

第 52 期

## 第 二 組

澳門特別行政區公報  
由第一組及第二組組成

二零二五年十二月二十六日，星期五



Número 52

## II

SÉRIE

do Boletim Oficial da Região Administrativa  
Especial de Macau, constituído pelas séries I e II  
Sexta-feira, 26 de Dezembro de 2025

# 澳門特別行政區公報 BOLETIM OFICIAL DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

## 目 錄

### 澳門特別行政區

#### 行政長官辦公室：

第270/2025號行政長官批示，續任一名人士為  
澳門特別行政區政府駐榮興彩票有限公司的代  
表。..... 5

#### 政府總部事務局：

聲明書一份。..... 5

#### 行政法務司司長辦公室：

批示摘錄一份。..... 6

#### 社會文化司司長辦公室：

批示摘錄一份。..... 6

聲明書一份。..... 7

## SUMÁRIO

### REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

#### Gabinete do Chefe do Executivo：

Despacho do Chefe do Executivo n.º 270/2025, que  
renova a nomeação de um indivíduo como delegado do  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
junto da Sociedade de Lotarias Wing Hing, Limitada.... 5

#### Direcção dos Serviços para os Assuntos da Sede do Governo：

Declaração..... 5

#### Gabinete do Secretário para a Administração e Justiça：

Extracto de despacho..... 6

#### Gabinete da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura：

Extracto de despacho..... 6

Declaração..... 7

地址：澳門水坑尾街162號公共行政大樓十九樓。電話：2857 3822 • 傳真：2859 6802 • 電子郵件：bo@dsaj.gov.mo

Endereço: Rua do Campo, n.º 162, Edifício Administração Pública, 19.º andar, Macau.

Tel.: 2857 3822 • Fax: 2859 6802 • E-mail: bo@dsaj.gov.mo

網址 Website: <https://bo.dsaj.gov.mo>

**運輸工務司司長辦公室：**

批示摘錄數份。..... 7

**廉政公署：**

批示摘錄數份。..... 8

**海關：**

批示摘錄一份。..... 10

**終審法院院長辦公室：**

批示摘錄數份。..... 10

**政策研究和區域發展局：**

批示摘錄數份。..... 11

**公共資產監督管理局：**

批示摘錄數份。..... 12

**行政公職局：**

批示摘錄數份。..... 12

聲明書數份。..... 13

**退休基金會：**

批示摘錄數份。..... 13

**治安警察局：**

批示摘錄一份。..... 18

**消防局：**

批示摘錄一份。..... 19

**澳門保安部隊事務局：**

批示摘錄一份。..... 19

**文化局：**

批示摘錄數份。..... 20

**衛生局：**

批示摘錄數份。..... 21

**藥物監督管理局：**

批示摘錄數份。..... 22

**土地工務局：**

批示摘錄數份。..... 22

**公共建設局：**

批示摘錄數份。..... 23

**Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas :**

Extractos de despachos..... 7

**Comissariado contra a Corrupção :**

Extractos de despachos..... 8

**Serviços de Alfândega :**

Extracto de despacho..... 10

**Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância :**

Extractos de despachos..... 10

**Direcção dos Serviços de Estudo de Políticas e Desenvolvimento Regional :**

Extractos de despachos..... 11

**Direcção dos Serviços da Supervisão e da Gestão dos Activos Públicos :**

Extractos de despachos..... 12

**Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública :**

Extractos de despachos..... 12

Declarações..... 13

**Fundo de Pensões :**

Extractos de despachos..... 13

**Corpo de Polícia de Segurança Pública :**

Extracto de despacho..... 18

**Corpo de Bombeiros :**

Extracto de despacho..... 19

**Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau :**

Extracto de despacho..... 19

**Instituto Cultural :**

Extractos de despachos..... 20

**Serviços de Saúde :**

Extractos de despachos..... 21

**Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica :**

Extractos de despachos..... 22

**Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana :**

Extractos de despachos..... 22

**Direcção dos Serviços de Obras Públicas :**

Extractos de despachos..... 23

**海事及水務局：**

批示摘錄一份。..... 24

**環境保護局：**

批示摘錄數份。..... 24

**地圖繪製暨地籍局：**

批示摘錄數份。..... 25

**政府機關通告及公告****財政局：**

告示一則，關於市區房屋稅。..... 27

告示一則，關於所得補充稅。..... 27

告示一則，關於2025年度職業稅收益申報。.... 28

**消費者委員會：**

通告一則，關於將若干權限授予消費者委員會  
代副主席。..... 29

通告一則，關於將若干權限授予消費權益保護  
廳代廳長。..... 30

**澳門保安部隊事務局：**

公告一則，關於更正第三十四屆澳門保安部隊  
保安學員培訓課程體格檢驗總結果。..... 31

**澳門保安部隊高等學校：**

通告一則，關於將若干權限授予及轉授予澳門  
保安部隊高等學校副校長。..... 32

**藥物監督管理局：**

通告一則，關於核准《生物製品生產質量管理  
規範》及修改第9/ISAF/2022號批示所核准的  
《藥物生產質量管理規範》。..... 33

**海事及水務局：**

公告一則，關於“為海事及水務局提供清潔服  
務”公開招標的解答。..... 59

公告一則，關於為黑沙及竹灣兩海灘提供管理  
及泳季安全救助服務的公開招標。..... 59

**Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água :**

Extracto de despacho..... 24

**Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental :**

Extractos de despachos..... 24

**Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro :**

Extractos de despachos..... 25

**Avisos e anúncios oficiais****Direcção dos Serviços de Finanças :**

Editais referentes à Contribuição Predial Urbana..... 27

Editais referentes ao Imposto Complementar de  
Rendimentos..... 27

Editais referentes à Declaração de Rendimentos do  
Imposto Profissional respeitante ao exercício de 2025... 28

**Conselho de Consumidores :**

Aviso sobre a delegação de competências na  
vice-presidente, substituta, do Conselho de Consumi-  
dores..... 29

Aviso sobre a delegação de competências no chefe,  
substituto, do Departamento de Protecção dos Direitos  
e Interesses de Consumo..... 30

**Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau :**

Anúncio sobre a rectificação do resultado final da  
inspecção sanitária dos candidatos ao 34.º Curso de  
Formação de Instruendos das Forças de Segurança de  
Macau..... 31

**Escola Superior das Forças de Segurança de Macau :**

Aviso sobre a delegação e subdelegação de competên-  
cias no subdirector da Escola Superior das Forças de  
Segurança de Macau..... 32

**Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica :**

Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico  
de produtos biológicos» e altera as «Boas práticas de  
fabrico de medicamentos» aprovadas pelo Despacho  
n.º 9/ISAF/2022..... 33

**Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água :**

Anúncio referente à prestação de esclarecimentos  
relativos ao concurso público para a «Prestação de  
serviço de limpeza da DSAMA»..... 59

Anúncio referente ao concurso público para a prestação  
de serviços de gestão e salvamento nas praias de Hac  
Sá e de Cheoc Van..... 59

公證署公告及其他公告

澳門正念藝術學會——章程。.....	62
霸龍葡萄酒文化協會——章程。.....	63
澳門新進人才聯誼會——章程。.....	63
澳門加拿大經貿促進會——修改章程。.....	65
澳門王者力量健力會——修改章程。.....	65
世界旅遊經濟研究中心——修改章程。.....	65
中國-澳門汽車總會——修改章程。.....	66

Anúncios notariais e outros

Associação de Arte e Atenção Plena de Macau. — Estatutos.....	62
Associação Cultural do Vinho Barón. — Estatutos.....	63
Associação de Amizade para Novos Talentos de Macau. — Estatutos.....	63
澳門加拿大經貿促進會. — Alteração dos estatutos....	65
澳門王者力量健力會. — Alteração dos estatutos.....	65
Centro de Pesquisa Economia Global de Turismo. — Alteração dos estatutos.....	65
Associação Geral de Automóvel de Macau-China. — Alteração dos estatutos.....	66

附註：二零二五年十二月二十日刊登了第五十一期《澳門特別行政區公報》第二組副刊一份，內容如下：

*Nota: Foi publicado um suplemento ao Boletim Oficial da RAEM n.º 51/2025, II Série, de 20 de Dezembro, inserindo o seguinte:*

目 錄

澳門特別行政區

運輸工務司司長辦公室：

第53/2025號運輸工務司司長批示，委任運輸工務司司長辦公室主任。.....	427
第54/2025號運輸工務司司長批示，將若干職權轉授予運輸工務司司長辦公室主任。.....	427

SUMÁRIO

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas :

Despacho do Secretário para os Transportes e Obras Públicas n.º 53/2025, que nomeia a chefe do Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas.....	427
Despacho do Secretário para os Transportes e Obras Públicas n.º 54/2025, que subdelega as competência na chefe do Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas.....	427

## 澳門特別行政區

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
DE MACAU行政長官辦公室  
第 270/2025 號行政長官批示GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO  
Despacho do Chefe do Executivo n.º 270/2025

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權，並根據《澳門特別行政區經營中式彩票專營特許合同》第十六條第一款，以及三月二日第13/92/M號法令第二條第一款、第二款及第十五條的規定，作出本批示。

一、續任馮炳傑為澳門特別行政區政府駐榮興彩票有限公司的代表，為期一年。

二、執行上款所指職務的每月報酬為澳門元六千六百元。

三、本批示自二零二六年一月一日起產生效力。

二零二五年十二月十八日

行政長官 岑浩輝

二零二五年十二月十八日於行政長官辦公室

辦公室主任 陳格

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau, e nos termos do n.º 1 da cláusula 16.ª do «Contrato de concessão, em regime de exclusivo, da exploração na Região Administrativa Especial de Macau de lotarias chinesas», e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º e do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 13/92/M, de 2 de Março, o Chefe do Executivo manda:

1. É renovada a nomeação de Fong Peng Kit, como delegado do Governo da Região Administrativa Especial de Macau junto da Sociedade de Lotarias Wing Hing, Limitada, pelo período de um ano.

2. O exercício das funções acima referidas é remunerado pela quantia mensal de 6 600 patacas.

3. O presente despacho produz efeitos a partir do dia 1 de Janeiro de 2026.

18 de Dezembro de 2025.

O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

Gabinete do Chefe do Executivo, aos 18 de Dezembro de 2025.

A Chefe do Gabinete, *Chan Kak*.

## 政府總部事務局

## 聲 明

茲聲明，根據現行第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》第十五條(一)項的規定，卓妙仙在本局擔任第十職階勤雜人員的不具期限的行政任用合同於二零二五年十二月二十七日失效。

二零二五年十二月十五日於政府總部事務局

局長 雷子桑

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS PARA OS ASSUNTOS  
DA SEDE DO GOVERNO

## Declaração

Para os devidos efeitos se declara que o contrato administrativo de provimento sem termo de Cheok Mío Sin, para o exercício de funções de auxiliar, 10.º escalão, nestes Serviços, caduca em 27 de Dezembro de 2025, nos termos da alínea 1) do artigo 15.º da Lei n.º 12/2015 (Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos), em vigor.

Direcção dos Serviços para os Assuntos da Sede do Governo, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Director dos Serviços, *Loi Chi San*.

## 行政法務司司長辦公室

## 批示摘錄

摘錄自行政法務司司長二零二五年十二月十日批示：

歐陽琦 — 根據現行第14/1999號行政法規《行政長官及司長辦公室通則》第十條第一款（二）項、第二款及第四款、第十八條第一款、第二款及第四款、第1/2023號法律〈修改《澳門公共行政工作人員通則》及相關法規〉第八條第一款、第八款及第九款、現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十三條，以及《澳門金融管理局人員專有通則》第六十一條的規定，以派駐方式在本辦公室擔任顧問的職務，自二零二五年十二月二十日至二零二六年十二月十九日。

二零二五年十二月十五日於行政法務司司長辦公室

辦公室主任 曾翔

GABINETE DO SECRETÁRIO PARA A ADMINISTRAÇÃO  
E JUSTIÇA

## Extracto de despacho

Por despacho do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 10 de Dezembro de 2025:

Ao Ieong Kei, trabalhadora da Autoridade Monetária de Macau – destacada, para desempenhar funções de assessora no Gabinete do Secretário para a Administração e Justiça, nos termos da alínea 2) do n.º 1, dos n.ºs 2 e 4 do artigo 10.º, dos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 14/1999 (Estatuto do Gabinete do Chefe do Executivo e dos Secretários), vigente, dos n.ºs 1, 8 e 9 do artigo 8.º da Lei n.º 1/2023 (Alteração ao Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau e diplomas conexos), do artigo 33.º do Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau, vigente, e do artigo 61.º do Estatuto Privativo do Pessoal da Autoridade Monetária de Macau, de 20 de Dezembro de 2025 a 19 de Dezembro de 2026.

Gabinete do Secretário para a Administração e Justiça, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Chefe do Gabinete, *Chang Cheong*.

## 社會文化司司長辦公室

## 批示摘錄

透過社會文化司司長於二零二五年十月二十八日作出的批示：

許嘉欣 — 根據現行第14/1999號行政法規《行政長官及司長辦公室通則》第十八條第一款、第二款及第十九條第十款的規定，以定期委任方式委任為本辦公室第一職階顧問翻譯員，自二零二五年十二月二十日起生效，為期一年。

GABINETE DA SECRETÁRIA PARA OS ASSUNTOS  
SOCIAIS E CULTURA

## Extracto de despacho

Por despacho da Ex.<sup>ma</sup> Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 28 de Outubro de 2025:

Hoi Ka Ian — nomeada, em comissão de serviço, pelo período de um ano, intérprete-tradutora assessora, 1.º escalão, neste Gabinete, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º e do n.º 10 do artigo 19.º do Regulamento Administrativo n.º 14/1999 (Estatuto do Gabinete do Chefe do Executivo e dos Secretários), em vigor, com efeitos a partir de 20 de Dezembro de 2025.

**聲 明**

茲聲明，馬怡臻擔任本辦公室第二職階顧問翻譯員的定期委任，於期限屆滿時終止，應其要求自二零二五年十二月二十日返回原部門。

二零二五年十二月十六日於社會文化司司長辦公室

辦公室主任 林媛

**Declaração**

Para os devidos efeitos se declara que, Jessica da Silva Manhão, cessa a comissão de serviço, no seu termo, como intérprete-tradutora assessora, 2.º escalão, deste Gabinete, a partir de 20 de Dezembro de 2025, regressando, a seu pedido, ao serviço de origem.

Gabinete da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, aos 16 de Dezembro de 2025.

A Chefe do Gabinete, *Lin Yuan*.

**運 輸 工 務 司 司 長 辦 公 室****批 示 摘 錄**

摘錄自運輸工務司司長於二零二五年十二月四日作出的批示：

黃玉珠及辜美玲 — 根據現行第14/1999號行政法規《行政長官及司長辦公室通則》第十八條及第十九條的規定，其擔任本辦公室顧問的定期委任，自二零二五年十二月二十日起續期壹年。

李翠華 — 根據現行第14/1999號行政法規《行政長官及司長辦公室通則》第十八條及第十九條的規定，其擔任本辦公室司長秘書的定期委任，自二零二五年十二月二十日起續期壹年。

黃佩芬 — 根據現行第14/1999號行政法規《行政長官及司長辦公室通則》第十八條及第十九條的規定，其擔任本辦公室第三職階顧問高級技術員的定期委任，自二零二五年十二月二十日起續期壹年。

陳禮英 — 根據現行第14/1999號行政法規《行政長官及司長辦公室通則》第十八條及第十九條的規定，其擔任本辦公室

**GABINETE DO SECRETÁRIO PARA OS TRANSPORTES  
E OBRAS PÚBLICAS****Extractos de despachos**

Por despachos do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 4 de Dezembro 2025:

Wong Iok Chu e Ku Mei Leng — renovadas as comissões de serviço, pelo período de um ano, para o exercício do cargo de assessor deste Gabinete, nos termos dos artigos 18.º e 19.º do Regulamento Administrativo n.º 14/1999 (Estatuto do Gabinete do Chefe do Executivo e dos Secretários), em vigor, a partir de 20 de Dezembro de 2025.

Patrícia Gomes Ritchie Ventura Pereira — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, para o exercício das funções de secretária pessoal deste Gabinete, nos termos dos artigos 18.º e 19.º do Regulamento Administrativo n.º 14/1999 (Estatuto do Gabinete do Chefe do Executivo e dos Secretários), em vigor, a partir de 20 de Dezembro de 2025.

Vong Pui Fan — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, para o exercício das funções de técnica superior assessora, 3.º escalão, neste Gabinete, nos termos dos artigos 18.º e 19.º do Regulamento Administrativo n.º 14/1999 (Estatuto do Gabinete do Chefe do Executivo e dos Secretários), em vigor, a partir de 20 de Dezembro de 2025.

Chan Lai Ieng — renovada a comissão de serviço, para o exercício das funções de técnica superior assessora, 1.º escalão, neste Gabinete, nos termos dos artigos 18.º e 19.º do Regulamento Administrativo n.º 14/1999 (Estatuto do Gabinete do Chefe do

第一職階顧問高級技術員的定期委任，自二零二六年一月六日起續期至二零二六年十二月十九日。

Executivo e dos Secretários), em vigor, de 6 de Janeiro de 2026 a 19 de Dezembro de 2026.

二零二五年十二月十七日於運輸工務司司長辦公室

辦公室主任 林紹源

Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas, aos 17 de Dezembro de 2025.

O Chefe do Gabinete, *Lam Sio Un*.

## 廉 政 公 署 批 示 摘 錄

摘錄自廉政專員於二零二五年十一月十八日批示如下：

梁美明—根據經第180/2024號行政長官批示重新公佈的第10/2000號法律第十六條和第三十條、經第3/2013號行政法規修改及第32/2024號行政法規修改並重新公佈的第3/2009號行政法規第三十三條第一款及第三十五條第一款，以及現行第14/2009號法律第十三條第一款（一）項、第三款及第四款之規定，其以定期委任方式在本公署擔任職務，自二零二五年十一月十七日起晉階至第二職階首席顧問高級技術員。

劉超敏—根據經第180/2024號行政長官批示重新公佈的第10/2000號法律第十六條和第三十條，以及經第3/2013號行政法規修改及第32/2024號行政法規修改並重新公佈的第3/2009號行政法規第三十三條第一款及第三十五條第一款之規定，自二零二六年二月三日起，以定期委任方式續委任為第一職階首席特級技術員，為期一年。

摘錄自廉政專員於二零二五年十一月二十八日批示如下：

根據經第180/2024號行政長官批示重新公佈的第10/2000號法律第十六條和第三十條，以及經第3/2013號行政法規修改及第32/2024號行政法規修改並重新公佈的第3/2009號行政法規第三十三條第一款及第三十五條第一款之規定，下列人員在本公署擔任職務的定期委任獲續期：

— 李詩韻，第一職階顧問翻譯員，自二零二六年一月一日起續期一年；

## COMISSARIADO CONTRA A CORRUPÇÃO Extractos de despachos

Por despachos da Ex.<sup>ma</sup> Senhora Comissária contra a Corrupção, de 18 de Novembro de 2025:

Leung Mei Meng — exercendo funções neste Comissariado, em comissão de serviço, progride para técnica superior assessora principal, 2.º escalão, nos termos dos artigos 16.º e 30.º da Lei n.º 10/2000, republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 180/2024, 33.º, n.º 1, e 35.º, n.º 1, do Regulamento Administrativo n.º 3/2009, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 3/2013, bem como alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 32/2024, e 13.º, n.ºs 1, alínea 1), 3, e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, a partir de 17 de Novembro de 2025.

Lao Chio Man — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como técnica especialista principal, 1.º escalão, nos termos dos artigos 16.º e 30.º da Lei n.º 10/2000, republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 180/2024, 33.º, n.º 1, e 35.º, n.º 1, do Regulamento Administrativo n.º 3/2009, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 3/2013, bem como alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 32/2024, a partir de 3 de Fevereiro de 2026.

Por despachos da Ex.<sup>ma</sup> Senhora Comissária contra a Corrupção, de 28 de Novembro de 2025:

O pessoal abaixo identificado — renovadas as comissões de serviço, para o exercício de funções neste Comissariado, nos termos dos artigos 16.º e 30.º da Lei n.º 10/2000, republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 180/2024, 33.º, n.º 1, e 35.º, n.º 1, do Regulamento Administrativo n.º 3/2009, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 3/2013, bem como alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 32/2024, conforme a seguir discriminado:

— Lei Si Wan, intérprete-tradutora assessora, 1.º escalão, pelo período de um ano, a partir de 1 de Janeiro de 2026;



— 鄭雪瑩，第二職階首席顧問高級技術員，自二零二六年二月一日起續期一年；

— 葉文寶，第二職階特級技術員，自二零二六年二月一日起續期兩年。

摘錄自廉政專員於二零二五年十二月一日批示如下：

麥少英—根據經第180/2024號行政長官批示重新公佈的第10/2000號法律第十六條和第三十條、經第3/2013號行政法規修改及第32/2024號行政法規修改並重新公佈的第3/2009號行政法規第三十三條第一款、現行第14/2009號法律第十三條第二款（三）項、第三款及第四款，以及現行第12/2015號法律第四條及第七條之規定，以附註形式修改其不具期限的行政任用合同第三條款，自二零二五年十二月一日起晉階至第六職階勤雜人員。

摘錄自代廉政專員於二零二五年十二月十五日批示如下：

根據經第180/2024號行政長官批示重新公佈的第10/2000號法律第十六條和第三十條、經第3/2013號行政法規修改及第32/2024號行政法規修改並重新公佈的第3/2009號行政法規第三十三條第一款、現行第14/2009號法律第十四條第一款（一）項、第二款、第三款及第四款，第21/2021號行政法規修改並重新公佈的第14/2016號行政法規第二條（三）項及第五條，以及現行第12/2015號法律第四條及第七條之規定，以附註形式修改下列人員不具期限的行政任用合同第三條款，並調整為以下相應的職級，自本批示摘錄公佈日起生效：

— 何紫珊，第一職階首席顧問高級技術員；

— 黃佩珊，第一職階首席特級技術輔導員。

二零二五年十二月十六日於廉政公署

代辦公室主任 鄭翠芬

— Kong Sut Ieng, técnica superior assessora principal, 2.º escalão, pelo período de um ano, a partir de 1 de Fevereiro de 2026;

— Ip Man Pou, técnica especialista, 2.º escalão, pelo período de dois anos, a partir de 1 de Fevereiro de 2026.

Por despacho da Ex.<sup>ma</sup> Senhora Comissária contra a Corrupção, de 1 de Dezembro de 2025:

Mak Sio Ieng — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento sem termo progredindo para auxiliar, 6.º escalão, nos termos dos artigos 16.º e 30.º da Lei n.º 10/2000, republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 180/2024, 33.º, n.º 1, do Regulamento Administrativo n.º 3/2009, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 3/2013, bem como alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 32/2024, 13.º, n.ºs 2, alínea 3), 3, e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, e 4.º e 7.º da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir de 1 de Dezembro de 2025.

Por despachos do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Comissário contra a Corrupção, substituto, de 15 de Dezembro de 2025:

O pessoal abaixo identificado — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento sem termo, para as correspondentes categorias abaixo mencionadas, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho, nos termos dos artigos 16.º e 30.º da Lei n.º 10/2000, republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 180/2024, 33.º, n.º 1 do Regulamento Administrativo n.º 3/2009, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 3/2013, bem como alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 32/2024, 14.º, n.ºs 1, alínea 1), 2, 3 e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, 2.º, alínea 3), e 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, e 4.º e 7.º da Lei n.º 12/2015, vigente:

— Ho Chi Shan, técnica superior assessora principal, 1.º escalão;

— Wong Pui San, adjunta-técnica especialista principal, 1.º escalão.

Comissariado contra a Corrupção, aos 16 de Dezembro de 2025.

A Chefe do Gabinete, substituta, Kuong Choi Fan.

海 關  
批 示 摘 錄

摘錄自保安司司長於二零二五年十二月十二日所作的批示：

根據經第2/2022號行政法規修改及重新公佈之第21/2001號行政法規《海關的組織與運作》第五條的規定，譚炳棠碩士、賴東生碩士、羅靜萍碩士及林美玲學士在海關擔任顧問的定期委任，自二零二五年十二月二十日起續期一年。

二零二五年十二月十七日於海關

代助理關長 吳嘉慧關務總長

SERVIÇOS DE ALFÂNDEGA  
Extracto de despacho

Por despachos do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Secretário para a Segurança, de 12 de Dezembro de 2025:

Mestres Tam Peng Tong, Lai Tong Sang, Lo Cheng Peng e licenciada Lam Mei Leng — renovadas as comissões de serviço, pelo período de um ano, para exercer o cargo de assessores dos Serviços de Alfândega, nos termos do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 21/2001 (Organização e Funcionamento dos Serviços de Alfândega), alterado e republicado pelo Regulamento administrativo n.º 2/2022, a partir de 20 de Dezembro de 2025.

Serviços de Alfândega, aos 17 de Dezembro de 2025.

A Adjunta do Director-geral, substituta, *Ung Ka Vai*, Intendente alfandegária.

終 審 法 院 院 長 辦 公 室

批 示 摘 錄

摘錄自終審法院院長辦公室代主任於二零二五年十二月四日作出的批示：

根據經十二月十九日第39/2011號行政法規重新公佈的三月六日第19/2000號行政法規第十三條第一款、經三月十三日第1/2023號法律修改的八月十七日第12/2015號法律第四條及第六條第一款的規定，本辦公室輕型車輛司機第二職階葉丞武的行政任用合同獲准續期一年，由二零二五年十二月二十一日起生效。

摘錄自終審法院院長辦公室代主任於二零二五年十二月十五日作出的批示：

根據經十二月十九日第39/2011號行政法規重新公佈的三月六日第19/2000號行政法規第十三條第一款、經三月十三日第1/2023號法律修改的八月十七日第12/2015號法律第四條及第六

GABINETE DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL  
DE ÚLTIMA INSTÂNCIA  
Extractos de despachos

Por despacho da Chefe do Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, substituta, de 4 de Dezembro de 2025:

Ip Seng Mou, motorista de ligeiros, 2.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento, deste Gabinete — renovado o referido contrato, pelo período de um ano, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento Administrativo n.º 19/2000, de 6 de Março, republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 39/2011, de 19 de Dezembro, artigos 4.º e 6.º, n.º 1, da Lei n.º 12/2015, de 17 de Agosto, na redacção da Lei n.º 1/2023, de 13 de Março, a partir de 21 de Dezembro de 2025.

Por despacho do Chefe do Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, substituto, de 15 de Dezembro de 2025:

Lei Kok Ang, auxiliar, 2.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento, deste Gabinete — renovado o referido contrato, pelo período de um ano, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento Administrativo n.º 19/2000, de 6 de Março, republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 39/2011, de 19 de Dezembro, artigos 4.º e 6.º, n.º 1, da Lei n.º 12/2015, de 17 de

條第一款的規定，本辦公室勤雜人員第二職階李菊鶯的行政任用合同獲准續期一年，由二零二五年十二月二十七日起生效。

Agosto, na redacção da Lei n.º 1/2023, de 13 de Março, a partir de 27 de Dezembro de 2025.

二零二五年十二月十五日於終審法院院長辦公室

辦公室代主任 李秉勳

Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Chefe do Gabinete, substituto, *Celestino Lei*.

## 政策研究和區域發展局

### 批示摘錄

按照行政長官於二零二五年十二月十二日作出的批示：

根據第26/2009號行政法規第八條的規定，並維持先前有關委任的依據，自二零二五年九月一日起，以定期委任方式續任吳海恩為政策研究和區域發展局副局長，為期一年。

根據第26/2009號行政法規第八條的規定，下列主管人員因具備合適的管理能力及專業經驗，其定期委任獲續期一年，自二零二五年九月一日起生效：

韓靜擔任區域發展廳廳長；

黎宇明擔任綜合支援廳廳長；

鄧慶堅擔任協調發展處處長；

羅景文擔任交流合作處處長；

黎輝博擔任行政財政處處長。

二零二五年十二月十六日於政策研究和區域發展局

局長 張作文

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ESTUDO DE POLÍTICAS E DESENVOLVIMENTO REGIONAL

### Extractos de despachos

Por despachos de S. Ex.<sup>a</sup> o Chefe do Executivo, de 12 de Dezembro de 2025:

Ung Hoi Ian — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como subdirector da Direcção dos Serviços de Estudo de Políticas e Desenvolvimento Regional, nos termos do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, por se manterem os fundamentos que prevaleceram à respectiva nomeação, a partir de 1 de Setembro de 2025.

Os seguintes pessoais de chefias destes Serviços — renovadas as comissões de serviço, pelo período de um ano, a partir de 1 de Setembro de 2025, para exercerem os cargos de chefia das seguintes subunidades destes Serviços, nos termos do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, por possuírem capacidade de gestão e experiência profissional adequadas:

Han Jing, como Chefe do Departamento de Desenvolvimento Regional;

Lai U Meng, como Chefe do Departamento de Apoio Geral;

Tang Heng Kin, como Chefe da Divisão de Coordenação e Desenvolvimento;

Lo Keng Man, como Chefe da Divisão de Intercâmbio e Cooperação;

Lai Fai Pok, como Chefe da Divisão Administrativa e Financeira.

Direcção dos Serviços de Estudo de Políticas e Desenvolvimento Regional, aos 16 de Dezembro de 2025.

O Director, *Cheong Chok Man*.

## 公 共 資 產 監 督 管 理 局

## 批 示 摘 錄

按照行政長官於二零二五年十二月十二日作出的批示：

廖志漢——根據第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第五條及第26/2009號行政法規《領導及主管人員通則的補充規定》第八條的規定，因具備適當的管理能力及專業經驗履行職務，其擔任本局副局長的定期委任續期一年，自二零二六年二月一日起產生效力。

趙淵——根據第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第五條及第26/2009號行政法規《領導及主管人員通則的補充規定》第八條的規定，因具備適當的管理能力及專業經驗履行職務，其擔任本局公共資產管理廳廳長的定期委任續期一年，自二零二五年十一月一日起產生效力。

二零二五年十二月十六日於公共資產監督管理局

局長 陳海帆

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DA SUPERVISÃO E DA GESTÃO  
DOS ACTIVOS PÚBLICOS

## Extractos de despachos

Por despachos de S. Ex.<sup>a</sup> o Chefe do Executivo, de 12 de Dezembro de 2025:

Lio Chi Hon — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como subdirector destes Serviços, nos termos dos artigos 5.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia) e 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), por possuir capacidade de gestão e experiência profissional adequadas para o exercício das suas funções, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2026.

Zhao Yuan — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como chefe do Departamento de Gestão dos Activos Públicos destes Serviços, nos termos dos artigos 5.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia) e 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), por possuir capacidade de gestão e experiência profissional adequadas para o exercício das suas funções, com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2025.

Direcção dos Serviços da Supervisão e da Gestão dos Activos Públicos, aos 16 de Dezembro de 2025.

A Directora, Chan Hoi Fan.

## 行 政 公 職 局

## 批 示 摘 錄

按局長於二零二五年十一月二十四日作出的批示：

根據現行第12/2015號法律第六條第二款（一）項的規定，梁文浩在本局擔任第一職階一等高級技術員資訊（網絡基礎建設）範疇的行政任用合同修改為長期行政任用合同，自二零二五年十一月五日起生效。

按局長於二零二五年十二月二日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項、第四款及現行第12/2015號法律第四條第二款的規定，以附註形式修改陳美玲在本局擔任職務的不具期限的行政任用合同第三條款，

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO  
E FUNÇÃO PÚBLICA

## Extractos de despachos

Por despacho da Directora, de 24 de Novembro de 2025:

Leong Man Hou, em regime de contrato administrativo de provimento, destes Serviços — alterado o seu contrato para contrato administrativo de provimento de longa duração, como técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão, área de informática (infraestruturas de redes), nos termos do artigo 6.º, n.º 2, alínea 1), da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 5 de Novembro de 2025.

Por despacho da Directora, de 2 de Dezembro de 2025:

Chan Mei Leng — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento sem termo, progredindo à categoria de adjunto-técnico especialista, 3.º escalão, índice 430, para exercer funções nestes Serviços, nos termos do artigo 13.º, n.ºs 1, alínea 2), 4 da Lei n.º 14/2009, em vigor,

晉階為第三職階特級技術輔導員，薪俸點為430點，自二零二五年十一月三十日起生效。

按局長於二零二五年十二月四日作出的批示：

根據現行第12/2015號法律第四條第二款及第六條第四款的規定，郭錦鵬在本局擔任資訊（網絡基礎建設）範疇第一職階首席高級技術員的長期行政任用合同，自二零二六年一月三十一日起續期三年，薪俸點為540點。

### 聲 明

茲聲明，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條，自二零二五年十二月二十日起，本局編制人員第二職階顧問翻譯員（中葡文）陳艷芳調任至政府總部事務局擔任職務。

茲聲明，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條，自二零二五年十二月二十日起，本局行政任用合同第一職階首席顧問高級技術員龐嘉穎調任至教育及青年發展局擔任職務。

二零二五年十二月十一日於行政公職局

局長 梁穎妍

### 退 休 基 金 會

#### 批 示 摘 錄

退休/撫卹金的訂定

按照行政法務司司長於二零二五年十二月四日作出的批示：

（一）消防局已故一等消防員施家樂，退休及撫卹制度會員編號128651，其遺孀吳煥珍每月的撫卹金是根據十一月三十日第107/85/M 號法令第一條第一款及按照現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十四條第四款，並配合第二百七十一

conjugado com o artigo 4.º, n.º 2, da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 30 de Novembro de 2025.

Por despacho da Directora, de 4 de Dezembro de 2025:

Kwok Kam Pang — renovado o seu contrato administrativo de provimento de longa duração, pelo período de três anos, como técnico superior principal, 1.º escalão, área de informática (infraestruturas de redes), índice 540, nestes Serviços, nos termos dos artigos 4.º, n.º 2 e 6.º, n.º 4 da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 31 de Janeiro de 2026.

### Declarações

Para os devidos efeitos se declara que Chan Im Fong, intérprete-tradutora assessora, 2.º escalão (nas línguas chinesa e portuguesa), do quadro de pessoal destes Serviços, é transferida para desempenhar funções na Direcção dos Serviços para os Assuntos da Sede do Governo, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, vigente, a partir de 20 de Dezembro de 2025.

Para os devidos efeitos se declara que Pang Jiaying, técnica superior assessora principal, 1.º escalão, contratada por contrato administrativo de provimento, nestes Serviços, é transferida para desempenhar funções na Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, vigente, a partir de 20 de Dezembro de 2025.

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aos 11 de Dezembro de 2025.

A Directora, *Leong Weng In*.

### FUNDO DE PENSÕES

#### Extractos de despachos

*Fixação de pensões*

Por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 4 de Dezembro de 2025:

1 — Ng Wun Chan, viúva de Carlos da Silva, que foi bombeiro de primeira, do Corpo de Bombeiros, com o número de subscritor 128651 do Regime de Aposentação e Sobrevivência - fixada nos termos do artigo 1.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 107/85/M, de 30 de Novembro, com início em 17 de Julho de 2025, uma pensão mensal a que corresponde o índice 125 correspondente a 50% da pensão do falecido, nos termos do artigo 264.º, n.º 4, conjugado com o artigo 271.º, n.ºs 1 e 10 do ETAPM, em vigor, a que acresce o montante

條第一款及第十款的規定，由二零二五年七月十七日開始以相等於現行薪俸索引表內的125點訂出，該撫卹金為死者所收取退休金的百分之五十金額，並在有關金額上加上六份根據第2/2011號法律第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金之百分之五十。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

按照行政法務司司長於二零二五年十二月十五日作出的批示：

(一) 統計暨普查局退休顧問高級技術員黃貝湘，退休及撫卹制度會員編號198633，其鰥夫李健民每月的撫卹金是根據十一月三十日第107/85/M 號法令第一條第一款及按照現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十四條第四款，並配合第二百七十一條第一款及第十款的規定，由二零二五年十月十七日開始以相等於現行薪俸索引表內的165點訂出，該撫卹金為死者所收取退休金的百分之五十金額，並在有關金額上加上四份根據第2/2011號法律第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金之百分之五十。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

#### 權益歸屬比率的訂定

按照行政法務司司長於二零二五年十二月十日作出的批示：

身份證明局技術輔導員馬秀麗，供款人編號3013099，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月十九日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿三十八年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」及「澳門特別行政區供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

郵電局勤雜人員賀麗蓮，供款人編號6000558，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月二十四日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度

relativo a 50% dos 6 prémios de antiguidade do mesmo, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 2/2011 e da tabela a que se refere o artigo 1.º da Lei n.º 1/2014.

2 – O encargo com o pagamento do valor fixado cabe, na totalidade, ao Governo da Região Administrativa Especial de Macau.

Por despacho do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 15 de Dezembro de 2025:

1 – Lei Kin Man, viúvo de Vong Pui San, que foi técnica superior assessora, aposentada da Direcção dos Serviços de Estatística e Censos, com o número de subscritor 198633 do Regime de Aposentação e Sobrevivência - fixada nos termos do artigo 1.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 107/85/M, de 30 de Novembro, com início em 17 de Outubro de 2025, uma pensão mensal a que corresponde o índice 165 correspondente a 50% da pensão da falecida, nos termos do artigo 264.º, n.º 4, conjugado com o artigo 271.º, n.ºs 1 e 10 do ETAPM, em vigor, a que acresce o montante relativo a 50% dos 4 prémios de antiguidade da mesma, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 2/2011 e da tabela a que se refere o artigo 1.º da Lei n.º 1/2014.

2 – O encargo com o pagamento do valor fixado cabe, na totalidade, ao Governo da Região Administrativa Especial de Macau.

#### Fixação das taxas de reversão

Por despachos do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 10 de Dezembro de 2025:

Ma Sao Lai, adjunto-técnico da Direcção dos Serviços de Identificação, com o número de contribuinte 3013099, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 19 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais» e da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar 38 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Ho Lai Lin dos Anjos, auxiliar da Direcção dos Serviços de Correios e Telecomunicações, com o número de contribuinte 6000558, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 24 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem

下之供款時間滿三十八年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

社會工作局勤雜人員夏家玲，供款人編號6004804，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月十九日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿二十八年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

衛生局護理助理員麥長容，供款人編號6020150，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月十三日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿三十一年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

澳門保安部隊事務局重型車輛司機區國強，供款人編號6028134，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月二十六日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿三十五年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

衛生局護理助理員盧苑梅，供款人編號6032255，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月十八日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿二十六年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

澳門保安部隊事務局勤雜人員林泳茹，供款人編號6035467，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月十六日起註銷其在公積金制度之登

記。其在公積金制度下之供款時間滿三十八年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

Ha Ka Leng, auxiliar do Instituto de Acção Social, com o número de contribuinte 6004804, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 19 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor — fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 28 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

Mak Cheong Iong, auxiliar de enfermagem dos Serviços de Saúde, com o número de contribuinte 6020150, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 13 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor — fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 31 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

Au Kok Keong, motorista de pesados da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, com o número de contribuinte 6028134, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 26 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor — fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 35 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

Lou Un Mui, auxiliar de enfermagem dos Serviços de Saúde, com o número de contribuinte 6032255, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 18 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor — fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 26 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

Lam Weng U, auxiliar da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, com o número de contribuinte 6035467, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 16 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor — fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a

記。其在公積金制度下之供款時間滿二十九年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

市政署市政機構監督黃炳權，供款人編號6035874，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月十七日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿三十八年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

海事及水務局勤雜人員張炳根，供款人編號6045578，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月二十三日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿三十一年，根據同一法律第十四條第一款及第三十九條第六款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」、「澳門特別行政區供款帳戶」及「特別帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

衛生局護理助理員柯麗芳，供款人編號6090573，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月二十二日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿十七年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百及「澳門特別行政區供款帳戶」的權益歸屬比率為百分之七十六。

治安警察局警員黃健彪，供款人編號6115487，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款之規定，自二零二五年十一月十六日起註銷其在公積金制度之登記。根據上述法律第十五條第四款及第十四條第一款(一)項之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

政策研究和區域發展局高級技術員楊文昌，供款人編號6117587，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款之規定，自二零二五年十一月二十二日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿十五年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」

100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 29 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

Wong Peng Kun, fiscal das Câmaras Municipais do Instituto para os Assuntos Municipais, com o número de contribuinte 6035874, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 17 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 38 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

Cheong Peng Kan, auxiliar da Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, com o número de contribuinte 6045578, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 23 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais», da «Conta das Contribuições da RAEM» e da «Conta Especial», por completar 31 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos dos artigos 14.º, n.º 1 e 39.º, n.º 6, do mesmo diploma.

O Lai Fong, auxiliar de enfermagem dos Serviços de Saúde, com o número de contribuinte 6090573, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 22 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais» e 76% do saldo da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar 17 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Wong Kin Pio, guarda do Corpo de Polícia de Segurança Pública, com o número de contribuinte 6115487, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 16 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixada a taxa de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondente a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais», nos termos dos artigos 15.º, n.º 4, e 14.º, n.º 1, alínea 1), da lei acima referida.

Ieong Man Cheong, técnico superior da Direcção dos Serviços de Estudo de Políticas e Desenvolvimento Regional, com o número de contribuinte 6117587, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 22 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais» e 70% do saldo da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar



戶」之權益歸屬比率為百分之一百及「澳門特別行政區供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之七十。

懲教管理局警員徐偉文，供款人編號6160121，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款之規定，自二零二五年十一月十七日起註銷其在公積金制度之登記。根據上述法律第十五條第四款及第十四條第一款（一）項之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

澳門保安部隊事務局保安學員培訓課程的學員李浩賢，供款人編號6295094，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款之規定，自二零二五年十月十一日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間少於五年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百及無權取得「澳門特別行政區供款帳戶」的任何結餘。

按照行政法務司司長於二零二五年十二月十一日作出的批示：

交通事務局高級技術員高東尼，供款人編號3012106，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款（一）項之規定，自二零二五年十一月十四日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿三十二年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」及「澳門特別行政區供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百。

按照行政法務司司長於二零二五年十二月十二日作出的批示：

市政署高級技術員陳德嘉，供款人編號6061352，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款之規定，自二零二五年十一月二十二日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿二十一年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百及「澳門特別行政區供款帳戶」的權益歸屬比率為百分之八十八。另基於該供款人之註銷登記原因並不符合現行第25/96/M號法令第七條第一款之規定，根據第8/2006號法律第四十條第四款之規定，訂定其無權取得「特別帳戶」的任何結餘。

15 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Choi Wai Man, guarda da Direcção dos Serviços Correccionais, com o número de contribuinte 6160121, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 17 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixada a taxa de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondente a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais», nos termos dos artigos 15.º, n.º 4, e 14.º, n.º 1, alínea 1), da lei acima referida.

Lei Hou In, instruendo do CFI da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, com o número de contribuinte 6295094, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 11 de Outubro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixada a taxa de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondente a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais» e sem direito ao saldo da «Conta das Contribuições da RAEM», por contar menos de 5 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 11 de Dezembro de 2025:

António dos Reis Gomes, técnico superior da Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, com o número de contribuinte 3012106, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 14 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% dos saldos da «Conta das Contribuições Individuais» e da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar 32 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Por despachos do Ex.º Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 12 de Dezembro de 2025:

Chan Tak Ka, técnica superior do Instituto para os Assuntos Municipais, com o número de contribuinte 6061352, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 22 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais» e 88% do saldo da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar 21 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma; e determinado não ter a mesma direito ao saldo da «Conta Especial», nos termos do artigo 40.º, n.º 4, da Lei n.º 8/2006, por o motivo de cancelamento da inscrição não corresponder ao estipulado no artigo 7.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 25/96/M, em vigor.

治安警察局警員謝苑婷，供款人編號6125156，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款之規定，自二零二五年十一月十七日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿十五年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百及「澳門特別行政區供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之七十。

澳門保安部隊事務局勤雜人員陳露堅，供款人編號6172758，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款(一)項之規定，自二零二五年十一月二十六日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿十一年，根據同一法律第十四條第一款之規定，訂定其在公積金制度下有權取得「個人供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之一百及「澳門特別行政區供款帳戶」之權益歸屬比率為百分之五十。

二零二五年十二月十六日於退休基金會

行政管理委員會主席 高舒婷

## 治安警察局 批示摘錄

摘錄自保安司司長於二零二五年十一月二十八日作出的第152/2025號批示：

根據第14/2018號法律《治安警察局》第十三條及第十六條，現行第34/2018號行政法規《治安警察局的組織及運作》第四十五條及第四十六條，第13/2021號法律《保安部隊及保安部門人員通則》第五十一條第一款、第五十四條、第五十五條、第五十六條(三)項、第五十九條、第六十一條(五)項、第六十四條及第六十五條第一款，第20/2022號行政法規《保安部隊及保安部門人員通則的施行細則》第五十四條及第五十五條第三款，以及《行政程序法典》第一百一十八條第二款a)項的規定，晉升下列人員為治安警察局基礎人員級別之一等警員，與其新職位相應的薪俸及年資生效日期如下：

Che Un Teng, guarda do Corpo de Polícia de Segurança Pública, com o número de contribuinte 6125156, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 17 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais» e 70% do saldo da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar 15 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Chan Lou Kin, auxiliar da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, com o número de contribuinte 6172758, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 26 de Novembro de 2025, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 8/2006, em vigor – fixadas as taxas de reversão a que tem direito no âmbito do Regime de Previdência, correspondentes a 100% do saldo da «Conta das Contribuições Individuais» e 50% do saldo da «Conta das Contribuições da RAEM», por completar 11 anos de tempo de contribuição no Regime de Previdência, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do mesmo diploma.

Fundo de Pensões, aos 16 de Dezembro de 2025.

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

## CORPO DE POLÍCIA DE SEGURANÇA PÚBLICA Extracto de despacho

Por Despacho do Secretário para a Segurança n.º 152/2025, de 28 de Novembro de 2025:

Nos termos dos artigos 13.º e 16.º da Lei n.º 14/2018 (Corpo de Polícia de Segurança Pública), dos artigos 45.º e 46.º do Regulamento Administrativo n.º 34/2018 (Organização e funcionamento do Corpo de Polícia de Segurança Pública) vigente, do n.º 1 do artigo 51.º, dos artigos 54.º e 55.º, da alínea 3) do artigo 56.º, do artigo 59.º, da alínea 5) do artigo 61.º, do artigo 64.º, do n.º 1 do artigo 65.º da Lei n.º 13/2021 (Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança), do artigo 54.º e do n.º 3 do artigo 55.º do Regulamento Administrativo n.º 20/2022 (Regulamentação do Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança), e da alínea a) do n.º 2 do artigo 118.º (Código do Procedimento Administrativo), é determinada a promoção dos seguintes agentes ao posto de Guarda de primeira, da classe de agentes do Corpo de Polícia de Segurança Pública. A antiguidade e o vencimento correspondente à referida promoção produzem efeitos a partir das datas a que cada um se indica:

原職位	新職位	編號	姓名	生效日期
警員	一等警員	157061	張國星	26/9/2025
警員	一等警員	180060	郭冰玉	26/9/2025
警員	一等警員	133060	潘玉英	27/9/2025

二零二五年十二月十五日於治安警察局

代局長 伍素萍副警務總監

Posto de origem	Posto após promoção	Número	Nome	A partir de
Guarda	Guarda de primeira	157061	Cheong Kuok Seng	26/9/2025
Guarda	Guarda de primeira	180060	Kuok Peng Iok	26/9/2025
Guarda	Guarda de primeira	133060	Pun Iok Ieng	27/9/2025

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Comandante, substituta, *Ng Sou Peng*, superintendente.

消 防 局  
批 示 摘 錄

按照二零二五年十二月二日第153/2025號保安司司長批示：

根據第13/2021號法律《保安部隊及保安部門人員通則》第四十二條(一)項及第四十三條之規定，批准消防局消防區長編號405931，郭康生，自二零二六年一月四日起，由“附於編制”的狀況轉為“編制內”的狀況。

二零二五年十二月十六日於消防局

局長 王健消防總監

CORPO DE BOMBEIROS  
Extracto de despacho

Por Despacho do Secretário para a Segurança n.º 153/2025, de 2 de Dezembro de 2025:

Chefe n.º 405931, Kuok Hong Sang, do Corpo de Bombeiros, passa à situação de «adido ao quadro» para a situação de «no quadro», nos termos da alínea 1) do artigo 42.º e do artigo 43.º da Lei n.º 13/2021 - Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança, a partir de 4 de Janeiro de 2026.

Corpo de Bombeiros, aos 16 de Dezembro de 2025.

O Comandante, *Wong Kin*, Chefe-mor.

澳 門 保 安 部 隊 事 務 局  
批 示 摘 錄

摘錄自保安司司長於二零二五年十二月一日作出之批示：

高振威—根據現行第15/2009號法律第五條、現行第26/2009號行政法規第八條以及現行第9/2002號行政法規第三條、第二十條及第二十一條之規定，因具備公民品德、適當經驗及專業

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DAS FORÇAS  
DE SEGURANÇA DE MACAU  
Extracto de despacho

Por despacho do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Secretário para a Segurança, de 1 de Dezembro de 2025:

Kou Chan Wai – renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como chefe da Divisão de Infra-estruturas do Departamento de Apoio Técnico destes Serviços, nos termos dos artigos 5.º da Lei n.º 15/2009, vigente, 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, vigente, conjugados com os artigos 3.º, 20.º e 21.º do Regulamento Administrativo n.º 9/2002, vigente, por possuir idonei-

能力履行職務，以定期委任方式續任為本局技術支援廳通訊處處長，為期一年，自二零二五年十二月十六日起生效。

dade cívica, experiência e capacidade profissional adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 16 de Dezembro de 2025.

二零二五年十二月十七日於澳門保安部隊事務局

代局長 鄭逸富副消防總監

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aos 17 de Dezembro de 2025.

O Director dos Serviços, substituto, *Kong Iat Fu*, chefe-mor adjunto.

文化局  
批 示 摘 錄

INSTITUTO CULTURAL  
Extractos de despachos

摘錄自簽署人於二零二五年十二月十一日作出的批示：

Por despachos da signatária, de 11 de Dezembro de 2025:

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款及第二款、經第21/2021號行政法規重新公佈及重新編號的第14/2016號行政法規第五條，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註形式修改本局下列人員的行政任用合同第三條款，晉級為如下職位，自本批示摘錄公佈日起生效：

Os trabalhadores abaixo mencionados — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento, ascendendo às categorias a seguir indicadas, neste Instituto, nos termos do artigo 14.º, n.º 1 e n.º 2 da Lei n.º 14/2009, em vigor, do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, republicado e renumerado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, e do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho:

梁英華、蕭潔銘及吳璟滢 — 轉為第一職階顧問高級技術員，薪俸點為600；

Leong Ieng Va, Sio Kit Meng e Ng Keng Ieng, para técnicos superiores assessores, 1.º escalão, índice 600;

劉美汐 — 轉為第一職階一等高級技術員，薪俸點為485；

Lao Mei Chek, para técnica superior de 1.ª classe, 1.º escalão, índice 485;

陳子琳 — 轉為第一職階首席特級技術員，薪俸點為560；

Chan Chi Lam, para técnica especialista principal, 1.º escalão, índice 560;

施雅欣 — 轉為第一職階特級技術員，薪俸點為505；

Si Nga Ian, para técnica especialista, 1.º escalão, índice 505;

鍾淑賢、蕭景安、陳國文、尹潔玲、劉淑敏、李嘉儀、盧小慧、余瑞琮、侯權峰、李利利及王裕雯 — 轉為第一職階首席特級技術輔導員，薪俸點為450。

Chong Sok In, Sio Keng On, Chan Kuok Man, Van Kit Leng, Lao Sok Man, Lei Ka I, Lo Sio Wai, U Soi Keng, Hao Kun Fong, Lee Lee Lee e Wong U Man, para adjuntos-técnicos especialistas principais, 1.º escalão, índice 450.

劉雅婷 — 根據現行第14/2009號法律第二十七條第四款及第十四條第二款、經第21/2021號行政法規重新公佈及重新編號的第14/2016號行政法規第五條，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註形式修改其在本局擔任職務的行政任用合

Lao Nga Teng — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento ascendendo a intérprete-tradutora chefe, 1.º escalão, índice 600, neste Instituto, nos termos dos artigos 27.º, n.º 4 e 14.º, n.º 2 da Lei n.º 14/2009, em vigor, e do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, republicado e renumerado pelo Regulamento Administrativo

同第三條款，晉級至第一職階主任翻譯員，薪俸點為600，自本批示摘錄公佈日起生效。

二零二五年十二月十五日於文化局

局長 梁惠敏

n.º 21/2021, e do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

Instituto Cultural, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Presidente do Instituto, *Leong Wai Man*.

### 衛生局 批 示 摘 錄

按照二零二五年十二月五日本局社區醫療衛生範疇代副局長的批示：

馬春林、萬勇玲 - 應其要求，分別註銷第ML0012、ML0287號醫生有限度執照之許可。

王淳 - 應其要求，中止第WI0484號中醫生完全執照之許可，為期兩年。

按照二零二五年十二月十日本局社區醫療衛生範疇代副局長的批示：

張薇 - 根據第18/2020號法律第二十九條的規定，註銷第ML0324號醫生有限度執照之許可。

潘芷筠 - 應其要求，中止第MI1785號醫生完全執照之許可，為期兩年。

明愛診所，英文名稱為Caritas Clinic - 獲准許營業，執照編號：AL - 0650，其營業地點位於澳門勞動節大馬路512號廣華新村第十一座地下E座，持牌人為澳門明愛，法人住所位於澳門崗頂前地一號A。

二零二五年十二月十五日於衛生局

局長 羅奕龍

### SERVIÇOS DE SAÚDE Extractos de despachos

Por despachos da Subdirectora dos Serviços, substituta, da Área de Cuidados de Saúde Comunitários, de 5 de Dezembro de 2025:

Ma, ChunLin e Wan, YongLing - canceladas, a seus pedidos, as autorizações para o exercício da profissão de médico, licença limitada n.º ML0012 e ML0287.

Wang Chun - suspenso, a seu pedido, por dois anos, o exercício privado da profissão de médico de medicina tradicional chinesa, licença integral n.º WI0484.

Por despachos da Subdirectora dos Serviços, substituta, da Área de Cuidados de Saúde Comunitários, de 10 de Dezembro de 2025:

Zhang, Wei - cancelada, nos termos do artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 18/2020, a autorização para o exercício da profissão de médico, licença limitada n.º ML0324.

Pun Chi Kuan - suspenso, a seu pedido, por dois anos, o exercício privado da profissão de médico, licença integral n.º MI1785.

Concedido o alvará para o funcionamento da Clínica Caritas, com designação em língua inglesa de Caritas Clinic, situada na Avenida 1.º de Maio n.º 512, Kuong Wa San Chun Bloco XI R/C E, Macau, alvará n.º AL - 0650, cuja titularidade pertence a Cáritas de Macau, com sede no Largo de Santo Agostinho, n.º 1-A, Macau.

Serviços de Saúde, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Director, *Lo Iek Long*.

## 藥 物 監 督 管 理 局

## 批 示 摘 錄

按照本局代局長於二零二五年十二月三日之批示：

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項和第二款、經第21/2021號行政法規重新公佈及重新編號的第14/2016號行政法規第五條以及現行《澳門公共行政工作人員通則》第二十二條第九款a）項的規定，醫療器械範疇第二職階二等高級技術員黃芷晴，獲確定委任為本局人員編制內高級技術員職程醫療器械範疇第一職階一等高級技術員，自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈的日期起生效。

根據經第18/2020號法律修改的第7/2010號法律第八條、現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項、以及現行第12/2015號法律第四條的規定，李永光在本局擔任行政任用合同第二職階顧問診療技術員，以附註形式修改合同第三條款，轉為第三職階顧問診療技術員，並自二零二五年十月二十日起生效。

二零二五年十二月十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

INSTITUTO PARA A SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO  
FARMACÊUTICA

## Extractos de despachos

Por despachos do presidente deste Instituto, substituto, de 3 de Dezembro de 2025:

Huang Chi Cheng, técnica superior de 2.ª classe, 2.º escalão, área de dispositivos médicos — nomeada, definitivamente, técnica superior de 1.ª classe, 1.º escalão, área de dispositivos médicos, da carreira de técnico superior do quadro do pessoal deste Instituto, nos termos da alínea 2) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, vigente, do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, republicado e renumerado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, e da alínea a) do n.º 9 do artigo 22.º do ETAPM, vigente, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho no Boletim Oficial da RAEM.

Lei Weng Kuong, técnico de diagnóstico e terapêutica assessor, 2.º escalão, contratado por contrato administrativo de provimento, deste Instituto — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato com referência à categoria de técnico de diagnóstico e terapêutica assessor, 3.º escalão, nos termos dos artigos 8.º da Lei n.º 7/2010, alterada pela Lei n.º 18/2020, 13.º, n.º 1, alínea 2), da Lei n.º 14/2009, em vigor, e 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 20 de Outubro de 2025.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

## 土 地 工 務 局

## 批 示 摘 錄

摘錄自本局副局長於二零二五年十二月一日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（一）項、第三款及第四款，及現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款之規定，以附註形式更改何耀龍、嚴學明、潘宇聰及何麗妍在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，首三位晉階為第二職階首席顧問高級技術員，餘下一位晉階為第二職階首席特級技術輔導員，自二零二五年十一月三十日起生效，合同其他條件維持不變。

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE SOLOS E  
CONSTRUÇÃO URBANA

## Extractos de despachos

Por despachos da Subdirectora destes Serviços, de 1 de Dezembro de 2025:

Ho Io Long, Im Hok Meng, Pun I Chung e Ho Lai In — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento progredindo para técnicos superiores assessores principais, 2.º escalão para os três primeiros, e para adjunta-técnica especialista principal, 2.º escalão para a restante, nestes Serviços, nos termos dos artigos 13.º, n.ºs 1, alínea 1), 3 e 4, da Lei n.º 14/2009, em vigor, e 4.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 30 de Novembro de 2025, mantendo-se as demais condições contratuais.

根據現行第14/2009號法律第十三條第一款(二)項及第四款，及現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款之規定，以附註形式更改曾玉英及余燕琪在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，分別晉階為第三職階顧問高級技術員及第三職階特級技術輔導員，自二零二五年十一月三十日起生效，合同其他條件維持不變。

二零二五年十二月十六日於土地工務局

代局長 麥達堯

Chang Iok Ieng e U In Kei — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento progredindo para técnica superior assessora, 3.º escalão e adjunta-técnica especialista, 3.º escalão, respectivamente, nestes Serviços, nos termos dos artigos 13.º, n.ºs 1, alínea 2), e 4, da Lei n.º 14/2009, em vigor, e 4.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 30 de Novembro de 2025, mantendo-se as demais condições contratuais.

Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, aos 16 de Dezembro de 2025.

O Director dos Serviços, substituto, *Mak Tat Io*.

## 公 共 建 設 局

### 批 示 摘 錄

摘錄自簽署人於二零二五年十二月十一日作出的批示：

梁智康 — 根據現行第14/2009號法律第十四條第一款(一)項、第二款，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註形式修改在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，轉為第一職階首席顧問高級技術員，薪俸點660，自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

摘錄自簽署人於二零二五年十二月十二日作出的批示：

鍾杏泳及黎金華 — 根據現行第14/2009號法律第十四條第一款(二)項、第二款，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註形式修改在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，轉為第一職階首席技術輔導員，薪俸點350，自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

摘錄自簽署人於二零二五年十二月十五日作出的批示：

秦晚華 — 根據現行第14/2009號法律第十四條第一款(二)項、第二款，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註形式修改在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，轉為

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE OBRAS PÚBLICAS

### Extractos de despachos

Por despacho do signatário, de 11 de Dezembro de 2025:

Leong Chi Hong — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de técnico superior assessor principal, 1.º escalão, índice 660, nestes Serviços, nos termos dos artigos 14.º, n.ºs 1, alínea 1), e 2, da Lei n.º 14/2009, em vigor, e 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho no *Boletim Oficial da RAEM*.

Por despachos do signatário, de 12 de Dezembro de 2025:

Chung Hang Weng e Lai Kam Wa — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento com referência à categoria de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, índice 350, nestes Serviços, nos termos dos artigos 14.º, n.ºs 1, alínea 2), e 2, da Lei n.º 14/2009, em vigor, e 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho no *Boletim Oficial da RAEM*.

Por despacho do signatário, de 15 de Dezembro de 2025:

Chon Man Wa — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de adjunto-técnico especialista, 1.º escalão, índice 400, nestes Serviços, nos termos dos artigos 14.º, n.ºs 1, alínea 2), e 2, da Lei n.º 14/2009, em vigor, e 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir da

第一職階特級技術輔導員，薪俸點400，自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

data da publicação do presente extracto de despacho no *Boletim Oficial da RAEM*.

二零二五年十二月十五日於公共建設局

局長 林煒浩

Direcção dos Serviços de Obras Públicas, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Director, *Lam Wai Hou*.

## 海 事 及 水 務 局

### 批 示 摘 錄

摘錄自簽署人於二零二五年十二月十二日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》第十四條第一款（一）項以及第二款的規定，批准本局人員黃國康職級變更，以不具期限的行政任用合同擔任第一職階首席顧問高級技術員，薪俸點660點，並自本批示摘要於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

二零二五年十二月十五日於海事及水務局

局長 黃穗文

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSUNTOS MARÍTIMOS E DE ÁGUA

### Extracto de despacho

Por despacho da signatária, de 12 de Dezembro de 2025:

Wong Kuok Hong — autorizada a mudança de categoria para técnico superior assessor principal, 1.º escalão, índice 660, contratado por contrato administrativo de provimento sem termo, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 1, alínea 1), e 2, da Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos), vigente, a partir da data da publicação deste despacho no *Boletim Oficial da RAEM*.

Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Directora, *Wong Soi Man*.

## 環 境 保 護 局

### 批 示 摘 錄

摘錄自環境保護局代局長於二零二五年十二月十日作出的批示：

楊穎欣—根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項、第四款以及現行第12/2015號法律第四條第二款的規定，以附註形式修改在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，轉為收取相等於第二職階一等技術輔導員的薪俸點320點，並自二零二五年十二月五日起生效。

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE PROTECÇÃO AMBIENTAL

### Extractos de despachos

Por despacho do Director, Substituto, da Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, de 10 de Dezembro de 2025:

Ieong Weng Ian — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de adjunto-técnico de 1.ª classe, 2.º escalão, índice 320, nestes Serviços, nos termos do artigo 13.º, n.ºs 1, alínea 2), e 4, da Lei n.º 14/2009 vigente, conjugado com o artigo 4.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2015 vigente, a partir de 5 de Dezembro de 2025.



摘錄自環境保護局代局長於二零二五年十二月十一日作出的批示：

黃達強－根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項、第二款及第四款、經第21/2021號行政法規重新公布的第14/2016號行政法規第五條第一款，以及現行第12/2015號法律第四條第二款之規定，以附註形式修改在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，轉為收取相等於第一職階首席技術輔導員的薪俸點350點，並自本批示摘要於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

李逸庭－根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項、第二款及第四款、經第21/2021號行政法規重新公布的第14/2016號行政法規第五條第一款，以及現行第12/2015號法律第四條第二款之規定，以附註形式修改在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，轉為收取相等於第一職階一等督察的薪俸點325點，並自本批示摘要於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

二零二五年十二月十五日於環境保護局

局長 葉擴林

Por despachos do Director, Substituto, da Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, de 11 de Dezembro de 2025:

Wong Tat Keong - alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, índice 350, nestes Serviços, nos termos da alínea 2) do n.º 1, n.º 2 e n.º 4 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009 vigente, e do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, conjugado com o n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015 vigente, a partir da data da publicação deste despacho no *Boletim Oficial da RAEM*.

Lei Iat Teng - alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de inspector de 1.ª classe, 1.º escalão, índice 325, nestes Serviços, nos termos da alínea 2) do n.º 1, n.º 2 e n.º 4 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009 vigente, e do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, conjugado com o n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015 vigente, a partir da data da publicação deste despacho no *Boletim Oficial da RAEM*.

Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, aos 15 de Dezembro de 2025.

O Director, *Ip Kuong Lam*.

## 地圖繪製暨地籍局

### 批示摘錄

按照簽署人於二零二五年十一月二十四日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項、第四款，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註方式修改招可健在本局擔任職務的不具期限的行政任用合同第三條款，轉為收取相等於第三職階特級技術輔導員職級的薪俸點430點，自二零二五年十一月二日起生效。

根據現行第14/2009號法律第十三條第二款（二）項、第四款，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註方式修改李仲宜在本局擔任職務的不具期限的行政任用合同第三條款，

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE CARTOGRAFIA E CADASTRO

### Extractos de despachos

Por despachos do signatário, de 24 de Novembro de 2025:

Chiu Ho Kin — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato administrativo de provimento sem termo com referência à categoria de adjunto-técnico especialista, 3.º escalão, índice 430, nestes Serviços, ao abrigo do artigo 13.º, n.ºs 1, alínea 2), e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir de 2 de Novembro de 2025.

Lei Chong I — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato administrativo de provimento sem termo com referência à categoria de motorista de ligeiros, 4.º escalão, índice 180, nestes Serviços, ao abrigo do artigo 13.º, n.ºs 2, alínea 2), e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente,

轉為收取相等於第四職階輕型車輛司機職級的薪俸點180點，自二零二五年十一月十五日起生效。

按照簽署人於二零二五年十一月二十五日作出的批示：

根據現行第12/2015號法律第四條及第六條的規定，袁啓聰在本局擔任第五職階輕型車輛司機職務的行政任用合同，自二零二六年一月二日起獲續期一年，薪俸點200點。

根據現行第12/2015號法律第四條及第六條的規定，下列工作人員在本局擔任職務的行政任用合同自二零二六年一月五日起獲續期一年：

關偉雄，擔任第二職階輕型車輛司機，薪俸點160點；

馮溢標，擔任第二職階勤雜人員，薪俸點120點。

---

二零二五年十二月十二日於地圖繪製暨地籍局

局長 雅永健

conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir de 15 de Novembro de 2025.

Por despachos do signatário, de 25 de Novembro de 2025:

Un Kai Chong — renovado o contrato administrativo de provimento, pelo período de um ano, como motorista de ligeiros, 5.º escalão, índice 200, nestes Serviços, ao abrigo dos artigos 4.º e 6.º da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir de 2 de Janeiro de 2026.

Os trabalhadores abaixo mencionados — renovados os contratos administrativos de provimento, pelo período de um ano, para exercerem funções nestes Serviços, ao abrigo dos artigos 4.º e 6.º da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir de 5 de Janeiro de 2026:

Guan Weixiong, como motorista de ligeiros, 2.º escalão, índice 160;

Fong Iat Pio, como auxiliar, 2.º escalão, índice 120.

---

Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro, aos 12 de Dezembro de 2025.

O Director dos Serviços, *Vicente Luís Gracias*.

## 政府機關通告及公告

## AVISOS E ANÚNCIOS OFICIAIS

## 財政局

## 告示

## 市區房屋稅

茲特公告，納稅人如欲獲得二零二五年度有關《市區房屋稅規章》第十三條和第十六條所規定的房屋保養及維修費用扣減的優惠，必須填妥一份M/7申報書（按各樓宇或樓宇部份分開填報），並在一月份內交予本局。

倘於二零二五年度屬非出租房屋，無需遞交上述申報書。

有關之申報書可於南灣財政局大樓、慕拉士政府綜合服務中心及離島政府綜合服務中心索取，或於財政局網頁（[www.dsf.gov.mo](http://www.dsf.gov.mo)）下載。上述申報書亦可透過財政局移動應用程式「澳門稅務資訊Macau Tax」或「電子服務」遞交。

二零二五年十二月五日於財政局

代局長 何燕梅

## 所得補充稅

按照九月九日第21/78/M號法律核准的《所得補充稅規章》第十條第一款a)項的規定，茲公佈，凡不屬上述規章第四條第二款所指的自然人或法人，倘於二零二五年度在澳門特別行政區曾獲取上述規章第三條所指的收益，應於二零二六年一月至三月份內，遞交一式兩份的M/1格式收益申報書。欠交上述的申報書者，將被科處上指規章第六十四條所定的罰款。

上述申報書可於南灣財政局大樓稅務接待中心、慕拉士政府綜合服務中心及離島政府綜合服務中心遞交，亦可透過財政局網頁（[www.dsf.gov.mo](http://www.dsf.gov.mo)）“電子服務”或財政局移動應用程式“澳門稅務資訊Macau Tax”申報。

二零二五年十二月十二日於財政局

代局長 何燕梅

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE FINANÇAS

## Editais

## Contribuição Predial Urbana

São, por este meio, avisados os contribuintes que pretendam beneficiar, relativamente ao exercício de 2025, da dedução das despesas de conservação e manutenção, prevista nos artigos 13.º e 16.º do Regulamento da Contribuição Predial Urbana, em vigor, de que deverão apresentar, durante o mês de Janeiro, uma declaração de modelo M/7, em separado para cada prédio ou parte dele.

Ficam dispensados da apresentação da referida declaração, relativamente aos prédios não arrendados no exercício de 2025.

O impresso da declaração será fornecido por estes Serviços, no Edifício “Finanças”, sito na Avenida da Praia Grande, no Centro de Serviços da RAEM, sito na Avenida de Venceslau de Moraes e no Centro de Serviços da RAEM das Ilhas, ou pode ser descarregado através do endereço electrónico [www.dsf.gov.mo](http://www.dsf.gov.mo), podendo ainda a declaração acima referida ser apresentada através da aplicação móvel “Macau Tax” ou do sistema do “Serviço Electrónico” desta Direcção de Serviços.

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 5 de Dezembro de 2025.

A Directora dos Serviços, substituta, *Ho In Mui*.

## IMPOSTO COMPLEMENTAR DE RENDIMENTOS

Faz-se saber, face ao disposto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento do Imposto Complementar de Rendimentos, aprovado pela Lei n.º 21/78/M, de 9 de Setembro, que, durante os meses de Janeiro a Março de 2026, as pessoas singulares e colectivas não enquadráveis no artigo 4.º, n.º 2, do mesmo Regulamento, que tenham auferido na Região Administrativa Especial de Macau, em relação ao exercício de 2025, rendimentos abrangidos pelo artigo 3.º do citado Regulamento, deverão apresentar em duplicado, a declaração de rendimentos, modelo M/1, sob pena de multa prevista no artigo 64.º do referido Regulamento.

As referidas declarações poderão ser apresentadas no Centro de Atendimento Fiscal do Edifício “Finanças” na Praia Grande, no Centro de Serviços da RAEM na Avenida de Venceslau de Moraes e no Centro de Serviços da RAEM das Ilhas, podendo ainda as mesmas serem apresentadas através do serviço electrónico desta Direcção de Serviços ([www.dsf.gov.mo](http://www.dsf.gov.mo)) ou “Macau Tax” da DSF.

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 12 Dezembro de 2025.

A Directora dos Serviços, substituta, *Ho In Mui*.

## 2025年度職業稅收益申報

DECLARAÇÃO DE RENDIMENTOS DO IMPOSTO  
PROFISSIONAL RESPEITANTE AO EXERCÍCIO DE 2025

一. 按照《職業稅規章》第十條第一款的規定，茲通知職業稅第一組(散工及僱員)及第二組(自由及專門職業)無適當編製會計的納稅人，應於二零二六年一月及二月份內向澳門財稅廳遞交一式兩份的M/5格式收益申報書，其內須載明上年度所收取或交由其處置的工作收益，而已登記為“澳門公共服務一戶通”之用戶，亦可透過登錄財政局電子服務系統申報上述年度的工作收益。

二. 倘第一組納稅人之報酬是從單一僱主處獲得時，則可豁免遞交上述申報書。

三. 按照上述規章第十一條第一款所指具有適當編製會計的第二組納稅人（自由及專門職業），應於二零二六年一月一日至四月十五日的期間內，向澳門財稅廳遞交一式兩份的M/5格式收益申報書及其附件A，並須附同下列文件：

(一)更正過賬或調整過賬前或後的試算表或總賬目累進結算表及營業決算表；

(二)《所得補充稅規章》第十三條第一款d)項所指M/3格式的有形及無形資產攤折表及M/3A格式的資產變賣及報銷明細表；

(三)《所得補充稅規章》第十三條第一款e)項所指M/4格式的備用金變動表。

四. 所有僱主須於二零二六年一月及二月份內向澳門財稅廳遞交一式兩份、載明上年度獲支付工作收益的僱員或散工的M3/M4格式僱員或散工名表，即使員工沒有工作收益或沒有聘用員工，均需申報。

五. 根據《職業稅規章》的規定，欠交收益申報書或僱員或散工名表，或其內申報資料不正確，可被科處澳門元伍佰至伍仟元的罰款。

1. Em conformidade com o disposto no artigo 10.º, n.º 1 do Regulamento do Imposto Profissional, avisam-se todos os contribuintes do 1.º Grupo (assalariados e empregados por conta de outrem) e do 2.º Grupo (profissões liberais e técnicas) – sem contabilidade devidamente organizada – do referido imposto, que deverão entregar, durante os meses de Janeiro e Fevereiro de 2026, na Repartição de Finanças de Macau, em duplicado, uma declaração de rendimentos, conforme o modelo M/5, de todos os rendimentos do trabalho por eles recebidos ou postos à sua disposição no ano antecedente, podendo os contribuintes inscritos como utilizadores da “Conta única de acesso comum aos serviços públicos da RAEM” declará-los através da página electrónica da DSF.

2. Ficam dispensados da apresentação da referida declaração os contribuintes do 1.º Grupo cujas remunerações provenham de uma única entidade pagadora.

3. Os contribuintes do 2.º Grupo (profissões liberais e técnicas) – com contabilidade devidamente organizada conforme n.º 1 do artigo 11.º do mesmo Regulamento – deverão entregar, a partir de 1 de Janeiro até 15 de Abril de 2026, na Repartição de Finanças de Macau, uma declaração de rendimentos, conforme o modelo M/5 e o Anexo A, em duplicado, juntamente com os seguintes documentos:

1) Balanços de verificação ou balancetes progressivos do razão geral, antes e depois dos lançamentos de rectificação ou regularização e de apuramento dos resultados do exercício;

2) Mapa modelo M/3 de depreciações e amortizações dos activos fixos tangíveis e intangíveis e mapa modelo M/3A da discriminação dos elementos alienados a título oneroso e dos abatidos a que se refere a alínea d) do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento do Imposto Complementar de Rendimentos;

3) Mapa modelo M/4 do movimento das provisões a que se refere a alínea e) do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento do Imposto Complementar de Rendimentos.

4. Todas as entidades patronais deverão entregar nos meses de Janeiro e Fevereiro de 2026, na Repartição de Finanças de Macau, uma relação nominal, em duplicado, conforme o modelo M3/M4, dos assalariados ou empregados a quem, no ano anterior, hajam pago ou atribuído qualquer remuneração ou rendimento, mesmo que não hajam rendimentos pagos aos trabalhadores ou não tenham sido recrutados trabalhadores, é exigida, ainda assim, a apresentação da declaração.

5. Conforme o Regulamento do Imposto Profissional, a falta da entrega da declaração de rendimentos e das relações nominais dos empregados ou assalariados, ou a inexactidão dos seus elementos, será punida com a multa de 500,00 a 5.000,00 patacas.

六. 有關人士可以到南灣財政局大樓稅務接待中心、慕拉士政府綜合服務中心及離島政府綜合服務中心索取上述表格。

二零二五年十二月十日於財政局

代局長 何燕梅

6. Os impressos da declaração e das relações nominais são disponíveis no Centro de Atendimento Fiscal do Edifício “Finanças” na Praia Grande, no Centro de Serviços da RAEM na Avenida de Venceslau de Moraes e no Centro de Serviços da RAEM das Ilhas.

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 10 de Dezembro de 2025.

A Directora dos Serviços, substituta, *Ho In Mui*.

## 消費者委員會 通告

第CC/2025/0216號批示

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》第二十二條第一款及第二十三條，以及第37/2023號行政法規《消費者委員會的組織及運作》第五條第二款的規定，本人決定：

一、授予消費者委員會代副主席余琴作出下列行為的權限：

(一) 領導及協調消費權益保護廳；

(二) 對上項所指的附屬單位，行使下列權限：

(1) 批准年假的享受，對更改及提前享受年假的申請作出決定，但主管人員除外；

(2) 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，但主管人員除外；

(3) 決定合理缺勤或不合理缺勤；

(4) 批准不超越法定上限的超時工作；

(5) 批准消費者委員會工作人員及其家屬前往衛生局範圍內運作的健康檢查委員會作檢查；

(6) 在消費者委員會的職權範疇內，簽署發給澳門特別行政區及以外地方的實體的函件和文書，但不包括發往行政長官辦公室、各司長辦公室、立法會、終審法院院長辦公室、檢察

## CONSELHO DE CONSUMIDORES

### Avisos

Despacho n.º CC/2025/0216

Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), do n.º 1 do artigo 22.º e do artigo 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), e do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 37/2023 (Organização e funcionamento do Conselho de Consumidores), determino:

1. São delegadas na vice-presidente substituta do Conselho de Consumidores, U Kam, as competências para a prática dos seguintes actos:

1) Dirigir e coordenar o Departamento de Protecção dos Direitos e Interesses de Consumo;

2) Exercer, no âmbito da subunidade mencionada na alínea anterior, os seguintes poderes:

(1) Autorizar o gozo de férias, decidir sobre os pedidos de alteração e gozo antecipado de férias, com excepção do pessoal de chefia;

(2) Conceder licença especial e decidir sobre pedidos de acumulação de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço, com excepção do pessoal de chefia;

(3) Justificar ou injustificar faltas;

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

(5) Autorizar a apresentação dos trabalhadores do Conselho de Consumidores e dos seus familiares às Juntas Médicas, que funcionam no âmbito dos Serviços de Saúde;

(6) Assinar, no âmbito das competências do Conselho de Consumidores, os ofícios e o expediente dirigidos a entidades da Região Administrativa Especial de Macau e do exterior, com excepção do dirigido aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, à Assembleia Legislativa, aos Gabinetes do Presidente do Tribunal de Última Instância e do Procurador, ao Comissariado

長辦公室、廉政公署、審計署及澳門特別行政區以外官方機構的文書；

(7) 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。

(三) 根據第9/2021號法律《消費者權益保護法》第七十二條第三款的規定科處罰款，以及根據同一法律第七十一條及第七十三條的規定，科處附加處罰和作出勸誡。

二、本授權不妨礙行使收回權及監管權。

三、對於因行使本批示所列的授權而作出的行為，得提起必要訴願。

四、追認獲授權人自二零二五年十二月三日起在本授權範圍內所作出的行為。

五、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二五年十二月十五日於消費者委員會

主席 梁碧珊

第CC/2025/0217號批示

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》第二十二條第一款及第二十三條，以及第37/2023號行政法規《消費者委員會的組織及運作》第五條第二款的規定，本人決定：

一、授予消費權益保護廳代廳長黃枝昌，在相應附屬單位職權範圍內作出下列行為的權限：

(一) 批准提供存檔文件資訊、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；

contra a Corrupção, ao Commissariado da Auditoria e aos organismos públicos exteriores à Região Administrativa Especial de Macau;

(7) Autorizar a participação de trabalhadores em congressos, seminários, colóquios, jornadas e outras actividades semelhantes, quando realizados na Região Administrativa Especial de Macau.

3) Aplicar multa ao infractor nos termos do n.º 3 do artigo 72.º da Lei n.º 9/2021 (Lei de Protecção dos Direitos e Interesses do Consumidor), bem como exercer a competência de aplicar sanções acessórias e advertência referidas nos artigos 71.º e 73.º do mesmo diploma.

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

3. Dos actos praticados no uso das competências ora delegadas cabe recurso hierárquico necessário.

4. São ratificados os actos praticados pela delegada, no âmbito da presente delegação de competências, desde 3 de Dezembro de 2025.

5. O presente despacho produz efeitos a partir da data da sua publicação, sem prejuízo do número anterior.

Conselho de Consumidores, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Presidente, *Leong Pek San*.

*Despacho n.º CC/2025/0217*

Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), do n.º 1 do artigo 22.º e do artigo 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), e do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 37/2023 (Organização e funcionamento do Conselho de Consumidores), determino:

1. São delegadas no chefe substituto do Departamento de Protecção dos Direitos e Interesses de Consumo, Wong Chi Cheong, as competências para a prática dos seguintes actos, no âmbito das competências das respectivas subunidades:

1) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados, com exclusão dos excepcionados por lei;

(二) 簽署上級批示的通知公函，以及由該組織附屬單位負責的案卷進程序及執行有關決定所需的文書，但不包括發往澳門特別行政區內外之所有公共實體的公函或文書。

二、本授權不妨礙行使收回權及監管權。

三、對於因行使本批示所列的授權而作出的行為，得提起必要訴願。

四、追認獲授權人自二零二五年十二月三日起在本授權範圍內所作出的行為。

五、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二五年十二月十五日於消費者委員會

主席 梁碧珊

2) Assinar os officios que comunicam despachos superiores, bem como o expediente necessário à mera instrução dos procedimentos cuja tramitação decorra na subunidade orgânica e à execução das respectivas decisões, com excepção dos officios ou do expediente que deva ser endereçado a todas as entidades públicas da Região Administrativa Especial de Macau e do exterior.

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

3. Dos actos praticados no uso das competências ora delegadas cabe recurso hierárquico necessário.

4. São ratificados os actos praticados pelo delegado, no âmbito da presente delegação de competências, desde 3 de Dezembro de 2025.

5. O presente despacho produz efeitos a partir da data da sua publicação, sem prejuízo do número anterior.

Conselho de Consumidores, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Presidente, *Leong Pek San*.

## 澳門保安部隊事務局

### 公告

按照現行第13/2002號行政法規《規範澳門保安部隊保安學員培訓課程的錄取及修讀制度》第十四條第四款之規定，有關更正第三十四屆澳門保安部隊保安學員培訓課程體格檢驗總結結果將於二零二五年十二月二十六日張貼在澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓八樓之澳門保安部隊事務局通告欄及上載於澳門保安部隊網頁([www.fsm.gov.mo/cfi](http://www.fsm.gov.mo/cfi))內。

二零二五年十二月十五日於澳門保安部隊事務局

局長 劉運嫦警務總監

## DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DAS FORÇAS DE SEGURANÇA DE MACAU

### Anúncio

Nos termos do n.º 4 do artigo 14.º do Regulamento Administrativo n.º 13/2002, vigente, que regulamenta o regime de admissão e frequência do Curso de Formação de Instruendos das Forças de Segurança de Macau, o resultado final, após rectificado, da inspecção sanitária dos candidatos ao 34.º Curso de Formação de Instruendos das Forças de Segurança de Macau será afixado, no dia 26 de Dezembro de 2025, no expositor da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, sita na Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 8.º andar, Macau, e disponibilizado na página electrónica das Forças de Segurança de Macau ([www.fsm.gov.mo/cfi/pdefault.aspx](http://www.fsm.gov.mo/cfi/pdefault.aspx)).

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Directora dos Serviços, *Lao Wan Seong*, superintendente-geral.

## 澳門保安部隊高等學校

## 通告

第 21/ESFSM/2025 號批示

澳門保安部隊高等學校校長行使公佈於二零二五年十月二十二日第四十三期《澳門特別行政區公報》第二組內的第 137/2025 號保安司司長批示中第三款所賦予之權限，並根據經第 9/2025 號法律修改的第 15/2009 號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第十條、經第 10/2025 號行政法規修改的第 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，以及經第 3/2018 號行政法規、第 26/2019 號行政法規及第 24/2024 號行政法規修改的一月三十日第 5/95/M 號法令核准的《澳門保安部隊高等學校通則》第五條第二款的規定，作出本批示。

一、授予及轉授予澳門保安部隊高等學校副校長林曉帆消防局副消防總監作出下列行為的權限：

（一）關於在澳門保安部隊高等學校提供服務的所有工作人員：

（1）批准工作人員及其家屬前往衛生局範圍內運作的健康檢查委員會作檢查；

（2）批准參加在澳門特別行政區舉行之會議、研討會、座談會、講座及其他同類活動；

（3）批准工作人員享受年假、提前或更改享受年假的申請；

（4）依法決定工作人員的缺勤為合理或不合理；

（5）批准不超越法定上限的超時或輪值工作；

（6）主持評核人會議。

（二）在澳門保安部隊高等學校範疇內：

（1）批准返還不涉及擔保承諾或執行與澳門保安部隊高等學校或澳門特別行政區所簽訂合同的文件；

ESCOLA SUPERIOR DAS FORÇAS DE SEGURANÇA  
DE MACAU

## Aviso

Despacho n.º 21/ESFSM/2025

Usando da faculdade conferida pelo n.º 3 do Despacho do Secretário para a Segurança n.º 137/2025, publicado no Boletim Oficial da RAEM n.º 43, II Série, de 22 de Outubro de 2025, e de harmonia com o disposto no artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), alterado pela Lei n.º 9/2025, nos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, e no n.º 2 do artigo 5.º do Estatuto da Escola Superior das Forças de Segurança de Macau, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 5/95/M, de 30 de Janeiro, alterado pelos Regulamentos Administrativos n.ºs 3/2018, 26/2019 e 24/2024, o director da Escola Superior das Forças de Segurança de Macau (ESFSM) manda:

1. São delegadas e subdelegadas no subdirector da ESFSM, chefe-mor adjunto do Corpo de Bombeiros, Lam Io Fan, as competências para praticar os seguintes actos:

1) Relativamente a todos os trabalhadores que prestam serviço na ESFSM:

(1) Autorizar a apresentação dos trabalhadores e dos seus familiares às Juntas Médicas, que funcionam no âmbito dos Serviços de Saúde;

(2) Autorizar a participação em congressos, seminários, colóquios, jornadas e outras actividades semelhantes, quando realizados na Região Administrativa Especial de Macau;

(3) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou sua alteração a pedido do trabalhador;

(4) Justificar e injustificar as faltas dos trabalhadores, nos termos da lei;

(5) Autorizar a prestação de serviço em regime de horas extraordinárias ou por turnos, até ao limite legalmente previsto;

(6) Presidir às reuniões de notadores.

2) No âmbito da ESFSM:

(1) Autorizar a restituição de documentos que não sejam pertinentes à garantia de compromissos ou à execução de contratos com a ESFSM ou com a Região Administrativa Especial de Macau;



(2) 批准提供與澳門保安部隊高等學校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；

(3) 按照內部運作資金限制，批准取得資產及勞務；

(4) 簽署送交澳門特別行政區公共及私營機構之文書；

(5) 批閱所有由本校值勤人員每日(日常)所編寫之報告書，當有需要時，採取適當的程序，並向上級報告；

(6) 領導設施、設備和物品之保養維修，以及膳食供應之工作。

二、由二零二五年十月十六日起至本批示生效期間，澳門保安部隊高等學校副校長在本授權及轉授權範圍內作出的行為均獲追認。

三、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二五年十一月二十七日於澳門保安部隊高等學校

校長 黃子暉警務總監

(2) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados na ESFSM, com exclusão dos excepcionados por lei;

(3) Autorizar a aquisição de bens e serviços de acordo com os limites do fundo de maneo interno;

(4) Assinar o expediente dirigido às entidades públicas e privadas da Região Administrativa Especial de Macau;

(5) Visar todos os relatórios diariamente elaborados pelo pessoal de serviço na ESFSM, adoptando os procedimentos adequados, quando necessário, e informando superiormente;

(6) Dirigir a manutenção e reparação das instalações, equipamentos e bens, bem como os trabalhos de fornecimento de refeições.

2. São ratificados todos os actos praticados pelo subdirector da ESFSM, no âmbito da presente delegação e subdelegação de competências, entre 16 de Outubro de 2025 e a data da entrada em vigor do presente despacho.

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

Escola Superior das Forças de Segurança de Macau, aos 27 de Novembro de 2025.

O Director, *Wong Chi Fai*, Superintendente-Geral.

## 藥物監督管理局

### 通告

第05/ISAF/2025號批示

藥物監督管理局局長根據九月十九日第58/90/M號法令《管制從事藥劑專業及藥物業的活動》第七十七條第三款及第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項的規定，作出本批示。

一、核准附錄III《生物製品生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、在第9/ISAF/2022號批示所核准的《藥物生產質量管理規範》附件內增加19.4，內容如下：

## INSTITUTO PARA A SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO FARMACÊUTICA

### Aviso

Despacho n.º 05/ISAF/2025

Nos termos 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) e 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), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. É aprovado o Apêndice III — «Boas práticas de fabrico de produtos biológicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. É aditado o número 19.4 ao Anexo às «Boas práticas de fabrico de medicamentos» aprovadas pelo Despacho n.º 9/ISAF/2022, com a seguinte redacção:

“19.4. 對生物製品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III。”

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。

四、本批示自二零二六年三月三十一日起生效。

二零二五年十二月十二日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

«19.4. Devido aos requisitos específicos dos produtos biológicos, constituem a parte integrante do Apêndice III destas Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos».

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

4. O presente despacho entra em vigor a partir do dia 31 de Março de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 12 de Dezembro de 2025.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

### 附錄III

#### 《生物製品生產質量管理規範》

##### 1. 範圍

人用生物活性物質和製品（“生物活性物質和製品”）的製造方法是制定適當監管控制的關鍵因素。因此，生物活性物質和製品主要是根據其製造方法而界定。本附錄旨在為被界定為生物活性物質和製品的製造提供指引，但不包括先進療法產品（Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs）。附表提供了本附錄適用的範圍，但僅為說明性質。

本附錄分為兩個主要部分，第一部分包含生物活性物質和製品生產的補充指引，範圍涵蓋從種子批和細胞庫直到最終操作的控制和檢測；第二部分包含對特定類別的生物活性物質和製品的進一步指引。本附錄應結合現行《藥物生產質量管理規範》（GMP）及其他相關附錄一起應用。

抗生素不被界定為生物製品，但在進行生物製造階段，可以使用本附錄中的指引。

在某些情況下，其他法規可適用於生物製品的起始物料，例如用作藥物起始物料的人體組織和細胞，其捐贈、採集、檢測、處理、養護、儲存和配送可能受到相關國家及/或地區的法律監管，當這些組織和細胞用作本附錄內一些生物製品的活性物質時，則適用於GMP和其他藥物法規的規定；又例如用作藥物起始物料的血液或成分血，相關國家及/或地區的法律可規定

### Apêndice III

#### Boas práticas de fabrico de produtos biológicos

##### 1. Âmbito

O método de fabrico de substâncias e produtos bioactivos e destinados ao uso humano (doravante designados por substâncias e produtos bioactivos) constitui um factor crucial para se proceder a definição da supervisão e do controlo adequados, razão pela qual estes se caracterizam pelos seus métodos de fabrico. O presente apêndice visa fornecer orientações sobre o fabrico de substâncias e produtos bioactivos, não abrangendo, no entanto, os produtos de terapia avançada (*Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs*). A tabela em anexo apresenta o âmbito de aplicação deste apêndice, de natureza meramente descritiva.

Este apêndice divide-se em duas partes principais, a primeira apresenta orientações complementares para o fabrico de substâncias e produtos bioactivos, abrangendo lotes de sementes e bancos de células, até ao controlo e a fiscalização da operação final; a segunda parte fornece orientações adicionais para categorias específicas de substâncias e produtos bioactivos. O apêndice deve ser aplicado com as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP) e os demais apêndices relacionados.

Os antibióticos não são classificados como produtos biológicos, contudo, quando ocorrem fases biológicas de produção, podem ser aplicados as orientações contidas neste apêndice.

Em determinadas circunstâncias, outros regulamentos podem aplicar-se aos materiais de partida para produtos biológicos, nomeadamente, quando se tratam de tecidos e células de origem humana utilizados como materiais de partida para medicamentos, podendo a doação, aquisição, teste, tratamento, conservação, armazenamento e distribuição estar sujeitos à supervisão legal dos respectivos países e/ou regiões envolvidos. Quando estes tecidos e células são utilizados como substâncias activas de alguns produtos biológicos referidos neste apêndice, aplicam-se as normas das GMP e outras regulamentações farmacêuticas; no caso da utilização de sangue ou seus componentes como material de partida para medicamentos, a legislação dos respectivos países e/ou regiões pode

對捐血者的篩選與血液和成分血的採集、檢測、處理、儲存和配送予以技術要求。

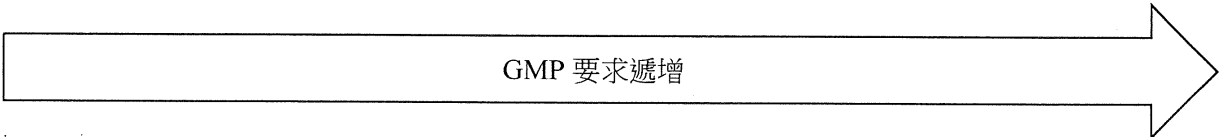
轉基因生物的製造和控制需要遵守相關國家及/或地區的要求。應在處理任何轉基因微生物的設施中建立和維護適當的圍堵措施。此外，應根據相關國家及/或地區的法規規定，建立和維持適當的生物安全等級，且不應與GMP的要求存在抵觸。

determinar a selecção de doadores, bem como a exigências técnicas relativas à recolha, teste, tratamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos seus componentes.

O fabrico e o controlo dos organismos geneticamente modificados devem observar os requisitos dos respectivos países e/ou regiões, devendo ser estabelecidas e mantidas medidas adequadas de contenção nas instalações onde de quaisquer microrganismos geneticamente modificados são tratados. Devem igualmente ser estabelecidos e mantidos níveis de biossegurança adequados em conformidade com as normas legais e regulamentares dos respectivos países e/ou regiões e não devem ser incompatíveis com os requisitos das GMP.

附表：本附錄範圍內的製造活動的說明

物料類型與來源	產品示例	灰色顯示本附錄適用的製造步驟			
1. 動物或植物來源（非轉基因）	肝素、胰島素、酶、蛋白質、過敏原提取物、免疫血清	植物、器官、動物源物料或體液的採集 <sup>1</sup>	切割、混合及/或初始處理	分離和純化	配製、灌裝
2. 病毒或細菌發酵/細胞培養	病毒或細菌疫苗；酶、蛋白質	主細胞庫MCB <sup>2</sup> 、工作細胞庫WCB、病毒主種子MVS、病毒工作種子WVS的建立和維護	細胞培養及/或發酵	滅活（如適用）、分離和純化	配製、灌裝
3. 生物工程發酵/細胞培養	重組產品、單克隆抗體mAb、過敏原、疫苗	主細胞庫MCB <sup>2</sup> 與工作細胞庫WCB、主種子批MSL、工作種子批WSL的建立和維護	細胞培養及/或發酵	分離、純化、修飾	配製、灌裝
4. 動物來源（轉基因）	重組蛋白	轉基因主庫與轉基因工作庫	收集、切割、混合及/或初始處理	分離、純化、修飾	配製、灌裝
5. 植物來源（轉基因）	重組蛋白、疫苗、過敏原	轉基因主庫與轉基因工作庫	種植、收穫 <sup>3</sup>	初始提取、分離、純化、修飾	配製、灌裝
6. 人類來源	尿液衍生酶、激素	體液的採集 <sup>4</sup>	混合及/或起始處理	分離和純化	配製、灌裝
7. 人類來源	來自細胞或組織的產品（未被分類為先進療法產品ATMPs）	起始組織/細胞的捐贈、採集和檢測	初始處理、分離和純化	細胞分離、培養、純化、與非細胞成分組合	配製、組合、灌裝



<sup>1</sup> 請參閱“動物來源的產品”有關GMP原則的適用範圍；

<sup>2</sup> 請參閱“種子批和細胞庫系統”有關GMP原則的適用範圍；

<sup>3</sup> 可參閱相關國家及/或地區的適用技術文件內的原則；

<sup>4</sup> 對GMP的適用原則，請參閱“範圍”的說明。

**Anexo: Descrição das actividades de fabrico no âmbito deste apêndice**

Tipo e origem do material	Exemplos de produtos	A área sombreada a cinzento indica os procedimentos de fabrico aplicáveis no âmbito deste apêndice			
1. Origem animal ou vegetal (não transgénico)	Heparinas, insulinas, enzimas, proteínas, extractos alergénicos, imunossoros	Recolha de plantas, órgãos, materiais de origem animal ou fluidos corporais <sup>1</sup>	Corte, mistura e/ou tratamento inicial	Isolamento e purificação	Manipulação, enchimento
2. Fermentação/cultura celular de vírus ou bactéria	Vacinas virais ou bacterianas; enzimas, proteínas	Criação e manutenção do banco principal de células (MCB) <sup>2</sup> , banco de células de trabalho (WCB), semente principal de vírus (MVS), semente de vírus de trabalho (WVS).	Cultura celular e/ou fermentação	Inactivação (se aplicável), isolamento e purificação	Manipulação, enchimento
3. Fermentação/cultura celular de biotecnologia	Produtos recombinantes, anticorpos monoclonais (mAb), alergénios, vacinas	Criação e manutenção do banco principal de células (MCB) <sup>2</sup> e banco de células de trabalho (WCB), lote principal de sementes (MSL), lote de sementes de trabalho	Cultura celular e/ou fermentação	Isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
4. Origem animal (transgénica)	Proteínas recombinantes	Banco transgénico principal e banco transgénico de trabalho	Recolha, corte, mistura e/ou tratamento inicial	Isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
5. Origem vegetal (transgénica)	Proteínas recombinantes, vacinas, alergénios	Banco transgénico principal e banco transgénico de trabalho	Plantação, colheita <sup>3</sup>	Extracção inicial, isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
6. Origem humana	Enzimas derivadas de urina, hormonas	Recolha de fluido corporal <sup>4</sup>	Mistura e/ou tratamento inicial	Isolamento e purificação	Manipulação, enchimento
7. Origem humana (células e tecidos)	Produtos provenientes de células e tecidos (não classificados como medicamentos de terapia avançada ATMPs)	Doação, aquisição e teste de tecidos/células iniciais	Tratamento inicial, isolamento e purificação	Isolamento de células, cultura, purificação, combinação com componentes não celulares	Manipulação, combinação, enchimento



Aumento dos requisitos das GMP (Boas Práticas de Fabrico)

<sup>1</sup> Consulte o âmbito de aplicação dos princípios das GMP relativo aos “produtos de origem animal”;

<sup>2</sup> Consulte o âmbito de aplicação dos princípios das GMP relativo aos “sistemas de lotes de sementes e de bancos de células”;

<sup>3</sup> Pode consultar os princípios contidos nos documentos técnicos aplicáveis dos países e/ou regiões relevantes;

<sup>4</sup> Para os princípios de aplicação das GMP, consulte a secção “Âmbito”.

## 2. 原則

生物活性物質和製品的製造涉及源自於其產品與工藝特性的本質考慮。生物製品的製造、控制和管理方式必須採取一些特別的預防措施。

與採用具有高度一致性的化學和物理技術製造的常規藥物不同，生物活性物質和製品的製造涉及生物過程和生物材料，例如細胞培養或從活有機體的提取等。這些生物性製造過程存在固有的可變性，因而其副產物的範圍和特性也存在可變性。因此，質量風險管理（QRM）原則對於此類物料尤為重要，而且應當應用於製造各個階段的控制策略的制定，以最大限度地減少其變異性，並且減少污染和交叉污染的機會。

由於培養過程中使用的物料和製造條件旨在為特定細胞和微生物提供生長條件，這也為外來的微生物污染物的生長提供了機會。此外，某些產品對各種的純化技術的承受能力可能有限，特別是那些旨在滅活或去除外來病毒污染物的技術。因此，工藝、設備、設施、公用設施的設計，以及緩衝液和試劑的製備和添加條件、取樣以及操作員的培訓，都是使該等污染事件減到最少的關鍵考慮因素。

與產品相關的標準（如藥典各論、臨床試驗許可和上市許可的標準）將決定物質和物料是否以及在哪個階段需要具有限定的生物負載水平或需要無菌。同樣地，製造必須符合臨床試驗許可或上市許可規定的其他標準（例如種子批或細胞庫之間的世代數（倍增、傳代））。

對於無法滅菌（如經由過濾）的生物材料必須執行無菌操作，以最大限度地減少污染物的引入。倘存在其他指引文件，應參考這些指引文件驗證特定的製造方法，如病毒去除或滅活。應使用適當的環境控制和監測，以及在可行的情況下，使用密閉系統連同原位清潔和原位滅菌系統，可以顯著地減少意外污染和交叉污染的風險。

控制通常涉及生物分析技術，該技術比物理化學測定具有更大的可變性。因此，穩健的生產工藝至關重要，而過程控制對生物活性物質和製品的製造具有特別的重要性。

含有人體組織或細胞的生物製品必須符合國家及/或地區對人體組織和細胞編碼、處理、保存、儲存和配送的要求。這些

## 2. Princípios

O fabrico de substâncias e produtos bioativos envolve considerações decorrentes da natureza das características dos seus produtos e processos de fabrico. Devem adoptar-se medidas preventivas específicas durante o fabrico, o controlo e a gestão dos produtos biológicos.

Ao contrário dos medicamentos convencionais, produzidos por técnicas químicas e físicas com elevada consistência, o fabrico de substâncias e produtos bioativos envolve processos e materiais biológicos, como a cultura de células ou a extracção de organismos vivos. Estes processos de fabrico biológico apresentam variabilidade inerente, pelo que a abrangência e as características dos subprodutos também podem variar. Pelo exposto, os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM) revelam-se fundamental para esta categoria de material e devem ser aplicados na elaboração de estratégias de controlo em todas as fases do fabrico, a fim de minimizar a variabilidade, reduzindo as oportunidades de contaminação e contaminação cruzada.

Como os materiais utilizados no processo de cultura e as condições de fabrico visam criar condições para o crescimento de células e microrganismos específicos, acabam por favorecer o crescimento de contaminantes microbianos exógenos. Adicionalmente, a capacidade de determinados produtos para resistir as várias técnicas de purificação pode ser limitada, nomeadamente as técnicas destinadas a inactivar ou eliminar contaminantes virais exógenos. Consequentemente, a concepção de processos de fabrico, equipamentos, instalações e utilidades públicas, as condições de preparação e adição de soluções tampão e reagentes, a amostragem, bem como a formação dos operadores são considerados factores essenciais de consideração para minimizar tais incidentes de contaminação.

As especificações relativas aos produtos (por exemplo, as especificações constam das monografias das farmacopeias, na autorização de ensaios clínicos e na autorização de comercialização) determinam-se e em que fase as substâncias e materiais devem ter um nível definido de carga biológica ou precisam de ser estéreis. Da mesma forma, o fabrico deve cumprir outras especificações previstas na autorização de ensaios clínicos ou na autorização de comercialização (por exemplo, número de gerações (duplicações e passagens) entre lotes de sementes e bancos de células).

Para os materiais biológicos que são impossíveis de ser esterilizados (por exemplo, por filtração), a operação asséptica é obrigatória e, destina-se a minimizar a introdução de contaminantes. Se houver outros documentos de orientação, estes devem ser consultados para verificar os métodos específicos de fabrico, tal como remoção ou inactivação de vírus. Devem ter um controlo e monitorização adequado de ambiente, e, sempre que possível, utilizar sistemas fechados, acompanhados por sistemas de limpeza *in situ* e de esterilização *in situ*, de modo a reduzir significativamente os riscos de contaminação acidental e de contaminação cruzada.

O controlo envolve geralmente técnicas analíticas biológicas que apresentam maior variabilidade do que as determinações físico-químicas. Por esse motivo, um processo de fabrico robusto é crucial, e o controlo do processo assume uma importância particular no fabrico de substâncias e produtos bioativos.

Os produtos biológicos que contenham tecidos ou células humanas devem cumprir os requisitos nacionais e/ou regionais para a codificação, tratamento, conservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanas. A recolha e o teste destes materi-

物料的採集和檢測必須按照適當的質量體系執行，並符合適用的國家及/或地區的要求。此外，國家及/或地區對可追溯性的要求適用於從捐贈者（同時維持捐贈者保密性）到組織製備場所的各個階段，並根據藥物法規延伸至產品使用的機構。

生物活性物質和製品必須符合適用的國家及/地區指引，以最大限度地減少通過人用和動物用藥物傳播動物海綿狀腦病（TSEs）病原體的風險。

#### 第一部分：一般指引

##### 人員

1. 在生物活性物質和製品的生產和檢驗區域工作的人員（包括涉及清潔、維護或質量控制的人員），應接受針對所生產的產品及其工作相關的培訓及定期再培訓，包括保護產品、人員和環境的特定安全措施。

2. 應考慮人員的健康狀況以保障產品的安全性。必要時，從事生產、維護、檢驗、動物照護（和檢查）的人員應接種適當的特定疫苗，並定期進行健康檢查。

3. 人員健康狀況發生的任何變化若可對產品的質量產生不良影響時，應禁止其在生產區工作，並保存適當的紀錄。卡介苗和結核菌素產品的生產應僅限於有定期接受免疫狀態或胸部X光檢查監測的員工進行。人員健康監測應與風險相適應，接觸有害生物的人員應尋求醫療建議。

4. 若需最大限度地減少交叉污染的風險，應根據質量風險管理（QRM）原則對所有人員（包括質量控制、維護和清潔人員）的流動進行限制。原則上，人員不應從暴露活微生物、轉基因有機體、毒素或動物的區域，穿越到其他產品、滅活製品或不同生物的處理區域。若無法避免此類跨區穿越，應根據質量風險管理（QRM）原則採取相應的污染控制措施。

##### 廠房設施與設備

5. 作為控制策略的一部分，生產設施的顆粒物和微生物污染的環境控制程度應與活性物質、中間產品或製成品及其生產步驟相適應，同時應考慮起始物料的潛在污染水平及對產品的風險。環境監測計劃應根據質量風險管理（QRM）原則的評估

ais devem ser efectuados de acordo com um sistema adequado de qualidade e em conformidade com os requisitos dos países e/ou regiões aplicáveis. Além disso, os requisitos nacionais e/ou regionais de rastreabilidade aplicam-se a todas as fases, desde os doadores (com manutenção da confidencialidade) aos estabelecimentos de fabrico e preparação de tecidos, estendendo-se às instituições que utilizam os produtos de acordo com a legislação farmacêutica.

As substâncias e produtos bioactivos devem observar as orientações nacionais e/ou regionais aplicáveis, a fim de minimizar o risco de transmissão de agentes patogénicos responsáveis pela encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) animal através de medicamentos para uso humano e veterinário.

#### Parte I: Orientações gerais

##### Pessoal

1. O pessoal que trabalha nas áreas de produção e teste de substâncias e produtos bioactivos — incluindo o pessoal envolvido na limpeza, manutenção ou controlo de qualidade — deve receber formação e reciclagem periódica específica para os produtos fabricados e para o seu trabalho, incluindo medidas específicas de segurança para proteger não só os produtos, como também o pessoal e o meio ambiente.

2. Deve ter-se em consideração o estado de saúde do pessoal de modo a garantir a segurança do produto. Sempre que necessário, o pessoal responsável pela produção, manutenção, teste e cuidados (e inspecções) dos animais deve ser vacinado com vacinas específicas adequadas e submeter-se periodicamente a exames médicos.

3. Sempre que ocorrer qualquer alteração no estado de saúde que possa afectar adversamente a qualidade do produto, o pessoal deve ser impedido de trabalhar nas áreas de produção, devendo manter-se registos adequados. A produção de vacinas antituberculose (BCG) e de produtos de tuberculina deve ser limitada a trabalhadores que sejam monitorizados através de verificações regulares do estado imunológico ou radiografias torácicas. A monitorização da saúde do pessoal deve ser proporcional aos riscos, o pessoal em contacto com organismos perigosos devem procurar aconselhamento médico.

4. Quando necessário para minimizar o risco de contaminação cruzada, deve limitar-se a circulação de todo o pessoal, incluindo o de controlo de qualidade, manutenção e limpeza, de acordo com os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM). Em regra, o pessoal não deve atravessar áreas de exposição a microrganismos vivos, organismos geneticamente modificados, toxinas ou animais para áreas de manipulação de outros produtos, produtos inactivados ou organismos diferentes. Sempre que a travessia inter-área não possa ser evitada, devem ser implementadas medidas de controlo de contaminação adequadas, de acordo com os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM).

##### Instalações e equipamentos da fábrica

5. Como parte da estratégia de controlo, o nível de controlo ambiental da contaminação por partículas e microrganismos nas instalações de produção deve ser adequado às substâncias activas, aos produtos intermédios ou acabados e aos respectivos procedimentos de fabrico, tendo em conta o nível potencial de contaminação dos materiais de partida e os riscos para os produtos. O programa de monitorização ambiental deve complementar os métodos de

結果，補充對特定微生物（如宿主有機體、酵母菌、黴菌和厭氧菌等）的檢測方法。

6. 生產與儲存設施、工藝及環境級別應經設計以防止產品受到外來污染。儘管污染可能在發酵和細胞培養等過程中變得顯著，但預防污染比檢測和去除更適當。對於非密閉工藝導致產品暴露於操作環境的情況（例如在添加補充劑、培養基、緩衝液和氣體期間），應根據質量風險管理（QRM）原則採取控制措施，包括工程和環境控制。在選擇環境級別梯度及相關控制措施時，質量風險管理（QRM）原則應參考《無菌藥物生產質量管理規範》相應部分的原則和指引。

7. 應使用專用生產區來處理活細胞。病原性有機體的生產應使用專用生產區（即生物安全3級或4級或其等同標準）。

8. 若具有以下或等同的考慮因素和措施（根據所涉及的產品類型而定），作為防止交叉污染的有效控制策略的一部分，則在多產品共線生產設施中進行生產是可以接受的：

(a) 掌握同一設施內所有細胞、有機體及任何外源因子（例如致病性、可檢出性、持久性和滅活敏感性等）的關鍵特性；

(b) 當涉及使用不同起始物料進行多個小批量生產時，在制定控制策略過程中評估同時操作的可行性時，應將捐贈者的健康狀況及產品完全損失等風險因素納入考慮；

(c) 通過阻斷所有潛在交叉污染路徑，並採用一次性組件和密閉系統等工程措施，防止活有機體和其孢子進入非關聯區域或設備；

(d) 在後續生產其他產品前，去除有機體及孢子的控制措施應同時將空調系統納入考慮，並應驗證有機體和孢子的清潔和去污染；

(e) 當生產的微生物能持久存在於生產環境且具備檢測方法時，在生產期間以及清潔和去污染完成後，應對鄰近區域進行針對該微生物的環境監測。在處理活有機體及/或孢子形成有機體的區域，還應注意使用某些監測設備（如懸浮粒子監測儀）所產生的風險；

detecção de microrganismos específicos – como organismos hospedeiros, leveduras, bolores e anaeróbios, etc. – de acordo com os resultados da avaliação dos princípios de gestão de risco de qualidade (QRM).

6. As instalações de produção e armazenamento, os processos e as classificações ambientais devem ser concebidos de modo a prevenir a contaminação externa dos produtos. Embora a contaminação possa tornar-se evidente durante processos como a fermentação e cultura de células, a prevenção de contaminação é mais adequada do que a detecção e remoção. Nas situações em que o produto esteja exposto ao ambiente operacional devido a processos não fechados – por exemplo, durante a adição de suplementos, meios de cultura, soluções tampão ou gases – devem ser implementadas medidas de controlo em conformidade com os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM), incluindo controlo de engenharia e ambiental. Ao seleccionar o gradiente de classificação ambiental e as medidas de controlo associados, os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM) devem ter como referência os princípios e orientações da secção correspondente das “Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos Estéreis”.

7. Devem ser utilizadas áreas de produção exclusivas para a manipulação de células vivas. Devem ser utilizadas áreas de produção exclusivas para a produção de organismos patogénicos (ou seja, nível de biossegurança 3 ou 4, ou seus equivalentes).

8. A produção em instalações de produção conjunta de múltiplos produtos só é aceitável quando as seguintes factores de consideração e medidas, ou equivalentes, conforme os tipos de produtos envolvidos, fazem parte de uma estratégia de controlo eficaz para a prevenção da contaminação cruzada:

(a) Conhecimento das características essenciais de todas as células, organismos e quaisquer agentes adventícios (por exemplo, patogenicidade, detectabilidade, persistência e sensibilidade à inactivação) dentro da mesma instalação;

(b) Quando a produção é caracterizada por múltiplos lotes pequenos a partir de diferentes materiais de partida, os factores de risco tais como o estado de saúde dos doadores e o risco de perda total do produto devem ser levados em consideração ao avaliar a viabilidade de operações simultâneas durante o processo de elaboração da estratégia de controlo;

(c) Os organismos vivos e os seus esporos são impedidos de entrar em áreas ou equipamentos não relacionados, bloqueando todas as vias potenciais de contaminação cruzada, utilizando componentes descartáveis (*single-use*) e adoptando medidas de engenharia, tais como sistemas fechados;

(d) Medidas de controlo para remover organismos e esporos antes do fabrico subsequente de outros produtos, estas medidas de controlo devem também ter em conta o sistema de climatização. A limpeza e descontaminação de organismos e esporos devem ser validadas;

(e) Quando os microrganismos produzidos são capazes de persistir no ambiente de produção e existirem métodos de detecção apropriados, efectua-se a monitorização ambiental dos microrganismos alvo nas áreas adjacentes durante a produção e após a conclusão da limpeza e descontaminação. Nas áreas onde se tratam organismos vivos e/ou formadores de esporos, é necessário ter em atenção os riscos associados à utilização de certos equipamentos de monitorização — por exemplo, monitor de partículas em suspensão (aerossóis);



(f) 產品、設備、輔助設備（例如用於校準和驗證）和一次性物品只能以防止污染其他區域、其他產品和不同的產品階段的方式在該區域內移動和移除（例如防止未滅活產品污染經滅活或類毒素產品）；

(g) 階段性生產。

9. 對於配製、灌裝和包裝的操作，專用設施的需求將取決於上述及額外考慮因素，例如生物製品的特定需求，以及在同一設施中其他產品的特性，包括任何非生物製品。最終操作的其他控制措施可能包括需要特定的添加順序、混合速度、時間和溫度控制、光照限制，以及洩漏時的圍堵與清潔程序。

10. 圍堵（即對環境和操作人員的安全）所需的措施和程序不應與保障產品質量的措施和程序相衝突。

11. 空氣處理機組的設計、建造和維護應最大限度地減少不同製造區域之間交叉污染的風險，並且可能需要為某些區域設置專用的空氣處理機組。根據質量風險管理原則，應考慮採用單通道空調系統。

12. 應使用正壓區域來處理無菌產品，但出於圍堵原因，可以接受在病原體暴露的特定區域採用負壓。當負壓區域或安全櫃用於對具有特殊風險的物料（例如病原體）進行無菌處理時，其周圍應設置適當等級的正壓潔淨區。應明確界定相應的壓力梯度，並設置適當的警報參數持續監測。

13. 用於處理活有機體及細胞的設備（包括取樣設備），其設計應能防止在操作期間造成任何污染。

14. 一級圍堵應經設計及定期測試，以確保防止生物物質逃逸入直接的工作環境。

15. 應盡可能使用在線清潔和在線蒸氣（在線滅菌）系統。發酵容器的閥門應為可完全蒸氣滅菌的。

16. 空氣通風口濾器應為疏水性，並根據適當的質量風險管理（QRM）原則定期進行完整性測試，以驗證其預定的使用期限。

(f) Os produtos, equipamentos, equipamentos auxiliares (por exemplo, para calibração e verificação) e artigos descartáveis são movimentados dentro e removidos dessas áreas de modo a evitar a contaminação de outras áreas, outros produtos ou fases diferentes do processo (por exemplo, evitar a contaminação de produtos inativados ou toxoidizados com produtos não inativados);

(g) Produção faseada.

9. No que diz respeito às operações de manipulação, enchimento e embalagem, as necessidades de uma instalação exclusiva depender dos factores referidos acima e de considerações adicionais, tais como as exigências específicas dos produtos biológicos e as características dos outros produtos da mesma instalação, incluindo quaisquer produtos não biológicos. Outras medidas de controlo aplicáveis à operação final podem incluir ordem específica de adição, a velocidade de mistura, o controlo de tempo e de temperatura, restrições de iluminação, e procedimentos de contenção e de limpeza em caso de fugas.

10. As medidas e os procedimentos necessários para a contenção (ou seja, para a segurança do ambiente e do pessoal operacional) não devem entrar em conflito com as medidas e os procedimentos para garantir a qualidade dos produtos.

11. As unidades de tratamento de ar devem ser concebidas, construídas e mantidas de modo a minimizar o risco de contaminação cruzada entre as diferentes áreas de fabrico, podendo ser necessário instalar unidades de tratamento de ar específicas para determinadas áreas. De acordo com os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM), deve considerar-se a adopção do sistema de ar condicionado de passagem única.

12. As áreas de pressão positiva devem ser utilizadas para processar produtos estéreis, mas, por motivo de contenção, é aceitável a pressão negativa em determinadas áreas expostas a agentes patogénicos. Quando as áreas de pressão negativa ou as cabinas de segurança forem utilizadas para o tratamento asséptico de materiais com risco particular (por exemplo, agentes patogénicos), devem ser instaladas, em seu redor, áreas de limpeza com pressão positiva de nível adequado, definindo claramente o gradiente de pressão adequado e os parâmetros de alerta apropriados para monitorização contínua.

13. Os equipamentos destinados ao processamento de organismos vivos e de células (incluindo dispositivos de amostragem) devem ser concebidos de modo a evitar qualquer tipo de contaminação durante a operação.

14. O sistema de contenção de nível 1 (barreiras primárias) deve ser concebido e testado periodicamente para garantir a prevenção da fuga de substâncias biológicas para o ambiente de trabalho imediato.

15. Sempre que possível, devem ser utilizados sistemas de limpeza no local e de vaporização no local (esterilização no local). As válvulas nos recipientes de fermentação devem ser completamente esterilizáveis por vapor.

16. Os filtros das saídas de ventilação devem ser hidrofóbicos e ser sujeitos a testes de integridade em intervalos, de acordo com os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM) adequados, de modo a verificar a sua vida útil prevista.

17. 排水系統的設計必須確保能有效將廢水中和或去污染，以最大限度地減少交叉污染的風險。必須遵守適用的法規，並根據廢棄物的生物危害特性相關的風險進行處理，最大限度地減少對外在環境污染的風險。

18. 由於生物製品或生產工藝的可變性，必須在生產過程中對相關/關鍵原料（例如培養基和緩衝液）進行測量或稱重。在此情況下，可以根據設定的標準（例如在該批次生產或階段性生產的期間），在特定時間段內將少量此類原料存放在生產區域內。

#### 動物

19. 許多動物物種被用於製造多種生物製品。這些動物物種的來源可以分為兩大類：

(a) 活的動物群體、畜群、禽群：例子包括脊髓灰質炎疫苗（猴子）、抗蛇毒和破傷風免疫血清（馬、綿羊和山羊）、過敏原（貓）、狂犬病疫苗（兔子、小鼠和倉鼠）、轉基因產品（山羊、牛）；

(b) 來自屍體解剖和屠宰場等機構的動物源物料：例子包括屠宰場來源的酶、抗凝血劑和激素（綿羊和豬）。

此外，動物也可用於質量控制的通用檢測項目，例如熱原（兔子），又或特定的效價測定，例如百日咳疫苗（小鼠）、卡介苗疫苗（豚鼠）。

20. 除了遵守傳染性海綿狀腦病（TSE）的相關規定外，其他值得關注的外來病原體（人畜共患疾病、動物源疾病）也應透過持續的健康計劃進行監測和記錄。在制定此類計劃時應徵求專家建議。應調查來源動物/捐贈體動物出現健康不佳的情況，以了解其及與其接觸的動物繼續使用的適用性（在生產方面作為起始物料與原料的來源、在質量控制和安全測試方面），並記錄有關決定。應建立回顧程序，為使用或融入動物來源起始物料與原料的生物活性物質或製品的持續適用性決策過程提供依據。該決策過程可包括複檢來自同一捐贈動物此前收集的留樣（倘適用），以確定最後一次捐贈動物的陰性結

17. O sistema de drenagem deve ser concebido no sentido de assegurar a neutralização ou descontaminação eficaz das águas residuais, minimizando o risco de contaminação cruzada. A legislação aplicável deve ser cumprida para minimizar o risco de contaminação do ambiente externo, de acordo com o risco associado à natureza biologicamente perigosa dos materiais residuais.

18. Devido à variabilidade inerente dos produtos biológicos ou dos processos de produção, as matérias-primas relevantes/críticas (por exemplo, meios de cultura e soluções tampão) devem ser medidas ou pesadas durante o processo de fabrico. Nestes casos, uma pequena quantidade destas matérias-primas pode permanecer armazenada na área de produção por um período específico, conforme critérios definidos (por exemplo, durante a produção do lote em curso ou produção faseada).

#### Animais

19. Muitas espécies animais são utilizadas na produção de diversos produtos biológicos. As origens destas espécies animais podem ser divididos em duas categorias:

(a) Grupos de animais, rebanhos, aves vivos: exemplos incluem vacinas contra a vacina poliomielite; equídeos, ovinos e caprinos para produção de soro antiveneno e antitetânico; felinos para obtenção de alérgenos; coelhos, roedores e hamsters na produção de vacinas contra a raiva; e animais geneticamente modificados como cabras ou bovinos para produção de proteínas vacina contra a poliomielite (macacos), imunossoros contra venenos de cobra e tétano (cavalos, ovelhas e cabras), alérgenos (gatos), vacina contra a raiva (coelhos, ratos e hámsteres), produtos transgénicos (cabras, gado);

(b) Materiais de origem animal derivados *post mortem* e procedentes de estabelecimentos como matadouros: exemplos incluem enzimas, anticoagulantes e hormonas obtidos de matadouros (ovinos ou suínos).

Além disso, os animais podem ser utilizados em ensaios coerentes de controlo de qualidade, por exemplo, pirogenicidade (coelhos), ou em ensaios de potência específicos, por exemplo, vacina contra a tosse convulsa (ratos), vacina antituberculose (BCG) (cobaias).

20. Para além do cumprimento das disposições relativas à encefalopatia espongiforme transmissível (TSE), outros agentes patogénicos exógenos (por exemplo, zoonoses e doenças de origem animal) devem ser objecto de monitorização e registo no âmbito de um programa contínuo de saúde. Ao elaborar tal programa, devem ser solicitadas recomendações de especialistas. Deve investigar-se o estado de saúde de animais de origem/doadores sempre que haja indícios de condição física precária, a fim de avaliar a adequabilidade de contínua utilização destes e de outros animais com os quais contactaram (na produção, como fonte de materiais de partida ou matéria-prima, no controlo de qualidade e no teste de segurança), e registar-se as decisões tomadas. Devem existir procedimentos de revisão que suportem o processo de tomada de decisão sobre a adequabilidade contínua de substâncias ou produtos bioactivos em que materiais de partida e primas-matérias de origem animal foram utilizados ou incorporados. Este processo de tomada de decisão poderá incluir a reanálise de amostras anteriormente recolhidas do mesmo doador animal, quando aplicável, para confirmar o último resultado negativo do doador animal. O período de suspensão de

果。治療來源動物/捐贈動物的藥物的停用期間必須予以記錄，並用以決定將這些動物在設定的期間從計劃中移除。

21. 應特別注意預防和監測來源動物/捐贈動物的感染，該等措施應包括來源、設施、飼養、生物安全程序、檢測制度、墊料和飼料的控制。這些措施對於必須符合藥典各論要求的無特定病原體動物尤其重要。應為其他類別的動物（例如健康的禽群或畜群）的飼養設施和健康監測作出明確規定。

22. 對於由轉基因動物生產的產品，應保持從來源動物產生該動物的過程的可追溯性。

23. 應注意相關國家及/或地區對用於科學目的之動物保護的要求。用於生產和控制生物活性物質和製品的動物飼養設施，應與生產和控制區域分開。

24. 應對不同的動物物種的關鍵標準作出界定、監測和記錄。這些標準可能包括動物的年齡、體重和健康狀況。

25. 應具備對動物、生物物質和所進行的檢測的識別系統，以防止任何混淆風險並控制所有已識別的危險。

#### 文件

26. 起始物料與原料可能需要有關來源、種源、分銷鏈、製造方法和所採用的控制措施的額外文件，以確保適當的控制水平，包括其微生物質量。

27. 某些產品類型可能需要特別界定其組成批次所需的物料，尤其是細胞。

28. 當使用捐贈的人體細胞或組織時，必須要求對從起始物料與原料（包括與細胞或組織接觸的所有物質）到產品在使用點接收確認全過程的完整追溯，同時維護個人隱私和健康相關資訊的保密性。追溯紀錄必須在產品有效期屆滿後保留 30 年。應特別注意保持特殊用途產品的可追溯性，例如捐贈者匹配的細胞。若成分血在產品製造過程中用作起始物料與原料，其可追溯性要求以及嚴重不良反應和事件的通報應符合相關國家及/或地區的要求。

medicamentos administrados aos animais de origem/doadores deve ser documentado e utilizado para determinar a remoção desses animais do programa por período definido.

21. Deve prestar-se atenção à prevenção e monitorização de infeções em animais de origem/doadores. As medidas devem incluir a origem, as instalações, a criação, os procedimentos de biossegurança, os regimes de testes, o controlo de cama e alimentação. Tais medidas são particularmente importantes para animais livres de patógenos específicos, nos quais os requisitos das monografias das farmacopeias devem ser cumpridos. A monitorização das instalações de criação e da saúde deve ser definido para outras categorias de animais (por exemplo, aves ou rebanhos saudáveis).

22. Para produtos fabricados a partir de animais transgénicos, deve manter-se a rastreabilidade do processo da sua criação a partir dos animais de origem.

23. Deve observar-se as exigências nacionais e/ou regionais relevantes relativas à protecção dos animais utilizados para fins científicos. As instalações de criação destinadas aos animais utilizados na produção e controlo de substâncias e produtos de bioativos devem ser separadas das áreas de produção e de controlo.

24. Devem definir-se, monitorizar-se e registar-se critérios-chave específicos para diferentes espécies dos animais; tais critérios podem incluir idade, peso e estado de saúde dos animais.

25. Deve existir um sistema de identificação para os animais, as substâncias biológicas e os testes realizados, de modo a evitar qualquer risco de confusão e controlar todos os perigosos identificados.

#### Documentação

26. Os materiais de partida e as matérias-primas podem necessitar de documentação adicional relativa à fonte, origem, cadeia de distribuição, métodos de fabrico e medidas de controlo adoptadas, de modo a assegurar um nível adequado de controlo, incluindo a qualidade microbiológica.

27. Alguns tipos de produtos podem exigir uma definição específica dos materiais necessários à composição do lote, nomeadamente as células.

28. Na utilização de células ou tecidos humanos doados, deve ser assegurada a rastreabilidade completa de todo o processo, desde os materiais de partida e as matérias-primas — incluindo todas as substâncias que entram em contacto com as células ou tecidos — até à confirmação de recepção dos produtos no ponto de utilização, mantendo simultaneamente a privacidade pessoal e a confidencialidade das informações relacionadas com a saúde. Os registos de rastreabilidade devem ser mantidos por um período de 30 anos após a data de expiração do produto. Deve ser dada atenção especial à manutenção da rastreabilidade de produtos para casos de uso especial, como células correspondentes a doadores. Caso componentes sanguíneos sejam utilizados como materiais de partida ou matérias-primas no fabrico de produto, os requisitos de rastreabilidade e a notificação de reacções e eventos adversos graves devem cumprir a legislação dos países e/ou regiões em causa.

## 生產

29. 由於許多生物活性物質和製品的固有可變性，應在產品質量回顧期間，重新評估用於提高工藝穩固性的步驟，從而減少工藝可變性並提高產品生命周期不同階段的可重現性，例如工藝設計。

30. 由於培養條件、培養基和試劑是為了促進細胞或微生物的生長而設計，通常處於純培養物的狀態，因此在控制策略上應特別注意，以確保具有穩固的步驟來防止或最大限度地降低非預期的生物負載、相關代謝物及內毒素的產生。對於細胞和組織來源的產品，由於生產批次通常較小，應根據規定的程序和要求控制來自不同健康狀況的不同捐贈者的細胞製備之間的交叉污染風險。

## 起始物料與原料

31. 應明確界定起始物料與原料（例如冷凍保護劑、飼養細胞、試劑、培養基、緩衝液、血清、酶、細胞因子和生長因子）的來源、種源和適用性。若所需的檢測耗時較長，可以允許在獲得檢測結果前處理起始物料。應清楚了解使用潛在不合格的物料及該等物料對其他批次的潛在影響的風險，並根據質量風險管理的原則（QRM）進行評估。在這種情況下，製成品的放行取決於該等檢測的滿意結果。此外，所有起始物料的鑑別應符合適用其生產階段的要求。

32. 必須評估起始物料與原料在供應鏈傳遞過程的污染風險，尤其是動物海綿狀腦病（TSEs）病原體。此外，還必須考慮與製造設備或產品直接接觸的物料（例如用於培養基灌裝實驗的培養基及可能與產品接觸的潤滑劑）。

33. 由於污染引入的風險和其對製成品的影響在生產的各階段均相同，因此應基於《無菌藥物生產質量管理規範》內適當的原則與指導建立控制策略，以保護產品，以及溶液、緩衝液和其他添加物的配製。對於無法進行最終滅菌的產品，起始物料與原料的質量控制和無菌生產工藝的控制尤為重要。若臨床試驗許可或上市許可規定可允許的生物負載的類型和限值時（例如在活性物質階段），控制策略應明確指出維持生物負載在所規定限值的方法。

## Produção

29. Dada a variabilidade inerente de muitas substâncias e produtos bioactivos, os passos utilizados para melhorar a robustez do processo de fabrico devem ser reavaliados durante a revisão da qualidade dos produtos, de modo a reduzir a variabilidade do processo de fabrico e aumentar a reprodutibilidade em diferentes fases do ciclo de vida do produto, como a concepção do processo de fabrico.

30. Uma vez que as condições de cultura, meios de cultura e os reagentes são concebidos para promover o crescimento de células ou microrganismos, geralmente em cultura pura, deve-se prestar especial atenção à estratégia de controlo, garantindo passos seguros que evitem ou minimizem a ocorrência de cargas biológicas imprevistas, metabólitos e endotoxinas. Para produtos de origem celular ou de tecidos, sendo os lotes produzidos geralmente pequenos, deve controlar-se o risco de contaminação cruzada entre preparações celulares de diferentes doadores com estados de saúde distintas, conforme os procedimentos e requisitos estabelecidos.

## Materiais de partida e matérias-primas

31. Deve definir-se claramente a fonte, origem e adequabilidade dos materiais de partida e matérias-primas (por exemplo, crioprotectores, células alimentadoras, reagentes, meios de cultura, soluções tampão, soro, enzimas, citocinas e factores de crescimento). Quando forem necessárias análises demoradas, poderá permitir-se o processamento dos materiais de partida antes de obter os resultados dos testes. O uso de materiais potencialmente desconformes e os riscos do seu impacto potencial sobre outros lotes devem ser claramente compreendidos e avaliados de acordo com os princípios de gestão de risco de qualidade (QRM). Neste caso, a liberação dos produtos acabados depende dos resultados satisfatórios dos testes. Além disso, todos os materiais iniciais devem ainda ser identificados segundo os requisitos aplicáveis à sua fase de produção.

32. Deve avaliar-se o risco de contaminação dos materiais de partida e das matérias-primas ao longo da cadeia de fornecimento, especialmente, agentes causais de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE). Além disso, deve igualmente ser tido em conta o risco associado aos materiais que entram em contacto directo com o equipamento de fabrico ou com o produto (por exemplo, meios de cultura utilizados em ensaios de enchimento de meios e lubrificantes susceptíveis de contactarem com o produto).

33. Uma vez que os riscos introduzidos por contaminação e as suas consequências para os produtos acabados são relevantes em todas as fases do fabrico, devem ser estabelecidas estratégias de controlo com base nos princípios e nas orientações aplicáveis das “Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos Estéreis”, a fim de proteger os produtos e as operações de manipulação de solução, soluções tampão e outros aditivos. Para os produtos em que não é possível a realização da esterilização final, o controlo da qualidade dos materiais de partida e das matérias-primas, bem como o controlo do processo estéril de fabrico são particularmente críticos. Quando os tipos e os limites de carga biológica permitidos por uma autorização de ensaio clínico ou por uma autorização de comercialização forem especificados (por exemplo, na fase em relação às substâncias activas), as estratégias de controlo devem definir claramente os métodos para manter a carga biológica dentro dos limites especificados.

34. 若需對起始物料與原料進行滅菌處理，在可行的情況下應使用熱處理法。必要時，也可以使用其他適當的方法（例如輻照和過濾）對生物物料進行滅活處理。

35. 為減低採集的活組織及活細胞的生物負載，可能需要在早期生產階段使用其他措施（例如抗生素）。應避免使用這類措施，如必要時，其使用的合理性應予以論證，且應在臨床試驗許可或在上市許可指定的生產工藝階段將其移除。

36. 用於生物製品起始物料的人體組織及細胞的捐贈、採集和檢測應符合適用法律的要求。用於生物製品起始物料的人體組織和細胞應保持其從捐贈者到製成品批次的可追溯性。製造商與組織和細胞供應商之間應就健康捐贈者資訊的轉移作出適當的安排，該等資訊可能在起始物料供應後獲得，並且可能對由此製造的產品的質量或安全性產生影響。

(a) 人體組織和細胞的採集、捐贈與檢測在一些國家/地區是受管制的。該等供應場所必須獲得當地權限當局的適當批准，並作為起始物料供應商管理的一部分進行確認。

(b) 若進口人體細胞或組織，必須符合相應國家/地區的質量和安全標準。可追溯性以及嚴重不良反應和嚴重不良事件的通報應符合適用的法規要求。

(c) 在某些情況下，用於生物製品起始物料的細胞和組織會在供應機構內進行處理。

(d) 人體組織和細胞經供應機構的責任人放行後，方可發運至藥物製造商，此後，該等物料適用於常規藥物起始物料的控制要求。藥物製造商應從供應機構獲取所有組織/細胞的檢測結果，並用於對物料作出適當的隔離和儲存的決定。若必須在收到供應機構的檢測結果之前開始生產，倘藥物製造商已建立控制措施以防止與供應機構責任人放行的組織和細胞的交叉污染，則可以將組織和細胞發運至藥物製造商。

(e) 人體組織和細胞運輸至製造場所必須由相關責任方透過書面協議進行控制，製造場所應保存遵守指定的儲存和運輸條件的證明文件。

34. Sempre que for necessário esterilizar materiais de partida ou matérias-primas, deve utilizar-se, quando apropriado, o método de tratamento térmico. Podem utilizar-se, quando necessário, outros métodos adequados, tais como irradiação e filtração, para proceder a inactivação dos materiais biológicos.

35. Para reduzir a carga biológica associada à aquisição de tecidos e células vivos, poderá ser necessário recorrer a outras medidas (por exemplo, antibióticos) durante a fase inicial de produção. Tais medidas deverão ser evitadas quando possível, caso se revelem indispensáveis, a sua utilização plausível deverá ser justificada, quando for o caso, eliminada nas fases do processo de fabrico indicadas na autorização de ensaios clínicos ou na autorização de comercialização.

36. A doação, aquisição e teste de tecidos e células humanas utilizados como materiais de partida para produtos biológicos devem cumprir os requisitos na legislação aplicáveis. Deve manter-se a rastreabilidade de tecidos e células humanas utilizados como materiais de partida para produtos biológicos desde os doadores até aos lotes dos produtos acabados. Devem ser tomadas medidas adequadas entre o fabricante e o fornecedor de tecidos e células no que diz respeito à transferência de informações sobre a saúde do doador que possam tornar-se disponíveis após o fornecimento do material de partida e que possam ter um impacto na qualidade ou segurança do produto fabricado a partir desse material de partida.

(a) A aquisição, doação e teste de tecidos e células humanas são objecto de regulamentação em alguns países/regiões. Esses estabelecimentos de fornecimento têm de obter as devidas autorizações emitidas pelas autoridades competentes locais, as quais devem ser verificadas como parte da gestão de fornecedor de materiais de partida.

(b) A importação de células ou tecidos humanos deve obedecer aos padrões de qualidade e segurança dos respectivos países/regiões. A rastreabilidade e a notificação de reacções adversas graves e eventos adversos graves deve cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis.

(c) Em determinadas circunstâncias, as células e tecidos utilizados como materiais de partida podem ser processados nas instituições fornecedoras.

(d) Tecidos e células humanas só devem ser expedidos para o fabricante após a liberação pelo responsável da instituição fornecedora. Depois, estes materiais ficam sujeitos aos requisitos normais de controlo aplicáveis aos materiais de partida. Cabe ao fabricante de medicamentos obter o resultado de análise de todos os tecidos/células junto da instituição fornecedora e para sustentar a decisão de colocar em quarentena ou armazenar adequadamente aos materiais. Se o fabrico tiver de iniciar-se antes da recepção dos resultados analíticos da instituição fornecedora, e o fabricante já tiver implementado medidas de controlo para prevenir a contaminação cruzada com os tecidos e células liberados pelo responsável da instituição fornecedora, estes podem ser expedidos para o fabricante de medicamentos.

(e) O transporte de tecidos e células humanas para o estabelecimento de fabrico deve ser controlado por um acordo escrito entre as partes responsáveis, o estabelecimento de fabrico deve conservar documentação comprovativa do cumprimento das condições específicas de armazenamento e transporte.

(f) 應保持從供應機構到接收者（反之亦然）全過程可追溯性的要求，包括與細胞或組織接觸的物料。

(g) 各責任方（例如製造商、供應機構、發起者和上市許可持有人）之間應簽訂技術協議，明確界定各方的工作，包括放行責任人與技術主管。

37. 若製造過程中使用人類或動物細胞作為飼養細胞，應對其來源、檢測、運輸和儲存採取適當的控制，包括符合相關國家/地區對人類細胞控制的要求。

#### 種子批和細胞庫系統

38. 為了防止因重複傳代培養或多代培養可能導致的性質漂變，由微生物培養、細胞培養或胚胎和動物繁殖獲得的生物活性物質和製品的生產應基於病毒主種子批和病毒工作種子批及/或細胞庫系統。

39. 種子批或細胞庫之間的代數（倍增、傳代）、生物活性物質和製成品應與臨床試驗許可或上市許可的標準一致。

40. 作為產品生命週期管理的一部分，種子批和細胞庫（包括主代和工作代）的建立應在適當的GMP條件下進行。這應包括適當的受控環境，以保護種子批和細胞庫以及操作人員。在建立種子批和細胞庫期間，不得同時在同一區域或同時由同一人員處理其他活性或傳染性物料（例如病毒、細胞系或細胞株）。GMP原則可應用於主種子或主細胞庫世代建立之前的所有階段。對於建立主細胞庫之前（pre-master bank）的所有階段，應保存文件紀錄以支持可追溯性。從初始來源和基因開發開始，所有在開發期間與使用的組成物（例如生物來源試劑）相關的且可能影響產品安全性的問題均應進行記錄。對於疫苗，適用藥典各論的規定。

41. 在建立主細胞庫和工作細胞庫以及主種子批和工作種子批後，應遵循待檢和放行的程序，包括對污染物進行充分的特性描述和檢測。其持續適用性應通過連續生產批次產品的特性與質量的一致性進一步證明。種子批和細胞庫的穩定性和復蘇能力應有書面紀錄，並應以可進行趨勢評估的方式保存紀錄。

(f) Deve manter-se a continuidade dos requisitos de rastreabilidade de iniciados desde a instituição fornecedora até ao destinatário, e vice-versa, incluindo os materiais que entram em contacto com as células ou tecidos.

(g) As partes responsáveis (por exemplo, fabricante, instituição fornecedora, promotor e titular da autorização de comercialização) devem celebrar acordos técnicos que definam claramente as tarefas de cada parte, incluindo o responsável pela liberação e o director técnico.

37. Caso sejam utilizadas células de origem humana ou animal como células alimentadoras durante o processo de fabrico, deve exercer-se controlo adequado sobre a sua origem, teste, transporte e armazenamento, incluindo o cumprimento dos requisitos de controlo de células humanas estabelecidos pelas autoridades competentes do país/região aplicável.

#### Sistemas de lotes de sementes e bancos de células

38. Para evitar deriva de características que pode resultar de subculturas repetidas ou múltiplas gerações, a produção de substâncias e produtos bioactivos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais deve basear-se em sistemas de lotes de sementes principais de vírus e de lotes de sementes de vírus de trabalho, e/ou de bancos de células.

39. O número de gerações (duplicações e pasagens) entre os lotes de sementes ou bancos de células, as substâncias bioactivas e os produtos acabados devem estar em conformidade com as especificações relativas à autorização de ensaios clínicos ou autorização de comercialização.

40. Como parte da gestão do ciclo de vida do produto, o estabelecimento de lotes de sementes e bancos de células (incluindo geração principal e geração de trabalho) deve ser realizado sob condições das GMP adequadas, isso deve incluir um ambiente controlado apropriado para proteger não só os lotes de sementes, como também os bancos de células e os operadores. Durante o estabelecimento de um lote de sementes e de um banco de células, não é permitido processar simultaneamente, na mesma área ou pela mesma pessoa, outros materiais activos ou infecciosos (por exemplo, vírus, linhas celulares ou estirpes celulares). Os princípios das GMP podem aplicar-se a todas as fases anteriores ao estabelecimento das gerações da semente principal ou do banco principal de células. Em todas as fases anteriores ao estabelecimento do banco principal de células (pre-master bank), a documentação deve estar disponível para garantir a rastreabilidade. Desde a origem inicial e a desenvolvimento genético, todos os assuntos relativos aos componentes utilizados (por exemplo, reagentes de origem biológica) durante o desenvolvimento que possam afectar a segurança do produto, devem ser documentados. Para vacinas, aplicam-se os requerimentos das monografias das farmacopeias.

41. Após o estabelecimento do banco principal de células e do banco de células de trabalho, bem como do lote principal de sementes e do lote de sementes de trabalho, devem seguir-se procedimentos de quarentena e liberação que incluam caracterização e testes adequados para contaminantes. A adequabilidade contínua desses bancos e lotes deve ser demonstrada pela consistência das características e da qualidade dos produtos fabricados em lotes sucessivos. A estabilidade e a recuperabilidade dos lotes de sementes e dos bancos de células devem ser documentadas e os registos devem ser mantidos de forma a permitir avaliação de tendências.

42. 種子批和細胞庫的儲存和使用方式應最大限度地減少污染或改變的風險（例如儲存在含有液氮的密閉容器中）。應確保遵守不同種子及/或細胞在同一區域或設備中的儲存措施，以防止混淆，並考慮物料的傳染特性以避免交叉污染。

43. 儲存容器應密封、標識清晰及保持在適當的溫度，並保留庫存記錄。儲存溫度應持續記錄，若使用液氮儲存，還需監測液氮液位。任何超出設定限值的偏差及採取的糾正預防措施均應進行記錄。

44. 應對庫存進行分裝，並將分裝後的庫存儲存在不同地點，以最大限度地降低全部損失的風險。儲存地點的控制措施應提供前述段落所述的各項保證。

45. 庫存品的儲存和處理條件應按照相同的程序和參數進行管理。一旦容器從種子批/細胞庫管理系統中取出，該容器不應返回庫存。

#### 操作原則

46. 變更管理應定期評估變更（如工藝變更）對製成品質量、安全性和有效性的影響，包括變更的累積影響。

47. 應對關鍵操作參數及其他影響產品質量的輸入參數進行識別、驗證和記錄，並證明其持續符合規定要求。

48. 物品和物料進入生產區的控制策略應基於風險管理（QRM）原則。在無菌工藝中，進入潔淨區或潔淨/隔離區的耐熱物品和物料，應優先採用雙扉穿牆式滅菌櫃或隧道烘箱滅菌後進入。對於不耐熱的物品及物料，應通過帶有互鎖裝置的氣閘間進入，並在該區域完成有效的表面消毒處理。若物品及物料採用多層包裝（包裝層數應與進入潔淨區的階段數相配合），並通過氣閘室進入且採取適當的表面消毒措施，則允許在其他區域進行滅菌處理。

49. 培養基的促進生長效能特性應經證明適合其預定用途。倘可行時，應對培養基進行原位滅菌。在可行的情況下，發酵罐常規添加氣體、培養基、酸或鹼溶液及消泡劑等物料時，應採用在線滅菌過濾器。

42. Os lotes de sementes e os bancos de células devem ser armazenados e utilizados de forma a minimizar, os riscos de contaminação ou alteração (por exemplo, armazenados em recipientes selados com azoto líquido). Devem garantir o cumprimento das medidas para o armazenamento de diferentes sementes e/ou células na mesma área ou equipamento, a fim de evitar a mistura, e ter em conta a natureza infecciosa dos materiais para evitar a contaminação cruzada.

43. Os recipientes de armazenamento devem ser selados, claramente rotulados e mantidos a uma temperatura adequada, sendo necessário a manutenção dos registos de estoque. A temperatura de armazenamento deve ser registada continuamente e, quando utilizado, o nível de azoto líquido deve ser monitorizado. Quaisquer desvios que excedam os limites estabelecidos e as medidas correctivas e preventivas tomadas devem ser registados.

44. Deve proceder-se à divisão dos estoques, armazenando-os em locais diferentes, a fim de minimizar o risco de perda total. As medidas de controlo do local de armazenamento devem fornecer as garantias referidas no parágrafo anterior.

45. As condições de armazenamento e processamento dos materiais em estoque devem ser geridas segundo os mesmos procedimentos e parâmetros. Um recipiente, uma vez retirado do sistema de gestão de lote de sementes / bancos de células, não deve ser devolvido ao estoque.

#### Princípios operacionais

46. A gestão de alterações deve, periodicamente, ter em conta os efeitos, incluindo os efeitos acumulativos das alterações (por exemplo, no processo de fabrico), na qualidade, segurança e eficácia dos produtos acabados.

47. Devem ser identificados, verificados e registados os parâmetros operacionais críticos e outros parâmetros de entrada que influenciam a qualidade do produto, garantindo a conformidade contínua com os requisitos estabelecidos.

48. A estratégia de controlo para a entrada de artigos e materiais na área de produção deve basear-se nos princípios de gestão de risco de qualidade (QRM). Em processos assépticos, artigos e materiais resistentes ao calor que entram na área limpa ou área limpa/contida devem, preferencialmente, fazê-lo através de autoclave de entrada dupla ou estufa com túnel de esterilização. Para artigos e materiais não resistentes ao calor, a entrada deve ser realizada através de câmara de ar com portas intertravadas, acompanhada de desinfecção de superfície eficaz nesta área. Quando os artigos e materiais forem embalados em múltiplas camadas (correspondentes ao número de etapas de entrada na área limpa) e passarem por câmara de ar com medidas de desinfecção de superfície apropriadas, é permitida a realização de esterilização noutras áreas.

49. As características de promoção do crescimento do meio de cultura devem ser demonstradas como adequadas ao seu uso previsto. Sempre que possível, o meio de cultura deve ser esterilizado *in situ*. Para a adição rotina de gases, meios de cultura, soluções ácidas ou básicas e agentes antiespumantes, etc. num fermentador, deve-se utilizar filtros de esterilização em linha sempre que viável.

50. 向發酵罐和其他容器添加物料或培養物，以及取樣時，應在嚴格受控的條件下進行，以防止污染。進行添加或取樣操作時應注意確保容器連接正確無誤。

51. 某些生產工藝（例如發酵工藝）需要進行連續監測，該等數據應構成批紀錄的一部分。若使用連續培養工藝時，應特別考慮此類生產方式所需的質量控制要求。

52. 產品的離心和混合操作可能導致氣溶膠的形成，必須對該等操作進行圍堵以最大限度地降低交叉污染。

53. 意外泄漏事件必須迅速和安全地處理，尤其涉及活有機體。針對每種有機體或相關有機體群，應制定有效的去污染措施。若涉及單一菌種的不同菌株或高度相似的病毒，可使用代表性菌株對去污染處理進行驗證，除非有理由認為其對相關消毒劑的抗性存在顯著差異。

54. 若存在明顯污染（如泄漏或氣溶膠污染）或涉及潛在危害性有機體時，必須對生產物料、質控物料及文件進行充分消毒，或需通過其他方式傳輸資訊。

55. 若在生產過程進行病毒滅活或去除工藝，應採取相應措施，以避免未處理的產品對已處理的產品造成再污染的風險。

56. 對於通過添加試劑滅活的產品（例如在疫苗生產過程中的微生物），其工藝應確保將活有機體完全滅活。除需充分混合培養物和滅活劑外，還應考慮滅活劑需與所有暴露於活培養物的產品接觸表面充分接觸，並按需要轉移至第二容器儲存。

57. 層析純化工藝涉及多種設備的使用，在階段式生產（時間隔離）或多產品共線生產環境中，應基於質量風險管理（QRM）原則制定層析介質、殼體及相關設備的控制策略。應避免在同一工藝的不同階段重複使用相同介質。應明確界定層析柱的驗收標準、操作條件、再生方法、使用期限及消毒或滅菌方法。

58. 若使用經輻照處理的設備和物料，應參考有關藥物製造的電離輻射的應用或等同技術文件的指導。

59. 對於具有特殊風險的製成品或中間產品，應建立灌裝後容器的密封完整性的保證系統，並制定泄漏或溢出處理程序。

50. A adição de materiais ou culturas ao fermentador e outros recipientes, assim como a amostragem devem ser realizadas sob condições rigorosamente controladas, de modo a evitar a contaminação. Durante estas operações de adição ou amostragem, deve-se assegurar que as conexões dos recipientes estão correctas.

51. Certos processos de produção, como a fermentação, requerem monitorização contínua, e esses dados devem integrar o registo do lote. No caso de processos de cultura contínua, devem ser considerados especialmente os requisitos de controlo de qualidade correspondentes a esse tipo de produção.

52. As operações de centrifugação e mistura de produtos podem levar à formação de aerossóis, sendo necessária a contenção de tais operações para minimizar a contaminação cruzada.

53. Incidentes de vazamento acidental devem ser tratados de forma rápida e segura, especialmente se envolverem organismos vivos. Medidas eficazes de descontaminação devem ser elaboradas para cada organismo ou grupos de organismos relacionados. Caso diferentes estirpes de uma mesma espécie de bactéria ou vírus altamente semelhantes estejam envolvidas, podem ser utilizadas estirpes representativas para validar a descontaminação, salvo se houver indícios de resistência significativa aos desinfetantes aplicáveis.

54. Se houver contaminação evidente (como vazamentos ou contaminação por aerossóis) ou quando organismos potencialmente perigosos estiverem envolvidos, os materiais de produção, os materiais de controlo de qualidade e os documentos devem ser adequadamente desinfetados ou, alternativamente, deve-se transmitir a informação por outros meios.

55. Quando ocorrer um processo de inactivação ou remoção de vírus durante a produção, devem ser tomadas medidas apropriadas para evitar o risco de recontaminação de produtos tratados por produtos não tratados.

56. Para produtos inactivados por adição de reagentes (por exemplo, microrganismos durante a produção de vacinas), o processo de fabrico deve garantir que os organismos vivos sejam completamente inactivados. Além de assegurar a mistura adequada da cultura e do inactivante, deve ser considerado o contacto suficiente de todas as superfícies de contacto dos produtos expostos à cultura viva e, se necessário, a transferência para um recipiente secundário para armazenamento.

57. O processo de cromatografia envolve o uso de diversos equipamentos. Em ambientes de produção em fases (isolamento temporal) ou produção em linha partilhada de múltiplos produtos, deve-se elaborar uma estratégia de controlo para as matrizes de cromatografia, invólucros e equipamentos relacionados, com base nos princípios de gestão de risco de qualidade (QRM). Deve-se evitar a reutilização da mesma matriz em diferentes etapas do mesmo processo. Os critérios de aceitação, as condições de operação, os métodos de regeneração, a vida útil e os métodos de desinfecção ou esterilização das colunas de cromatografia devem ser claramente definidos.

58. Se forem utilizados equipamentos e materiais tratados por irradiação, deve-se consultar as orientações referentes à aplicação de radiação ionizante no fabrico de medicamentos ou orientações constantes dos documentos técnicos equivalentes.

59. Para produtos acabados ou intermédios com risco especial, deve-se estabelecer um sistema de garantia da integridade de vedação dos recipientes após o enchimento e desenvolver procedimentos para lidar com vazamentos ou transbordamentos. Devem ser



應對灌裝和包裝操作制定適當的程序，以保持產品符合各項指定的限值，例如時間及/或溫度。

60. 含有活生物物質的西林瓶的處理操作必須防止污染其他產品或將活生物物質泄漏至工作環境及外部環境。應將該等有機體的存活能力及生物安全等級納入風險管理考量的部分。

61. 應注意標籤的製作、印刷、儲存和使用，包括直接包裝和外部包裝上針對指定患者產品的特定內容說明。對於自體治療產品，外包裝上必須標明患者唯一識別碼及“僅供自體使用”的字樣；若無外包裝，則應在直接包裝上標明。

62. 若採用超低溫儲存條件，應確認標籤在該溫度條件下的相容性。

63. 若在採集後獲得影響產品質量的捐贈者（人或動物健康）資訊，應納入產品回收程序予以考慮。

#### 質量控制

64. 過程控制在確保生物活性物質和製品質量一致性較常規藥物更為重要。應在生產的適當階段進行過程控制檢測，以控制對製成品質量至關重要的條件。

65. 若可延長中間產品的儲存時間（數天、數周或更長時間），應考慮將使用最長儲存時間的中間產品所生產的製成品批次納入持續穩定性考察計劃。

66. 對於細胞產品，應在無抗生素培養條件下對細胞或細胞庫進行無菌檢測，以證明不存在細菌和真菌污染，並在適當條件下能夠檢出苛養性有機體。

67. 就本附錄而言，短效期的生物製品是指有效期短於14天無菌檢驗結果出具周期，且需在完成製成品所有質量控制檢測（如無菌檢測）前進行批次放行的產品。必須對短效期的生物製品建立適當的控制策略，該等控制需建立在對產品和工藝性能深入了解的基礎上，並考慮起始物料與原料的控制與屬性。整個放行程序必須準確和具有詳細的描述，包括參與生產數據和分析數據評估的不同人員的職責。必須對質量保證體系的有效性進行持續評估，並應以可進行趨勢評估的方式保存紀錄。

definidos procedimentos adequados para as operações de enchimento e embalagem, a fim de garantir que o produto permaneça dentro dos limites especificados, como hora e/ou temperatura.

60. As operações de tratamento de frascos contendo substâncias bioactivas devem prevenir a contaminação de outros produtos ou o vazamento dessas substâncias bioactivas para o ambiente de trabalho e o ambiente externo. A viabilidade desses organismos e o nível de biossegurança devem ser considerados como parte da gestão de risco.

61. Deve prestar-se atenção ao fabrico, impressão, armazenamento e uso de rotulagens, incluindo as informações específicas sobre os produtos destinados a pacientes individuais, tanto nas rotulagens de embalagem directa quanto externa. Para produtos de terapia autóloga, a embalagem externa deve exibir um código de identificação único do paciente e a indicação “uso exclusivo autólogo”; se não houver embalagem externa, isso deve ser indicado na embalagem directa.

62. Se forem adoptadas condições de armazenamento a temperaturas ultra-baixas, deve-se confirmar a compatibilidade da rotulagem sob essas condições de temperatura.

63. Caso, após a aquisição, sejam disponíveis informações sobre o doador (saúde humana ou animal) que possam afectar a qualidade do produto, essas informações devem ser consideradas nos procedimentos de recolha do produto.

#### Controlo de qualidade

64. O controlo de processo é ainda mais importante na garantia da consistência da qualidade de substâncias e produtos bioactivas do que em medicamentos convencionais. O teste de controlo de processo deve ser realizado em fases adequadas da produção para controlar as condições que são cruciais para a qualidade do produto acabado.

65. Quando for possível prolongar a duração do armazenamento de produtos intermédios (por dias, semanas ou mais), deve equacionar-se a inclusão dos lotes de produtos acabados produzidos a partir dos produtos intermédios com maior tempo de armazenamento no programa de monitorização contínua de estabilidade.

66. Para produtos celulares, os testes de esterilidade devem ser realizados em células ou bancos de células sob condições de cultura sem antibióticos, a fim de demonstrar a ausência de contaminação por bactérias e fungos, incluindo ser capaz de detectar organismos fastidiosos nas condições apropriadas.

67. Para os fins deste apêndice, produtos biológicos de curto prazo referem-se a produtos cuja validade é inferior a 14 dias do período da emissão dos resultados dos testes de esterilidade, e que devem ser liberados antes de todos os testes de controlo de qualidade do produto acabado (como os testes de esterilidade) serem concluídos. Deve ser estabelecida uma estratégia de controlo adequada para produtos biológicos de curto prazo, estes controlos devem ser estabelecidos baseados em uma compreensão aprofundada das características do produto e do seu processo de fabrico, e devem considerar o controlo e os atributos dos materiais de partida e das matérias-primas. Todos os procedimentos de liberação devem ser precisos e estar detalhadamente descritos, incluindo as responsabilidades dos diferentes indivíduos envolvidos na avaliação dos dados de produção e analíticos. A eficácia do sistema de garantia de qualidade deve ser avaliada continuamente, e os registos devem ser mantidos de forma a permitir a avaliação de tendências.

若因產品效期過短無法完成製成品檢驗，應考慮採用替代方法（例如快速微生物檢測法）獲取等效數據以支持批次放行。批次放行確認可分兩個或多個階段進行：

(a) 由指定人員對批生產紀錄和環境監測結果（倘有時）進行評估，當中應涵蓋生產條件、所有偏離正常程序的情況、以及倘有的分析結果，以供相關責任人進行初始放行確認時審核。

(b) 由技術主管對最終分析檢驗結果及其他可用資訊進行評估，以完成最終放行確認。應制定程序以規範在獲得不合格檢驗結果時所需採取的措施（包括與臨床工作人員的聯絡）。應對此類事件進行全面調查，並記錄為防止事故再次發生所實施的相關糾正和預防措施。

## 第二部分：對特定產品類型的專用指南

### B1. 動物來源的產品

本指引適用於動物源物料，包括來自屠宰場等機構的物料。由於此類物料的供應鏈非常廣泛和複雜，因此需依據質量風險管理（QRM）原則實施控制措施。同時，也應參照相關藥典各論的要求，包括需要在指定的階段進行特定檢測。應建立可證明供應鏈追溯性的文件體系，並明確供應鏈各參與方的職責，通常應包括詳盡且最新的流程圖（Process Map）。

1. 應針對人類健康關注的動物疾病建立監測計劃。在進行風險評估與風險緩解因素評估時，組織機構應參考可靠來源發佈的國家疫病流行率報告，例如世界動物衛生組織。此外，還應以國家和地方層面的衛生監測與控制計劃的資訊作為補充，其中地方層面資訊包括動物的來源（如養殖場或飼育場）以及運輸到屠宰場期間的控制措施。

2. 若屠宰場作為動物組織的供應來源，應證明其運作符合嚴格的標準。應參考國家/地區監管機構的報告，以確認屠宰場遵守食品安全與質量、獸醫及植物衛生相關法規的要求。

3. 屠宰場等場所對起始物料與原料的控制措施應包括質量管理體系的適當要素，以確保操作人員培訓、物料的可追溯

Quando a curta validade impede a conclusão dos testes do produto acabado, deve ser considerada a adoção de métodos alternativos (como testes rápidos de microrganismos) para obtenção de dados equivalentes de modo a suportar a liberação do lote. A confirmação da liberação do lote pode ser realizada em duas fases ou mais fases:

(a) A avaliação dos registos de produção do lote e dos resultados de monitorização ambiental, se houver, deve ser realizada por pessoal designado. Esta avaliação deve abranger as condições de produção, todos os desvios dos procedimentos normais e os eventuais resultados analíticos, para serem revistos pelo responsável competente durante a confirmação inicial para a liberação do lote.

(b) A avaliação dos resultados finais de análise e de outras informações disponíveis deve ser realizada pelo director técnico para completar a confirmação final da liberação. Devem ser estabelecidos procedimentos para regular as medidas necessárias a serem tomadas em caso de resultados de testes não conformes, incluindo, contacto com o pessoal clínico. Deve ser conduzida uma investigação abrangente desses incidentes, documentando-se as medidas correctivas e preventivas implementadas para evitar a sua recorrência.

## Parte II: Orientações exclusivas sobre tipos específicos de produtos

### B1. Produtos de origem animal

Esta orientação aplica-se a materiais de origem animal, incluindo aqueles provenientes de instituições como matadouros. Devido à complexidade e amplitude da cadeia de fornecimento desses materiais, devem ser implementadas medidas de controlo com base nos princípios de gestão de risco de qualidade (QRM). Além disso, devem ser referenciadas as exigências previstas nas monografias das farmacopeias relevantes, incluindo a necessidade de realizar testes específicos em fases designadas. Deve ser estabelecido um sistema de documentação que comprove a rastreabilidade da cadeia de fornecimento e defina claramente as responsabilidades de cada participante da cadeia, normalmente incluindo um fluxo grama (*process map*) detalhado e atualizado.

1. Deve ser estabelecido um programa de monitorização para doenças animais que afectam de interesse para saúde humana. Ao realizar avaliações de risco e avaliações de factores de mitigação de risco, as organizações de tecidos devem consultar relatórios de prevalência de doenças nacionais publicados por fontes fidedignas, como a Organização Mundial de Saúde Animal. Além disso, informações provenientes de programas de monitorização e controlo de saúde em níveis nacional e local devem ser utilizadas como complemento, das quais em nível local inclui incluindo a origem dos animais (por exemplo, instalações de criação ou de alimentação) e as medidas de controlo durante o transporte para o matadouro.

2. Se o matadouro constituir fonte de fornecimento de tecidos animais, deve-se demonstrar que suas operações cumprem padrões rigorosos. Devem consultar-se relatórios de autoridades reguladoras nacionais ou regionais para verificar que o matadouro cumpre os requisitos aplicáveis em matéria de segurança e qualidade alimentares, saúde veterinária e fitossanitária.

3. As medidas de controlo em estabelecimentos como matadouros, destinadas a materiais de partida e matérias-primas, devem incluir elementos adequados do sistema de gestão da qualidade, de forma a assegurar um nível satisfatório de formação dos operadores, rastreabilidade, controlo e consistência dos materiais. Estas medidas

性、控制和一致性達到滿意的水平。這些措施可取自GMP以外的來源，但應證明可提供同等水平的控制。

4. 應制定有關起始物料與原料在生產和供應鏈的流轉過程的控制措施，以防止可能影響該等物料與原料質量的因素介入，或至少提供該等活動的紀錄證據。這些措施應涵蓋起始物料與原料在初始採集場所、部分純化與最終純化場所、儲存場所、中轉站、集運商和代理商之間的流轉，並在追溯系統記錄相關安排的細節、不合規情況、調查和採取的行動。

5. 應定期對起始物料與原料的供應商進行審計，以確認其在不同生產階段對起始物料與原料控制的遵守情況，並對發現的問題依其重要性進行相應程度的調查及保留完整的紀錄。此外，還應建立相應的制度以確保採取有效的糾正和預防措施。

## B2. 過敏原產品

物料可通過天然來源提取或重組DNA技術製造。

1. 應對來源物料作出充分詳細的描述，以確保供應的一致性，例如包括通用名稱與學名、種源、性質、污染物限度及採集方法。動物源物料應來自健康個體。應對用於過敏原提取的群落（例如蟻、動物）實施適當的生物安全控制措施。過敏原產品應在規定的條件下儲存，以最大限度地減少變質。

2. 應對生產工藝步驟進行詳細的描述及驗證，包括前處理、提取、過濾、透析、濃縮或冷凍乾燥步驟。

3. 應詳細描述經修飾過敏原提取物（如類過敏原、偶聯物）的修飾工藝，並對生產過程中產生的中間產物進行鑑別和控制。

4. 過敏原提取混合物應由單一來源物料的單獨提取物製備。每種單獨的提取物應被視為一種活性物質。

## B3. 動物免疫血清產品

1. 應特別注意對生物來源抗原的控制，以確保其質量、一致性和無外源性物質。用於對來源動物進行免疫接種的物料

podem ser de fontes além das GMP, desde que se demonstre um nível de controlo equivalente.

4. Devem ser estabelecidas medidas de controlo relativas à movimentação de materiais de partida e matérias-primas durante a produção e ao longo da cadeia de fornecimento, a fim de prevenir a intervenção de factores que possam afectar a qualidade destes materiais e matérias-primas, ou, pelo menos, devem ser fornecidos as evidências dos registos de tais actividades. Essas medidas devem abranger a movimentação entre os estabelecimentos de recolha inicial de materiais de partida e matérias-primas, estabelecimentos de purificação parcial e purificação final, estabelecimentos de armazenamento, pontos de transbordo, consolidadores de cargas e agentes, e devem ser registadas no sistema de rastreabilidade, incluindo os pormenores de organizações pertinentes, não conformidades, investigações e acções tomadas.

5. Os fornecedores de materiais de partida e matérias-primas devem ser objecto de auditorias periódicas para verificar a conformidade com os controlos de materiais de partida e matérias-primas em diferentes fases da produção. Os problemas identificados devem ser investigados proporcionalmente à sua importância, sendo necessário preservar o registo completo. Além disso, devem existir sistemas relevantes para assegurar a implementação de eficazes medidas correctivas e preventivas.

## B2. Produtos alergénicos

Os materiais podem ser produzidos por extracção de fontes naturais ou por técnicas de DNA recombinante.

1. Deve ser feita uma descrição suficientemente detalhada dos materiais de origem, a fim de assegurar a consistência do fornecimento, incluindo, por exemplo, o nome comum e científico, a origem da espécie, a natureza, os limites de contaminantes e os métodos de recolha. Os materiais de origem animal devem ser provenientes de indivíduos saudáveis. Devem ser implementadas medidas de controlo de biossegurança adequadas para as colónias utilizadas na extracção de alergénios (como ácaros e animais). Os produtos alergénicos devem ser armazenados sob condições definidas para minimizar a deterioração.

2. Deve ser feita uma descrição detalhada e validação dos passos do processo de produção, incluindo pré-tratamento, extracção, filtração, diálise, concentração ou liofilização.

3. Deve ser feita uma descrição detalhada do processo de modificação dos extractos alergénicos modificados (como alergóides, conjugados). Os produtos intermédios produzidos durante o processo de produção devem ser identificados e controlados.

4. As misturas de extractos alergénicos devem ser preparadas a partir de extractos individuais de materiais de origem única. Cada extracto individual deve ser considerado uma substância activa.

## B3. Produtos de imunossoros de animal

1. Deve-se prestar especial atenção ao controlo de antígenos de origem biológica no sentido de garantir a sua qualidade, consistência e ausência de substâncias exógenas. A preparação dos materiais utilizados para a imunização dos animais de origem (como antígenos, transportadores de hapteno, adjuvantes e estabilizantes), bem

（如抗原、半抗原載體、佐劑、穩定劑）的製備，以及在免疫接種前對該等物料的儲存應按照書面的程序進行。

2. 免疫接種、試驗採血和終末採血時間表應符合臨床試驗許可或上市許可批准的時間表。

3. 製備抗體亞片段（如Fab或F(ab')<sub>2</sub>）和任何後續修飾的生產條件，必須符合經驗證和批准的參數要求。若使用的酶由多種成分組成，應確保其一致性。

#### B4. 疫苗

1. 若使用雞蛋，應確保所有用於生產雞蛋的來源雞群的健康狀況（是否無特定病原體或是否為健康雞群）。

2. 用於儲存中間產品的容器完整性及保存時限必須經過驗證。

3. 裝載滅活產品的容器不得在存有活體生物物質的區域開啟或抽樣。

4. 在中間產品或製成品的配製過程中，活性成分、佐劑和賦形劑的添加順序必須符合標準要求。

5. 若在製造或檢測過程中需使用具有較高生物安全等級的有機體（如大流行疫苗株）時，必須建立適當的圍堵措施。此類圍堵措施須經相關權限部門核准，並保存核准的文件以供確認。

#### B5. 重組產品

1. 細胞培養、蛋白質表達和純化過程的工藝條件必須維持在經驗證的參數範圍內，以確保產品一致性，且雜質含量控制在工藝能夠將其降低至預定的可接受水平。根據生產所使用的細胞類型，可能須採取額外措施以確保無病毒污染。若涉及多次採收的生產工藝，連續培養時間應在設定的限度內。

2. 去除不必要的宿主細胞蛋白、核酸、碳水化合物、病毒及其他雜質的純化工藝應在經驗證的設定限度內。

como o armazenamento destes materiais antes da imunização, deve ser realizada de acordo com procedimentos documentados.

2. Os cronogramas de imunização, recolha de sangue para teste e recolha final deve estar em conformidade com os cronogramas aprovados pela autorização de ensaios clínicos ou pela autorização de comercialização.

3. As condições de produção para a preparação de subfragmentos de anticorpos (como Fab ou F(ab')<sub>2</sub>) e quaisquer modificações subsequentes devem estar em conformidade com os requisitos de parâmetros validados e aprovados. Se as enzimas utilizadas forem compostas por múltiplos componentes, deve-se garantir sua consistência.

#### B4. Vacinas

1. Se forem utilizados ovos de galinha, deve-se garantir o estado de saúde de todas as populações de galinhas de origem utilizadas na produção de ovos (se as populações de galinhas estão livres de patógenos específicos ou saudáveis).

2. A integridade dos recipientes utilizados para armazenar produtos intermédios e os tempos de retenção devem ser verificados.

3. Os recipientes que contêm produtos inativados não devem ser abertos ou amostrados em áreas onde há substâncias biológicas vivas.

4. Durante o processo de manipulação de produtos intermédios ou acabados, a ordem de adição dos ingredientes activos, adjuvantes e excipientes deve estar em conformidade com os requisitos de especificações.

5. Se for necessário usar organismos com níveis de biossegurança mais elevados (como cepas de vacinas pandémicas) durante a fabrico ou testes, devem ser estabelecidas medidas adequadas de contenção. Essas medidas de contenção devem ser aprovadas pelas autoridades competentes, e a documentação aprovada deve ser mantida para confirmação.

#### B5. Produtos recombinantes

1. As condições do processo de cultura celular, expressão de proteínas e purificação devem ser mantidas dentro dos limites de parâmetros validados, a fim de garantir a consistência do produto, e o controlo do conteúdo de impurezas deve ser reduzido em níveis aceitáveis conforme estabelecido dentro da capacidade do processo. Dependendo do tipo de célula utilizada na produção, podem ser necessárias medidas adicionais para garantir a ausência de contaminação viral. Se o processo de produção envolver múltiplas colheitas, o tempo de cultura contínua deve estar dentro dos limites estabelecidos.

2. Os processos de purificação para remover proteínas de células hospedeiras desnecessárias, ácidos nucleicos, carboidratos, vírus e outras impurezas devem ser realizados dentro dos limites estabelecidos e verificados.

## B6. 單克隆抗體產品

1. 單克隆抗體可通過鼠源雜交瘤、人源雜交瘤或重組DNA技術製造。應對於建立雜交瘤/細胞株的不同來源細胞（包括尚使用的飼養細胞）及物料制定適當的控制措施，以確保產品的安全性和質量。應確認控制措施符合批准的範圍，並應特別強調沒有病毒的污染。應注意來自相同生產技術平台生產的產品的數據，可用於證明其適用性。

2. 生產週期結束及提前終止時，應確認其監測標準符合批准的範圍。

3. 製備抗體亞片段（如Fab、F(ab')<sub>2</sub>、scFv）和任何後續修飾（如放射性標記、偶聯反應、化學鍵結）的生產條件必須符合經驗證的參數要求。

## B7. 轉基因動物產品

與非轉基因生物技術相比，轉基因起始物料的一致性更難以控制。因此，對證明產品批次之間在各方面的一致性的要求更高。

1. 多種物種可用於生產生物製品，這些製品可通過體液（如乳汁）進行收集與純化。應對動物個體進行清晰且唯一的標識，並應制定主要標識丟失時的備案安排。

2. 應界定動物飼養和護理的安排，以最大限度地減少動物接觸病原體及人畜共患病原體的風險。應制定適當措施以保護外部環境。此外，還應建立健康監測計劃和記錄所有結果，所有事故均應進行調查，並確定其對動物的後續使用及先前產品批次的影響。應注意確保用於治療動物的藥物不會對題述產品造成污染。

3. 從創始動物到生產動物的譜系必須完整記錄。由於轉基因品系源自單一的遺傳創始動物，因此，不得將來自不同轉基因品系的物料混合使用。

4. 產品採收條件應符合臨床試驗許可或上市許可的要求。採收時程安排及動物退出生產之條件，應按照批准的程序及標準執行。

## B6. Produtos de anticorpos monoclonais

1. Anticorpos monoclonais podem ser produzidos através de hibridomas de origem murina, hibridomas humanos ou técnicas de DNA recombinante. Devem ser estabelecidas medidas de controlo adequadas para as células de diferentes fontes (incluindo as células alimentadoras, se utilizadas) e os materiais utilizados para estabelecer hibridoma/estirpe celular, a fim de garantir a segurança e qualidade do produto. Deve-se verificar se as medidas de controlo estão dentro dos limites aprovados, com ênfase especial para ausência de contaminação viral. Os dados de produtos gerados na mesma plataforma tecnológica de produção podem ser utilizados para demonstrar sua adequabilidade.

2. No final do ciclo de produção e em caso de interrupção antecipada, os critérios de monitorização devem ser confirmados para garantir a conformidade com os limites aprovados.

3. As condições de produção para a preparação de subfragmentos de anticorpos (como Fab, F(ab')<sub>2</sub>, scFv) e quaisquer modificações subsequentes (como marcação radioactiva, reacções de conjugação, ligações químicas) devem estar em conformidade com os requisitos de parâmetros validados.

## B7. Produtos de animais transgénicos

A consistência dos materiais de partida transgénicos é mais difícil de controlar em comparação com a biotecnologia não transgénica. Portanto, os requisitos para demonstrar a consistência entre lotes de produtos são mais rigorosos.

1. Várias espécies podem ser utilizadas para a produção de produtos biológicos, que podem ser colectados e purificados através de fluidos corporais (como leite). Os indivíduos animais devem ser identificados de forma clara e única, e devem ser elaborados planos de contingência em caso de perda da identificação primária.

2. Devem ser definidas as organizações para a alimentação e o cuidado dos animais, a fim de minimizar o risco de contacto dos mesmos com patógenos e patógenos zoonóticos. Medidas apropriadas devem ser elaboradas para proteger o meio ambiente externo. Além disso, deve ser estabelecido um programa de monitorização de saúde e registados todos os resultados. Todos incidentes devem ser investigados e seu impacto no uso subsequente dos animais e nos lotes anteriores de produtos deve ser determinado. Deve-se ter o cuidado de garantir que os medicamentos utilizados no tratamento dos animais não contaminem o referido produto.

3. A genealogia dos animais fundadores até os animais de produção deve ser documentada de forma completa. Uma vez que uma linha transgénica será derivada de um único animal fundador genético, os materiais provenientes de diferentes linhas transgénicas não devem ser misturados.

4. As condições de colheita do produto devem estar em conformidade com os requisitos da autorização de ensaios clínicos ou da autorização de comercialização. O cronograma de colheita e as condições para a remoção dos animais da produção devem ser executados de acordo com os procedimentos e padrões aprovados.

## B8. 轉基因植物產品

與非轉基因生物技術相比，轉基因起始物料的一致性更難以控制。因此，對證明產品批次之間在各方面的一致性的要求更高。

1. 需採取適當的措施以防止外源植物物料和相關外源因子對轉基因主庫和工作庫造成污染。此外，應監測基因在規定的代次數內的穩定性。

2. 應對植物進行清晰且唯一的標識，並在整個種植期間內按規定的周期確認作物的關鍵特徵（包括健康狀況），以確保作物出產質量的一致性。

3. 應盡可能制定作物的防護措施，以最大限度地減少微生物污染和與非相關植物的交叉污染的風險。應制定措施防止農藥和肥料等物質對產品造成污染。此外，還應建立監控計劃和記錄所有結果，所有事故均應進行調查，並確定作物對後續生產計劃的影響。

4. 應明確界定從生產中移除植物的條件。應對可能干擾純化過程的物質（例如宿主蛋白）設定可接受的限值，並確認檢測結果符合批准的限值。

5. 應記錄從種植、栽培到採收和收成物暫存過程可能影響重組蛋白質質量屬性與產量的環境條件（溫度、降雨）。在制定相關標準時，應參考相關國家及/或地區的相適應技術文件內的原則。

## 術語表

1) 佐劑：可增強對抗抗原免疫反應的化學或生物物質。

2) 先進療法藥物（ATMP）：ATMP是指以下供人類使用的藥物

2.1. 基因治療藥物（GTMP）：是指具有下列特性的生物製品：

2.1.1. 包括一種含有或由重組核酸組成，且用於或施用於人體，以調節、修復、替換、添加或刪除基因序列的活性物質；

2.1.2. 其治療、預防或診斷作用與其所含的重組核酸序列或該序列基因表達的產品直接相關。

## B8. Produtos de plantas transgênicas

A consistência dos materiais de partida transgênicos é mais difícil de controlar em comparação com a biotecnologia não transgênica. Portanto, os requisitos para demonstrar a consistência entre lotes de produtos são mais rigorosos.

1. Devem ser adoptadas medidas adequadas para prevenir a contaminação do banco transgênico principal e do banco de trabalho por materiais vegetais exógenos e agentes adventícios relacionados. Além disso, a estabilidade do gene dentro de um número definido de gerações deve ser monitorada.

2. As plantas devem ser identificadas de forma clara e única, e as características-chave da colheita, incluindo o estado de saúde, devem ser confirmadas em intervalos definidos durante todo o período de cultivo, para garantir a consistência da qualidade da produção.

3. Devem ser estabelecidas, sempre que possível, medidas de protecção para as colheitas, a fim de minimizar o risco de contaminação microbiana e de contaminação cruzada com plantas não relacionadas. Medidas devem ser elaboradas para prevenir a contaminação do produto por substâncias como pesticidas e fertilizantes. Além disso, deve ser estabelecido um programa de monitorização e registados todos os resultados. Todos incidentes devem ser investigados e seu impacto das colheitas nos planos de produção subsequentes deve ser determinado.

4. As condições para a remoção de plantas da produção devem ser claramente definidas. Limites aceitáveis devem ser estabelecidos para substâncias (por exemplo, proteínas hospedeiras) que possam interferir no processo de purificação, e os resultados dos testes devem ser confirmados como estando dentro dos limites aprovados.

5. Devem ser registados as condições ambientais (temperatura, precipitação) que possam afectar os atributos de qualidade e a produção da proteína recombinante deste a plantação, passando pelo cultivo, até à colheita, bem como o armazenamento temporário dos materiais colhidos. Na elaboração de critérios relevantes, deve-se referir aos princípios contidos em documentos técnicos apropriados dos países e/ou regiões relevantes.

## Terminologia

1) Adjuvante: Substância química ou biológica que pode melhorar a resposta imunológica ao antígeno.

2) Medicamentos de terapia avançada (ATMP): Referem-se a medicamentos destinados ao uso humano que se enquadram nas seguintes categorias:

2.1. Medicamentos de terapia génica (GTMP): Produtos biológicos que possuem as seguintes características:

2.1.1. Contêm substâncias activas que contêm ou consistem em ácido nucleico recombinante utilizado ou administrado aos seres humanos para regular, reparar, substituir, adicionar ou remover sequências génicas;

2.1.2. Os seus efeitos terapêuticos, preventivos ou diagnósticos estão directamente relacionados com a sequência de ácido nucleico recombinante contida ou com o produto da expressão génica dessa sequência.

2.2. 體細胞治療藥物：是指具有下列特性的生物製品：

2.2.1. 含有經過實質性處理（*substantial manipulation*）從而改變了與預期臨床用途相關的生物學特性、生理功能或結構特性的細胞或組織，或由這些細胞或組織組成；又或含有非預期在接受者與捐贈者體內發揮相同基本功能的細胞或組織，或由這些細胞或組織組成。

2.2.2. 呈現具有針對人類的特性、或者是用於或施用於人體，通過其細胞或組織的藥理學、免疫學或代謝作用以治療、預防或診斷疾病。

2.3. 組織工程產品：是指以下產品：

2.3.1. 含有或由經工程化的細胞或組織組成，並且

2.3.2. 呈現具有針對人類的特性、或者是用於或施用於人體，以期再生、修復或替換人體組織。

組織工程產品可能含有人類或動物來源的細胞或組織，又或兩者皆有。細胞或組織可能是活的或不存活的。此類產品還可含有其他物質，例如細胞產物、生物分子、生物材料、化學物質、支架或基質。若產品僅含有或完全由非存活的人類或動物細胞及/或組織組成，不含任何活細胞或組織，並且不是主要通過藥理學、免疫學或代謝產生作用，則不屬於本定義範圍。

細胞或組織若至少符合下列一項條件，則應被視為“經工程化”：

2.3.3. 細胞或組織經過實質性處理（*substantial manipulation*），從而實現與預期再生、修復或替換相關的生物學特性、生理功能或結構特性，或者

2.3.4. 這些細胞或組織在接受者體內非預期用於與捐贈者體內相同的基本功能。

2.4. 組合型先進療法藥物（ATMPs）：是指滿足以下條件的先進療法藥物：

2.4.1. 必須包含一種或多種醫療器械或一種或多種有源植入式醫療器械作為產品的組成部分，並且

2.2. Medicamentos de terapia com células somáticas: Produtos biológicos que possuem as seguintes características:

2.2.1. Contêm ou consistem em células ou tecidos que foram sujeitos a manipulação substancial (*substantial manipulation*), de modo que as características biológicas, funções fisiológicas ou características estruturais relevantes para a finalidade clínica esperada foram alteradas; ou contêm ou consistem em células ou tecidos que não se destinam a ser utilizados para a mesma função essencial no receptor e no doador;

2.2.2. Apresentam características direccionadas aos seres humanos, ou são utilizados ou administrados aos seres humanos com a intenção de tratar, prevenir ou diagnosticar doenças através dos efeitos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos das suas células ou tecidos.

2.3. Produtos de engenharia de tecidos: Referem-se a produtos que:

2.3.1. Contêm ou consistem em células ou tecidos “engenheirados” e que

2.3.2. Apresentam características direccionadas aos seres humanos, ou são utilizados ou administrados aos seres humanos, com a intenção de regenerar, reparar ou substituir tecidos humanos.

Produtos de engenharia de tecidos podem conter células ou tecidos de origem humana ou animal, ou ambos. As células ou tecidos podem ser viáveis ou não viáveis. Esses produtos também podem conter outras substâncias, como produtos celulares, biomoléculas, biomateriais, substâncias químicas, suportes ou matrizes. Se o produto contém apenas ou é composto inteiramente por células e/ou tecidos humanos ou animais não viáveis, sem células ou tecidos viáveis, e não exerce efeitos principalmente por meio de ações farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, não se enquadra na definição.

As células ou tecidos devem ser considerados “engenheirados” se pelo menos uma das seguintes condições for atendida:

2.3.3. As células ou tecidos foram sujeitos a manipulação substancial (*substantial manipulation*), resultando em características biológicas, funções fisiológicas ou características estruturais relacionadas à regeneração, reparação ou substituição esperadas, ou

2.3.4. Essas células ou tecidos não se destinam a ser utilizados para a mesma função essencial no receptor que no doador.

2.4. Medicamentos combinados de terapia avançada (ATMPs): Referem-se a medicamentos de terapia avançada que atendem às seguintes condições:

2.4.1. Devem incluir um ou mais dispositivos médicos ou um ou mais dispositivos médicos implantáveis activos como parte do produto, e

2.4.2. 其細胞或組織部分必須含有活細胞或組織，或其所含非存活的細胞或組織能夠對人體產生的作用可被視為與關聯器械同等重要。

2.5. 根據法律由權限部門分類或認定為先進療法藥物的產品。

3) 類過敏源：經化學修飾以減少IgE反應性的過敏原。

4) 抗體：由與特定抗原結合的B淋巴細胞產生的蛋白質。根據其製造方法的主要差異，抗體可分為兩種主要類型。

4.1. 單克隆抗體（MAb）：由單一淋巴細胞克隆或通過重組技術獲得並與單一抗原表位結合的均質抗體群。

4.2. 多克隆抗體：源自不同類型的淋巴細胞克隆，在人類和動物體內產生，與大多數“非自身”分子上的抗原表位產生反應。

5) 抗原：能夠誘導特異性免疫反應的物質（例如毒素、外來蛋白質、細菌、組織細胞）。

6) 區域：建築物內與任何一種產品或多種產品的製造相關的一組特定房間，這些房間具有共同的空氣處理單元。

7) 技術主管：由權限當局認可的具有必要的基礎科學與技術背景以及經驗的人員。技術主管根據上市許可或臨床試驗許可對批次進行確認。在完成確認後，該批次藥物可放行銷售或供應市場。技術主管對產品放行負全部責任。

8) 生物負載：原料、培養基、生物物質、中間體或產品中存在的微生物的水平和類型（不論有害或無害），當其含量及/或類型超出標準時被視為污染。

9) 生物製品：生物製品是以生物物質為其原料藥製備的產品。生物物質是由生物來源生產或提取的物質，需要結合物理-化學-生物檢測，以及生產工藝及其控制，以鑑別其特性和確定其質量。

10) 生物安全等級（BSL）：安全處理不同危害的有機體所需的圍堵條件，範圍從BSL1（最低風險，不太可能引起人類疾

2.4.2. A sua parte celular ou tecidual deve conter células ou tecidos viáveis, ou as células ou tecidos não viáveis contidos devem ter efeitos no corpo humano que podem ser considerados igualmente relevantes em relação ao dispositivo associado.

2.5. Produtos classificados ou reconhecidos como medicamentos de terapia avançada pelas autoridades competentes de acordo com a legislação aplicável.

3) Alergóides: Alergénios que foram modificados quimicamente para reduzir a reactividade da IgE.

4) Anticorpo: Proteínas produzidas pelos linfócitos B que se ligam a antígenos específicos. Os anticorpos podem ser divididos em dois tipos principais com base nas principais diferenças em seus métodos de produção.

4.1. Anticorpos monoclonais (MAb): Conjunto homogêneo de anticorpos obtidos a partir de um único clone de linfócito ou por tecnologia recombinante, e que se ligam a um único epítipo de antígeno.

4.2. Anticorpos policlonais: Derivados de diferentes clones de linfócitos, produzidos em humanos e animais, que reagem a epítopos de antígenos em maioria das moléculas que “não pertencem ao próprio organismo”.

5) Antígeno: Substância capaz de induzir uma resposta imunológica específica (por exemplo, toxinas, proteínas estranhas, bactérias, células de tecidos).

6) Área: Um conjunto específico de salas dentro de um edifício relacionadas ao fabrico de qualquer um produto ou vários produtos, que compartilham uma unidade de tratamento de ar comum.

7) Director técnico: Profissional reconhecido pelas autoridades competentes, com a formação científica e técnica básica necessária, além de experiência. O director técnico realiza a confirmação dos lotes de acordo com a autorização de comercialização ou ensaio clínico. Após a confirmação, o lote do medicamento pode ser liberado para venda ou fornecimento ao mercado. O director técnico é totalmente responsável pela liberação do produto.

8) Carga biológica: Nível e tipo de microrganismos presentes em matérias-primas, meios de cultura, substâncias biológicas, intermediários ou produtos (sejam nocivos ou não); quando seu conteúdo e/ou tipo excede as especificações, considera-se contaminação.

9) Produtos biológicos: Produtos biológicos são produtos preparados a partir de substâncias biológicas como ingredientes farmacêuticos activos. Substâncias biológicas são aquelas produzidas ou extraídas de fontes biológicas, que requerem a combinação de testes físico-químicos-biológicos, além de processos de fabrico e seus controlos, para identificar suas características e determinar sua qualidade.

10) Nível de biossegurança (BSL): Condições de contenção necessárias para o manuseio seguro de organismos com diferentes perigos, variando de BSL1 (risco mínimo, pouco provável de causar doenças em humanos) a BSL4 (risco máximo, causador de doenças



病)到BSL4(最高風險,導致嚴重疾病,可能傳播,並無有效的預防或治療)。

11) 階段式生產:在給定時間內按順序生產一系列批次的相同產品,然後在轉換到另一產品的生產前,嚴格遵守可接受的控制措施。這些產品不會同時進行生產,但可使用相同的設備。

12) 密閉系統:使活性物質或產品在生產期間不會暴露於直接作業的室內環境的系統。

13) 關鍵工藝參數:為一個工藝參數,其可變性會對關鍵質量屬性產生影響,因此應對其進行監測或控制,以確保工藝產生預期的質量。

14) 關鍵質量屬性:為物理、化學、生物或微生物固有特性或特徵,其應處於適當的限度、範圍或分佈範圍內,以確保預期的產品質量。

15) 飼養細胞:用於共同培養以維持多能幹細胞的細胞。對於人類胚胎幹細胞培養,典型的飼養層包括小鼠胚胎成纖維細胞或人類胚胎成纖維細胞,該等細胞已經過處理以防止其分裂。

16) 發酵罐:對於(哺乳動物)細胞系,術語發酵罐應理解為生物反應器。

17) 基因:編譯成一種(或多種)蛋白質的DNA序列。

18) 轉基因有機體:人類以外的一種有機體,其基因物質經由非自然發生的交配及/或非自然重組方式進行改變。本附錄的轉基因有機體旨在涵蓋非因自然事件發生而是由人為干預產生的突變。

19) 半抗原:一種低分子量分子,其本身不具抗原性,除非與“攜帶體”分子偶聯。

20) 雜交瘤:一種可分泌所需(單克隆)抗體的永生化細胞系,通常是由B淋巴細胞與腫瘤細胞融合所衍生。

graves, potencialmente transmissíveis, sem implicar prevenção ou tratamento eficaz).

11) Produção em fases: Produção sequencial de uma série de lotes do mesmo produto em um determinado período, seguida pela observância rigorosa de medidas de controle aceitáveis antes de mudar para a produção de outro produto. Esses produtos não são produzidos simultaneamente, mas os mesmos equipamentos podem ser utilizados.

12) Sistema fechado: Sistema que impede que substâncias activas ou produtos sejam expostos ao ambiente interno da operação directa durante a produção.

13) Parâmetro crítico do processo de fabrico: Um parâmetro do processo de fabrico cuja variabilidade pode impactar os atributos críticos de qualidade, devendo ser monitorizado ou controlado para garantir que o processo de fabrico produza a qualidade esperada.

14) Atributo crítico de qualidade: Propriedades ou características físicas, químicas, biológicas ou microbiológicas inerentes que devem estar dentro de limites, intervalos ou distribuições adequadas para assegurar a qualidade esperada do produto.

15) Células alimentadoras: Células utilizadas em co-cultura para manter células-tronco pluripotentes. Para a cultura de células-tronco embrionárias humanas, as camadas alimentadoras típicas incluem fibroblastos embrionários de camundongo ou fibroblastos embrionários humanos, que foram tratados para impedir a sua divisão.

16) Fermentador: Para linhas celulares (de mamíferos), o termo fermentador deve ser entendido como um biorreator.

17) Gene: Sequência de DNA que codifica uma (ou mais) proteína(s).

18) Organismo transgénico: Um organismo, com excepção de seres humanos, cujo material genético foi alterado por meio de acasalamento não natural e/ou recombinação não natural. Os organismos transgénicos mencionados neste apêndice abrangem mutações resultantes de intervenções humanas, em vez de eventos naturais.

19) Hapteno: Molécula de baixo peso molecular que, por si só, não possui antigenicidade, a menos que conjugada com uma molécula “carreadora”.

20) Hibridoma: Linha celular imortalizada capaz de secretar o anticorpo (monoclonal) desejado, geralmente derivada da fusão de linfócitos B com células tumorais.

21) 主細胞庫 (MCB) : 為單一細胞池的均等分裝, 其通常是在規定條件下從選定的細胞克隆中製備, 分配到多個容器中並在規定條件下儲存。主細胞庫用於衍生所有工作細胞庫。

22) 轉基因主庫 : 同上, 但針對於轉基因植物或動物。

23) 病毒主種子 (MVS) : 同上, 但與病毒有關。

24) 多產品共線生產設施: 同時或以階段式生產方式 (時間隔離) 生產一系列不同的生物活性物質和產品的設施, 並且該設施內的設備鏈可能專用或非專用於特定的生物活性物質或產品。

25) 原料: 製造過程中與產品直接接觸但不一定為最終配方一部分的所有物料 (例如冷凍保護劑、飼養細胞、試劑、培養基、緩衝液、血清、酶、細胞因子及生長因子)。

26) 無特定病原體: 用於生物製品的生產和質量控制的動物源物料 (例如雞、胚胎或細胞培養物), 此類物料源自於不含特定病原體的動物群體 (例如禽群或畜群)。該等動物群體被界定為共享一個共同環境的動物, 且其照顧者不與非無特定病原體的群體接觸。

27) 轉基因: 使有機體的正常基因組分中包含外源基因, 用於表達生物製藥物料。

28) 工作細胞庫 (WCB) : 衍生自細胞主庫 MCB 的均質細胞池, 均勻分裝於若干容器中, 並以確保穩定性的方式儲存及供生產使用。

29) 轉基因工作庫: 如上所述, 但針對於轉基因植物或動物。

30) 病毒工作種子 (WVS) : 如上所述, 但與病毒有關。

31) 人畜共患疾病: 可傳播給人類的動物疾病。

21) Banco principal de células (MCB): Conjunto homogeneizado de células de um único lote, normalmente preparado em condições especificadas a partir de clones celulares seleccionados, distribuído em vários recipientes e armazenado em condições especificadas. O banco principal de células é usado para derivar todos os bancos de células de trabalho.

22) Banco transgénico principal: Como acima, mas para plantas ou animais transgénicos.

23) Semente principal de vírus (MVS): Como acima, mas relacionado a vírus.

24) Instalações de produção em linha partilhada de múltiplos produtos: Instalações que produzem simultaneamente ou em modo de produção em fases (com isolamento temporal) uma série de diferentes substâncias e produtos bioactivos, onde a cadeia de equipamentos na instalação pode ser dedicada ou não a substâncias ou produtos bioactivos específicos.

25) Matéria-prima: Todos os materiais que entram em contacto directo com o produto durante o processo de fabrico, mas que não fazem necessariamente parte da fórmula final (por exemplo, crioprotectores, células alimentadoras, reagentes, meios de cultura, soluções tampão, soro, enzimas, citocinas e factores de crescimento).

26) Ausência de patógenos específicos: Materiais de origem animal (por exemplo, galinhas, embriões ou cultivos celulares) utilizados na produção e controlo de qualidade de produtos biológicos, que provêm de populações animais que estão livres de patógenos específicos (por exemplo, aves ou rebanhos). Essas populações são definidas como animais que compartilham um ambiente comum, e cujos cuidadores não têm contacto com populações que não são livres de patógenos específicos.

27) Transgenia: Processo em que o genoma normal de um organismo é modificado para incluir genes exógenos, utilizados para a expressão de materiais biológicos farmacêuticos.

28) Banco de células de trabalho (WCB): Conjunto homogéneo de células derivadas do banco principal de células (MCB), distribuídas uniformemente em vários recipientes e armazenadas de forma a garantir a estabilidade para uso na produção.

29) Banco transgénico de trabalho: Como acima, mas para plantas ou animais transgénicos.

30) Semente de vírus de trabalho (WVS): Como acima, mas relacionado a vírus.

31) Zoonoses: Doenças animais que podem ser transmitidas aos seres humanos.

## 海事及水務局

## 公告

(第 004/DSAMA/2025 號公開招標)

茲特公告，刊登於二零二五年十二月三日第四十九期《澳門特別行政區公報》第二組的“為海事及水務局提供清潔服務”之公開招標，招標實體已按照招標方案第六條的規定作出解答，並將其等附於招標案卷內。

上述的解答得透過於辦公時間內前往位於澳門特別行政區萬里長城海事及水務局行政及財政廳財政處查閱。

二零二五年十二月十五日於海事及水務局

局長 黃穗文

第 005 / DSAMA/ 2025 號公開招標

1. 判給實體：運輸工務司司長。
2. 進行招標程序的部門：海事及水務局。
3. 招標方式：公開招標。
4. 標的：為黑沙及竹灣兩海灘提供管理及泳季安全救助服務。
5. 底價：不設底價。
6. 參加條件：
  - 6.1 競投者須為公司或自然人商業企業主；
  - 6.2 競投者已在財政局作營業稅納稅人登記；
  - 6.3 競投者已在商業及動產登記局作商業登記；
  - 6.4 競投者不是澳門特別行政區庫房的債務人；
  - 6.5 競投者在商業登記證明或營業稅文件（M/8 格式）顯示的業務範圍須包括以下任一業務：

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSUNTOS  
MARÍTIMOS E DE ÁGUA

## Anúncios

(Concurso Público n.º 004/DSAMA/2025)

Faz-se saber que, em relação ao concurso público para 《Prestação de serviço de limpeza da DSAMA》, publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 49, II Série, de 3 de Dezembro de 2025, foram prestados esclarecimentos, pela entidade que realiza o concurso, nos termos do ponto 6 do programa do concurso, e juntos ao processo do concurso.

Os referidos esclarecimentos encontram-se disponíveis para consulta, durante o horário na Divisão Financeira do Departamento de Administração e Finanças da Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, sito na Calçada da Barra, Quartel dos Mouros.

Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Directora, Wong Soi Man.

Concurso Público n.º 005/DSAMA/2025

1. Entidade adjudicante: Secretário para os Transportes e Obras Públicas.
2. Serviço por onde corre o procedimento do concurso: Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água (doravante designada por “DSAMA”).
3. Modalidade de concurso: Concurso público.
4. Objecto: Prestação de serviços de gestão e salvamento nas praias de Hac Sá e de Cheoc Van.
5. Preço base: Não há.
6. Condições de admissão:
  - 6.1 O concorrente deve ser sociedade ou empresário comercial, pessoa singular.
  - 6.2 O concorrente está inscrito no Cadastro de contribuintes da Contribuição Industrial da Direcção dos Serviços de Finanças.
  - 6.3 O concorrente efectuou o registo comercial na Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis.
  - 6.4 O concorrente não é devedor dos cofres da Região Administrativa Especial de Macau.
  - 6.5 O objecto referido na certidão de registo comercial do concorrente ou a actividade referida no conhecimento de cobrança da contribuição industrial emitido ao concorrente (modelo M/8) inclui qualquer um dos seguintes:

6.5.1 設施管理；	6.5.1 Gestão de instalações;
6.5.2 泳池管理；	6.5.2 Gestão de piscinas;
6.5.3 救生服務；	6.5.3 Serviço de salvamento;
6.6 不接納競投者以合作經營合同形式參與本次招標；	6.6 Não é admitida a participação do concorrente mediante a forma de contrato de consórcio.
6.7 任何公司或自然人商業企業主，均僅可提交一份標書。	6.7 Qualquer sociedade ou empresário comercial, pessoa singular, só pode submeter uma única proposta.
7. 查閱案卷及取得副本之地點、時間及價格：	7. Local, hora e preço para consulta do processo do concurso e obtenção de cópias:
地點：澳門特別行政區萬里長城海事及水務局大樓一樓行政及財政廳財政處。	Local: Divisão Financeira do Departamento de Administração e Finanças, sita no 1.º andar do Edifício da DSAMA, Calçada da Barra, Região Administrativa Especial de Macau.
時間：辦公時間內。	Hora: horário de expediente.
投標案卷副本：價格為400.00 (澳門元肆佰元整)。	Cópias do processo do concurso: o preço é de MOP400,00 (quatrocentas patacas).
8. 交標地點、截止日期及時間：	8. Local, data e hora limite para a entrega das propostas:
地點：澳門特別行政區萬里長城海事及水務局綜合服務中心。	Local: Centro de Prestação de Serviços ao Público da DSAMA, sito na Calçada da Barra, Região Administrativa Especial de Macau.
截止日期及時間：二零二六年一月二十六日(星期一)，中午十二時正截止。	Data e hora limite: dia 26 de Janeiro de 2026 (segunda-feira), até às 12h00 (meio-dia).
倘因不可抗力之原因導致海事及水務局於交標截止時停止辦公，交標期限將順延至緊接之首個工作日相同時間。	Em caso de encerramento da DSAMA na data e hora limite para a entrega de propostas por motivos de força maior, a data limite para a entrega das propostas é adiada para o primeiro dia útil seguinte, à mesma hora.
9. 編製標書使用之語言：投標書及其附加文件（產品的描述及說明除外）應以澳門特別行政區之任一正式語文編製。當使用其他語言編製，應附經認證之譯本，而為了一切之效力，應以該譯本為準。	9. Língua a utilizar na redacção da proposta: A proposta e os documentos que a acompanham (excepto a descrição e a especificação de produtos) devem estar redigidos numa das línguas oficiais da Região Administrativa Especial de Macau. Quando redigidos noutra língua, devem ser acompanhados de tradução legalizada, a qual prevalece para todos e quaisquer efeitos.
10. 標書有效期：90(九十)日，自公開開標之日起計，根據七月六日第63/85/M號法令第三十六條規定，可延長有效期。	10. Prazo de validade das propostas: 90 (noventa) dias, contados a partir da data do acto público do concurso, prorrogável nos termos do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 63/85/M, de 6 de Julho.
11. 臨時擔保：\$255,000.00 (澳門元貳拾伍萬伍仟元整)，以現金存款或以銀行擔保之方式提供。	11. Caução provisória: MOP255 000,00 (duzentas e cinquenta e cinco mil patacas), a prestar mediante depósito em dinheiro ou garantia bancária.
12. 確定擔保：判給總額的百分之四(4%)，以現金存款或以銀行擔保之方式提供。	12. Caução definitiva: 4% (quatro por cento) do preço total da adjudicação, a prestar mediante depósito em dinheiro ou garantia bancária.

13. 現場視察：本公開招標不設現場視察。

14. 公開開標日期：

地點：澳門特別行政區萬里長城海事及水務局多功能室。

日期及時間：二零二六年一月二十七日(星期二)，上午十時正。

倘因不可抗力之原因導致海事及水務局於公開開標日停止辦公，公開開標日將順延至緊接之首個工作日相同時間。

根據七月六日第63/85/M號法令第二十七條所預見的效力，及對所提交之標書文件可能出現的疑問作出澄清，競投者或其代表應出席公開開標。

15. 評標標準：

投標價格：60%

人力資源安排：10%

安全救助設備清單：10%

管理服務計劃：5%

競投者管理人員之本地僱員比例：15%

16. 判給標準：

由總得分最高的競投者獲得判給，倘出現最高總得分相同的標書時，則按招標方案規定的項目作為判給的最後判定標準。

17. 招標文件之更新、修正及解釋等資料：由二零二五年十二月二十六日至截標日止，競投者應每日前往澳門特別行政區萬里長城海事及水務局大樓一樓行政及財政廳財政處，以獲取涉及招標文件之更新、修正及解釋等資料。

二零二五年十二月十五日於海事及水務局

局長 黃穗文

13. Visita ao local: neste concurso público não se realiza visita ao local.

14. Data de realização do acto público do concurso:

Local: Sala polivalente da DSAMA, sita na Calçada da Barra, Região Administrativa Especial de Macau.

Data e hora: dia 27 de Janeiro de 2026 (terça-feira), às 10h00 (de manhã).

Em caso de encerramento da DSAMA na data de realização do acto público por motivos de força maior, a data de realização do acto público do concurso é adiada para o primeiro dia útil seguinte, à mesma hora.

Os concorrentes ou os seus representantes devidamente mandatados devem estar presentes no acto público para os efeitos previstos no artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 63/85/M, de 6 de Julho, e para esclarecer eventuais dúvidas relativas aos documentos apresentados no concurso.

15. Critérios de avaliação das propostas:

Preço proposto: 60%

Organização de recursos humanos: 10%

Lista de equipamentos de segurança e salvamento: 10%

Plano de gestão de serviços: 5%

Proporção de trabalhadores locais no pessoal de gestão do concorrente: 15%

16. Critério de adjudicação:

A adjudicação é efectuada ao concorrente com pontuação total mais elevada e, em caso de empate na pontuação total mais elevada, a adjudicação é efectuada nos termos previstos no programa do concurso.

17. Actualização, rectificação e esclarecimento dos documentos do concurso:

Os concorrentes deverão comparecer diariamente na Divisão Financeira do Departamento de Administração e Finanças, sita no 1.º andar do Edifício da DSAMA, Calçada da Barra, Região Administrativa Especial de Macau, a partir de 26 de Dezembro de 2025 e até à data limite para a entrega das propostas, para obter informações sobre a actualização, rectificação e esclarecimento dos documentos do concurso.

Direcção dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, aos 15 de Dezembro de 2025.

A Directora, Wong Soi Man.

# 公證署公告及其他公告 ANÚNCIOS NOTARIAIS E OUTROS

## 第一 公證署

### 澳門正念藝術學會

為着公佈之目的，透過二零二五年十二月十一日簽署的經認證文書設立了上述社團。該社團的設立文件和章程已存檔於本署的社團及財團存檔文件內，檔案組2號116/2025。

### 澳門正念藝術學會 章程

#### 第一章 總則

##### 第一條 名稱

本會中文名稱為“澳門正念藝術學會”，葡文名稱為“ASSOCIAÇÃO DE ARTE E ATENÇÃO PLENA DE MACAU”。

##### 第二條 會址

一、本會會址設於澳門馬場大馬路465號祐漢永添新邨第一期9樓F。

二、本會可透過會員大會決議更換會址至澳門任何地方。

##### 第三條 性質及存續期

本會為非牟利團體，其存續期為無限期。

##### 第四條 宗旨

本會之宗旨為：

一、推廣正念藝術的理念與實踐，促進其在不同領域（如心理健康、教育、社會工作等）的應用與發展；

二、鼓勵與支持正念藝術相關的研究，促進學術交流與成果分享；

三、提供教育及培訓機會，培育正念藝術的專業人才，並提升大眾對正念藝術的認識與關注；

四、建立國際性平台，促進正念藝術領域專業人士及機構之間的合作與互動；

五、支持本地及國際社區，將正念藝術融入日常生活，提升個人及社會的身心健康與和諧。

##### 第五條 收入

本會的收入來源主要為：

一、會員繳付的入會費及年費；

二、來自本會活動的收費；

三、公共或私人實體的任何資助及捐獻。

## 第二章 會員

### 第六條 入會資格

凡有意加入本會並認同本會宗旨之人士，均可以書面方式向本會理事會提出申請，經本會理事會批准後，即成為本會會員。

### 第七條 權利

本會會員均享有下列權利：

一、參加會員大會及有表決權；

二、有選舉權及被選舉權；

三、根據章程的規定要求召開會員大會；

四、參與本會的活動及使用本會的設施。

### 第八條 義務

會員必須履行以下義務：

一、遵守本會章程、內部規章及大會決議；

二、獲選為本會各機關的成員後，必須履行任期內獲本會授予之工作；

三、按時繳付入會費、年費；

四、參與、支持及協助本會舉辦之各項活動；

五、推動本會會務發展；

六、維護本會的聲譽。

### 第九條 退出及除名

一、若自行退出本會，應提前最少七天以書面形式向本會理事會提出申請。

二、會員若違反章程中的責任，或不遵守本會所依循的原則，經理事會決議通過，可撤銷該會員會籍。

## 第三章 組織機關

### 第十條 機關

本會組織機關包括會員大會、理事會及監事會。

### 第十一條 會員大會

一、會員大會由所有會員組成，為本會最高權力機關，負責制定或修改本會章程；選舉會員大會主席團、理事會及監事會成員；決定會務方針；審查和批准理事會工作報告。

二、會員大會設一主席團，其成員由一名主席、一名副主席及一名秘書組成，每屆任期為三年，可連選連任。

三、會員大會每年舉行至少一次會議，由理事會最少提前八天透過掛號信或最少提前八天透過簽收之方式召集，通知書內須註明會議之日期、時間、地點和議程；由不少於總數五分之一之會員以正當目的提出要求時，亦得召開會員大會。

四、會員大會必須在半數以上會員出席的情況下方可決議。如出席人數不足半數，則可於半小時後作第二次召集，經第二次召集的會員大會不論人數多寡，均可作出決議。

五、會員大會會議決議取決於出席會員之絕對多數票；然而，修改本會章程之決議取決於出席會員四分之三的贊同票，而解散本會的決議則取決於全體會員四分之三的贊同票。

### 第十二條 理事會

一、理事會為本會的行政管理機關，負責執行會員大會決議和管理法人。

二、理事會由最少三名或以上單數成員組成，設理事長一名、副理事長及理事各若干名。每屆任期為三年，可連選連任。

三、理事會每一年召開一次會議，由理事長負責召集。會議在有過半數理事會成員出席時，方可議決事宜，而決議取決於出席成員的過半數贊同票。

### 第十三條 監事會

一、監事會為本會監察機關，負責監察理事會日常會務運作和財政收支。

二、監事會由最少三名或以上單數成

員組成，設監事長一名、副監事長及監事各若干名。每屆任期為三年，可連選連任。

三、監事會每一年召開一次會議，由監事長負責召集。會議在有過半數監事會成員出席時，方可議決事宜，而決議取決於出席成員的過半數贊同票。

第四章 其他

第十四條 章程之修改

本章程如有未盡善之處，得按本澳有關社團法人的法律規定，經理事會建議交由會員大會通過進行修改。

二零二五年十二月十一日於第一公證署

助理員 陳遨思

(是項刊登費用為 \$2,520.00)

(Custo desta publicação \$ 2 520,00)

第一 公證署

霸龍葡萄酒文化協會

為着公佈之目的，透過二零二五年十二月十五日簽署的經認證文書設立了上述社團。該社團的設立文件和章程已存檔於本署的社團及財團存檔文件內，檔案組2號117/2025。

霸龍葡萄酒文化協會  
章程

第一章 總則

第一條 名稱

中文名稱為“霸龍葡萄酒文化協會”，葡文名稱為“ASSOCIAÇÃO CULTURAL DO VINHO BARÓN”，英文名稱為“BARON WINE CULTURE ASSOCIATION”。

第二條 會址

本會會址設於澳門栢林街86號大豐廣場第二座地下J閣樓，經會員大會決議可遷址到澳門其他地方。

第三條 宗旨

本會宗旨為推廣澳門葡萄酒文化，促進澳門葡萄酒行業發展，建立葡萄酒訊息交流平台，供大眾分享交流最新的葡萄酒資訊，以連結澳門和世界各地之葡萄酒愛好者。

第四條 性質及存續期

本會為非牟利團體，本會之存續期為無限期。

第二章 會員

第五條 會員資格

任何年滿十八歲人士，只要贊同本會宗旨，願意遵守本會章程，均可申請成為會員。理事會有權審批及拒絕任何申請者的入會申請。

第六條 會員權利及義務

- 1. 會員有選舉權及被選舉權，有權參與本會舉辦的一切活動和享有本會提供的福利。
- 2. 會員有遵守本會章程和決議、以及繳交會費的義務。

第七條 經費

本會財政收入源自會員繳交的會費、熱心人士及機構的捐贈及資助；倘有需要，理事會得決定籌募。

第三章 組織機關

第八條 機關

本會組織機關包括會員大會、理事會及監事會。

第九條 會員大會

- 1. 本會最高權力機關為會員大會，負責制定或修改本會章程；選舉會員大會主席、理事會、監事會成員；決定會務方針；審查和批准理事會工作報告。
- 2. 會員大會設主席一名，每屆任期為三年，可連選連任。
- 3. 會員大會每年舉行一次會議，至少提前八天透過掛號信或簽收之方式召集，通知書內須註明會議之日期、時間、地點及議程，由不少於總數五分之一之會員以正當目的提出要求時，亦得召開會員大會。
- 4. 修改本會章程之決議，須獲出席會員四分之三的贊同票；解散本會的決議，須獲全體會員四分之三的贊同票。
- 5. 本會在不違反法律規定及本會章程的原則下，得制定本會內部規章。內部規章之解釋、修改及通過之權限均屬會員大會。

第十條 理事會

1. 本會行政管理機關為理事會，負責執行會員大會決議和日常具體事務。

2. 理事會由最少三名或以上單數成員組成，設理事長、副理事長及理事各一名。每屆任期為三年，可連選連任。

3. 理事會會議每三個月召開一次，會議在有過半數理事會成員出席時，方可議決事宜，決議須獲出席成員的過半數贊同票方為有效。

第十一條 監事會

1. 本會監察機關為監事會，負責監察理事會日常會務運作和財政收支。

2. 監事會由最少三名或以上單數成員組成，設監事長、副監事長及監事各一名。每屆任期為三年，可連選連任。

3. 監事會會議每三個月召開一次，會議在有過半數監事會成員出席時，方可議決事宜，決議須獲出席成員的過半數贊同票方為有效。

第十二條 榮譽名銜

1. 本會有權對會員給予榮譽名銜，設創會主席，名譽會長及顧問。

2. 創會主席無任期限制，可出席會員大會會議。

二零二五年十二月十五日於第一公證署

助理員 陳遨思

(是項刊登費用為 \$1,800.00)

(Custo desta publicação \$ 1 800,00)

私人公證員

CARTÓRIO PRIVADO  
MACAU

證明書

CERTIFICADO

為著刊登的目的，茲證明後附文本為“澳門新進人才聯誼會”的社團成立的章程內容，有關的內容是取自存載於本辦事處的社團及財團文件簿冊第1/2025號，文件編號3的文件，共6頁，每頁均蓋上本署之鋼印，並由本人編號及簡簽為據。

Para efeitos de publicação, certifico o presente exemplar dos estatutos de constituição da associação da “ASSOCIAÇÃO DE AMIZADE PARA NOVOS TALENTOS DE MACAU”, do

teor em anexo, cujo instrumento de onde foi extraído se encontra arquivado neste Cartório, sob o número três do maço número um de documentos referentes à criação de associações e à instituição de fundações do ano de dois mil e vinte e cinco, ocupa seis folhas que têm aposto o selo branco deste Cartório e estão, por mim, numeradas e rubricadas.

澳門新進人才聯誼會  
章程

第一章  
總則

第一條  
名稱

本會中文名稱為“澳門新進人才聯誼會”，葡文名稱為“Associação de Amizade para Novos Talentos de Macau”，英文名稱為“Macao New Talent Friendship Association”。

第二條  
宗旨

本會為非牟利社團，並受本章程及本澳適用於法人之現行法例管轄。本會宗旨為：

1. 協助人才引進計劃之來澳人士解決職業發展、文化和生活等方面的問題，為會員提供優質、高效、個性化的人才服務，助力滿足會員在澳基本需求。
2. 透過凝聚各方人士並提供全方位的支援，幫助人才更好地適應和融入本地社區。這些支持和幫助包括但不限於職業建議、社交文化活動和生活支持等，同時促進彼此之間的交流和互動。
3. 定期與政府部門和有關產業之協會舉行政策講解會、交流會、講座等，以協助會員高效了解澳門政策和市場狀況。

4. 核心服務有四大方面，包括產業建議、社交活動、文化交流、生活支援，有助於人才更好地瞭解澳門社會、建立社交網路、找到合適的居住和工作環境、並融入本澳社區。

第三條  
會址

本會會址設於澳門宋玉生廣場235-287號中土大廈14樓M室。本會亦可根據需要，通過會員大會之決議將會址遷至澳門任何其它地方。

第四條  
存續期限

本會存續不設期限。

第二章  
會員

第五條  
會員資格

凡認同本會宗旨及章程者，均可申請為本會會員。經按照澳門特別行政區之人才發展委員會之評分標準及要求，以及本會理事會進行投票後，便可成為會員。

第六條  
會員權利

本會會員享有以下權利：

1. 本會的選舉權、被選舉權和表決權；
2. 參加本會組織的各類活動；
3. 享受本會服務的優先權；
4. 對本會工作的批評及建議；
5. 享有本會舉辦一切活動和福利的權利；
6. 退出本會之權利。

第七條  
會員義務

本會會員享有以下的義務：

1. 遵守本會章程及會員守則，執行會員大會和理事會的決議；
2. 履行本會各機關通過決議的義務；
3. 維護本會的合法權益；
4. 積極承擔本會籌辦的工作；
5. 維護本會信譽和形象。

第三章  
組織

第八條  
組織結構

本會的內部組織由以下管理機關組成：

1. 會員大會；
2. 理事會；及
3. 監事會。

第九條  
會員大會

一. 本會的最高權力機構是會員大會。

二. 會員大會的職責如下：

1. 制定和修改本會章程；
2. 選舉及解任會員大會會長、副會長、理事會成員及監事會成員；
3. 審議理事會工作報告和財務報告；
4. 決定會費收取辦法；
5. 審議由理事會或由四分之一以上會員聯名提出的議案；
6. 決定終止本會；及
7. 決定其他重大事宜。

三. 會員大會設會長一名，副會長若干名；每屆任期兩年，可連選連任，不限次數。

四. 會員大會每年舉行一次，需至少提前八天透過掛號信或簽收方式召集，通知書內須注明會議日期、時間、地點和議程。如遇重大或特別事項理事會得召開特別會員大會。

五. 若屬首次召集，如出席的會員不足半數，則半小時後在同一地點作第二次召集，屆時不論出席人數多寡亦可進行會議，而決議則取決於出席會員之相對多數贊同票。召開地點可以在澳門會址，也可以在其他地區召開。

六. 修改本會章程之決議，須獲出席會議之會員四分之三的贊同票；解散法人或延長法人存續期之決議，須獲全體會員四分之三的贊同票。

第十條  
理事會

1. 理事會是會員大會的執行及領導機構，負責執行會員大會決議，制定會員守則和管理本社團，尤其領導本會開展日常工作。

2. 理事會由至少三名或以上的單數成員組成，設理事長一名、副理事長和理事若干名，每屆任期兩年，可連選連任；

3. 理事會議每三個月召開一次，會議在有過半數理事會成員出席時，方可決議事宜，決議須獲出席成員的絕對多數贊同票方為有效；

4. 理事會可根據大會所制定之方針及決議展開各項工作。

第十一條  
監事會

1. 本會監督機構為監事會，由會員大會選出若干人士組成；



2. 監事會由單數成員組成，成員互選產生監事長一名，副監事長和監事若干名，任期兩年，可以連任；

3. 監事會為本會監察機構，負責監察理事會日常會議運作和財政收支，就其監察活動編制年度報告；

4. 監事會議每年召開一次，會議在有過半數監事會成員出席時，方可決議事宜，決議須獲出席成員的絕對多數贊同票方為有效。

第十二條  
榮譽職位

本會為推動及發展會務，於本會創立後加入本會的會員，只要對本會有重大貢獻者，並經超過半數創立人同意後，均可以在通過會員大會決議同意成為創立人之一。

第四章  
經費

第十三條  
經濟來源

本會經費來源於會員會費、各界人士捐助、各種合法資助、捐贈以及政府資助或其他合法收入。如有不足或特別需用款時，得由理事會決定籌募之。

第十四條  
財產和收益用途

1. 本會經費必須用於本章程宗旨相符之活動。
2. 本會建立嚴格的財務管理制度，保證會計資料合法、真實、準確完整。
3. 本會的資產管理接受會員大會和財政部門的監督。
4. 經費的收支情況每年向會員大會報告，及由會員大會通過。

第十五條  
(章程解釋和遺漏)

本章程若有遺漏或疑問之處，由會員大會決議解決。

二零二五年十二月十二日於澳門

私人公證員 高禮華

Cartório Privado, em Macau, aos 12 de Dezembro de 2025. — O Notário, *Sérgio de Almeida Correia*.

(是項刊登費用為 \$3,465.00)

(Custo desta publicação \$ 3 465,00)

第二公證署  
澳門加拿大經貿促進會

為公佈的目的，上述社團的修改章程文本已於二零二五年十二月十一日存檔於本署2025/ASS/M3檔案組內，編號為212號。該修改章程文本如下：

第六條——會員大會：

(一)本會的最高權利機關是會員大會。設有創會會長一名，會長一名，常務副會長、副會長若干名。常務副會長及副會長協助會長工作，若會長出缺或因故不能執行職務，由其中一名常務副會長或副會長依次暫代其職務(包括各政府部門文件的簽名及銀行開戶口、支票、文件等的簽名)。

(二)不變

(三)不變。

二零二五年十二月十一日於第二公證署

一等技術輔導員 戴暉樺Tai Fai Wa

(是項刊登費用為 \$360.00)

(Custo desta publicação \$ 360,00)

海島公證署  
澳門王者力量健力會

為公佈的目的，上述社團的修改章程文本已於二零二五年十二月十一日存檔於本署2025/ASS/M2檔案組內，編號為88號。該修改章程文本如下：

第三條 會址

1. 本會會址設於澳門騎士馬路330號樓宇信達廣場第一座三樓A至Z。

2. 不變

章程其餘條文不變。

二零二五年十二月十一日於海島公證署

技術輔導員 林麗琼

(是項刊登費用為 \$270.00)

(Custo desta publicação \$ 270,00)

私人公證員  
CARTÓRIO PRIVADO  
MACAU

證明  
CERTIFICADO

茲證明：

CERTIFICO:

一. 附於本證明之影印本，是取自載於本署“2025年社團及財團文件檔案組”第1/2025卷第1號文件之“世界旅遊經濟研究中心”修改章程條文原件一式無訛。

UM — Que a fotocópia apensa foi extraída do original da alteração de estatutos da associação denominada “CENTRO DE PESQUISA ECONOMIA GLOBAL DE TURISMO”, arquivada neste Cartório, sob o n.º 1 do maço n.º 1/2025 de documentos de associações e fundações do ano de 2025.

二. 本證明共五頁，每頁均蓋上本署之鋼印，並由本人編號及簡簽為據。

DOIS — Que ocupa 5 folhas, que têm aposto o selo branco deste Cartório e estão por mim, numeradas e rubricadas.

三. 本證明是用作呈交澳門特別行政區政府法務局之用。

Três — Que a presente certidão se destina a ser apresentada junto da Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça do Governo da R.A.E.M.

世界旅遊經濟研究中心

第二條  
(宗旨)

中心之宗旨是遵守「基本法」及遵循「一國兩制、澳人治澳」的方針，就世界旅遊產業及其相關的經濟及社會議題進行研究與討論，以及舉辦「世界旅遊經濟論壇」等國際級的論壇、會議及活動，以推動世界的和諧發展。本中心為「世界旅遊經濟論壇」等國際級的論壇、會議及活動的秘書處，並擔任其日常行政管理及執行機構。

第三條  
(法人地址)

本中心位於澳門友誼大馬路918 – 920號澳門世界貿易中心5樓A至C室。經理事會決議，可遷址及成立有助中心工作開展之分支機構或辦事處。

第八條  
(會員大會)

(…)

七、會員可現場出席會議，或透過視訊會議、其他電子方式出席，或以書面委

託其他會員代為出席投票。本中心應確保所使用的通信方式的安全性。

(…)

九、會員大會亦可通過電子通信的形式被召集，只要涵蓋召集書的電子文件經合格的電子簽名簽署即可。

(…)

二零二五年十二月九日於澳門

私人公證員 歐路飛

Cartório Privado, em Macau, aos 9 de Dezembro de 2025. — O Notário Privado, Rui Filipe Oliveira.

(是項刊登費用為 \$1,080.00)

(Custo desta publicação \$ 1 080,00)

### 私人公證員

CARTÓRIO PRIVADO  
MACAU

### 證明書

### 中國——澳門汽車總會

為公佈目的，茲證明上述社團已透過二零二五年十二月五日簽署的經認證文書而修改其章程，有關文本已存放於本署的《公證法典》第四十五條第二款f) 項所指的編號為1/2025號的檔案組內，文件編號6。該社團章程的修改內容載於附件內，並與原件一式無訛。

### 中國——澳門汽車總會章程

#### 第一章 名稱、會址及宗旨

第一條——中文名稱「中國-澳門汽車總會」，英文名稱為“Automobile General Association Macao-China”，葡文名稱為“Associação Geral de Automóvel de Macau-China”，簡稱「A.A.M.C.」，是澳門特別行政區這項體育運動的最高機構，其總址必須設於澳門特別行政區並在本地、橫琴粵澳深度合作區、粵港澳大灣區、中國內地其他城市；及其他國家或地區推行活動及行使其管轄權。

第二條——會址設在澳門友誼大馬路澳門格蘭披治賽車大樓地下；辦事處設於路環石排灣馬路小型賽車場；本會亦可根據需要在澳門地區其他地址或澳門以外地區設立辦事處。

第三條——宗旨及範圍

1. 本會為一無存續期限的非牟利社團，代表澳門機動車運動，其宗旨是推動及發展機動車體育運動，組織包括汽車、小型賽車、電單車及其他機動車輛的比賽。與世界其他國家或地區同類組織交流合作推動機動車文化，包括經典車及老爺車；

2. 配合澳門特區政府有關道路交通及車輛運輸的一切工作，積極推動道路安全；

3. 配合澳門特區政府推廣文娛、體育、賽車文化及一切相關的品牌文創發展工作並銷售有關產品。發展體育文化旅遊及其他產業；

4. 配合國際汽聯所有的工作及發展方向；

5. 提供福利、設施及培訓給予各屬會及會員享用，包括餐飲服務；

6. 為促進及達成以上宗旨，本會可獨立或與其他機構合作，在澳門本地或以外地區及國家，進行符合本會宗旨的投資，以及營運及管理符合本會宗旨的項目或法人實體；

7. 在以上六點所定的範圍內，本會的主要工作是：

(a) 於本地及其他地區推動及組織汽車、小型賽車、電單車及其他機動車運動，並向其他私人及官方機構推動比賽及提供協助；

(b) 推動及加強機動車運動員間的交流；

(c) 設立汽車、小型賽車、電單車及其他機動賽車學校，達到改善駕駛員以正確、安全及負責任的方法進行各種機動車運動；

(d) 合力提高市民大眾對駕駛安全及預防措施方面的警惕性；

(e) 開辦包括汽車、小型賽車、電單車及其他機動車比賽賽事工作人員培訓課程；

(f) 與本澳公共及私人機構合作，完善與汽車、小型賽車、電單車及其他機動車運動相關的法律、規章及措施；與會址設在澳門特別行政區以外的同類組織聯繫，嘗試為會員獲取上述組織內會員已有的利益；

(g) 聯絡本澳各大消費商號，為會員爭取各項消費折扣優惠，以作為會員福利；

(h) 設立緊急支援小組，為在本澳之駕駛人士提供支援服務；

(i) 設立汽車租賃、保險及運輸部門，為會員及國際上同類之組織提供相應服務；

(j) 為配合澳門特區政府在道路交通上的工作，本會將不斷加強及引進各種道路交通工具的服務工作，設立機動車輛檢測及認證中心，設立機動車輛尾氣排放檢測及認證中心，設立機動車輛維修員培訓及認證中心，設立機動車輛維修中心。積極推動各種交通工具的環保工作，及提高道路使用者的環保意識；

(k) 與本澳、國內及海外其他國家或地區公共及私人機構合作，落實體育文化旅遊及其他產業化工作，競投公共及私人機構標書服務。

## 第二章 會員

第四條——本會會員分以下三種：

1. 團體會員；
2. 個人會員；
3. 名譽會員。

第五條——（團體會員）已在本特區政府體育局登錄，從事體育運動的合法團體，即其具有獲本特區政府核准的章程、總址設在本澳、具當然組成的管理機關，申請加入本會且被接納者；須經理事會議決；並在每年一月繳交會費，可被接納為團體會員。

第六條——團體會員的權利及義務為：

1. 在規定期限內繳付由本會所訂的會費；
2. 遵守及使公正遵守本身團體、國際性機動運動組織和本會的章程及內部規章；
3. 尊重會員大會的決議以及國際性機動運動組織和本會理事機關所決事宜；
4. 委派代表出席本會會員大會，並享有大會之投票權；

5. 在任何情況下均與本會合作，以促進本地區及國家的機動運動，並準時在指定期限內繳交會費，不繳交會費者作自動退會論。

第七條——（個人會員）凡對機動運動有興趣及願為實現本會宗旨作貢獻者，經理事會議決，並在每年繳交會費，可被接納為個人會員，可享受本會所提供之一切福利，但沒有第六條第 4 項之權利及義務，而對於任何人士有興趣參與本會所舉辦之賽事、活動及參與工作者，則

必須被接納為本會會員後才可享有此權利。

個人會員包括：

(a) 澳門特區之永久性及非永久性居民；

(b) 世界各地海外人士(海外會員)。

第八條——(名譽會員)對本會有特殊貢獻的人士可獲頒名譽會員榮銜，由理事會推薦並經大會主席確認，名譽會員不需繳交會費，可享受本會所提供之一切福利，但沒有第六條第4項之權利及義務。

### 第三章 管理機關

第九條——本會的管理機關：

1. 會員大會；
2. 理事會；
3. 監事會；
4. 審判委員會。

以上四點所指之管理機關成員由大會選出，每屆任期為兩年，可連選連任，若在任期間無未能執行職務、辭退或其他情況時，則自動連任一屆。

第十條——為任職於管理機關的所有參選人將以一份整體名單參選；可有超過一份名單參選，但參選名單應以規定大小紙張及列明各參選人全名及附有參選人親筆簽名的個人聲明以提交參選。所有參選之名單，必須於會員大會召開日前五天內呈交總會，逾期作廢。

第十一條——所有管理機關成員共同履行兩年一屆的任期，自動連任一屆，任期可延續，可連選連任。

第十二條——如管理機關出現空缺時，大會主席有權提升一位人選填補空缺，經理事會決議通過，填補上述空缺接任人的任期為任期餘下的日子。

第十三條——會員大會主席團由一名主席，兩名副主席及一名秘書所組成，所有成員均在會員大會中選舉產生。會員大會主席除了行使其固有權限外，亦可行使理事長的權限。當主席因事不能履行職務時，由理事長提名一位對社會有貢獻之人士，經理事會決議後執行其職務直至該屆任期屆滿。

第十四條——在既定開會時間後，而主席仍未出席，則由總會理事長任主席。

第十五條——會員大會為本會最高權力機構，由各屬會及沒有投票權的所有管理機關成員組成，在會員大會召開前，由

各屬會派出代表一名，並須出示該屬會一名負責人簽署及蓋章之公函授權，方可代表出席，其職權如下：

1. 討論及表決總會章程和章程的修改；
2. 選舉及罷免總會管理機關成員；
3. 審議管理機關的行為，通過或拒絕接受理事會的報告，結算表及帳目；
4. 對本特區及國家的機動車運動作出貢獻的任何行為頒發嘉獎狀；
5. 按照本章程及規章審議呈交予會員大會的上訴及對之作出決議；
6. 議決本會的解散；

第十六條——會員大會每年舉行一次，由理事會召集。如有必要的情況下，或經不少於四分之三屬會以正當目的提出的要求，亦得召開特別會議，會員大會之召集須於最少提前八日以書面形式通知，並載明開會日期、時間、地點及議程。

第十七條——會員大會第一次召集時，只要有多於半數屬會出席，則議會視為有效；而第一次召集會員不足半數，第二次召集是在第一次召集後半小時作出，得以任何數目的出席屬會開會和決議有效。

第十八條——章程的修改建議只可在會員大會上討論或表決；所有章程的修改必需得到出席會員大會投票權屬會超過四分之三同意才能通過。

第十九條——其他事項，按照出席屬會過半數票決定，當有需要時大會主席則投決定性一票。大會主席有權簽署本會一切行政文件，包括代表本會對外簽署所有文件、授權書、報價單、合同、協議書及名譽會員之確認。

第二十條——理事會由理事長一名，副理事長兩名，秘書一名，財政一名以及八名理事委員組成，總人數必須為單數。所有成員均在會員大會中選舉產生。如有理事會成員未能執行職務時，由理事會決議補替人選直至該屆任期屆滿。

第二十一條——理事會之權限為：

1. 計劃及指揮本會的活動；
2. 促使執行會員大會之決議；
3. 向會員大會呈交預算草案，管理帳目及活動報告書；
4. 接納新會員；
5. 訂定入會費，年度會費及各項活動之收費金額；

6. 名譽會員之推薦；

7. 在法庭內外代表本會；

8. 租入或購入動產及不動產，批准使用本會之動產及不動產，並訂定使用條件；

9. 科處暫停會籍，永遠終止會籍，譴責和警告等處分；

10. 討論及表決總會各項內部規章；

11. 領導本會之工作，聘用和辭退僱員及訂定其報酬；

12. 制定和解釋所有處罰規則的最終決策權。

第二十二條——理事長除了上述權限外，亦有以下權限：

1. 對外代表本會；
2. 領導本會的各項行政工作；
3. 召集和主持理事會會議；

4. 代表本會對外簽署所有文件、授權書、報價單、合同及協議書；

5. 在有司法糾紛時代表本會委託律師，包括但不限於法庭上內外事務。

6. 理事長權限可透過理事長簽署授權書轉移，包括代表本會對外簽署所有文件、授權代表出席開標會議、報價單、合同及協議書。

第二十三條——理事長可解決和決定本會任何問題，但事後應在接著的理事會會議時知會理事會。

第二十四條——理事會會議每年召開兩次，由理事長召集。如理事長認為有必要時，得召開臨時會議。理事會在有過半數理事出席時方可議決事宜，決議取決於出席理事之過半數票，遇票數相同時，理事長有權再投一票。

第二十五條——理事會可委任一名或多名常設秘書人員及多個小組/委員會，以臨時限期與理事會訂立協議來執行職務，又給予由理事會聽取監事會意見後而訂定的薪酬，若本會架構成員參與有關的職務，亦有權收取該職務的薪酬，理事會為配合與世界各地機動車運動之工作，及配合體育文化旅遊產業工作可：

(a) 委任對外工作小組處理對外事務工作；

(b) 經理事會批准後，本會管理機關的成員可以成為全職職員收取薪酬。

第二十六條——監事會由三名成員組成，其中一人為監事長其餘兩人為監事會

委員。所有成員均在會員大會中選舉產生，負責監察理事會日常會務運作，就財政及行政行為給予意見並在會員大會中報告。如有監事會委員未能執行職務或辭退時，由理事會決議補替人選。

第二十七條——審判委員會由三名成員組成，其中一人為審判委員長其餘兩人為審判委員會委員。所有成員均在會員大會中選舉產生，負責處理有關競賽上訴及判決的事宜。如有審判委員會委員未能執行職務或辭退時，由理事會決議補替人選。

#### 第四章 體育小組

第二十八條——技術小組由三名成員組成，其中一人為主席其餘兩人為技術小組委員。所有成員均需經理事會表決選出，領導人為理事會之當然兼任委員，負責處理有關競賽的技術事宜。如有委員未能執行職務或辭退時，由理事會決議補替人選。

第二十九條——裁判小組由三名成員組成，其中一人為主席其餘兩人為裁判小組委員。所有成員均需經理事會表決選出，領導人為理事會之當然兼任委員，負責處

理有關裁判的事宜。如有委員未能執行職務或辭退時，由理事會決議補替人選。

#### 第五章 一般規定

第三十條——本會資金的組成：

1. 各屬會及會員之會費；
2. 在各項活動、練習、正式賽事及競賽中之收益；
3. 合法基金的贈予、遺贈或津貼；
4. 本身的資產收益、銀行存款的利息、提供服務的收費及其他方式的投資及產業收益；
5. 競投標書服務收益；
6. 法律許可的任何其他收益。

第三十一條——管理機關成員無合理原因連續超過三次缺席會議，將被替換，依照理事會委任，其職位被視為出缺並將被填補。為了方便的理由，在宣告替換前，將該事實事先通知利害關係人。

第三十二條——本會的會務年度由一月一日開始至同年十二月三十一日結束。

第三十三條——本會的存續不設限期，其解散只可在為此目的而召開的會員大會上議決，最少須得到全體屬會會員的四分三通過方為生效。

第三十四條——在上條所指的解散獲通過情況，會員大會在表決後立即宣告構成總會財產的物業及資財的歸屬。

第三十五條——本會印鑑為下述圖案：



中國-澳門汽車總會  
Associação Geral de Automóvel de Macau-China

二零二五年十二月五日於澳門

公證員 趙崇明

(是項刊登費用為 \$5,580.00)

(Custo desta publicação \$ 5 580,00)