產配置的持續優化，以及外判組合的多元部署，將有助提升財政儲備的中長期投資回報。

主席：何燕梅

委員：容永恩

陳志揚

附件：澳門特別行政區財政儲備2021年12月31日資產負債分析表

Tabela V – Distribuição dos proveitos de investimentos da reserva financeira

(em milhões de patacas)

	31 de Dezembro de 2021	31 de Dezembro de 2020
Juros de depósitos:	1.457,3	4.568,7
Investimentos de títulos de crédito:	2.793,0	4.219,1
Câmbio:	765,4	323,9
Investimentos subcontratados – de natureza de títulos de crédito:	-428,1	385,2
Investimentos subcontratados – traduzidos em «direitos dos accionistas»:	10.150,9	21.564,3
Total dos proveitos de investimento:	14.738,5	31.061,2
Taxa anual de retribuição:	2,3%	5,3%

III – Conclusão

Considerando, de forma abrangente, as circunstâncias acima referidas e as respectivas informações facultadas pela AMCM, os membros da Comissão entenderam por unanimidade que, não obstante a economia mundial em 2021 ter sido afectada incessantemente pelo referido surto epidémico, causando um acréscimo da inflação e preocupações sobre o aperto de liquidez no mercado, com volatilidade contínua no mercado financeiro global, a reserva financeira no decurso do respectivo ano, perante um ambiente económico global com sinais de recuperação moderada, conseguiu alcançar um desempenho razoável de investimento, mediante o recurso estratégico de investimento prudente e equilibrado, bem como da afectação otimizada de activos.

Estima-se que a receita orçamentada da RAEM para o ano de 2022 não seja suficiente, ainda, para satisfazer a despesa orçamentada, pelo que o Governo da RAEM prevê a necessidade de continuar a recorrer à reserva financeira para fazer face ao défice orçamental. A par disso, antevê-se que o mercado financeiro sofra a curto prazo fortes oscilações, devido a factores prejudiciais – tais como: o impacto continuado da epidemia visada; o aumento da inflação global; a política monetária contraccionista adoptada pelos bancos centrais dos diversos países europeus e americanos; o agravamento das tensões geopolíticas entre determinados países em particular – susceptíveis de restringir o crescimento dinâmico da economia global e de constituir um certo desafio para a gestão dos investimentos da reserva financeira. No entanto, com a optimização continuada da afectação dos activos da reserva financeira e com a organização diversificada das carteiras de investimentos sub-contratados, torna-se possível aumentar as retribuições resultantes dos investimentos a médio e longo prazo da reserva financeira.

Presidente: Ho In Mui.

Membros: Iong Weng Ian; e

Chan Chi Ieong.

Anexo: Sinopse dos valores activos e passivos da reserva financeira da RAEM, em 31 de Dezembro de 2021.

澳門財政儲備
RESERVA FINANCEIRA DA RAEM
資產負債分析表

Sinopse dos valores activos e passivos
(於8月19日第8/2011號法律核准之澳門財政儲備制度第十二條)
(Artigo 12º, da Lei no 8/2011, 19 de Agosto de 2011)

於二零二一年十二月三十一日
Em 31 de Dezembro de 2021

澳門元
(Patacas)

資產帳戶 ACTIVO		負債帳戶 PASSIVO	
財政儲備資產	Reservas financeira da RAEM	其它負債	Outros valores passivos
銀行結存	Depósitos e contas correntes	644,467,324,867.40	3,118,353,855.88
債券	Títulos de crédito	286,007,097,427.80	
外判投資	Investimentos sub-contratados	173,212,966,103.68	
其他投資	Outras aplicações	185,174,974,235.92	
		72,287,100.00	
其他資產	Outros valores activos	財政儲備資本	Reservas patrimoniais
		基本儲備	Reserva básica
		1,818,624,962.95	643,167,595,974.47
			139,081,440,000.00
			489,347,637,177.59
			14,738,518,796.88
總計	Total do activo	總計	Total do passivo
	646,285,949,830.35		646,285,949,830.35

貨幣發行及財務廳
Departamento de Emissão Monetária e Financeiro

方慧敏
Fong Vai Man

行政管理委員會
Pe'l O Conselho de Administração

陳守信
Chan Sau San

李可欣
Lei Ho Ian, Esther

黃立峰
Vong Lap Fong

黃善文
Vong Sin Man

劉杏嫻
Lau Hang Kun

(是項刊登費用為 \$42,524.00)

(Custo desta publicação \$ 42.524,00)

資產負債分析表
Sinopse dos valores activos e passivos

(於三月十一日第14/96/M號法令核准之澳門金融管理局通則第二十條第六款)
(Artigo 20.º, n.º 6, do Estatuto da AMCM, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 14/96/M, de 11 de Março)

於二零二二年一月三十一日
Em 31 de Janeiro de 2022

資產帳戶 ACTIVO		負債帳戶 PASSIVO	
外匯儲備	Reservas cambiais	216,576,626,894.95	澳門幣負債 Responsabilidades em patacas
黃金及白銀	Ouro e prata	0.00	金融機構存款
銀行結存	Depósitos e contas correntes	157,303,235,398.29	Depósitos de instituições de crédito monetárias
海外債券	Títulos de crédito	59,273,391,496.66	特區政府存款
外判投資	Investimentos sub-contratados	0.00	Depósitos do Governo da RAEM
其他	Outras	0.00	負債證明書
			Títulos de garantia da emissão fiduciária
			金融票據
			Títulos de intervenção no mercado monetário
			其他
			Outras responsabilidades
			13,699,004,973.15
本地區放款及其它投資	Crédito interno e outras aplicações	13,166,916,313.68	外幣負債 Responsabilidades em moeda externa
輔幣	Moeda de troco	222,620,000.00	對本地居民或機構
紀念硬幣	Moeda metálica comemorativa	3,828,114.83	Para com residentes na RAEM
非流通銀幣	Moeda de prata retirada da circulação	5,856,000.40	對外地居民或機構
流通硬幣套裝	Conj. moedas circulação corrente	118,585.32	Para com residentes no exterior
其他澳門幣投資	Outras aplicações em patacas	118,594,505.50	其他負債 Outros valores passivos
外幣投資	Aplicações em moeda externa	12,815,899,107.63	暫記帳項
			Operações diversas a regularizar
			其他帳項
			Outras contas
			906,667,149.77
其他資產	Outros valores activos	350,534,537.89	資本儲備 Reservas patrimoniais
			資本滾存
			Dotação patrimonial
			一般風險準備金
			Provisões para riscos gerais
			36,447,517,947.57
			0.00
			41,686,181,459.01
			906,667,149.77
			187,501,229,137.74

澳門元
(Patacas)

澳門元
(Patacas)

資產帳戶	ACTIVO	負債帳戶	PASSIVO
	一般儲備金	Reservas para riscos gerais	5,329,032,077.99
	盈餘	Resultado do exercício	-90,368,566.55
資產總計	Total do activo	負債總計	Total do passivo
	230,094,077,746.52		230,094,077,746.52

貨幣發行及財務廳
Departamento de Emissão Monetária e Financeiro
方慧敏
Fong Vai Man

行政管理委員會
Pel'O Conselho de Administração
陳守信
Chan Sau San
李可欣
Lei Ho Ian, Esther
黃立峰
Yong Lap Fong
黃善文
Yong Sin Man
劉杏娟
Lau Hang Kun

(是項刊登費用為 \$3,720.00)

(Custo desta publicação \$ 3 720,00)

統計暨普查局

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ESTATÍSTICA E CENSOS

三十日告示

Édito de 30 dias

茲公佈，本局已故第九職階繕錄兼打字員陳志文之配偶李濃貞申請其遺屬之死亡津貼、喪葬津貼及其他金錢補償，如有人士認為具權利領取上述津貼及金錢補償，應由本告示在《澳門特別行政區公報》刊登之日起計三十天內，向統計暨普查局申請應有之權益。如於上述期限內未接獲任何異議，則現申請人之要求將被接納。

Faz-se público que tendo Lei Carvalho Nong Cheng, requerido os subsídios por morte, de funeral e outros abonos deixados por Alexandre Inacio da Conceição Carvalho, que foi escrivão-dactilógrafo, 9.º escalão, da Direcção dos Serviços de Estatística e Censos, devem todos os que se julgam com direito à percepção do respectivo subsídio, requerer a esta Direcção de Serviços, no prazo de trinta dias, a contar da data da publicação do presente édito no *Boletim Oficial da RAEM*, a fim de deduzirem os seus direitos, pois que, não havendo impugnação, será resolvida a pretensão da requerente, findo que seja esse prazo.

二零二二年三月十一日於統計暨普查局

Direcção dos Serviços de Estatística e Censos, aos 11 de Março de 2022.

局長 楊名就

O Director dos Serviços, *Ieong Meng Chao*.

(是項刊登費用為 \$952.00)

(Custo desta publicação \$ 952,00)

治安警察局

CORPO DE POLÍCIA DE SEGURANÇA PÚBLICA

公告

Anúncios

根據《行政訴訟法典》第七十八條之規定，澳門特別行政區中級法院唐曉峰法官就本院第504/2020號司法上訴卷宗（終審法院行政司法裁判上訴編號為137/2021）命令公佈如下：

O Excelentíssimo Dr. Tong Hio Fong, Juiz do Tribunal de Segunda Instância da RAEM.

一. 案中各訴訟主體分別為：

Ao abrigo do artigo 78.º do CPAC, faz saber que, neste Tribunal, foram registados os autos de Recurso Contencioso sob o n.º 504/2020 (autos de recurso de decisão jurisdicional em matéria administrativa n.º 137/2021), em que são:

司法上訴人：陳德平

Recorrente: Chan Tak Peng.

上訴所針對之實體：保安司司長

Entidade Recorrida: Secretário para a Segurança.

二. 司法上訴人就二零二零年四月二十日保安司司長對第188/2019 do CPSP號紀律程序中所作的第037/SS/2020號批示向中級法院提起司法上訴，該批示係對其處以撤職處分，並刊登於二零二零年五月十三日《澳門特別行政區公報》第二十期第二組內。

Faz saber que o Recorrente veio interpor Recurso Contencioso do Despacho n.º 037/SS/2020, do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, do dia 20 de Abril de 2020, publicado no *Boletim Oficial* n.º 20, II Série, de 13 de Maio de 2020 que, no processo disciplinar n.º 188/2019 do CPSP, lhe aplicou a pena de demissão.

三. 終審法院於二零二二年一月二十八日作出的合議庭裁判裁定司法上訴人陳德平提起的上訴理由成立，並撤銷上訴所針對的行政行為。該裁判已轉為確定。

Faz saber, ainda, que, por Acórdão proferido em 28 de Janeiro de 2022 pelo Venerando Tribunal de Última Instância, já transitado em julgado, foi concedido provimento ao recurso interposto por aquele Recorrente, Chan Tak Peng e, em consequência, anulado o acto administrativo recorrido.

二零二二年三月四日於澳門

Macau, aos 4 de Março de 2022.

裁判書製作法官 唐曉峰

O Juiz Relator: *Tong Hio Fong*.

助理書記員 朱倩文

A Escrivã-Adjunta: *Chu Sin Man*.

二零二二年三月十一日於治安警察局

局長 吳錦華警務總監

(是項刊登費用為 \$1,768.00)

根據《行政訴訟法典》第七十八條之規定，澳門特別行政區中級法院李宏信法官就本院第1013/2020號司法上訴卷宗命令公佈如下：

一. 案中各訴訟主體分別為：

司法上訴人：李詠思

上訴所針對之實體：保安司司長

二. 司法上訴人就二零二零年九月二十一日保安司司長對第205/2019-CPSP號紀律程序中所作的第098/SS/2020號批示向中級法院提起司法上訴，該批示係對其處以撤職處分，並刊登於二零二零年十月十四日《澳門特別行政區公報》第四十二期第二組內。

三. 中級法院於二零二一年十二月二日作出的合議庭裁判中裁定司法上訴人李詠思提起的上訴理由成立，並撤銷上訴針對的決定。該裁判已轉為確定判決。

二零二二年三月十日於澳門

裁判書製作法官 李宏信

助理書記員 胡顯業

二零二二年三月十七日於治安警察局

局長 吳錦華警務總監

(是項刊登費用為 \$1,541.00)

通告

根據終審法院對源自於中級法院第1021/2020號的司法上訴卷宗編號141/2021的合議庭裁判，裁定對司法裁判提起上訴勝訴，撤銷載於二零二零年九月二十一日第101/SS/2020號保安司司長批示，關於對一等警員陳永雄，編號191991科處撤職處分的決定。

根據十二月十三日第110/99/M號法令核准的《行政訴訟法典》第一百七十四條的規定，一等警員陳永雄，編號191991重新

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 11 de Março de 2022.

O Comandante, *Ng Kam Wa*, superintendente-geral.

(Custo desta publicação \$ 1 768,00)

O Excelentíssimo Dr. Rui Ribeiro, Juiz do Tribunal de Segunda Instância da RAEM.

Ao abrigo do artigo 78.º do CPAC, faz saber que, neste Tribunal, foram registados os autos de Recurso Contencioso sob o n.º 1013/2020, em que são:

Recorrente: Lee Wing Sze.

Entidade Recorrida: Secretário para a Segurança.

Mais faz saber que a Recorrente veio interpor Recurso Contencioso do Despacho n.º 098/SS/2020, do Ex.º Senhor Secretário para a Segurança, do dia 21 de Setembro de 2020, publicado no *Boletim Oficial* n.º 42, II Série, de 14 de Outubro de 2020 que, no processo disciplinar n.º 205/2019-CPSP, lhe aplicou a pena de demissão.

Faz saber, ainda, que, por Acórdão proferido em 2 de Dezembro de 2021 deste T.S.I., já transitado, foi concedido provimento ao recurso interposto por aquela Recorrente, Lee Wing Sze e, em consequência, anulada a decisão recorrida.

Macau, aos 10 de Março de 2022.

O Juiz Relator, *Rui Ribeiro*.

O Escrivão-Adjunto, *Wu Hin Ip*.

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 17 de Março de 2022.

O Comandante, *Ng Kam Wa*, superintendente geral.

(Custo desta publicação \$ 1 541,00)

Avisos

Considerando que o Acórdão n.º 141/2021 do Tribunal de Última Instância, negou provimento ao recurso jurisdicional interposto do Acórdão proferido no âmbito do Recurso Jurisdicional n.º 1021/2020, pelo Tribunal de Segunda Instância, que tinha mantido a decisão do Tribunal de Segunda Instância de anular o Despacho do Secretário para a Segurança n.º 101/SS/2020, de 21 de Setembro de 2020, através do qual tinha sido aplicada a pena de demissão ao guarda de primeira n.º 191991 — Chan Weng Hong.

Nos termos do artigo 174.º do Código de Processo Administrativo Contencioso, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 110/99/M, de 13 de Dezembro, o guarda de primeira n.º 191991 — Chan Weng Hong é reintegrado no posto de guarda de primeira e

納入澳門特別行政區治安警察局人員編制一等警員職位及相應職階的職位，其效力追溯至二零二零年九月二十六日。

二零二二年三月十一日於治安警察局

局長 吳錦華警務總監

(是項刊登費用為 \$1,190.00)

根據中級法院第974/2020號的司法上訴卷宗的合議庭裁判，裁定對司法裁判提起上訴勝訴，撤銷載於二零二零年九月二十一日第100/SS/2020號保安司司長批示，關於對警員林家豪，編號231991科處撤職處分的決定。

根據十二月十三日第110/99/M號法令核准的《行政訴訟法典》第一百七十四條的規定，警員林家豪，編號231991重新納入澳門特別行政區治安警察局人員編制警員職位及相應職階的職位，其效力追溯至二零二零年九月二十五日。

二零二二年三月十一日於治安警察局

局長 吳錦華警務總監

(是項刊登費用為 \$872.00)

escalão correspondente, da carreira do quadro do pessoal do Corpo de Polícia de Segurança Pública da Região Administrativa Especial de Macau, os efeitos deste retroagem ao dia 26 de Setembro de 2020.

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 11 de Março de 2022.

O Comandante, *Ng Kam Wa*, superintendente geral.

(Custo desta publicação \$ 1 190,00)

Considerando que o Recurso Contencioso n.º 974/2020 do Tribunal de Segunda Instância, concedendo-se provimento ao recurso, de anular o Despacho do Secretário para a Segurança n.º 100/SS/2020, de 21 de Setembro de 2020, através do qual tinha sido aplicada a pena de demissão ao guarda n.º 231991 – Lam Ka Hou.

Nos termos do artigo 174.º do Código de Processo Administrativo Contencioso, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 110/99/M, de 13 de Dezembro, ao guarda n.º 231991 – Lam Ka Hou é reintegrado no posto de guarda e escalão correspondente, da carreira do quadro do pessoal do Corpo de Polícia de Segurança Pública da Região Administrativa Especial de Macau, os efeitos deste retroagem ao dia 25 de Setembro de 2020.

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 11 de Março de 2022.

O Comandante, *Ng Kam Wa*, superintendente geral.

(Custo desta publicação \$ 872,00)

司 法 警 察 局

公 告

司法警察局通過考核方式進行對外開考，取錄及格者就讀培訓課程和進行實習，以填補編制內刑事偵查人員組別之第一職階二等刑事偵查員二十八缺，有關開考通告刊登於二零一九年八月二十八日第三十五期第二組《澳門特別行政區公報》。現根據第23/2017號行政法規修改的第14/2016號行政法規第三十五條第三款的規定，公佈准考人的體格檢查（醫生檢查第二部份）成績名單，該名單張貼於澳門友誼大馬路823號司法警察局大樓地下行政輔助中心，投考人亦可透過設置於本局大樓及路氹分局地下的“資訊亭”查閱，或可瀏覽本局網頁：www.pj.gov.mo。

同時根據上述行政法規第三十六條的規定，投考人可自本公

POLÍCIA JUDICIÁRIA

Anúncio

Faz-se público que, nos termos do disposto n.º 3 do artigo 35.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017, se encontra afixada, para consulta, no Núcleo de Apoio Administrativo, no rés-do-chão do Edifício da Polícia Judiciária, sito na Avenida da Amizade, n.º 823, Macau, podendo ser ainda consultada nos quiosques de informações instalados no rés-do-chão do mesmo Edifício e no da Delegação de COTAI, bem como no sítio da *internet* desta Polícia: www.pj.gov.mo, a lista classificativa do exame médico (inspeção médica – 2.ª parte) dos candidatos ao concurso externo, de prestação de provas, para a admissão dos candidatos considerados aptos, com destino à frequência do curso de formação e respectivo estágio, com vista ao preenchimento de vinte e oito lugares de investigador criminal de 2.ª classe, 1.º escalão, do grupo de pessoal de investigação criminal do quadro da Polícia Judiciária, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 35, II Série, de 28 de Agosto de 2019.

Nos termos do artigo 36.º do Regulamento Administrativo supracitado, os candidatos podem interpor recurso, no prazo

告在《澳門特別行政區公報》公佈翌日起計十個工作日內，就該名單向許可開考的實體提起上訴。

二零二二年三月十七日於司法警察局

局長 薛仲明

(是項刊登費用為 \$1,541.00)

de dez dias úteis, contados a partir do dia seguinte à data da publicação deste anúncio no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* referente à presente lista, para a entidade que autorizou a abertura do concurso.

Polícia Judiciária, aos 17 de Março de 2022.

O Director, *Sit Chong Meng*.

(Custo desta publicação \$ 1 541,00)

懲教管理局

通告

普通的專業或職務能力評估開考通告

按照二零二二年三月十日保安司司長作出的批示，並根據現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》、現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》及現行第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》的規定，懲教管理局進行統一管理制度的普通的專業或職務能力評估對外開考，以行政任用合同制度填補高級技術員職程第一職階二等高級技術員（資產及倉務管理範疇）一個職缺，以及填補開考有效期屆滿前本局出現的以相同任用方式填補的職缺。（開考編號：2022/I03/AP/TS）

1. 開考類別及有效期

1.1. 本開考屬統一管理制度的普通的專業或職務能力評估對外開考，旨在對擔任資產及倉務管理範疇高級技術員所需的特定勝任力進行評估。

1.2. 本開考有效期兩年，自最後成績名單公佈於公職開考網頁之日起計，旨在填補本局以相同任用方式填補的同一職程、職級及職務範疇出現的職缺。

2. 職務內容特徵

須具專業技能及最低限度具有學士學位或同等學歷，或不頒授學士學位的連讀碩士或連讀博士學位，以便在科學技術的方法及程序上能獨立並盡責執行一般或專門領域的諮詢、調查、研究、創造和配合方面的職務，旨在協助上級作出決策。

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS CORRECCIONAIS

Aviso

Aviso do concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais comum

Faz-se público que, por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Segurança, de 10 de Março de 2022, e nos termos do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», da Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos», e da Lei n.º 12/2015 «Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos», vigentes, se encontra aberto o concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais, comum, externo, do regime de gestão uniformizada, para o preenchimento de um lugar vago, em regime de contrato administrativo de provimento, de técnico superior de 2.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, área de gestão de bens e armazenamento, da Direcção dos Serviços Correccionais, e dos que vierem a verificar-se nesta Direcção de Serviços, na mesma forma de provimento, até ao termo da validade do concurso (Concurso n.º: 2022/I03/AP/TS):

1. Tipo de concurso e validade

1.1. Trata-se de um concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais, comum, externo, do regime de gestão uniformizada e consiste na avaliação das competências específicas necessárias ao exercício de funções de técnico superior, área de gestão de bens e armazenamento.

1.2. A validade do concurso é de dois anos, a contar da data da publicação da lista classificativa final na página electrónica dos concursos da função pública, para o preenchimento do lugar vago e dos que venham a vagar nesta Direcção de Serviços, na mesma forma de provimento, na mesma carreira, categoria e área funcional.

2. Caracterização do conteúdo funcional

Funções consultivas, de investigação, estudo, concepção e adaptação de métodos e processos científico-técnicos, de âmbito geral ou especializado, executadas com autonomia e responsabilidade, tendo em vista informar a decisão superior, requerendo uma especialização e formação básica do nível de licenciatura ou equiparada, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura.

3. 職務內容

進行資產及倉務管理範疇的科學技術研究並撰寫意見書，為決策提供依據；參與分析項目或計劃的會議；參與構思、撰寫計劃及其實施；應用方法及科學技術程序；根據研究和數據的處理，提出解決方法；執行諮詢職務；監督和協調工作人員；應用方法及科學技術管理本局之財產及車輛，監督和管理財產之紀錄及財產清冊，確保其處於最新資料；規劃及處理局內停車位及宿舍分配程序並進行系統化管理；分析及研究以妥善及技術性方法管理本局的儲備物資，確保其充足及具有有效性和安全性。

4. 薪俸、權利及福利

第一職階二等高級技術員的薪俸點為現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》附件一表二所載第五級別的430點，並享有公職一般制度規定的權利及福利。

5. 任用形式

以行政任用合同方式聘用，根據現行第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》第五條規定，試用期為期六個月。

6. 報考條件

凡於報考期限屆滿前（二零二二年四月四日前），具有物流管理、供應鏈管理、設施管理或相類範疇的學士學位或同等學歷，或不頒授學士學位的連讀碩士學位或連讀博士學位，並符合現行法律規定的擔任公職的一般要件，特別是：澳門特別行政區永久性居民、成年、具任職能力、身體健康及精神健全，以及符合現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十二條第二款規定的人士，均可報考。

7. 報考方式及期限：

7.1. 報考期限為八個工作日，自本通告公佈於《澳門特別行政區公報》之日緊接的首個工作日起計（即二零二二年三月二十四日至四月四日）。

7.2. 報考須以紙張方式或電子方式提交經第4/2021號行政法務司司長批示核准的申請書《專業或職務能力評估開考報名

3. Conteúdo funcional

Elaboração de pareceres e realização de estudos de natureza científico-técnica na área de gestão de bens e armazenamento, tendo em vista a fundamentação de tomada de decisões; participação em reuniões para análise de projectos ou programas; participação na concepção, redacção e implementação de projectos; proceder à adaptação de métodos e processos científico-técnicos; propostas de soluções com base em estudos e tratamento de dados; exercício de funções consultivas; supervisão e coordenação de outros trabalhadores. Gestão de bens e veículos desta Direcção com a aplicação de métodos e processos científico-técnicos, supervisionar e gerir os cadastros e inventários dos bens, garantindo os dados sempre actualizados; planeamento e tratamento dos parques de estacionamento desta Direcção e os procedimentos de distribuição de dormitórios, procedendo com uma gestão sistematizada; analisar e estudar para gerir as reservas de materiais desta Direcção de maneira adequada e técnica, assegurando a sua suficiência, eficácia e segurança.

4. Vencimento, direitos e regalias

O técnico superior de 2.ª classe, 1.º escalão, vence pelo índice de vencimento 430, nível 5, constante do Mapa 2 do Anexo I da Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» vigente, e usufrui dos direitos e regalias previstos no regime geral da Função Pública.

5. Forma de provimento

A contratação é feita mediante contrato administrativo de provimento, precedida de seis meses de período experimental, nos termos do artigo 5.º da Lei n.º 12/2015 «Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos» vigente.

6. Condições de candidatura

Podem candidatar-se os indivíduos que possuam licenciatura ou equiparado, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura, na área de Gestão Logística, Gestão de Cadeias de Fornecimento ou Gestão de Instalações ou afins, que satisfaçam os demais requisitos gerais para o desempenho de funções públicas, nos termos da legislação em vigor, nomeadamente: ser residente permanente da Região Administrativa Especial de Macau; ter maioridade; capacidade profissional, aptidão física e mental, até ao termo do prazo de apresentação de candidaturas (até ao dia 4 de Abril de 2022) e se encontrem nas situações indicadas no n.º 2 do artigo 12.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos» vigente.

7. Formas e prazo de apresentação de candidaturas

7.1. O prazo para a apresentação de candidaturas é de oito dias úteis, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente aviso no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* (24 de Março a 4 de Abril de 2022);

7.2. A candidatura ao concurso é formalizada em suporte papel ou em suporte electrónico, mediante a apresentação de requerimento «Ficha de Inscrição em Concurso de

表》並附同符合報考要件的證明文件，及支付金額為澳門元三百元（\$300.00）的報考費。

經社會工作局適當證明在報考時正處於有經濟困難狀況的投考人，獲豁免支付報考費。視乎以紙張或以電子方式報考，在報考時分別由公共部門或經電子報考服務系統就經濟困難的狀況予以核實。

7.2.1 紙張方式

須在報考期限內的辦公時間（週一至週四，上午九時至下午五時四十五分；週五，上午九時至下午五時三十分；中午不休息），由投考人親身或由他人（無須提交授權書）到澳門南灣大馬路中華廣場八樓A座之懲教管理局服務諮詢中心接待櫃台，提交經投考人簽署的《專業或職務能力評估開考報名表》，並支付報考費（接受以現金或可透過“政付通”機具進行支付，包括銀聯閃付、銀聯雲閃付、中銀手機銀行支付、豐付寶、廣發銀行移動支付、國際付、工銀e支付、極易付、微信支付及支付寶；又或可透過澳門通、澳門錢包MPAY的方式支付）。

7.2.2. 電子方式

投考人須在報考期限內，透過統一電子平台提供的統一管理制度的電子報考服務（可透過網頁<http://concurso-uni.safp.gov.mo/>以及“澳門公共服務一戶通”手機應用程式進入）填寫及提交《專業或職務能力評估開考報名表》電子表格，並支付報考費（可透過“政付通”線上支付平台進行電子支付）。

以電子方式報考，自報考期限首日早上九時起，並須於期限最後一日下午五時四十五分前提交。

8. 報考須提交的文件：

8.1. 報考時，投考人須提交下列文件：

a) 有效的身份證明文件副本；

Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais», aprovado por Despacho do Secretário para a Administração e Justiça n.º 4/2021, acompanhado dos documentos comprovativos dos requisitos de candidatura, e o pagamento da taxa de candidatura no valor de \$300,00 (trezentas patacas).

Estão isentos de pagamento da taxa de candidatura os candidatos que, no acto de apresentação da candidatura, se encontrem em situação de carência económica devidamente comprovada pelo Instituto de Acção Social. A verificação da situação de carência económica é efectuada no momento de apresentação da candidatura pelo serviço público ou através do sistema do serviço electrónico de apresentação de candidaturas, consoante seja apresentada em suporte papel ou electrónico.

7.2.1. Em suporte de papel

A entrega da «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais», assinada pelo candidato, tem de ser efectuada pessoalmente, pelo próprio ou por qualquer outra pessoa, sem necessidade de apresentação de procuração, dentro do prazo de apresentação de candidaturas e no horário de expediente (segunda a quinta-feira entre as 9,00 e as 17,45 horas, e sexta-feira entre as 9,00 e as 17,30 horas, sem interrupção à hora do almoço), no balcão de atendimento do Centro de Informação e Atendimento da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, sito na Avenida da Praia Grande, China Plaza, 8.º andar «A», Macau. O pagamento da taxa de candidatura deve ser efectuado no mesmo momento (Formas de pagamento: em numerário ou através das máquinas e aparelhos da «GovPay», nomeadamente por UnionPay Quick Pass, UnionPay App, Pagamento por Mobile Banking do Banco da China, Tai Fung Pay, GuangfaPay, LusoPay, ICBC ePay, UePay, WeChat Pay e Alipay; ou por cartão Macau Pass e Mpay).

7.2.2. Em suporte electrónico

O candidato deve preencher e apresentar a «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais» em formulário electrónico no serviço electrónico para apresentação de candidaturas ao regime de gestão uniformizada, disponibilizado através da plataforma electrónica uniformizada (o acesso à plataforma pode ser feito através da página electrónica <http://concurso-uni.safp.gov.mo/> e da aplicação do telemóvel «Acesso comum aos serviços públicos da RAEM»), dentro do prazo de apresentação de candidaturas. O pagamento da taxa requerida deve ser efectuado no mesmo momento (através da plataforma de pagamento *online* da «GovPay»).

A candidatura efectuada por meios electrónicos tem início a partir das 9,00 horas do primeiro dia do prazo, devendo a sua apresentação ser enviada até às 17,45 horas do último dia do prazo.

8. Documentos a apresentar na candidatura

8.1. Os candidatos devem entregar os seguintes documentos na apresentação de candidatura:

a) Cópia do documento de identificação válido;

b) 本通告所要求的學歷證明文件副本（可一併提交相關的曾修讀科目證明，以助審查准考資格）；

c) 填妥並經投考人簽署的第4/2021號行政法務司司長批示核准的《開考履歷表》，以及附同相關的證明文件副本（如學歷、工作經驗、職業補充培訓及專業資格等）。

8.2. 如屬現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十二條第二款（一）項至（五）項所指任一情況規定的投考人，尚須提交由所屬部門發出的個人資料紀錄或能證明其職務狀況的證明文件副本。

8.3. 如投考人與公共部門有聯繫，而其個人檔案已存有第8.1點a)、b)和c)項所指的證明文件以及個人資料紀錄或證明職務狀況的文件，則無須提交該等文件，但須於報考時作出聲明。

8.4. 第8.1點a)、b)和c)項所指的證明文件的副本，以及第8.2點所指文件的副本，可以是普通副本或經認證的副本。

8.5. 如投考人在報考時未提交第8.1點a)、b)和c)項所指的文件，或倘要求的第8.2點所指文件，投考人須在投考人初步名單所定期間內補交，否則在投考人最後名單中除名。

8.6. 上指的《專業或職務能力評估開考報名表》及《開考履歷表》可從印務局網頁下載或到印務局購買。

8.7. 投考人應在報考申請書指明考試時擬使用中文或葡文作答。

8.8. 如投考人於報考時所提交的第8.1點a)、b)和c)項及第8.2點所指的證明文件為普通副本，須於向部門提交組成任用卷宗所需文件的期間，提交該等文件的正本或經認證的副本。

9. 甄選方法

9.1. 甄選方法包括：

a) 第一項甄選方法——知識考試（筆試，時間為三小時），具淘汰性質；

b) 第二項甄選方法——甄選面試；

b) Cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas exigidas no presente aviso (pode ser acompanhada de documentos comprovativos das disciplinas do curso para efeitos de aferição da habilitação do candidato para a admissão);

c) «Nota Curricular para Concurso», de modelo aprovado por Despacho do Secretário para a Administração e Justiça n.º 4/2021, devidamente preenchida e assinada pelo candidato, acompanhada de cópia dos documentos comprovativos (e.g. habilitação académica, experiência profissional, formação profissional complementar e habilitação profissional, etc.).

8.2. Cópia do registo biográfico ou da certidão emitida pelo Serviço a que pertencem que permita comprovar a sua situação funcional, quando se trate de candidatos que se encontrem numa das situações referidas nas alíneas 1) a 5) do n.º 2 do artigo 12.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», vigente.

8.3. Os candidatos vinculados aos serviços públicos ficam dispensados da apresentação dos documentos comprovativos referidos nas alíneas a), b) e c) do ponto 8.1, e o registo biográfico ou documento que comprova a situação funcional, se os mesmos já se encontrarem arquivados nos respectivos processos individuais, tendo tal facto ser declarado na apresentação da candidatura.

8.4. As cópias dos documentos comprovativos referidos nas alíneas a), b) e c) do ponto 8.1 e dos documentos referidos no ponto 8.2 podem ser simples ou autenticadas.

8.5. Na apresentação de candidatura, caso falte a apresentação dos documentos referidos nas alíneas a), b) e c) do ponto 8.1, ou os documentos referidos no ponto 8.2 quando solicitados, o candidato deve apresentar os documentos em falta no prazo indicado na lista preliminar de candidatos, sob pena de ficar excluído da lista final de candidatos.

8.6. Os formulários acima referidos «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais» e «Nota Curricular para Concurso» podem ser descarregados na página electrónica da Imprensa Oficial ou adquiridos, mediante pagamento, na mesma.

8.7. No requerimento de admissão, o candidato deve indicar a língua, chinesa ou portuguesa, que irá utilizar nas provas.

8.8. Se o candidato tiver apresentado na candidatura, cópia simples dos documentos comprovativos referidos nas alíneas a), b) e c) do ponto 8.1 e no ponto 8.2, deve entregar os originais ou cópias autenticadas dos referidos documentos dentro do prazo para a entrega dos documentos necessários à instrução do processo de provimento.

9. Métodos de selecção

9.1. São métodos de selecção os seguintes:

a) 1.º método de selecção — Provas de conhecimentos, com carácter eliminatório (prova escrita, com a duração de 3 horas);

b) 2.º método de selecção — Entrevista de selecção;

c) 第三項甄選方法——履歷分析。

9.2. 缺席或放棄任何一項考試的投考人即被除名，但不影響現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第三十二條第十一款的規定的適用。

10. 甄選方法的目的

知識考試——評估投考人擔任某一職務所須具備的技術能力及/或一般知識或專門知識的水平。

甄選面試——根據職務要求的特點，確定並評估投考人是否適合所投考的組織的文化以及擔任所投考的職務。

履歷分析——藉衡量投考人的學歷、專業資格、工作資歷、工作經驗、工作成果及職業補充培訓，審核其擔任投考職務的能力。

11. 評分制度

11.1. 在各項甄選方法中取得的成績均以0分至100分表示。

11.2. 在淘汰試或最後成績中得分低於50分者，均被淘汰。

12. 最後成績

12.1. 最後成績為在各項甄選方法中得分的加權算術平均數，計算方法如下：

a) 知識考試 = 50%；

b) 甄選面試 = 30%；

c) 履歷分析 = 20%。

13. 優先條件

如投考人得分相同，則按現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第三十五條第一款及第二款規定的優先條件排序。

14. 公佈名單及考核的安排

投考人初步名單、投考人最後名單、各甄選方法的考核地點、日期及時間、各階段性成績名單及最後成績名單，張貼於澳門南灣大馬路中華廣場八樓A座之懲教管理局服務諮詢中心並上載於公職開考網頁<http://concurso-uni.safp.gov.mo/>及懲教管理局網頁<http://www.dsc.gov.mo/>。

c) 3.º método de selecção — Análise curricular.

9.2. O candidato que falte ou desista de qualquer prova é automaticamente excluído, sem prejuízo do disposto no n.º 11 do artigo 32.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos» vigente.

10. Objectivos dos métodos de selecção

Provas de conhecimentos — avaliar as competências técnicas e/ou o nível de conhecimentos gerais ou específicos exigíveis aos candidatos para o exercício das funções a que se candidatam.

Entrevista de selecção — determinar e avaliar a adequação dos candidatos à cultura organizacional e às funções a que se candidatam, face ao respectivo perfil de exigências funcionais.

Análise curricular — examinar a preparação do candidato para o desempenho das funções a que se candidatam, ponderando a habilitação académica e profissional, a qualificação e experiência profissionais, os trabalhos realizados e a formação profissional complementar.

11. Sistema de classificação

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

11.2. Serão excluídos os candidatos que nas provas eliminatórias ou na classificação final obtenham classificação inferior a 50 valores.

12. Classificação final

12.1 A classificação final resulta da média ponderada das classificações obtidas nos métodos de selecção utilizados, da seguinte forma:

a) Provas de conhecimentos = 50%;

b) Entrevista de selecção = 30%;

c) Análise curricular = 20%.

13. Condições de preferência

Em caso de igualdade de classificação, os candidatos serão ordenados de acordo com as condições de preferência previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 35.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», vigente.

14. Publicação das listas e organização das provas

As listas preliminar e final de candidatos, as informações sobre o local, data e hora da realização das provas em função dos métodos de selecção nas diversas fases, as listas classificativas intermédias e a lista classificativa final são afixadas no Centro de Atendimento e Informação da Direcção dos Serviços Correccionais, sito na Avenida da Praia Grande, China Plaza, 8.º andar «A», Macau, e colocadas na página electrónica dos concursos da função pública, em <http://concurso-uni.safp.gov.mo/>, bem como na página electrónica da DSC, em <http://www.dsc.gov.mo/>.

15. 考試範圍
- 15.1. 《中華人民共和國澳門特別行政區基本法》；
- 15.2. 十月十一日第57/99/M號法令核准的《行政程序法典》；
- 15.3. 第8/2005號法律——《個人資料保護法》；
- 15.4. 現行第27/2015號行政法規——《懲教管理局的組織及運作》；
- 15.5. 現行《澳門公共行政工作人員通則》；
- 15.6. 現行第14/2009號法律——《公務人員職程制度》；
- 15.7. 現行第14/2016號行政法規——《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》；
- 15.8. 現行第12/2015號法律——《公共部門勞動合同制度》；
- 15.9. 第15/2009號法律——《領導及主管人員通則的基本規定》；
- 15.10. 第26/2009號行政法規——《領導及主管人員通則的補充規定》；
- 15.11. 第31/2001號行政法規——《澳門特別行政區動產之清冊》；
- 15.12. 現行二月一日第21/GM/99號批示——核准本地區動產之分類總表、記錄及財產清冊表式樣以及財產帳目式樣；
- 15.13. 現行十二月十五日第122/84/M號法令——《有關工程、取得財貨及服務的開支制度》；
- 15.14. 現行七月六日第63/85/M號法令——規定購置物品及取得服務之程序；
- 15.15. 十一月八日第74/99/M號法令核准的《公共工程承攬合同之法律制度》；
- 15.16. 第32/2004號行政法規——《澳門保安部隊及保安部門制服規章》；
- 15.17. 第3/2007號法律——《道路交通安全法》；
- 15.18. 現行第7/2002號法律——《規範澳門特別行政區車輛的一般原則》；
- 15.19. 第14/2002號行政法規——《澳門特別行政區車輛的取得、管理及使用》；
15. *Programa das provas*
- 15.1. Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China;
- 15.2. Decreto-Lei n.º 57/99/M, de 11 de Outubro, que aprova o Código do Procedimento Administrativo;
- 15.3. Lei n.º 8/2005 «Lei da Protecção de Dados Pessoais»;
- 15.4. Regulamento Administrativo n.º 27/2015 «Organização e funcionamento da Direcção dos Serviços Correccionais», vigente;
- 15.5. Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau, vigente;
- 15.6. Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos», vigente;
- 15.7. Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», vigente;
- 15.8. Lei n.º 12/2015 «Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos», vigente;
- 15.9. Lei n.º 15/2009 «Disposições Fundamentais dos Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia»;
- 15.10. Regulamento Administrativo n.º 26/2009 «Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia»;
- 15.11. Regulamento Administrativo n.º 31/2001 «Inventário dos bens móveis da Região Administrativa Especial de Macau»;
- 15.12. Despacho n.º 21/GM/99, de 1 de Fevereiro, que aprova o classificador geral e os modelos das fichas de cadastro e inventário e da conta patrimonial dos bens móveis do Território, vigente;
- 15.13. Decreto-Lei n.º 122/84/M, de 15 de Dezembro «Regime das despesas com obras e aquisição de bens e serviços», vigente;
- 15.14. Decreto-Lei n.º 63/85/M, de 6 de Julho «Regula o processo de aquisição de bens e serviços», vigente;
- 15.15. Decreto-Lei n.º 74/99/M, de 8 de Novembro «Aprova o regime jurídico do contrato das empreitadas de obras públicas»;
- 15.16. Regulamento Administrativo n.º 32/2004 «Regulamento de Uniformes das Forças e Serviços de Segurança de Macau»;
- 15.17. Lei n.º 3/2007 «Lei do Trânsito Rodoviário»;
- 15.18. Lei n.º 7/2002 vigente «Princípios gerais relativos aos veículos da Região Administrativa Especial de Macau»;
- 15.19. Regulamento Administrativo n.º 14/2002 «Aquisição, Organização e Uso dos Veículos da Região Administrativa Especial de Macau»;

15.20. 第201/2002號行政長官批示——核准第14/2002號行政法規所規定之標準格式一至標準格式九；

15.21. 第218/2002號行政長官批示——核准由澳門特別行政區取得的車輛的分類總表、紀錄及財產清冊表式樣以及資產帳目式樣；

15.22. 第197/2021號行政長官批示——訂定第14/2002號行政法規第十四條所指公共實體2022年的車輛年度燃料消耗量限度；

15.23. 經第86/2021號行政命令修改的第182/2019號行政命令——將若干行政長官的執行權限授予保安司司長；

15.24. 經第10/2022號保安司司長批示修改的第193/2019號保安司司長批示——將若干權限轉授予懲教管理局局長；

15.25. 刊登於2020年8月26日第35期第二組《澳門特別行政區公報》的第00176-DP/DSC/2020號批示——將若干職權授予及轉授予懲教管理局副局長；

15.26. 刊登於2020年9月9日第37期第二組《澳門特別行政區公報》之第00196-DP/DSC/2020號批示——將若干權限轉授予資源及資訊管理廳廳長；

15.27. 刊登於2020年9月23日第39期第二組《澳門特別行政區公報》之第00210-DP/DSC/2020號批示——將若干權限轉授予財政及財產處處長；

15.28. 澳門特別行政區組織及政治體制；

15.29. 資產及倉務管理和設施管理範疇的專業知識；

15.30. 撰寫有關資產及倉務管理範疇的建議書、報告書、規劃及計劃書、流程優化等公文；

15.31. 社會時事。

在知識考試期間，投考人僅可參閱本開考通告考試範圍內所指之法規（除原文外，不得另有其他文字或非文字的標註或不附有任何註釋的相關法例文本）。不得使用任何其他資料、文件、書本、電子設備或法例彙編等其中包含非考試範圍內所指的法律法规文本。

16. 適用法例

本開考受現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》、現行

15.20. Despacho do Chefe do Executivo n.º 201/2002 (Aprova os modelos normalizados n.ºs 1 a 9, previstos no Regulamento Administrativo n.º 14/2002);

15.21. Despacho do Chefe do Executivo n.º 218/2002 (Aprova o classificador geral e o modelo da ficha de cadastro e inventário e da conta patrimonial dos veículos a adquirir pela Região Administrativa Especial de Macau);

15.22. Despacho do Chefe do Executivo n.º 197/2021 (Fixa, para o ano de 2022, os limites anuais de consumo de combustível dos veículos das entidades públicas a que se refere o artigo 14.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2002);

15.23. Ordem Executiva n.º 182/2019 (Delega competências executivas do Chefe do Executivo no Secretário para a Segurança), alterada pela Ordem Executiva n.º 86/2021;

15.24. Despacho do Secretário para a Segurança n.º 193/2019 (Subdelega competências no director da Direcção dos Serviços Correccionais), alterado pelo Despacho do Secretário para a Segurança n.º 10/2022;

15.25. Despacho n.º 00176-DP/DSC/2020, publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 35, II Série, de 26 de Agosto de 2020 (Delegação e subdelegação de competências no Subdirector da Direcção dos Serviços Correccionais);

15.26. Despacho n.º 00196-DP/DSC/2020 publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 37, II Série, de 9 de Setembro de 2020 (Subdelegação de competências na chefe do Departamento de Gestão de Recursos e Informática);

15.27. Despacho n.º 00210-DP/DSC/2020 publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 39, II Série, de 23 de Setembro de 2020 (Subdelegação de competências na chefe da Divisão Financeira e Patrimonial);

15.28. Organização e sistema político da Região Administrativa Especial de Macau;

15.29. Conhecimentos profissionais da gestão de bens e armazenamento e gestão de instalações;

15.30. Elaboração de proposta, relatório, projecto e planeamento, aperfeiçoamento de procedimento, entre outros instrumentos públicos, etc, da gestão de bens e armazenamento;

15.31. Assuntos de actualidade.

Durante a realização da prova de conhecimentos, os candidatos podem apenas consultar as legislações referidas no programa do aviso (na sua versão original, sem outro apontamento escrito ou não textual ou qualquer anotação). Não podem consultar outras informações, documentos, livros, equipamentos electrónicos ou compilações jurídicas, mesmo que sejam materiais fora do âmbito da prova.

16. Legislação aplicável

O presente concurso rege-se pelas normas constantes da Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos» vigente, da Lei n.º 12/2015 «Regime do Contrato

第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》及現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定規範。

17. 注意事項

投考人提供的資料僅作招聘之用，所有報考資料將按照第8/2005號法律《個人資料保護法》的規定處理。

18. 典試委員會的組成

主席：財政及財產處處長 鄧敏心

正選委員：副警司 彭志輝（職務主管）

顧問高級技術員 阮志瑛

候補委員：顧問高級技術員 婁子康（職務主管）

一等高級技術員 鄭嘉梨

二零二二年三月十七日於懲教管理局

局長 程況明

（是項刊登費用為 \$18,155.00）

de Trabalho nos Serviços Públicos» vigente, e do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos» vigente.

17. Observação

Os dados que o candidato 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».

18. Composição do Júri

Presidente: Tang Man Sam, chefe da Divisão Financeira e Patrimonial.

Vogais efectivos: Pang Chi Fai, subcomissário (chefia funcional); e

Iun Chi Ying, técnica superior assessora.

Vogais suplentes: Lao Chi Hong, técnico superior assessor (chefia funcional); e

Cheang Ka Lei, técnica superior de 1.ª classe.

Direcção dos Serviços Correccionais, aos 17 de Março de 2022.

O Director, *Cheng Fong Meng*.

（Custo desta publicação \$ 18 155,00）

澳門保安部隊事務局

公告

茲特公告，有關公佈於二零二二年三月二日第九期《澳門特別行政區公報》第二組的為取得「非居民住宿電子通報服務」公開招標，現根據保安司司長二零二二年三月十五日的批示，招標實體對收到的提問作出解答，並將之附於招標案卷內。

上述的解答可於辦公時間內到澳門兵營斜巷澳門保安部隊事務局行政管理廳或於本局網頁（<http://www.fsm.gov.mo/dsfsm>）查閱。

二零二二年三月十六日於澳門保安部隊事務局

代局長 關啓榮副警務總監

（是項刊登費用為 \$1,224.00）

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DAS FORÇAS DE SEGURANÇA DE MACAU

Anúncio

Faz-se saber que, por despacho do Secretário para a Segurança, de 15 de Março de 2022, se anexaram ao processo do concurso público para a aquisição de «Serviço de notificação electrónica do alojamento dos não residentes», publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 9, II Série, de 2 de Março de 2022, os esclarecimentos prestados pela entidade que realiza o concurso, relacionados com as pertinentes questões recebidas.

A consulta dos esclarecimentos pode ser feita no Departamento de Administração da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, sito na Calçada dos Quartéis, em Macau, durante o horário de expediente, ou mediante a página electrónica desta Direcção de Serviços (<http://www.fsm.gov.mo/dsfsm>).

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aos 16 de Março de 2022.

O Director dos Serviços, substituto, *Kwan Kai Veng*, superintendente.

（Custo desta publicação \$ 1 224,00）

教育及青年發展局

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE EDUCAÇÃO E DE
DESENVOLVIMENTO DA JUVENTUDE

名單

Lista

(職位編號: AE01/2021)

(Número de referência: AE01/2021)

教育及青年發展局為填補行政任用合同方式招聘第一職階教學助理員(輔助教學工作)一缺,經於二零二一年五月二十六日第二十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式開考的通告。現公佈投考人最後成績名單如下:

Classificativa final dos candidatos ao concurso de prestação de provas, para o preenchimento de um lugar de auxiliar de ensino, 1.º escalão (apoio ao trabalho pedagógico), em regime de contrato administrativo de provimento, da Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude (DSEDJ), aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 21, II Série, de 26 de Maio de 2021:

合格的投考人:

Candidatos aprovados:

名次	編號	姓名	最後 成績	Ordem	N.º	Nome	Classificação final
1.º	0126	勞紀筠.....	70.73	1.º	0126	Lou Kei Kuan	70,73
2.º	0410	周美寶.....	70.17	2.º	0410	Chao Mei Pou	70,17
3.º	0721	李文心.....	70.13	3.º	0721	Lei Man Sam.....	70,13
4.º	0161	劉明慧.....	69.47	4.º	0161	Lau Ming Wai.....	69,47
5.º	0379	黃慧東.....	67.17	5.º	0379	Wong Wai Tong	67,17
6.º	1022	阮慧雯.....	65.60	6.º	1022	Un Wai Man.....	65,60
7.º	0709	馮貴蓮.....	65.17	7.º	0709	Fong Kuai Lin.....	65,17
8.º	1206	方娜彬.....	65.12	8.º	1206	Fong Na Pan.....	65,12
9.º	0240	徐樹棠.....	64.97	9.º	0240	Choi Su Tong.....	64,97
10.º	0993	汪宗雋.....	64.67	10.º	0993	Wong Chong Chon.....	64,67
11.º	0723	梁婉琪.....	64.20	11.º	0723	Leong Un Kei.....	64,20
12.º	1168	黃欣欣.....	63.38	12.º	1168	Wong Ian Ian	63,38
13.º	0877	鄧莉莎.....	63.20	13.º	0877	Tang Lei Sa.....	63,20
14.º	1456	李婉華.....	63.03	14.º	1456	Lei Yuen Wa	63,03
15.º	0725	蔣佩瑩.....	62.83	15.º	0725	Cheong Pui Ieng.....	62,83
16.º	1249	陳嘉堯.....	62.75	16.º	1249	Chan Ka Io.....	62,75
17.º	0597	王豐鈺.....	62.55	17.º	0597	Wong Fong Iok	62,55
18.º	0255	李小麗.....	62.47	18.º	0255	Li Xiaoli.....	62,47
19.º	0135	李嘉儀.....	60.23	19.º	0135	Lei Ka I.....	60,23
20.º	0660	傅安妮.....	59.70	20.º	0660	Fu On Nei.....	59,70
21.º	1280	樂文婷.....	59.33 (a)	21.º	1280	Luan Wen Ting.....	59,33 (a)
22.º	0457	陳佩榆.....	59.33 (a)	22.º	0457	Chan Pui U.....	59,33 (a)
23.º	0707	謝幸芷.....	59.00	23.º	0707	Che Hang Chi	59,00
24.º	0362	梁佩玲.....	58.97	24.º	0362	Leong Pui Leng	58,97
25.º	0513	梁素芳.....	58.78	25.º	0513	Leong Sou Fong.....	58,78
26.º	1080	馮詠嘉.....	58.22	26.º	1080	Fong Weng Ka	58,22
27.º	0111	羅玉津.....	57.50	27.º	0111	Lo Iok Chon.....	57,50
28.º	1012	陳鴻杰.....	56.75	28.º	1012	Chan Hong Kit	56,75
29.º	0016	李曉丹.....	55.87	29.º	0016	Li Xiaodan	55,87

名次	編號	姓名	最後 成績	Ordem	N.º	Nome	Classificação final
30.º	0595	譚曼婷.....	55.80	30.º	0595	Tam Man Teng	55,80
31.º	0047	薛天寧.....	55.73	31.º	0047	Sit Tin Neng	55,73
32.º	0972	屈芷程.....	54.18	32.º	0972	Wat Tsz Ching	54,18
33.º	0918	鄧德儉.....	53.97	33.º	0918	Tang Tak Kim	53,97
34.º	0968	黃萍珊.....	53.53	34.º	0968	Wong Peng San	53,53
35.º	0281	鄭嘉儀.....	52.65	35.º	0281	Cheang Ka I	52,65
36.º	0477	潘家欣.....	52.50	36.º	0477	Pun Ka Ian	52,50
37.º	1072	黃偉富.....	52.46	37.º	1072	Wong Wai Fu	52,46
38.º	0478	容綺雯.....	52.45	38.º	0478	Iong I Man	52,45
39.º	0649	劉可瑩.....	52.40	39.º	0649	Lau Ho Ieng	52,40
40.º	0779	廖嘉慧.....	52.20	40.º	0779	Lio Ka Wai	52,20
41.º	0066	李彩恩.....	51.30	41.º	0066	Lei Choi Ian	51,30
42.º	0311	黃偉鴻.....	51.00	42.º	0311	Wong Wai Hong	51,00
43.º	0473	余泳珊.....	50.70	43.º	0473	U Weng San	50,70

備註 (合格的投考人) :

(a) 得分相同，按經第23/2017號行政法規修改的第14/2016號行政法規第三十四條的規定優先排序。

被除名的投考人:

編號	姓名	備註
0320	陳文蕙	(a)
0002	陳綺珊	(b)
0962	鍾振強	(a)
0683	馮海燕	(b)
0882	馮倩盈	(a)
0910	傅萌怡	(b)
1030	何敏妍	(a)
0140	許嘉儀	(b)
0399	羅茵如	(a)
0505	羅苑琪	(b)

備註 (被除名的投考人) :

(a) 最後成績低於50分。

(b) 根據經第23/2017號行政法規修改的第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選和晉級培訓》第三十一條第十款的規定，因缺席甄選面試而被除名。

根據經第23/2017號行政法規修改的第14/2016號行政法規第三十六條規定，投考人可自本名單在《澳門特別行政區公報》

Observação para os candidatos aprovados:

(a) Igualdade de classificação, preferência nos termos do artigo 34.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017.

Candidatos excluídos:

N.º	Nome	Notas
0320	Chan Man Wai	(a)
0002	Chan Yee Shan	(b)
0962	Chong Chan Keong	(a)
0683	Fong Hoi In	(b)
0882	Fong Sin Ieng	(a)
0910	Fu Mang I	(b)
1030	Ho Man In	(a)
0140	Hoi Ka I	(b)
0399	Lo Ian U	(a)
0505	Lo Un Kei	(b)

Observações para os candidatos excluídos:

(a) Por terem obtido classificação inferior a 50 valores na classificação final.

(b) Por terem faltado à entrevista de selecção, nos termos do n.º 10 do artigo 31.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017.

Nos termos do artigo 36.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, com as alterações introduzidas pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017, os candidatos podem interpor recurso, no prazo de dez dias úteis a contar do dia seguinte à data

公佈翌日起計十個工作日內，向許可開考的實體，社會文化司司長提起上訴。

(經社會文化司司長於二零二二年三月十五日的批示認可)

二零二二年三月八日於教育及青年發展局

典試委員會：

主席：公立學校副校長 胡淑莊

正選委員：幼兒教育及小學教育一級教師(小學) 黃桂嫦

候補委員：幼兒教育及小學教育一級教師(幼兒) 薛雪梅

(是項刊登費用為 \$5,832.00)

da publicação do anúncio no *Boletim Oficial da RAEM* referente à presente lista, para a entidade que autorizou a abertura do concurso, a Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura.

(Homologada por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 15 de Março de 2022).

Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude, aos 8 de Março de 2022.

Júri:

Presidente: Wu Sok Chong, subdirectora da escola oficial.

Vogal efectiva: Wong Kuai Seong, docente dos ensinos infantil e primário de nível 1 (primário).

Vogal suplente: Sit Sut Mui, docente dos ensinos infantil e primário de nível 1 (infantil).

(Custo desta publicação \$ 5 832,00)

衛生局

名單

(開考編號：00321/01-TS)

衛生局以行政任用合同制度填補高級技術員職程第一職階二等高級技術員(法律範疇)一個職缺，以及填補開考有效期屆滿前出現的職缺，經二零二一年四月十四日第十五期《澳門特別行政區公報》第二組刊登進行統一管理制度的專業或職務能力評估對外開考通告，現公佈最後成績名單如下：

合格投考人：

名次	姓名	澳門居民身份證編號	最後成績
1.º	陳錦翎	5165XXXX	75.75
2.º	歐陽潔儀	1233XXXX	74.40
3.º	盧慧詩	5163XXXX	73.38
4.º	甘雪芳	1285XXXX	71.70
5.º	譚嘉誠	1348XXXX	69.80
6.º	麥碧娜	5161XXXX	64.83
7.º	曾雅詩	1297XXXX	63.08
8.º	翁怡婷	1399XXXX	62.15
9.º	吳鳳英	7439XXXX	60.93
10.º	鄭子桑	1254XXXX	59.73

SERVIÇOS DE SAÚDE

Listas

(Ref. do Concurso n.º 00321/01-TS)

De classificação final dos candidatos admitidos ao concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais, externo, do regime de gestão uniformizada, para o provimento de uma vaga de técnico superior de 2.ª classe, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, área jurídica, em regime de contrato administrativo de provimento, dos Serviços de Saúde, e das que vierem a verificar-se nestes Serviços até ao termo da validade do concurso, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 15, II Série, de 14 de Abril de 2021:

Candidatos aprovados:

Ordem	Nome	N.º do BIR	Classificação final
1.º	Chan, Kam Leng	5165Xxxx	75,75
2.º	Ao Ieong, Kit I	1233Xxxx	74,40
3.º	Lou, Wai Si	5163Xxxx	73,38
4.º	Kam, Sut Fong	1285Xxxx	71,70
5.º	Tam, Ka Seng	1348Xxxx	69,80
6.º	Mak, Pek Na	5161Xxxx	64,83
7.º	Chang, Nga Si	1297Xxxx	63,08
8.º	Iong, I Teng	1399Xxxx	62,15
9.º	Ng, Fong Ieng	7439Xxxx	60,93
10.º	Cheang, Chi San	1254Xxxx	59,73

名次	姓名	澳門居民身份證編號	最後成績	Ordem	Nome	N.º do BIR	Classificação final
11.º	翁詠敏	5147XXXX.....	54.20	11.º	Iong, Weng Man	5147Xxxx.....	54,20
12.º	徐靖敏	1334XXXX.....	52.50	12.º	Choi, Cheng Man	1334Xxxx.....	52,50

根據經第23/2017號行政法規修改的第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第三十六條的規定，投考者可自本名單公佈於《澳門特別行政區公報》翌日起計十個工作日內，就本名單向許可開考的實體提起上訴。

(經二零二二年三月十日社會文化司司長的批示認可)

二零二二年二月二十八日於衛生局

典試委員會：

主席：首席顧問高級技術員 夏利樂

正選委員：顧問高級技術員 Crisália Filipa Soares de Freitas

二等高級技術員 譚美娥

(是項刊登費用為 \$2,753.00)

(開考編號：01521/02-MA.PNEU)

為填補衛生局醫生職程醫院職務範疇(肺科)第一職階主治醫生編制內兩個職缺及以行政任用合同制度填補兩個職缺，經二零二一年九月二十九日第三十九期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式進行普通對外開考通告，現公佈最後成績名單如下：

合格投考人：	分
1.º 張丹楓.....	7.29
2.º 董綺虹.....	6.69

根據第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》第十九條第四款的規定，投考者可自本最後成績名單公佈之日起計三十日內向中級法院提起司法上訴。

(經二零二二年三月十日社會文化司司長的批示核准)

二零二二年三月一日於衛生局

典試委員會：

主席：肺科顧問醫生 張德洪

Nos termos do artigo 36.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017, os candidatos podem interpor recurso para a entidade que autorizou a abertura do concurso, no prazo de dez dias úteis, contados do dia seguinte à data da publicação da presente lista no *Boletim Oficial da RAEM*.

(Homologada por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 10 de Março de 2022).

Serviços de Saúde, aos 28 de Fevereiro de 2022.

O Júri:

Presidente: Rui Pedro de Carvalho Peres do Amaral, técnico superior assessor principal.

Vogais efectivas: Crisália Filipa Soares de Freitas, técnica superior assessora; e

Tam Guerreiro Mei Ngo, técnica superior de 2.ª classe.

(Custo desta publicação \$ 2 753,00)

(Ref. do Concurso n.º 01521/02-MA.PNEU)

Classificativa final dos candidatos ao concurso comum, externo, de prestação de provas, para o preenchimento de dois lugares vagos do quadro do pessoal, e de dois lugares vagos em regime de contrato administrativo de provimento, de médico assistente, 1.º escalão, área funcional hospitalar (Pneumologia), da carreira médica dos Serviços de Saúde, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 39, II Série, de 29 de Setembro de 2021:

Candidatos aprovados:	valores
1.º Cheong, Tan Fong.....	7,29
2.º Tung, Yee Hung.....	6,69

De acordo com o estipulado no n.º 4 do artigo 19.º do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2012 (Regulamento do Procedimento Concursal da Carreira Médica), os candidatos podem interpor recurso contencioso da presente lista de classificação final para o Tribunal de Segunda Instância, no prazo de trinta dias, contados da data da sua publicação.

(Aprovada por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 10 de Março de 2022).

Serviços de Saúde, 1 de Março de 2022.

O Júri:

Presidente: Dr. Cheong Tak Hong, médico consultor de pneumologia.

正選委員：肺科主任醫生 Bettencourt Pinto Nobre de Oliveira, Maria Teresa de Jesus

肺科顧問醫生 莫天浩

(是項刊登費用為 \$1,655.00)

(開考編號：02221/02-MA.PED)

為填補衛生局醫生職程醫院職務範疇（兒科）第一職階主治醫生編制內三個職缺及以行政任用合同制度填補一個職缺，經二零二一年九月二十九日第三十九期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式進行普通對外開考通告，現公佈最後成績名單如下：

合格投考人：	分
1.º 陳振輝.....	8.07
2.º 馬雲妮.....	7.77
3.º 陳春燕.....	6.03

根據第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》第十九條第四款的規定，投考者可自本名單公佈之日起計三十日內向中級法院提起司法上訴。

(經二零二二年三月十日社會文化司司長的批示核准)

二零二二年三月二日於衛生局

典試委員會：

主席：兒科主任醫生 黃鳳欣

正選委員：兒科主任醫生 呂健文

兒科顧問醫生 蔡旺

(是項刊登費用為 \$1,575.00)

為履行有關給予個人和私立機構財政資助的經第293/2018號行政長官批示修改的八月二十六日第54/GM/97號批示，衛生局現公佈二零二一年第四季度獲資助的名單：

Vogal efectiva: Dr.^a Bettencourt Pinto Nobre de Oliveira, Maria Teresa de Jesus, chefe de serviço de pneumologia; e

Vogal efectivo: Dr. Mok Tin Hou, médico consultor de pneumologia.

(Custo desta publicação \$ 1 655,00)

(Ref. do Concurso n.º 02221/02-MA.PED)

Classificativa final dos candidatos ao concurso comum, externo, de prestação de provas, para o preenchimento de três lugares vagos do quadro do pessoal, e de um lugar vago em regime de contrato administrativo de provimento, de médico assistente, 1.º escalão, área funcional hospitalar (Pediatria), da carreira médica dos Serviços de Saúde, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 39, II Série, de 29 de Setembro de 2021:

<i>Candidatos aprovados:</i>	valores
1.º Chan Chan Fai.....	8,07
2.º Amaral Vanessa	7,77
3.º Chan Chon In	6,03

De acordo com o estipulado no n.º 4 do artigo 19.º do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2012 (Regulamento do Procedimento Concursal da Carreira Médica), os candidatos podem interpor recurso contencioso da presente lista de classificação final para o Tribunal de Segunda Instância, no prazo de trinta dias, contados da data da sua publicação.

(Aprovada por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 10 de Março de 2022).

Serviços de Saúde, aos 2 de Março de 2022.

O Júri:

Presidente: Dr.^a Wong Fong Ian, chefe de serviço de pediatria.

Vogais efectivos: Dr. Lui Kin Man, chefe de serviço de pediatria; e

Dr. Chay Wang George, médico consultor de pediatria.

(Custo desta publicação \$ 1 575,00)

Em cumprimento do Despacho n.º 54/GM/97, de 26 de Agosto, com a nova redacção dada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 293/2018, referente aos apoios financeiros concedidos a particulares e a instituições particulares, vêm os Serviços de Saúde publicar a listagem dos apoios concedidos no 4.º trimestre de 2021:

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
民眾建澳聯盟 Aliança de Povo de Instituição de Macau	15/10/2021	\$ 78,601.00	門診服務八月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Agosto.
	23/11/2021	\$ 71,191.00	門診服務九月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Setembro.
	23/11/2021	\$ 800.00	第三季度愛滋病快速測試的資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de teste rápido da SIDA, relativo ao 3.º trimestre.
	31/12/2021	\$ 60,921.00	門診服務十月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 87,571.00	門診服務十一月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 93,941.00	門診服務十二月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Dezembro.
同善堂 Associação de Beneficência Tung Sin Tong	15/10/2021	\$ 2,982,042.17	門診服務十月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 2,982,042.17	門診服務十一月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 2,982,042.13	門診服務十二月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Dezembro.
無煙澳門健康生活協會 Smoke-free and Healthy Life Association of Macau	15/10/2021	\$ 229,235.00	宣傳及推動無煙健康生活第四季度資助。 Apoio financeiro para a promoção de estilo de vida saudável livre de tabaco, relativo ao 4.º trimestre.
	31/12/2021	\$ 170,000.00	資助舉辦2020/2021學年無煙校園活動。 Apoio financeiro para a realização de actividade «escola sem tabaco» no ano lectivo 2020/2021.
澳門工會聯合總會 Federação das Associações dos Operários de Macau	15/10/2021	\$ 623,301.00	工人醫療所門診服務八月份資助。 Apoio financeiro à Clínica dos Operários para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Agosto.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門工會聯合總會 Federação das Associações dos Operários de Macau	15/10/2021	\$ 2,467,400.00	康復中心十月份資助。 Apoio financeiro ao Centro de Recuperação, relativo ao mês de Outubro.
	20/10/2021	\$ 7,200.00	子宮頸癌篩查服務八月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Agosto.
	18/11/2021	\$ 155,940.00	八月和九月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo aos meses de Agosto e Setembro.
	18/11/2021	\$ 2,467,400.00	康復中心十一月份資助。 Apoio financeiro ao Centro de Recuperação, relativo ao mês de Novembro.
	23/11/2021	\$ 659,701.00	工人醫療所門診服務九月份資助。 Apoio financeiro à Clínica dos Operários para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Setembro.
	23/11/2021	\$ 8,325.00	子宮頸癌篩查服務九月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Setembro.
	23/11/2021	\$ 56,730.00	第三季度工人醫療所「性病/愛滋病防治合作計 劃」資助。 Apoio financeiro às Clínicas dos Operários para o projecto de prevenção de doenças sexu- almente transmissíveis e da SIDA, relativo ao 3.º trimestre.
	23/11/2021	\$ 3,320.00	第三季度愛滋病快速測試的資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de teste rápido da SIDA, relativo ao 3.º trimestre.
	23/11/2021	\$ 2,506,800.00	家居護理服務七月至九月份資助。 Apoio financeiro para a prestação de cuidados de saúde domiciliários, relativo aos meses de Julho a Setembro.
	31/12/2021	\$ 518,911.00	工人醫療所門診服務十月份資助。 Apoio financeiro à Clínica dos Operários para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Outubro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門工會聯合總會 Federação das Associações dos Operários de Macau	31/12/2021	\$ 133,200.00	十月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 2,467,400.00	康復中心十二月份資助。 Apoio financeiro ao Centro de Recuperação, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 16,425.00	子宮頸癌篩查服務十月和十一月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo aos meses de Outubro e Novembro.
	31/12/2021	\$ 940,631.00	工人醫療所門診服務十一月份資助。 Apoio financeiro à Clínica dos Operários para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 133,560.00	十一月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 6,975.00	子宮頸癌篩查服務十二月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 880,441.00	工人醫療所門診服務十二月份資助。 Apoio financeiro à Clínica dos Operários para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 69,960.00	十二月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 553,200.00	家居護理服務十月和十一月份資助。 Apoio financeiro para a prestação de cuidados de saúde domiciliários, relativo aos meses de Outubro e Novembro.
	31/12/2021	\$ 49,800.00	資助康復中心購買醫療儀器。 Apoio financeiro ao Centro de Recuperação para a aquisição de equipamentos médicos.
澳門中華新青年協會 Associação de Nova Juventude Chinesa de Macau	15/10/2021	\$ 203,791.00	門診服務八月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Agosto.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門中華新青年協會 Associação de Nova Juventude Chinesa de Macau	20/10/2021	\$ 675.00	子宮頸癌篩查服務八月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Agosto.
	23/11/2021	\$ 231,611.00	門診服務九月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Setembro.
	23/11/2021	\$ 225.00	子宮頸癌篩查服務九月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Setembro.
	23/11/2021	\$ 600.00	第三季度愛滋病快速測試的資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de teste rápido da SIDA, relativo ao 3.º trimestre.
	31/12/2021	\$ 194,691.00	門診服務十月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 900.00	子宮頸癌篩查服務十月和十一月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo aos meses de Outubro e Novembro.
	31/12/2021	\$ 341,461.00	門診服務十一月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 450.00	子宮頸癌篩查服務十二月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 297,261.00	門診服務十二月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Dezembro.
澳門仁慈堂 Santa Casa da Misericórdia de Macau	15/10/2021	\$ 33,390.00	澳門仁慈堂屬下安老院提供醫療服務十月份資助。 Subsídio para a prestação de assistência médica no Lar de Nossa Senhora da Misericórdia, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 33,390.00	澳門仁慈堂屬下安老院提供醫療服務十一月份資助。 Subsídio para a prestação de assistência médica no Lar de Nossa Senhora da Misericórdia, relativo ao mês de Novembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門仁慈堂 Santa Casa da Misericórdia de Macau	31/12/2021	\$ 33,390.00	澳門仁慈堂屬下安老院提供醫療服務十二月份資助。 Subsídio para a prestação de assistência médica no Lar de Nossa Senhora da Misericórdia, relativo ao mês de Dezembro.
澳門正能量協進會 Associação Energia Positiva de Macau	15/10/2021	\$ 28,880.00	澳門健康資訊網絡平台七月份資助。 Apoio financeiro para o desenvolvimento da Plataforma Web de Informação de Saúde de Macau, relativo ao mês de Julho.
	31/12/2021	\$ 90,960.89	澳門健康資訊網絡平台八月至十月份資助。 Apoio financeiro para o desenvolvimento da Plataforma Web de Informação de Saúde de Macau, relativo aos meses de Agosto a Outubro.
	31/12/2021	\$ 59,700.00	澳門健康資訊網絡平台十一月和十二月份資助。 Apoio financeiro para o desenvolvimento da Plataforma Web de Informação de Saúde de Macau, relativo aos meses de Novembro e Dezembro.
澳門明愛 Caritas de Macau	15/10/2021	\$ 102,201.95	澳門明愛屬下院舍提供醫療服務十月份資助。 Subsídio para a prestação de assistência médica nos asilos dependentes da Caritas de Macau, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 102,201.95	澳門明愛屬下院舍提供醫療服務十一月份資助。 Subsídio para a prestação de assistência médica nos asilos dependentes da Caritas de Macau, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 102,201.95	澳門明愛屬下院舍提供醫療服務十二月份資助。 Subsídio para a prestação de assistência médica nos asilos dependentes da Caritas de Macau, relativo ao mês de Dezembro.
澳門青鳥外展協會 Association For Reach Out (Macau)	15/10/2021	\$ 78,010.42	外展服務計劃和性病檢測服務十月份資助。 Apoio financeiro para o programa de proximidade de serviços e para o serviço de rastreio às doenças sexualmente transmissíveis, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 78,010.42	外展服務計劃和性病檢測服務十一月份資助。 Apoio financeiro para o programa de proximidade de serviços e para o serviço de rastreio às doenças sexualmente transmissíveis, relativo ao mês de Novembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門青鳥外展協會 Association For Reach Out (Macau)	31/12/2021	\$ 78,010.38	外展服務計劃和性病檢測服務十二月份資助。 Apoio financeiro para o programa de proximidade de serviços e para o serviço de rastreio às doenças sexualmente transmissíveis, relativo ao mês de Dezembro.
澳門特別行政區紅十字會 Cruz Vermelha da Região Administrativa Especial de Macau	15/10/2021	\$ 362,329.50	病人護送服務十月份資助。 Apoio financeiro para o transporte de doentes, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 362,329.50	病人護送服務十一月份資助。 Apoio financeiro para o transporte de doentes, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 362,329.50	病人護送服務十二月份資助。 Apoio financeiro para o transporte de doentes, relativo ao mês de Dezembro.
澳門基督教新生命團契 Confraternidade Cristã Vida Nova de Macau	15/10/2021	\$ 63,887.50	愛滋病防控服務十月份資助。 Apoio financeiro para a prestação de serviços de prevenção e controlo da SIDA, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 63,887.50	愛滋病防控服務十一月份資助。 Apoio financeiro para a prestação de serviços de prevenção e controlo da SIDA, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 63,887.50	愛滋病防控服務十二月份資助。 Apoio financeiro para a prestação de serviços de prevenção e controlo da SIDA, relativo ao mês de Dezembro.
澳門街坊會聯合總會 União Geral das Associações dos Moradores de Macau	15/10/2021	\$ 11,248.00	心理治療服務八月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de psicoterapia, relativo ao mês de Agosto.
	15/10/2021	\$ 218,292.00	牙溝封閉服務八月份資助。 Apoio financeiro para serviços de estomatologia das crianças, relativo ao mês de Agosto.
	15/10/2021	\$ 114,444.00	牙周潔治服務八月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de limpeza dentária, relativo ao mês de Agosto.
	23/11/2021	\$ 15,392.00	心理治療服務九月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de psicoterapia, relativo ao mês de Setembro.
	31/12/2021	\$ 14,800.00	心理治療服務十月和十一月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de psicoterapia, relativo aos meses de Outubro e Novembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門街坊會聯合總會 União Geral das Associações dos Moradores de Macau	31/12/2021	\$ 93,792.00	心理治療服務十二月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de psicoterapia, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 27,302.00	牙周潔治服務九月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de limpeza dentária, relativo ao mês de Setembro.
澳門街坊福利會 Associação de Bem-Estar dos Moradores de Macau	15/10/2021	\$ 225,225.00	中醫門診服務第四季度資助。 Apoio financeiro para a prestação de serviços de consulta externa da Medicina Tradicional Chinesa, relativo ao 4.º trimestre.
澳門歸僑總會 Associação Geral dos Chineses Ultramarinos de Macau	15/10/2021	\$ 55,201.00	門診服務八月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Agosto.
	23/11/2021	\$ 48,701.00	門診服務九月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Setembro.
	31/12/2021	\$ 43,371.00	門診服務十月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 58,061.00	門診服務十一月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 51,561.00	門診服務十二月份資助。 Apoio financeiro para serviços de consulta externa, relativo ao mês de Dezembro.
澳門關懷愛滋協會 Associação para os Cuidados da SIDA em Macau	15/10/2021	\$ 49,366.08	愛滋病預防推廣項目十月份資助。 Apoio financeiro para o projecto de promoção na área de prevenção da SIDA, relativo ao mês de Outubro.
	18/11/2021	\$ 49,366.08	愛滋病預防推廣項目十一月份資助。 Apoio financeiro para o projecto de promoção na área de prevenção da SIDA, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 49,366.12	愛滋病預防推廣項目十二月份資助。 Apoio financeiro para o projecto de promoção na área de prevenção da SIDA, relativo ao mês de Dezembro.
澳門聾人協會 Associação de Surdos de Macau	15/10/2021	\$ 22,800.00	一月至三月份輔導服務資助。 Apoio financeiro para serviços de aconselha- mento, relativo aos meses de Janeiro a Março.
	23/11/2021	\$ 27,600.00	七月至九月份輔導服務資助。 Apoio financeiro para serviços de aconselha- mento, relativo aos meses de Julho a Setembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門聾人協會 Associação de Surdos de Macau	31/12/2021	\$ 15,600.00	十月和十一月份輔導服務資助。 Apoio financeiro para serviços de aconselhamento, relativo aos meses de Outubro e Novembro.
	31/12/2021	\$ 6,000.00	十二月份輔導服務資助。 Apoio financeiro para serviços de aconselhamento, relativo ao mês de Dezembro.
澳門科技大學基金會 Fundação Universidade de Ciência e Tecnologia de Macau	18/11/2021	\$ 231,720.00	八月和九月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo aos meses de Agosto e Setembro.
	31/12/2021	\$ 260,100.00	十月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 190,200.00	十一月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 103,320.00	十二月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Dezembro.
澳門婦女聯合總會 Associação Geral das Mulheres de Macau	15/10/2021	\$ 43,832.00	心理治療服務八月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de psicoterapia, relativo ao mês de Agosto.
	20/10/2021	\$ 62,100.00	子宮頸癌篩查服務八月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Agosto.
	23/11/2021	\$ 79,650.00	子宮頸癌篩查服務九月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Setembro.
	23/11/2021	\$ 21,400.00	第三季度愛滋病快速測試的資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de teste rápido da SIDA, relativo ao 3.º trimestre.
	31/12/2021	\$ 119,925.00	子宮頸癌篩查服務十月和十一月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo aos meses de Outubro e Novembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
澳門婦女聯合總會 Associação Geral das Mulheres de Macau	31/12/2021	\$ 60,750.00	子宮頸癌篩查服務十二月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de exame do cancro cervical, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 35,880.00	心理治療服務十二月份資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de psicoterapia, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 733,833.00	資助婦女醫療中心搬遷的裝修工程。 Apoio financeiro para a obra de remodelação do Centro Médico da Mulher.
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	26/10/2021	\$ 99,520.00	子宮頸癌篩查八月份的化驗費。 Prestação do serviço de análise laboratorial do cancro cervical, relativa ao mês de Agosto.
	16/11/2021	\$ 27,614,008.00	一月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Janeiro.
	16/11/2021	\$ 29,728,198.00	二月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Fevereiro.
	16/11/2021	\$ 34,556,209.00	三月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Março.
	16/11/2021	\$ 35,955,052.00	四月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Abril.
	16/11/2021	\$ 1,836,060.00	八月和九月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo aos meses de Agosto e Setembro.
	24/11/2021	\$ 8,095,134.00	五月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Maio.
	24/11/2021	\$ 4,471,507.00	六月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Junho.
	24/11/2021	\$ 8,147,561.00	七月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Julho.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	24/11/2021	\$ 6,938,964.00	八月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Agosto.
	24/11/2021	\$ 4,871,514.00	九月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Setembro.
	24/11/2021	\$ 2,282,500.00	一月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Janeiro.
	24/11/2021	\$ 2,122,500.00	二月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Fevereiro.
	24/11/2021	\$ 2,277,500.00	三月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Março.
	24/11/2021	\$ 2,187,500.00	四月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Abril.
	24/11/2021	\$ 2,240,000.00	五月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Maio.
	24/11/2021	\$ 2,280,000.00	六月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Junho.
	24/11/2021	\$ 2,530,000.00	七月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Julho.
	24/11/2021	\$ 2,367,500.00	八月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Agosto.
	24/11/2021	\$ 2,177,500.00	九月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Setembro.
	24/11/2021	\$ 34,914,675.00	九月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Setembro.
	24/11/2021	\$ 125,440.00	子宮頸癌篩查九月份的化驗費。 Prestação do serviço de análise laboratorial do cancro cervical, relativa ao mês de Setembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	30/11/2021	\$ 6,610,018.00	一月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Janeiro.
	30/11/2021	\$ 4,545,794.00	二月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Fevereiro.
	30/11/2021	\$ 9,906,183.00	三月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Março.
	30/11/2021	\$ 8,603,618.00	四月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Abril.
	30/11/2021	\$ 35,019,136.00	五月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Maio.
	30/11/2021	\$ 34,424,406.00	六月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Junho.
	30/11/2021	\$ 34,622,269.00	七月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Julho.
	30/11/2021	\$ 32,592,817.00	八月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Agosto.
	31/12/2021	\$ 447,158.00	一月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Janeiro.
	31/12/2021	\$ 519,578.00	二月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Fevereiro.
	31/12/2021	\$ 718,628.00	三月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Março.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	31/12/2021	\$ 1,231,028.00	四月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Abril.
	31/12/2021	\$ 482,176.00	五月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Maio.
	31/12/2021	\$ 481,946.00	六月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Junho.
	31/12/2021	\$ 778,180.00	七月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Julho.
	31/12/2021	\$ 829,350.00	八月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Agosto.
	31/12/2021	\$ 513,688.00	九月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Setembro.
	31/12/2021	\$ 756,304.00	十月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 1,113,832.00	十一月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 469,532.00	十二月份提供兒科深切治療服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de cuidados intensivos pediátricos, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 6,448,313.00	十月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 9,533,266.00	十一月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Novembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	31/12/2021	\$ 7,383,998.00	十二月份非轉介心科病人醫療費用的協議資助。 Subsídio protocolar para financiamento das despesas médicas dos doentes do foro cardíaco não transferidos pelo CHCSJ, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 2,155,000.00	十月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 2,480,000.00	十一月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 2,235,000.00	十二月份對康寧中心的協議資助。 Subsídio protocolar ao Centro Hong Ling, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 31,680,346.00	十月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 36,881,343.00	十一月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 37,823,371.00	十二月份提供住院服務的協議資助。 Subsídio protocolar para o serviço de internamento, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 195,200.00	子宮頸癌篩查十月和十一月份的化驗費。 Prestação do serviço de análise laboratorial do cancro cervical, relativa aos meses de Outubro e Novembro.
	31/12/2021	\$ 96,960.00	子宮頸癌篩查十二月份的化驗費。 Prestação do serviço de análise laboratorial do cancro cervical, relativa ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 3,878,280.00	十月和十一月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo aos meses de Outubro e Novembro.
	31/12/2021	\$ 557,820.00	十二月份新冠疫苗接種服務資助。 Apoio financeiro para a prestação do serviço de vacinação contra a COVID-19, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 3,354,345.00	一月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Janeiro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	31/12/2021	\$ 2,792,125.00	二月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Fevereiro.
	31/12/2021	\$ 3,441,285.00	三月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Março.
	31/12/2021	\$ 3,352,165.00	四月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Abril.
	31/12/2021	\$ 3,435,845.00	五月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Maio.
	31/12/2021	\$ 3,148,845.00	六月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Junho.
	31/12/2021	\$ 3,129,254.00	七月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Julho.
	31/12/2021	\$ 2,845,795.00	八月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Agosto.
	31/12/2021	\$ 3,252,345.00	九月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Setembro.
	31/12/2021	\$ 2,632,365.00	十月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Outubro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	31/12/2021	\$ 3,490,645.00	十一月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 3,624,084.00	十二月份提供門診、急診和防疫站服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação de consultas externas, serviços de urgência e vacinação, relativo ao mês de Dezembro.
	31/12/2021	\$ 77,700.00	一月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Janeiro.
	31/12/2021	\$ 71,400.00	二月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Fevereiro.
	31/12/2021	\$ 74,200.00	三月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Março.
	31/12/2021	\$ 82,950.00	四月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Abril.
	31/12/2021	\$ 86,800.00	五月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Maio.
	31/12/2021	\$ 81,900.00	六月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Junho.
	31/12/2021	\$ 72,450.00	七月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Julho.
31/12/2021	\$ 73,150.00	八月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Agosto.	

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
鏡湖醫院慈善會 Associação de Beneficência do Hospital Kiang Wu	31/12/2021	\$ 91,700.00	九月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Setembro.
	31/12/2021	\$ 84,000.00	十月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Outubro.
	31/12/2021	\$ 81,550.00	十一月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Novembro.
	31/12/2021	\$ 80,850.00	十二月份提供新生兒聽力篩查服務的協議資助。 Subsídio protocolar para a prestação do serviço de rastreio auditivo neonatal, relativo ao mês de Dezembro.
澳門日報讀者公益基金會 Fundo de Beneficência dos Leitores do Jornal Ou Mun	30/11/2021	\$ 20,000.00	2021年度公益金百萬行之捐款。 Doação para Marcha de caridade para um milhão 2021.
澳門物理治療師公會 Macau Physical Therapists Association	31/12/2021	\$ 874.26	資助該會舉行健康推廣活動。 Apoio financeiro para a realização de actividades de promoção da saúde.
14名志願者 14 voluntários	04/10/2021	\$ 30,325.00	八月份參與全民核酸檢測計劃的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários para a participação do teste de ácido nucleico a toda a população, relativo ao mês de Agosto.
25名志願者 25 voluntários	04/10/2021	\$ 308,500.00	七月份參與港珠澳大橋口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Julho.
25名志願者 25 voluntários	18/11/2021	\$ 311,237.50	八月份參與港珠澳大橋口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Agosto.
22名志願者 22 voluntários	24/11/2021	\$ 298,662.50	九月份參與港珠澳大橋口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Setembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
22名志願者 22 voluntários	31/12/2021	\$ 291,361.50	十月份參與港珠澳大橋口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Outubro.
21名志願者 21 voluntários	31/12/2021	\$ 258,725.00	十一月份參與港珠澳大橋口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Novembro.
34名志願者 34 voluntários	31/12/2021	\$ 291,650.50	十二月份參與港珠澳大橋口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Dezembro.
32名志願者 32 voluntários	04/10/2021	\$ 284,283.00	七月份參與新型冠狀病毒感染應變協調中心熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa do Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, relativo ao mês de Julho.
33名志願者 33 voluntários	18/11/2021	\$ 374,966.00	八月份參與新型冠狀病毒感染應變協調中心熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa do Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, relativo ao mês de Agosto.
34名志願者 34 voluntários	10/12/2021	\$ 326,049.50	九月份參與新型冠狀病毒感染應變協調中心熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa do Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, relativo ao mês de Setembro.
27名志願者 27 voluntários	28/12/2021	\$ 447,819.00	十月份參與新型冠狀病毒感染應變協調中心熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa do Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, relativo ao mês de Outubro.
27名志願者 27 voluntários	31/12/2021	\$ 279,475.00	十一月份參與新型冠狀病毒感染應變協調中心熱線工作的志願者津貼。

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
27名志願者 27 voluntários	31/12/2021		Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa do Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, relativo ao mês de Novembro.
25名志願者 25 voluntários	31/12/2021	\$ 299,450.00	十二月份參與新型冠狀病毒感染應變協調中心熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa do Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, relativo ao mês de Dezembro.
55名澳門居民 55 Residentes de Macau	12/10/2021	\$ 18,950.00	資助參加珠海市基本醫療保險津貼。 Subsídio para a adesão ao Seguro Médico Básico em Zhuhai.
66名澳門居民 66 Residentes de Macau	26/10/2021	\$ 17,475.00	資助參加珠海市基本醫療保險津貼。 Subsídio para a adesão ao Seguro Médico Básico em Zhuhai.
118名澳門居民 118 Residentes de Macau	29/11/2021	\$ 33,830.00	資助參加珠海市基本醫療保險津貼。 Subsídio para a adesão ao Seguro Médico Básico em Zhuhai.
54名澳門居民 54 Residentes de Macau	07/12/2021	\$ 14,440.00	資助參加珠海市基本醫療保險津貼。 Subsídio para a adesão ao Seguro Médico Básico em Zhuhai.
306名澳門居民 306 Residentes de Macau	31/12/2021	\$ 94,240.00	資助參加珠海市基本醫療保險津貼。 Subsídio para a adesão ao Seguro Médico Básico em Zhuhai.
非高等教育跨境學生及教職員 Alunos, professores e funcionários transfronteiriços do ensino não superior	21/10/2021	\$ 2,104,867.42	三月和四月份新型冠狀病毒核酸檢測費用資助。 Subsídio para testes de detecção de ácido nucleico do novo coronavírus, relativo aos meses de Março e Abril.
	21/10/2021	\$ 1,293,517.72	五月份新型冠狀病毒核酸檢測費用資助。 Subsídio para testes de detecção de ácido nucleico do novo coronavírus, relativo ao mês de Maio.
	14/12/2021	\$ 680,250.16	七月份新型冠狀病毒核酸檢測費用資助。 Subsídio para testes de detecção de ácido nucleico do novo coronavírus, relativo ao mês de Julho.
非高等教育跨境學生 Alunos transfronteiriços do ensino não superior	23/12/2021	\$ 885,716.07	八月和九月份新型冠狀病毒核酸檢測費用資助。 Subsídio para testes de detecção de ácido nucleico do novo coronavírus, relativo aos meses de Agosto e Setembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
非高等教育跨境學生及教職員 Alunos, professores e funcionários transfronteiriços do ensino não superior	31/12/2021	\$ 1,612,721.08	六月份新型冠狀病毒核酸檢測費用資助。 Subsídio para testes de detecção de ácido nucleico do novo coronavírus, relativo ao mês de Junho.
非高等教育跨境學生 Alunos transfronteiriços do ensino não superior	31/12/2021	\$ 1,059,663.48	十月份新型冠狀病毒核酸檢測費用資助。 Subsídio para testes de detecção de ácido nucleico do novo coronavírus, relativo ao mês de Outubro.
67名志願者 67 voluntários	29/10/2021	\$ 983,863.00	八月份參與關閘口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço das Portas do Cerco, relativo ao mês de Agosto.
64名志願者 64 voluntários	29/11/2021	\$ 833,275.00	九月份參與關閘口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço das Portas do Cerco, relativo ao mês de Setembro.
62名志願者 62 voluntários	28/12/2021	\$ 773,162.00	十月份參與關閘口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço das Portas do Cerco, relativo ao mês de Outubro.
60名志願者 60 voluntários	31/12/2021	\$ 684,789.50	十一月份參與關閘口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço das Portas do Cerco, relativo ao mês de Novembro.
60名志願者 60 voluntários	31/12/2021	\$ 869,487.50	十二月份參與關閘口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço das Portas do Cerco, relativo ao mês de Dezembro.
第九屆臨床醫學進階實踐課程54名學員 54 formandos do 9.º curso de estágio avançado da clínica médica	29/10/2021	\$ 534,498.90	參加臨床醫學進階實踐課程九月份的課程津貼。 Subsídio para a participação no curso de estágio avançado da clínica médica, relativo ao mês de Setembro.
第九屆臨床醫學進階實踐課程54名學員 54 formandos do 9.º curso de estágio avançado da clínica médica	15/12/2021	\$ 534,833.20	參加臨床醫學進階實踐課程十月份的課程津貼。 Subsídio para a participação no curso de estágio avançado da clínica médica, relativo ao mês de Outubro.
第九屆臨床醫學進階實踐課程53名學員 53 formandos do 9.º curso de estágio avançado da clínica médica	30/12/2021	\$ 508,663.80	參加臨床醫學進階實踐課程十一月份的課程津貼。 Subsídio para a participação no curso de estágio avançado da clínica médica, relativo ao mês de Novembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
第十屆臨床醫學進階實踐課程67名學員 67 formandos do 10.º curso de estágio avançado da clínica médica	31/12/2021	\$ 421,997.80	參加臨床醫學進階實踐課程十二月份的課程津貼。 Subsídios para a participação no curso de estágio avançado da clínica médica, relativo ao mês de Dezembro.
10名志願者 10 voluntários	18/11/2021	\$ 93,800.00	八月份參與跨工區口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço do Parque Industrial Transfronteiriço Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Agosto.
7名志願者 7 voluntários	29/11/2021	\$ 84,000.00	九月份參與跨工區口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço do Parque Industrial Transfronteiriço Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Setembro.
5名志願者 5 voluntários	28/12/2021	\$ 81,200.00	十月份參與跨工區口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço do Parque Industrial Transfronteiriço Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Outubro.
5名志願者 5 voluntários	31/12/2021	\$ 84,000.00	十一月份參與跨工區口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço do Parque Industrial Transfronteiriço Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Novembro.
5名志願者 5 voluntários	31/12/2021	\$ 86,800.00	十二月份參與跨工區口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço do Parque Industrial Transfronteiriço Zhuhai-Macau, relativo ao mês de Dezembro.
3名志願者 3 voluntários	18/11/2021	\$ 5,300.00	八月份參與氹仔客運碼頭口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no Terminal Marítimo da Taipa, relativo ao mês de Agosto.
16名志願者 16 voluntários	10/12/2021	\$ 24,100.00	九月份參與氹仔客運碼頭口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no Terminal Marítimo da Taipa, relativo ao mês de Setembro.
7名志願者 7 voluntários	31/12/2021	\$ 11,600.00	十月份參與氹仔客運碼頭口岸抗疫工作的志願者津貼。

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
7名志願者 7 voluntários	31/12/2021		Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no Terminal Marítimo da Taipa, relativo ao mês de Outubro.
45名志願者 45 voluntários	18/11/2021	\$ 628,438.00	八月份參與橫琴口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Hengqin, relativo ao mês de Agosto.
35名志願者 35 voluntários	24/11/2021	\$ 477,762.50	九月份參與橫琴口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Hengqin, relativo ao mês de Setembro.
26名志願者 26 voluntários	31/12/2021	\$ 393,916.00	十月份參與橫琴口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Hengqin, relativo ao mês de Outubro.
33名志願者 33 voluntários	31/12/2021	\$ 407,237.00	十一月份參與橫琴口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Hengqin, relativo ao mês de Novembro.
30名志願者 30 voluntários	31/12/2021	\$ 431,984.00	十二月份參與橫琴口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Hengqin, relativo ao mês de Dezembro.
15名志願者 15 voluntários	18/11/2021	\$ 56,209.00	八月份參與醫學觀察熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa de observação médica, relativo ao mês de Agosto.
13名志願者 13 voluntários	10/12/2021	\$ 45,975.00	九月份參與醫學觀察熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa de observação médica, relativo ao mês de Setembro.
17名志願者 17 voluntários	28/12/2021	\$ 65,779.00	十月份參與醫學觀察熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa de observação médica, relativo ao mês de Outubro.
12名志願者 12 voluntários	31/12/2021	\$ 28,416.00	十一月份參與醫學觀察熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa de observação médica, relativo ao mês de Novembro.
17名志願者 17 voluntários	31/12/2021	\$ 36,275.00	十二月份參與醫學觀察熱線工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários da linha directa de observação médica, relativo ao mês de Dezembro.

受資助實體 Entidades beneficiárias	給予財政 資助日期 Data da atribuição dos apoios	資助金額 Montantes subsidiados	目的 Finalidades
59名志願者 59 voluntários	10/12/2021	\$ 381,750.00	九月份參與青茂口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Qingmao, relativo ao mês de Setembro.
58名志願者 58 voluntários	31/12/2021	\$ 563,928.50	十月份參與青茂口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Qingmao, relativo ao mês de Outubro.
50名志願者 50 voluntários	31/12/2021	\$ 579,186.00	十一月份參與青茂口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Qingmao, relativo ao mês de Novembro.
53名志願者 53 voluntários	31/12/2021	\$ 451,618.00	十二月份參與青茂口岸抗疫工作的志願者津貼。 Subsídios atribuídos aos voluntários no combate à epidemia no posto fronteiriço Qingmao, relativo ao mês de Dezembro.

二零二二年三月十六日於衛生局

行政管理委員會主席 羅奕龍

(是項刊登費用為 \$53,938.00)

Serviços de Saúde, aos 16 de Março de 2022.

Pel'O Conselho Administrativo, *Lo Iek Long*, presidente.

(Custo desta publicação \$ 53 938,00)

公告

(開考編號：02021/02-MA.DER)

為填補衛生局醫生職程醫院職務範疇（皮膚科）第一職階主治醫生編制內一個職缺及行政任用合同一個職缺，經二零二二年一月十九日第三期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式進行普通對外開考通告。現根據第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》第十一條及第二十二條，以及經第21/2021號行政法規重新公佈及重新編號的第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選和晉級培訓》第六十條規定，投考人臨時名單已張貼在若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）及上載於本局網頁：<http://www.ssm.gov.mo>，以供查閱。

二零二二年三月十六日於衛生局

局長 羅奕龍

(是項刊登費用為 \$1,224.00)

Anúncios

(Ref. do Concurso n.º 02021/02-MA.DER)

Informa-se que, nos termos definidos nos artigos 11.º e 22.º do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2012 (Regulamento do Procedimento Concursal da Carreira Médica) e artigo 60.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), republicado e reordenado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, se encontra afixada, na Divisão de Pessoal dos Serviços de Saúde, situada no Centro Hospitalar Conde de São Januário, na Estrada do Visconde de S. Januário, e disponível no *website* destes Serviços (<http://www.ssm.gov.mo>), a lista provisória dos candidatos ao concurso comum, externo, de prestação de provas, para o preenchimento de um lugar vago do quadro do pessoal, e de um lugar vago em regime de contrato administrativo de provimento, de médico assistente, 1.º escalão, área funcional hospitalar (dermatologia), da carreira médica, dos Serviços de Saúde aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 3, II Série, de 19 de Janeiro de 2022.

Serviços de Saúde, aos 16 de Março de 2022.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

(Custo desta publicação \$ 1 224,00)

(開考編號: 01721/03-MA.CLG)

(Ref. do Concurso n.º 01721/03-MA.CLG)

為填補衛生局醫生職程全科職務範疇（家庭醫學）第一職階主治醫生編制內三個職缺及以行政任用合同制度填補兩個職缺，經二零二二年一月十九日第三期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式進行普通對外開考通告。現根據第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》第十一條及第二十二條，以及經第21/2021號行政法規重新公佈及重新編號的第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選和晉級培訓》第六十條規定，投考人臨時名單已張貼在若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）及上載於本局網頁：<http://www.ssm.gov.mo>，以供查閱。

二零二二年三月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

(是項刊登費用為 \$1,099.00)

通告

(考試編號: 01/IC-PAF/Neu/2022)

按照本人於二零二二年三月十日的批示，下列人士被委任為羅譽中醫士投考神經科專科最後評核考試（根據第45/2021號行政法規第十六條第二款及經第24/2018號行政法規和第178/2019號行政長官批示修改的三月十五日第8/99/M號法令）的典試委員會成員：

典試委員會的組成：

主席：神經科顧問醫生 梁惠怡醫生

正選委員：神經科主治醫生 許主平醫生

神經科顧問醫生 蘇美芳醫生

候補委員：內科顧問醫生 陳肖萍醫生

內科主治醫生 譚國華醫生

考試方法：最後評核包括履歷考試、實踐考試及理論考試，上述三項考試均屬淘汰試。

評分制度：

1. 在各項考試之評分以0至20分表示，得分等於或高於9.5分方視為及格；

Informa-se que, nos termos definidos nos artigos 11.º e 22.º do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2012 (Regulamento do Procedimento Concursal da Carreira Médica) e artigo 60.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 (Recrutamento, seleção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), republicado e reordenado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, se encontra afixada, na Divisão de Pessoal dos Serviços de Saúde, situada no Centro Hospitalar Conde de São Januário, na Estrada do Visconde de S. Januário, e disponível no *website* destes Serviços (<http://www.ssm.gov.mo>), a lista provisória dos candidatos ao concurso comum, externo, de prestação de provas, para o preenchimento de três lugares vagos do quadro do pessoal, e de dois lugares vagos em regime de contrato administrativo de provimento, de médico assistente, 1.º escalão, área funcional de medicina geral (medicina familiar), da carreira médica, dos Serviços de Saúde, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 3, II Série, de 19 de Janeiro de 2022.

Serviços de Saúde, aos 17 de Março de 2022.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

(Custo desta publicação \$ 1 099,00)

Aviso

(Ref. da Prova n.º: 01/IC-PAF/Neu/2022)

Por despacho do signatário, de 10 de Março de 2022, são nomeados os membros do júri para a realização do exame de avaliação final de graduação em neurologia do Dr. Lo Paulo (conforme o n.º 2 do artigo 66.º da Lei n.º 18/2020 e o Decreto-Lei n.º 8/99/M, de 15 de Março, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 24/2018 e Despacho do Chefe do Executivo n.º 178/2019):

O Júri terá a seguinte composição:

Presidente: Dr.ª Leong Wai I, médica consultora de neurologia.*Vogais efectivos:* Dr. Hoi Chu Peng, médico assistente de neurologia; e

Dr.ª Su Mei Fang, médica consultora de neurologia.

Vogais suplentes: Dr.ª Chan Chio Peng, médica consultora de medicina interna; e

Dr. Tam Kuok Wa, médico assistente de medicina interna.

Métodos de prova: a avaliação final consta de uma prova curricular, uma prova prática e uma prova teórica; as três provas previstas são eliminatórias.

Sistema de classificação:

1. Os resultados obtidos em cada uma das provas acima referidas são indicados sob a forma de classificação, na escala de 0 a 20 valores; se a classificação obtida for igual ou superior a 9,5 valores é considerado aprovado;

2. 在三項考試中之得分均等於或高於9.5分之投考人，視為在最後評核中及格；

3. 最後評核之評分係在各項考試之得分之算術平均數之結果，取小數點後一個位。

考試日期：二零二二年四月二十日及二十一日

考試日期：衛生局仁伯爵綜合醫院C1層遠程醫療會診中心會議室及神經科

考試時間及須知：考試時間表及須知已張貼在澳門醫學專科學院秘書處（位於澳門宋玉生廣場335-341號獲多利中心19樓）及上載於澳門醫學專科學院網頁（<https://www.am.gov.mo>）。

二零二二年三月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

（是項刊登費用為 \$2,369.00）

2. É aprovado na avaliação final o candidato que em cada uma das três provas obtenha uma classificação igual ou superior a 9,5 valores;

3. A classificação da avaliação final é o resultado da média aritmética das classificações obtidas nas provas curricular, prática e teórica, sendo este valor arredondado às décimas.

Data da prova: 20 e 21 de Abril de 2022.

Local da prova: sala de reunião do Centro de Telemedicina na C1 e Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar Conde de S. Januário dos Serviços de Saúde.

Hora da prova e observações: o horário da prova e as observações encontram-se afixados na secretaria da Academia Médica de Macau, situada no 19.º andar do Edifício Hotline, na Alameda Dr. Carlos D'Assumpção, n.ºs 335-341, Macau, e disponível no website destes Serviços (<https://www.am.gov.mo>).

Serviços de Saúde, aos 17 de Março de 2022.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

(Custo desta publicação \$ 2 369,00)

藥物監督管理局

通告

第9/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第九條第三款、九月十九日第58/90/M號法令《管制從事藥物專業及藥物業的活動》第七十七條第三款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（八）項及第三十八條，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《藥物生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、《藥物生產質量管理規範》為藥物及活性藥物成分生產質量管理的基本要求。該規範經作出必要配合後，適用於中成藥、中藥飲片、中藥提取物生產質量管理的基本要求。

三、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

INSTITUTO PARA A SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO FARMACÊUTICA

Avisos

Despacho n.º 9/ISAF/2022

Nos termos do n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), do n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro (Regula o exercício das profissões e das actividades farmacêuticas), da alínea 8) do artigo 3.º e artigo 38.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Boas práticas de fabrico de medicamentos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As «Boas práticas de fabrico de medicamentos» são requisitos básicos de gestão da qualidade de fabrico de medicamentos e de ingredientes farmacêuticos activos, sendo aplicáveis, com as necessárias adaptações, à gestão da qualidade de fabrico de medicamentos tradicionais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa e de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

3. As dúvidas resultantes da aplicação do presente despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

四、廢止經第09/SS/2012號批示核准的《藥物生產質量管理規範》技術性指示。

五、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

4. São revogadas as Instruções Técnicas sobre as «Boas práticas de fabrico de medicamentos» aprovadas pelo Despacho n.º 09/SS/2012.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 15 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

(第一款所指者)

藥物生產質量管理規範 (GMP)

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。

1.2. 這些活動的總和稱為“質量保證”。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、質量控制及質量風險管理 (QRM) 的概念是質量管理中相互關聯的層面，且應屬於所有人員的責任。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. 製藥質量系統

2.1. 原則

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 及質量風險管理控制在內的全面的製藥質量系統。

2.2. 高層管理者具有最終責任確保具備有效的及配置充分資源的製藥質量系統，並在整個組織中界定、溝通與執行當中的角色、職責與權力。高層管理者的領導工作與主動參與製藥質量系統尤為重要，領導工作應確保在組織內的所有階層與製藥場所的工作人員對該製藥質量系統的支持與承諾。

ANEXO

(a que se refere no 1.º)

Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP)

1. Gestão da 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.

1.2. O conjunto destas acções é designado por «Garantia de Qualidade». 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, das GMP, de controlo de qualidade e de gestão de riscos à qualidade (QRM) estão interrelacionados e fazem parte integrante da gestão de qualidade e são da responsabilidade de todo o pessoal. Estes conceitos são aqui descritos para enfatizar a sua relação e a sua importância fundamental para a produção e controlo de qualidade de medicamentos.

2. Sistemas de qualidade farmacêutica

2.1. Princípio

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 do registo e que na sua utilização os pacientes 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 pelo fabricante um sistema abrangente de garantia de qualidade, que inclua as GMP e o controlo da qualidade.

2.2. A administração da fábrica tem a responsabilidade final de assegurar haver um sistema de qualidade farmacêutica eficaz e adequadamente equipado; definir o papel, responsabilidades e competências no âmbito de comunicação e execução, na organização; A liderança e participação ativa por parte da administração da fábrica no sistema de qualidade farmacêutica são particularmente importantes. Os trabalhos de liderança devem garantir que dentro da organização, o pessoal de todos os níveis e da fábrica desse apoio ao sistema de garantia de qualidade incluindo compromisso.

2.3. “質量管理”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。質量管理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。質量管理包含GMP以及本規範以外的其他因素，如產品的設計和開發。

2.4. GMP適用於從研究用藥物及活性藥物成分的製造、技術移轉、商業製造到產品終止的生命週期階段。製藥質量系統可以延伸至製藥開發生命週期階段，應促進創新與持續改善，以及強化藥物及活性藥物成分開發與製造活動之間的連結。製藥質量系統的所有部門應適當配置及維持足夠數量的勝任人員，以及合適的廠房、設備與設施。

2.5. 適合製造藥物及活性藥物成分的製藥質量系統應確保下列事項：

1) 產品實現是經由設計、規劃、執行、維持與持續改進的系統所達成，以允許持續地產出具有適當質量屬性的產品；

2) 產品與工藝知識在生命週期的所有階段皆加以管理；

3) 藥物及活性藥物成分的設計與開發方式應考慮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)；

4) 生產和控制作業應以書面形式清楚界定，並採用生產質量管理規範；

5) 管理責任應於工作描述中清楚界定；

6) 為正確的原料與包裝材料的製造、供應與使用、供應商的選擇與監督，以及為確認每次交貨都是來自經核准的供應鏈等進行安排；

7) 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；

8) 按預定規程正確地進行製成品的生產和查核；

9) 未經技術主管（見10.3.10.及10.3.11.）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；

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

2.4. As GMP são aplicáveis a todos os estágios do ciclo de vida de medicamentos destinados à pesquisa e de ingredientes farmacêuticos activos, desde a produção, a transferência de tecnologia, a produção comercial, até à descontinuação do produto. O sistema de qualidade farmacêutica pode estender-se ao estágio do ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos e devem promover a inovação e a melhoria contínua, bem como reforçar a ligação entre o desenvolvimento e as actividades do fabrico de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos. Todas as partes do sistema de qualidade farmacêutica devem contar com um número suficiente de pessoal competente e habilitado, além de haver a fábrica, equipamentos e instalações adequadas.

2.5. O sistema de qualidade farmacêutica adequado ao fabrico de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos deve assegurar que:

1) Seja conseguida a realização do produto, através da concepção, planeamento, execução, manutenção e melhoria contínua de um sistema que produza constantemente produtos com atributos de qualidade adequados;

2) Sejam geridos os produtos e os conhecimentos dos procedimentos em todas as etapas do ciclo de vida;

3) Levem-se a concepção e desenvolvimento dos medicamentos e dos ingredientes farmacêuticos activos, em consideração as GMP e outras boas práticas por exemplo, Boas Práticas de Laboratório (GLP) e Boas Práticas Clínicas (GCP);

4) Sejam claramente definidas por escrito as operações de produção e de controlo e sejam adoptadas as GMP;

5) Sejam claramente definidas as responsabilidades de gestão em descrição de funções;

6) Sejam tomadas providências para o correcto fabrico, fornecimento e utilização de matérias-primas e materiais de embalagem, seleção e supervisão do fornecedor e confirmação de cada entrega de produtos que seja proveniente da cadeia de fornecimento aprovada;

7) Seja executado o controlo total das matérias-primas e dos produtos intermédios e a granel, dos ensaios em processo de fabrico, das calibrações e validações;

8) Sejam correctamente produzidos e verificados os produtos acabados de acordo com os procedimentos pré-definidos;

9) Não sejam vendidos ou fornecidos os produtos acabados sem que o director técnico tenha certificado que cada lote foi produzido, controlado e libertado, de acordo com os requisitos constantes do respectivo processo de registo, caso exista, (cfr. n.ºs 10.3.10. e 10.3.11.);

- 10) 具備程序，以確保委外活動的管理；
- 11) 有適當的措施儘可能確保在儲存、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；
- 12) 已制訂自檢或質量審計規程，定期評核製藥質量系統的有效性及適用性；
- 13) 在批次放行及在偏差的調查中，應考慮產品與工藝監測的結果，並採取預防行動，以避免在未來發生潛在的偏差；
- 14) 考慮法規管理的通報與核准（需要時），對於計劃性變更的先期性評估及其實施前的核准，具有適當的安排；在任何變更實施之後進行評估，以確認達成質量目標，並且對產品質量沒有非預期的不良影響；
- 15) 應對製成品質量定期進行檢討，以證實生產工藝的一致性，並確認有待改善的事項；
- 16) 經由開發及使用有效的監測與管理控制系統，對工藝性能與產品質量建立並維持管理控制的狀態；
- 17) 經由適合現行工藝與產品知識水準的質量改善的實施，促進持續改善；
- 18) 設有質量風險管理系統；
- 19) 對任何偏差、質疑的產品缺陷與其他問題，予以報告、調查和記錄。在調查上，應使用適當程度的根本原因分析。應辨別最可能的根本原因及確認並採取適當的糾正及預防措施（CAPAs）。CAPAs的有效性應加以監測。

2.6. 製藥質量系統的運作應有定期的管理檢討，並有高層管理者參與，以確認對於產品、工藝與系統本身的持續改善機會。除非另有正當理由，否則，前述的檢討通常應每年最少執行一次。

2.7. 製藥質量系統應加以界定並文件化。應建立質量手冊或其他等同的文件，並且應含有包括管理人員職責在內的質量管理系統的描述。

2.8. 質量風險管理

質量風險管理是針對藥物與活性藥物成分質量風險的評價、管理控制、溝通及檢討的系統過程。可用前瞻性及回顧性的方式來執行。

10) Haja um procedimento para assegurar a gestão de actividades contratadas;

11) 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 tempo de vida útil;

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

13) Os resultados do monitoramento de produtos e processos sejam levados em consideração na libertação dos lotes, na apuração de desvios, com vistas à tomada de acções preventivas para evitar que os potenciais desvios ocorram no futuro;

14) Sejam tomadas providências para a avaliação prospectiva das mudanças planeadas sua aprovação prévia da implementação, levando-se em consideração a notificação e aprovação regulatórias (quando necessário); Após a implementação de qualquer mudança, seja realizada uma avaliação para confirmar se os objectivos de qualidade foram alcançados e se não houve efeitos adversos imprevisíveis na qualidade do produto;

15) Seja revista a qualidade dos produtos acabados regularmente para confirmar a conformidade dos processos de fabrico e identificar os itens por melhorar;

16) O estado de controlo seja estabelecido e mantido pelo desenvolvimento e uso de sistemas eficazes de monitoramento e controlo para o desempenho do processo e a qualidade do produto;

17) A melhoria seja realizada de forma contínua por meio da implementação de melhorias de qualidade adequadas ao nível actual de conhecimento dos processos e do produto;

18) Haja um sistema de gestão de risco à qualidade;

19) Sejam relatadas, investigadas e registadas quaisquer questões levantadas sobre desvios e suspeita de desvio de qualidade de produtos. Na investigação, deve adoptar os métodos de análise de causas raiz ao nível adequado. Sejam identificadas as causas raiz mais prováveis, sejam confirmadas e tomadas acções correctivas e preventivas adequadas (CAPAs). A eficácia das CAPAs deve ser monitorada.

2.6. O sistema de qualidade farmacêutica deve funcionar sob vistoria regular de gestão com a participação da administração da fábrica para identificar oportunidades de melhoria contínua dos produtos, dos processos e do próprio sistema. Salvo justificação em contrário, a vistoria acima referida deve normalmente ser efectuada pelo menos uma vez por ano.

2.7. O sistema de qualidade farmacêutica deve ser definido e documentado. Deve criar um manual de qualidade ou outros documentos equivalentes contendo uma descrição do sistema de gestão de qualidade, incluindo funções dos gestores.

2.8. Gestão de riscos à qualidade

A gestão de riscos à qualidade é um processo sistemático de avaliação, gestão/controlo, comunicação e revisão dos riscos à qualidade dos medicamentos e ingredientes farmacêuticos ativos e pode ser realizado de forma retrospectiva e prospectiva.

2.9. 質量風險管理應確保：

1) 質量風險的評估應以科學知識及工藝經驗為基礎且最終連結到對病人的保護；

2) 質量風險管理過程的力度、正式程度和文件化程度應與風險水平相適應。

2.10. 產品質量檢討

所有藥物及活性藥物成分，包括只供外銷的產品，其常規性、定期性或輪動式的質量檢討應以證實既有工藝的一致性、現行標準對原料與最終產品的適當性為目標而執行，以凸顯任何趨勢並確認產品與工藝的改善事項。前述的檢討通常應每年執行一次並加以文件化，並考量先前的檢討，且至少包含下列項目：

1) 用於產品的原料及包裝材料，特別是那些來自新來源者的檢討，尤其是活性藥物成分供應鏈的可追溯性的檢討；

2) 關鍵工藝的管理控制及最終產品結果的檢討；

3) 不符合既定標準的所有批次及其調查的檢討；

4) 所有顯著的偏差或不符合項目、其相關的調查及採取的糾正預防措施效果的檢討；

5) 工藝或分析方法所有變更的檢討；

6) 對註冊卷宗變更的檢討，包括已提交、核准或被拒絕的變更；

7) 穩定性監測計劃的結果及任何不良趨勢的檢討；

8) 所有與質量有關的退回、投訴、回收及當時所執行調查的檢討；

9) 任何其他過往產品工藝或設備糾正措施適當性的檢討；

10) 為新的註冊卷宗及其變更作出上市後承諾；

11) 相關設備與公用設施，例如，空調系統（HVAC）、水系統、壓縮氣體等的驗證狀態，以及對前述設施、設備的輸出進行監測所得結果的檢討；

12) 任何技術協議的檢討，確保其為最新的。

2.9. A gestão de riscos à qualidade deve assegurar que:

1) A avaliação de riscos à qualidade seja baseada no conhecimento científico e na experiência adquirida nos processos e, em última análise, seja ligada à protecção do paciente;

2) O nível de esforço, formalidade e documentação no processo da gestão de riscos à qualidade sejam proporcionais ao grau dos riscos.

2.10. Revisão da qualidade dos produtos

Todos os medicamentos e os ingredientes farmacêuticos activos, incluindo os produtos destinados exclusivamente à exportação, cuja revisão de qualidade de rotina, periódica ou rotativa deve ser realizada, tendo como meta a verificação da coerência dos processos existentes, a adequabilidade das especificações existentes às matérias-primas e aos produtos finais, com o objectivo de realçar quaisquer tendências e identificar os elementos relativos aos produtos e processos por melhorar. Normalmente, a revisão referida deve ser efectuada anualmente e documentada, tendo em conta a revisão anterior, deve contar pelo menos, com os seguintes elementos:

1) Revisão das matérias-primas e materiais de embalagem usados nos produtos, especialmente os provenientes de novas fontes, nomeadamente revisão da rastreabilidade das cadeias de fornecimento dos ingredientes farmacêuticos activos;

2) Revisão da gestão e controlo de processos críticos e do resultado dos produtos finais;

3) Revisão de todos os lotes que não satisfazem as especificações e dos seus levantamentos;

4) Revisão de todos os desvios significativos ou dos itens reprovados, dos seus levantamentos e da eficácia das acções correctivas tomadas;

5) Revisão de todas as alterações nos processos ou nos métodos analíticos;

6) Revisão dos documentos apresentados, aprovados ou rejeitados para alteração do processo do registo;

7) Revisão do resultado do Programa de monitorização da estabilidade e de quaisquer tendências adversas;

8) Revisão da devolução, reclamação, recolha de todos os produtos relacionados com a qualidade e dos seus levantamentos realizados na altura;

9) Revisão da adequabilidade das acções correctivas de quaisquer outros processos dos produtos anteriores ou dos equipamentos;

10) Revisão dos compromissos pós-comercialização para novos processos de registo e as suas alterações;

11) Estado validado dos equipamentos e das respectivas instalações do uso comum, por exemplo, do sistema de ar-condicionado (HVAC), do sistema de água, dos gases de compressão, etc., revisão do resultado de monitorização do desempenho das instalações e equipamentos acima referidos;

12) Revisão de qualquer acordo técnico para garantir a sua actualização.

2.11. 在製藥質量系統下，製造商應評估上述檢討的結果，而且應評估是否須採取糾正預防措施或進行任何再驗證。倘製造商與藥物註冊持有人不同時，雙方應同時負責評估。糾正預防措施應按書面程序適時地及有效地完成。應設有程序確保對有關行動進行持續管理及檢討，且在自檢期間應證明這些程序的有效性。當符合科學正當性時，質量檢討得按其產品類型，例如固體劑型、液體劑型、無菌製劑等予以分組。若藥物註冊持有人不是製造商時，雙方應有一份界定其各自在產品質量檢討上所負職責的技術協議。負責批次的最終核定的技術主管與藥物註冊持有人應確保質量檢討適時執行且為準確的。

3. 《藥物生產質量管理規範》(GMP)

GMP是質量管理的其中一部份，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、臨床試驗許可或產品標準的要求。GMP與生產及質量控制兩者有關，其主要目的是為了對藥物製造固有的風險作出管理及將風險降至最低限度以確保產品的質量、安全性及有效性。GMP要求：

1) 須明確規定所有的生產工藝，按照科學知識及經驗有系統地檢討相關風險，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) 具有充足及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) 適當的儲存及運輸條件；

(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；

2.11. No âmbito do sistema de qualidade farmacêutica, o fabricante deve avaliar o resultado da revisão acima referida e deve avaliar se é necessário tomar medidas correctivas e preventivas ou qualquer revalidação. Se o fabricante e o titular do registo de medicamentos forem diferentes, ambas as partes são responsáveis pela avaliação simultaneamente. As acções correctivas e preventivas devem ser aplicadas de forma oportuna e eficaz, de acordo com os procedimentos escritos. Deve haver procedimentos para assegurar que as respectivas acções sejam continuamente geridas e revistas; deve provar a eficácia dos procedimentos, durante a auto-inspecção. Quando for cientificamente justificado, as revisões de qualidade podem ser agrupadas pelo tipo dos seus produtos, por exemplo, forma farmacêutica sólida, forma farmacêutica líquida, preparações estéreis etc. Se o titular do registo dos medicamentos não for o fabricante, ambas as partes devem ter um acordo técnico que defina as respectivas responsabilidades na revisão da qualidade dos produtos. O director técnico responsável pela aprovação final do lote e o titular do registo de medicamentos devem assegurar que a revisão da qualidade seja feita oportuna e exactamente.

3. Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP)

Boas práticas de fabrico são a parte da gestão de qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com especificações qualitativas apropriadas para o uso pretendido e requerido pelo registo, pela realização de ensaios clínicos e pelos requisitos para especificação de produtos. As GMP relacionam-se com a produção e o controlo da qualidade, o cumprimento das GMP está orientado primeiramente à gestão e minimização dos riscos inerentes a qualquer fabrico de medicamentos, de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. As GMP determinam que:

1) Todos os processos de fabrico devem ser claramente definidos e sistematicamente revistos de acordo com a experiência adquirida e conhecimento científico. Além disso, devem ser 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 dotados de todos os recursos necessários, incluindo:

(1) Pessoal adequadamente qualificado e treinado em número suficiente;

(2) Instalações e espaços adequados;

(3) Equipamentos e serviços de manutenção adequados;

(4) Materiais, contentores e rótulos apropriados;

(5) Procedimentos e instruções aprovadas;

(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 específicos para determinadas instalações e equipamentos;

5) 程序被正確地執行，該程序的操作者應經培訓；

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，以確定根本原因為目標進行調查，並實施適當的糾正及預防措施；

7) 生產、批發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) 物料及產品儲存及批發適當，能將質量風險降至最低限度，並考慮藥物分銷質量管理規範的要求；

9) 須有可回收任何一批已出售及批發產品的系統；

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

藥物或活性藥物成分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。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 “個人衛生”；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）；

5) Os procedimentos devem ser executados correctamente e os operadores devam ser treinados;

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-definidas foram, efectivamente, executados, e que as quantidades e a qualidade dos produtos obtidos são as que se esperava. Quaisquer desvios significativos devem ser registados e investigados; a investigação deve ser realizada com o objectivo de determinar a causa raiz e as medidas correctivas e preventivas adequadas devem ser aplicadas;

7) Os registos relativos à produção e à venda por grosso, 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 venda por grosso adequadas de materiais e produtos acabados minimizam os riscos à alteração da sua qualidade e devem levar-se em conta as boas práticas de distribuição de medicamentos;

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

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. Sanitização e higiene

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

5. Qualificação e validação

5.1. O fabricante 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 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) 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. 應特別關注分析試驗方法、自動化系統和清潔規程的驗證。

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. 應特別注意確定涉及投訴的產品是否與質量缺陷有關。

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, ao 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 de fabrico e os procedimentos devem ser estabelecidos com base nos resultados das validações realizadas.

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

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. Devem 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 desvio de qualidade do produto.

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，則應向藥物監督管理局報告。

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。

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儲存在安全的隔離區。

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批發紀錄，批發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

6.2.4. Qualquer reclamação relativa a defeitos num produto deve ser registada, em todos os seus detalhes desde o princípio, 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 processo, 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 revisito para validar 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 o ISAF.

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. 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 comercialização.

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 venda por grosso devem ser rapidamente disponibilizados ao director técnico, os quais devem conter informação suficiente sobre os grossistas e os clientes forne-

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. 委託製造和檢驗

8.1. 原則

為避免誤解而造成產品、工作或檢驗質量問題,委託製造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. 委託製造與檢驗的所有協議(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、經核准或相關質量標準及要求。

8.2.2. 合同應允許委託方對受託方的設施和活動進行審計。

8.2.3. 委託檢驗時,應按照生產質量管理規範及定明於合同內的藥物註冊、經核准或相關質量標準及要求,由技術主管負責最終審批產品的放行。

8.3. 委託方

8.3.1. 委託方的製藥質量系統應包括任何委外活動的控制及檢討。委託方應負責評估受託方是否合法、合適及具足夠的能力以承接被委託的工作或檢驗,並以合同的方式確保其嚴格按照GMP原則結合質量風險管理的原則執行。

8.3.2. 委託方應向受託方提供所有必要的資料,以便受託方能夠按相關註冊、經核准或相關質量標準及要求準確無誤地執行合同。委託方應讓受託方充份瞭解與產品、工作或檢驗有關的並可能危害受託方的廠房、設備、人員及其他物料或其他產品的有關問題。

8.3.3. 委託方應負責審查及評估與委外活動相關的紀錄與結果。委託方應確保受託方所交付的所有產品及物料均按照

cidos directamente (incluindo os fornecidos por exportação e aqueles que receberam amostras para testes clínicos ou para uso médico) 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. Fabrico por encomenda e análises

8.1. Princípio

Os contratos para fabrico 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 processo de registo e das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas.

8.2.2. O contrato deve permitir ao encomendador a realização de auditorias às instalações e actividades realizadas do aceitante da encomenda.

8.2.3. No caso de haver análises por encomenda, a aprovação final para a comercialização do produto deve ser dada pelo director técnico de acordo com as boas práticas de fabrico e as exigências do registo e das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas, previstas no contrato.

8.3. O encomendador

8.3.1. O sistema de qualidade farmacêutica do encomendador deve incluir o controlo e a revisão de quaisquer actividades contratadas. O encomendador é responsável por avaliar a legitimidade, a aptidão e a competência do aceitante da encomenda para a execução correcta do trabalho ou de análise por contrato, bem como por assegurar a execução pelo aceitante da encomenda, de acordo com os princípios das GMP em combinação com o princípio de gestão de riscos à qualidade.

8.3.2. O encomendador deve facultar ao aceitante da encomenda toda a informação necessária para uma realização correcta das operações contratadas, no âmbito do cumprimento do registo, e das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas. O encomendador deve assegurar que o aceitante da encomenda está realmente ciente de quaisquer problemas associados ao produto, ao trabalho aceitante da encomenda 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 encomendador deve responsabilizar-se pela revisão e avaliação dos registos e resultados relacionados com as actividades contratadas. O encomendador deve garantir que todos

GMP處理及符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求，以及產品按照GMP規定及相關註冊、經核准或相關質量標準及要求的規定經由技術主管放行。

8.3.4. 委託方應監督與檢討受託方的表現，以及識別與實施任何需要的改進及其有效性。

8.3.5. 委託方負責確保受託方瞭解其活動可能會受到監管實體的檢查。

8.4. 受託方

8.4.1. 受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。承接委託製造業務的受託方須持有符合GMP要求的證明文件。

8.4.2. 受託方不得將接受委託製造的藥物及活性藥物成分再委託第三方製造。

8.4.3. 受託方不應從事對所委託製造或檢驗的產品質量可能會產生不利影響的活動（包括合同條款以外未經授權的變更）。

8.5. 合同

8.5.1. 委託方與受託方之間應簽訂書面合同，明確規定各自職責，包括與相關產品或作業有關的委外活動，與委外活動相關的聯繫程序，以及與該合同的任何有關的技術協議。

8.5.2. 合同應詳細規定技術主管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、經核准或相關質量標準及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. 委託製造及檢驗的協議必須符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求並經雙方同意。

8.5.5. 合同應闡明何方負責委託活動，例如，知識管理、技術移轉、供應鏈、檢驗和放行使用以及生產和質量控制（包括中

os produtos e materiais que lhe são enviados pelo aceitante da encomenda cumprem as respectivas especificações, de acordo com as GMP e do registo, das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas, e que os produtos são libertados pelo director técnico, de acordo com os requisitos de GMP e do registo, das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas.

8.3.4. O encomendador deve supervisionar e rever o desempenho do aceitante da encomenda, e identificar e implementar quaisquer melhoramentos necessários e a sua efectividade.

8.3.5. O encomendador deve assegurar que o aceitante da encomenda está ciente de que as suas actividades podem ser fiscalizadas pela entidade reguladora.

8.4. O aceitante da encomenda

8.4.1. O aceitante da encomenda deve ter instalações adequadas, equipamento, conhecimentos, experiência e pessoal competente, de forma a executar satisfatoriamente o trabalho encomendado pelo encomendador. O fabrico por contracto apenas pode ser realizado por fabricante detentor de documento que certifique o cumprimento dos requisitos das GMP.

8.4.2. O aceitante da encomenda não deve transferir para terceiros, o fabrico de medicamentos e ingredientes farmacêuticos activos que lhe foi determinado por contracto.

8.4.3. O aceitante da encomenda deve abster-se de qualquer actividade que prejudique a qualidade do produto fabricado ou analisado destinado ao encomendador (incluindo alterações não autorizadas que não sejam previstas no contracto).

8.5. O contrato

8.5.1. O contrato entre o encomendador e o aceitante da encomenda deve assumir a forma escrita e especificar, claramente, as responsabilidades de cada parte, incluindo actividades contratadas relacionadas com os produtos ou operações, os procedimentos de contacto relacionados com actividades contratadas e quaisquer acordos técnicos pertinentes com o contrato.

8.5.2. O contrato deve especificar, claramente, os meios ao dispor do director técnico, 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 do registo, das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas.

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

8.5.4. Todos os detalhes de fabrico e análises devem estar em conformidade com as exigências do registo, das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas e obter a concordância de ambas as partes.

8.5.5. O contrato deve especificar os responsáveis pelas actividades por contrato, por exemplo, pela gestão de conhecimentos, transferência de tecnologia, cadeias de fornecimento, análise e libertação dos materiais, pela produção e controlo da

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，合同應闡明受託方是否在委託方的廠房現場取樣。

8.5.6. 製造、檢驗、批發紀錄及留樣應由委託方或受託方保存，但委託方能隨時調閱或檢查。委託方應能查閱出現投訴、或懷疑有質量缺陷、或調查懷疑偽造產品、或懷疑實驗室詐騙情況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. 質量缺陷處理程序或產品回收處理程序，包括在出現投訴、懷疑質量缺陷、懷疑偽造產品、懷疑偽造實驗室數據的情況時，確保委託方能查閱產品涉及的所有質量評價紀錄。

8.5.8. 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、質量審計、供應商審計及批准

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，或者藥物監督管理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) 原料和製成品的儲存；
- 5) 設備；
- 6) 生產及中間控制；

qualidade, (incluindo o controlo em processo de fabrico), bem como pela amostragem e análises. Em caso de análises por encomenda, este deve indicar se o aceitante da encomenda faz ou não a colheita de amostras nas instalações do contratante.

8.5.6. Os registos de fabrico, de ensaios analíticos e de venda por grosso, assim como as amostras de referência, devem ser arquivados pelo encomendador ou pelo aceitante da encomenda, mas devem ser acessíveis pelo encomendador. Quaisquer registos relevantes para a avaliação da qualidade de um produto, em caso de reclamação, suspeita de defeitos, suspeita de produtos falsificados ou suspeita de fraude de laboratório, devem estar disponíveis e especificados nos procedimentos do encomendador relativas a reclamações e a recolhas por defeito.

8.5.7. No contrato deve descrever os procedimentos de avaliação de qualidade, em caso de reclamação, suspeita de defeitos, suspeita de produtos falsificados ou suspeita de fraude de laboratório, devem garantir que todos os registos de avaliação de qualidade do produto sejam acessíveis pelo encomendador.

8.5.8. 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 de análises por contrato, o produto testado não cumpre as especificações determinadas.

9. *Auto-inspeções, auditorias de qualidade, auditorias a fornecedores e aprovação*

9.1. Princípio

O programa de auto-inspeções é definido para assegurar que as GMP são implementadas e que estão a ser seguidas de forma efectiva propondo, quando necessário, medidas correctivas. Devem ser efectuadas auto-inspeções de rotina e auto-inspeções em situações especiais, designadamente, em casos de recolha de produtos, rejeições repetidas ou quando uma inspeção é anunciada pelo ISAF. A equipa responsável pela realização das auto-inspeções 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-inspeções deve ser documentado, e conter um programa que permita a validação da efectiva adopção das recomendações correctivas.

9.2. Conteúdos da auto-inspeção

Devem ser estabelecidas, em forma de questionário, instruções escritas para as auto-inspeções 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) 質量控制;
- 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受託方（見8“委託製造和檢驗”）。

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。

- 7) Controlo de qualidade;
- 8) Documentação;
- 9) Sanitização e higiene;
- 10) Programas de validação e revalidação;
- 11) Calibração de instrumentos e instrumentos 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 auto-inspecção

A administração da fábrica deve designar uma equipa de auto-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 de qualidade

As auto-inspecções podem ser complementadas com auditorias externas, que consistem no exame e avaliação de todo ou parte do sistema de garantia 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 aceitante de encomendas (cfr. n.º 8, «Fabrico por encomenda e análises»).

9.8. Auditorias de qualidade 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、儲存區和質量控制區，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部門負責人。質量部門通常包括質量保證工作組及質量控制工作組。某些情況下，該些工作組可合併為一個部門。技術主管可對一個或多於一個的質量部門負責。一般地，關鍵職位應由全職人員擔任。生產和質量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 de qualidade, 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. O departamento de controlo de qualidade inclui o grupo de trabalho para a garantia da qualidade e o grupo de trabalho para o controlo da qualidade. Em certos casos, esses grupos de trabalhos são fundidos num departamento. O responsável técnico pode ser responsável por um ou vários departamentos de controlo da 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分生產和質量部門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. 上款所指的關鍵人員還應具有足夠的藥物或活性藥物成分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分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) 受託方的批准和監督；
- 8) 物料和產品儲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) GMP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 controlados e ingredientes farmacêuticos activos deve possuir a experiência e a educação científica adequada que inclua o estudo, numa combinação adequada de:

- 1) Ciências farmacêuticas e tecnologia farmacêutica;
- 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 do aceitante da encomenda;
- 8) Definição e monitorização das condições de armazenamento de materiais e de produtos acabados;
- 9) Execução e avaliação do controlo efectuado durante os processos 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儲存，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) 批准和監督由受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；
 - 9) 建立、實施及維護質量系統；
 - 10) 監控製藥廠內部的常規質量審計或自檢；
 - 11) 參加外部質量審計（供應商審計）；
 - 12) 參與驗證。
- 質量控制部門的其他職責見18.3.和18.4.。

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 os processos 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;
- 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 pelo aceitante da encomenda;
- 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;
- 9) Estabelecer, executar e conservar o sistema de garantia de qualidade;
- 10) Supervisionar as auditorias internas ou autoinspecções periódicas;
- 11) Participar em auditorias de qualidade externas (auditorias a fornecedores);
- 12) Participar nos programas de validação.

Para os restantes deveres no controlo de qualidade conferir os números 18.3. e 18.4.

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. 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。

10.3.9. 未經技術主管認定產品符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求之前，任何一批產品均不得放行銷售；

10.3.10. 批准放行每批產品的負責人應確保滿足下述：

- 1) 產品符合相關註冊、經核准或相關的質量標準的要求；
- 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藥物監督管理局報告並得到批准；
- 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，包括與待放行批次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）。

10.3.11. 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。

10.3.7. 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. A avaliação da qualidade dos produtos acabados deve incluir todos os factores relevantes: condições de fabrico, resultado de inspecção do controlo em processo, documentação de produção (incluindo embalagem), conformidade da qualidade dos produtos acabados com as especificações correspondentes e inspecção da embalagem final de produtos acabados.

10.3.9. Nenhum lote de produtos pode ser libertado para comercialização até que o director técnico tenha determinado que os produtos satisfazem as exigências do registo, e das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas.

10.3.10. A pessoa responsável pela aprovação de um lote para libertação deve garantir que, em relação ao mesmo, foi observado o seguinte:

- 1) As exigências do registo e das exigências das especificações qualitativas aprovadas ou relacionadas;
- 2) Os princípios e as normas destas GMP;
- 3) A validação dos principais processos de fabrico e de análise;
- 4) Todas as validações 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 pelo ISAF;
- 6) Relativamente às alterações ou desvios referidos, os ensaios analíticos, as amostragens, as inspecções e as validações 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 de qualidade, auto-inspecções e inspecções no local 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).

10.3.11. As funções de aprovação para venda de um lote ou produto acabado podem ser delegadas em pessoal com qualificação e experiência adequadas e que para tal seja designado. O pessoal designado deve libertar para venda os produtos de acordo com os procedimentos aprovados, sendo os mesmos normalmente implementados pelo pessoal de controlo de qualidade através da revisão do registo do lote.

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。

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和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。

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 solicitados.

11.2. Para além da formação básica, teórica e prática, nestas GMP, o pessoal deve receber formação adequada às funções que desempenha. Devem existir programas de formação aprovados. Todo o pessoal deve receber formação contínua sendo a sua eficácia prática periodicamente avaliada. Em relação aos programas de formação aprovados, 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 inspeções 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. 為避免污染產品，工作人員應穿戴與所從事工作相應的潔淨工作服，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、儲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。

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，確保被生產或儲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。

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. 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 administração da fábrica e os inspetores.

13. Instalações

13.1. Princípio

As instalações da fábrica devem estar localizadas, concebidas, construídas, adaptadas e conservadas em função das operações a executar.

13.2. Generalidades

13.2.1. O planeamento e a concepção das instalações têm 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 aos processos 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 conservadas 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 o armazenamento de produtos acabados ou o adequado funcionamento dos equipamentos.

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。應有嚙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。

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儲存區直接相連。

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. 儲存區

13.4.1. 儲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. 儲存區的設計和改造應確保良好的儲存條件。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。如需特殊儲存條件（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儲存區前（如有必要）可以進行清潔。

13.4.4. 如果使用單獨的區儲存物料，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。

13.2.8. 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. Os vestiários, salas de guarda-roupas 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 precisem de ser guardadas 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 libertação, 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. As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e proteger os materiais e os produtos das condições climáticas. As áreas de recebimento devem ser concebidas e equipadas por forma a permitir, se necessário, a limpeza dos contentores de materiais, antes do armazenamento.

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 altamente 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.

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儲存。

13.4.8. 通常應有單獨的原料取樣區。如果在儲存區內取樣，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計（如有防塵、捕塵設施）的單獨的稱重區內進行。該區可屬於儲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分，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。藥物或活性藥物成分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. 工作區和中間物料儲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。

13.4.7. 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 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 altamente 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. As áreas de produção, incluindo as de armazenamento de materiais em processo, devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes produtos ou seus componentes, evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errónea de qualquer etapa de fabricação ou 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. 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。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分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. 設備的位置、設計、結構、改造及維護應適合於所進行的操作。設備的佈局和設計應使發生差錯的風險降至最低程度，並便於有效清潔和維護，以避免交叉污染、灰塵或污垢的積聚以及對產品質量的任何不良影響。

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. 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 elétricas, 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 devem 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. 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。

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，且應按照固定計劃對其進行校驗。

14.6. 生產設備應按照固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

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 direção do fluxo.

14.4. Todas as tubagens e os seus dispositivos devem ser adequadamente rotulados e é dada especial atenção aos requisitos para o uso de conexões ou adaptadores não permutáveis para gases e líquidos perigosos.

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 estabelecidos.

14.6. O equipamento de produção deve ser limpo em profundidade a intervalos de tempo 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. Os manuais do equipamento crítico e dos respectivos sistemas de suporte devem ser mantidos actualizados.

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.

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批發。

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儲存，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分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. 儲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；

Quando possível, esses materiais devem atingir o nível técnico adequado (e.g. grau alimentício) para minimizar riscos para a saúde.

15.2.2. Todos os materiais e produtos acabados entrados devem ser colocados em quarentena imediatamente após seu recebimento ou processamento e assim devem permanecer até à respectiva aprovação para uso ou venda por grosso.

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 aquisição 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 adquiridas de fornecedores aprovados e, quando possível, a aquisição 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 reclamações e os procedimentos de rejeição, sejam acordados entre o fabricante e o fornecedor.

15.3.3. Para cada entrega, os contentores devem ser validados, 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 uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote deve ser individualmente amostrado, analisado e libertado.

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 do seu recebimento, documentado de forma a garantir a rastreabilidade;

3) 原料的狀態 (如: 待驗、在檢、放行、拒收、退回及回收);

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儲存管理系統, 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。

3) Situação de qualidade em que a matéria-prima se encontra (e.g. em quarentena, em ensaios analíticos, aprovado, rejeitado, devolvido, recolhido);

4) Prazo de validade ou, caso necessário, a data de reanálise.

15.3.8. Quando forem utilizados sistemas de armazenamento completamente computadorizados e validados, não é necessário que toda a informação referida no número anterior, figure no rótulo.

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 tempo de vida útil.

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 validação 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 aquisição, 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 rolo. 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. 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儲存。

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儲存；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技術主管批准並予以記錄。

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

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. Os produtos intermédios e a granel adquiridos, devem ser manuseados no recebimento, 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 aprovação e libertação consta do 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 director técnico e registada.

15.7.2. O retrabalho 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 retrabalho 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 no tempo de vida útil. 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 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.

價時應考慮產品的性質、所要求的特殊儲存條件、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、再標定日期和儲存條件等，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. 如果有官方認可對照標準品，則應優先使用。

15.11.2. 官方認可對照標準品應只適用於藥典所規定的用途。

15.11.3. 生產商供應的對照標準品應同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儲存，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) 儲存條件。

15.11.6. 如果有官方認可對照標準品，則內控對照標準品在最初應以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. 所有對照標準品的儲存和使用都不應損害其質量。

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, constituem 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. O recebimento e a preparação de reagentes e de meios de cultura devem ser registados.

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 tempo de vida útil, 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 analisada através de ensaios de controlo positivo e negativo, sempre que utilizados e 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 oficialmente reconhecidos, quando existam, devem ser preferencialmente usados.

15.11.2. Os padrões de referência reconhecidos oficialmente devem ser usados apenas para os efeitos descritos na farmacopeia apropriada.

15.11.3. Os padrões de referência preparados pelo fabricante devem ser analisados, aprovados e acondicionados em condições apropriadas do mesmo modo que os padrões de referência oficialmente reconhecidos, 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) Tempo de vida útil;
- 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儲存規程；毒性物品、易燃性物料應儲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，其內容應與製造准照及相關註冊、經核准或相關質量標準及要求的部份保持一致。

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 residuais

15.12.1. Devem ser definidos procedimentos para que os materiais residuais que esperam destruição sejam armazenados de forma adequada e em segurança. As substâncias tóxicas e os materiais inflamáveis devem ser armazenados em armários fechados independentes e devidamente concebidos.

15.12.2. Não é permitida a acumulação de materiais residuais. 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 desinfetantes.

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 padrões de qualidade e métodos de fabrico e de controlo de qualidade para todos os materiais 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 libertação e comercialização, 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 licença de fabrico e as exigências do registo, e das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas.

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.

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。所有紀錄存檔三年，如相關物料或製成品的有效期為三年以上，則有關文件及紀錄存檔至有效期屆滿後一年。

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（和用於儲存紀錄）。應有生產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。用電子方法儲存的批紀錄，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) 活性成分清單（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) 特殊儲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 ter espaço suficiente para a sua introdução. Se forem manuscritos, devem ser preenchidos de forma clara, legível e indelével.

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 sejam rastreáveis. Os registos são mantidos em arquivo, pelo menos, três anos, ou até um ano após o termo do prazo de validade no caso dos materiais ou do produto acabado tem prazo de validade superior a três anos.

16.2.8. Os dados, (e o arquivo de registos) podem ser registados através de sistemas eletrónicos de processamento de dados, sistemas fotográficos ou outros sistemas fiáveis. As fórmulas de fabrico e 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 eletrónicos 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. Senhas e outros métodos devem ser usados para impedir o acesso ao sistema de dados por outras pessoas. Os dados críticos inseridos devem ser verificados independentemente por uma segunda pessoa. Os registos de lote guardados em arquivo eletrónico devem ter uma cópia de segurança (back-up) em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outro meio para garantir a segurança dos mesmos. 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 aprovado pela fábrica. Para além do texto, 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 nos termos da lei, 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) 製造商或註冊持有人的名稱和地址。

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、儲存條件和控制號。

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或質量保證部門批准、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) 儲存條件和注意事項；

5) 覆檢前的最長儲存期。

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 arquivada pelos departamentos de controlo de qualidade ou de garantia de qualidade. 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 outros padrões oficialmente reconhecidos.

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; De acordo com as necessidades do fabricante, podem ser acrescentados outros dados às especificações, designadamente:

1) Nome do fornecedor e do 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 conservação antes da reanálise.

16.5.2. O material de embalagem deve cumprir com as respectivas especificações e deve ser compatível com o medi-

內容物或藥物或活性藥物成分應具有相容性。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) 指定的活性成分名稱（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) 儲存條件和倘有的注意事項；
- 8) 貨架期。

16.8. 生產工藝規程

16.8.1. 每一批量的每一產品均應有相應的經正式批准的生產工藝規程。

16.8.2. 生產工藝規程應包括：

- 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），每一物料の指定名稱、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；

camento ou ingrediente farmacêutico activo que contém. O material de embalagem é examinado por forma a examinar se atende às 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 seu código de referência;
- 4) Descrição detalhada da forma farmacêutica e 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) Tempo de vida útil.

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, potência e dimensão do lote;
- 3) Lista de todas as matérias-primas a utilizar (com a DCI, caso exista), indicando para cada uma, o nome designado, a quantidade e o código (deve ser mencionada qualquer substância que, eventualmente, possa desaparecer durante o processamento);
- 4) Indicação do rendimento final previsto com limites de tolerância, bem como os rendimentos intermédios considerados relevantes;

5) 對生產場所和所使用主要設備的說明；

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) 必要的產品儲存要求，包括容器、標籤及特殊儲存條件；

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生產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。

5) Indicação do local de processamento e do principal equipamento a utilizar;

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 dos processos 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 serem 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 ou potência 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, amostras 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. 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。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：

- 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。

16.11. 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，並須註明日期及作業負責人簽署或輸入電子密碼：

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 se o equipamento está limpo e adequado para ser usado. Esta verificação é registada.

16.10.3. Devem ser feitos registos durante o processamento de um lote e no momento da execução das operações. Após a sua conclusão, o registo de fabrico do lote deve ser datado e assinado pelo responsável pelas operações de processamento, que deve incluir o seguinte:

- 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 e principal equipamento utilizado;
- 8) O controlo 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 a ocorrência de problemas especiais e de qualquer desvio à fórmula de fabrico, incluindo os que foram autorizados com assinatura.

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, devendo ser datado e a pessoa responsável deve ser neles claramente identificada pela assinatura ou pela senha eletrónica:

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；

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儲存區的紀錄；

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、銷毀或送回儲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。

16.12. 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。

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。

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) 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) Validações 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 instruções para guardar o produto não embalado ou o registo do respectivo retorno à área de armazenamento;

7) Sempre que possível, as amostras dos materiais de embalagem impressos usados, incluindo os materiais aprovados e retirados para as validações regulares durante o processo de embalagem, com número de lote, prazo de validade ou qualquer outro conteúdo impresso adicional;

8) Anotações e justificação detalhada sobre a ocorrência de problemas especiais e de qualquer desvio às instruções de embalagem, incluindo os que foram autorizados com assinatura;

9) As quantidades e o número de referência ou de identificação de todos os materiais de embalagem impressos e produtos a granel distribuídos, usados, destruídos ou devolvidos à área de armazenamento, e as quantidades de produto acabado obtido, para que se possa fazer uma adequada reconciliação.

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. Devem existir procedimentos escritos e registos para o recebimento de cada fornecimento de matéria-prima, de embalagens internas e de material de embalagem impresso.

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、待驗和儲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。

16.12.3. Os registos de recebimento 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 de recebimento;
- 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 recebimento;
- 8) Qualquer comentário relevante (e.g. o estado dos contentores).

16.12.4. Devem 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 contentores 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. 每一批發放上市的產品均應保存相應的批發紀錄，以便必要時的產品回收處理。

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。

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 registada, 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;
- 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 de materiais e de produtos, especialmente para a aprovação de produtos acabados para venda por parte do director técnico.

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 assinatura de quem realizou estas operações.

16.12.17. Deve haver um registo cronológico da utilização do equipamento essencial e crítico e 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 plano das limpezas, os métodos, os equipamentos e os materiais de limpeza a utilizar e as áreas e equipamentos a ser limpos. Os procedimentos escritos devem ser estritamente implementados.

17. 生產規範

17.1. 原則

生產作業必須按照符合製造准照及相關註冊、經核准或相關質量標準及要求的明確規程執行，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、儲存、貼籤、配料、生產加工、包裝及批發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. 非藥物產品不得與藥物或活性藥物成分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

17. Produção

17.1. Princípio

As operações de produção devem seguir procedimentos claramente definidos e em conformidade com a licença de fabrico e as exigências do registo, das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas, 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, o recebimento, limpeza, a quarentena, a amostragem, o armazenamento, a rotulagem, o fornecimento, o processamento, a embalagem e a venda por grosso, deve ser feita de acordo com procedimentos ou instruções escritas 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, 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 aplicável, e o número de lote, e, se for também necessário, 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. A 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. A maior parte do controlo em processo de fabrico deve ser efectuado na área de produção, mas não deve provocar qualquer efeito negativo na qualidade do produto ou em outro produto presente na área (e.g. contaminação cruzada ou misturas).

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.

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。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。

um sistema de fornecimento e de extração 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. 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 (e.g. microrganismos 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 deve 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 atenuadas, 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 extração de ar adequados;

4) Minimização dos riscos de contaminação causados pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;

5) O pessoal envolvido deve utilizar fatos de protecção, aquando os produtos ou os materiais são manuseados;

6) Utilização de procedimentos de limpeza e de desinfecção de eficácia conhecida;

7) Utilização de sistemas de produção em circuito fechado;

8) Realização de ensaios analíticos a resíduos;

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 vulneráveis à contaminação são periodicamente sujeitas a monitorização ambiental (e.g. monitorização de microrganismos e 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儲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儲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

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 das instalações de apoio (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 deve ser implementado para prevenir 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 científicos.

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 bem conservados 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 erros. 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. As áreas de embalagem devem ser inspecionadas de acordo com um

的遺留產品、物料或文件。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，並由技術主管批准，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。

17.5.11. 經物料平衡檢查發現待包裝產品、印刷包裝材料以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。

procedimento adequado e mediante uma lista de verificação. Estas ações 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, a operação de rotulagem deve ser seguida, tão depressa quanto possível, das operações de enchimento e fecho das embalagens. 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 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 bobinas é sempre preferível aos rótulos cortados, pois, evitam as misturas. A verificação dos rótulos por sistemas eletrónicos automáticos pode ser útil na prevenção de misturas, no entanto, deve ser validado o funcionamento correcto de qualquer leitor eletrónico 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. As informações impressas e gravadas em relevo nos materiais de embalagem devem ser nítidas e resistentes ao desgaste e adulteração.

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 o conteúdo impresso está correcto;
- 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 director técnico. Estas ocorrências devem ser registadas, detalhadamente, e o registo mantido em arquivo.

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.

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。

17.6. 生產紀錄被移交予技術主管前應予以檢查，它是批產品放行過程的一部份。如發現不符合生產標準，應進行徹底的調查；必要時，調查應延伸至與其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. 質量控制規範

18.1. 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相關決定。

18.2. 質量控制獨立於生產是非常重要的。

18.3. 每一製造商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。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) 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；

17.5.12 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. Em caso de devolução de materiais de embalagem sem código de lote impresso para armazenamento, deve ser seguido estritamente o procedimento escrito que indique as verificações a realizar ao material não utilizado antes de ser reenviado para armazenamento.

17.6. Os registos de produção devem ser revistos antes de ser entregues ao director técnico, pois a revisão dos registos de produção faz parte integrante do processo de libertação de um lote. O não atendimento das respectivas especificações deve ser meticolosamente investigado. Se necessário, a investigação deve estender-se a outros lotes do mesmo produto ou de outros produtos que possam ter estado associados com uma determinada não observância. O processo de investigação deve ser registado e incluir a conclusão e as necessárias medidas de correcção.

18. Controlo de Qualidade

18.1. 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 muitas decisões relacionadas com a qualidade do produto.

18.2. A independência do controlo de qualidade relativamente à produção é fundamental.

18.3. Cada fabricante 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, 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, inspecções, 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) 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, inspecções 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；成分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) 原料和產品必須留有足夠的樣品，以便進行必要的檢查；留樣產品應保存至適當限期，除非最終包裝容器非常龐大時，當中可以等同該產品的上市包裝系統的方式保存，否則須保存在相應的最終包裝容器內。

18.4. 質量控制部門的職責包括：

- 1) 制訂、驗證和實施所有質量控制規程；
- 2) 評價、維護和儲存對照標準品；
- 3) 確保物料和產品容器上的標示正確無誤；
- 4) 監測活性藥物成分和產品的穩定性；
- 5) 參與產品質量投訴的調查；
- 6) 參與環境監測活動；
- 7) 參與質量風險管理計劃；

該類活動都應按照既定的書面規程進行；必要時，應予以記錄。

18.5. 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。

18.6. 原料、中間產品、待包裝產品和製成品的控制

18.6.1. 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。

18.6.2. 樣品應具有代表性，取樣應按照經批准的書面規程進行。

18.6.3. 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 inspeções 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 da qualidade dos produtos deve incluir a verificação da documentação e dos registos relevantes da produção e de qualquer desvio aos procedimentos expressos;

7) Devem ser retidas amostras das matérias-primas e do produto acabado em quantidade suficiente para os ensaios analíticos necessários. Os produtos acabados retidos devem ser conservados por um período de tempo adequado na sua embalagem final, a menos que a embalagem seja excepcionalmente grande, caso em que pode ser utilizada uma que seja equivalente ao sistema de embalagem comercializado.

18.4. O departamento de controlo de qualidade, tem, como deveres:

- 1) Estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controlo de qualidade;
- 2) Avaliar, manter e armazenar os padrões de referência;
- 3) Assegurar que os contentores de materiais e de produtos estão correctamente rotulados;
- 4) Monitorar a estabilidade dos ingredientes farmacêuticos activos e dos produtos;
- 5) Participar na investigação de reclamações relacionadas com a qualidade dos produtos;
- 6) Participar na monitorização ambiental;
- 7) Participar no programa de gestão de riscos à qualidade.

Todas estas operações devem ser executadas de acordo com procedimentos escritos e, sempre que necessário, registadas.

18.5. O pessoal do departamento de controlo de qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e, quando necessário, para investigação.

18.6. Controlo de matérias-primas e de produtos intermédios, a granel e acabados

18.6.1. Todos os ensaios devem ser executados de acordo com as instruções escritas nos métodos analíticos de cada material ou produto. Os resultados devem ser analisados pelo supervisor antes do material ou produto ser aprovado ou rejeitado.

18.6.2. As amostras têm de ser representativas e devem ser colhidas de acordo com os procedimentos escritos aprovados.

18.6.3. 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 resselados.

18.6.4. 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。

18.6.5. 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。

18.6.6. 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。

18.6.7. 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。

18.7. 原料及包裝材料檢驗要求

18.7.1. 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。

18.7.2. 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

18.6.4. 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. Para os materiais particularmente perigosos ou potentes devem ser tomadas precauções especiais.

18.6.5. 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.

18.6.6. 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.

18.6.7. Os resultados de testes 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.

18.7. Requisitos dos testes analíticos a matérias-primas e a material de embalagem

18.7.1. 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.

18.7.2. 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 produção sob as quais a matéria-prima é produzida e controlada; e
- 4) A natureza da matéria-prima e a utilização final do produto farmacêutico fabricado.

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 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。

18.7.3. 每一批印刷包裝材料接收後必須予以檢查。

18.7.4. 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18.7.2.），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。

18.8. 中間控制檢驗要求

中間控制紀錄應予以保存，它是批紀錄的一部份（見16.10.1）。

18.9. 製成品檢驗要求

18.9.1. 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。

18.9.2. 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。

18.10. 批紀錄的審核

18.10.1. 質量控制紀錄被移交予技術主管前應予以檢查，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

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 efectuadas 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.

18.7.3. Cada lote de material de embalagem impresso deve ser examinado após o respectivo recebimento.

18.7.4. 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 confirmar a sua confiabilidade (isto não afecta o disposto no n.º 18.7.2). 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;
- 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.

18.8. 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.).

18.9. Dos produtos acabados

18.9.1. Antes da aprovação de cada lote de produto acabado deve existir uma certificação laboratorial sobre a conformidade do produto acabado com as respectivas especificações.

18.9.2 Os produtos que não estejam em conformidade com as especificações para eles estabelecidas ou com qualquer outro critério de qualidade relevante, devem ser rejeitados.

18.10. Revisão do registo de lote

18.10.1. Os registos de controlo de qualidade devem ser verificados antes de serem entregues ao director técnico. Isto faz parte integrante do processo de aprovação de um lote. Qualquer divergência ou não observância das respectivas especificações deve ser meticolosamente investigada. Se necessário, a

徹底的調查；必要時，調查應延伸至與其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。

18.10.2. 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。

18.11. 穩定性試驗

18.11.1. 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。

18.11.2. 質量控制部門應在穩定性試驗的基礎上，根據儲存條件確定產品的有效期和貨架期。

18.11.3. 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) 特定儲存條件的要求；
- 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。

18.11.4. 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。

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.

18.10.2. 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.

18.11. Estudos de estabilidade

18.11.1. 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.

18.11.2. O departamento de controlo de qualidade deve fixar, com base nos resultados dos testes de estabilidade e de acordo com as condições de armazenamento, o prazo de validade e o período de vida útil.

18.11.3. 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 de conservação especiais;
- 6) Providências para a retenção de um número suficiente de amostras;
- 7) Sumário de todos os dados, incluindo a avaliação e as conclusões do estudo.

18.11.4. A estabilidade deve ser determinada antes da comercialização do produto e depois de qualquer alteração significativa introduzida, nomeadamente nos processos de fabrico, equipamentos ou material de embalagem.

19. 附則

19.1. 本規範下述用語的含義

19.1.1. “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。

19.1.2. “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。

19.1.3. “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。

19.1.4. “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。

19.1.5. “藥物註冊證書”由藥物監督管理局發出且載有藥物的成分及含量、劑型、包裝規格、製造商名稱和註冊持有人名稱的文件。

19.1.6. “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。

19.1.7. “交叉污染”是指一種物料或製成品被其他物料或產品污染。

19.1.8. “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。

19.1.9. “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。

19.1.10. “質量部門”獨立於生產並履行質量保證與質量控制責任的組織單元。該單元的形式得為分開的質量保證部門及質量控制部門或單一個人或一組人，依組織的大小與結構而定。

19.1.11. “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。

19. Nota

19.1. Para efeito das GMP, entende-se por:

19.1.1. 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;

19.1.2. 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;

19.1.3. 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;

19.1.4. 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. Devem ser definidos os limites aceitáveis de resultados de medição;

19.1.5. Certificado de registo: documento emitido pelo ISAF 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;

19.1.6. Contaminação: introdução indesejável de impurezas de natureza química ou microbológica ou de partículas estranhas, no interior ou na superfície de um material ou produto acabado;

19.1.7. Contaminação cruzada: contaminação de uma matéria-prima, ou de um produto por outro material ou produto;

19.1.8. Contentor: material empregue na embalagem de um material ou produto acabado, incluindo a embalagem interna, externa e as embalagens utilizadas no seu transporte;

19.1.9. 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;

19.1.10. Departamento de controlo de qualidade: unidade organizacional independente da produção com as responsabilidades do cumprimento da garantia de qualidade e controlo de qualidade. Esta unidade pode ser na forma de um departamento de garantia de qualidade e departamento de controlo de qualidade respectivamente ou de um único indivíduo ou grupo de pessoas, dependendo da dimensão e da estrutura da organização.

19.1.11. Devolução: remessa ao fabricante ou ao fornecedor de um material ou de um produto acabado por um defeito de qualidade ou outro;

19.1.12. “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。

19.1.13. “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。

19.1.14. “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分生產許可的實體。

19.1.15. “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。

19.1.16. “製造”包括物料和產品的採購、藥物或活性藥物成分的生產、質量控制、放行、儲存和批發及有關控制在內的所有操作。

19.1.17. “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。

19.1.18. “生產工藝規程”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。

19.1.19. “活性藥物成分”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。

19.1.20. “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。

19.1.21. “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。

19.1.12. 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 encontre no recipiente interno;

19.1.13. 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;

19.1.14. Fabricante: entidade titular de uma autorização de fabrico de medicamentos ou de ingredientes farmacêuticos activos, emitida pelas autoridades competentes do respectivo país ou região;

19.1.15. 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;

19.1.16. Fabrico: todas as operações de compra de materiais e de produtos, produção, controlo de qualidade, aprovação, armazenamento, venda por grosso de ingredientes farmacêuticos activos e de medicamentos, bem como os controlos relacionados com estes actos;

19.1.17. 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;

19.1.18. 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;

19.1.19. Ingrediente farmacêutico activo: substância de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade farmacológica apropriada para constituir um medicamento;

19.1.20. 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 subdotes 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;

19.1.21. 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;

19.1.22. “原料”指用於製造藥物或活性藥物成分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。

19.1.23. “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。

19.1.24. “關鍵操作”可能造成製成品質量變化的生產工藝操作。

19.1.25. “標準操作規程”在生產和批發藥物的過程中，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。

19.1.26. “生產”藥物或活性藥物成分製備過程中，從物料的直接到加工、包裝和再包裝和貼籤直至製成品完成所涉及的全部操作。

19.1.27. “製成品”包括將藥物或活性藥物成分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。

19.1.28. “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。

19.1.29. “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。

19.1.30. “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，使其包括“確認”的概念。

19.1.31. “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。

19.1.32. “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、註冊持有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。

19.1.33. “物料平衡”理論數量與實際數量所進行的比較。

19.1.34. “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。

19.1.35. “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。

19.1.22. 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;

19.1.23. 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;

19.1.24. Operação crítica: operação que nos processos de fabrico pode causar alteração à qualidade do produto acabado;

19.1.25. Procedimento operacional padrão: descrição das operações que se executam, descrição das precauções e das medidas que devem ser tomadas, directa ou indirectamente, na produção e venda por grosso de medicamentos;

19.1.26. Produção: todas as operações que envolvam a preparação de um medicamento ou ingrediente farmacêutico activo, desde o recebimento dos materiais ao processamento e embalagem até se obter o produto final;

19.1.27. Produto acabado: medicamento ou ingrediente farmacêutico activo que já foi sujeito a todas as fases de produção, incluindo as de embalagem final e de rotulagem;

19.1.28. Produto a granel: qualquer produto que tenha completado todas as operações de fabrico e que está pronto para ser submetido à embalagem final;

19.1.29. Produto intermédio: produto parcialmente processado, que será submetido a outras fases de produção antes de ser considerado produto a granel;

19.1.30. 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»;

19.1.31. 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;

19.1.32. 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 o material ou produto acabado, devido a defeitos de qualidade ou a queixas de reacções adversas sérias;

19.1.33. Reconciliação: comparação entre a quantidade teórica e real;

19.1.34. 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;

19.1.35. 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;

19.1.36. “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。

19.1.37. “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。

19.1.38. “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。

19.1.39. “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”）。

19.2. 對中成藥、中藥飲片、中藥提取物的生產質量管理的特殊要求，載於作為本規範組成部分的附錄。

附錄

中藥生產質量管理規範

1. 範圍

本附錄適用於中成藥、中藥飲片及中藥提取物的製造、質量控制、儲存、供應和運送。

2. 原則

2.1. 中成藥的質量與中藥材和中藥飲片的質量、中藥材前處理和中藥提取工藝密切相關。應當對中藥材和中藥飲片的質量以及中藥材前處理、中藥提取工藝嚴格控制。在中藥材前處理以及中藥提取、儲存、供應和運送過程中，應當採取措施控制微生物污染，防止變質。

19.1.36. 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;

19.1.37. Reprocessamento: Acção de retrabalhar uma parte ou a totalidade de um lote de produtos processados, produtos intermédios em fase de processamento (produtos intermédios de produtos biológicos finais) ou produtos a granel que necessitam de retornar à fase anterior do processo de fabrico de validação devido a que a qualidade não está em conformidade com os requisitos predeterminados. O reprocessamento pode ser ocasionalmente necessário para os medicamentos biológicos e, nestes casos, é validado e previamente aprovado como parte do processo de registo;

19.1.38. Retrabalhar: operação que consiste em submeter um produto em processo de fabrico (produtos intermédios de produtos biológicos finais) ou um produto acabado de um único lote a um processo de fabrico alternativo devido ao incumprimento das respectivas especificações qualitativas;

19.1.39. 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 de medicamentos (cfr. «Qualificação»).

19.2. Devido aos requisitos específicos dos medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, constituem a parte integrante do Apêndice destas Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos.

Apêndice —

Boas práticas de fabrico de medicamentos de medicina tradicional chinesa

1. Âmbito

Este apêndice é aplicável ao fabrico, controlo de qualidade, armazenamento, fornecimento e transporte de medicamento tradicional chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa.

2. Princípios

2.1. A qualidade de medicamento tradicional chinês está intrinsecamente relacionada com a qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porção preparada da medicina tradicional chinesa, o pré-tratamento de ingredientes medicinais chineses e o processo de extracção de produto usado no medicamento da medicina tradicional chinesa. A qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porção preparada da medicina tradicional chinesa, bem como o pré-tratamento de ingredientes medicinais chineses e o processo de extracção de produto usado na medicina tradicional chinesa devem ser rigorosamente controlados. No pré-tratamento de ingredientes medicinais chineses e na extracção, armazenamento, fornecimento e transporte do medicamento tradicional chinês, devem ser tomadas medidas para controlar a contaminação microbiana e prevenir a deterioração.

2.2. 中藥成分來源應當相對穩定。中藥成分的供應商應當與相關註冊、經核准或相關質量標準及要求的供應商一致。

3. 架構與人員

3.1. 中藥製藥廠的質量管理部門應當有專人負責中藥材和中藥飲片的質量管理。

3.2. 專職負責中藥材和中藥飲片質量管理的人員應當至少具備以下條件：

3.2.1. 具有中藥學、生藥學或相關專業大專以上學歷，並至少有三年的中藥製造、質量管理的實際工作經驗；

3.2.2. 具備鑒別中藥材和中藥飲片真偽優劣的能力；

3.2.3. 具備中藥材和中藥飲片質量控制的實際能力；

3.2.4. 根據所製造品種的需要，熟悉相關毒性中藥材和中藥飲片的管理與處理要求。

3.3. 專職負責中藥材和中藥飲片質量管理的人員主要從事以下工作：

3.3.1. 中藥材和中藥飲片的取樣；

3.3.2. 中藥材和中藥飲片的鑒別、質量評價與放行；

3.3.3. 負責中藥材、中藥飲片（包括毒性中藥材和中藥飲片）專業知識的培訓；

3.3.4. 中藥材和中藥飲片標本的收集、製作和管理。

4. 廠房設施

4.1. 中藥材和中藥飲片的取樣、篩選、稱重、粉碎、混合等操作易產生粉塵的，應當採取有效措施，以控制粉塵擴散，避免污

2.2. A origem dos ingredientes medicinais chineses deve ser relativamente estável. O fornecedor dos ingredientes medicinais chineses usados deve ser idêntico ao do registo de medicamento tradicional chinês, das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas.

3. Estrutura e pessoal

3.1. O departamento de gestão da qualidade de uma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa deve estar dotado de pessoa dedicada à gestão da qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa.

3.2. O pessoal dedicado à gestão da qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa deve corresponder pelo menos às seguintes condições:

3.2.1. Ter um diploma universitário ou superior em farmácia chinesa, farmacognosia ou especialidades relacionadas e ter pelo menos três anos de experiência de trabalho no fabrico e gestão de qualidade de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

3.2.2. Possuir a capacidade de identificar a autenticidade e qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

3.2.3. Possuir a capacidade de controlar a qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

3.2.4. Estar familiarizado com os requisitos de gestão e manuseio de ingredientes medicinais chineses tóxicos e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa tóxicas, de acordo com as necessidades das variedades fabricadas.

3.3. O pessoal dedicado à gestão da qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa deve principalmente exercer as seguintes funções:

3.3.1. Amostragem de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

3.3.2. Identificação, avaliação da qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa, bem como aprovação para a libertação do mesmo;

3.3.3. Responsável pela formação de conhecimentos profissionais na área de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa (incluindo os ingredientes medicinais chineses tóxicos e as porções preparadas da medicina tradicional chinesa tóxicas);

3.3.4. Recolha, preparação e gestão de espécimes de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa.

4. Instalações de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa

4.1. Caso a amostragem, triagem, pesagem, trituração e mistura de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa sejam fáceis de gerar

染和交叉污染，如安裝捕塵設備、排風設施或設置專用廠房（操作間）等。

4.2. 中藥材前處理的廠房內應當設揀選工作台，工作台表面應當平整、易清潔，不產生脫落物。

4.2.1. 中藥提取、濃縮等廠房應當與其生產工藝要求相適應，有良好的排風、水蒸汽控制及防止污染和交叉污染等設施。

4.2.2. 中藥提取、濃縮、收膏工序宜採用密閉系統進行操作，並在線進行清潔，以防止污染和交叉污染。採用密閉系統製造的，其操作環境可在非潔淨區；採用敞口方式製造的，其操作環境應當與其製劑配製操作區的潔淨度級別相適應。

4.2.3. 中藥提取後的廢渣如需暫存、處理時，應當有專用區域。

4.2.4. 浸膏的配料、粉碎、過篩、混合等操作，其潔淨度級別應當與其製劑配製操作區的潔淨度級別一致。中藥飲片經粉碎、過篩、混合後直接入藥的，上述操作的廠房應當能夠密閉，有良好的通風、除塵等設施，人員、物料進出及製造操作應當參照潔淨區管理。

4.2.5. 中藥注射劑濃配前的精製工序應當至少在D級潔淨區內完成。

4.2.6. 非創傷面外用中藥製劑及其它特殊的中藥製劑可在非潔淨廠房內生產，但必須進行有效的控制與管理。

4.2.7. 中藥標本室應當與生產區分開。

5. 物料

5.1. 對每次接收的中藥材均應當按產地、採集部位、藥材等級、藥材外形（如全株或切斷）、包裝形式等進行分類，分別編制批號並管理。

poeira, devem ser tomadas as medidas eficazes para controlar a propagação de poeira e evitar a poluição e contaminação cruzada, tais como, a instalação de equipamentos de colecta de poeira e de um sistema de exaustão ou a criação de uma sala especial (sala de manipulação), entre outras medidas.

4.2. As bancadas destinadas à triagem de materiais devem ser incorporadas nas instalações da fábrica para proceder ao pré-tratamento dos ingredientes medicinais chineses. A superfície das bancadas deve ser plana, fácil de limpar e resistente.

4.2.1. As fábricas para extracção e concentração da medicina tradicional chinesa devem corresponder aos requisitos do processo de fabrico e devem ser instalados os equipamentos necessários, nomeadamente, sistema de exaustão de ar, sistema de controlo de vapor de água e sistema para prevenção de poluição e contaminação cruzada;

4.2.2. Os processos de extracção, concentração e recolha de extractos de medicamentos da medicina tradicional chinesa devem ser operados em sistema fechado e a limpeza deve ser feita *in loco* para evitar contaminação e contaminação cruzada. Se o processo de fabrico tiver um sistema fechado, o ambiente operacional pode ser em uma área não limpa; para o processo de fabrico de forma aberta, o ambiente operacional deve corresponder ao nível de limpeza da área de manipulação de produtos preparados;

4.2.3. Caso os resíduos produzidos após a extracção da medicina tradicional chinesa precisem de ser temporariamente armazenados e processados, deve existir uma área específica reservada;

4.2.4. Relativamente aos ingredientes para preparações de extractos, trituração, filtração, mistura de extractos, entre outras manipulações, o nível da sua limpeza deve corresponder ao nível de limpeza da área de manipulação de produtos preparados. Quando as porções preparadas da medicina tradicional chinesa são usadas directamente como remédio depois de serem trituradas, filtradas e misturadas, por um lado, as suas oficinas para essas manipulações mencionadas devem ser herméticas, com boa ventilação e instalações de extracção de poeira, por outro, a gestão de pessoal, de entrada e saída de matérias e de manipulação deve seguir à da área limpa;

4.2.5. O processo de refinação antes da concentração das injeções da medicina tradicional chinesa deve ser concluído pelo menos numa área limpa de Classe D;

4.2.6. Os preparados de medicina tradicional chinesa de uso externo na pele sem ferida aberta, bem como outros preparados específicos da medicina tradicional chinesa podem ser produzidos nas instalações da fábrica não limpa, embora haja a necessidade de um controlo e gestão eficiente.

4.2.7. A sala de espécimes de medicina tradicional chinesa deve ser separada da área de produção.

5. Materiais

5.1. Cada recepção de ingredientes medicinais chineses, estes devem ser classificados, numerados em cada lote e geridos, de acordo com o local de origem, partes escolhidas de colheita de plantas, grau de ingredientes medicinais chineses, forma de ingredientes medicinais chineses (tais como, planta inteira ou planta parcial), forma de embalagem, etc.

5.2. 接收中藥材、中藥飲片及中藥提取物時，應當核對外包裝上的標識內容。中藥材外包裝上至少應當標明品名、規格、產地、供應商；中藥飲片外包裝上至少應當標明品名、規格、產地、產品批號、製造日期、製造商名稱；中藥提取物外包裝上至少應當標明品名、規格、批號、製造日期、有效期或儲存期限、儲存條件、製造商名稱。

5.3. 中藥飲片應當儲存在單獨設置的倉庫中；儲存鮮活中藥材應當有適當的設施（如冷藏設施）。

5.4. 毒性和易串味的中藥材和中藥飲片應當分別設置專庫（櫃）存放，且毒性中藥材和中藥飲片專庫（櫃）應當上鎖。

5.5. 倉庫內應當配備適當的設施，並採取有效措施，保證中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中成藥按照相關標準的規定儲存，符合其溫、濕度或照度的特殊要求，並進行監控。

5.6. 儲存的中藥材和中藥飲片應當定期養護管理，倉庫應當保持空氣流通，應當配備相應的設施或採取安全有效的養護方法，防止昆蟲、鳥類或嚙齒類動物等進入，防止任何動物隨中藥材和中藥飲片帶入倉儲區而造成污染和交叉污染。

5.7. 在運送過程中，應當採取有效可靠的措施，防止中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中成藥發生變質。

6. 文件管理

6.1. 應當制定控制產品質量的生產工藝規程和其它標準文件：

6.1.1. 制定中藥材和中藥飲片養護制度，並分類制定養護操作規程；

5.2. Ao receber os ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa, deve ser verificado o conteúdo do rótulo da embalagem externa. A embalagem externa de ingredientes medicinais chineses deve, pelo menos, indicar o nome do produto, especificações, local de origem e fornecedor. A embalagem externa de porções preparadas da medicina tradicional chinesa deve, pelo menos, indicar o nome do produto, especificações, local de origem, número do lote do produto, data de fabrico e nome do fabricante. A embalagem externa de extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa deve, pelo menos, indicar o nome do produto, especificações, número do lote, data de fabrico, prazo de validade ou período de armazenamento, condições de armazenamento e nome do fabricante.

5.3. As porções preparadas da medicina tradicional chinesa devem ser armazenadas num armazém separado. Por sua vez, os ingredientes medicinais chineses frescos e vivos devem ser armazenadas numa instalação adequada (nomeadamente, instalação frigorífica).

5.4. Os ingredientes medicinais chineses tóxicos e os ingredientes medicinais chineses com um forte aroma, bem como as porções preparadas da medicina tradicional chinesa tóxicas e as porções preparadas da medicina tradicional chinesa com fortes odores, devem ser armazenados separadamente em armazém (armário) trancado com fechadura.

5.5. O armazém deve estar equipado com as instalações adequadas e devem ser tomadas as medidas eficazes para garantir que os ingredientes medicinais chineses, as porções preparadas da medicina tradicional chinesa, os extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa e os medicamentos tradicionais chineses sejam armazenados e monitorizados, de acordo com as normas pertinentes e os seus requisitos especiais de temperatura, humidade ou iluminação.

5.6. Os ingredientes medicinais chineses e as porções preparadas da medicina tradicional chinesa em armazenamento devem ser mantidos e geridos regularmente. No armazém deve ser mantida circulação de ar, e devem ser equipadas instalações correspondentes ou devem ser adoptados métodos de manutenção seguros e eficazes para evitar que os insectos, pássaros ou roedores entrem e para impedir que qualquer animal transporte os ingredientes medicinais chineses e as porções preparadas da medicina tradicional chinesa e entre na área de armazenamento, causando a poluição e contaminação cruzada.

5.7. Durante o transporte, devem ser tomadas as medidas eficazes e fiáveis para prevenir a deterioração de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa e medicamentos tradicionais chineses.

6. Gestão de documentos

6.1. Os regulamentos do processo de fabrico e outros documentos padrão para controlar a qualidade de produtos devem ser elaborados:

6.1.1. Elaborar o sistema de manutenção de ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa, e de acordo com a classificação, formular os procedimentos de manipulação de manutenção;

6.1.2. 制定每種中藥材前處理、中藥提取、中間產品、中成藥的生產工藝規程，各關鍵工序的技術參數必須明確，如：標準投料量、提取、濃縮、精製、乾燥、過篩、混合、儲存等要求，並明確相應的儲存條件及期限；

6.1.3. 根據中藥材和中藥飲片質量、投料量等因素，制定每種中藥提取物的收率限度範圍；

6.1.4. 制定每種經過前處理後的中藥材、中藥提取物、中間產品、中成藥的質量標準和檢驗方法。

6.2. 應當對從中藥材的前處理到中藥提取物整個製造過程中的製造、衛生和質量管理情況進行記錄，並符合下列要求：

6.2.1. 當幾個批號的中藥材和中藥飲片混合投料時，應當記錄本次投料所用每批中藥材和中藥飲片的批號和數量。

6.3. 中藥提取各製造工序的操作至少應當有以下紀錄：

6.3.1. 中藥材和中藥飲片名稱、批號、投料量及監督投料紀錄；

6.3.2. 提取工藝的設備編號、相關溶劑、浸泡時間、升溫時間、提取時間、提取溫度、提取次數、溶劑回收等紀錄；

6.3.3. 濃縮和乾燥工藝的設備編號、溫度、浸膏乾燥時間、浸膏數量紀錄；

6.3.4. 精製工藝的設備編號、溶劑使用情況、精製條件、收率等紀錄；

6.3.5. 其它工序的製造操作紀錄；

6.3.6. 中藥材和中藥飲片廢渣處理的紀錄。

7. 製造管理

7.1. 中藥材應當按相關標準進行揀選、整理、剪切、洗滌、浸

6.1.2. Elaborar as regras do processo de fabrico para cada tipo de pré-tratamento do ingrediente medicinal chinês, extracção de produto usado na medicina tradicional chinesa, produto intermédios e medicamento tradicional chinês. Os parâmetros técnicos de cada processo-chave devem ser claros, nomeadamente, quantidade padrão de materiais previstos a fabricar, extracção, concentração, refinação, secagem, filtragem, mistura, armazenamento e outros requisitos; bem como esclarecer as correspondentes condições e período de armazenamento;

6.1.3. De acordo com a qualidade de ingredientes medicinais chineses e das porções preparadas da medicina tradicional chinesa, a quantidade de materiais previstos a fabricar, entre outros factores, elaborar o âmbito de limite de rendimento de extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa;

6.1.4. Elaborar os padrões de qualidade e métodos de análise para cada tipo de ingrediente medicinal chinês, extracção de produto usado na medicina tradicional chinesa, produto intermédios e medicamento tradicional chinês, após o pré-tratamento.

6.2. O fabrico, a higiene e a gestão da qualidade de todo o processo de fabrico, desde o pré-tratamento de ingredientes medicinais chineses até ao extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa, devem ser registados correspondendo aos seguintes requisitos:

6.2.1. Quando uma quantidade preparada de materiais previstos para a produzir os vários lotes de ingrediente medicinal chinês e porção preparada da medicina tradicional chinesa for preparada, devem ser registados o número do lote e a quantidade de cada lote de ingrediente medicinal chinês e porção preparada da medicina tradicional chinesa utilizada.

6.3. A manipulação de todos os processos de fabrico de extracção de produto usado na medicina tradicional chinesa deve, pelo menos, dispor dos seguintes registos:

6.3.1. Nome, número do lote, quantidade preparada de materiais previstos e monitorização de materiais previstos a fabricar sobre o ingrediente medicinal chinês e porção preparada da medicina tradicional chinesa;

6.3.2. Número do equipamento destinado ao processo de extracção, solventes, tempo de infusões, tempo de aquecimento, tempo de extracção, temperatura de extracção, número de extracção, recolha de solventes, etc.;

6.3.3. Número do equipamento destinado ao processo de concentração e secagem, temperatura, tempo de secagem de extractos, quantidade de extractos;

6.3.4. Número de equipamento destinado ao processo de refinação, a situação do uso de solventes, condições de refino e do seu rendimento, etc.;

6.3.5. Manipulação de fabrico de outros processos;

6.3.6. Processo de tratamento de resíduos de ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa.

7. Gestão de fabrico

7.1. Os ingredientes medicinais chineses devem ser seleccionados, organizados, cortados, lavados, embebidos ou proces-

潤或其它炮製加工。未經處理的中藥材不得直接用於提取加工。

7.2. 中藥注射劑所需的原藥材（未經前處理加工或未經炮製的中藥材）應當由中藥製藥廠採購並自行加工處理。

7.3. 鮮用中藥材採收後應當在規定的期限內投料，可存放的鮮用中藥材應當採取適當的措施儲存，儲存的條件和期限應當有規定並經驗證，不得對產品質量和預定用途有不利影響。

7.4. 在製造過程中應當採取以下措施防止微生物污染：

7.4.1. 處理後的中藥材不得直接接觸地面，不得露天乾燥；

7.4.2. 應當使用流動的工藝用水洗滌揀選後的中藥材，用過的水不得用於洗滌其它藥材，不同的中藥材不得同時在同一容器中洗滌。

7.5. 毒性中藥材和中藥飲片的操作應當有防止污染和交叉污染的措施。

7.6. 中藥材洗滌、浸潤、提取用水的質量標準不得低於飲用水標準，無菌製劑的提取用水應當採用純化水。

7.7. 中藥提取用溶劑需回收使用的，應當制定回收操作規程。回收後溶劑的再使用不得對產品造成交叉污染，不得對產品的質量和安全性有不利影響。

8. 質量管理

8.1. 中藥材和中藥飲片的質量應當符合藥物監督管理局認可的相關標準，並在現有技術條件下，根據對中成藥質量的影響程度，在相關的質量標準中增加必要的質量控制項目。

8.2. 中藥材和中藥飲片的質量控制項目應當至少包括：

8.2.1. 鑒別；

sados de acordo com as normas pertinentes. Os ingredientes medicinais chineses não processados não devem ser usados directamente para o processo de extracção.

7.2. As matérias-primas medicinais (os ingredientes medicinais chineses que não foram pré-processados ou processados) necessárias para fabricar as injeções da medicina tradicional chinesa devem ser adquiridas e processadas pela mesma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa.

7.3. Os ingredientes medicinais chineses frescos devem ser usados dentro do prazo especificado após a sua colheita. Devem ser tomadas medidas adequadas para o armazenamento de ingredientes medicinais chineses frescos que possam ser armazenados. As condições e o período de armazenamento devem ser especificados e verificados, e não devem ser afectados adversamente a qualidade do produto e o uso pretendido.

7.4. As seguintes medidas devem ser tomadas durante o processo de fabrico para evitar a contaminação microbiana:

7.4.1. Os ingredientes medicinais chineses processados não devem ser colocados directamente no chão e não devem ser secos ao ar livre;

7.4.2. Os ingredientes medicinais chineses seleccionados devem ser lavados com água corrente para uso no processo. A água usada não deve ser utilizada para lavar outros ingredientes medicinais chineses; Por sua vez, os diferentes ingredientes medicinais chineses não devem ser lavados ao mesmo tempo no mesmo recipiente.

7.5. Devem ser adoptadas as medidas de prevenção da contaminação e contaminação cruzada para a manipulação de ingredientes medicinais chineses tóxicos e porções preparadas da medicina tradicional chinesa tóxicas.

7.6. Os padrões de qualidade da água em uso para lavagem, para embeber e extracção de ingredientes medicinais chineses não devem ser inferiores aos padrões de água potável, e para extracção de preparações estéreis deve ser usada água purificada.

7.7. Quando se recolhe solventes utilizados no processo de extracção da medicina tradicional chinesa para serem reutilizados, um procedimento de manipulação de recolha deve ser elaborado. A reutilização de solventes após a sua recolha não deve causar a contaminação cruzada dos produtos e não deve afectar adversamente a qualidade e segurança dos produtos.

8. Gestão de qualidade

8.1. A qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa deve corresponder à qualidade constantes dos padrões relevantes reconhecidos pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica. Por outro lado, sob as condições técnicas existentes e de acordo com o grau de influência na qualidade de medicamento tradicional chinês, os itens de controlo de qualidade necessários devem ser adicionados aos padrões de qualidade relevantes.

8.2. Os itens de controlo de qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa devem pelo menos incluir:

8.2.1. Identificação;

8.2.2. 中藥材和中藥飲片中所含有關成分的定性或定量指標；

8.2.3. 已粉碎生藥的粒度檢查；

8.2.4. 直接入藥的中藥粉末入藥前的微生物限度檢查；

8.2.5. 外購的中藥飲片可增加相應原藥材的檢驗項目；

8.2.6. 藥物監督管理局認可的相關標準包含的其它檢驗項目。

8.3. 中藥提取、精製過程中使用有機溶劑的，如溶劑對產品質量和安全性有不利影響時，應當在中藥提取物和中成藥的質量標準中增加殘留溶劑限度。

8.4. 應當對回收溶劑制定與其預定用途相適應的質量標準。

8.5. 應當建立製造所用中藥材和中藥飲片的標本，如原植（動、礦）物、中藥材使用部位、經批准的替代品、偽品等標本。

8.6. 對使用的每種中藥材和中藥飲片應當根據其特性和儲存條件，規定儲存期限和複驗期。

8.7. 應當根據中藥材、中藥飲片、中藥提取物、中間產品的特性和包裝方式以及穩定性考察結果，確定其儲存條件和儲存期限。

8.8. 每批中藥材或中藥飲片應當留樣，留樣量至少應滿足兩次覆檢的全項檢驗量，留樣時間至少應保留到相應製成品有效期後一年。其他原料（溶劑、氣體、水除外）如穩定性允許，至少應保留兩年。

8.9. 中藥材和中藥飲片儲存期間各種養護操作應當有記錄。

8.2.2. Indicadores qualitativos ou quantitativos de substâncias contidas em ingredientes medicinais chineses e em porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

8.2.3. Verificação de granularidade de medicamentos brutos triturados;

8.2.4. Verificação do limite microbiano da medicina tradicional chinesa em pó usado directamente como medicamento antes de administrar o medicamento;

8.2.5. As porções preparadas da medicina tradicional chinesa adquiridas podem aumentar os itens de verificação das matérias-primas medicinais.

8.2.6. Outros itens de verificação incluídos nas normas relevantes reconhecidas pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

8.3. Quando os solventes orgânicos forem usados no processo de extração e refinação da medicina tradicional chinesa e, caso os solventes tenham um efeito adverso na qualidade e segurança do produto, o limite de solventes residuais deve ser ampliado nos padrões de qualidade para os extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e para os medicamentos tradicionais chineses.

8.4. Os padrões de qualidade adequados para o uso pretendido dos solventes recolhidos devem ser elaborados.

8.5. Devem ser estabelecidos espécimes de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa utilizadas no fabrico, nomeadamente, plantas, animais, minerais, partes escolhidas de plantas para uso como uma parte de ingredientes medicinais chineses, substitutos aprovados, produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados.

8.6. O período de armazenamento e o período de re-teste devem ser especificados para cada ingrediente medicinal chinês e para cada porção preparada da medicina tradicional chinesa utilizado de acordo com as suas características e condições de armazenamento.

8.7. Devem ser determinados as condições de armazenamento e o período de armazenamento de ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa, extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa, produtos intermédios, de acordo com as suas características e métodos de embalagem, bem como os resultados da investigação da sua estabilidade.

8.8. As amostras de cada lote de ingrediente medicinal chinês ou porção preparada da medicina tradicional chinesa devem ser recolhidas, e a quantidade de amostras recolhidas deve corresponder, pelo menos, à quantidade total destinada à verificação de dois testes. As amostras recolhidas devem ser mantidas por pelo menos um ano após o período da validade do produto acabado correspondente. Caso a estabilidade de outras matérias-primas (são excluídos solventes, gases e água) for permitida, essas devem ser conservadas por pelo menos dois anos.

8.9. Devem ser registadas todas as práticas de manutenção durante o período de armazenamento de ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa.

9. 委託製造

9.1. 中藥材前處理、中藥提取物和中間產品的委託製造應當至少符合以下要求：

9.1.1. 委託製造使用的中藥材和中藥飲片來源和質量應當由委託方負責；

9.1.2. 委託方應當制定委託製造產品質量交接的檢驗標準。每批產品應當經檢驗合格後，方可接收；

9.1.3. 委託製造的產品放行時，應當查閱中藥材和中藥飲片檢測報告書，確認中藥材和中藥飲片的質量。

9.2. 中藥提取的委託製造還應當注意以下事項，並在委託製造合同中確認：

9.2.1. 所使用中藥飲片的質量標準。

9.2.2. 中藥提取物的質量標準。

9.2.3. 中藥提取物的收率範圍。

9.2.4. 中藥提取物的包裝容器、儲存條件、儲存期限。

9.2.5. 中藥提取物的運送條件：

——中藥提取物運送包裝容器的材質、規格；

——防止運送中質量改變的措施。

9.2.6. 中藥提取物交接的確認事項：

——每批提取物的交接記錄；

——受託方應當向委託方提供每批中藥提取物的生產記錄。

9.2.7. 中藥提取物的收率範圍、包裝容器、儲存條件、儲存期限、運送條件以及運送包裝容器的材質、規格應當進行確認或驗證。

9. Fabrico por encomenda

9.1. O fabrico por encomenda de pré-tratamento dos ingredientes medicinais chineses, de extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa e de produtos intermédios deve corresponder, pelo menos, aos seguintes requisitos:

9.1.1. A origem e a qualidade de ingredientes medicinais chineses e de porções preparadas da medicina tradicional chinesa utilizadas no fabrico por encomenda serão da responsabilidade do encomendador;

9.1.2. O encomendador deve elaborar os padrões de teste de qualidade para a entrega do produto de fabrico por contrato. Cada lote de produtos apenas será aceite após a aprovação no teste realizado;

9.1.3. Enquanto os produtos encomendados são aprovados, o relatório de teste de ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa deve ser consultado para confirmar as respectivas qualidades.

9.2. O fabrico por encomenda de extracção de produto usado na medicina tradicional chinesa também deve prestar atenção aos seguintes assuntos e confirmar no contrato de fabrico por encomenda:

9.2.1. Padrões de qualidade das porções preparadas da medicina tradicional chinesa usadas;

9.2.2. Padrões de qualidade do extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa;

9.2.3. Intervalo de rendimento de reacção relacionado com os extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa;

9.2.4. Recipientes de embalagem, condições de armazenamento e período de armazenamento de extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa;

9.2.5. Condições de transporte de extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa:

— Textura de materiais e especificações de recipientes de embalagem para transportar os extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa;

— Medidas para evitar as mudanças da qualidade durante o transporte.

9.2.6. Assuntos de confirmação para a entrega de extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa:

— Registo de entrega de cada lote de extractos;

— Registo de produção de cada lote de extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa fornecidos pelo aceitante da encomenda ao encomendador.

9.2.7. Devem ser confirmados ou verificados o intervalo de rendimento de reacção relacionada com os extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa, os recipientes de embalagem, as condições de armazenamento, o período de armazenamento, as condições de transporte e a textura de materiais e as especificações de recipientes de embalagem para transportar os extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa.

第10/ISAF/2022號批示

Despacho n.º 10/ISAF/2022

藥物監督管理局局長根據第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（八）項，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第三條第二款（五）項及第四款的規定，作出本批示。

一、核准《製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Nos termos da alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e da alínea 5) do n.º 2 e do n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. É aprovada a «Elaboração dos documentos relativos ao sistema de controlo de qualidade para as actividades de fabrico de medicamentos e suas exigências técnicas», sendo estas instruções técnicas constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica,
aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

(第一款所指者)

製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求

1. 中藥製藥廠基本資料

1.1 中藥製藥廠的聯絡資料

1.1.1. 中藥製藥廠的名稱及地址，廠房內尚有的建築物及生產單位的位置；

1.1.2. 中藥製藥廠的聯絡資訊，以及當有產品缺陷或回收時的緊急聯絡人電話號碼。

1.2 中藥製藥廠的製造活動

1.2.1. 製造的中成藥劑型、中藥飲片或提取物的範圍；

1.2.2. 製造的其他與衛生健康有關的產品。

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Elaboração dos documentos relativos ao sistema de controlo de qualidade para as actividades de fabrico de medicamentos e suas exigências técnicas

1. *Informações básicas sobre a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa*

1.1 *Informações de contacto da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa*

1.1.1. Nome e endereço da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, localização dos edifícios e das unidades de fabrico dentro da fábrica;

1.1.2. Informações de contacto da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, bem como o número de telefone do pessoal de contacto de emergência, quando se verifique defeitos ou recolha de produtos.

1.2 *Actividades de fabrico da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa*

1.2.1. Âmbito da forma farmacêutica dos medicamentos tradicionais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produto usados na medicina tradicional chinesa;

1.2.2. Outros produtos fabricados que estão relacionados com a saúde e a higiene.

2. 中藥製藥廠的質量管理

2.1 中藥製藥廠的質量管理系統

2.1.1. 簡述中藥製藥廠內運作的質量管理系統及所參照的標準，例如：國際標準化組織9000 (ISO9000)、藥物生產質量管理規範 (GMP) 等；

2.1.2. 維持質量管理系統的管理者及其職責說明，包括高層管理人員、技術主管、質量部門負責人、生產部門負責人；

2.1.3. 中藥製藥廠倘有被認證的活動資料，包括獲認證的內容、日期以及認證機構的名稱。

2.2 製成品的放行程序

2.2.1. 詳述負責批次確認及放行程序的技術主管的資質，包括教育背景及工作經驗；

2.2.2. 簡述批次確認及放行程序；

2.2.3. 簡述技術主管在製成品的待驗及放行，以及評估製成品是否符合中成藥註冊要件、經核准或相關的質量標準及要求中，其所擔任的角色；

2.2.4. 聲明控制策略中是否包括過程分析技術 (PAT) 和實時放行或參數放行。

2.3 供應商及受託方的管理

2.3.1. 簡述供應鏈的建立及外部質量審計計劃；

2.3.2. 簡述受託方、關鍵性原料 (中藥材、中藥飲片及中藥提取物) 及物料供應商的確認系統；

2.3.3. 確保含牛源性原料製造的產品符合有關牛源性中成藥註冊的技術性規範 (倘不適用，請指出)；

2.3.4. 當懷疑或確認有不合格/錯誤貼標籤/偽造的中藥、待包裝產品、關鍵性原料或輔料時所採取的措施；

2. *Controlo de qualidade da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa*

2.1 Sistema de controlo de qualidade da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa

2.1.1. Descrição breve sobre o sistema de controlo de qualidade que funciona na fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa e sobre os padrões de referência, por exemplo, a Organização Internacional de Normalização 9000 (ISO 9000), as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP), entre outros;

2.1.2. Descrição sobre os gestores que mantenham o sistema de controlo de qualidade e as respectivas atribuições, incluindo os dirigentes superiores, diretores técnicos, responsáveis do departamento de controlo de qualidade e responsáveis do departamento de fabrico;

2.1.3. Descrição sobre a actividade da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa certificada, incluindo o conteúdo da certificação, data e o nome da entidade a certificar.

2.2 Procedimentos da aprovação de produtos

2.2.1. Descrição detalhada sobre as qualificações do director técnico que é responsável pelos procedimentos de qualificação do lote e de aprovação, incluindo a sua formação académica e experiência profissional;

2.2.2. Descrição breve sobre os procedimentos de qualificação do lote e de aprovação;

2.2.3. Descrição breve sobre as funções do director técnico na fase das inspecções pendentes e de aprovação dos produtos acabados, bem como avaliar se os produtos correspondem aos requisitos do registo de medicamentos tradicionais chineses e às especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas;

2.2.4. Declaração sobre se o projecto de controlo inclui ou não a Tecnologia Analítica de Processo (PAT) e a aprovação em tempo real ou os parâmetros de aprovação.

2.3 Gestão de fornecedores e de aceitantes da encomenda

2.3.1. Descrição breve sobre o estabelecimento da cadeia de abastecimento e o plano de auditoria externa de qualidade;

2.3.2. Descrição breve sobre o aceitante da encomenda, os sistemas de qualificação de matérias-primas essenciais (ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa), assim como de fornecedores de materiais;

2.3.3. Medidas para garantir que os produtos fabricados por matérias-primas com constituintes de origem bovina cumprem as instruções técnicas das «Especificações técnicas sobre o registo de medicamentos tradicionais chineses de origem bovina» (Se não for aplicável, deve ser indicado);

2.3.4. Medidas tomadas em caso de dúvida ou confirmação de existência de medicamentos da medicina tradicional chinesa, principais matérias-primas, produtos a granel ou materiais acessórios não qualificados/incorrectamente rotulados/falsificados;

2.3.5. 簡述與製造及質量控制有關的委託活動的資料，包括原料及製成品的委託檢驗、生產區的環境檢測及計量儀器的校正等（倘不適用，請指出）；

2.3.6. 簡述委託方與受託方之間在符合中成藥註冊、經核准或相關的質量標準及要求所各自分擔的責任（倘沒有在2.2中進行描述）。

2.4 質量風險管理

簡述中藥製藥廠所使用的質量風險管理方法、範圍與重點。

2.5 產品質量檢討

簡述檢討產品質量所使用的方法。

3. 人員

3.1 組織架構圖，須顯示出質量管理、生產和質量控制之間的職位安排，當中包括高層管理人員及技術主管；

3.2 分別列出參與質量管理、生產、質量控制、倉儲及分銷職務的員工人數。

4. 廠房設施及設備

4.1 廠房設施

4.1.1. 簡述中藥製藥廠的廠房面積以及倘有的建築物的名稱；

4.1.2. 附有比例尺寸的生產區域平面圖和流程圖（包括物流和人流圖、生產工藝流程圖），標示出房間潔淨級別、相鄰區域之間的壓差以及房間內的生產活動，例如配藥、灌裝、儲存、包裝等；

4.1.3. 附有比例尺寸的倉庫及/或儲存區圖則及描述，包括倉庫及/或儲存區的配置，並簡述其特定的儲存條件。如涉及澳門特別行政區所用中藥材表內的毒性中藥材、其中藥飲片及提取物，須在圖則上標示用以儲存該等產品的上鎖的專櫃或專用倉庫；

4.1.4. 簡述空氣處理系統，確定空氣供應量、溫度、濕度、壓差、換氣率和空氣再循環（%）的原則，並提供空氣處理系統（包括送、回及排風）的圖則；

2.3.5. Descrição breve sobre fabrico por encomenda quanto ao fabrico e controlo de qualidade, incluindo análise por encomenda de matéria-prima e produto acabado, teste de controlo sobre a área de fabrico e testes de qualificação dos aparelhos (Se não for aplicável, deve ser indicado);

2.3.6. Descrição breve sobre as responsabilidades do encomendador e do aceitante da encomenda, no âmbito do cumprimento do registo de medicamentos tradicionais chineses, e das especificações e exigências qualitativas aprovadas ou relacionadas (na falta de indicação no ponto 2.2).

2.4 Gestão de risco de qualidade

Descrição breve sobre os métodos, áreas e pontos-chave da gestão de risco de qualidade utilizados nas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa.

2.5 Revisão da qualidade dos produtos

Descrição breve sobre os métodos utilizados na revisão da qualidade dos produtos.

3. Pessoal

3.1 O organograma deve exibir a organização do pessoal de gestão de qualidade, produção e controlo de qualidade, incluindo dirigentes superiores e director técnico;

3.2 Listagem dos números de trabalhadores envolvidos nas funções de gestão de qualidade, produção, controlo de qualidade, armazenamento e distribuição, respectivamente.

4. Instalações e equipamentos da fábrica

4.1 Instalações da fábrica

4.1.1. Descrição breve sobre a área da instalação da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa e a designação de todos os edifícios existentes;

4.1.2. Projecto das áreas de produção com escalas indicadas e sua descrição (incluindo fluxograma de materiais e de pessoas e o fluxograma das etapas de fabrico) devendo exibir o nível de limpeza de salas, a diferença de pressão entre as áreas adjacentes e as actividades de produção dentro da sala, por exemplo, preparação, enchimento, armazenamento e embalagem, etc.;

4.1.3. Projectos dos armazéns e/ou das áreas de armazenamento com escalas indicadas e suas descrições, incluindo a configuração dos armazéns e/ou das áreas de armazenamento com resumo das suas condições específicas de armazenamento. Se envolver porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, utilizada na RAEM, devem ser indicados nos projectos os armários ou armazéns específicos com fechadura destinados ao armazenamento dos referidos produtos;

4.1.4. Descrição breve do sistema de tratamento de ar, determinando os princípios de fornecimento de ar, temperatura, humidade, diferença de pressão, taxa de substituição de ar e taxa de recirculação de ar (%), bem como a apresentação do projecto do sistema de tratamento de ar (incluindo insuflação, renovação e exaustão de ar);

4.1.5. 簡述水系統，尤指制訂工藝用水質量標準的參考依據，並提供水系統的圖則；

4.1.6. 簡述業務範圍所需的其他公用設施，尤指行政辦公室、蒸汽、壓縮空氣、氮氣系統及用於物料或產品留樣的設施；

4.1.7. 簡述製造過程產生的污染物，尤指廢水、廢渣及廢氣等，以及污染防治設施。

4.2 廠房設備

4.2.1. 主要的生產及質量控制實驗室設備清單，並標示出關鍵設備；

4.2.2. 簡述與產品接觸的表面的清潔與衛生方法（如手工清潔、自動在線清潔等）；

4.2.3. 簡述與藥物生產質量管理規範（GMP）關鍵電腦化系統的描述，設備的可編程邏輯控制器（PLC）除外。

5. 文件

5.1 簡述文件系統，尤指下列內容：

5.1.1. 編制文件系統採用的方式，如紙本方式、電子方式或上述兩種方式並用；

5.1.2. 文件類別及存放地點；

5.1.3. 文件編號原則及類別，例如生產、質量控制、設施設備；

5.1.4. 文件標準化格式及制作指引；

5.1.5. 文件制訂、審查、發放的負責人；

5.1.6. 文件管理方法及保存年限。

6. 製造

6.1 製造範圍

6.1.1. 擬製造的中成藥劑型、中藥飲片的炮製方法或中藥提取物的提取方法；

6.1.2. 擬製造的中成藥、中藥飲片或中藥提取物的產品清單（倘有）；

4.1.5. Descrição breve sobre o sistema de água, nomeadamente a elaboração das bases de referência para o padrão de qualidade da água de processo, assim como apresentação do projecto do sistema de água;

4.1.6. Descrição breve sobre as demais instalações relevantes da actividade, tais como as instalações administrativas, o sistema de vapor, ar comprimido, sistema de nitrogénio, e instalações para reserva de amostras de materiais ou produtos;

4.1.7. Descrição breve sobre os poluentes gerados no processo de produção, sobretudo água residual, resíduos e gás de exaustão, entre outros, bem como as instalações para prevenção e controlo da poluição.

4.2 Equipamentos da fábrica

4.2.1. Lista dos equipamentos essenciais para produção e do laboratório de controlo de qualidade, com indicação dos equipamentos críticos;

4.2.2. Descrição sobre os métodos de limpeza e higienização da superfície que esteja em contacto com os produtos (como limpeza manual, limpeza automática no local, etc.);

4.2.3. Descrição breve sobre o sistema informático crítico em termos das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP) não incluindo os Controladores Lógicos Programáveis (PLC).

5. Documentos

5.1 Descrição breve sobre o sistema de documentação que deve conter o seguinte:

5.1.1. Métodos utilizados para a elaboração do sistema de documentação, tais como o método em papel, método electrónico ou uma combinação dos dois métodos;

5.1.2. Tipo de documento e local de armazenamento;

5.1.3. Princípios e categorias de numeração de documentos, por exemplo: produção, controlo de qualidade, instalações e equipamentos;

5.1.4. Formato uniformizado de documentos e instruções para a sua elaboração;

5.1.5. Pessoa responsável pela formulação, revisão e emissão de documentos;

5.1.6. Métodos de gestão de documentos e período de conservação.

6. Fabrico

6.1 Tipos de produtos

6.1.1 Métodos de preparação dos medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produto usados na medicina tradicional chinesa que pretendem a ser fabricados;

6.1.2 Listas de medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produto usados na medicina tradicional chinesa que pretendem a ser fabricados (caso exista);

6.1.3. 倘生產用於臨床研究的研究藥用產品 (Investigational Medicinal Products, IMP) 的劑型, 當其生產不同於商業化生產時, 還應對生產區域和人員進行描述;

6.1.4. 具有毒性或危害性物質的處理方法 (例如: 毒性中藥材及在製造程序中產生的廢水、廢渣及廢氣等) (倘不適用, 請指出);

6.1.5. 倘以專用設施或以階段式生產方式所製造的產品, 須予以說明;

6.1.6. 如果適用的話, PAT 應用: 相關技術的總體聲明; 及相關的計算機化系統。

6.2 工藝驗證

6.2.1. 簡述工藝驗證一般策略;

6.2.2. 簡述返工或重新加工一般策略 (倘不適用, 請指出)。

6.3 物料的管理和倉庫

6.3.1. 原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品及製成品的處理, 包括抽樣、待驗、放行及儲存;

6.3.2. 不合格原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品及製成品的處理, 尤指經質量部門判定拒用或不合格者的狀態標示、存放區域、退貨或銷毀等操作。

7. 質量控制

簡述廠內的質量控制活動, 包括物理、化學、微生物學及生物檢測。

8. 分銷、投訴、產品缺陷及回收

8.1 分銷

8.1.1. 產品供應的對象;

8.1.2. 簡述用於核實供應對象具有合法資質經營有關產品的系統;

8.1.3. 簡述在運輸過程中用於保證適當的環境條件的系統, 例如溫度監控/控制;

8.1.4. 簡述產品分銷的安排及確保產品可被追溯的措施;

8.1.5. 為防止產品流入非法供應鏈所採取的措施。

6.1.3. Caso a produção de formas farmacêuticas seja indicada para investigação clínica de produtos médicos (Investigational Medicinal Products, IMP), não idêntica a produção comercial, deve descrever ainda a área de produção e a descrição do pessoal;

6.1.4. Métodos de tratamento de substâncias tóxicas ou perigosas (por exemplo, os ingredientes medicinais chineses tóxicos e a água residual, resíduos e gás de exaustão gerados no processo de fabrico) (Se não for aplicável, deve ser indicado);

6.1.5. Devem ser descritos se os produtos são fabricados numa instalação específica ou por um método de produção por etapas;

6.1.6. Se for utilizada a Tecnologia Analítica de Processo (Process Analytical Technology), devem ser descritas brevemente as respectivas técnicas e o sistema informatizado ao qual está ligado.

6.2 Validação de processo

6.2.1. Resumo sobre a validação de processo;

6.2.2. Resumo sobre o retrabalho ou reprocessamento (Se não for aplicável, deve ser indicado).

6.3 Gestão de materiais e armazéns

6.3.1. Tratamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios, produtos a granel e produtos acabados, incluindo amostragem, quarentena, aprovação e armazenamento;

6.3.2. Tratamento das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios, produtos a granel e de produtos acabados não aprovados, deve ser indicado, em particular, o estado, as áreas de armazenamento, a devolução ou a destruição daqueles que foram julgados pelo departamento de qualidade como rejeitados ou não qualificados.

7. Controlo de qualidade

Descrição breve sobre as actividades de controlo de qualidade realizadas na fábrica, incluindo os ensaios analíticos em física, química, microbiologia e biologia.

8. Distribuição, reclamação, defeitos e recolha de produtos

8.1 Distribuição

8.1.1. Destinário de fornecimento de produtos;

8.1.2. Descrição breve sobre o sistema utilizado para verificar se o destinatário é legítimo para operação dos respectivos produtos;

8.1.3. Descrição breve sobre o sistema utilizado para assegurar as condições e ambiente adequados durante o transporte, por exemplo, a monitorização/controlo da temperatura;

8.1.4. Descrição breve sobre a distribuição e as medidas destinadas a assegurar a retroactividade dos produtos;

8.1.5. Medidas tomadas para evitar os produtos caírem em cadeias de fornecimento ilegais.

8.2 投訴、產品缺陷及回收

8.2.1. 簡述處理投訴、產品缺陷及回收的系統。

9. 自檢

簡述自檢系統，重點關注在自檢計劃中如何選擇自檢的範圍、安排及跟進措施。

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

(是項刊登費用為 \$13,114.00)

第11/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十一條第一款及第五款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《中藥委託製造監督管理規定》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中藥委託製造監督管理規定

1. 總則

1.1. 為規範中成藥、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材

8.2 Distribuição, reclamação, defeitos e recolha de produtos

8.2.1. Descrição breve sobre o sistema de tratamento de queixas, defeitos e recolha de produtos.

9. Auto-inspeções

Descrição breve sobre o sistema de auto-inspeções, concentrando-se essencialmente na selecção das áreas do plano de auto-inspeções, no desempenho prático e nas situações de acompanhamento.

10. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pode, de acordo com as necessidades reais, solicitar aos requerentes para submeter, dentro do prazo estipulado, outros elementos que possam contribuir para a apreciação do pedido.

(Custo desta publicação \$ 13 114,00)

Despacho n.º 11/ISAF/2022

Nos termos dos n.ºs 1 e 5 do artigo 11.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa

1. Princípios gerais

1.1. A fim de regulamentar o fabrico por encomenda de medicamentos tradicionais chineses, das porções preparadas

製造的飲片或提取物（以下簡稱“中藥”）的委託製造，確保有關產品質量安全，制定本規定。

1.2. 本規定所指委託製造，是指經藥物監督管理局預先許可，委託他人或接受委託製造的中藥，不論全部製造的行為或部分工序的委託加工行為，以及委託方或受託方是否位於澳門特別行政區。

1.3. 委託製造的申請、審查、許可和監督管理，適用本規定。

1.4. 藥物監督管理局負責委託製造的審批和監督管理。

2. 委託製造的技術要求及具體規則

2.1. 委託製造的雙方應當簽訂書面合同，明確規定雙方的權利及義務，以及雙方在委託製造管理、質量控制等方面的責任及相關的技術事項，有關的委託及受託須符合澳門特別行政區及所涉及的國家或地區藥物管理的法律制度。

2.2. 委託方須對受託方的製造條件、技術水平和質量管理情況進行詳細考查，向受託方提供委託製造的中藥的技術和質量文件，確認受託方具有受託製造的條件和能力。

2.3. 受託方應當嚴格執行書面合同，有效控制製造過程，確保委託製造的中藥符合合同所訂的質量標準及要求。在不影響第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十二條第四款的情況下，受託方須符合生產質量管理規範的規定。

3. 申請資料

3.1. 中藥委託製造許可（以下簡稱“許可”）由本地委託方或本地受託方向藥物監督管理局提出申請。申請書須載有下列資料：

3.1.1. 申請人的姓名或商業名稱；

ou dos extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses (doravante designados por «medicamentos da medicina tradicional chinesa» ou por «medicamentos da MTC»), e de garantir a qualidade e segurança dos produtos relevantes, são elaboradas as presentes normas.

1.2. O fabrico por encomenda constante das presentes normas refere-se ao fabrico de medicamento da MTC por encomenda autorizado previamente pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, sendo possível encomendar a fabrico a uma terceira pessoa ou aceitar uma encomenda para fabricar, independentemente do comportamento de todo processo ou processo parcial de fabrico por encomenda, bem como se encomendador ou aceitante da encomenda se encontra ou não na Região Administrativa Especial de Macau.

1.3. As presentes normas são aplicáveis a requerimento, apreciação, autorização, supervisão e administração do fabrico por encomenda.

1.4. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica é responsável pela aprovação, supervisão e administração do fabrico por encomenda.

2. *Requisitos técnicos e regras concretas para fabrico por encomenda*

2.1. Ambas as partes do fabrico por encomenda devem celebrar um contrato por escrito que estipule claramente os direitos e obrigações de ambas as partes, bem como as responsabilidades de ambas as partes na gestão de fabrico por encomenda, controlo de qualidade e questões técnicas relacionadas. Os assuntos relacionados com a encomenda e aceitação da encomenda devem cumprir o sistema jurídico da administração farmacêutica em vigor da Região Administrativa Especial de Macau e das regiões/países envolvidos.

2.2. O encomendador deve realizar um exame detalhado das condições de fabrico, nível técnico e gestão de qualidade do aceitante da encomenda, fornecer ao aceitante da encomenda os documentos técnicos e de qualidade dos produtos de fabrico por encomenda e confirmar que o aceitante da encomenda tem as condições e as capacidades de fabrico por encomenda.

2.3. O aceitante da encomenda deve implementar rigorosamente o contrato por escrito, controlar efectivamente o processo de fabrico e garantir que os produtos por encomenda correspondam aos padrões de qualidade e requisitos estipulados no contrato. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 62.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o aceitante da encomenda deve cumprir o regulamento da norma de gestão da qualidade da produção.

3. *Informações de requerimento*

3.1. O encomendador local ou o aceitante da encomenda local deve requerer junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica uma autorização para o fabrico por encomenda de medicamentos da MTC (doravante denominada por «autorização»). O requerimento deve ser acompanhado das seguintes informações:

3.1.1. O nome do requerente ou denominação comercial;

- 3.1.2. 申請人住所；
- 3.1.3. 委託方的基本資料，包括姓名、商業名稱或製藥廠名稱，以及其住所或場所地址；
- 3.1.4. 受託方（製藥廠）的名稱及場所地址。
- 3.2. 上點所指的申請書須附同下列資料，但不影響第3.3點規定的適用：
- 3.2.1. 委託方與受託方的身份識別資料：如屬自然人，身份證明文件副本；如屬法人，由有權限當局發出的商業登記證明文件，以及其法人代表身份證明文件副本；
- 3.2.2. 委託方倘有的製藥廠准照及GMP證書副本；
- 3.2.3. 委託方與受託方訂立的合同擬本，詳細訂定雙方在委託製造管理、質量控制方面的責任及相關的技術事項，當中訂明：
- 3.2.3.1. 委託製造的中藥及其製造地點；
- 3.2.3.2. 委託製造的中藥倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數和產能；
- 3.2.3.3. 委託製造的中藥倘有的原輔料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品的質量標準及檢驗方法；
- 3.2.3.4. 委託方須向受託方提供所有必要的資料，以便受託方能夠準確無誤地執行委託製造，確保委託製造的中藥符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求；
- 3.2.3.5. 委託方須讓受託方充份瞭解所委託製造的活動可能對受託方的廠房、設施設備、人員及其他物料或產品構成的危害；
- 3.2.3.6. 受託方須允許委託方對其廠房、設施設備及委託製造的活動進行審計；
- 3.2.3.7. 受託方須允許委託方於委託製造期間進行指導和監督；
- 3.1.2. Morada do requerente;
- 3.1.3. As informações do encomendador, incluindo nome, denominação comercial ou nome da fábrica, bem como morada ou endereço do requerente em causa;
- 3.1.4. Denominação e endereço do aceitante da encomenda (fábrica).
- 3.2. Do requerimento mencionado no número acima indicado, devem constar as seguintes informações sem prejuízo do disposto no ponto 3.3:
- 3.2.1. Informações de identificação do encomendador e do aceitante da encomenda: Caso se trate de uma pessoa singular, é necessário uma cópia do documento de identificação; se for uma pessoa colectiva, é necessário uma cópia do documento comprovativo de registo comercial emitido por uma autoridade competente, bem como uma cópia do documento de identificação do seu representante legal;
- 3.2.2. Cópia da Licença da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa e do Certificado de GMP (se o encomendador tiver);
- 3.2.3. O contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda deve estar estipulado detalhadamente as responsabilidades de ambas as partes na gestão de fabrico por encomenda, controlo de qualidade e questões técnicas relacionadas, donde estipule:
- 3.2.3.1. Os medicamentos da medicina tradicional chinesa fabricados por encomenda e o local de fabrico;
- 3.2.3.2. A fórmula de produção, o processo de fabrico, os parâmetros do processo, a designação dos equipamentos essenciais de produção, os modelos, os parâmetros técnicos e a capacidade de produção relacionada com o fabrico de medicamentos da MTC por encomenda;
- 3.2.3.3. Os padrões de qualidade e métodos de teste de matérias-primas e materiais auxiliares, materiais de embalagem, produtos intermédios, produtos a serem embalados e produtos acabados envolvidos no fabrico de medicamentos da MTC por encomenda;
- 3.2.3.4. O encomendador deve fornecer ao aceitante da encomenda todas as informações necessárias para que o aceitante da encomenda possa executar com precisão o fabrico por encomenda e garantir que o fabrico de medicamentos da MTC por encomenda corresponda ao registo, ou padrões e requisitos de qualidade relacionados aprovados;
- 3.2.3.5. O encomendador deve permitir que o aceitante da encomenda compreenda totalmente as actividades de fabrico por encomenda que possam causar eventuais danos para as instalações da fábrica, equipamentos, pessoal e outros materiais ou produtos do aceitante da encomenda;
- 3.2.3.6. O aceitante da encomenda deve permitir que o encomendador proceda à auditoria das suas instalações da fábrica, equipamentos e das actividades de fabrico por encomenda;
- 3.2.3.7. O aceitante da encomenda deve permitir que o encomendador proceda à orientação e supervisão durante o período do fabrico por encomenda;

3.2.3.8. 委託製造的中藥的放行程序、放行負責人及最終質量負責人；

3.2.3.8. Devem ser especificados os processos de aprovação, o responsável pela aprovação e o responsável final pela qualidade para o fabrico de medicamentos da MTC por encomenda;

3.2.3.9. 委託方與受託方在採購、檢驗和放行物料的責任；

3.2.3.9. Devem ser especificadas as responsabilidades do encomendador e do aceitante da encomenda na aquisição, inspeção e aprovação de materiais;

3.2.3.10. 保存涉及製造及質量控制紀錄的要求，包括製造、檢驗及留樣紀錄，並確保委託方能夠隨時查閱；

3.2.3.10. Devem ser especificados os requisitos para manter os registos relacionados com o fabrico e controlo de qualidade, incluindo o registo de fabrico, análise e recolha de amostras, e garantir que o encomendador possa verificá-los a qualquer momento;

3.2.3.11. 質量缺陷處理程序或產品回收處理程序，包括在出現投訴、懷疑質量缺陷、懷疑偽造產品、懷疑偽造實驗室數據的情況時，確保委託方能查閱產品涉及的所有質量評價紀錄；

3.2.3.11. Devem ser especificados os procedimentos de tratamento de defeitos de qualidade ou procedimentos de recolha de produtos, a fim de garantir que o encomendador possa verificar os registos de avaliação de qualidade de todos os produtos quando houver reclamações, suspeitos de defeitos de qualidade, investigação de casos suspeitos relacionados com a falsificação de produtos ou com a fraude laboratorial;

3.2.3.12. 涉及委託製造倘有的拒收原輔料、中間產品、待包裝產品和製成品的處理方法。

3.2.3.12. Devem ser especificados os métodos de tratamento de recusa de matérias-primas e materiais auxiliares, produtos intermédios, produtos a serem embalados e produtos acabados envolvidos no fabrico de medicamentos da MTC por encomenda.

3.2.4. 證明受託方具能力進行有關製造工序的資料，包括：

3.2.4. Informações que permitem garantir que o aceitante da encomenda tem capacidade de proceder à respectiva a actividade, incluindo:

3.2.4.1. 受託方的製藥廠准照及倘有的GMP證書副本；

3.2.4.1. Cópia da licença de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa do aceitante da encomenda e do Certificado de GMP (se aplicável);

3.2.4.2. 受託方的組織架構圖及員工人數的描述；

3.2.4.2. Descrição do organograma e do número de pessoal do aceitante da encomenda;

3.2.4.3. 受託方具能力進行委託製造工序的評估，評估範圍包括生產及質量控制的設施、設備及質量管理系統；

3.2.4.3. O aceitante da encomenda tem a capacidade de avaliar o processo de fabrico por encomenda, e o âmbito da avaliação inclui as instalações de produção e controlo de qualidade, os equipamentos e o sistema de gestão da qualidade;

3.2.4.4. 用於許可申請而製造的樣本符合合同所定質量標準及要求的檢驗報告；

3.2.4.4. Relatório de teste de que as amostras fabricadas para o requerimento da autorização correspondem aos padrões de qualidade e requisitos especificados constantes do contrato;

3.2.4.5. 預防委託製造的中藥混淆及交叉污染的措施。

3.2.4.5. Medidas para prevenir a poluição e contaminação cruzada de medicamentos da medicina tradicional chinesa fabricados por encomenda.

3.3. 如上述所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律《個人資料保護法》，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則該等資料無須附同於申請書。

3.3. O requerimento referido no número anterior pode não incluir as informações que podem ser obtidas através de qualquer método incluindo a interligação de dados a ser tratadas pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, especialmente, de acordo com as condições de legitimidade do tratamento de dados do requerente previstas pela Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais).

3.4. 藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人提交有助於審批申請的其他資料。

3.4. De acordo com as necessidades reais, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica ainda pode exigir que os requerentes apresentem os outros dados que sejam úteis para a aprovação do requerimento.

4. 審查

4.1. 藥物監督管理局應自申請提交之日起二十個工作日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成申請書的資料是否齊備。

4.2. 如申請書在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知申請人在指定期限補正。

4.3. 申請人在前款所指的期限仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

4.4. 申請通過形式審查後，藥物監督管理局於三十個工作日內完成整個申請卷宗並對申請作出決定。

4.5. 藥物監督管理局可根據委託製造的生產工藝、設施及設備、製造場所過往接受檢查情況等因素，基於風險決定是否前往受託方進行檢查，以評定受託方是否具備接受委託的條件。

4.6. 藥物監督管理局經檢查後，如發現該等場所所有缺漏，以致不符合發給許可的要件，可要求申請人在指定期限修正。

4.7. 藥物監督管理局應申請人請求或於修正期間屆滿後十五日內進行倘需的補充檢查。

4.8. 如申請人未在所指的期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕申請。

5. 許可有效期及續期

5.1. 委託製造許可的有效期不得超過三年，亦不得超過合同的有效期限。

5.2. 取得許可的本地委託方或本地受託方須於委託製造許可有效期屆滿前九十至一百八十日提出續期申請。

5.3. 委託製造許可的續期須提交下列資料：

5.3.1. 上述第3.1.點及第3.2.1.至3.2.3.點所述申請資料；

5.3.2. 上次委託製造期間，生產及質量情況的總結，包括上

4. *Apreciação*

4.1. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve apreciar os dados apresentados pelo requerente no prazo de 20 dias úteis contados a partir da data de apresentação do requerimento, com vista a confirmar se os dados constantes do requerimento que dele faz parte integrante estão completos.

4.2. Se houver qualquer omissão nos elementos integrantes constantes do requerimento, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve notificar o requerente para fazer a sua regularização dentro do prazo previsto.

4.3. O requerente que não proceda à sua regularização no prazo indicado no número anterior, leva ao indeferimento do respectivo requerimento.

4.4. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve concluir todo o processo iniciado pela apresentação do requerimento e tomar uma decisão sobre o requerimento no prazo de 30 dias úteis contados a partir da data em que os dados do requerimento estiverem completos.

4.5. Baseado no processo de fabrico, as instalações e os equipamentos, bem como as inspeções prévias realizadas ao aceitante da encomenda, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica avalia a tomada da decisão quanto ao risco que pode ocorrer e avalia se o aceitante da encomenda cumpre com os respectivos requisitos.

4.6. Caso se verifique deficiência das instalações do aceitante da encomenda após inspeção realizada pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, e leva à não conformidade dos requisitos para a emissão da autorização, pode exigir o requerente a corrigir.

4.7. A pedido do requerente ou 15 dias após o prazo estipulado para a correcção, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica realiza nova inspeção, caso se entenda necessário.

4.8. Se o requerente não realizar a correcção no prazo estipulado ou o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica verificar que a deficiência ainda não foi corrigida, suceder-se-á o termo da inspeção e o indeferimento do requerimento.

5. *Período da validade da autorização e a sua renovação*

5.1. O período de validade da autorização de fabrico por encomenda não deve exceder 3 anos, e também não deve exceder o período de validade do contrato celebrado.

5.2. O encomendador local ou o aceitante da encomenda local que obteve a autorização de fabrico por encomenda deve apresentar o requerimento da sua renovação, entre 90 e 180 dias antes da data de caducidade da referida autorização.

5.3. As seguintes informações devem ser apresentadas para a renovação da autorização de fabrico por encomenda:

5.3.1. Os dados de requerimento mencionados no número 3.1., 3.2.1 a 3.2.3.;

5.3.2. Durante o período do último fabrico por encomenda, o resumo final da produção e controlo de qualidade, incluindo os

次委託製造期間生產的產品、質量回顧分析，及對發現問題採取的糾正和預防措施；

5.3.3. 與上次委託許可發生變化的資料及倘有的證明文件；如沒有變更，須提交相關的聲明書；

5.3.4. 上次委託製造期間，本澳以外藥物監督管理實體對受託方現場檢查的報告或記錄的副本。

5.4. 第3.3.點及3.4.點的規定適用於委託製造許可的續期。

5.5. 藥物監督管理局應對續期申請作出審查及決定；第4點規定經作出必要配合後適用於委託製造許可的續期。

6. 許可的註銷及失效

6.1. 在下列情況下，註銷委託製造許可：

6.1.1. 取得許可的本地委託方或本地受託方提出申請；

6.1.2. 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

6.2. 委託製造許可可在下列情況下失效：

6.2.1. 許可有效期屆滿未續期；

6.2.2. 委託方或受託方的製藥廠准照有效期屆滿未續期；

6.2.3. 不符合合同所訂定受託製造的條件和能力。

6.3. 屬第6.1.1點所指的情況，取得許可的本地委託方或本地受託方須於終止合同之日前至少十五個工作日向藥物監督管理局作出通知；

6.4. 屬涉及合同所訂定內容的變更，尤指委託方或製藥廠名稱、倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數、產能、質量標準及檢驗方法等，須於變更前至少三十個工作日向藥物監督管理局作出通知。第4點規定經作出必

produtos de fabrico por encomenda, a avaliação de controlo de qualidade, e o tratamento quanto aos problemas encontrados e as respectivas prevenções;

5.3.3. As mudanças verificadas no último fabrico por encomenda e, caso se verifique, nos respectivos documentos comprovativos. Caso não haja qualquer alteração, deverá ser apresentada a respectiva declaração;

5.3.4. A cópia do relatório ou registo do órgão competente da administração farmacêutica exterior de Macau, durante o período do último fabrico por encomenda.

5.4. O conteúdo dos números 3.3. e 3.4., será aplicável à renovação da autorização de fabrico por encomenda.

5.5. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica procede à apreciação dos dados do pedido de renovação para tomar a decisão se a autorização reúne condições para ser renovada. Com as devidas adaptações dos requisitos do n.º 4 será aplicável a renovação da autorização de fabrico por encomenda.

6. Cancelamento e caducidade da autorização

6.1. Pode ser cancelada a autorização de fabrico por encomenda nos seguintes casos:

6.1.1. O requerimento de cancelamento da autorização apresentado pelo titular, nomeadamente, pelo encomendador local ou pelo aceitante da encomenda local;

6.1.2. Apresentação de falsas declarações ou de informações falsas ou obtidas por outros meios ilegais, durante o pedido do requerimento de autorização.

6.2. Pode ser caducada a autorização de fabrico por encomenda nos seguintes casos:

6.2.1. A autorização não foi renovada no momento de caducidade da autorização;

6.2.2. A licença de produção do encomendador ou do aceitante da encomenda não foi renovada no momento da caducidade da licença;

6.2.3. Não ter capacidade e não reúne condições para realizar os processos de fabrico por encomenda estipulado no contrato.

6.3. Nas circunstâncias referidas no número 6.1.1, o encomendador local ou o aceitante da encomenda local que obteve a autorização deve notificar o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pelo menos 15 dias úteis antes do dia da terminação do contrato.

6.4. As mudanças verificadas no contrato celebrado, especialmente quanto à designação do encomendador ou do nome da fábrica, fórmula (caso exista), processo de fabrico, parâmetros do processo, designação dos equipamentos essenciais de produção, modelo, parâmetros técnicos, capacidade de produção, controlo de qualidade e método de análise, entre outros, devem ser comunicadas ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica com pelo menos 30 dias úteis de antecedência. Com as devidas adaptações dos requisitos do número 4 será aplicável as mudanças dos dados da autorização de fabrico por

要配合後適用於委託製造許可資料的變更。變更後的委託製造許可的有效期限維持不變。

(是項刊登費用為 \$14,417.00)

第12/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十條第一款及第二款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項,以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定,作出本批示。

一、核准《中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型》,該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問,由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型

- 一、保健食品。
- 二、涼茶。
- 三、湯料及湯包。
- 四、皮膚用品及化妝品。
- 五、個人衛生用品。
- 六、醫療器械。
- 七、診斷檢驗試劑(非侵入性)。
- 八、清潔消毒用品。
- 九、精油。
- 十、醫藥用水、飲用水。

(是項刊登費用為 \$2,243.00)

encomenda. O prazo de validade da autorização de fabrico por encomenda mantém-se inalterado após as mudanças.

(Custo desta publicação \$ 14 417,00)

Despacho n.º 12/ISAF/2022

Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Instruções técnicas sobre os tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa.

1. Suplemento alimentar;
2. Chás medicinais;
3. Ingredientes para preparação de sopas e pacotes de sopas;
4. Produtos dermatológicos e cosméticos;
5. Produtos de Higiene Pessoal;
6. Equipamentos médicos;
7. Reagentes de diagnóstico e teste (não invasivos);
8. Produtos de limpeza e desinfecção;
9. Óleos essenciais;
10. Água medicinal e água potável.

(Custo desta publicação \$ 2 243,00)

第13/ISAF/2022號批示

Despacho n.º 13/ISAF/2022

藥物監督管理局局長根據第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（八）項及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第四十五條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《從事中藥進出口及批發業務的場所檢查驗收產品所須遵守的規則》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈三十日後生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

從事中藥進出口及批發業務的場所
檢查驗收產品所須遵守的規則

一、取得

（一）須從合法的場所採購中藥（包括中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物）。

（二）須按來貨單據核對來貨，確保來貨與採購紀錄及來貨單據的資料相符。

（三）須對來貨的包裝作出檢查，確保包裝與註冊資料相符（倘適用）、沒有異常或缺損。

（四）須對中藥材及中藥飲片來貨進行形狀、顏色、氣味及

Nos termos da alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do n.º 5 do artigo 45.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Regras a observar pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa no âmbito de inspecção e aceitação dos produtos» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

3. O presente despacho entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica,
aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

（a que se refere o n.º 1）

Regras a observar pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa no âmbito de inspecção e aceitação dos produtos

1. Aquisição

1) Deve ser feita a aquisição dos produtos usados na medicina tradicional chinesa (incluindo medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa) em estabelecimentos legais;

2) Deve ser feita a verificação dos produtos usados na medicina tradicional chinesa importados de acordo com a factura aquando da sua entrega, para assegurar que os registos de aquisição e as informações constantes da factura sejam idênticos aos produtos importados;

3) Deve ser feita a inspecção das embalagens de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados para garantir a conformidade das embalagens com as informações registadas (se aplicável), sem quaisquer anomalias ou defeitos;

4) Deve ser feita uma verificação da aparência e do estado de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas

質地的外觀性狀鑒定，確保沒有出現霉變、蟲蛀、走油、變色或潮解等質量問題。

(五) 須對來貨的驗收作出登記，登記須包括中藥的名稱、規格、來貨數量、來貨日期及供應商、以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期，並登記驗收結果、合格數量及對不合格中藥的處理。

(六) 經驗收合格的中藥方可入庫，並按包裝或說明書上標示的條件保存，如包裝或說明書上沒有標示，按《中華人民共和國藥典》規定的貯藏要求進行保存。

(七) 如發現懷疑偽中藥，須分開保存在不同且清晰標示的區域，不可供應並及時通知藥物監督管理局。

二、批發

(一) 須向合法銷售及使用中藥的場所銷售中藥。

(二) 銷售單據須包括從事中藥進出口及批發場所及供應對象的識別資料、中藥的名稱、規格、數量及銷售日期，以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期。

(三) 須按銷售單據檢查出貨，確保出貨與銷售紀錄及銷售單據的資料相符，包裝及質量沒有異常的情況。

(四) 須按近期先出或先進先出的原則出貨，以確保中藥的質量。

(五) 須對出貨的檢查作出登記，登記須包括中藥的名稱、規格、數量、銷售的日期及供應對象、以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期，並登記檢查的結果及對不合格中藥的處理。

da medicina tradicional chinesa, sobretudo, no que se refere à forma, cor, cheiro e textura, com vista a assegurar que não haja problemas de qualidade, tais como bolor, carcomido por vermes, aparecimento de óleo à superfície, alteração de cor ou deliquescência, etc.

5) Deve ser feito o registo de aceitação de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados, donde constem a designação, as especificações, a quantidade, a data de venda e o fornecedor, bem como a forma farmacêutica, o número de registo, o número de lote e o prazo de validade de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados, caso existam. Devem ser registados o resultado de aceitação, a quantidade qualificada e a forma de tratamento de produtos usados na medicina tradicional chinesa não qualificados;

6) Os produtos usados na medicina tradicional chinesa qualificados, após a aceitação, podem ser armazenados e conservados de acordo com as condições indicadas nas embalagens ou nos folhetos informativos. Caso contrário, os referidos produtos devem ser conservados em conformidade com os requisitos de conservação estabelecidos na «Farmacopeia da República Popular da China»;

7) Em caso de detecção de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados, estes devem ser conservados em separado e em diferentes zonas claramente delimitadas, não podendo ser fornecidos, e sendo necessário comunicar atempadamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

2. Venda por grosso

1) Os produtos usados na medicina tradicional chinesa devem ser vendidos junto dos estabelecimentos que os comercializam e os utilizem legalmente;

2) A factura deve incluir as informações de identificação dos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e da entidade a fornecer, a designação, as especificações, a quantidade, a data de venda, bem como a forma farmacêutica, o número de registo, o número de lote e o prazo de validade de produtos usados na medicina tradicional chinesa, caso existam;

3) Deve ser feita a inspecção da entrega dos produtos usados na medicina tradicional chinesa de acordo com a factura, de modo a assegurar que a entrega corresponde ao registo de venda e às informações constantes da factura, e que não haja anormalidades nas embalagens e na qualidade;

4) A entrega dos produtos usados na medicina tradicional chinesa deve seguir o princípio de «sair primeiro aqueles com prazo de validade mais curto» ou o princípio de «primeiro a entrar, primeiro a sair» para que a sua qualidade seja assegurada;

5) Deve ser feito o registo da inspecção de entregas, donde constem a designação, as especificações, a quantidade, a data de venda e a entidade a fornecer, bem como a forma farmacêutica, o número de registo, o número de lote e o prazo de validade de produtos usados na medicina tradicional chinesa, caso existam. Devem ser registados o resultado da aceitação e a forma de tratamento de produtos usados na medicina tradicional chinesa não qualificados;

(六) 須對由供應對象退回的中藥及處理作出登記，退回的中藥須分開保存在不同且清晰標示的區域，經檢查合格後方可重新入庫及銷售，對不合格的退貨應查明及分析原因，及時採取適當的措施處理。

(是項刊登費用為 \$5,470.00)

第14/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十四條第二款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型

一、第95/2021號社會文化司司長批示核准的中藥材表以外的其他草藥。

6) Deve ser feito o registo da devolução de produtos usados na medicina tradicional chinesa pela entidade a fornecer incluindo a respectiva forma de tratamento. Os produtos devolvidos devem ser conservados separadamente e em diferentes zonas claramente delimitadas. Os produtos usados na medicina tradicional chinesa só podem ser rearmazenados e vendidos novamente depois de serem verificados e classificados como qualificados, e os não qualificados devem ser identificados e analisados, tomando medidas adequadas e oportunas para o respectivo tratamento.

(Custo desta publicação \$ 5 470,00)

Despacho n.º 14/ISAF/2022

Nos termos do n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser importados, exportados e vendidos por grosso nos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser importados, exportados e vendidos por grosso nos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Outros produtos de ervanária não estão incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses aprovada no Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 95/2021.

二、保健食品。

三、乾菇菌及海味類的滋補品。

四、湯料及湯包。

五、皮膚用品及化妝品。

六、個人衛生用品。

(是項刊登費用為 \$2,719.00)

第15/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十七條第五款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項,以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定,作出本批示。

一、核准《須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準》,該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問,由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準

1. 須處方的中成藥的認定標準:

1.1 處方組成中含被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》表一的處方毒性中藥材的口服及黏膜吸收的中成藥,但同時符合下列情況除外:

2. Suplementos alimentares dietéticos.

3. Cogumelos secos e suplementos nutritivos de mariscos secos.

4. Ingredientes para preparação de sopas e pacotes de sopas.

5. Produtos de dermatologia e cosmética.

6. Produtos de higiene corporal.

(Custo desta publicação \$ 2 719,00)

Despacho n.º 15/ISAF/2022

Nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas

1. Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses que estejam sujeitos a prescrição:

1.1 Em conteúdos de prescrição, os medicamentos tradicionais chineses administrados por via oral ou absorvidos através das mucosas, que contêm ingredientes da parte I – ingredientes medicinais chineses tóxicos, na Lista de ingredientes medicinais chineses usados na RAEM, desde que, cumulativamente:

1.1.1 於原產國或地區，又或來源國或地區上市五年或以上的中成藥；又或已收載於任何國家或地區主管當局所核准的標準內五年或以上的中成藥；

1.1.2 使用者能按中成藥的標籤或說明書安全地自我用藥；

1.1.3 過往未曾發生不可預期的嚴重不良反應。

1.2 注射劑的中成藥；

1.3 含有未載入任何國家或地區的藥典或標準的中藥成分的中成藥。

2. 須處方的中藥材及其飲片的認定標準

被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》表一的處方毒性中藥材及其製成的飲片、表二-A的處方普通中藥材及其製成的飲片。

(是項刊登費用為 \$3,512.00)

第16/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十七條第五款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

1.1.1 Os medicamentos tradicionais chineses que são comercializados num período igual ou superior a 5 anos no país ou região de origem, ou país ou região de procedência; ou os medicamentos tradicionais chineses com aprovação de especificações igual ou superior a 5 anos pelas autoridades competentes de qualquer país ou região;

1.1.2 O utilizador pode automedicar-se em segurança através das indicações do rótulo ou do folheto informativo do medicamento tradicional chinês.

1.1.3 Não houve a ocorrência de reacções adversas graves imprevistas.

1.2 Medicamentos tradicionais chineses dos produtos injetáveis;

1.3 Os medicamentos tradicionais chineses que contêm ingredientes que não estejam incluídos na farmacopeia ou nos padrões de qualquer país ou região.

2. Critérios para determinação de ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas que estejam sujeitos a prescrição:

Ingredientes medicinais chineses tóxicos sujeitos a prescrição, listados na Parte I da Lista de ingredientes medicinais chineses usados na RAEM e respectivas porções preparadas, bem como ingredientes medicinais chineses de terapêutica comum sujeitos a prescrição, listados na Parte II da Lista de ingredientes medicinais chineses usados na RAEM e respectivas porções preparadas.

(Custo desta publicação \$ 3 512,00)

Despacho n.º 16/ISAF/2022

Nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas», constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, ao 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

ANEXO

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型

Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas

一、殺菌消毒外用製劑；

二、僅含以下藥物為主要作用成份的咳嗽感冒口服製劑；

- 撲熱息痛(paracetamol)
- 苯福林(phenylephrine)
- 氯苯那敏(chlorpheniramine)
- 那可汀(noscapine)
- 溴己新(bromhexine)
- 氨溴索(ambroxol)
- 愈創甘油醚(guaiifenesin)
- 水合萜二醇(terpin hydrate)
- 維生素(vitamins)
- 咖啡因(caffeine)

三、僅含撲熱息痛(paracetamol)、撲熱息痛(paracetamol)及咖啡因(caffeine)，或布洛芬(ibuprofen)的解熱鎮痛口服製劑；

四、消炎鎮痛外用製劑；

五、僅含季銨鹽及/或消毒殺菌成份的喉片；

六、以甘油為主要作用成份的灌腸類緩瀉劑；

七、維生素及礦物質類補充劑。

(是項刊登費用為 \$3,116.00)

第17/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十七條第五款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

1. Fórmulas de uso externo para bactericida e desinfecção;

2. Fórmulas para administração oral de tosse e constipação, que contêm:

- paracetamol
- fenilefrina
- clorfeniramina
- noscapina
- bromexina
- ambroxol
- guaifenesina
- hidrato de terpina
- vitaminas
- cafeína

3. Fórmulas para administração oral de analgésico e anti-pirético, que contêm paracetamol, paracetamol e cafeína ou ibuprofeno;

4. Fórmulas de uso externo para anti-inflamatórios e analgésico;

5. Pastilhas para garganta que contêm sal de amónio quaternário e/ou com acção bactericida e desinfecção;

6. Fórmulas de irrigação com acção laxativa que contêm glicerina;

7. Vitamina e suplemento alimentar com minerais.

(Custo desta publicação \$ 3 116,00)

Despacho n.º 17/ISAF/2022

Nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

一、核准《中藥房出售其他與衛生健康有關的產品的類型》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中藥房出售其他與衛生健康有關的產品的類型

一、第95/2021號社會文化司司長批示核准的中藥材表以外的其他草藥。

二、營養食品及營養補充品。

三、涼茶。

四、乾菇菌及海味類的滋補品。

五、湯料及湯包。

六、用於中藥炮製或烹調之添加劑及調味品。

七、皮膚用品及化妝品。

八、個人衛生用品。

(是項刊登費用為 \$2,289.00)

第18/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第三十條第二款的規定，作出本批示。

一、核准《中藥藥事活動場所命名規則》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

1. São aprovados os «Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que são vendidos em farmácias chinesas» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que são vendidos em farmácias chinesas

1. Outros produtos de ervanária não estão incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses aprovada no Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 95/2021.

2. Produtos dietéticos e suplementos nutritivos.

3. Chás medicinais.

4. Cogumelos secos e suplementos nutritivos de mariscos secos.

5. Ingredientes para preparação de sopas e pacotes de sopas.

6. Aditivo alimentar e condimentos usados na culinária.

7. Produtos de dermatologia e cosmética.

8. Produtos de higiene corporal.

(Custo desta publicação \$ 2 289,00)

Despacho n.º 18/ISAF/2022

Nos termos da alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do n.º 2 do artigo 30.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Regras de nomeação do estabelecimento que exerce actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中藥藥事活動場所命名規則

一、場所名稱須至少以一種澳門特別行政區正式語文表述。

二、場所名稱不得含有與該場所的准照類別不符，又或令人對該場所業務、規模或准照持有人的認別資料產生混淆或誤解的名稱或用語。

三、場所名稱不得含有損害公共道德、善良風俗、公共利益，又或貶抑他人的名稱或用語。

四、場所名稱不得與已獲發同類准照的其他場所的名稱相同或產生混淆。

五、場所名稱不得與公共機構或團體的名稱相同或產生混淆，但獲相關團體同意者除外。

六、場所名稱不得含有任何國家、地區，又或具有類似意義的名稱或用語，但申請人擬使用的場所名稱與其在有關國家或地區實際經營的同類場所的名稱相同除外。

(是項刊登費用為 \$2,561.00)

第19/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第五十三條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及技術主管識別證的式樣》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

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

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Regras de nomeação do estabelecimento que exerce actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

1. A denominação do estabelecimento deve constar, pelo menos, uma das línguas oficiais da Região Administrativa Especial de Macau.

2. A denominação do estabelecimento não pode conter designações ou termos que sejam inconsistentes com o tipo de licença do estabelecimento, ou que suscitem confusão ou induza em erro a actividade, dimensão ou informações de identificação do titular da licença do estabelecimento.

3. A denominação do estabelecimento não pode conter designações ou expressões prejudiciais à moral pública, aos bons costumes, ao interesse público ou à denegação de outrem.

4. A denominação do estabelecimento não pode ser igual ou confundido com o de outros estabelecimentos para os quais tenham sido atribuídas licenças equivalentes.

5. A denominação do estabelecimento não pode ser igual ou confundido com nomes de organismos públicos ou associações, excepto quando sejam autorizados pelos mesmos.

6. A denominação do estabelecimento não pode conter qualquer nome ou termos do Estado e região, ou expressão de significado semelhante, excepto se o requerente opera efectivamente um estabelecimento de actividade semelhante no respectivo país ou região.

(Custo desta publicação \$ 2 561,00)

Despacho n.º 19/ISAF/2022

Nos termos da alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do n.º 3 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Os modelos da placa relativos a informações do director técnico e do cartão de identificação do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈三十日後生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

3. O presente despacho entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

(第一款所指者)

中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及
技術主管識別證的式樣

一、中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Modelos da placa relativos a informações do director técnico e do cartão de identificação do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

1. Placa relativa a informações do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

<p style="font-size: 24px; font-weight: bold;">技術主管</p> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold;">Director Técnico</p> <p style="font-size: 18px;">(姓名) 中藥師/中醫生/中醫師</p> <p style="font-size: 10px;">(Nome) Farmacêutico de medicina tradicional chinesa / médico de medicina tradicional chinesa / mestre de medicina tradicional chinesa</p> <p>專業執照編號： _____</p> <p>N.º da licença do profissional</p>

色彩說明：底色為白色，字型色彩為黑色。

Descrição das cores: Fundo branco e letras a preto.

規格：式樣為長方形，尺碼的長度為30厘米，寬度為21厘米。

Características: O modelo tem a forma rectangular, com comprimento de 30 cm e largura de 21 cm.

二、中藥房技術主管的識別證

2. Cartão de identificação do director técnico de farmácia chinesa

照片 Foto	技術主管 Director Técnico (姓名)中藥師/中醫生/中醫師 (Nome) Farmacêutico de medicina tradicional chinesa/médico de medicina tradicional chinesa /mestre de medicina tradicional chinesa 專業執照編號： N.º da licença do profissional
中藥房名稱： Designação da Farmácia Chinesa	

色彩說明：底色為白色，字型色彩為黑色。

Descrição das cores: Fundo branco e letras a preto.

規格：式樣為長方型，尺碼的長度為9厘米，寬度為6厘米。

Características: O modelo tem a forma rectangular, com comprimento de 9 cm e largura de 6 cm.

照片規格：一吋半彩色近照。

Formato da fotografia: Uma fotografia recente e a cores de 1,5 polegadas.

(是項刊登費用為 \$4,327.00)

(Custo desta publicação \$ 4 327,00)

社會保障基金

FUNDO DE SEGURANÇA SOCIAL

通告

Aviso

第002/PRES/FSS/2022號批示

Despacho n.º 002/PRES/FSS/2022

根據第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第十條、第26/2009號行政法規《領導及主管人員通則的補充規定》第二十二條和第二十三條、第21/2017號行政法規《社會保障基金的組織及運作》第十條的規定，以及二零一七年七月二十日社會保障基金行政管理委員會之授權決議，本人決定：

Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições fundamentais do estatuto do pessoal de direcção e chefia), dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), do artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 21/2017 (Organização e funcionamento do Fundo de Segurança Social), e da deliberação de delegação de competências proferida pelo Conselho de Administração, datada de 20 de Julho de 2017, determino:

一、將作出下列行為的權限授予及轉授予基金發放處處長招家賢或其合法代任人：

1. É delegada e subdelegada na chefe da Divisão de Prestações, Chiu Ka In, ou em quem legalmente a substitua, a competência para praticar os seguintes actos:

(一) 批准發放第4/2010號法律《社會保障制度》規定的失業津貼、疾病津貼、出生津貼、結婚津貼及喪葬津貼；

1) Autorizar a atribuição dos subsídios de desemprego, de doença, de nascimento, de casamento e de funeral, nos termos da Lei n.º 4/2010 (Regime da Segurança Social);

(二) 在其管轄事務的範圍內，對應退回款項予社會保障基金的事宜作出決定；

2) No seu âmbito de competência, decidir sobre a reposição de quantias ao Fundo de Segurança Social;

(三) 批准其附屬單位人員享受年假或將之提前或延遲，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假作出決定；

3) Autorizar o gozo, a antecipação ou o adiamento de férias dos trabalhadores das suas subunidades, e decidir sobre a transferência de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço;

(四) 批准其附屬單位人員的缺勤；

4) Autorizar as faltas dos trabalhadores das suas subunidades;

(五) 批准就其附屬單位之存檔文件提供資訊、進行查閱或發出證明，但法律另有規定者除外；

5) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados nas suas subunidades, com exclusão dos excepcionados por lei;

(六) 簽署對卷宗之組成及決定之執行所需的公函或文書。

二、將作出下列行為的權限授予及轉授予供款事務處處長鄧翠瑩或其合法代任人：

(一) 批准其附屬單位人員享受年假或將之提前或延遲，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假作出決定；

(二) 批准其附屬單位人員的缺勤；

(三) 批准就其附屬單位之存檔文件提供資訊、進行查閱或發出證明，但法律另有規定者除外；

(四) 簽署對卷宗之組成及決定之執行所需的公函或文書。

三、將作出下列行為的權限授予及轉授予公共關係及技術支援處處長劉建瑩或其合法代任人：

(一) 批准其附屬單位人員享受年假或將之提前或延遲，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假作出決定；

(二) 批准其附屬單位人員的缺勤；

(三) 批准就其附屬單位之存檔文件提供資訊、進行查閱或發出證明，但法律另有規定者除外；

(四) 簽署對卷宗之組成及決定之執行所需的公函或文書。

四、以上授予的簽署權不包括發往行政長官辦公室、主要官員辦公室、立法會、檢察長辦公室、終審法院院長辦公室的公函或文書，亦不包括發往澳門特別行政區以外各實體和機構的公函或文書。

五、本授權及轉授權不妨礙收回權與監管權。

六、對行使本授權及轉授權而作出的行為，得提起必要訴願。

七、本批示自二零二二年四月一日起生效。

(經二零二二年三月十七日行政管理委員會決議確認)

二零二二年三月十七日於社會保障基金

行政管理委員會主席 容光耀

(是項刊登費用為 \$3,897.00)

6) Assinar a correspondência ou o expediente necessários à instrução dos processos e à execução das decisões.

2. É delegada e subdelegada na chefe da Divisão de Contribuições, Tang Choi Ieng, ou em quem legalmente a substitua, a competência para praticar os seguintes actos:

1) Autorizar o gozo, a antecipação ou o adiamento de férias dos trabalhadores das suas subunidades, e decidir sobre a transferência de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço;

2) Autorizar as faltas dos trabalhadores das suas subunidades;

3) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados nas suas subunidades, com exclusão dos excepcionados por lei;

4) Assinar a correspondência ou o expediente necessários à instrução dos processos e à execução das decisões.

3. É delegada e subdelegada na chefe da Divisão de Relações Públicas e Apoio Técnico, Lao Kin Ieng, ou em quem legalmente a substitua, a competência para praticar os seguintes actos:

1) Autorizar o gozo, a antecipação ou o adiamento de férias dos trabalhadores das suas subunidades, e decidir sobre a transferência de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço;

2) Autorizar as faltas dos trabalhadores das suas subunidades;

3) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados nas suas subunidades, com exclusão dos excepcionados por lei;

4) Assinar a correspondência ou o expediente necessários à instrução dos processos e à execução das decisões.

4. A delegação de assinatura não abrange a de ofícios ou do expediente que deva ser endereçado aos Gabinetes do Chefe do Executivo ou dos titulares dos principais cargos, à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Procurador do Ministério Público e ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, nem a daquele dirigido a entidades e organismos exteriores à Região Administrativa Especial de Macau.

5. As presentes delegações e subdelegações de competências são feitas sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

6. Dos actos praticados no exercício das presentes delegações e subdelegações de competências constantes do presente despacho cabe recurso hierárquico necessário.

7. O presente despacho produz efeitos desde 1 de Abril de 2022.

(Homologado por deliberação do Conselho de Administração, de 17 de Março de 2022).

Fundo de Segurança Social, aos 17 de Março de 2022.

O Presidente do Conselho de Administração, *Iong Kong Io*.

(Custo desta publicação \$ 3 897,00)

海事及水務局

公告

為填補海事及水務局以行政任用合同任用的海事人員職程第一職階一等海事人員三缺，現根據現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》和現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定，以考核及限制性方式進行晉級開考，有關開考通告正張貼在澳門萬里長城海事及水務局綜合服務中心，並於本局及公職開考網頁內公佈，報考應自有關公告於《澳門特別行政區公報》公佈之日緊接第一個工作日起計五個工作日內作出。

二零二二年三月十四日於海事及水務局

局長 黃穗文

(是項刊登費用為 \$1,303.00)

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSUNTOS
MARÍTIMOS E DE ÁGUA

Anúncio

Torna-se público que se encontra afixado, no Centro de Prestação de Serviços ao Público da Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, sito na Calçada da Barra, Macau, e publicado no *website* destes Serviços e na página electrónica dos concursos da função pública, o aviso referente à abertura do concurso de acesso, de prestação de provas, condicionado aos trabalhadores destes Serviços, nos termos definidos na Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos), vigente, e no Regulamento Administrativo n.º 14/2016 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), vigente, para o preenchimento de três lugares de pessoal marítimo de 1.ª classe, 1.º escalão, da carreira de pessoal marítimo, providos em regime de contrato administrativo de provimento de pessoal da Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, com cinco dias úteis 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*.

Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água,
aos 14 de Março de 2022.

A Directora dos Serviços, *Wong Soi Man*.

(Custo desta publicação \$ 1 303,00)

房屋局

公告

公佈經濟房屋申請的臨時排序名單及被取消
申請資格的名單

根據經第200/2020號行政長官批示重新公佈的第10/2011號法律《經濟房屋法》第二十四條的規定，現公佈二零二一年七月十四日開展的經濟房屋申請的臨時排序名單及被取消申請資格的名單的張貼地點及時間，申請人須注意以下事項：

1. 臨時排序名單及被取消申請資格的名單於二零二二年三月二十三日至二零二二年四月七日張貼於鄰近澳門化驗所街及化驗所巷的青葱大廈戶外通告欄，以供申請人查閱。

2. 申請人亦可透過下列方式查詢申請結果：

2.1 瀏覽經濟房屋申請專題網頁 (www.ihm.gov.mo/zh/he2021) ;

INSTITUTO DE HABITAÇÃO

Anúncio

Publicação da lista provisória de ordenação e da lista de exclusão de candidaturas do concurso de habitação económica

De acordo com o artigo 24.º da Lei n.º 10/2011 (Lei da habitação económica), republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 200/2020, publica-se o local e hora de afixação da lista provisória de ordenação e da lista de exclusão de candidaturas do concurso de habitação económica, aberto no dia 14 de Julho de 2021, devendo os candidatos prestar atenção ao seguinte:

1. A lista provisória de ordenação e a lista de exclusão de candidaturas encontram-se afixadas, desde o dia 23 de Março de 2022 até ao dia 7 de Abril de 2022, nos quadros de avisos, colocados no exterior junto ao Edifício Cheng Chong, na Rua do Laboratório e Travessa do Laboratório, Macau, podendo os candidatos consultar as referidas listas.

2. Os candidatos também podem consultar os resultados do concurso através das seguintes formas:

2.1 Na página electrónica temática relativa ao concurso de habitação económica (www.ihm.gov.mo/pt/he2021);

2.2 瀏覽房屋局網頁 (www.ihm.gov.mo) ;

2.3 致電房屋局查詢電話2859 4875 ;

2.4 於辦公時間內前往房屋局 (位於澳門鴨涌馬路220號青葱大廈地下L)。

3. 自本公告在《澳門特別行政區公報》公佈的翌日起15日內，即於二零二二年四月七日前，可向房屋局局長就上述名單提出聲明異議，並可提交一切人證、物證、書證或其他證據方式。提交聲明異議的地點位於澳門鴨涌馬路220號青葱大廈地下L的房屋局。

二零二二年三月十六日於房屋局

局長 山禮度

(是項刊登費用為 \$2,050.00)

2.2 Na página electrónica do Instituto de Habitação (IH) (www.ihm.gov.mo);

2.3 Através da linha de consulta do IH: 2859 4875;

2.4 Deslocação, durante o horário de funcionamento, ao IH (sítio na Estrada do Canal dos Patos, n.º 220, Edifício Cheng Chong, r/c L, Macau).

3. Podem ser apresentadas reclamações das respectivas listas, dirigidas ao presidente do IH, no prazo de 15 dias a contar do dia seguinte ao da publicação do presente anúncio no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, ou seja, até ao dia 7 de Abril de 2022, devendo apresentar todas as provas testemunhais, materiais, documentais ou demais provas. As reclamações devem ser entregues no IH, situado na Estrada do Canal dos Patos, n.º 220, Edifício Cheng Chong, r/c L, Macau.

Instituto de Habitação, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Arnaldo Santos*.

(Custo desta publicação \$ 2 050,00)

建設發展辦公室

通告

茲特通告，有關公佈於二零二二年三月二日第九期《澳門特別行政區公報》第二組的「外港新填海區12地段公共辦公大樓建造工程——基礎及地庫」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九樓，建設發展辦公室查閱。

二零二二年三月十七日於建設發展辦公室

主任 林煒浩

(是項刊登費用為 \$1,178.00)

GABINETE PARA O DESENVOLVIMENTO DE INFRA-ESTRUTURAS

Aviso

Faz-se saber que em relação ao concurso público para empreitada de obra pública designada por «Empreitada de construção de edifício de escritórios para a administração no lote 12 no Nape — Fundações e caves», publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 9, II Série, de 2 de Março de 2022, 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, sítio na Av. do Dr. Rodrigo Rodrigues, Edifício Nam Kwong, 9.º andar, Macau.

Gabinete para o Desenvolvimento de Infra-estruturas, aos 17 de Março de 2022.

O Coordenador do Gabinete, *Lam Wai Hou*.

(Custo desta publicação \$ 1 178,00)