

第 25 期

第 二 組

澳門特別行政區公報
由第一組及第二組組成

二零二六年六月二十四日，星期三



Número 25

II

SÉRIE

do Boletim Oficial da Região Administrativa
Especial de Macau, constituído pelas séries I e II
Quarta-feira, 24 de Junho de 2026

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151/2026號行政長官批示，續任澳門樂團有 限公司董事會成員。.....	11
批示摘錄一份。.....	11

保安司司長辦公室：

第21/2026號保安司司長批示，批准取消使用2 台錄像監視系統攝影機及續期使用599台錄像 監視系統攝影機。.....	12
批示摘錄一份。.....	13

社會文化司司長辦公室：

批示摘錄數份。.....	13

SUMÁRIO

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL
DE MACAU

Gabinete do Chefe do Executivo：

Despacho do Chefe do Executivo n.º 151/2026, que renova a nomeação do membro do Conselho de Administração da Sociedade Orquestra de Macau, Limitada.....	11
Extracto de despacho.....	11

Gabinete do Secretário para a Segurança：

Despacho do Secretário para a Segurança n.º 21/2026, que autoriza o cancelamento da utilização de 2 câmaras de videovigilância, bem como a renovação da utiliza- ção de 599 câmaras de videovigilância.....	12
Extracto de despacho.....	13

Gabinete da Secretária para os Assuntos Sociais e
Cultura：

Extractos de despachos.....	13

運輸工務司司長辦公室：

第34/2026號運輸工務司司長批示，將一切所需權力轉授予海事及水務局局長，以便以立約人身份，代表澳門特別行政區與粵通船務有限公司簽署以公證書形式訂立的《解除來自三埠、灣仔渡輪停泊澳門的碼頭之合約的協議》。.....

14

警察總局：

批示摘錄數份。.....

15

海關：

批示摘錄一份。.....

16

立法會輔助部門：

批示摘錄數份。.....

16

終審法院院長辦公室：

批示摘錄數份。.....

17

檢察長辦公室：

批示摘錄一份。.....

18

聲明書一份。.....

19

行政公職局：

批示摘錄數份。.....

21

法務局：

批示摘錄數份。.....

21

聲明書一份。.....

22

身份證明局：

批示摘錄數份。.....

22

退休基金會：

批示摘錄數份。.....

23

聲明書數份。.....

27

經濟及科技發展局：

批示摘錄數份。.....

29

財政局：

批示摘錄一份。.....

30

聲明書數份。.....

31

Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas :

Despacho do Secretário para os Transportes e Obras Públicas n.º 34/2026, que subdelega na directora dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água todos os poderes necessários para representar a Região Administrativa Especial de Macau, na qualidade de outorgante, na escritura pública relativa ao «Acordo da rescisão do Contrato de atracação a pontes-cais de Macau de navios provenientes de Sâm Fao e Wanchai», a celebrar entre a Região Administrativa Especial de Macau e a Agência de Transporte de Passageiros Yuet Tung, Limitada.....

14

Serviços de Polícia Unitários :

Extractos de despachos.....

15

Serviços de Alfândega :

Extracto de despacho.....

16

Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa :

Extractos de despachos.....

16

Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância :

Extractos de despachos.....

17

Gabinete do Procurador :

Extracto de despacho.....

18

Declaração.....

19

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública :

Extractos de despachos.....

21

Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça :

Extractos de despachos.....

21

Declaração.....

22

Direcção dos Serviços de Identificação :

Extractos de despachos.....

22

Fundo de Pensões :

Extractos de despachos.....

23

Declarações.....

27

Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico :

Extractos de despachos.....

29

Direcção dos Serviços de Finanças :

Extracto de despacho.....

30

Declarações.....

31

旅遊局：

批示摘錄數份。..... 53

博彩監察協調局：

批示摘錄一份。..... 54

治安警察局：

批示摘錄數份。..... 54

澳門保安部隊事務局：

批示摘錄一份。..... 55

文化局：

批示摘錄數份。..... 56

體育局：

聲明書一份。..... 57

衛生局：

批示摘錄數份。..... 60

社會工作局：

批示摘錄數份。..... 62

澳門旅遊大學：

批示摘錄數份。..... 63

土地工務局：

批示摘錄數份。..... 64

公共建設局：

批示摘錄數份。..... 65

聲明書一份。..... 66

環境保護局：

批示摘錄數份。..... 67

交通事務局：

批示摘錄數份。..... 68

聲明書一份。..... 69

Direcção dos Serviços de Turismo：

Extractos de despachos..... 53

Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos：

Extracto de despacho..... 54

Corpo de Polícia de Segurança Pública：

Extractos de despachos..... 54

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau：

Extracto de despacho..... 55

Instituto Cultural：

Extractos de despachos..... 56

Instituto do Desporto：

Declaração..... 57

Serviços de Saúde：

Extractos de despachos..... 60

Instituto de Acção Social：

Extractos de despachos..... 62

Universidade de Turismo de Macau：

Extractos de despachos..... 63

Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana：

Extractos de despachos..... 64

Direcção dos Serviços de Obras Públicas：

Extractos de despachos..... 65

Declaração..... 66

Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental：

Extractos de despachos..... 67

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego：

Extractos de despachos..... 68

Declaração..... 69

政府機關通告及公告**法務局：**通告一則，關於將若干職權授予法律推廣及公
共關係廳廳長。..... 70**Avisos e anúncios oficiais****Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça：**Aviso sobre a delegação de competências na chefe do
Departamento de Divulgação Jurídica e Relações
Públicas..... 70

市政署：

公告一則，關於澳門南區之綠化區域提供綠化保養及維護的公開招標。.....	71
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予市政管理委員會副主席。.....	73
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予市政管理委員會委員。.....	76
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予市政管理委員會委員。.....	80
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予市政管理委員會代委員。.....	85
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予多名主管。.....	88
通告一則，關於將若干職權轉授予多名主管。.....	90
通告一則，關於將若干職權轉授予多名主管。.....	94
通告一則，關於將若干職權轉授予多名主管。.....	99
通告一則，關於將若干職權轉授予多名主管。.....	106
通告一則，關於將若干職權轉授予處長及多名工作人員。.....	111
通告一則，關於將若干職權轉授予處長及多名工作人員。.....	112
通告一則，關於將若干職權轉授予多名工作人員。.....	113
通告一則，關於將若干職權轉授予多名工作人員。.....	114
通告一則，關於將若干職權轉授予多名工作人員。.....	115
通告一則，關於將若干職權轉授予多名職務主管。.....	115

博彩監察協調局：

公告一則，關於對一名工作人員提起紀律程序。.....	116

勞工事務局：

通告一則，關於將若干職權授予及轉授予副局長。.....	116
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予副局長。.....	120

Instituto para os Assuntos Municipais：

Anúncio referente ao concurso público para a prestação de serviços de arborização e manutenção para zonas verdes na Zona Sul de Macau.....	71
Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências na vice-presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais.....	73
Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências na administradora do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais.....	76
Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências na administradora do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais.....	80
Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências no administrador, substituto, do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais.....	85
Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências em várias chefias.....	88
Aviso sobre a subdelegação de competências em várias chefias.....	90
Aviso sobre a subdelegação de competências em várias chefias.....	94
Aviso sobre a subdelegação de competências em várias chefias.....	99
Aviso sobre a subdelegação de competências em várias chefias.....	106
Aviso sobre a subdelegação de competências na chefe da divisão e em vários trabalhadores.....	111
Aviso sobre a subdelegação de competências na chefe da divisão e em vários trabalhadores.....	112
Aviso sobre a subdelegação de competências em vários trabalhadores.....	113
Aviso sobre a subdelegação de competências em vários trabalhadores.....	114
Aviso sobre a subdelegação de competências em vários trabalhadores.....	115
Aviso sobre a subdelegação de competências em várias chefias funcionais.....	115

Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos：

Anúncio referente ao processo disciplinar instaurado contra um funcionário.....	116

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais：

Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências no subdirector.....	116
Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências na subdirectora.....	120

通告一則，關於將若干職權授予及轉授予研究及資訊廳廳長。.....	122	Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências na chefe do Departamento de Estudos e Informática.....	122
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予職業培訓廳廳長。.....	123	Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências na chefe do Departamento de Formação Profissional.....	123
通告一則，關於將若干職權授予及轉授予行政財政處處長。.....	124	Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências no chefe da Divisão Administrativa e Financeira....	124
澳門金融管理局：		Autoridade Monetária de Macau：	
二零二六年四月三十日澳門特別行政區財政儲備的資產負債分析表。.....	127	Sinopse dos valores activos e passivos da reserva financeira da RAEM referente a 30 de Abril de 2026....	127
治安警察局：		Corpo de Polícia de Segurança Pública：	
公告一則，關於為填補警長十五缺，以考核方式進行限制性一般開考。.....	129	Anúncio sobre o concurso normal de prestação de provas, condicionado, para o preenchimento de quinze vagas de chefe.....	129
通告一則，關於將若干權限授予及轉授予交通廳廳長。.....	129	Aviso sobre a delegação e subdelegação de competências no chefe do Departamento de Trânsito.....	129
懲教管理局：		Direcção dos Serviços Correccionais：	
公告一則，關於為取得「為懲教管理局獄警隊伍人員及少年感化院院生購買膳食服務」進行公開招標。.....	130	Anúncio referente ao concurso público para a “Aquisição do serviço de refeições a favor do pessoal do Corpo de Guardas Prisionais da Direcção dos Serviços Correccionais e jovens do Instituto de Menores”.....	130
教育及青年發展局：		Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude：	
通告一則，關於已登記的高等教育課程：澳門大學的社會科學學士學位（社會學）課程。....	132	Aviso sobre o curso do ensino superior registado: Curso de licenciatura em Ciências Sociais (Sociologia) da Universidade de Macau.....	132
通告一則，關於已登記的高等教育課程：聖若瑟大學的商業數據分析碩士學位課程。.....	136	Aviso sobre o curso do ensino superior registado: Curso de mestrado em Análise de Dados de Negócios da Universidade de São José.....	136
通告一則，關於教育及青年發展局轄下公立學校二零二六/二零二七學年校曆表。.....	137	Aviso sobre o calendário escolar do ano lectivo de 2026/2027 para as escolas oficiais dependentes da Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude.....	137
衛生局：		Serviços de Saúde：	
急症醫學科專科最後評核考試成績名單。.....	138	Lista de classificação do exame final de especialidade em medicina de urgência.....	138
婦產科專科培訓的最後評分成績名單。.....	139	Lista de classificação final do internato complementar de especialidade em ginecologia e obstetrícia.....	139
公告一則，關於展開取得醫院職務範疇急症醫學科顧問醫生級別資格的程序的投考人確定名單。.....	140	Anúncio sobre a lista definitiva dos candidatos ao procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de medicina de urgência.....	140
公告一則，關於“向衛生局骨科供應醫療消耗品”公開招標的解答。.....	140	Anúncio referente à prestação de esclarecimentos relativos ao concurso público para o “Fornecimento de Material de Consumo Clínico para o Serviço de Ortopedia dos Serviços de Saúde”.....	140
公告一則，關於“向衛生局捐血中心借出檢驗微生物病毒核酸的設備及提供相關試劑”公開招標的解答。.....	140	Anúncio referente à prestação de esclarecimentos relativos ao concurso público para o “Fornecimento de Equipamentos Laboratoriais para Teste de Ácido Nucleico Viral de Microorganismos Cedidos como Contrapartida do Fornecimento de Reagentes ao Centro de Transfusões de Sangue dos Serviços de Saúde”.....	140

公告一則，關於展開取得醫院職務範疇胃腸科顧問醫生級別資格的程序的投考人確定名單。 .	141
公告一則，關於消滅展開取得醫院職務範疇臨床病理科顧問醫生級別資格的程序。	141
公告一則，關於展開取得醫院職務範疇普通外科顧問醫生級別資格的程序的投考人確定名單。	141
通告一則，關於行政管理委員會將若干權限授予物資供應管理處負責人。	142

藥物監督管理局：

通告一則，關於核准《醫療器械分類規則及技術要求》。	143
通告一則，關於核准《醫療器械臨床評價的具體要求》。	156
通告一則，關於核准《醫療器械臨床試驗質量管理規範》。	172
通告一則，關於核准《申請醫療器械臨床試驗的預先許可的資料編製及技術要求》。	189
通告一則，關於核准《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》。	193
通告一則，關於核准《醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求》。	222
通告一則，關於核准《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》。	225
通告一則，關於核准《申請優先審批醫療器械註冊的具體要求》。	254
通告一則，關於核准《申請醫療器械可獲附條件批准註冊的具體要求》。	256
通告一則，關於申請醫療器械註冊續期的資料編製及技術要求。	258
通告一則，關於核准《通知及申請更改醫療器械註冊資料的編製及技術要求》。	258
通告一則，關於核准《申請醫療器械備案資料的編製及技術要求》。	262

Anúncio sobre a lista definitiva do candidato ao procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de gastroenterologia.....	141
Anúncio sobre a extinção do procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de patologia clínica.....	141
Anúncio sobre a lista definitiva dos candidatos ao procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de cirurgia geral.....	141
Aviso sobre a delegação de competências do Conselho Administrativo para o responsável pela Divisão de Aprovisionamento e Econmato.....	142

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica :

Aviso sobre a aprovação das «Regras de classificação e especificações técnicas de dispositivos médicos».....	143
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos».....	156
Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas clínicas de dispositivos médicos».....	172
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos para o pedido de autorização prévia para o ensaio clínico de dispositivos médicos».....	189
Aviso sobre a aprovação do «Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica».....	193
Aviso sobre a aprovação das «Regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos e as especificações técnicas da rotulagem e do folheto informativo de dispositivos médicos».....	222
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos».....	225
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos específicos para o pedido de apreciação e aprovação prioritárias do registo de dispositivos médicos».....	254
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos específicos para o pedido de registo por aprovação condicional de dispositivos médicos».....	256
Aviso sobre os requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de renovação de registo de dispositivos médicos.....	258
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas para a comunicação e o pedido de alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos».....	258
Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de inscrição de dispositivos médicos».....	262

通告一則，關於核准《通知更改醫療器械備案資料的編製及技術要求》。.....	264	Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas da comunicação de alteração das informações relativas à inscrição de dispositivos médicos».....	264
通告一則，關於核准《申請不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准所需資料的編製及技術要求》。.....	267	Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos necessários para o pedido de autorização de dispositivo médico ao qual não se aplicam os regimes do registo e da inscrição».....	267
通告一則，關於具公信力的第三方技術審評機構名單。.....	269	Aviso sobre a lista das instituições terceiras de avaliação técnica de reconhecida credibilidade.....	269
通告一則，關於核准《醫療器械生產質量管理規範》。.....	270	Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos».....	270
通告一則，關於核准《定製式義齒生產質量管理規範》。.....	293	Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico de próteses dentárias feitas por medida».....	293
通告一則，關於核准《無菌醫療器械生產質量管理規範》。.....	297	Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos estéreis».....	297
通告一則，關於核准《植入式醫療器械生產質量管理規範》。.....	305	Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos implantáveis».....	305
通告一則，關於核准《體外診斷試劑生產質量管理規範》。.....	314	Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico de reagentes para diagnóstico in vitro».....	314
通告一則，關於核准《醫療器械獨立軟件生產質量管理規範》。.....	323	Aviso sobre a aprovação das «Boas práticas de fabrico do software independente enquanto dispositivo médico».....	323
通告一則，關於核准《醫療器械製造活動質量管理體系文件的編製及技術要求》。.....	330	Aviso sobre a aprovação dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas do documento relativo ao sistema de gestão de qualidade para as actividades de fabrico de dispositivos médicos».....	330
通告一則，關於核准《申請醫療器械委託製造許可的技術要求及具體規則》。.....	334	Aviso sobre a aprovação das «Especificações técnicas e regras concretas relativas ao pedido de autorização de fabrico por encomenda de dispositivos médicos».....	334
通告一則，關於醫療器械製造廠命名規則。....	337	Aviso sobre as regras de denominação da fábrica de dispositivos médicos.....	337
通告一則，關於醫療器械製造廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型。.....	338	Aviso sobre os tipos de outros produtos relativos à higiene e à saúde que as fábricas de dispositivos médicos podem fabricar.....	338
通告一則，關於訂定可取得第III類醫療器械的其他特定場所。.....	339	Aviso sobre a determinação de demais estabelecimentos específicos onde os dispositivos médicos da classe III podem ser adquiridos.....	339
通告一則，關於為填補顧問高級技術員（化學範疇）一缺的統一管理制度的普通的專業或職務能力評估對外開考。.....	340	Aviso sobre o concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais, comum, externo, do regime de gestão uniformizada, para o preenchimento de uma vaga de técnico superior assessor, área de química.....	340
離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心：		Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas — Centro Médico de Macau do Peking Union Medical College Hospital：	
通告一則，關於免除及委任離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心副院長。.....	347	Aviso sobre a exoneração da subdirectora e a nomeação do subdirector do Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas — Centro Médico de Macau do Peking Union Medical College Hospital.....	347

社會工作局：

公告一則，關於“社會工作局保安服務”的公開招標。.....	347
通告一則，關於將若干職權授予社區協作處代處長。.....	349

社會保障基金：

通告一則，關於獲許可登記為非強制性中央公積金制度供款投放項目的退休基金及有關基金管理實體的名單。.....	349

澳門大學：

通告一則，關於澳門大學新學術單位的課程安排。.....	350
通告一則，關於修改《澳門大學學位頒授規章》，並全文重新公報。.....	353

澳門理工大學：

公告一則，關於澳門理工大學購置自動化人工智能藥物發現實驗室設備平臺的公開招標。....	364

土地工務局：

通告一則，關於將若干權限授予兩名副局長及多名主管。.....	366

交通事務局：

公告一則，關於「輕型出租汽車客運普通准照公開競投2026」的解答。.....	378
通告一則，關於將若干權限轉授予代副局長。.	378
通告一則，關於將若干權限授予代副局長。....	380

公證署公告及其他公告

廣慈健康慈善協會——章程。.....	382
澳門醫藥業僱員工會——章程。.....	382
澳門演藝學校校友會——章程。.....	384
綠道門整體生態協會——章程。.....	385
澳門珠海同鄉聯誼會——修改章程。.....	387
無人系統工程師協會——修改章程。.....	387

Instituto de Acção Social：

Anúncio referente ao concurso público para a prestação de serviços de segurança ao Instituto de Acção Social...	347
Aviso sobre a delegação de competências no chefe, substituto, da Divisão de Apoio Comunitário.....	349

Fundo de Segurança Social：

Aviso relativo à lista sobre os fundos de pensões que foram autorizados a registar como instrumentos de aplicação do regime de previdência central não obrigatório e as respectivas entidades gestoras de fundos.....	349

Universidade de Macau：

Aviso sobre a organização curricular nas novas unidades académicas da Universidade de Macau.....	350
Aviso sobre a alteração do Regulamento relativo aos Graus Académicos atribuídos pela Universidade de Macau e a sua republicação integral.....	353

Universidade Politécnica de Macau：

Anúncio referente ao concurso público para a Aquisição de Plataforma de Equipamentos para Laboratório Automatizado de Descoberta de Fármacos com Inteligência Artificial da UPM.....	364

Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana：

Aviso sobre a delegação de competências no dois subdirectores e em várias chefias.....	366

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego：

Anúncio referente à prestação de esclarecimentos relativos ao “concurso público para a atribuição de licenças gerais para o transporte de passageiros em automóveis ligeiros de aluguer de 2026”.....	378
Aviso sobre a subdelegação de competências no subdirector, substituto.....	378
Aviso sobre a delegação de competências no subdirector, substituto.....	380

Anúncios notariais e outros

廣慈健康慈善協會. — Estatutos.....	382
Associação Sindical dos Trabalhadores da Indústria Médica e Farmacêutica de Macau. — Estatutos.....	382
Associação dos Antigos Alunos do Conservatório de Macau. — Estatutos.....	384
Associação de Ecologia Integral Portão do Caminho Verde. — Estatutos.....	385
Associação de Confraternização dos Conterrâneos de Zhu Hai de Macau. — Alteração dos estatutos.....	387
Society of Unmanned System Engineers. — Alteração dos estatutos.....	387

澳門電召的士服務股份有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	391	Companhia de Serviços de Rádio Táxi Macau S.A. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	391
遠東水翼船務有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	397	Far East Hidrofoil Companhia, Limitada. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	397
港澳飛翼船有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	401	Hongkong Macao Hydrofoil Company, Limited. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	401
澳門旅遊娛樂股份有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	405	Sociedade de Turismo e Diversões de Macau, S.A. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	405
澳門清潔專營有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	407	CSR Macau — Companhia de Sistemas de Resíduos, Limitada. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	407
澳門公共汽車股份有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	411	Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	411
澳門新福利公共汽車有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	415	Transmac - Transportes Urbanos de Macau S.A.R.L. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	415
榮興彩票有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	418	Sociedade de Lotarias Wing Hing Limitada. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	418
CSI集團有限公司——二零二五年度營業帳目報告。.....	421	CSI集團有限公司. — Relatório das contas do exercício de 2025.....	421

附註：二零二六年六月十七日刊登了第二十四期《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 24/2026, II Série, de 17 de Junho, inserindo o seguinte:

目 錄

SUMÁRIO

澳門特別行政區

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

經濟財政司司長辦公室：

第48/2026號經濟財政司司長批示，將若干權限轉授予經濟財政司司長辦公室主任。.....	925
第49/2026號經濟財政司司長批示，將若干權限轉授予經濟及科技發展局局長。.....	927
第50/2026號經濟財政司司長批示，將若干權限授予及轉授予財政局局長。.....	929
第51/2026號經濟財政司司長批示，將若干權限授予及轉授予旅遊局局長。.....	931

Gabinete da Secretária para a Economia e Finanças：

Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 48/2026, que subdelega as competências no chefe do Gabinete da Secretária para a Economia e Finanças..	925
Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 49/2026, que subdelega as competências no director da Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.....	927
Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 50/2026, que delega e subdelega as competências na directora da Direcção dos Serviços de Finanças.....	929
Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 51/2026, que delega e subdelega as competências na directora da Direcção dos Serviços de Turismo.....	931

第52/2026號經濟財政司司長批示，將若干權 限授予及轉授予勞工事務局局長。.....	933	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 52/2026, que delega e subdelega as competências no director da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais.....	933
第53/2026號經濟財政司司長批示，將若干權 限轉授予博彩監察協調局代局長。.....	935	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 53/2026, que subdelega as competências no director, substituto, da Direcção de Inspecção e Coordenação de Jogos.....	935
第54/2026號經濟財政司司長批示，將若干權 限轉授予統計暨普查局局長。.....	936	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 54/2026, que subdelega as competências no director da Direcção dos Serviços de Estatística e Censos.....	936
第55/2026號經濟財政司司長批示，將若干權 限轉授予社會協調常設委員會秘書長。.....	938	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 55/2026, que subdelega as competências na secretá- ria-geral do Conselho Permanente de Concertação Social.....	938
第56/2026號經濟財政司司長批示，授權財政 局副局長，根據《澳門特別行政區和內地關於 對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》的 適用規定而作出若干行為。.....	940	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 56/2026, que confere no subdirector dos Serviços de Finanças os poderes para praticar os actos, ao abrigo das normas aplicáveis do Acordo entre a Região Administrativa Especial de Macau e o Interior da China para Evitar a Dupla Tributação e Prevenir a Evasão Fiscal em Matéria de Impostos sobre o Rendimento.....	940
第57/2026號經濟財政司司長批示，將一切所 需權力轉授予財政局副局長，以便在執行有關 對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定及安 排時，代表行政長官作出若干行為。.....	940	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 57/2026, que subdelega no subdirector da Direcção dos Serviços de Finanças todos os poderes necessários, como representante do Chefe do Executivo, para a prática de actos na execução das convenções e dos acordos para evitar a dupla tributação e prevenir a evasão fiscal em matéria de impostos sobre o rendimento.....	940
第58/2026號經濟財政司司長批示，將若干權 力轉授予旅遊基金行政管理委員會主席，以澳 門特別行政區的名義簽署一切在旅遊基金職責 範圍內訂立的有關工程或取得財貨及服務合同 的公文書。.....	941	Despacho da Secretária para a Economia e Finanças n.º 58/2026, que subdelega os poderes na presidente do Conselho Administrativo do Fundo de Turismo, para outorgar, em nome da Região Administrativa Especial de Macau, em todos os instrumentos públicos relativos a contratos de obras ou aquisição de bens e serviços que devam ser lavrados no âmbito da atribuição do Fundo de Turismo.....	941

澳門特別行政區

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL
DE MACAU行政長官辦公室
第 151/2026 號行政長官批示GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO
Despacho do Chefe do Executivo n.º 151/2026

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，並根據第16/2023號法律《公共資本企業法律制度》第二十條第一款及第二款（一）項，以及《澳門樂團有限公司章程》第十五條第二款、第三款及第十六條的規定，作出本批示。

一、續任陳家耀以兼任方式擔任澳門樂團有限公司董事會成員，任期至二零二六年十月三十一日止。

二、本批示自二零二六年七月十九日起產生效力。

二零二六年六月十七日

行政長官 岑浩輝

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 1 e da alínea 1) do n.º 2 do artigo 20.º da Lei n.º 16/2023 (Regime jurídico das empresas de capitais públicos), dos n.ºs 2 e 3 do artigo 15.º e do artigo 16.º dos Estatutos da Sociedade Orquestra de Macau, Limitada, o Chefe do Executivo manda:

1. É renovada a nomeação, em regime de acumulação de funções, de Chan Ka Io como membro do Conselho de Administração da Sociedade Orquestra de Macau, Limitada, até 31 de Outubro de 2026.

2. O presente despacho produz efeitos a partir de 19 de Julho de 2026.

17 de Junho de 2026.

O Chefe do Executivo, *Sam Hou Fai*.

批 示 摘 錄

Extracto de despacho

透過行政長官於二零二六年六月十二日作出的批示：

Lúcia Abrantes dos Santos——根據第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第二條、第三條及第五條、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、第125/2007號行政長官批示第一款（一）項及第二款、第126/2007號行政長官批示第一款（一）項及第二款，以及第218/2003號行政長官批示第一款（一）項及第二款的規定，因具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，以定期委任方式續任澳門駐里斯本經濟貿易辦事處主任，並以兼任制度續任澳門駐布魯塞爾歐盟經濟貿易辦事處主任及澳門駐世界貿易組

Por despacho de S. Ex.ª o Chefe do Executivo, de 12 de Junho de 2026:

Lúcia Abrantes dos Santos — renovadas as nomeações, pelo período de um ano, em comissão de serviço como chefe da Delegação Económica e Comercial de Macau, em Lisboa, e em regime de acumulação, como chefe da Delegação Económica e Comercial de Macau, junto da União Europeia, em Bruxelas, e como chefe da Delegação Económica e Comercial de Macau, junto da Organização Mundial do Comércio, nos termos das disposições conjugadas dos artigos 2.º, 3.º e 5.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), da alínea 1) do n.º 1 e do n.º 2 do Despacho do Chefe do Executivo n.º 125/2007, da alínea 1) do n.º 1 e do n.º 2 do Despacho do Chefe do Executivo n.º 126/2007, e da alínea 1) do n.º 1 e do n.º 2 do Despacho do Chefe do Executivo n.º 218/2003, por possuir idoneidade cívica,

織經濟貿易辦事處主任，自二零二六年六月二十日起，為期一年。

experiência e competência profissionais adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 20 de Junho de 2026.

二零二六年六月十八日於行政長官辦公室

Gabinete do Chefe do Executivo, aos 18 de Junho de 2026.

辦公室主任 陳格

A Chefe do Gabinete, *Chan Kak*.

保安司司長辦公室
第 21/2026 號保安司司長批示

GABINETE DO SECRETÁRIO PARA A SEGURANÇA
Despacho do Secretário para a Segurança n.º 21/2026

保安司司長行使《澳門特別行政區基本法》第六十四條賦予的職權，根據現行第6/1999號行政法規《政府部門及實體的組織、職權與運作》第四條第二款，第52/2025號行政命令，以及第2/2012號法律《公共地方錄像監視法律制度》第八條、第十一條第一款、第四款及第六款的規定，且經聽取個人資料保護局具約束力的意見後，作出本批示。

Usando da faculdade conferida pelo artigo 64.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 6/1999 (Organização, competências e funcionamento dos serviços e entidades públicos) na sua redacção actual, da Ordem Executiva n.º 52/2025, do artigo 8.º e dos n.ºs 1, 4 e 6 do artigo 11.º da Lei n.º 2/2012 (Regime jurídico da videovigilância em espaços públicos) e atento o parecer vinculativo da Direcção dos Serviços da Protecção de Dados Pessoais, o Secretário para a Segurança manda:

一、經考慮治安警察局提出的申請及依據後，批准如下：

1. Considerando os fundamentos de que se prevalecem os respectivos pedidos, apresentados pelo Corpo de Polícia de Segurança Pública (CPSP), autorizo:

（一）取消使用經第67/2024號保安司司長批示許可使用的錄像監視系統攝影機，合共2台（附表）；

1) O cancelamento da utilização de 2 câmaras de videovigilância mencionadas em Anexo, cuja autorização foi conferida pelo Despacho do Secretário para a Segurança n.º 67/2024;

（二）續期使用經第67/2024號、第121/2024號、第24/2025號、第78/2025號、第123/2025號、第139/2025號、第149/2025號、第150/2025號及第8/2026號保安司司長批示許可使用的錄像監視系統攝影機，合共599台。

2) A renovação da utilização de 599 câmaras de videovigilância, cujas autorizações foram conferidas pelos Despachos do Secretário para a Segurança n.ºs 67/2024, 121/2024, 24/2025, 78/2025, 123/2025, 139/2025, 149/2025, 150/2025 e 8/2026.

二、治安警察局為負責管理有關錄像監視系統的實體。

2. O CPSP é a entidade responsável pela gestão do referido sistema de videovigilância.

三、第一款（二）項所指攝影機的許可使用期間為兩年，自第67/2024號保安司司長批示屆滿日起計算，可續期，為此須核實作出許可的依據是否仍然維持。

3. O prazo da autorização das câmaras de videovigilância referidas na al. 2) do n.º 1 é de dois anos, contando-se o prazo desde o termo do Despacho do Secretário para a Segurança n.º 67/2024, podendo este ser renovado mediante comprovação da manutenção dos fundamentos invocados para a sua concessão.

四、本批示於公佈翌日生效。

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

二零二六年六月十七日

17 de Junho de 2026.

保安司司長 陳子勁

O Secretário para a Segurança, *Chan Tsz King*.

附表：				Anexo:			
序號	攝影機編號	安裝位置	監察範圍	N.º sequencial	N.º da câmara	Localização	Área de vigilância
1.	P004	筷子基北街	沙梨頭北街,沙梨頭南街,筷子基北街/俾約翰街	1.	P004	Rua do Comandante João Belo	Rua Norte do Patane, Rua Sul do Patane, Rua do Comandante João Belo
2.	W023A	東北大馬路	東北大馬路,黑沙環中街	2.	W023A	Avenida do Nordeste	Avenida do Nordeste, Rua Central da Areia Preta

批 示 摘 錄

摘錄自保安司司長二零二六年六月九日的批示：

按照第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》第十八條第四款之規定，本辦公室以個人勞動合同制度續聘趙遠擔任第一職階顧問高級技術員之職務，自二零二六年九月二十八日起續期一年。

二零二六年六月十八日於保安司司長辦公室

辦公室主任 林燕生

社 會 文 化 司 司 長 辦 公 室

批 示 摘 錄

摘錄自社會文化司司長於二零二六年六月十七日作出的批示：

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，因陳寶雲具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，其擔任社會保障基金行政管理委員會主席的定期委任，自二零二六年六月二十日起續期一年。

Extracto de despacho

Por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Segurança, de 9 de Junho de 2026:

Zhao Yuan – renovado o contrato individual de trabalho, pelo período de 1 ano, como técnico superior assessor, 1.º escalão, neste Gabinete, nos termos do n.º 4 do artigo 18.º da Lei n.º 12/2015 (Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos), a partir de 28 de Setembro de 2026.

Gabinete do Secretário para a Segurança, aos 18 de Junho de 2026.

A Chefe do Gabinete, *Lam In Sang*.

GABINETE DA SECRETÁRIA PARA OS ASSUNTOS SOCIAIS E CULTURA

Extractos de despachos

Por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 17 de Junho de 2026:

Chan Pou Wan — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como presidente do Conselho de Administração do Fundo de Segurança Social, nos termos do artigo 5.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia) e do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), por possuir idoneidade cívica, experiência e competência profissional adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 20 de Junho de 2026.

摘錄自社會文化司司長於二零二六年六月十七日作出的批示：

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，因韓衛具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，其擔任社會工作局局長的定期委任，自二零二六年六月二十日起續期一年。

二零二六年六月十七日於社會文化司司長辦公室

辦公室主任 林媛

Por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 17 de Junho de 2026:

Hon Wai — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como presidente do Instituto de Acção Social, nos termos do artigo 5.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia) e do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), por possuir idoneidade cívica, experiência e competência profissional adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 20 de Junho de 2026.

Gabinete da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, aos 17 de Junho de 2026.

A Chefe do Gabinete, *Lin Yuan*.

運輸工務司司長辦公室

第 34/2026 號運輸工務司司長批示

運輸工務司司長行使《澳門特別行政區基本法》第六十四條賦予的職權，並根據第39/2026號行政命令第一條第二款的規定，作出本批示。

一、轉授一切所需權力予海事及水務局局長黃穗文或其法定代理人，以便以立約人身份，代表澳門特別行政區與粵通船務有限公司簽署以公證書形式訂立的《解除來自三埠、灣仔渡輪停泊澳門的碼頭之合約的協議》。

二、本批示自公佈翌日起生效。

二零二六年六月十六日

運輸工務司司長 譚偉文

二零二六年六月十七日於運輸工務司司長辦公室

辦公室主任 阮燕蓮

GABINETE DO SECRETÁRIO PARA OS TRANSPORTES E OBRAS PÚBLICAS

Despacho do Secretário para os Transportes e Obras Públicas n.º 34/2026

Usando da faculdade conferida pelo artigo 64.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da Ordem Executiva n.º 39/2026, o Secretário para os Transportes e Obras Públicas manda:

1. São subdelegados na directora dos Serviços de Assuntos Marítimos e de Água, Wong Soi Man, ou no seu substituto legal, todos os poderes necessários para representar a Região Administrativa Especial de Macau, na qualidade de outorgante, na escritura pública relativa ao «Acordo da rescisão do Contrato de atracação a pontes-cais de Macau de navios provenientes de Sám Fao e Wanchai», a celebrar entre a Região Administrativa Especial de Macau e a Agência de Transporte de Passageiros Yuet Tung, Limitada.

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

16 de Junho de 2026.

O Secretário para os Transportes e Obras Públicas, *Tam Vai Man*.

Gabinete do Secretário para os Transportes e Obras Públicas, aos 17 de Junho de 2026.

A Chefe do Gabinete, *Un In Lin*.

警察總局
批示摘錄

摘錄自保安司司長於二零二六年六月一日作出的批示：

根據經第25/2026號行政長官批示重新公佈的第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第五條及現行第26/2009號行政法規《領導及主管人員通則的補充規定》第八條之規定，下列人員擔任主管職務的定期委任，自下列期間起續期一年：

姓名	附屬單位主管	生效日期
鄭奇添	電腦及資訊科技廳廳長	2026年8月18日
李志輝	民防研究策劃及行動協調廳廳長	2026年8月1日
陳國棠	民防應急行動協調處處長	2026年8月18日
吳俊銘	警務聯絡及公共關係處處長	2026年8月1日

摘錄自簽署人於二零二六年六月十五日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》第十三條第一款（二）項及第四款連同現行第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》第四條第二款的規定，以附註形式修改梁啓桑在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，晉階為第二職階二等高級技術員，薪俸點455點，自二零二六年六月十一日起生效。

二零二六年六月十七日於警察總局

局長辦公室協調員 趙汝民

SERVIÇOS DE POLÍCIA UNITÁRIOS
Extractos de despachos

Por despachos do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Segurança, de 1 de Junho de 2026:

São renovadas as comissões de serviço do pessoal abaixo indicado, pelo período de um ano a partir das datas indicadas, para o exercício de funções de chefia, nos termos do artigo 5.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), republicada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 25/2026, conjugado com o artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia), vigente:

Nome	Chefia de subunidade	A partir de
Cheang Kei Tim	Chefe do Departamento de Informática e de Tecnologias da Informação	18/08/2026
Lei Chi Fai	Chefe do Departamento de Estudo, Planeamento e Coordenação de Operações de Protecção Civil	01/08/2026
Chan Kuok Tong	Chefe da Divisão de Coordenação de Operações de Protecção Civil de Emergência	18/08/2026
Ng Chon Meng	Chefe da Divisão de Ligação de Assuntos Policiais e Relações Públicas	01/08/2026

Por despacho do signatário, de 15 de Junho de 2026:

Leong Kai San — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento, para o exercício de funções nestes Serviços, progredindo para técnico superior de 2.ª classe, 2.º escalão, índice 455, nos termos do artigo 13.º, n.ºs 1, alínea 2) e 4, da Lei n.º 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos), conjugado com o artigo 4.º, n.º 2, da Lei n.º 12/2015 (Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos), vigentes, a partir de 11 de Junho de 2026.

Serviços de Polícia Unitários, aos 17 de Junho de 2026.

O Coordenador do Gabinete do Comandante-geral, *Chio U Man*.

海 關 批 示 摘 錄

摘錄自海關關長於二零二六年六月十六日所作的批示：

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（二）項及第二款，以及現行第12/2015號法律《公共部門勞動合同制度》第四條第二款的規定，以附註形式修改第二職階一等技術輔導員編號220190-陳娜茵及220200-吳婉婷在澳門海關擔任職務的長期行政任用合同第三條款，晉級為技術輔導員職程第一職階首席技術輔導員，薪俸為現行薪俸表之350點，並自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

二零二六年六月十八日於海關

助理關長 吳嘉慧副關務總監

SERVIÇOS DE ALFÂNDEGA Extracto de despacho

Por despachos do Director-geral dos Serviços de Alfândega da RAEM, de 16 de Junho de 2026:

Chan Na Ian e Ng Un Teng, n.ºs 220190 e 220200, adjuntas-técnicas de 1.ª classe, 2.º escalão – alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento de longa duração, progredindo para adjuntas-técnicas principais, 1.º escalão, índice 350 constante da tabela indiciária em vigor, da carreira de adjunto-técnico, nos Serviços de Alfândega da RAEM, nos termos da alínea 2) do n.º 1 e do n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009 (Regime das Carreiras dos Trabalhadores dos Serviços Públicos) vigente, e do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015 (Regime do Contrato de Trabalho nos Serviços Públicos) vigente, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho no Boletim Oficial da RAEM.

Serviços de Alfândega, aos 18 de Junho de 2026.

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

立 法 會 輔 助 部 門 批 示 摘 錄

按秘書長於二零二六年五月十一日作出的批示：

杜志康 — 根據現行第12/2015號法律第四條及現行第14/2009號法律第十三條第二款（四）項及第三款之規定，以附註形式修改不具期限的行政任用合同第三條款，轉為第七職階輕型車輛司機，自二零二六年六月十九日起生效。

按秘書長於二零二六年六月十二日作出的批示：

Bruno Cardoso Brazão — 根據現行第12/2015號法律第四條及現行第14/2009號法律第十三條第一款（一）項及第三款之規定，以附註形式修改不具期限的行政任用合同第三條款，轉為

SERVIÇOS DE APOIO À ASSEMBLEIA LEGISLATIVA Extractos de despachos

Por despacho do Secretário-Geral, de 11 de Maio de 2026:

Tou Chi Hong - alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento sem termo, progredindo para motorista de ligeiros, 7.º escalão, nestes Serviços, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, em conjugação com a alínea 4) do n.º 2 e do n.º 3 do artigo 13.º da Lei n.º 14/2009, vigente, a partir de 19 de Junho de 2026.

Por despacho do Secretário-Geral, de 12 de Junho de 2026:

Bruno Cardoso Brazão - alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento sem termo, progredindo para técnico superior assessor principal, 2.º escalão, nestes Serviços, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, em

第二職階首席顧問高級技術員，自二零二六年六月八日起生效。

二零二六年六月十七日於立法會輔助部門

秘書長 林智龍

conjugação com a alínea 1) do n.º 1 e do n.º 3 do artigo 13.º da Lei n.º 14/2009, vigente, a partir de 8 de Junho de 2026.

Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa, aos 17 de Junho de 2026.

O Secretário-Geral, *Lam Chi Long*.

終審法院院長辦公室

批示摘錄

摘錄自終審法院院長於二零二六年六月十七日作出的批示：

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、經五月二十二日第4/2017號法律修改的八月三日第14/2009號法律第十四條第一款(一)項，以及經三月十三日第1/2023號法律修改的八月十七日第12/2015號法律第四條的規定，本辦公室顧問高級技術員第三職階郭群珍的不具期限的行政任用合同以附註形式修改該合同第三條款，晉級為首席顧問高級技術員第一職階，薪俸點660。

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、經五月二十二日第4/2017號法律修改的八月三日第14/2009號法律第十四條第一款(一)項，以及經三月十三日第1/2023號法律修改的八月十七日第12/2015號法律第四條的規定，本辦公室特級技術員第三職階胡衛華的不具期限的行政任用合同以附註形式修改該合同第三條款，晉級為首席特級技術員第一職階，薪俸點560。

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、經五月二十二日第4/2017號法律修改的八月三日第14/2009號法律第十四條第一款(一)項，以及經三月十三日第1/2023號法律修改的八月十七日第12/2015號法律第四條的規定，本辦公室特級技術輔導員第三職

GABINETE DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE ÚLTIMA INSTÂNCIA Extractos de despachos

Por despachos da Presidente do Tribunal de Última Instância, de 17 de Junho de 2026:

Kwok Kwan Chun, técnica superior assessora, 3.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, deste Gabinete — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato ascendendo para técnica superior assessora principal, 1.º escalão, índice 660, 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 e do artigo 14.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 14/2009, de 3 de Agosto, na redacção da Lei n.º 4/2017, de 22 de Maio, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, de 17 de Agosto, na redacção da Lei n.º 1/2023, de 13 de Março.

Wu Wai Wa, técnico especialista, 3.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, deste Gabinete — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato ascendendo para técnico especialista principal, 1.º escalão, índice 560, 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 e do artigo 14.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 14/2009, de 3 de Agosto, na redacção da Lei n.º 4/2017, de 22 de Maio, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, de 17 de Agosto.

Mirandolinda Gloria Sales Crestejo Xu, adjunta-técnica especialista, 3.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, deste Gabinete — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato ascendendo para adjunta-técnica especialista principal, 1.º escalão, índice 450, 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 e do artigo 14.º, n.º 1, alínea 1), da Lei n.º 14/2009, de 3 de Agosto, na redacção da Lei n.º 4/2017, de 22 de

階沙蓮達的不具期限的行政任用合同以附註形式修改該合同第三條款，晉級為首席特級技術輔導員第一職階，薪俸點450。

Maio, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, de 17 de Agosto.

二零二六年六月十七日於終審法院院長辦公室

辦公室主任 李秉勳

Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, aos 17 de Junho de 2026.

O Chefe do Gabinete, *Celestino Lei*.

檢察長辦公室
批示摘錄

摘錄自檢察長於二零二六年五月二十九日的批示：

陳淑賢——原屬澳門理工大學不具期限的私法勞動合同第一職階首席顧問高級技術員，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條，以及第1/2023號法律《修改〈澳門公共行政工作人員通則〉及相關法規》第八條的規定，調任至本辦公室，透過訂立不具期限的行政任用合同，擔任相同職程、職級及職階的職務，自二零二六年六月十五日起生效。

GABINETE DO PROCURADOR
Extracto de despacho

Por despacho do Ex.^{mo} Senhor Procurador, de 29 de Maio de 2026:

Chan Shuk Yin, técnica superior assessora principal, 1.º escalão, contratada por contrato de direito laboral privado sem termo da Universidade Politécnica de Macau — transferida para este Gabinete, na mesma carreira, categoria e escalão, mediante celebração de contrato administrativo de provimento sem termo, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, vigente, e do artigo 8.º da Lei n.º 1/2023 (Alteração ao Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau e diplomas conexos), a partir de 15 de Junho de 2026.

聲明書

Declaração

摘要

Extracto

二零二六年財政年度第一次預算修改

1.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
715001			檢察長辦公室 Gabinete do Procurador		
	2-05-1	31-01-01-01-00	編制人員 Pessoal dos quadros		80,000.00
	5-02-0	31-03-99-00-00	其他—保障制度供款 Outros — Contribuições para os regimes de protecção social	80,000.00	
	2-05-1	32-01-04-00-00	辦事處消耗品 Material consumível de secretaria		500,000.00
	2-05-1	32-01-08-00-00	宣傳品及獎品 Materiais promocionais e ofertas		300,000.00
	2-05-1	32-01-99-00-00	其他—非耐用用品 Outros - Bens não duradouros	200,000.00	
	2-05-1	32-02-01-02-00	軟件及資訊網絡 Software e rede informática	300,000.00	
	2-05-1	32-02-05-00-00	管理費及保安 Condomínio e segurança		1,120,000.00
	2-05-1	32-02-08-02-00	動產 Bens móveis	20,000.00	
	3-03-0	32-02-12-00-00	教學及培訓 Ensino e formação		120,000.00
	2-05-1	32-02-14-00-00	會議 Congressos	1,850,000.00	
	2-05-1	32-02-16-00-00	文康活動 Actividades culturais e recreativas		450,000.00

2-05-1	32-02-20-01-00	人員 Pessoal		
2-05-1	32-02-23-00-00	專業及技術知識工作 Trabalhos com conhecimentos específico e técnico	60,000.00	
2-05-1	39-01-00-00-00	備用撥款 Dotação provisional	60,000.00	1,500,000.00
2-05-1	41-02-01-00-00	運輸及交通工具 Transportes e meios de transportes		400,000.00
2-05-1	41-02-09-00-00	傢具 Mobílias	150,000.00	
2-05-1	41-02-10-00-00	資訊及系統設備 Equipamentos informáticos e sistemáticos	3,000,000.00	
2-05-1	41-02-13-00-00	文儀及辦公用品 Artigos de escritório e papelarias	250,000.00	
2-05-1	41-03-01-00-00	軟件及版權 Software e direitos		1,500,000.00
核准依據： Referente à autorização:			總額 Total	5,970,000.00
29/05/2026之檢察長批示 Despacho do Exm.º Sr. Procurador de 29/05/2026				

二零二六年六月十七日於檢察長辦公室——辦公室主任 黃曉楠

Gabinete do Procurador, aos 17 de Junho de 2026. — A Chefe do Gabinete, Wong Hio Nam.

行政公職局**批 示 摘 錄**

按代局長於二零二六年六月十六日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項及第二款，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，第二職階首席高級技術員資訊（網絡基礎建設）範疇李錦就，獲確定委任為本局人員編制內高級技術員職程第一職階顧問高級技術員資訊（網絡基礎建設）範疇，薪俸點600點，自本批示摘錄公佈日起生效。

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項、第二款、第八款及第二十八條，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，第二職階一等文案（中文）蔡漢斌，獲確定委任為本局人員編制內文案職程第一職階首席文案（中文），薪俸點485點，自本批示摘錄公佈日起生效。

二零二六年六月十八日於行政公職局

局長 梁穎妍

法 務 局**批 示 摘 錄**

按簽署人於二零二六年五月二十一日作出的批示：

Margarida Cordeiro Porto Figueiredo及Marta Isabel Cândido Dias Basto da Silva與本局簽訂的個人勞動合同，於二零二六年九月三日續期一年。

按本局代副局長於二零二六年六月十二日作出的批示：

根據第14/2009號法律第十四條第一款（一）項及第二款、第12/2015號法律第四條第二款及第三款的規定，本局資訊範疇第三職階顧問高級技術員陳志生的行政任用合同第三條款修改為

**DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO
E FUNÇÃO PÚBLICA****Extractos de despachos**

Por despachos do Director, substituto, de 16 de Junho de 2026:

Lei Kam Chao, técnico superior principal, 2.º escalão, área de informática (infraestruturas de redes) — nomeado, definitivamente, técnico superior assessor, 1.º escalão, área de informática (infraestruturas de redes), índice 600, da carreira de técnico superior do quadro do pessoal destes Serviços, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea 2) e n.º 2, da Lei n.º 14/2009, em vigor, conjugado com o artigo 22.º, n.º 9, alínea a), do ETAPM, em vigor, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

Cai Hanbin, letrado de 1.ª classe, 2.º escalão (língua chinesa) — nomeado, definitivamente, letrado principal, 1.º escalão (língua chinesa), índice 485, da carreira de letrado do quadro do pessoal deste Serviços, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea 2), n.º 2, n.º 8, e artigo 28.º da Lei n.º 14/2009, em vigor, conjugado com o artigo 22.º, n.º 9, alínea a), do ETAPM, em vigor, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, aos 18 de Junho de 2026.

A Directora, *Leong Weng In*.

**DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSUNTOS
DE JUSTIÇA****Extractos de despachos**

Por despachos do signatário, de 21 de Maio de 2026:

Margarida Cordeiro Porto Figueiredo e Marta Isabel Cândido Dias Basto da Silva — renovados os contratos individuais de trabalho, nestes Serviços, pelo período de um ano, a partir de 3 de Setembro de 2026.

Por despacho da Subdirectora destes Serviços, substituta, de 12 de Junho de 2026:

Chan Chi Sang, técnico superior assessor, 3.º escalão, da área de informática, destes Serviços — alterada a cláusula 3.ª do contrato administrativo de provimento, para técnico superior assessor principal, 1.º escalão, índice 660, nos termos da alínea 1) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, conjugado com o n.º 2 e

第一職階首席顧問高級技術員，薪俸點660，自本批示摘錄公佈日起生效。

n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

聲 明

本局第三職階首席顧問高級技術員司徒佐治，以不具期限的行政任用合同方式任用，根據第12/2015號法律第十五條(一)項的規定，上述合同自二零二六年六月十二日起失效。

特此聲明

二零二六年六月十五日於法務局

代局長 吳子健

Declaração

Para os devidos efeitos se declara que o contrato administrativo de provimento sem termo de Rui Jorge Remédios dos Santos, técnico superior assessor principal, 3.º escalão, destes Serviços, caducou a partir de 12 de Junho de 2026, nos termos da alínea 1) do artigo 15.º da Lei n.º 12/2015.

Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça, aos 15 de Junho de 2026.

O Director, substituto, *Ng Chi Kin*.

身 份 證 明 局 批 示 摘 錄

按本局副局長於二零二六年六月二日作出的批示：

根據現行第12/2015號法律第四條第二款、第三款及第六條第一款的規定，李卓浩在本局擔任第一職階二等高級技術員職務的行政任用合同，自二零二六年八月四日起續期一年。

按本局局長於二零二六年六月十六日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（一）項及第二款，以及現行第12/2015號法律第四條的規定，以附註形式修改陳天雄在本局擔任職務的不具期限的行政任用合同第三條款，晉級為第一職階首席特級技術輔導員，薪俸點450點，自本批示摘錄公佈日起生效。

摘錄自行政法務司司長於二零二六年四月十七日作出的批示：

根據第15/2009號法律第二條第三款（一）項及第五條、第26/2009號行政法規第七條、第八條及第九條、以及第29/2017

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE IDENTIFICAÇÃO Extractos de despachos

Por despacho da subdirectora dos Serviços, de 2 de Junho de 2026:

Lei Cheok Hou – renovado o seu contrato administrativo de provimento, pelo período de um ano, como técnico superior de 2.ª classe, 1.º escalão, nestes Serviços, nos termos do artigos 4.º, n.ºs 2 e 3, e 6.º, n.º 1, da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir de 4 de Agosto de 2026.

Por despacho da directora dos Serviços, de 16 de Junho de 2026:

Chan Tin Hong – alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento sem termo ascendendo a adjunto-técnico especialista principal, 1.º escalão, índice 450, nestes Serviços, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 1, alínea 1), e 2, da Lei n.º 14/2009, vigente, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

Por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 17 de Abril de 2026:

Ao Man Wa – renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como chefe do Departamento de Assuntos Genéricos destes Serviços, nos termos da alínea 1) do n.º 3 do artigo 2.º e do artigo 5.º da Lei n.º 15/2009, dos artigos 7.º, 8.º e 9.º do Regulamento

號行政法規第三條第二款（四）項的規定，本局綜合事務廳廳長歐敏華因具備擔任主管官職所需的公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，故其定期委任自二零二六年七月十七日起獲續期一年。

二零二六年六月十七日於身份證明局

局長 陳海帆

Administrativo n.º 26/2009, conjugados com a alínea 4) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 29/2017, por possuir idoneidade cívica, experiência adequada e competência profissional para o exercício do cargo de chefia, a partir de 17 de Julho de 2026.

Direcção dos Serviços de Identificação, aos 17 de Junho de 2026.

A Directora dos Serviços, *Chan Hoi Fan*.

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二零二六年六月十五日作出的批示：

（一）澳門保安部隊事務局第三職階首席特級技術員張健祥，退休及撫卹制度會員編號146242，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其三十年工作年數作計算，由二零二六年五月二十六日開始以相等於現行薪俸索引表內的450點訂出，並在有關金額上加上六份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

（二）有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

（一）地球物理氣象局第三職階首席特級氣象技術員李永權，退休及撫卹制度會員編號146072，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其三十年工作年數作計算，由二零二六年六月八日開始以相等於現行薪俸索引表內的375點訂出，並在有關金額上加上六份根

FUNDO DE PENSÕES

Extractos de despachos

Fixação de pensões

Por despachos do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 15 de Junho de 2026:

1 - Cheong Kin Cheong, técnico especialista principal, 3.º escalão, da Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, com o número de subscritor 146242 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração — 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 26 de Maio de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 450 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 30 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 6 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Tomas Mendes Antonio, meteorologista operacional especialista principal, 3.º escalão, da Direcção dos Serviços Meteorológicos e Geofísicos, com o número de subscritor 146072 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração — 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 8 de Junho de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 375 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido

據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 懲教管理局前第一職階警長黃表成，退休及撫卹制度會員編號144231，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第三百四十九條第八款之規定而退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款之規定，以其二十三年工作年數作計算，由二零二六年五月十八日開始以相等於現行薪俸索引表內的250點訂出，並在有關金額上加上四份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 新聞局第四職階首席特級攝影師及視聽器材操作員 Vitor Alberto Ng Pereira Alves，退休及撫卹制度會員編號139637，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其三十年工作年數作計算，由二零二六年六月一日開始以相等於現行薪俸索引表內的290點訂出，並在有關金額上加上六份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 司法警察局第四職階顧問翻譯員劉華耀，退休及撫卹制度會員編號33960，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第一款a)項的規定，以其三十六年工作年數作計算，由二零二六年六月八日開始以相等於現行薪俸索引表內的735點訂出，並在有關金額上加上七份

estatuto, por contar 30 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 6 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Vong Pio Seng, ex-chefe, 1.º escalão, da Direcção dos Serviços Correccionais, com o número de subscritor 144231 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, aposentado de acordo com o artigo 349.º, n.º 8, do ETAPM, em vigor – 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 18 de Maio de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 250 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 23 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 4 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Vitor Alberto Ng Pereira Alves, fotógrafo e operador de meios audiovisuais especialista principal, 4.º escalão, do Gabinete de Comunicação Social, com o número de subscritor 139637 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração – 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 1 de Junho de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 290 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 30 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 6 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Lao Wa Io, intérprete-tradutor assessor, 4.º escalão, da Polícia Judiciária, com o número de subscritor 33960 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração – fixada, com início em 8 de Junho de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 735 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 1, alínea a), ambos do referido estatuto, por contar 36 anos de serviço, acrescida do montante relativo

根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 以定期委任方式擔任市政管理委員會副主席之市政署第四職階首席顧問高級技術員麥儉明，退休及撫卹制度會員編號135917，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其三十二年工作年數作計算，由二零二六年六月一日開始以相等於現行薪俸索引表內的865點訂出，並在有關金額上加上六份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 海關第四職階首席關員吳金滿，退休及撫卹制度會員編號127671，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其三十二年工作年數作計算，由二零二六年五月二十二日開始以相等於現行薪俸索引表內的300點訂出，並在有關金額上加上六份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 海關第四職階首席關員鄭業能，退休及撫卹制度會員編號124966，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十三條第一款a)項的規定而聲明自願離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其三十二年工作年數作計算，由二零二六年五月二十七日開始以相等於現行薪俸索引表內的

vo a 7 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Mak Kim Meng, técnico superior assessor principal, 4.º escalão, do Instituto para os Assuntos Municipais, exercendo em comissão de serviço o cargo de vice-presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, com o número de subscritor 135917 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração — 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 1 de Junho de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 865 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 32 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 6 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Ung Kam Mun, verificador principal alfandegário, 4.º escalão, dos Serviços de Alfândega, com o número de subscritor 127671 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração — 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 22 de Maio de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 300 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 32 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 6 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Cheang Ip Nang, verificador principal alfandegário, 4.º escalão, dos Serviços de Alfândega, com o número de subscritor 124966 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 263.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação voluntária por declaração — 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 27 de Maio de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 300 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 32 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 6 prémios de antiguidade, nos

300點訂出，並在有關金額上加上六份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(二) 有關所訂金額的支付，全數由澳門特別行政區政府負責。

(一) 市政署第二職階首席特級行政技術助理員何振東，退休及撫卹制度會員編號223212，因符合現行《澳門公共行政工作人員通則》第二百六十二條第一款a)項的規定，即已屆服務年齡上限而離職退休。其每月的退休金是根據十一月三十日第107/85/M號法令第一條第一款及上述《通則》第二百六十四條第一款及第四款，並配合第二百六十五條第二款的規定，以其十九年工作年數作計算，由二零二六年五月二十二日開始以相等於現行薪俸索引表內的170點訂出，並在有關金額上加上三份根據第2/2011號法律第七條至第九條及第1/2014號法律第一條所指附表規定的年資獎金。

(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二零二六年六月十六日作出的批示：

公共建設局高級技術員梁建忠，供款人編號3016950，根據現行第8/2006號法律第十三條第一款（一）項之規定，自二零二六年五月二十四日起註銷其在公積金制度之登記。其在公積金制度下之供款時間滿二十七年，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」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。

二零二六年六月十七日於退休基金會

行政管理委員會副主席 何志良

termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

1 - Ho Chan Tong, assistente técnico administrativo especialista principal, 2.º escalão, do Instituto para os Assuntos Municipais, com o número de subscritor 223212 do Regime de Aposentação e Sobrevivência, desligado do serviço de acordo com o artigo 262.º, n.º 1, alínea a), do ETAPM, em vigor, ou seja, aposentação por limite de idade – 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 22 de Maio de 2026, uma pensão mensal correspondente ao índice 170 da tabela em vigor, calculada nos termos do artigo 264.º, n.ºs 1 e 4, conjugado com o artigo 265.º, n.º 2, ambos do referido estatuto, por contar 19 anos de serviço, acrescida do montante relativo a 3 prémios de antiguidade, nos termos dos artigos 7.º a 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 RAEM.

Fixação das taxas de reversão

Por despacho do Ex.º Senhor Secretário para a Administração e Justiça, de 16 de Junho de 2026:

Luis Leong, técnico superior da Direcção dos Serviços de Obras Públicas, com o número de contribuinte 3016950, cancelada a inscrição no Regime de Previdência em 24 de Maio de 2026, 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 27 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 17 de Junho de 2026.

O Vice-Presidente do Conselho de Administração, Ho Chi Leong.

聲明書

Declarações

摘要

Extracto

二零二六年財政年度第一次預算修改

1.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
903001			退休基金會 Fundo de Pensões		
	5-03-0	31-01-01-01-00	編制人員 Pessoal dos quadros		532,000.00
	5-03-0	31-02-01-07-00	職務終止補償 Compensação em cessação definitiva de funções	550,000.00	
	5-03-0	31-02-03-04-00	特別假期補助 Abono de licença especial		18,000.00
	5-03-0	32-02-08-02-00	動產 Bens móveis	12,000.00	
	5-03-0	32-02-11-01-00	廣告費用 Encargos com anúncios		12,000.00
總額 Total				562,000.00	562,000.00
核准依據： Referente à autorização:					
16/06/2026之行政法務司司長批示 Despacho do Exm.º Sr. Secretário para a Administração e Justiça de 16/06/2026					

摘要
Extracto

二零二六年財政年度第一次投資預算修改

1.ª alteração do orçamento de investimento do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：
Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

組織分類 Classificação Orgânica	資產分類 Classificação de activos	名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
903001		退休基金會 Fundo de Pensões		
	51-01-03-01-00	設備 – 成本 Equipamentos - Custos	730,000.00	
	51-02-01-01-00	軟件及版權 – 成本 Softwares ou direitos de autor - Custos		730,000.00
總額 Total			730,000.00	730,000.00
核准依據： Referente à autorização:				
16/06/2026之行政法務司司長批示 Despacho do Exm.º Sr. Secretário para a Administração e Justiça de 16/06/2026				

經濟及科技發展局

批 示 摘 錄

摘錄自簽署人於二零二六年五月二十一日之批示：

根據第12/2015號法律第四條及第六條之規定，下列工作人員的行政任用合同獲續期一年，並自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	生效日期
甄綺蓮	首席顧問高級技術員	4	2026/07/01

摘錄自簽署人於二零二六年六月十日之批示：

根據第12/2015號法律第四條、第六條第二款(二)項及第三款之規定，修改下列工作人員的長期行政任用合同為不具期限的行政任用合同並執行同一職務，自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	生效日期
李俊傑	顧問高級技術員	2	2026/04/27

摘錄自簽署人於二零二六年六月十一日之批示：

根據第14/2009號法律第十四條第一款（一）項及第二款，並聯同第12/2015號法律第四條之規定，以附註形式修改下列工作人員在本局擔任職務的不具期限行政任用合同第三條款，自本批示摘錄公佈日起生效：

姓名	職級	職階	薪俸點
何慶林	首席顧問高級技術員	1	660

根據第14/2009號法律第十四條第一款（二）項及第二款，並聯同第12/2015號法律第四條之規定，以附註形式修改下列工作人員在本局擔任職務的長期行政任用合同第三條款，自本批示摘錄公佈日起生效：

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ECONOMIA
E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

Extractos de despachos

Por despacho do signatário, de 21 de Maio de 2026:

A trabalhadora abaixo mencionada — renovado o contrato administrativo de provimento, pelo período de um ano, nos termos dos artigos 4.º e 6.º da Lei n.º 12/2015, a partir da data a seguir indicada:

Nome	Categoria	Escalão	A partir de
Ian I Lin	Técnico superior assessor principal	4	2026/07/01

Por despacho do signatário, de 10 de Junho de 2026:

O trabalhador abaixo mencionado — alterado o seu contrato administrativo de provimento de longa duração para contrato administrativo de provimento sem termo, para exercer as mesmas funções, nos termos dos artigos 4.º e 6.º, n.ºs 2, alínea 2), e 3 da Lei n.º 12/2015, a partir da data a seguir indicada:

Nome	Categoria	Escalão	A partir de
Lei Chon Kit	Técnico superior assessor	2	2026/04/27

Por despachos do signatário, de 11 de Junho de 2026:

O trabalhador abaixo mencionado — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu 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, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho:

Nome	Categoria	Escalão	Índice
Ho Heng Lam	Técnico superior assessor principal	1	660

O trabalhador abaixo mencionado — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento de longa duração, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 1, alínea 2), e 2, da Lei n.º 14/2009, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho:

姓名	職級	職階	薪俸點
胡振倫	首席高級技術員	1	540

Nome	Categoria	Escalão	Índice
Wu Chan Lon	Técnico superior principal	1	540

二零二六年六月十六日於經濟及科技發展局

局長 邱潤華

Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, aos 16 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Yau Yun Wah*.

財 政 局
批 示 摘 錄

按照本人於二零二六年六月十一日之批示：

羅燕燕、黃靖雯及白雅欣 - 根據現行第14/2009號法律第十四條，以及現行第12/2015號法律第四條之規定，以附註形式修改其在本局擔任職務的不具期限的行政任用合同第三條款，轉為第一職階特級技術輔導員，薪俸點為400。

二零二六年六月十二日於財政局

局長 何燕梅

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE FINANÇAS
Extracto de despacho

Por despachos da signatária, de 11 de Junho de 2026:

Lo In In, Vong Cheng Man e Pak Nga Ian – alterada, por averbamento, a cláusula 3.^a dos seus contratos administrativos de provimento sem termo com referência à categoria de adjunto-técnico especialista, 1.º escalão, índice 400, nestes Serviços, nos termos do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, em vigor, conjugado com o artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, em vigor.

Direcção dos Serviços de Finanças, aos 12 de Junho de 2026.

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

聲明書

Declarações

摘要

Extracto

行政當局投資與發展開支計劃

Plano de Investimentos e Despesas de Desenvolvimento da Administração

2026年財政年度

Ano Económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（行政當局投資與發展開支計劃/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (PIDDA/2026):

分類 Classificação				名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
部門編號 N.º Serv.	功能 Função	活動 Acção	經濟分類 Económica			
601708				澳門大學 Universidade de Macau 住所用品 Artigos de habitação 住所用品 Artigos de habitação	254,919.00	254,919.00
	3-02-4	24027003	41-02-07-00-00			
	3-02-4	24028005	41-02-07-00-00			
				總額 Total	254,919.00	254,919.00
核准依據： Referente à autorização:						
29/05/2026之社會文化司司長批示 Despacho da Exm.ª Sr.ª Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura de 29/05/2026						

摘要
Extracto

土地工務局

Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana

二零二六年財政年度第三次預算修改

3.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação		名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.			
227001		土地工務局 Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana		
	8-01-0	編制人員 Pessoal dos quadros	15,279,100.00	
	8-01-0	行政任用合同人員 Pessoal do contrato administrativo de provimento	17,300,300.00	
	8-01-0	年資獎金 Prémios de antiguidade	1,359,000.00	
	8-01-0	供款時間獎金 Prémios do tempo de contribuição	1,617,900.00	
	8-01-0	聖誕及假期津貼 Subsídios de Natal e de férias	9,848,400.00	
	8-01-0	職務主管及秘書 Chefias funcionais e pessoal de secretariado	235,000.00	
	8-01-0	超時工作 Horas extraordinárias	30,000.00	
	8-01-0	職務終止補償 Compensação em cessação definitiva de funções	525,000.00	
	8-01-0	重疊薪俸 Duplicação de vencimentos	130,000.00	
	8-01-0	房屋津貼 Subsídio de residência	3,266,200.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-01-0	31-02-02-02-00	家庭津貼 Subsídio de família	1,574,300.00	
	8-01-0	31-02-02-03-01	啟程津貼 Ajudas de custo de embarque	20,000.00	
	8-01-0	31-02-02-03-02	日津貼 Ajudas de custo diárias	46,000.00	
	8-01-0	31-02-02-03-99	其他—公幹津貼 Outras-Ajudas da deslocação em missão oficial de serviços	5,000.00	
	8-01-0	31-02-02-07-00	結婚、出生、死亡及喪葬津貼 Subsídio de casamento, nascimento, por morte e funeral	56,800.00	
	8-01-0	31-02-03-04-00	特別假期補助 Abono de licença especial	150,000.00	
	8-01-0	31-02-99-00-00	其他—其他報酬、津貼、補助及獎賞 Outros - Outras remunerações, subsídios, abonos e prémios	55,000.00	
	5-02-0	31-03-03-00-00	社會保障基金(僱主方) Fundo de Segurança Social (parte patronal)	60,000.00	
	8-01-0	32-01-01-00-00	原料、工場及餐廳消耗品 Matérias-primas, oficinas e material de consumo de restaurante	935,800.00	
	8-01-0	32-01-02-00-00	燃料及潤滑劑 Combustíveis e lubrificantes	130,000.00	
	8-01-0	32-01-04-00-00	辦事處消耗品 Material consumível de secretaria	660,000.00	
	8-01-0	32-01-05-00-00	食品及飲品 Alimentos e bebidas	69,300.00	
	8-01-0	32-01-06-00-00	服裝 Vestuário	400,000.00	
	8-01-0	32-01-08-00-00	宣傳品及獎品 Materiais promocionais e ofertas	6,000.00	
	8-01-0	32-01-09-00-00	清潔用品 Material de limpeza	30,000.00	
	8-01-0	32-01-10-00-00	禮品 Dadivas	9,500.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-01-0	32-01-99-00-00	其他—非耐用用品 Outros - Bens não duradouros	120,000.00	
	8-01-0	32-02-01-01-00	設施及設備 Instalações e equipamentos	7,167,600.00	
	8-01-0	32-02-01-02-00	軟件及資訊網絡 Software e rede informática	1,493,900.00	
	8-01-0	32-02-02-00-00	電費 Energia eléctrica	592,000.00	
	8-01-0	32-02-04-00-00	衛生及清潔 Higiene e limpeza	872,200.00	
	8-01-0	32-02-05-00-00	管理費及保安 Condomínio e segurança	405,300.00	
	8-01-0	32-02-06-00-00	通訊、郵政及速遞 Comunicações, serviço postal e correio expresso	496,000.00	
	8-01-0	32-02-08-02-00	動產 Bens móveis	20,000.00	
	8-01-0	32-02-09-01-00	外地交通費 Despesas com o transporte no exterior	78,000.00	
	8-01-0	32-02-09-99-00	其他—交通負擔 Outras - Encargos de transportes	320,000.00	
	8-01-0	32-02-10-00-00	招待費 Representação	17,000.00	
	8-01-0	32-02-11-01-00	廣告費用 Encargos com anúncios	1,224,300.00	
	3-03-0	32-02-12-00-00	教學及培訓 Ensino e formação	5,000.00	
	8-01-0	32-02-14-00-00	會議 Congressos	15,000.00	
	8-01-0	32-02-16-00-00	文康活動 Actividades culturais e recreativas	104,000.00	
	8-01-0	32-02-19-00-00	研究及顧問 Estudos e consultadoria	4,713,000.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-01-0	32-02-20-99-00	綜合保險 Seguros gerais	50,000.00	
	8-01-0	32-02-23-00-00	專業及技術知識工作 Trabalhos com conhecimentos específico e técnico	250,000.00	
	8-01-0	32-02-99-00-00	其他—勞務的取得 Outras - Aquisição de serviços	40,000.00	
	8-01-0	32-05-04-00-00	會費及分擔 Comparticipações e quotas	10,500.00	
	8-01-0	33-01-99-00-00	其他—公共項目分擔 Outras - Participações de projectos por utilidade pública	800,000.00	
	8-01-0	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	935,600.00	
	8-01-0	41-02-08-00-00	工場及餐廳用品 Material fàbril e de restaurante	5,000.00	
	8-01-0	41-02-10-00-00	資訊及系統設備 Equipamentos informáticos e sistemáticos	246,500.00	
	8-01-0	41-02-12-00-00	書刊 Livros	45,000.00	
	8-01-0	41-02-13-00-00	文儀及辦公用品 Artigos de escritório e papelerias	100,700.00	
	8-01-0	41-02-99-00-00	其他—動產 Outros - Bens móveis	3,475,000.00	
	8-01-0	41-03-01-00-00	軟件及版權 Software e direitos	4,700,500.00	
總額 Total				82,100,700.00	
核准依據： Referente à autorização:			08/06/2026之行政長官批示 Despacho do Exm.º Sr. Chefe do Executivo de 08/06/2026		

摘要
Extracto

地圖繪製暨地籍局
Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro

二零二六年財政年度第三次預算修改
3.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
206001			地圖繪製暨地籍局 Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro		
	7-05-0	31-01-01-01-00	編制人員 Pessoal dos quadros		14,532,900.00
	7-05-0	31-01-01-02-00	行政任用合同人員 Pessoal do contrato administrativo de provimento		17,468,000.00
	7-05-0	31-01-02-00-00	年資獎金 Prémios de antiguidade		976,000.00
	7-05-0	31-01-03-00-00	供款時間獎金 Prémios do tempo de contribuição		1,389,000.00
	7-05-0	31-01-04-00-00	聖誕及假期津貼 Subsídios de Natal e de férias		9,690,000.00
	7-05-0	31-01-05-03-00	職務主管及秘書 Chefias funcionais e pessoal de secretariado		192,000.00
	7-05-0	31-02-01-04-00	超時工作 Horas extraordinárias		300,000.00
	7-05-0	31-02-01-07-00	職務終止補償 Compensação em cessação definitiva de funções		250,000.00
	7-05-0	31-02-01-08-00	重疊薪俸 Duplicação de vencimentos		130,000.00
	7-05-0	31-02-02-01-00	房屋津貼 Subsídio de residência		3,288,500.00
	7-05-0	31-02-02-02-00	家庭津貼 Subsídio de família		1,592,800.00

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	7-05-0	31-02-02-03-01	啟程津貼 Ajudas de custo de embarque		20,000.00
	7-05-0	31-02-02-03-02	日津貼 Ajudas de custo diárias		46,000.00
	7-05-0	31-02-02-03-99	其他—公幹津貼 Outras-Ajudas da deslocação em missão oficial de serviços		5,000.00
	7-05-0	31-02-02-07-00	結婚、出生、死亡及喪葬津貼 Subsídio de casamento, nascimento, por morte e funeral		56,800.00
	7-05-0	31-02-03-01-00	錯算補助 Abono para falhas		55,000.00
	7-05-0	31-02-99-00-00	其他—其他報酬、津貼、補助及獎賞 Outros - Outras remunerações, subsídios, abonos e prémios		55,000.00
	5-02-0	31-03-03-00-00	社會保障基金(僱主方) Fundo de Segurança Social (parte patronal)		56,000.00
	7-05-0	32-01-01-00-00	原料、工場及餐廳消耗品 Matérias-primas, oficinas e material de consumo de restaurante		3,700.00
	7-05-0	32-01-02-00-00	燃料及潤滑劑 Combustíveis e lubrificantes		100,000.00
	7-05-0	32-01-04-00-00	辦事處消耗品 Material consumível de secretaria		205,000.00
	7-05-0	32-01-05-00-00	食品及飲品 Alimentos e bebidas		36,300.00
	7-05-0	32-01-06-00-00	服裝 Vestuário		37,500.00
	7-05-0	32-01-07-02-00	診療消耗品 Material de consumo clínico		3,000.00
	7-05-0	32-01-08-00-00	宣傳品及獎品 Materiais promocionais e ofertas		6,000.00
	7-05-0	32-01-09-00-00	清潔用品 Material de limpeza		30,000.00
	7-05-0	32-01-10-00-00	禮品 Dádivas		9,500.00
	7-05-0	32-01-99-00-00	其他—非耐用用品 Outros - Bens não duradouros		30,000.00

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	7-05-0	32-02-01-01-00	設施及設備 Instalações e equipamentos		854,300.00
	7-05-0	32-02-01-02-00	軟件及資訊網絡 Software e rede informática		3,557,900.00
	7-05-0	32-02-02-00-00	電費 Energia eléctrica		592,000.00
	7-05-0	32-02-04-00-00	衛生及清潔 Higiene e limpeza		172,200.00
	7-05-0	32-02-05-00-00	管理費及保安 Condominio e segurança		805,300.00
	7-05-0	32-02-06-00-00	通訊、郵政及速遞 Comunicações, serviço postal e correio expresso		246,000.00
	7-05-0	32-02-08-01-00	不動產 Bens imóveis		15,000.00
	7-05-0	32-02-08-02-00	動產 Bens móveis		20,000.00
	7-05-0	32-02-09-01-00	外地交通費 Despesas com o transporte no exterior		78,000.00
	7-05-0	32-02-09-99-00	其他—交通負擔 Outras - Encargos de transportes		30,500.00
	7-05-0	32-02-10-00-00	招待費 Representação		17,000.00
	7-05-0	32-02-11-01-00	廣告費用 Encargos com anúncios		24,300.00
	7-05-0	32-02-14-00-00	會議 Congressos		20,000.00
	7-05-0	32-02-16-00-00	文康活動 Actividades culturais e recreativas		140,000.00
	7-05-0	32-02-17-00-00	財務手續費 Despesas financeiras de expediente		9,700.00
	7-05-0	32-02-19-00-00	研究及顧問 Estudos e consultadoria		15,000.00
	7-05-0	32-02-20-01-00	人員 Pessoal		5,500.00

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	7-05-0	32-02-20-99-00	綜合保險 Seguros gerais		50,000.00
	7-05-0	32-02-99-00-00	其他—勞務的取得 Outras - Aquisição de serviços		20,000.00
	7-05-0	32-05-04-00-00	會費及分擔 Comparticipações e quotas		10,500.00
	7-05-0	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos		800,000.00
	7-05-0	41-02-01-00-00	運輸及交通工具 Transportes e meios de transportes		860,000.00
	7-05-0	41-02-08-00-00	工場及餐廳用品 Material fabril e de restaurante		5,000.00
	7-05-0	41-02-09-00-00	傢具 Mobílias		101,800.00
	7-05-0	41-02-10-00-00	資訊及系統設備 Equipamentos informáticos e sistemáticos		1,778,500.00
	7-05-0	41-02-12-00-00	書刊 Livros		45,000.00
	7-05-0	41-02-13-00-00	文儀及辦公用品 Artigos de escritório e papelerias		99,300.00
	7-05-0	41-02-99-00-00	其他—動產 Outros - Bens móveis		2,375,000.00
	7-05-0	41-03-01-00-00	軟件及版權 Software e direitos		4,787,700.00
					總額 Total
核准依據： Referente à autorização:			08/06/2026之行政長官批示 Despacho do Exm.º Sr. Chefe do Executivo de 08/06/2026		

摘要
Extracto

共用開支 — 共用預算
Despesas Comuns — Orçamentos Comuns

預算修改
Alteração orçamental

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：
Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
612001			共用開支-共用預算 Despesas Comuns - Orçamentos Comuns		
	9-04-0	39-01-00-00-00	備用撥款 Dotação provisional		6,243,300.00
613001			指定撥款、共同分擔及預算轉移 Consignações, Participações e Transferências Orçamentais		
	9-02-0	38-01-03-07-23	市政署 Instituto para os Assuntos Municipais		7,757,900.00
			總額 Total		14,001,200.00
核准依據: Referente à autorização :					
			08/06/2026之行政長官批示 Despacho do Exm.º Sr. Chefe do Executivo de 08/06/2026		

摘要
Extracto

公共建設局
Direcção dos Serviços de Obras Públicas

二零二六年財政年度第三次預算修改
3.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
228001			公共建設局 Direcção dos Serviços de Obras Públicas		
	8-01-0	31-01-01-01-00	編制人員 Pessoal dos quadros	2,913,100.00	
	8-01-0	31-01-01-02-00	行政任用合同人員 Pessoal do contrato administrativo de provimento	52,383,400.00	
	8-01-0	31-01-02-00-00	年資獎金 Prémios de antiguidade	625,600.00	
	8-01-0	31-01-03-00-00	供款時間獎金 Prémios do tempo de contribuição	2,535,400.00	
	8-01-0	31-01-04-00-00	聖誕及假期津貼 Subsídios de Natal e de férias	17,224,200.00	
	8-01-0	31-01-05-03-00	職務主管及秘書 Chefias funcionais e pessoal de secretariado	921,200.00	
	8-01-0	31-02-01-01-00	出席費 Senhas de presença	139,600.00	
	8-01-0	31-02-01-04-00	超時工作 Horas extraordinárias	6,000,000.00	
	8-01-0	31-02-01-07-00	職務終止補償 Compensação em cessação definitiva de funções	600,000.00	
	8-01-0	31-02-01-08-00	重疊薪俸 Duplicação de vencimentos	4,500,000.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-01-0	31-02-02-01-00	房屋津貼 Subsídio de residência	5,061,000.00	
	8-01-0	31-02-02-02-00	家庭津貼 Subsídio de família	2,862,000.00	
	8-01-0	31-02-02-03-01	啟程津貼 Ajudas de custo de embarque	120,000.00	
	8-01-0	31-02-02-03-02	日津貼 Ajudas de custo diárias	200,000.00	
	8-01-0	31-02-02-03-99	其他—公幹津貼 Outras-Ajudas da deslocação em missão oficial de serviços	40,000.00	
	8-01-0	31-02-02-07-00	結婚、出生、死亡及喪葬津貼 Subsídio de casamento, nascimento, por morte e funeral	100,000.00	
	8-01-0	31-02-03-01-00	錯算補助 Abono para falhas	200,000.00	
	8-01-0	31-02-99-00-00	其他—其他報酬、津貼、補助及獎賞 Outros - Outras remunerações, subsídios, abonos e prémios	1,000,000.00	
	5-02-0	31-03-03-00-00	社會保障基金(僱主方) Fundo de Segurança Social (parte patronal)	75,000.00	
	8-01-0	32-01-01-00-00	原料、工場及餐廳消耗品 Matérias-primas, oficinas e material de consumo de restaurante	3,204,700.00	
	8-01-0	32-01-02-00-00	燃料及潤滑劑 Combustíveis e lubrificantes	434,000.00	
	8-01-0	32-01-05-00-00	食品及飲品 Alimentos e bebidas	38,100.00	
	8-01-0	32-01-06-00-00	服裝 Vestuário	62,700.00	
	8-01-0	32-01-09-00-00	清潔用品 Material de limpeza	9,200.00	
	8-01-0	32-01-99-00-00	其他—非耐用用品 Outros - Bens não duradouros	138,100.00	
	8-01-0	32-02-01-01-00	設施及設備 Instalações e equipamentos	10,262,500.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-01-0	32-02-01-02-00	軟件及資訊網絡 Software e rede informática	2,037,900.00	
	8-01-0	32-02-02-00-00	電費 Energia eléctrica	351,000.00	
	8-01-0	32-02-04-00-00	衛生及清潔 Higiene e limpeza	23,343,200.00	
	8-01-0	32-02-05-00-00	管理費及保安 Condomínio e segurança	3,026,700.00	
	8-01-0	32-02-06-00-00	通訊、郵政及速遞 Comunicações, serviço postal e correio expresso	30,000.00	
	8-01-0	32-02-08-01-00	不動產 Bens imóveis	18,100.00	
	8-01-0	32-02-09-01-00	外地交通費 Despesas com o transporte no exterior	20,000.00	
	8-01-0	32-02-09-99-00	其他—交通負擔 Outras - Encargos de transportes	15,000.00	
	3-03-0	32-02-12-00-00	教學及培訓 Ensino e formação	6,000.00	
	8-01-0	32-02-14-00-00	會議 Congressos	7,600.00	
	8-01-0	32-02-16-00-00	文康活動 Actividades culturais e recreativas	80,000.00	
	8-01-0	32-02-18-00-00	公務訪問及交流活動 Visitas e actividades de intercâmbio em missão oficial de serviços	3,500.00	
	8-01-0	32-02-19-00-00	研究及顧問 Estudos e consultadoria	700,000.00	
	8-01-0	32-02-20-99-00	綜合保險 Seguros gerais	128,000.00	
	8-01-0	32-02-23-00-00	專業及技術知識工作 Trabalhos com conhecimentos específico e técnico	1,358,100.00	
	8-01-0	32-02-99-00-00	其他—勞務的取得 Outras - Aquisição de serviços	4,682,700.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-05-1	33-01-06-00-00	路橋、山坡及航道工程 Obras de estradas e pontes, taludes e canais de navegação	2,275,000.00	
	8-04-1	33-01-09-00-00	公共照明網絡 Rede de iluminações públicas	2,012,000.00	
	8-01-0	33-01-99-00-00	其他—公共項目分擔 Outras - Participações de projectos por utilidade pública	2,382,500.00	
	8-01-0	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	8,096,000.00	
	8-05-1	41-01-04-01-00	路橋及航道 Estradas e pontes, e canais de navegação	126,800,000.00	
	8-01-0	41-02-09-00-00	傢具 Mobílias	383,300.00	
	8-01-0	41-02-12-00-00	書刊 Livros	1,800.00	
	8-01-0	41-02-13-00-00	文儀及辦公用品 Artigos de escritório e papelerias	129,600.00	
	8-01-0	41-02-99-00-00	其他—動產 Outros - Bens móveis	2,540,800.00	
	8-01-0	41-03-01-00-00	軟件及版權 Software e direitos	3,265,000.00	
總額 Total				295,343,600.00	
核准依據： Referente à autorização:					
08/06/2026之行政長官批示 Despacho do Exm.º Sr. Chefe do Executivo de 08/06/2026					

摘要
Extracto

共用開支 — 共用預算
Despesas Comuns — Orçamentos Comuns

預算修改
Alteração orçamental

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：
Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
612001	9-04-0	39-01-00-00-00	共用開支-共用預算 Despesas Comuns - Orçamentos Comuns		18,212,800.00
613001			備用撥款 Dotação provisional		
	9-02-0	38-01-03-07-23	指定撥款、共同分擔及預算轉移 Consignações, Participações e Transferências Orçamentais		277,130,800.00
			市政署 Instituto para os Assuntos Municipais		
			總額 Total		295,343,600.00
核准依據: Referente à autorização :					
08/06/2026之行政長官批示 Despacho do Exm.º Sr. Chefe do Executivo de 08/06/2026					

摘要
Extracto

身份證明局
Direcção dos Serviços de Identificação

二零二六年財政年度第三次預算修改
3.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

組織 Orgân.	分類 Classificação		名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
	功能 Func.	經濟 Económica			
204001	身份證明局 Direcção dos Serviços de Identificação		行政任用合同人員 Pessoal do contrato administrativo de provimento 供款時間獎金 Prémios do tempo de contribuição 聖誕及假期津貼 Subsídios de Natal e de férias 超時工作 Horas extraordinárias 房屋津貼 Subsídio de residência 結婚、出生、死亡及喪葬津貼 Subsídio de casamento, nascimento, por morte e funeral 錯算補助 Abono para falhas 設施及設備 Instalações e equipamentos 專業及技術知識工作 Trabalhos com conhecimentos específico e técnico 傢具 Mobílias 軟件及版權 Software e direitos	170,000.00	
	2-05-3	31-01-01-02-00			
	2-05-3	31-01-03-00-00		530,000.00	
	2-05-3	31-01-04-00-00			200,000.00
	2-05-3	31-02-01-04-00			230,000.00
	2-05-3	31-02-02-01-00			200,000.00
	2-05-3	31-02-02-07-00		70,000.00	
	2-05-3	31-02-03-01-00			140,000.00
	2-05-3	32-02-01-01-00			100,000.00
	2-05-3	32-02-23-00-00		100,000.00	
	2-05-3	41-02-09-00-00		170,000.00	
	2-05-3	41-03-01-00-00			170,000.00

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
核准依據： Referente à autorização:			10/06/2026之財政局局長批示 Despacho da Exm.ª Sr.ª Directora dos Serviços de Finanças de 10/06/2026	總額 Total 1,040,000.00	1,040,000.00

摘要
Extracto

行政公職局
Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública

二零二六年財政年度第六次預算修改
6.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
211001	1-01-3	32-02-05-00-00	行政公職局 Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública		365,000.00
			管理費及保安 Condomínio e segurança		
	1-01-3	32-02-09-99-00	其他—交通負擔 Outras - Encargos de transportes	70,000.00	
	1-01-3	32-02-23-00-00	專業及技術知識工作 Trabalhos com conhecimentos específico e técnico	240,000.00	
	1-01-3	32-02-99-00-00	其他—勞務的取得 Outras - Aquisição de serviços	55,000.00	
			總額 Total	365,000.00	365,000.00
核准依據： Referente à autorização:			10/06/2026之財政局局長批示 Despacho da Exm.ª Sr.ª Directora dos Serviços de Finanças de 10/06/2026		

摘要
Extracto

環境保護局
Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental

二零二六年財政年度第二次預算修改
2.ª alteração orçamental do ano económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（澳門特別行政區財政預算/二零二六）款項轉移：

Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (Orçamento da RAEM/2026):

組織 Orgân.	分類 Classificação		名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
	功能 Func.	經濟 Económica			
220001	8-10-1	31-01-01-02-00	環境保護局 Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental		
			行政任用合同人員 Pessoal do contrato administrativo de provimento		
	8-10-1	31-02-01-08-00	重疊薪俸 Duplicação de vencimentos	400,000.00	400,000.00
	8-10-1	32-01-08-00-00	宣傳品及獎品 Materiais promocionais e ofertas		300,000.00
	8-10-1	32-02-01-01-00	設施及設備 Instalações e equipamentos		650,000.00
	8-10-1	32-02-01-02-00	軟件及資訊網絡 Software e rede informática	50,000.00	
	8-10-1	32-02-08-01-00	不動產 Bens imóveis		300,000.00
	8-10-1	32-02-08-02-00	動產 Bens móveis	60,000.00	
	8-10-1	32-02-09-01-00	外地交通費 Despesas com o transporte no exterior		59,000.00
	8-10-1	32-02-09-99-00	其他—交通負擔 Outras - Encargos de transportes		696,520.00
	8-10-1	32-02-10-00-00	招待費 Representação		50,000.00
	8-10-1	32-02-11-01-00	廣告費用 Encargos com anúncios	350,000.00	

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
組織 Orgân.	功能 Func.	經濟 Económica			
	8-10-1	32-02-11-02-00	宣傳活動 Actividades de propaganda	75,000.00	
	8-10-1	32-02-19-00-00	研究及顧問 Estudos e consultadoria	815,060.00	
	8-10-1	32-02-24-00-00	綠化工作 Trabalhos de arborização	359,460.00	
	8-10-1	32-02-99-00-00	其他—勞務的取得 Outras - Aquisição de serviços	362,000.00	
	8-10-1	32-05-06-00-00	獎金 Prémios		16,000.00
	8-10-1	41-01-99-00-00	其他—不動產 Outros - Bens imóveis	400,000.00	
	8-10-1	41-02-01-00-00	運輸及交通工具 Transportes e meios de transportes		570,000.00
	8-10-1	41-02-10-00-00	資訊及系統設備 Equipamentos informáticos e sistemáticos		80,000.00
	8-10-1	41-02-99-00-00	其他—動產 Outros - Bens móveis		150,000.00
	8-10-1	41-03-01-00-00	軟件及版權 Software e direitos	400,000.00	
			總額 Total	3,271,520.00	3,271,520.00
核准依據： Referente à autorização:					
10/06/2026之財政局局長批示 Despacho da Exm.ª Sr.ª Directora dos Serviços de Finanças de 10/06/2026					

摘要
Extracto

行政當局投資與發展開支計劃
Plano de Investimentos e Despesas de Desenvolvimento da Administração

2026年財政年度
Ano Económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（行政當局投資與發展開支計劃二零二六）款項轉移：
Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (PIDDA/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
部門編號 N.º Serv.	功能 Função	活動 Acção			
601220			環境保護局 Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental		
	8-10-2	25017004	土地 Terrenos		23,402,000.00
	8-10-2	25017008	土地 Terrenos	23,000,000.00	
	8-10-2	25017009	土地 Terrenos	402,000.00	
總額 Total				23,402,000.00	23,402,000.00
核准依據： Referente à autorização:					
02/06/2026之運輸工務司司長批示 Despacho do Exm.º Sr. Secretário para os Transportes e Obras Públicas de 02/06/2026					

摘要
Extracto

行政當局投資與發展開支計劃
Plano de Investimentos e Despesas de Desenvolvimento da Administração

2026年財政年度
Ano Económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（行政當局投資與發展開支計劃/二零二六）款項轉移：
Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (PIDDA/2026):

分類 Classificação				名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
部門編號 N.º Serv.	功能 Função	活動 Acção	經濟分類 Económica			
601220				環境保護局 Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental		1,194,475.00
	8-10-2	22063003	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos		
	8-10-2	26035003	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	915,840.00	
	8-10-2	26035004	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	53,635.00	
	8-10-2	26035005	41-01-03-00-00	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	225,000.00	
				總額 Total	1,194,475.00	1,194,475.00
核准依據： Referente à autorização:				03/06/2026之運輸工務司司長批示 Despacho do Exm.º Sr. Secretário para os Transportes e Obras Públicas de 03/06/2026		

摘要
Extracto

行政當局投資與發展開支計劃
Plano de Investimentos e Despesas de Desenvolvimento da Administração

2026年財政年度
Ano Económico de 2026

根據第2/2018號行政法規第五十二條及第五十三條第五款的規定，茲公佈下列（行政當局投資與發展開支計劃/二零二六）款項轉移：
Nos termos do artigo 52.º e do n.º 5 do artigo 53.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, publicam-se as seguintes transferências de verbas (PIDDA/2026):

分類 Classificação			名稱 Designação	追加/登錄 Reforços/ Inscrições	註銷 Anulações
部門編號 N.º Serv.	功能 Função	活動 Acção			
601220			環境保護局 Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental		
	8-10-2	23051002	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos		60,004.32
	8-10-2	23051003	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	45,004.32	
	8-10-2	23051004	樓宇及場所 Edifícios e estabelecimentos	15,000.00	
總額 Total				60,004.32	60,004.32
核准依據： Referente à autorização:					
08/06/2026之運輸工務司司長批示 Despacho do Exm.º Sr. Secretário para os Transportes e Obras Públicas de 08/06/2026					

旅 遊 局
批 示 摘 錄

摘錄自本局代局長於二零二六年六月三日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（一）項、第二款、第三款和第四款，及第十七條和第十八條，以及現行第12/2015號法律第四條第二款，結合經第21/2021號行政法規修改及重新公佈的第14/2016號行政法規第五條之規定，以附註形式修改呂蓉茵在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，晉級為第一職階首席特級技術員，薪俸點為560點，自本批示摘錄公佈日起生效。

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項、第二款、第三款和第四款，及第十七條和第十八條，以及現行第12/2015號法律第四條第二款，結合經第21/2021號行政法規修改及重新公佈的第14/2016號行政法規第五條之規定，以附註形式修改余鳳清在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，晉級為第一職階特級技術輔導員，薪俸點為400點，自本批示摘錄公佈日起生效。

摘錄自本局局長於二零二六年六月九日作出的批示：

陳偉添、謝婉玲、黎智健及余紹康 — 根據現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款，結合現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項及第四款之規定，並根據十月十一日第57/99/M號法令核准之《行政程序法典》第一百一十八條之規定，以附註形式修改其合同第三條款，自二零二六年五月二十四日起轉為本局行政任用合同第三職階首席特級督察，薪俸點為520。

廖詩敏 — 根據現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款，結合現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項及第四款之規定，並根據十月十一日第57/99/M號法令核准之《行政程序法典》第一百一十八條之規定，以附註形式修改其合同第三

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE TURISMO
Extractos de despachos

Por despachos da Directora destes Serviços, Substituta, de 3 de Junho de 2026:

Loi Iong Ian — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento ascendendo a técnica especialista principal, 1.º escalão, índice 560, nestes Serviços, nos termos da alínea 1) do n.º 1, n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 14.º e dos artigos 17.º e 18.º da Lei n.º 14/2009, vigente, e n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, conjugados com o artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

U Fong Cheng — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento ascendendo a adjunta-técnica especialista, 1.º escalão, índice 400, nestes Serviços, nos termos da alínea 2) do n.º 1, n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 14.º e dos artigos 17.º e 18.º da Lei n.º 14/2009, vigente, e do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, conjugados com o artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 21/2021, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho.

Por despachos da Directora destes Serviços, de 9 de Junho de 2026:

Chan Vai Tim, Che Un Leng, Lai Chi Kin e U Sio Hong — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento com referência à categoria de inspector especialista principal, 3.º escalão, índice 520, nestes Serviços, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, conjugados com a alínea 2) do n.º 1 e n.º 4 do artigo 13.º da Lei n.º 14/2009, vigente, a partir de 24 de Maio de 2026, ao abrigo do artigo 118.º do CPA, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 57/99/M, de 11 de Outubro.

Lio Si Man — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de inspector especialista principal, 3.º escalão, índice 520, nestes Serviços, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, vigente, conjugados com a alínea 2) do n.º 1 e n.º 4 do artigo 13.º da Lei n.º 14/2009, vigente, a partir de 25 de Maio de 2026, ao abrigo

條款，自二零二六年五月二十五日起轉為本局行政任用合同第三職階首席特級督察，薪俸點為520。

do artigo 118.º do CPA, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 57/99/M, de 11 de Outubro.

二零二六年六月十五日於旅遊局

局長 文綺華

Direcção dos Serviços de Turismo, aos 15 de Junho de 2026.

A Directora dos Serviços, *Maria Helena de Senna Fernandes*.

博 彩 監 察 協 調 局

批 示 摘 錄

摘錄自行政長官於二零二六年六月四日作出的批示：

根據現行第15/2009號法律第五條及現行第26/2009號行政法規第八條的規定，本局下列主管人員因具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，故其定期委任自二零二六年七月一日起獲續期一年：

伍安璐，行政財政處處長；

黎健倫，監察一處處長；

蘇榮勇，研究及資料分析處處長。

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E COORDENAÇÃO DE JOGOS

Extracto de despacho

Por despachos de S. Ex.ª o Chefe do Executivo, de 4 de Junho de 2026:

O seguinte pessoal de chefia destes Serviços — renovadas as comissões de serviço, pelo período de um ano, nos termos dos artigos 5.º da Lei n.º 15/2009 e 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, vigentes, por possuir idoneidade cívica, experiência e competência profissionais adequadas ao exercício das respectivas funções, a partir de 1 de Julho de 2026:

Ng On Lou, como chefe da Divisão Administrativa e Financeira;

Lai Kin Lon Kenny, como chefe da 1.ª Divisão de Inspeção;

So Wing Young, como chefe da Divisão de Estudos e de Análise de Informação.

二零二六年六月十七日於博彩監察協調局

代局長 廖志聰

Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, substituto, *Lio Chi Chong*.

治 安 警 察 局

批 示 摘 錄

摘錄自保安司司長於二零二六年六月十一日所作之批示：

根據第13/2021號法律《保安部隊及保安部門人員通則》第三十六條第三款(一)項及第三十八條第一款(一)項之規定，治安警察局警司編號120051，紀華錨自二零二六年六月一日起，以特別定期委任方式，前往橫琴粵澳深度合作區執行委員會的工作機構擔任副處長的職務，為期兩年。同時，根據第14/2018

CORPO DE POLÍCIA DE SEGURANÇA PÚBLICA

Extractos de despachos

Por Despacho do Secretário para a Segurança, de 11 de Junho de 2026:

Kei Wa Nao, Comissário n.º 120051, do Corpo de Polícia de Segurança Pública, marcha para a Comissão Executiva da Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin, a fim de exercer no órgão da Comissão Executiva as funções de Subchefe de Divisão, a partir de 1 de Junho de 2026, em comissão de serviço especial, pelo período de 2 anos, nos termos da alínea 1) do n.º 3 do artigo 36.º e da alínea 1) do n.º 1 do artigo 38.º da Lei n.º 13/2021 (Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança), passando à situação de “adido ao quadro”, nos termos dos

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，以及上述《通則》第四十四條(二)項之規定，轉為處於“附於編制”狀況。

摘錄自保安司司長於二零二六年六月二日作出的批示：

應警員編號150041彭燕生之要求，根據第13/2021號法律《保安部隊及保安部門人員通則》第四十九條第一款之規定，批准該人員自二零二六年六月二十二日起免職，正式脫離治安警察局。

二零二六年六月十五日於治安警察局

代局長 伍素萍副警務總監

澳門保安部隊事務局

批示摘錄

摘錄自簽署人於二零二六年六月八日之批示：

根據現行第12/2015號法律第六條第二款(二)項及第三款之規定，本局下列工作人員之長期行政任用合同修改為不具期限的行政任用合同，並自相應之日期開始生效：

自二零二六年五月二十二日起：

姓名	職級	職階
林瑞榮	一等高級技術員	2

二零二六年六月十六日於澳門保安部隊事務局

局長 劉運嫦警務總監

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), e da alínea 2) do artigo 44.º da Lei n.º 13/2021 (Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança).

Por Despacho do Secretário para a Segurança, de 2 de Junho de 2026:

Pang In Sang, guarda n.º 150041 - exonerado, a seu pedido, do seu cargo e abatido ao efectivo do Corpo de Polícia de Segurança Pública, nos termos do n.º 1 do artigo 49.º da Lei n.º 13/2021 (Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança), a partir de 22 de Junho de 2026.

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 15 de Junho de 2026.

A Comandante, substituta, Ng Sou Peng, superintendente.

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DAS FORÇAS DE SEGURANÇA DE MACAU

Extracto de despacho

Por despacho da signatária, de 8 de Junho de 2026:

O CAP de longa duração do trabalhador destes Serviços, abaixo mencionado, alterado, para CAP sem termo, nos termos do artigo 6.º, n.º 2, alínea 2) e n.º 3 da Lei n.º 12/2015, vigente, com efeitos a partir da data seguinte:

A partir de 22 de Maio de 2026:

Nome	Categoria	Escalão
Lam Soi Weng	Técnico superior de 1.ª classe	2

Direcção dos Serviços das Forças de Segurança de Macau, aos 16 de Junho de 2026.

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

文化局
批示摘錄

摘錄自簽署人於二零二六年六月十日作出的批示：

根據現行第12/2015號法律第四條及第六條的規定，本局下列工作人員的長期行政任用合同，續期三年，自下指日期起生效：

自二零二六年六月十八日起生效：

吳璟昌 — 第一職階首席高級技術員；

自二零二六年六月二十八日起生效：

謝幸芳 — 第一職階顧問高級技術員；

自二零二六年七月十九日起生效：

王蕙蘭 — 第一職階首席高級技術員。

摘錄自簽署人於二零二六年六月十七日作出的批示：

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：

譚穎儀 — 轉為第一職階首席特級技術員，薪俸點為560；

蔡雅霏、蕭明亮及麥嘉欣 — 轉為第一職階首席技術輔導員，薪俸點為350。

二零二六年六月十七日於文化局

局長 梁惠敏

INSTITUTO CULTURAL
Extractos de despachos

Por despachos da signatária, de 10 de Junho de 2026:

Os trabalhadores abaixo mencionados — renovados os contratos administrativos de provimento de longa duração, pelo período de três anos, neste Instituto, nos termos dos artigos 4.º e 6.º da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir das datas indicadas:

A partir de 18 de Junho de 2026:

Ng Keng Cheong — como técnico superior principal, 1.º escalão;

A partir de 28 de Junho de 2026:

Che Hang Fong Georgina — como técnica superior assessora, 1.º escalão;

A partir de 19 de Julho de 2026:

Wong Wai Lan — como técnica superior principal, 1.º escalão.

Por despachos da signatária, de 17 de Junho de 2026:

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:

Tam Weng I, para técnica especialista principal, 1.º escalão, índice 560;

Choi Nga Fei, Sio Meng Leong e Mak Ka Ian, para adjuntos-técnicos principais, 1.º escalão, índice 350.

Instituto Cultural, aos 17 de Junho de 2026.

A Presidente do Instituto, *Leong Wai Man*.

體育局

聲 明

茲聲明，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十三條的規定，因派駐期屆滿，下列體育局人員於二零二六年六月九日起返回本局擔任職務。

姓名	職級及職階	任用方式
胡友樾	第三職階首席顧問高級技術員	確定委任
莊欣欣	第一職階顧問高級技術員	
林志超	第一職階顧問高級技術員	
黎亨利	第一職階顧問高級技術員	
馬素欣	第一職階首席高級技術員	
鮑顯峰	第三職階特級技術員	
梁倩碧	第二職階特級技術員	
陸思琪	第二職階特級技術員	
謝家欣	第一職階特級技術輔導員	
謝珮珮	第一職階特級技術輔導員	
鍾志華	第一職階特級技術輔導員	
龔靜怡	第一職階特級技術輔導員	
洪元波	第一職階特級技術輔導員	
安湔麟	第一職階特級技術輔導員	
葉樹添	第三職階首席技術輔導員	
梁慧琪	第一職階首席顧問高級技術員	不具期限的行政任用合同
譚偉國	第一職階首席顧問高級技術員	
沈美琦	第一職階首席顧問高級技術員	
方淑華	第三職階顧問高級技術員	
李淑儀	第一職階顧問高級技術員	
劉雅玲	第一職階首席高級技術員	
王佩嫻	第一職階首席高級技術員	
龍慧儀	第一職階一等高級技術員	

INSTITUTO DO DESPORTO

Declaração

Declara-se que os seguintes trabalhadores do Instituto do Desporto, findo o prazo de destacamento, regressam a exercer funções neste Instituto em 9 de Junho de 2026, nos termos do artigo 33.º do ETAP Macau, em vigor.

Nome	Categoria e Escalão	Forma de provimento
Wu Iao Ut	Técnico superior assessor principal, 3.º escalão	Nomeação definitiva
Chong Ian Ian	Técnico superior assessor, 1.º escalão	
Lam Chi Chio	Técnico superior assessor, 1.º escalão	
Li Tingli	Técnica superior assessora, 1.º escalão	
Ma Sou Ian	Técnica superior principal, 1.º escalão	
Pao Hin Fong	Técnico especialista, 3.º escalão	
Leong Sin Pek	Técnica especialista, 2.º escalão	
Lok Si Kei	Técnica especialista, 2.º escalão	
Che Ka Ian	Adjunta-técnica especialista, 1.º escalão	
Che Pui Pui	Adjunta-técnica especialista, 1.º escalão	
Chong Chi Wa	Adjunto-técnico especialista, 1.º escalão	
Kong Cheng I	Adjunta-técnica especialista, 1.º escalão	
Hong Un Po	Adjunto-técnico especialista, 1.º escalão	
Gabriel Clemente Antunes	Adjunto-técnico especialista, 1.º escalão	
Ip Su Tim	Adjunto-técnico principal, 3.º escalão	
Leong Wai Kei	Técnica superior assessora principal, 1.º escalão	Contrato administrativo de provimento sem termo
Tam Wai Kuok	Técnico superior assessor principal, 1.º escalão	
Sam Mei Kei	Técnica superior assessora principal, 1.º escalão	
Fong Sok Wa	Técnica superior assessora, 3.º escalão	
Lei Sok I	Técnica superior assessora, 1.º escalão	
Lao Nga Leng	Técnica superior principal, 1.º escalão	
Wong Pui Han	Técnica superior principal, 1.º escalão	
Long Wai I	Técnica superior de 1.ª classe, 1.º escalão	

姓名	職級及職階	任用方式	Nome	Categoria e Escalão	Forma de provimento
黃南	第二職階首席特級技術員	不具期限的行政任用合同	Huang Sinedino de Araújo Nan	Técnica especialista principal, 2.º escalão	Contrato administrativo de provimento sem termo
李仲偉	第二職階首席特級技術員		Lei Chong Wai	Técnico especialista principal, 2.º escalão	
尤念敏	第一職階首席特級技術員		Iao Nim Man	Técnica especialista principal, 1.º escalão	
姚立德	第一職階首席特級技術員		Io Lap Tak	Técnico especialista principal, 1.º escalão	
蘇盈康	第一職階首席特級技術員		Sou Ieng Hong	Técnico especialista principal, 1.º escalão	
鄭偉傑	第三職階特級技術員		Chiang Wai Kit	Técnico especialista, 3.º escalão	
高永健	第三職階特級技術員		Kou Weng Kin	Técnico especialista, 3.º escalão	
潘家麗	第三職階特級技術員		Pun Ka Lai	Técnica especialista, 3.º escalão	
容家宏	第三職階特級技術員		Yung Ka Wang	Técnico especialista, 3.º escalão	
鄭錦昌	第三職階特級技術輔導員		Cheang Kam Cheong	Adjunto-técnico especialista, 3.º escalão	
張智勇	第三職階特級技術輔導員		Cheong Chi Yung	Adjunto-técnico especialista, 3.º escalão	
許鴻斌	第三職階特級技術輔導員		Hoi Hong Pan	Adjunto-técnico especialista, 3.º escalão	
潘浩婷	第三職階特級技術輔導員		Pun Hou Teng	Adjunta-técnica especialista, 3.º escalão	
岑世傑	第三職階特級技術輔導員		Sam Sai Kit	Adjunto-técnico especialista, 3.º escalão	
古美欣	第一職階首席技術輔導員		Ku Mei Ian	Adjunta-técnica principal, 1.º escalão	
譚兆堅	第一職階首席技術輔導員		Tam Sio Kin	Adjunto-técnico principal, 1.º escalão	
梁焯銘	第六職階重型車輛司機		Leong Cheok Meng	Motorista de pesados, 6.º escalão	
施旺雄	第三職階重型車輛司機		Si Wong Hong	Motorista de pesados, 3.º escalão	
梁金漢	第五職階輕型車輛司機		Leong Kam Hon	Motorista de ligeiros, 5.º escalão	
梁子健	第一職階首席高級技術員	長期行政任用合同	Paulo Leong	Técnico superior principal, 1.º escalão	Contrato administrativo de provimento de longa duração
歐嘉敏	第一職階一等高級技術員		Ao Ka Man	Técnica superior de 1.ª classe, 1.º escalão	
朱冠熙	第一職階一等高級技術員		Chu Kun Hei	Técnica superior de 1.ª classe, 1.º escalão	
麥銘深	第一職階一等高級技術員		Mak Meng Sam	Técnico superior de 1.ª classe, 1.º escalão	
施保均	第一職階首席翻譯員		Paulino Miguel da Silva	Intérprete-tradutor principal, 1.º escalão	

姓名	職級及職階	任用方式	Nome	Categoria e Escalão	Forma de provimento
區孝丞	第一職階一等技術輔導員	行政任用合同	Ao Hao Seng	Adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão	Contrato administrativo de provimento
劉佩鎔	第一職階一等技術輔導員		Lao Pui Iong	Adjunta-técnica de 1.ª classe, 1.º escalão	
吳子謙	第一職階一等技術輔導員		Ng Chi Him	Adjunto-técnico de 1.ª classe, 1.º escalão	
陳建斌	第一職階二等技術輔導員		Chen Jianbin	Adjunta-técnica de 2.ª classe, 1.º escalão	
何福祥	第一職階二等技術輔導員		Ho Fok Cheong	Adjunto-técnico de 2.ª classe, 1.º escalão	
陳鳳玲	第二職階勤雜人員		Chan Fong Leng	Auxiliar, 2.º escalão	
羅惠萍	第二職階勤雜人員		Law Wai Peng	Auxiliar, 2.º escalão	

二零二六年六月十八日於體育局

代局長 李詩靈

Instituto do Desporto, aos 18 de Junho de 2026.

A Presidente, substituta, *Lei Si Leng*.

衛生局
批示摘錄

SERVIÇOS DE SAÚDE
Extractos de despachos

按照二零二六年六月八日本局社區醫療衛生範疇副局長的批示：

陳鎮鴻 - 應其要求，註銷第MI2036號醫生完全執照之許可。

按照二零二六年六月九日本局社區醫療衛生範疇副局長的批示：

許靖欣 - 應其要求，中止第MI1678號醫生完全執照之許可，為期兩年。

康澄綜合醫療中心，英文名稱為Cure Integrated Medical Center - 獲准許營業，執照編號：AL - 0664，其營業地點位於澳門祐漢新村第四街73號黃金商場“X”地下，持牌人為醫然國際有限公司，法人住所位於澳門祐漢新村第四街73號黃金商場“X”地下。

按照二零二六年六月十日本局社區醫療衛生範疇副局長的批示：

曉康醫療中心，英文名稱為Hio Hong Medical Center - 獲准許營業，執照編號：AL - 0665，其營業地點位於澳門看台街340號樂富新邨(樂天樓, 樂民樓, 樂智樓, 樂德樓)地下M座，持牌人為曉立有限公司，法人住所位於澳門看台街340號樂富新邨(樂天樓, 樂民樓, 樂智樓, 樂德樓)地下M座。

按照二零二六年六月十一日本局社區醫療衛生範疇副局長的批示：

康賢醫療中心(南新) - 獲准許營業，執照編號：AL - 0666，其營業地點位於澳門氹仔柯維納馬路374-A - 410 號南新第一座地下L座，持牌人為莊士集團有限公司，法人住所位於澳門黑沙環中街791號海上居-商舖地下N座。

摘錄自社會文化司司長於二零二六年五月二十日作出的批示：

Por despacho do Subdirector dos Serviços da Área de Cuidados de Saúde Comunitários, de 8 de Junho de 2026:

Chen ZhenHong - cancelada, a seu pedido, a autorização para o exercício da profissão de médico, licença integral n.º MI2036.

Por despachos do Subdirector dos Serviços da Área de Cuidados de Saúde Comunitários, de 9 de Junho de 2026:

Hoi Cheng Ian - suspenso, a seu pedido, por dois anos, o exercício privado da profissão de médico, licença integral n.º MI1678.

Concedido o alvará para o funcionamento do Centro Médico Integrado Cura, com designação em língua inglesa de Cure Integrated Medical Center, situado na Rua Quatro bairro Iao Hon, n.º 73, Centro Comercial “Wong Kam”, R/C “X”, Macau, alvará n.º AL - 0664, cuja titularidade pertence a I In Internacional Lda., com sede na Rua Quatro bairro Iao Hon, n.º 73, Centro Comercial “Wong Kam”, R/C “X”, Macau.

Por despacho do Subdirector dos Serviços da Área de Cuidados de Saúde Comunitários, de 10 de Junho de 2026:

Concedido o alvará para o funcionamento do Centro Médico Hio Hong, com designação em língua inglesa de Hio Hong Medical Center, situado na Rua da Tribuna n.º 340, Edf. Lok Fu Garden (Lok Tin House, Lok Man House, Lok Chi House, Lok Tak House) R/C M, Macau, alvará n.º AL - 0665, cuja titularidade pertence a Hio Lap Lda., com sede na Rua da Tribuna n.º 340, Edf. Lok Fu Garden (Lok Tin House, Lok Man House, Lok Chi House, Lok Tak House) R/C M, Macau.

Por despacho do Subdirector dos Serviços da Área de Cuidados de Saúde Comunitários, de 11 de Junho de 2026:

Concedido o alvará para o funcionamento do Centro Médico Hong Yin (Nam San), situado na Estrada Governador Albano de Oliveira n.ºs 374-A - 410, Nam San Bloco I R/C L, Taipa, Macau, alvará n.º AL - 0666, cuja titularidade pertence a Grupo Johnson Limitada, com sede na Rua Central da Areia Preta n.º 791, R/C N, Macau.

Por despachos da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 20 de Maio de 2026:

黃靜波 — 按照經第10/2025號行政法規修改的十一月十五日第81/99/M號法令第六條g)項、第二十二條、經第25/2026號行政長官批示重新公佈的第15/2009號法律第五條及經第10/2025號行政法規修改的第26/2009號行政法規第八條的規定，因具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，自二零二六年八月十七日起，以定期委任方式，續任為本局研究策劃處處長，為期一年。

梁慶山 — 按照經第10/2025號行政法規修改的十一月十五日第81/99/M號法令第四十四條第一款b)項、第三款、第四款、經第25/2026號行政長官批示重新公佈的第15/2009號法律第五條及經第10/2025號行政法規修改的第26/2009號行政法規第八條的規定，因具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，自二零二六年八月二十二日起，以定期委任方式，續任為本局住院服務處處長，為期一年。

摘錄自局長於二零二六年六月十二日的批示：

根據經第1/2023號法律修改的第14/2009號法律第十四條第一款(二)項和第二款、經第10/2025號行政法規修改的第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，姚結光在本局擔任行政任用合同第三職階首席技術輔導員，以附註形式修改合同第三條款，轉為第一職階特級技術輔導員，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1/2023號法律修改的第14/2009號法律第十四條第一款(二)項和第二款、經第10/2025號行政法規修改的第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，陳貞貞、鄭志輝、何志健、楊少雄、楊詠恩、關嘉敏、林慧楹、王英傑、林露欣、陸詠儀、林遠鍵、李欣欣、李瓊、沙玉婷及施楚君在本局擔任行政任用合同第二職階一等技術輔導員，以附註形式修改合同第三條款，轉為第一職階首席技術輔導員，自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈的日期起生效。

二零二六年六月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

Wong Cheng Po — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como chefe da Divisão de Estudos e Planeamento destes Serviços, nos termos da alínea g) do artigo 6.º e do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 81/99/M, de 15 de Novembro, com as alterações dadas pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, do artigo 5.º da Lei n.º 15/2009, republicado pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 25/2026, e do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, com as alterações dadas pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, por possuir idoneidade cívica, experiência e competência profissional adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 17 de Agosto de 2026.

Leong Heng San David — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como chefe da Divisão de Hotelaria destes Serviços, nos termos da alínea b) do n.º 1, n.º 3 e n.º 4 do artigo 44.º do Decreto-Lei n.º 81/99/M, de 15 de Novembro, com as alterações dadas pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, do artigo 5.º da Lei n.º 15/2009, republicado pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 25/2026, e do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, com as alterações dadas pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, por possuir idoneidade cívica, experiência e competência profissional adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 22 de Agosto de 2026.

Por despachos do director dos Serviços, de 12 de Junho de 2026:

Io Kit Kuong, adjunto-técnico principal, 3.º escalão, contratado por contrato administrativo de provimento, destes Serviços — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do contrato com referência à categoria de adjunto-técnico especialista, 1.º escalão, nos termos da alínea 2) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, alterada pela Lei n.º 1/2023, do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, e do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015 vigente, com efeitos a partir da data da publicação do presente extracto de despacho no Boletim Oficial da RAEM.

Chan Cheng Cheng, Cheang Chi Fai, Ho Chi Kin, Ieong Sio Hong, Ieong Weng Ian, Kuan Ka Man, Lam Wai Ieng, Vong Ieng Kit, Lam Lou Ian, Lok Weng I, Lam Un Kin, Lei Ian Ian, Li Qiong, Sa Iok Teng e Si Cho Kuan, adjuntos-técnicos de 1.ª classe, 2.º escalão, contratados por contratos administrativos de provimento, destes Serviços — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos contratos com referência à categoria de adjunto-técnico principal, 1.º escalão, nos termos da alínea 2) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, alterada pela Lei n.º 1/2023, do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 10/2025, e do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015 vigente, com efeitos a partir da data da publicação do presente extracto de despacho no Boletim Oficial da RAEM.

Serviços de Saúde, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, *Lo Iek Long*.

社 會 工 作 局

批 示 摘 錄

摘錄自社會工作局行政及財政廳廳長於二零二六年五月八日作出的批示：

根據第12/2015號法律第四條，以及第14/2009號法律第十三條第一款（一）項及第三款的規定，以附註形式修改下列人員的不具期限的行政任用合同第三條款，職級、職階和薪俸點分別如下，並自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	薪俸點	生效日期
陳美秋	首席顧問高級技術員	3	710	11/06/2026
林藹瑩				
何儉文	首席特級技術員	2	580	14/06/2026
關萍花				
黃華彬				

根據第12/2015號法律第四條，以及第14/2009號法律第十三條第一款（二）項的規定，以附註形式修改下列人員的不具期限的行政任用合同第三條款，職級、職階和薪俸點分別如下，並自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	薪俸點	生效日期
鄭亮池	特級技術員	3	545	05/06/2026

根據第12/2015號法律第四條，以及第18/2009號法律第十二條第一款的規定，以附註形式修改下列人員的行政任用合同第三條款，職級、職階和薪俸點分別如下，並自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	薪俸點	生效日期
陳家瓊	一級護士	2	440	17/06/2026

摘錄自社會工作局行政及財政廳廳長於二零二六年六月十六日作出的批示：

INSTITUTO DE ACÇÃO SOCIAL

Extractos de despachos

Por despachos da chefe do Departamento Administrativo e Financeiro, do Instituto de Acção Social, de 8 de Maio de 2026:

Os trabalhadores abaixo mencionados – alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento sem termo, nas categorias, escalões e índices a cada um indicados, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, conjugados com a alínea 1) do n.º 1 e o n.º 3 do artigo 13.º da Lei n.º 14/2009, a partir das datas seguintes:

Nome	Categoria	Escalão	Índice	A partir de
Chan Mei Chao	técnico superior assessor principal	3	710	11/06/2026
Lam Oi Ieng				
Ho Kim Man	técnico especialista principal	2	580	14/06/2026
Kuan Peng Fa				
Wong Wa Pan				

O trabalhador abaixo mencionado – alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento sem termo, na categoria, escalão e índice a cada um indicado, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, conjugado com a alínea 2) do n.º 1 do artigo 13.º da Lei n.º 14/2009, a partir da data seguinte:

Nome	Categoria	Escalão	Índice	A partir de
Chiang Leong Chi	técnico especialista	3	545	05/06/2026

A trabalhadora abaixo mencionada – alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativos de provimento, na categoria, escalão e índice a cada uma indicados, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, conjugado com o n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 18/2009, a partir da data seguinte:

Nome	Categoria	Escalão	Índice	A partir de
Chan Ka Keng	enfermeira de grau I	2	440	17/06/2026

Por despachos da chefe do Departamento Administrativo e Financeiro, do Instituto de Acção Social, de 16 de Junho de 2026:

根據第14/2009號法律第十四條第一款（二）項及第二款，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，第二職階二等高級技術員李文心，獲確定委任為本局人員編制高級技術員職程第一職階一等高級技術員，薪俸點為485，自本批示摘錄公佈日起生效。

根據第12/2015號法律第四條，以及第14/2009號法律第十四條第一款（二）項及第二款的規定，以附註形式修改下列人員的行政任用合同第三條款，自本批示摘錄公佈日起生效：

不具期限的行政任用合同

姓名	職級	職階	薪俸點
李玉明	首席顧問高級技術員	1	660
邵麗丹			
黃嘉麗	一等高級技術員		485

長期行政任用合同

姓名	職級	職階	薪俸點
周健偉	一等技術輔導員	1	305

二零二六年六月十七日於社會工作局

局長 韓衛

Lei Man Sam, técnica superior de 2.ª classe, 2.º escalão — nomeada, definitivamente, técnica superior de 1.ª classe, 1.º escalão, índice 485, da carreira de técnico superior do quadro de pessoal deste Instituto, nos termos da alínea 2) do n.º 1 e o n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, 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.

Os trabalhadores abaixo mencionados — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 12/2015, conjugados com a alínea 2) do n.º 1 e o n.º 2 do artigo 14.º da Lei n.º 14/2009, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho:

Contrato administrativo de provimento sem termo

Nome	Categoria	Escalão	Índice
Lei Yuk Ming	técnico superior assessor principal	1	660
Sio Lai Tan Linda			
Wong Ka Lai	técnico superior de 1.ª classe		485

Contrato administrativo de provimento de longa duração

Nome	Categoria	Escalão	Índice
Zhou Kin Wai	adjunto-técnico de 1.ª classe	1	305

Instituto de Acção Social, aos 17 de Junho de 2026.

O Presidente, *Hon Wai*.

澳門旅遊大學
批 示 摘 錄

根據本人於二零二六年六月一日之批示：

何嘉敏和梁文津，本校第一職階首席高級技術員，屬不具期限的行政任用合同—根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項及第四款之規定，以附註方式修改合同第三條款，晉階為第二職階首席高級技術員，由二零二六年七月十日起生效。

UNIVERSIDADE DE TURISMO DE MACAU
Extractos de despachos

Por despachos da signatária, de 1 de Junho de 2026:

Ho Ka Man e Leong Man Chon, técnicos superiores principais, 1.º escalão, contratados por contratos administrativos de provimento sem termo, desta Universidade — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos progredindo para técnicos superiores principais, 2.º escalão, nos termos do artigo 13.º, n.ºs 1, alínea 2) e 4, da Lei n.º 14/2009, em vigor, a partir de 10 de Julho de 2026.

林偉明，本校第一職階特級技術員，屬不具期限的行政任用合同——根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項及第四款之規定，以附註方式修改合同第三條款，晉階為本校第二職階特級技術員，由二零二六年七月十日起生效。

根據本人於二零二六年六月九日之批示：

朱振榮 — 根據現行第15/2009號法律第五條第一款、現行第26/2009號行政法規第八條、第4/2024號法律第十三條第一款、第11/2024號行政法規第十六條第二款（十一）項及第三十九條第二款的規定，因具備公民品德、適當經驗及專業能力履行職務，自二零二六年八月十六日起，以定期委任方式續任為本校學生事務處處長，為期一年。

二零二六年六月十七日於澳門旅遊大學

校長 黃竹君

Lam Wai Meng, técnico especialista, 1.º escalão, contratado por contrato administrativo de provimento sem termo, desta Universidade — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato progredindo para técnico especialista, 2.º escalão, nos termos do artigo 13.º, n.ºs 1, alínea 2) e 4, da Lei n.º 14/2009, em vigor, a partir de 10 de Julho de 2026.

Por despacho da signatária, de 9 de Junho de 2026:

Chu Chan Weng — renovada a comissão de serviço, pelo período de um ano, como chefe da Divisão de Assuntos de Estudantes, desta Universidade, nos termos dos artigos 5.º, n.º 1 da Lei n.º 15/2009, em vigor, 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, em vigor, 13.º, n.º 1 da Lei n.º 4/2024, 16.º, n.º 2, alínea 11), 39.º, n.º 2 do Regulamento Administrativo n.º 11/2024, por possuir idoneidade cívica, experiência e capacidade profissional adequadas para o exercício das suas funções, a partir de 16 de Agosto de 2026.

Universidade de Turismo de Macau, aos 17 de Junho de 2026.

A Reitora, *Vong Chuk Kwan*.

土 地 工 務 局

批 示 摘 錄

摘錄自本局副局長於二零二六年六月三日作出的批示：

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，以附註形式更改梁美蓮在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，晉階為第二職階首席顧問高級技術員，自二零二六年五月三十一日起生效，合同其他條件維持不變。

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，以附註形式更改林青雲在本局擔任職務的行政任用合同第三條

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE SOLOS E CONSTRUÇÃO URBANA Extractos de despachos

Por despachos da Subdirectora destes Serviços, de 3 de Junho de 2026:

Leong Mei Lin — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento progredindo para técnica superior assessora principal, 2.º escalão, 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 31 de Maio de 2026, mantendo-se as demais condições contratuais.

Lam Cheng Wan — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento progredindo para técnico especialista, 3.º escalão, 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

款，晉階為第三職階特級技術員，自二零二六年五月三十一日起生效，合同其他條件維持不變。

3, da Lei n.º 12/2015, em vigor, a partir de 31 de Maio de 2026, mantendo-se as demais condições contratuais.

二零二六年六月十七日於土地工務局

局長 黎永亮

Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lai Weng Leong*.

公 共 建 設 局

批 示 摘 錄

摘錄自簽署人於二零二六年五月十一日作出的批示：

黃淑儀 — 根據現行第14/2009號法律第十三條第二款（三）項、第三款及第四款，以及第12/2015號法律第四條第二款及第三款的規定，以附註形式修改其在本局的行政任用合同第三條款，晉階至第六職階勤雜人員，薪俸點160，自二零二六年五月十一日起生效。

摘錄自運輸工務司司長於二零二六年五月十二日作出的批示：

黃仕堅，原屬地圖繪製暨地籍局不具期限的行政任用合同第一職階顧問高級技術員，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條的規定，以同一職程、職級、職階及同一任用方式調任至本局擔任職務，自二零二六年五月二十六日起生效。

摘錄自簽署人於二零二六年五月十二日作出的批示：

陳永勝 — 根據第12/2015號法律第四條及第六條第四款的規定，在本局擔任第一職階首席高級技術員的行政任用合同，自二零二六年七月一日起獲續期三年，薪俸點540。

摘錄自運輸工務司司長於二零二六年五月十四日作出的批示：

梁英傑，原屬地圖繪製暨地籍局不具期限的行政任用合同第一職階首席顧問高級技術員，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條的規定，以同一職程、職級、職階及同

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE OBRAS PÚBLICAS

Extractos de despachos

Por despacho do signatário, de 11 de Maio de 2026:

Vong Sok I — alterada, por averbamento, a cláusula 3.^a do seu contrato administrativo de provimento, progredindo para auxiliar, 6.º escalão, índice 160, nestes Serviços, nos termos do artigo 13.º, n.ºs 2, alínea 3), 3 e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, e do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3 da Lei n.º 12/2015, a partir de 11 de Maio de 2026.

Por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 12 de Maio de 2026:

Wong Si Kin, técnico superior assessor, 1.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, da Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro — transferido para exercer funções nestes Serviços, na mesma carreira, categoria, escalão e forma de provimento, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, em vigor, a partir de 26 de Maio de 2026.

Por despacho do signatário, de 12 de Maio de 2026:

Chan Weng Seng — renovado o contrato administrativo de provimento, pelo período de três anos, como técnico superior principal, 1.º escalão, índice 540, nestes Serviços, nos termos dos artigos 4.º e 6.º, n.º 4, da Lei n.º 12/2015, a partir de 1 de Julho de 2026.

Por despachos do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 14 de Maio de 2026:

Leong Ieng Kit, técnico superior assessor principal, 1.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, da Direcção dos Serviços de Cartografia e Cadastro — transferido para exercer funções nestes Serviços, na mesma carreira, categoria,

一任用方式調任至本局擔任職務，自二零二六年五月二十六日起生效。

湯裕文，原屬土地工務局不具期限的行政任用合同第一職階顧問翻譯員，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條的規定，以同一職程、職級、職階及同一任用方式調任至本局擔任職務，自二零二六年五月二十六日起生效。

摘錄自運輸工務司司長於二零二六年五月二十一日作出的批示：

楊雅雯，原屬土地工務局不具期限的行政任用合同第一職階首席高級技術員，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條的規定，以同一職程、職級、職階及同一任用方式調任至本局擔任職務，自二零二六年五月二十六日起生效。

余春鳳及梁凱玲，原屬土地工務局不具期限的行政任用合同第三職階特級技術輔導員，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第三十二條的規定，以同一職程、職級、職階及同一任用方式調任至本局擔任職務，自二零二六年五月二十六日起生效。

摘錄自簽署人於二零二六年六月十五日作出的批示：

徐嘉俊 — 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，轉為第一職階顧問高級技術員，薪俸點600，自本批示摘錄於《澳門特別行政區公報》公佈日起生效。

聲 明

為著有關效力，茲聲明本局不具期限的行政任用合同第十職階勤雜人員毛國強，因達年齡上限，根據現行《澳門公共行政工作人員通則》第四十四條第一款d)項及第12/2015號法律第十五條(一)項的規定，自二零二六年六月十五日起終止職務。

二零二六年六月十七日於公共建設局

局長 林煒浩

escalão e forma de provimento, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, em vigor, a partir de 26 de Maio de 2026.

Tong U Man, intérprete-tradutora assessora, 1.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana — transferida para exercer funções nestes Serviços, na mesma carreira, categoria, escalão e forma de provimento, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, em vigor, a partir de 26 de Maio de 2026.

Por despachos do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 21 de Maio de 2026:

leong Nga Man, técnica superior principal, 1.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana — transferida para exercer funções nestes Serviços, na mesma carreira, categoria, escalão e forma de provimento, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, em vigor, a partir de 26 de Maio de 2026.

U Chon Fong e Leong Hoi Leng, adjuntas-técnicas especialistas, 3.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana — transferidas para exercerem funções nestes Serviços, na mesma carreira, categoria, escalão e forma de provimento, nos termos do artigo 32.º do ETAPM, em vigor, a partir de 26 de Maio de 2026.

Por despacho do signatário, de 15 de Junho de 2026:

Choi Ka Chon — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª do seu contrato administrativo de provimento com referência à categoria de técnico superior assessor, 1.º escalão, índice 600, 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*.

Declaração

Para os devidos efeitos declara-se que Mou Kuok Keong, auxiliar, 10.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, nestes Serviços, cessou as suas funções por ter atingido o limite máximo de idade, nos termos dos artigos 44.º, n.º 1, alínea d) do ETAPM, em vigor, e 15.º, alínea 1), da Lei n.º 12/2015, a partir de 15 de Junho de 2026.

Direcção dos Serviços de Obras Públicas, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, *Lam Wai Hou*.

環境保護局
批示摘錄

摘錄自環境保護局局長於二零二六年六月十二日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項及第四款，以及現行第12/2015號法律第四條第二款的規定，自下指相應日期起，以附註形式修改本局下列人員的行政任用合同第三條款：

岑慧琪－轉為第二職階二等高級技術員，薪俸點455點，自二零二六年六月十七日起生效；

何錦東及羅領欣－轉為第二職階二等高級技術員，薪俸點455點，自二零二六年六月二十四日起生效；

鍾浩、余康妍、練國強、黃伊丕及黃雪芬－轉為第二職階首席高級技術員，薪俸點565點，自二零二六年六月二十六日起生效。

摘錄自環境保護局局長於二零二六年六月十六日作出的批示：

洪麗盈－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。

二零二六年六月十七日於環境保護局

局長 葉擴林

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE PROTECÇÃO AMBIENTAL
Extractos de despachos

Por despachos do Director da Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, de 12 de Junho de 2026:

Os trabalhadores abaixo mencionados, destes Serviços — alterada, por averbamento, a cláusula 3.ª dos seus contratos administrativos de provimento, 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 das datas a cada um indicadas:

Sam Wai Kei, com referência à categoria de técnico superior de 2.ª classe, 2.º escalão, índice 455, a partir de 17 de Junho de 2026;

Ho Wai Tong e Lo Leng Ian, com referência à categoria de técnico superior de 2.ª classe, 2.º escalão, índice 455, a partir de 24 de Junho de 2026;

Chong Hou, Iu Hong In, Lin Kuok Keong, Wong I Pei e Wong Sut Fan, com referência à categoria de técnico superior principal, 2.º escalão, índice 565, a partir de 26 de Junho de 2026.

Por despacho do Director da Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, de 16 de Junho de 2026:

Hong Lai Ieng - 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*.

Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, Ip Kuong Lam.

交 通 事 務 局

批 示 摘 錄

摘錄自局長於二零二六年六月一日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十三條第一款（二）項，以及現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款的規定，以附註方式修改下列工作人員在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，職級、職階和薪俸點分別如下，並自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	薪俸點	生效日期
葉志生	首席高級技術員	2	565	29/05/2026
孫家豪	首席技術輔導員	2	365	29/05/2026
王萌萌	首席技術輔導員	2	365	29/05/2026

根據現行第14/2009號法律第十三條第二款（三）項及第三款，以及現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款的規定，以附註方式修改下列工作人員在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，職級、職階和薪俸點分別如下，並自相應日期開始生效：

姓名	職級	職階	薪俸點	生效日期
吳港業	輕型車輛司機	5	200	01/05/2026
歐陽銀龍	勤雜人員	5	150	01/05/2026
麥運愛	勤雜人員	5	150	01/05/2026
岑麗虹	勤雜人員	5	150	25/05/2026
方永財	重型車輛司機	5	220	29/05/2026

摘錄自局長於二零二六年六月三日作出的批示：

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（一）項、第二款、第三款及第四款、現行第14/2016號行政法規第五條，以及現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款的規定，以附註方式修改下列工作人員在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，自本批示摘錄公佈日起生效：

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS PARA OS ASSUNTOS
DE TRÁFEGO

Extractos de despachos

Por despachos do director dos Serviços, de 1 de Junho de 2026:

Os trabalhadores abaixo mencionados — alterada, por averbamento, a cláusula 3.^a dos seus contratos administrativos de provimento para exercerem funções nestes Serviços, nas seguintes categorias, escalões e índices, nos termos dos artigos 13.º, n.º 1, alínea 2), da Lei n.º 14/2009, vigente, e 4.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir das datas a seguir indicadas:

Nome	Categoria	Escalão	Índice	Data de entrada em vigor
Ip Chi Sang	Técnico superior principal	2	565	29/05/2026
Sun Ka Hou	Adjunto-técnico principal	2	365	29/05/2026
Wong Mang Mang	Adjunto-técnico principal	2	365	29/05/2026

Os trabalhadores abaixo mencionados — alterada, por averbamento, a cláusula 3.^a dos seus contratos administrativos de provimento para exercerem funções nestes Serviços, nas seguintes categorias, escalões e índices, nos termos dos artigos 13.º, n.ºs 2, alínea 3), e 3, da Lei n.º 14/2009, vigente, e 4.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir das datas a seguir indicadas:

Nome	Categoria	Escalão	Índice	Data de entrada em vigor
Ng Kong Ip	Motorista de ligeiros	5	200	01/05/2026
Ao Ieong Ngan Long	Auxiliar	5	150	01/05/2026
Mak Wan Oi	Auxiliar	5	150	01/05/2026
Sam Lai Hong	Auxiliar	5	150	25/05/2026
Fong Veng Choi	Motorista de pesados	5	220	29/05/2026

Por despachos do director dos Serviços, de 3 de Junho de 2026:

Os trabalhadores abaixo mencionados — alterada, por averbamento, a cláusula 3.^a dos seus contratos administrativos de provimento, nos termos dos artigos 14.º, n.ºs 1, alínea 1), 2, 3 e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, e 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, vigente, conjugados com o artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho:

姓名	職級	職階	薪俸點
陳璧安	首席顧問高級技術員	1	660
盧志明	首席特級技術員 (資訊範疇)	1	560
唐偉明	首席特級技術員	1	560
歐漢龍	首席特級技術輔導員	1	450

根據現行第14/2009號法律第十四條第一款（二）項、第二款、第三款及第四款、現行第14/2016號行政法規第五條，以及現行第12/2015號法律第四條第二款及第三款的規定，以附註方式修改下列工作人員在本局擔任職務的行政任用合同第三條款，自本批示摘錄公佈日起生效：

姓名	職級	職階	薪俸點
葉志生	顧問高級技術員	1	600
孫家豪	特級技術輔導員	1	400
王萌萌	特級技術輔導員	1	400

聲 明

為著有關效力，茲聲明，本局不具期限的行政任用合同第四職階首席顧問高級技術員周偉德，應其要求，自二零二六年六月二十九日起終止職務。

二零二六年六月十八日於交通事務局

局長 鄭岳威

Nome	Categoria	Escalão	Índice
Chan Pek On Ana	Técnico superior assessor principal	1	660
Lou Chi Meng	Técnico especialista principal (área de informática)	1	560
Tong Wai Meng	Técnico especialista principal	1	560
Ao Hon Long	Adjunto-técnico especialista principal	1	450

Os trabalhadores abaixo mencionados — alterada, por averbamento, a cláusula 3.^a dos seus contratos administrativos de provimento, nos termos dos artigos 14.º, n.ºs 1, alínea 2), 2, 3 e 4, da Lei n.º 14/2009, vigente, e 5.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016, vigente, conjugados com o artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 12/2015, vigente, a partir da data da publicação do presente extracto de despacho:

Nome	Categoria	Escalão	Índice
Ip Chi Sang	Técnico superior assessor	1	600
Sun Ka Hou	Adjunto-técnico especialista	1	400
Wong Mang Mang	Adjunto-técnico especialista	1	400

Declaração

Para os devidos efeitos se declara que Chow Wai Tak Peter, técnico superior assessor principal, 4.º escalão, em regime de contrato administrativo de provimento sem termo, destes Serviços, cessa, a seu pedido, as suas funções nestes Serviços, a partir de 29 de Junho de 2026.

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, aos 18 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Chiang Ngoc Vai*.

政府機關通告及公告

AVISOS E ANÚNCIOS OFICIAIS

法 務 局

通 告

第 25/2026 號批示

現根據第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》第十條，以及第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的規定，本人決定：

一、將下列本身的職權授予法律推廣及公共關係廳廳長黃嘉慧：

（一）就其屬下人員享受年假的申請作出決定，以及基於法務局在運作上出現迫切且未能預計的需要而作出中斷享受年假的決定，但主管人員除外；

（二）就其屬下人員因個人理由或工作需要而提交的轉移年假申請作出決定，但主管人員除外；

（三）就其屬下人員的缺勤屬合理或不合理作出決定，但主管人員除外；

（四）在法律推廣及公共關係廳的職權範疇內，簽署發出不需由本人決定且性質上非特別由本人處理的文書予其他公共部門及實體以及私人實體，但不包括發給行政長官辦公室、司長辦公室、行政會秘書處、廉政公署、審計署、警察總局、海關、立法會輔助部門、終審法院院長辦公室及檢察長辦公室的文書。

二、本授權不妨礙行使收回權及監管權。

三、對因行使本授權而作出的行為，可提起必要訴願。

四、追認廳長黃嘉慧自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的行為。

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSUNTOS
DE JUSTIÇA

Aviso

Despacho n.º 25/2026

Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia) e 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), determino:

1. São delegadas na chefe do Departamento de Divulgação Jurídica e Relações Públicas, Wong Ka Wai, as minhas seguintes competências próprias:

1) Decidir sobre pedidos de gozo de férias do seu pessoal subordinado, com excepção do pessoal de chefia, e determinar a interrupção do gozo de férias por exigências imperiosas e imprevisíveis decorrentes do funcionamento da Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça;

2) Decidir sobre pedidos de transferência de férias, por motivos pessoais ou por conveniência de serviço, do seu pessoal subordinado, com excepção do pessoal de chefia;

3) Decidir sobre a justificação de faltas do seu pessoal subordinado, com excepção do pessoal de chefia;

4) Assinar, no âmbito das competências do Departamento de Divulgação Jurídica e Relações Públicas, o expediente que não careça da minha decisão e que, por natureza, não caiba especialmente à minha própria pessoa, dirigido a outros serviços e entidades públicos e a entidades privadas, com excepção do dirigido ao Gabinete do Chefe do Executivo, aos Gabinetes dos Secretários, à Secretaria do Conselho Executivo, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários, aos Serviços de Alfândega, aos Serviços de Apoio à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância e ao Gabinete do Procurador.

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

3. Dos actos praticados no exercício da presente delegação de competências, cabe recurso hierárquico necessário.

4. São ratificados todos os actos praticados pela chefe de departamento, Wong Ka Wai, no âmbito da presente delegação de competências, desde o dia 1 de Junho de 2026.

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。

二零二六年六月十五日於法務局

代局長 吳子健

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

Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça, aos 15 de Junho de 2026.

O Director, substituto, *Ng Chi Kin*.

市 政 署 公 告

第 003/DZVJ/2026 號公開招標

澳門南區之綠化區域提供綠化保養及維護

按行政法務司司長於二零二六年六月四日之批示，市政署現就「澳門南區之綠化區域提供綠化保養及維護」進行公開招標。

有意投標人可於辦公時間內到澳門亞美打利庇廬大馬路（新馬路）163號市政署大樓行政處文書中心索取有關招標方案及承投規則，或可登入本署網頁（<http://www.iam.gov.mo>）免費下載。如有意投標人從本署網頁下載上述文件，有責任在提交投標書的期間，從本署網頁查閱倘有的更新或修正等資料。

截止遞交標書日期為二零二六年七月二十日中午十二時正。投標人或其代表請將有關標書及文件送交本署行政處文書中心，並須按投標組別繳交臨時擔保，臨時擔保可以現金存款或銀行擔保提供。若以現金存款方式，須前往澳門亞美打利庇廬大馬路（新馬路）163號市政署大樓財政及採購處出納櫃檯提交，或帶同本標書之存款憑證（一式三份）前往中國銀行繳交，並於繳付後將存款憑證交回本署財政及採購處出納櫃檯以換取正式收據。因繳付擔保而導致的所有開支費用，概由投標人負責，各組別的臨時擔保如下：

INSTITUTO PARA OS ASSUNTOS MUNICIPAIS Anúncio

Concurso Público n.º 003/DZVJ/2026

Prestação de serviços de arborização e manutenção para zonas verdes na Zona Sul de Macau

Faz-se público que, por despacho do Secretário para a Administração e Justiça, do dia 4 de Junho de 2026, se acha aberto o concurso público para a “Prestação de Serviços de Arborização e Manutenção para zonas verdes na Zona Sul de Macau”.

O Programa de Concurso e o Caderno de Encargos podem ser obtidos, durante o horário de expediente, no Núcleo de Expediente da Divisão Administrativa do Edifício do Instituto para os Assuntos Municipais (IAM), sito na Avenida de Almeida Ribeiro, n.º 163, r/c, em Macau, como igualmente podem ser descarregados gratuitamente na página electrónica do IAM (<http://www.iam.gov.mo>). Os concorrentes que pretendam fazer o descarregamento dos referidos documentos assumem também a responsabilidade pela consulta de eventuais actualizações e alterações das informações na página electrónica do Instituto durante o período de entrega das propostas.

O prazo para a entrega das propostas termina às 12h00 do dia 20 de Julho de 2026. Os concorrentes ou os seus representantes devem entregar as propostas e os documentos no Núcleo de Expediente da Divisão Administrativa do IAM e prestar a respectiva caução provisória consoante o grupo a que desejem concorrer. A caução provisória pode ser prestada em numerário ou garantia bancária. Caso seja em numerário, a prestação da caução deve ser efectuada no balcão de tesouraria da Divisão de Finanças e de Aproveitamento do Edifício do IAM, sita na Avenida de Almeida Ribeiro, n.º 163, r/c, em Macau, ou no Banco da China, juntamente com a guia de depósito (em triplicado), havendo ainda que entregar a referida guia no balcão de tesouraria da Divisão de Finanças e de Aproveitamento do Instituto, após a prestação da caução, para efeitos de levantamento do respectivo recibo oficial. As despesas resultantes da prestação de cauções constituem encargos do concorrente. Segue-se abaixo o montante da caução provisória de cada grupo:

組別名稱	管理地點	臨時擔保
第1組	何賢公園及羅理基博士大馬路一帶綠化區域	澳門元壹拾萬零玖佰貳拾元 (MOP100,920.00)
第2組	亞馬喇前地至藝園一帶綠化區域	澳門元壹拾貳萬柒仟捌佰捌拾元(MOP127,880.00)
第3組	宋玉生公園、孫逸仙大馬路至科學館一帶綠化區域	澳門元壹拾叁萬叁仟貳佰捌拾元(MOP133,280.00)

開標日期為二零二六年七月二十一日上午十時正，於澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓十七樓市政署培訓中心禮堂進行。

此外，本署安排於二零二六年六月二十九日上午十時正，於澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓十七樓市政署培訓中心禮堂進行公開解釋會，並於以下日期安排實地視察。

實地視察場次	時間	集合地點
(第1組) 何賢公園及羅理基博士大馬路一帶綠化區域	2026年6月30日 上午9時30分	何賢公園對面 東方拱門
(第2組) 亞馬喇前地至藝園一帶綠化區域	2026年7月1日 上午11時正	教科文中心
(第3組) 宋玉生公園、孫逸仙大馬路至科學館一帶綠化區域	2026年7月2日 下午3時正	科學館前地

二零二六年六月十七日於市政署

市政管理委員會副主席 譚惠芳

Designação do grupo	Local de gestão	Caução provisória
Grupo I	Zonas verdes no Jardim Comendador Ho Yin e na Avenida do Dr. Rodrigo Rodrigues	MOP 100,920,00 (cem mil, novecentas e vinte patacas)
Grupo II	Zona verde entre a Praça de Ferreira do Amaral e o Jardim das Artes	MOP 127,880,00 (cento e vinte e sete mil, oitocentas e oitenta patacas)
Grupo III	Zonas verdes entre o Parque Dr. Carlos d'Assumpção, a Avenida Dr. Sun Yat-Sen e o Centro de Ciência de Macau	MOP 133,280,00 (cento e trinta e três mil, duzentas e oitenta patacas)

O acto público do concurso realizar-se-á no Auditório do Centro de Formação do IAM, sito na Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 17.º andar, pelas 10h00 do dia 21 de Julho de 2026.

O IAM organizará uma sessão de esclarecimento pública no Auditório do Centro de Formação do IAM, sito na Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 17.º andar, pelas 10h00 do dia 29 de Junho de 2026, sendo realizada uma visita *in loco* na data abaixo indicada.

Sessão de visita <i>in loco</i>	Horas	Local de encontro
(Grupo I) Zonas verdes no Jardim Comendador Ho Yin e na Avenida do Dr. Rodrigo Rodrigues	30 de Junho de 2026, pelas 9h30	Arco Oriente, em frente ao Jardim Comendador Ho Yin
(Grupo II) Zona verde entre a Praça de Ferreira do Amaral e o Jardim das Artes	1 de Julho de 2026, pelas 11h00	Centro UNESCO de Macau
(Grupo III) Zonas verdes entre o Parque Dr. Carlos d'Assumpção, a Avenida Dr. Sun Yat-Sen e o Centro de Ciência de Macau	2 de Julho de 2026, pelas 15h00	Largo do Centro de Ciência de Macau

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 17 de Junho de 2026.

A Vice-Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Tam Wai Fong*.

通告

第06/PCA/2026號批示

根據第14/2026號行政法規第四條第二款的規定，以及行使市政管理委員會於二零二六年六月一日的特別會議的第02/CA/2026號決議所授予的職權，作出本批示。

一、將職權授予及轉授予市政管理委員會譚惠芳副主席，以便：

（一）監管及管理文康及公民教育廳的工作；並監管園林綠化廳及市政建設廳的工作；

（二）對上項所指的附屬單位，行使以下職權：

（1）批准開支最多至澳門元伍拾萬元（\$500,000.00）；

（2）批准使用常設基金至澳門元叁萬元（\$30,000.00），以及許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

（3）除另有規定外，批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元叁萬元（\$30,000.00）；

（4）簽署或許可按法律及已經具職權實體批准行為的相關申請或手續；

（5）簽署寄送予公共或私人實體的函件，但寄給澳門特別行政區行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局、海關、立法會、司法機關及中國內地公共實體的函件須由本人簽署；

（6）許可退還保證金；

（7）許可退還市政署已收取的款項；

（8）根據法律及規章科處罰款；

（9）發出證明書及認證官方文件；

Avisos

Despacho n.º 06/PCA/2026

Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2026 e no uso das competências que me foram conferidas pelo Conselho de Administração para os Assuntos Municipais (adiante designado por CA), na sessão extraordinária de 1 de Junho de 2026 e em conformidade com a deliberação n.º 02/CA/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na vice-presidente do CA, Tam Wai Fong, as competências para:

1) Superintender e gerir a actividade do Departamento dos Assuntos Culturais e Recreativos e de Educação Cívica, bem como superintender a actividade do Departamento de Zonas Verdes e Jardins e do Departamento de Edificações Municipais;

2) No âmbito das subunidades mencionadas da alínea anterior para exercer competências as seguintes:

(1) Autorizar a realização de despesas até um máximo de MOP 500 000,00 (quinhentas mil patacas);

(2) Autorizar a realização de despesas do fundo permanente até um máximo de MOP 30 000,00 (trinta mil patacas) e autorizar despesas com o Fundo de Maneio, até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas), por factura;

(3) Salvo disposição em contrário, autorizar a redução ou a isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 30 000,00 (trinta mil patacas);

(4) Assinar ou autorizar pedidos ou procedimentos relativos a processos ou actos desde que aprovados pela entidade competente e decorrentes da lei;

(5) Assinar correspondência destinada a outras entidades públicas ou privadas, com excepção da dirigida aos chefes de Gabinete do Chefe do Executivo da Região Administrativa Especial de Macau ou dos Secretários, Comissariado Contra a Corrupção, Comissariado da Auditoria, Serviços de Polícia Unitários, Serviços de Alfândega, Assembleia Legislativa, órgãos judiciais e entidades públicas do Interior da China, a qual deve ser assinada pelo signatário;

(6) Autorizar a restituição de cauções;

(7) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM;

(8) Aplicar multas de acordo com leis e regulamentos;

(9) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

(10) 批准、修改及取消以行政任用合同制度的招聘開考、錄用的一般或特別要件及知識考核大綱； (11) 許可修改行政任用合同； (12) 批准工作人員合同的續約； (13) 批准工作人員的職級及職階變更； (14) 簽署工作人員合同的附註； (15) 批准免職，解除合同及終止職務申請； (16) 批准自願退休及強制退休的申請； (17) 批准主管人員及工作人員參加會議、研討會、座談會及其他同類活動； (18) 認可工作人員的工作表現評核； (19) 批准（包括新增、中止或取消）人員組別使用已獲批准的輪值工作時間及特定工作時間，以及使用的期限及續期，並批准發放相關津貼； (20) 批准附屬單位主管人員的特別假期及年假（包括累積和轉移）； (21) 許可不超過三日的公幹及批准發放相關津貼； (22) 批准每月待命人員名單及待命日數； (23) 確認工作人員每月已履行待命義務的日數； (24) 批准以代任方式出任主管或職務主管； (25) 批准以代任方式出任秘書； (26) 簽署工作意外實況筆錄； (27) 批准晉級培訓之建議書； (28) 確認工作人員在免除上班時段提供工作；	(10) Autorizar a abertura, a alteração e o cancelamento dos concursos de recrutamento de pessoal em regime de contratos administrativos de provimento (CAP), bem como aprovar os respectivos requisitos gerais ou especiais de admissão e os programas das provas de conhecimento; (11) Autorizar a alteração de CAP; (12) Autorizar a renovação aos contratos dos trabalhadores; (13) Autorizar mudanças de categoria e escalão dos trabalhadores; (14) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores; (15) Conceder a exoneração, bem como a rescisão de contratos e pedidos de cessação de funções; (16) Autorizar pedidos de aposentação voluntária ou obrigatória; (17) Autorizar a participação de chefias e trabalhadores em congressos, seminários, colóquios ou outras actividades semelhantes; (18) Homologar as avaliações de desempenho dos trabalhadores; (19) Autorizar (incluindo acrescentar, suspender ou cancelar) a utilização, por grupos de pessoal, de horários de trabalho por turnos e horários específicos de trabalho aprovados, bem como o prazo de utilização e a sua renovação, e aprovar a atribuição do respectivo subsídio; (20) Autorizar licença especial e férias (incluindo a acumulação e transferências) das chefias das subunidades; (21) Autorizar missões oficiais com duração não excedente a três dias e a atribuição das respectivas ajudas de custo; (22) Autorizar listas mensais dos trabalhadores em regime de disponibilidade e o número de dias em que cada trabalhador fica sujeito a este regime; (23) Confirmar o número de dias em que foi cumprido o dever de disponibilidade por cada trabalhador, num mês; (24) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de chefia ou de chefia funcional; (25) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de secretariado; (26) Assinar autos de notícia de acidente em serviço; (27) Autorizar propostas de formação para acesso; (28) Confirmar a prestação do trabalho pelo trabalhador nos períodos de dispensa de comparência ao serviço;

(29) 在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；

(30) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

(31) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

(32) 批准及修改輪值人員的輪值表；

(33) 許可輪值工作人員或特定工作時間制度人員享受補假日。

(三) 對其辦公室的工作人員，行使本款(二)項(14)、(17)、(21)、(25)至(31)分項職權。

(四) 批准其監管的附屬單位已被批准公幹建議的開支，該開支不限於第一款(一)項的附屬單位且不超過第一款(二)項(1)分項的金額；

(五) 根據十月二十六日第47/98/M號法令賦予市政署的職權，批准該法令之表I第2項及第3項的園遊會和市集之項目；

(六) 批准文康及公民教育設施及場地，以及後勤或設備支援的申請；

(七) 批准有關戶外和街道大型宣傳位置及城市資訊亭的使用申請；

(八) 批准活動及導賞的申請；

(九) 向交通事務局申請臨時交通措施。

二、本批示所述的職權可以轉授。

三、本批示不影響市政管理委員會、本人或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

四、廢止第15/PCA/2025號批示。

五、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

(29) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;

(30) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e transferências) do trabalhador;

(31) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

(32) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

(33) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho.

3) Relativamente ao pessoal afecto ao seu gabinete, exercer as competências previstas nas subalíneas (14), (17), (21), (25) a (31) da alínea 2) deste número.

4) Autorizar despesas propostas de deslocação em missões oficiais aprovadas, das subunidades que superintende, as quais não se limitam às subunidades na alínea 1) do n.º 1 e não excedem o valor previsto na subalínea (1) da alínea 2) do n.º 1;

5) Autorizar os eventos especificados quanto às competências previstas na alínea 2 e nos bazares e feiras referidos na alínea 3 da Tabela I anexa ao Decreto-Lei n.º 47/98/M, de 26 de Outubro, que estejam cometidas ao IAM;

6) Autorizar os pedidos sobre as instalações e os espaços culturais, recreativas e de educação cívica, bem como o apoio de equipamentos ou de logísticas;

7) Aprovar os pedidos de utilização sobre a publicidade de grande dimensão ao ar livre e nas vias públicas e os painéis informativos urbanos;

8) Autorizar os pedidos de actividades e de visita guiada;

9) Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego.

2. As competências mencionadas no presente despacho podem ser subdelegadas.

3. O presente despacho não prejudica as competências de avoação e superintendência do CA do IAM, do signatário ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

4. É revogado o Despacho n.º 15/PCA/2025.

5. São ratificados todos os actos praticados pela delegada, em conformidade com a presente delegação, desde 1 de Junho de 2026.

六、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十三日於市政署

市政管理委員會主席 周偉迎

第 07/PCA/2026 號批示

根據第 14/2026 號行政法規第四條第二款的規定，以及行使市政管理委員會於二零二六年六月一日的特別會議的第 02/CA/2026 號決議所授予的職權，作出本批示。

一、將職權授予及轉授予市政管理委員會吳秀虹委員，以便：

（一）管理食品安全廳、動物衛生及街市管理廳、資訊處和化驗處的工作；

（二）對上項所指的附屬單位，行使以下職權：

（1）批准開支最多至澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）；

（2）批准使用常設基金至澳門元叁萬元（\$30,000.00），以及許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

（3）除另有規定外，批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元壹萬伍仟元（\$15,000.00）；

（4）簽署或許可按法律及已經具職權實體批准行為的相關申請或手續；

（5）簽署公共或私人實體的函件，但寄給澳門特別行政區行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局、海關、立法會、司法機關及中國內地公共實體的函件須由本人簽署；

（6）許可退還保證金，最多至澳門元伍拾萬元（\$500,000.00）；

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 13 de Junho de 2026.

O Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Chao Wai Ieng*.

Despacho n.º 07/PCA/2026

Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2026 e no uso das competências que me foram conferidas pelo Conselho de Administração para os Assuntos Municipais (adiante designado por CA), na sessão extraordinária de 1 de Junho de 2026 e em conformidade com a deliberação n.º 02/CA/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na administradora do CA, Ung Sau Hong, as competências para:

1) Gerir a actividade do Departamento de Segurança Alimentar (DSA), do Departamento de Sanidade Animal e de Gestão dos Mercados (DSAGM), da Divisão de Informática (DI) e da Divisão Laboratorial (DL);

2) No âmbito das subunidades mencionadas da alínea anterior para exercer competências as seguintes:

(1) Autorizar a realização de despesas até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

(2) Autorizar a realização de despesas do fundo permanente até um máximo de MOP 30 000,00 (trinta mil patacas) e autorizar despesas com o Fundo de Maneio, até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas), por factura;

(3) Salvo disposição em contrário, autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 15 000,00 (quinze mil patacas);

(4) Assinar ou autorizar pedidos ou procedimentos relativos a processos ou actos desde que aprovados pela entidade competente e decorrentes da lei;

(5) Assinar correspondência destinada a outras entidades públicas ou privadas, com excepção da dirigida aos chefes de Gabinete do Chefe do Executivo da Região Administrativa Especial de Macau ou dos Secretários, Comissariado Contra a Corrupção, Comissariado da Auditoria, Serviços de Polícia Unitários, Serviços de Alfândega, Assembleia Legislativa, órgãos judiciais e entidades públicas do Interior da China, a qual deve ser assinada pelo signatário;

(6) Autorizar a restituição de caucões até um máximo de MOP 500 000,00 (quinhentas mil patacas);

(7) 許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元 (\$10,000.00) ；	(7) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);
(8) 發出證明書及認證官方文件 ；	(8) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;
(9) 批准附屬單位主管人員的特別假期及年假 (包括累積和轉移) ；	(9) Autorizar licença especial e férias (incluindo a acumulação e transferências) das chefias das subunidades;
(10) 確認工作人員每月已履行待命義務的日數 ；	(10) Confirmar o número de dias em que foi cumprido o dever de disponibilidade por cada trabalhador, num mês;
(11) 批准以代任方式出任主管或職務主管 ；	(11) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de chefia ou de chefia funcional;
(12) 批准以代任方式出任秘書 ；	(12) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de secretariado;
(13) 簽署工作意外實況筆錄 ；	(13) Assinar autos de notícia de acidente em serviço;
(14) 批准晉級培訓之建議書 ；	(14) Autorizar propostas de formação para acesso;
(15) 確認工作人員在免除上班時段提供工作 ；	(15) Confirmar a prestação do trabalho pelo trabalhador nos períodos de dispensa de comparência ao serviço;
(16) 簽署工作人員的合同附註 ；	(16) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;
(17) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動 ；	(17) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;
(18) 在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作 ；	(18) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;
(19) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移) ；	(19) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e transferências) do trabalhador;
(20) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償 ；	(20) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;
(21) 批准及修改輪值人員的輪值表 ；	(21) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;
(22) 許可輪值工作人員或特定工作時間制度人員享受補假日。	(22) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho.
- (三) 批准其管理的附屬單位已被批准公幹建議的開支，該開支不限於第一款 (一) 項的附屬單位且不超過第一款 (二) 項 (1) 分項的金額 ；
- 3) Autorizar despesas propostas de deslocação em missões oficiais aprovadas, das subunidades que superintende, as quais não se limitam às subunidades na alínea 1) do n.º 1 e não excedem o valor previsto na subalínea (1) da alínea 2) do n.º 1;

(四) 對其辦公室的工作人員，行使第一款(二)項(12)至(20)分項；

(五) 批准及發出質量證明書及衛生檢驗檢疫證明書；

(六) 根據第7/2003號法律、第28/2003號行政法規及第209/2021號行政長官批示對表B(進口表)A組所載的貨物給予許可，及行使相關法例賦予市政署的職權，以及第7/2003號法律規定的其他行為；

(七) 命令採取或解除第5/2013號法律第九條規定的預防及控制措施；

(八) 根據第30/2021號行政法規的規定，決定補正的方式及期間，以及許可、拒絕、更改和註銷經營外賣食品活動場所的登記，並簽發登記證明；

(九) 根據第1/2024號行政法規的規定，決定補正的方式及期間，以及許可、拒絕、更改和註銷零售鮮活食品場所的登記，並簽發登記證明；

(十) 行使十一月三日第49/98/M號法令賦予市政署的職權，尤其行使處罰職權；

(十一) 根據第4/2016號法律的規定，行使處罰職權，包括提起違法程序、科處罰款及附加處罰；命令採取或終止預防及控制措施；批准發出、續期及廢止許可及准照，以及該法律的其他行為；

(十二) 命令採取或解除第7/2020號法律第七條規定的防控措施；

(十三) 根據第6/2021號法律的規定，行使處罰職權，包括提起違法程序、科處罰款及附加處罰；審批公共街市攤位承租人不持續經營業務的理由；對違反該法律及攤位租賃合同所定義務的行為作出處罰或採取其他應對措施；許可增加或取消擺放於街市攤位內的設施的申請，以及該法律的其他行為；

(十四) 根據第4/2023號法律及第7/2024號行政法規的規定，發出、拒絕、續期、更改、中止和註銷動物診療活動場所准照或動物商業業務場所准照；核准動物診療活動場所管理方案；批准動物商業業務場所同時從事多於一種業務；批准場所

4) Relativamente aos trabalhadores afectos ao seu gabinete, exercer as competências previstas nas subalíneas (12) a (20) da alínea 2) do n.º 1;

5) Autorizar e emitir certificados de qualidade e de certificados sanitários;

6) Conceder autorização à importação das mercadorias constantes no Grupo A da Tabela B (tabela de importação) da Lei n.º 7/2003, do Regulamento Administrativo n.º 28/2003 e do Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021, cuja competência esteja legalmente cometida ao IAM, e a praticar os demais actos previstos na Lei n.º 7/2003;

7) Determinar a aplicação e o levantamento das medidas de prevenção e controlo previstas no artigo 9.º da Lei n.º 5/2013;

8) Nos termos do Regulamento Administrativo n.º 30/2021, decidir a forma e o prazo do suprimento, bem como autorizar, recusar, alterar e cancelar os registos dos estabelecimentos de exploração de actividades de *takeaway* e emitir certidões de registo;

9) Nos termos do Regulamento Administrativo n.º 1/2024, decidir a forma e o prazo do suprimento; autorizar, recusar, alterar e cancelar os registos dos estabelecimentos de venda a retalho de géneros alimentícios frescos e vivos e emitir certidões de registo;

10) Exercer as competências cometidas ao IAM previstas no Decreto-Lei n.º 49/98/M de 3 de Novembro, nomeadamente praticar os respectivos actos sancionatórios;

11) Nos termos da Lei n.º 4/2016, exercer a competência sancionatória que inclui instauração dos procedimentos de aplicação de multas e de sanções acessórias; determinar a aplicação ou cessação das medidas de prevenção e controlo; autorizar a emissão, renovação e revogação das autorizações e dos licenciamentos, bem como praticar os demais actos previstos na mesma Lei;

12) Determinar a aplicação e o levantamento das medidas de prevenção e controlo previstas no artigo 7.º da Lei n.º 7/2020;

13) Nos termos da Lei n.º 6/2021, exercer a competência sancionatória que inclui instauração dos procedimentos de aplicação de multas e de sanções acessórias; considerar invocar justa causa do arrendatário que não continua a actividade; aplicar sanções ou adoptar outras medidas de resposta aos actos de violação das obrigações definidas pelo contrato de arrendamento de uma banca, bem como praticar os demais actos previstos na mesma Lei;

14) Nos termos da Lei n.º 4/2023 e do Regulamento Administrativo n.º 7/2024, emitir, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças de estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário ou de estabelecimento de actividade comercial de animais; aprovar o plano de gestão do estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário; autorizar os estabelecimentos de actividade comercial de animais a exercerem simultaneamente mais do que uma actividade; autorizar os estabelecimentos a

更改資料；核准導致中止准照原因、補正的方式及期限及取消中止准照；核准計劃及更改計劃的申請；要求相關委員會或公共實體發表意見；決定申請人須附同屬必要的其他證明文件；批准程序前諮詢申請；代表申請人向土地工務局申領經認證的工程計劃圖則副本及其他文件，以及行使該法律第五十條第四款的處罰職權，包括提起違法程序；

（十五）根據第22/2024號法律及第1/2025號行政法規的規定，發出、補發、續期、更改及註銷小販准照；拒絕發出准照；更改經營地點；核准競投者排序名單；指定有助於准照續期而需遞交的文件；審批准照持有人提出不持續經營的理由；批准准照持有人的申請，尤其轉名，以及增加或更換設施；命令採取及解除法定的保全措施，以及對行政違法行為提起處罰程序及科處行政處罰；

（十六）代表市政署簽署有關聖誕市集、農曆春節年宵市場、農曆春節期間售賣神香風車活動，以及農曆春節期間售賣爆竹、煙花及火箭活動的攤位經營協議；

（十七）根據第5/2026號法律及第12/2026號行政法規的規定，就本署及旅遊局發牌監管的場所，於有關平台上簽署其職權範疇之意見書及檢查筆錄；

（十八）批准電腦設備內安裝電腦程式／軟件；

（十九）執行及管理在蘋果股份有限公司的 *Apple Developer Program*、*Apple Developer Enterprise Program* 及 *Google* 股份有限公司的 *Google Play Android Developer* 的帳號，以及接受相關帳戶的更新協議書；

（二十）申請及管理有關市政署提供服務或訊息的社交網絡帳號，以及簽署有關社交網絡帳號之協議書及一切相關文件；

（二十一）批准提供關於市政署資訊計劃執行情況資料；

（二十二）根據第39/GM/96號批示第七款及第十二款的規定，簽署請求行政公職局指派技術人員組成計劃組及就採購項目提供意見的公函；

introduzirem alterações às informações; aprovar os motivos da suspensão da licenças, a forma e o prazo, bem como levantar a suspensão da licença; aprovar o projecto e o pedido de alteração; solicitar aos relativos conselhos ou entidades públicas a emissão de pareceres; determinar outros documentos comprovativos necessários a acrescentar de requerentes; autorizar o pedido de consulta pré-procedimental; solicitar em nome do requerente à DSSCU cópias autenticadas de desenhos dos projectos de obras e demais documentos, bem como exercer as competências para aplicação de sanções previstas no n.º 4 do artigo 50.º desta Lei, incluindo a instauração de procedimento sancionatório;

15) Nos termos da Lei n.º 22/2024 e do Regulamento Administrativo n.º 1/2025, Proceder à emissão, segunda via, renovação, alteração e cancelamento de licença de vendilhão; indeferir a emissão de licença; alterar o local de exploração; aprovar a lista da ordem dos candidatos; determinar os documentos necessários favoráveis para a renovação de licença; apreciar as justificações para não exploração contínua apresentadas por titulares da licença; autorizar os pedidos dos titulares da licença, nomeadamente, transferência de titularidade e adição ou alteração de instalações; ordenar a adopção e o cancelamento de medidas cautelares legais, bem como instaurar o processo sancionatório por infracção administrativa e aplicar as sanções administrativas;

16) Celebrar o acordo de exploração de tenda sobre a Feira de Natal, a Feira nas vésperas do Ano Novo Luna, a venda de pivetes e ventoinhas durante a quadra festiva do Ano Novo Lunar, bem como a venda de panchões, foguetes e fogos-de-artifício durante a quadra festiva do Ano Novo Lunar;

17) Nos termos das competências conferidas ao IAM pela Lei n.º 5/2026 e pelo Regulamento Administrativo n.º 12/2026, assinar na respectiva plataforma pareceres e autos de vistoria do seu âmbito de competências, em relação aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento e à fiscalização pela DST;

18) Autorizar a instalação de *software* ou programas em todos os equipamentos informáticos;

19) Exercer e administrar como utilizador registado os programas *Apple Developer Program* e *Apple Developer Enterprise Program* da *Apple Inc.*, bem como a conta do *Google Play Android Developer* de *Google Inc.*, bem como aceitar renovações dos acordos relacionadas com esses utilizadores registados;

20) Inscrever e gerir a conta das redes sociais sobre os serviços e mensagens prestados pelo IAM, bem como assinar os acordos e outros documentos relacionadas com essas contas;

21) Autorizar prestação de informações sobre a execução dos planos de informática do IAM;

22) Assinar ofícios para o SAEP a solicitar à designação de técnicos para compor a equipa de projecto e a emitir parecer sobre a aquisição, conforme o previsto nos n.ºs 7 e 12 do Despacho n.º 39/GM/96;

(二十三) 根據第13/2019號法律第十四條規定，向行政公職局提交年度相關報告；

(二十四) 簽署資訊範疇財貨或服務之使用聲明書、使用條款或使用協議書，以及其相關文件。

二、為確保吳秀虹委員所管理的附屬單位可正常運作，當其享受年假、不在或因故不能視事時，按序由市政管理委員會杜淑儀委員和何萬謙代委員負責相關工作；倘以代任制度擔任市政管理委員會主席或副主席時，屬其所管理的附屬單位之工作仍由其負責。

三、本批示所述的職權可以轉授。

四、本批示不影響市政管理委員會、本人或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

五、廢止第16/PCA/2025號批示。

六、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

七、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

八、本批示第一款（十七）項所授予的職權自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十三日於市政署

市政管理委員會主席 周偉迎

第 08/PCA/2026 號批示

根據第14/2026號行政法規第四條第二款的規定，以及行使市政管理委員會於二零二六年六月一日的特別會議的第02/CA/2026號決議所授予的職權，作出本批示。

一、將職權授予及轉授予市政管理委員會杜淑儀委員，以便：

23) Apresentar ao SAEP, nos termos do artigo 14.º da Lei n.º 13/2019, o relativo relatório anual;

24) Assinar declarações de utilização, cláusulas ou acordos de utilização de bens ou serviços na área da informática, bem como os respectivos documentos.

2. Por forma a assegurar o normal funcionamento das subunidades sob a administração da administradora do CA, Ung Sau Hong, em caso de suas férias, ausência ou impedimento, os trabalhos são assegurados pela administradora To Sok I ou administrador do CA, substituto, Ho Man Him, por essa ordem; e ao se substituir o presidente ou o vice-presidente do CA por efeito do regime de substituição, continua-se a ser responsável pelos trabalhos das subunidades sob a sua administração.

3. As competências mencionadas no presente despacho podem ser subdelegadas.

4. O presente despacho não prejudica as competências de avocação e superintendência do CA do IAM, do signatário ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

5. É revogado o Despacho n.º 16/PCA/2025.

6. São ratificados todos os actos praticados pela delegada, em conformidade com a presente delegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

8. A alínea 17) do n.º 1 do presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 13 de Junho de 2026.

O Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Chao Wai Ieng*.

Despacho n.º 08/PCA/2026

Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2026 e no uso das competências que me foram conferidas pelo Conselho de Administração para os Assuntos Municipais (adiante designado por CA), na sessão extraordinária de 1 de Junho de 2026 e em conformidade com a deliberação n.º 02/CA/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na administradora do CA, To Sok I as competências para:

(一) 管理環境衛生及執照廳、市政管理及監察廳、行政處，以及法律及公證處的工作；

(二) 對上項所指的附屬單位，行使以下職權：

(1) 批准開支最多至澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）；

(2) 批准使用常設基金至澳門元叁萬元（\$30,000.00），以及許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

(3) 除另有規定外，批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元壹萬伍仟元（\$15,000.00）；

(4) 簽署或許可按法律及已經具職權實體批准行為的相關申請或手續；

(5) 簽署公共或私人實體的函件，但寄給澳門特別行政區行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局、海關、立法會、司法機關及中國內地公共實體的函件須由本人簽署；

(6) 許可退還保證金，最多至澳門元伍拾萬元（\$500,000.00）；

(7) 許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元（\$10,000.00）；

(8) 發出證明書及認證官方文件；

(9) 批准附屬單位主管人員的特別假期及年假（包括累積和轉移）；

(10) 確認工作人員每月已履行待命義務的日數；

(11) 批准以代任方式出任主管或職務主管；

(12) 批准以代任方式出任秘書；

(13) 簽署工作意外實況筆錄；

(14) 批准晉級培訓之建議書；

1) Gerir a actividade do Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento (DHAL), do Departamento de Gestão e Fiscalização dos Assuntos Municipais (DGFAM), da Divisão Administrativa (DA) e da Divisão Jurídica e de Notariado (DJN);

2) No âmbito das subunidades mencionadas da alínea anterior para exercer competências as seguintes:

(1) Autorizar a realização de despesas até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

(2) Autorizar a realização de despesas do fundo permanente até um máximo de MOP 30 000,00 (trinta mil patacas) e autorizar despesas com o Fundo de Maneio, até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas), por factura;

(3) Salvo disposição em contrário, autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 15 000,00 (quinze mil patacas);

(4) Assinar ou autorizar pedidos ou procedimentos relativos a processos ou actos desde que aprovados pela entidade competente e decorrentes da lei;

(5) Assinar correspondência destinada a outras entidades públicas ou privadas, com excepção da dirigida aos chefes de Gabinete do Chefe do Executivo da Região Administrativa Especial de Macau ou dos Secretários, Comissariado Contra a Corrupção, Comissariado da Auditoria, Serviços de Polícia Unitários, Serviços de Alfândega, Assembleia Legislativa, órgãos judiciais e entidades públicas do Interior da China, a qual deve ser assinada pelo signatário;

(6) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 500 000,00 (quinhentas mil patacas);

(7) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);

(8) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

(9) Autorizar licença especial e férias (incluindo a acumulação e transferências) das chefias das subunidades;

(10) Confirmar o número de dias em que foi cumprido o dever de disponibilidade por cada trabalhador, num mês;

(11) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de chefia ou de chefia funcional;

(12) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de secretariado;

(13) Assinar autos de notícia de acidente em serviço;

(14) Autorizar propostas de formação para acesso;

- (15) 確認工作人員在免除上班時段提供工作；
- (16) 簽署工作人員的合同附註；
- (17) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動；
- (18) 在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；
- (19) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；
- (20) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；
- (21) 批准及修改輪值人員的輪值表；
- (22) 許可輪值工作人員或特定工作時間制度人員享受補假日。
- (三) 批准其管理的附屬單位已被批准公幹建議的開支，該開支不限於第一款(一)項的附屬單位且不超過第一款(二)項(1)分項的金額；
- (四) 對其辦公室的工作人員，行使第一款(二)項(12)至(20)分項；
- (五) 根據八月二十四日第14/92/M號法律、八月二十四日第15/92/M號法律、第95/2004號行政長官批示及第272/2018號行政長官批示，批准度量衡檢定的申請，及為涉及長度、質量或重量的工具或設備進行監察；
- (六) 根據第37/2003號行政法規的規定，批准合葬及安葬於永久墓地；許可墓地使用權及延期、環保葬及在墳場小教堂舉行宗教儀式；批准起葬、下葬或骨殖火化服務的申請；批准發出遺體安葬准照和續期；批准骨殖箱使用權；發出在公共墳場內有關墓地或墓室的工程准照，並為該等准照續期，以及該行政法規的其他行為，包括處罰行為；
- (七) 根據十月二十六日第47/98/M號法令賦予市政署的職權，批准發出、續期、修改、取消及廢止許可或准照，或宣告許可或准照失效，惟附於該法令之表I第2項及3項的園遊會和市集所指的項目除外；
- (15) Confirmar a prestação de trabalho pelo trabalhador nos períodos de dispensa de comparência ao serviço;
- (16) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;
- (17) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;
- (18) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;
- (19) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e transferências) do trabalhador;
- (20) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;
- (21) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;
- (22) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho.
- 3) Autorizar despesas propostas de deslocação em missões oficiais aprovadas, das subunidades que superintende, as quais não se limitam às subunidades na alínea 1) do n.º 1 e não excedem o valor previsto na subalínea (1) da alínea 2) do n.º 1;
- 4) Relativamente aos trabalhadores afectos ao seu gabinete, exercer as competências previstas nas subalíneas (12) a (20) da alínea 2) do n.º 1;
- 5) Autorizar os pedidos de aferição dos pesos e medidas e fiscalizar os instrumentos ou equipamentos de pesagem ou medição, em conformidade com as Leis n.ºs 14/92/M e 15/92/M, ambas de 24 de Agosto, e com os Despachos do Chefe do Executivo n.º 95/2004 e do Chefe do Executivo n.º 272/2018;
- 6) Autorizar pedidos para junção de restos mortais e inumação em sepultura perpétua; para o direito de uso e prorrogação do prazo de aluguer de sepulturas; para inumação amiga do ambiente e disponibilizar a capela para actos religiosos; para serviços de exumação, inumação ou cremação de ossadas, bem como autorizar a emissão e renovação de licenças para depósito de cadáveres, para ocupação de gavetas ou ossários e para obras em sepulturas ou jazigos nos cemitérios públicos e praticar os demais actos, em conformidade com o previsto no Regulamento Administrativo n.º 37/2003, incluindo o acto de sanções;
- 7) Autorizar a emissão, renovação, alteração, cancelamento e revogação de autorizações ou de licenças, ou declarar a caducidade delas, previstas no Decreto-Lei n.º 47/98/M, de 26 de Outubro, que estejam cometidas ao IAM, salvo os eventos especificados quanto às competências previstas na alínea 2 e nos bazares e feiras referidas na alínea 3 da Tabela I anexa ao referido Decreto-Lei;

(八) 根據第16/2003號行政法規、四月一日第16/96/M號法令及四月一日第83/96/M號訓令的規定，批准發出、續期、修改、廢止、註銷飲料或飲食場所牌照及臨時牌照，或宣告牌照失效，以及批閱飲食及飲料場所的價目表通報；

(九) 根據第16/96/M號法令及第47/98/M號法令的規定，解除已封閉的場所；

(十) 根據第5/2026號法律及第12/2026號行政法規賦予市政署的職權，批准發出、續期、補發、更改和註銷准照或臨時准照；許可、續期、更改和註銷登記，並發出及補發登記證明，以及解除封印和終止保全措施；在作出控訴前向涉嫌違法人作出勸誡，並在指定期間內對不合規範的情況作出補正後，作出程序歸檔的決定；為管理電子平台正常運作而必須作出的行為，以及於有關平台上簽署相關通知、意見書及公函；批准取消或更改的申請，以及宣告消滅有關申請程序；作出初步決定；決定是否召開技術會議；根據各參與實體發表的意見，於檢查筆錄上繕寫對發出准照之意見及建議，以及就旅遊局發牌監管的場所，於有關平台上簽署屬其職權範疇之意見書及檢查筆錄；

(十一) 根據九月四日第7/89/M號法律規定，批准發出安裝廣告准照或廢止廣告准照，並為該等准照續期及批准由利害關係人提出的取消和修改申請；

(十二) 批准發出、續期或廢止露天茶座的准照，以及批准由利害關係人提出的取消和修改申請；

(十三) 批准發出、續期或廢止占用公地准照，以及批准由利害關係人提出的取消和修改申請，並批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元伍萬元（\$50,000.00）；

(十四) 批准市政署各附屬單位工作人員的特別假期；

(十五) 批准扣除因病缺勤的在職薪俸；

(十六) 簽署任用書；

(十七) 批准根據有關法例及人員通則規定發放獎金或津貼；

8) Autorizar a emissão, renovação, alteração, revogação ou cancelamento de licenças de estabelecimentos de comidas e bebidas e licença provisória, ou declarar a caducidade de licenças, bem como avisar as notificações da tabela de preços a praticar pelos estabelecimentos de comidas e bebidas, previstas no Regulamento Administrativo n.º 16/2003, Decreto-Lei n.º 16/96/M, de 1 de Abril e Portaria n.º 83/96/M, de 1 de Abril;

9) Levantamento do encerramento dos estabelecimentos, nos termos do Decreto-Lei n.º 16/96/M e do Decreto-Lei n.º 47/98/M;

10) Nos termos das competências conferidas ao IAM pela Lei n.º 5/2026 e pelo Regulamento Administrativo n.º 12/2026, emitir, renovar, alterar e cancelar as licenças ou as licenças provisórias, bem como emitir as respectivas segundas vias; autorizar, renovar, alterar e cancelar os registos, emitir certidões de registo e respectivas segundas vias, bem como levantar o selo e cessar medida cautelar; advertir o suspeito da infracção antes de deduzir acusação, bem como determinar o arquivamento do procedimento depois da sanação da irregularidade no prazo fixado; praticar os actos necessários para o funcionamento normal da plataforma electrónica e assinar as respectivas notificações, pareceres e ofícios na mesma plataforma; autorizar o cancelamento ou alteração de pedidos e declarar a extinção do respectivo procedimento de pedido; tomar decisão preliminar; decidir se existe ou não necessidade de realização da reunião técnica; lavrar as observações e recomendações em relação ao licenciamento nos autos de vistoria segundo pareceres emitidos pelas entidades intervenientes, bem como assinar na respectiva plataforma pareceres e autos de vistoria do seu âmbito de competências, em relação aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento e à fiscalização pela DST;

11) Autorizar a emissão de licenças de afixação de mensagens publicitárias, ou a revogação de licenças de publicidade, bem como renovar as respectivas licenças e autorizar os respectivos pedidos de cancelamento e alterações ao conteúdo, apresentados pelos interessados, previstas na Lei n.º 7/89/M, de 4 de Setembro;

12) Autorizar a emissão, renovação ou revogação de licenças de esplanadas, bem como os respectivos pedidos de cancelamento e de alterações ao conteúdo, apresentados pelos interessados;

13) Autorizar a emissão, renovação ou revogação de licenças de peajamento e os respectivos pedidos de cancelamento e de alterações ao conteúdo, apresentados pelos interessados, bem como autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 50 000,00 (cinquenta mil patacas);

14) Autorizar licenças especiais para os trabalhadores das subunidades do IAM;

15) Autorizar a dedução do vencimento de exercício por motivo de doença;

16) Assinar diplomas de provimento;

17) Autorizar a atribuição de prémios ou de subsídios previstos na lei ou no estatuto de pessoal;

(十八) 批准因母乳哺育子女的母親在每一工作日免除上班一小時，以及批准因收養、學術、專業及語言培訓缺勤；

(十九) 發出衛生護理證、義工證及個人資料紀錄；

(二十) 發出收益通知書；

(二十一) 簽署寄送予財政局申報職業稅-第一組登記表(M/2格式)、離職申請表(M/2A格式)、職業稅-第一組僱員或散工名表(M3/M4格式)、郵政儲金局及澳門互助總會關於申請借款的文件；

(二十二) 申請、修改或取消市政署出版書刊的國際標準期刊號(ISSN)和國際標準書號(ISBN)，並執行及管理在文化局澳門國際標準書號中心電子服務平台的帳號，以及簽署相關文件；

(二十三) 簽署培訓課程證書，及與澳門特別行政區之公共實體或其他機構合作舉辦課程之協議；

(二十四) 發出有關實習事宜的報告。

二、為確保杜淑儀委員所管理的附屬單位可正常運作，當其享受年假、不在或因故不能視事時，法律及公證處之工作由本人負責，而環境衛生及執照廳、市政管理及監察廳、行政處之工作則按序由市政管理委員會何萬謙代委員或吳秀虹委員負責；倘以代任制度擔任市政管理委員會主席或副主席時，屬其所管理的附屬單位之工作仍由其負責。

三、本批示所述的職權可以轉授。

四、本批示不影響市政管理委員會、本人或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

五、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

六、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

18) Autorizar as mães em fase da amamentação do(a) filho(a) a ser dispensada uma hora em cada dia do trabalho e as faltas por adopção, formação académica, profissional e linguística;

19) Emitir cartões de beneficiários aos cuidados de saúde, cartões de voluntário e registos biográficos;

20) Emitir nota de rendimentos;

21) Assinar e entregar à DSF relativo ao boletim de inscrição do imposto profissional -1.º Grupo (M/2), à declaração da cessação do emprego (M/2 A), a enviar declarações de imposto profissional (M3/M4); a Caixa Económica Postal e o Montepio Geral de Macau enviando documentos relativos a pedidos de empréstimo;

22) Pedir, alterar ou cancelar o número de ISSN e ISBN das publicações do IAM, bem como exercer e administrar como utilizador registado na plataforma de serviço electrónica da Agência do ISBN de Macau do Instituto Cultural e assinar documentos a ela referentes;

23) Assinar certificados de formação, bem como acordos de formação co-organizada por entidades públicas e outras instituições da RAEM;

24) Emitir relatórios relativos a assuntos dos estagiários.

2. Por forma a assegurar o normal funcionamento das subunidades sob a administração da administradora do CA, To Sok I, em caso de suas férias, ausência ou impedimento, os trabalhos da DJN são assegurados pelo signatário, enquanto os trabalhos do DHAL, do DGFAM e da DA, pelo administrador do CA, substituto, Ho Man Him, ou administradora Ung Sau Hong, por essa ordem; e ao se substituir o presidente ou o vice-presidente do CA por efeito do regime de substituição, continua-se a ser responsável pelos trabalhos das subunidades sob a sua administração.

3. As competências mencionadas no presente despacho podem ser subdelegadas.

4. O presente despacho não prejudica as competências de avocação e superintendência do CA do IAM, do signatário ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

5. São ratificados todos os actos praticados pela delegada, em conformidade com a presente delegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

七、本批示第一款（十）項所授予的職權自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十三日於市政署

市政管理委員會主席 周偉迎

第 09/PCA/2026 號批示

根據第14/2026號行政法規第四條第二款的規定，以及行使市政管理委員會於二零二六年六月一日的特別會議的第02/CA/2026號決議所授予的職權，作出本批示。

一、將職權授予及轉授予市政管理委員會何萬謙代委員，以便：

（一）管理園林綠化廳、市政建設廳和財政及採購處的工作；

（二）對上項所指的附屬單位，行使以下職權：

（1）批准開支最多至澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）；

（2）批准使用常設基金至澳門元叁萬元（\$30,000.00），以及許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

（3）除另有規定外，批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元壹萬伍仟元（\$15,000.00）；

（4）簽署或許可按法律及已經具職權實體批准行為的相關申請或手續；

（5）簽署公共或私人實體的函件，但寄給澳門特別行政區行政長官及司長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局、海關、立法會、司法機關及中國內地公共實體的函件須由本人簽署；

（6）許可退還保證金，最多至澳門元伍拾萬元（\$500,000.00）；

7. A alínea 10) do n.º 1 do presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 13 de Junho de 2026.

O Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Chao Wai Ieng*.

Despacho n.º 09/PCA/2026

Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2026 e no uso das competências que me foram conferidas pelo Conselho de Administração para os Assuntos Municipais (adiante designado por CA), na sessão extraordinária de 1 de Junho de 2026 e em conformidade com a deliberação n.º 02/CA/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas no administrador do CA, substituto, Ho Man Him as competências para:

1) Gerir a actividade do Departamento de Zonas Verdes e Jardins (DZVJ), do Departamento de Edificações Municipais (DEM) e da Divisão de Finanças e de Aprovisionamento (DFA);

2) No âmbito das subunidades mencionadas da alínea anterior para exercer competências as seguintes:

(1) Autorizar a realização de despesas até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

(2) Autorizar a realização de despesas do fundo permanente até um máximo de MOP 30 000,00 (trinta mil patacas) e autorizar despesas com o Fundo de Maneio, até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas), por factura;

(3) Salvo disposição em contrário, autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 15 000,00 (quinze mil patacas);

(4) Assinar ou autorizar pedidos ou procedimentos relativos a processos ou actos desde que aprovados pela entidade competente e decorrentes da lei;

(5) Assinar correspondência destinada a outras entidades públicas ou privadas, com excepção da dirigida aos chefes de Gabinete do Chefe do Executivo da Região Administrativa Especial de Macau ou dos Secretários, Comissariado Contra a Corrupção, Comissariado da Auditoria, Serviços de Polícia Unitários, Serviços de Alfândega, Assembleia Legislativa, órgãos judiciais e entidades públicas do Interior da China, a qual deve ser assinada pelo signatário;

(6) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 500 000,00 (quinhentas mil patacas);

- (7) 許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元
(\$10,000.00) ；
- (8) 發出證明書及認證官方文件 ；
- (9) 批准附屬單位主管人員的特別假期及年假（包括累積和轉移）；
- (10) 確認工作人員每月已履行待命義務的日數 ；
- (11) 批准以代任方式出任主管或職務主管 ；
- (12) 批准以代任方式出任秘書 ；
- (13) 簽署工作意外實況筆錄 ；
- (14) 批准晉級培訓之建議書 ；
- (15) 確認工作人員在免除上班時段提供工作 ；
- (16) 簽署工作人員的合同附註 ；
- (17) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動 ；
- (18) 在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作 ；
- (19) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移) ；
- (20) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償 ；
- (21) 批准及修改輪值人員的輪值表 ；
- (22) 許可輪值工作人員或特定工作時間制度人員享受補假日。
- (三) 批准其管理的附屬單位已被批准公幹建議的開支，該開支不限於第一款（一）項的附屬單位且不超過第一款（二）項（1）分項的金額 ；
- (7) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);
- (8) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;
- (9) Autorizar licença especial e férias (incluindo a acumulação e transferências) das chefias das subunidades;
- (10) Confirmar o número de dias em que foi cumprido o dever de disponibilidade por cada trabalhador, num mês;
- (11) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de chefia ou de chefia funcional;
- (12) Autorizar o exercício de funções, em regime de substituição, de secretariado;
- (13) Assinar autos de notícia de acidente em serviço;
- (14) Autorizar propostas de formação para acesso;
- (15) Confirmar a prestação do trabalho pelo trabalhador nos períodos de dispensa de comparência ao serviço;
- (16) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;
- (17) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;
- (18) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;
- (19) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e transferências) do trabalhador;
- (20) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;
- (21) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;
- (22) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho.
- 3) Autorizar despesas propostas de deslocação em missões oficiais aprovadas, das subunidades que superintende, as quais não se limitam às subunidades na alínea 1) do n.º 1 e não excedem o valor previsto na subalínea (1) da alínea 2) do n.º 1;

- (四) 對其辦公室的工作人員，行使第一款(二)項(12)至(20)分項；
- (五) 發出植物檢疫證書；
- (六) 批准及發出砍伐喬木及灌木准照；
- (七) 簽署寄送予公共實體或私人的繳費通知；
- (八) 批准及取消有關園林綠化範疇設施或服務的申請；
- (九) 批准各項導賞服務及休閒設施的申請；
- (十) 簽署交付筆錄；
- (十一) 簽署工程動工筆錄及檢驗筆錄；
- (十二) 批准有關建築及城市規劃事務在公共地方進行工程的准照；
- (十三) 批准寄送土地工務局有關批准計劃及准照的申請表；
- (十四) 許可市政管理委員會的零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元(\$ 3,000.00)；
- (十五) 簽署銀行轉移款項的公函，並包括取消或開立定期存款；
- (十六) 簽署關於已批准的註銷銀行或保險擔保的公函；
- (十七) 批准清繳出納活動的支付指令；
- (十八) 清繳所有非其本人批准的開支，以及因法律、合同或市政署承擔義務而產生的、且經有職權實體批准的無限額開支。
- 4) Relativamente aos trabalhadores afectos ao seu gabinete, exercer as competências previstas nas subalíneas (12) a (20) da alínea 2) do n.º 1.
- 5) Emitir certificados da inspecção fitossanitária;
- 6) Autorizar e emitir licenças para o corte de árvores e arbustos;
- 7) Assinar notificações de pagamento a entidades públicas e privadas;
- 8) Autorizar e cancelar pedidos das instalações, bem como de serviços prestados nas áreas verdes e jardins;
- 9) Autorizar os pedidos de visita guiada e de utilização de instalações de lazer;
- 10) Assinar autos de entrega de obras;
- 11) Assinar os autos de início e de recepção das obras;
- 12) Autorizar licenças para obras em espaços públicos, respeitantes às áreas da construção e do urbanismo;
- 13) Autorizar pedidos enviados à DSSCU relativos à aprovação de projectos e licenças para obras;
- 14) Autorizar despesas com o Fundo de Maneio do CA até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;
- 15) Assinar ofícios para instituições bancárias relativos à transferência de verbas, incluindo o cancelamento ou aberto um depósito a prazo;
- 16) Assinar ofício sobre o cancelamento da garantia bancária ou segurada já autorizado;
- 17) Autorizar a liquidação de ordens de pagamento sobre operações de tesouraria;
- 18) Liquidar as despesas não autorizadas por si, sem limite, desde que aprovadas pela entidade competente e decorrentes da lei ou resultantes de contratos ou obrigações assumidas pelo IAM.

二、為確保何萬謙代委員所管理的附屬單位可正常運作，當其享受年假、不在或因故不能視事時，市政建設廳的工作由市政管理委員會譚惠芳副主席負責，而園林綠化廳及財政及採購處之工作則按序由市政管理委員會吳秀虹委員或杜淑儀委員負責；倘以代任制度擔任市政管理委員會主席或副主席時，屬其所管理的附屬單位之工作仍由其負責。

2. Por forma a assegurar o normal funcionamento das subunidades sob a administração do administrador do CA, substituto, Ho Man Him, em caso de suas férias, ausência ou impedimento, os trabalhos do DEM são assegurados pela vice-presidente do CA, Tam Wai Fong, enquanto os trabalhos do DZVJ e da DFA, pela administradora do CA, Ung Sau Hong ou To Sok I, por essa ordem; e ao se substituir o presidente ou o vice-presidente do CA por efeito do regime de substituição, continua-se a ser responsável pelos trabalhos das subunidades sob a sua administração.

三、本批示所述的職權可以轉授。

四、本批示不影響市政管理委員會、本人或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

五、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

六、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十三日於市政署

市政管理委員會主席 周偉迎

第 10/PCA/2026 號批示

根據第 14/2026 號行政法規第四條第二款的規定，以及行使市政管理委員會於二零二六年六月一日的特別會議的第 02/CA/2026 號決議所授予的職權，作出本批示。

一、授予及轉授予綜合服務及規劃廳何菁華廳長，以便在有關職責範圍內：

（一）在不影響市政管理委員會成員所作的指示下，執行非屬市政管理委員會成員保留的一般文書行為；

（二）在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；

（三）審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假（包括累積和轉移）；

（四）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（五）批准及修改輪值人員的輪值表；

（六）許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

3. As competências mencionadas no presente despacho podem ser subdelegadas.

4. O presente despacho não prejudica as competências de advocação e superintendência do CA do IAM, do signatário ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

5. São ratificados todos os actos praticados pelo delegado, em conformidade com a presente delegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 13 de Junho de 2026.

O Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Chao Wai Ieng*.

Despacho n.º 10/PCA/2026

Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2026 e no uso das competências que me foram conferidas pelo Conselho de Administração para os Assuntos Municipais (adiante designado por CA), na sessão extraordinária de 1 de Junho de 2026 e em conformidade com a deliberação n.º 02/CA/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na chefe do Departamento de Serviços Integrados e de Planeamento, Ho Cheng Wa, as competências para:

1) Praticar os actos de expediente normal que não estejam reservados aos membros do CA, sempre sem prejuízo das orientações produzidas por aqueles;

2) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepção premência, dentro do limite legal previsto;

3) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

4) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

5) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

6) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

(七) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動；

(八) 簽署工作人員合同的附註；

(九) 發出證明書及認證官方文件；

(十) 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

(十一) 許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元（\$10,000.00）；

(十二) 許可退還上限為澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）的保證金；

(十三) 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。

二、經本人預先許可後，上述職權可轉授。

三、授予及轉授予載於附表I的附屬單位主管以下職權，以便在有關職責範圍內：

(一) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並許可有關人員的假期，以及許可累積和轉移假期；

(二) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

(三) 批准及修改輪值人員的輪值表；

(四) 許可有關輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

(五) 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

(六) 許可退還市政署已收取款項至澳門元伍仟元（\$5,000.00）；

(七) 許可退還上限為澳門元壹拾萬元（\$100,000.00）的保證金。

7) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;

8) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;

9) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

10) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

11) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);

12) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

13) Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.

2. As competências mencionadas podem ser subdelegadas com a prévia autorização do signatário.

3. São delegadas e subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo I e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

1) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as fêrias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

2) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

3) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

4) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

5) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

6) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas);

7) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 100 000,00 (cem mil patacas).

四、授予及轉授予市民綜合服務處莫榮添處長，以便在有關職責範圍內：

- (一) 簽署寄送予公共或私人實體有關轉介投訴個案的公函；
- (二) 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。

五、本批示不影響市政管理委員會、本人或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

六、廢止第02/PCA/2025號批示、第17/PCA/2025號批示、第18/PCA/2025號批示及第19/PCA/2025號批示。

七、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

八、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十三日於市政署

市政管理委員會主席 周偉迎

4. São delegadas e subdelegadas no chefe da Divisão de Serviços Integrados de Atendimento ao Público, Mok Veng Tim, as competências para:
- 1) Assinar ofícios para entidades públicas e privadas relativos a transferências de queixas;
- 2) Assinar o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.

5. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do CA, do signatário ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

6. São revogados os Despachos n.ºs 02/PCA/2025, 17/PCA/2025, 18/PCA/2025 e 19/PCA/2025.

7. São ratificados todos os actos praticados pelos delegados, em conformidade com a presente delegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 13 de Junho de 2026.

O Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Chao Wai Ieng*.

附表I

關於第10/PCA/2026號批示第三款所指的主管

附屬單位	主管人員
市民綜合服務處	莫榮添
市政服務發展處	蔡錦霞

第 01/VPJ/2026號批示

根據第06/PCA/2026號批示所轉授予本人的職權，作出本批示。

- 一、 將以下職權轉授予文康及公民教育廳龐筱韻廳長，以便在其職責範圍內行使：

ANEXO I

Chefias a que se refere o n.º 3 do Despacho n.º 10/PCA/2026

Subunidades	Chefia
Divisão de Serviços Integrados de Atendimento ao Público	Mok Veng Tim
Divisão de Desenvolvimento de Serviços Municipais	Choi Kam Ha

Despacho n.º 01/VPJ/2026

No uso das competências que me foram conferidas pelo Despacho n.º 06/PCA/2026, determino:

1. São subdelegadas na chefe do Departamento dos Assuntos Culturais e Recreativos e de Educação Cívica, Pong Sio Wan, no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

(一) 在不影響市政管理委員會成員所作的指示下，執行非屬市政管理委員會成員保留的一般文書行為；

(二) 在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；

(三) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

(四) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

(五) 批准及修改輪值人員的輪值表；

(六) 許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

(七) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動；

(八) 簽署工作人員合同的附註；

(九) 發出證明書及認證官方文件；

(十) 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元(\$3,000.00)；

(十一) 許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元(\$10,000.00)；

(十二) 許可退還上限為澳門元叁拾萬元(\$300,000.00)的保證金；

(十三) 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定；

(十四) 向交通事務局申請臨時交通措施；

(十五) 簽署寄送予公共實體或私人有關轉介投訴個案，以及有關文康及公民教育設施及場地、後勤或設備支援及資助的公函。

二、 經本人預先許可後，上述職權可轉授。

1) Praticar os actos de expediente normal que não estejam reservados aos membros do CA, sempre sem prejuízo das orientações produzidas por aqueles;

2) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;

3) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

4) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

5) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

6) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

7) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;

8) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;

9) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

10) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

11) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);

12) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

13) Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão;

14) Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego;

15) Assinar ofícios para entidades públicas e privadas sobre as transferências de queixas, bem como sobre instalações e espaços culturais, recreativas e de educação cívica, o apoio de equipamentos ou de logísticas e subsídios.

2. As competências mencionadas podem ser subdelegadas com a prévia autorização da signatária.

三、 將以下職權轉授予載於附表I的附屬單位主管，以便在其職責範圍內行使：

（一） 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

（二） 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（三） 批准及修改輪值人員的輪值表；

（四） 許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

（五） 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

（六） 許可退還市政署已收取款項至澳門元伍仟元（\$5,000.00）；

（七） 許可退還上限為澳門元壹拾萬元（\$100,000.00）的保證金；

（八） 批准活動及導賞的申請。

四、 將簽署十月二十六日第47/98/M法令所指須將預先通知書副本送交公共實體公函的職權轉授予文康社群及公共關係處陳穎衡代處長。

五、 本批示不影響市政管理委員會、其主席或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

六、 追認獲轉授權人自二零二六年六月一日起在本轉授權範圍內作出的一切行為。

七、 本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十五日於市政署

市政管理委員會副主席 譚惠芳

3. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo I e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

1) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

2) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

3) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

4) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

5) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

6) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas);

7) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 100 000,00 (cem mil patacas);

8) Autorizar os pedidos de actividades e de visita guiada.

4. São subdelegadas competências no chefe da Divisão dos Assuntos Culturais, Recreativos e Associativos e das Relações Públicas, substituto, Chan Weng Hang, para assinar ofícios de fotocópias de notificações prévias enviadas às entidades publicadas determinadas pelo Decreto-Lei n.º 47/98/M, de 26 de Outubro.

5. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do CA, do seu presidente ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

6. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, em conformidade com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 15 de Junho de 2026.

A Vice-Presidente do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Tam Wai Fong*.

附表I

關於第01/VPJ/2026號第三款所指的主管

附屬單位	主管人員
公民教育處	阮大偉
文康社群及公共關係處	陳穎衡*

*代任制度

ANEXO I

Chefias a que se refere o n.º 3 do Despacho
n.º 01/VPJ/2026

Subunidades	Chefia
Divisão de Educação Cívica	Un Tai Wai
Divisão dos Assuntos Culturais, Recreativos e Associativos e das Relações Públicas	Chan Weng Hang*

* Em regime de substituição

第01/ADMS/2026號批示

Despacho n.º 01/ADMS/2026

根據第07/PCA/2026號批示所轉授予本人的職權，作出本批示。

一、將以下職權轉授予載於附表I的附屬單位主管，以便在其職責範圍內行使：

（一）在不影響市政管理委員會成員所作的指示下，執行非屬市政管理委員會成員保留的一般文書行為；

（二）在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；

（三）審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

（四）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（五）批准及修改輪值人員的輪值表；

（六）許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

（七）批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動；

（八）簽署工作人員合同的附註；

（九）發出證明書及認證官方文件；

（十）許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

（十一）許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元（\$10,000.00）；

（十二）許可退還上限為澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）的保證金；

（十三）簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。

二、將職權轉授予食品流通管理處黎樂恩處長，以便其根據第5/2026號法律及第12/2026號行政法規的規定，就本署及旅遊局發牌監管的場所，於有關平台上簽署其職權範疇之意見書及檢查筆錄。

No uso das competências que me foram conferidas pelo Despacho n.º 07/PCA/2026, determino:

1. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo I e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

1) Praticar os actos de expediente normal que não estejam reservados aos membros do CA, sempre sem prejuízo das orientações produzidas por aqueles;

2) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;

3) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

4) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparecimento ao serviço;

5) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

6) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

7) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;

8) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;

9) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

10) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

11) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);

12) Autorizar a restituição de caucões até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

13) Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.

2. São subdelegadas na chefe da Divisão de Gestão de Distribuição Alimentar, Lai Lok Ian, nos termos da Lei n.º 5/2026 e do Regulamento Administrativo n.º 12/2026, as competências para assinar na respectiva plataforma pareceres e autos de vistoria do seu âmbito de competências, em relação aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento e à fiscalização pela DST.

三、經本人預先許可後，上述職權可轉授。

四、將以下職權轉授予載於附表II的附屬單位主管，以便在其職責範圍內行使：

（一）審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

（二）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（三）批准及修改輪值人員的輪值表；

（四）許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

（五）許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元 (\$3,000.00)；

（六）許可退還市政署已收取款項至澳門元伍仟元 (\$5,000.00)；

（七）許可退還上限為澳門元壹拾萬元 (\$100,000.00) 的保證金。

五、將職權轉授予載於附表III的附屬單位主管，以便在其職責範圍內進行表內的行為，並經本人預先許可後，可將此等職權轉授。

六、本批示不影響市政管理委員會、其主席或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

七、廢止第02/ADMS/2025號批示及第03/ADMS/2025號批示。

八、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

九、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

十、本批示第二款的轉授權自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十五日於市政署

市政管理委員會委員 吳秀虹

3. As competências mencionadas podem ser subdelegadas com a prévia autorização da signatária.

4. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo II os actos previstos no âmbito das respectivas incumbências.

1) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

2) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

3) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

4) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

5) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

6) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas);

7) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 100 000,00 (cem mil patacas).

5. São subdelegadas nas chefias das subunidades, constantes do Anexo III, e no âmbito das respectivas incumbências, competências para os actos previstos no mesmo, os quais podem ser subdelegados com prévia autorização da signatária.

6. O presente despacho não prejudica os poderes de advocação e superintendência do CA, do seu presidente ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

7. São revogados os Despachos n.ºs 02/ADMS/2025 e 03/ADMS/2025.

8. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, em conformidade com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

10. O n.º 2 do presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 15 de Junho de 2026.

A Administradora do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *Ung Sau Hong*.

附表I

關於第01/ADMS/2026號批示第一款所指的主管

附屬單位	主管人員
食品安全廳	張桂達
動物衛生及街市管理廳	梁焯文
資訊處	何偉豪
化驗處	劉慧敏

ANEXO I

Chefias a que se refere o n.º 1 do Despacho n.º 01/ADMS/2026

Subunidades	Chefia
Departamento de Segurança Alimentar	Cheong Kuai Tat
Departamento de Sanidade Animal e de Gestão dos Mercados	Leong Cheok Man
Divisão de Informática	Ho Wai Hou
Divisão Laboratorial	Lao Wai Man

附表II

關於第01/ADMS/2026號批示第四款所指的主管

附屬單位	主管人員
食品流通管理處	黎樂恩
食品檢驗檢疫處	包碧琪
動物檢疫監管處	蔡淑儀
街市及小販事務處	劉笑歡

ANEXO II

Chefias a que se refere o n.º 4 do Despacho n.º 01/ADMS/2026

Subunidades	Chefia
Divisão de Gestão de Distribuição Alimentar	Lai Lok Ian
Divisão de Inspeção Alimentar	Pao Pek Kei
Divisão de Inspeção e Controlo Veterinário	Choi Sok I
Divisão de Mercados e Vendilhões	Lao Sio Fun

附表III

關於第01/ADMS/2026號批示第五款所指的主管

附屬單位 / 姓名	行為
食品安全廳 張桂達	1. 批准及發出質量證明書及衛生檢驗檢疫證明書； 2. 根據第7/2003號法律、第28/2003號行政法規及第209/2021號行政長官批示對表B（進口表）A組所載的貨物給予許可，及行使相關法例賦予市政署的職權，以及第7/2003號法律規定的其他行為； 3. 命令採取或解除第5/2013號法律第九條規定的預防及控制措施； 4. 根據第30/2021號行政法規的規定，決定補正的方式及期間，以及許可、拒絕、更改和註銷經營外賣食品活動場所的登記，並簽發登記證明； 5. 根據第1/2024號行政法規的規定，決定補正的方式及期間，以及許可、拒絕、更改和註銷零售鮮活食品場所的登記，並簽發登記證明。
動物衛生及街市管理廳 梁焯文	1. 批准及發出質量證明書及衛生檢驗檢疫證明書； 2. 根據第7/2003號法律、第28/2003號行政法規及第209/2021號行政長官批示對表B（進口表）A組所載的貨物給予許可，及行使相關法例賦予市政署的職權，以及第7/2003號法律規定的其他行為； 3. 行使十一月三日第49/98/M號法令賦予市政署的職權，尤其行使處罰職權； 4. 根據第4/2016號法律規定，行使該法律第二十九條第四款的處罰職權，包括提起違法程序；命令採取或終止預防及控制措施；批准發出、續期及廢止許可；批准發出、續期及廢止非競賽犬隻的准照（包括於犬隻准照中註明其他適當防護措施）；行使該法律第十一條第四款及第十七條的職權，以及簽發已批准的准照； 5. 命令採取或解除第7/2020號法律第七條規定的防控措施； 6. 根據第6/2021號法律規定，審批公共街市攤位承租人不持續經營業務的理由；對違反該法律及攤位租賃合同所定義務的行為作出處罰或採取其他應對措施；許可增加或取消擺放於街市攤位內的設施的申請，以及簽署已批准公共街市攤位的租賃合同；

附屬單位 / 姓名	行為
	7. 根據第4/2023號法律及第7/2024號行政法規的規定，要求相關委員會或公共實體發表意見；決定申請人須附同屬必要的其他證明文件；行使該法律第五十條第四款的處罰職權，包括提起違法程序；簽署寄送予公共部門的相關公函，以及簽署已批准的場所准照； 8. 根據第22/2024號法律及第1/2025號行政法規的規定，簽署已批准的小販准照；批准小販准照續期；應准照持有人之申請而註銷准照；指定有助於准照續期而需遞交的文件；審批准照持有人提出不持續經營的理由；批准准照持有人增加或更換設施；命令採取或解除保全措施，以及對行政違法行為提起處罰程序及科處行政處罰； 9. 代表市政署簽署有關聖誕市集、農曆春節年宵市場、農曆春節期間售賣神香風車活動，以及農曆春節期間售賣爆竹、煙花及火箭活動的攤位經營協議； 10. 簽署寄送予公共部門有關統計資料的公函。
動物檢疫監管處 蔡淑儀	根據第4/2023號法律及第7/2024號行政法規的規定，批准程序前諮詢申請，以及代表申請人向土地工務局申領經認證的工程計劃圖則副本及其他文件。
資訊處 何偉豪	1. 批准電腦設備內安裝電腦程式／軟件； 2. 執行及管理在蘋果股份有限公司的 <i>Apple Developer Program</i> 、 <i>Apple Developer Enterprise Program</i> 及 <i>Google</i> 股份有限公司的 <i>Google Play Android Developer</i> 的帳號，以及接受相關帳戶的更新協議書； 3. 申請及管理有關市政署提供服務或訊息的社交網絡帳號，以及簽署有關社交網絡帳號之協議書及一切相關文件； 4. 批准提供關於市政署資訊計劃執行情況資料； 5. 根據第39/GM/96號批示第七款及第十二款的規定，簽署請求行政公職局指派技術人員組成計劃組及就採購項目提供意見的公函； 6. 根據第13/2019號法律第十四條規定，向行政公職局提交年度相關報告； 7. 簽署資訊範疇財貨或服務之使用聲明書、使用條款或使用協議書，以及其相關文件。

ANEXO III

Chefias a que se refere o n.º 5 do Despacho n.º 01/ADMS/2026

Subunidade/Nome	Actos
Departamento de Segurança Alimentar Cheong Kuai Tat	1. Autorizar e emitir certificados de qualidade e certificados sanitários; 2. Conceder autorização à importação das mercadorias constantes no Grupo A da Tabela B (tabela de importação) da Lei n.º 7/2003, do Regulamento Administrativo n.º 28/2003 e do Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021, cuja competência esteja legalmente cometida ao IAM, e praticar os demais actos previstos na Lei n.º 7/2003; 3. Determinar a aplicação e o levantamento das medidas de prevenção e controlo previstas no artigo 9.º da Lei n.º 5/2013; 4. Decidir a forma e o prazo do suprimento, bem como autorizar, recusar, alterar e cancelar os registos dos estabelecimentos de exploração de actividades de <i>takeaway</i> e emitir certidões de registo, nos termos do Regulamento Administrativo n.º 30/2021; 5. Decidir a forma e o prazo do suprimento, bem como autorizar, recusar, alterar e cancelar os registos dos estabelecimentos de venda a retalho de géneros alimentícios frescos e vivos, e emitir certidões de registo, nos termos do Regulamento Administrativo n.º 1/2024.
Departamento de Sanidade Animal e de Gestão dos Mercados Leong Cheok Man	1. Autorizar e emitir certificados de qualidade e certificados sanitários; 2. Conceder autorização à importação das mercadorias constantes no Grupo A da Tabela B (tabela de importação) da Lei n.º 7/2003, do Regulamento Administrativo n.º 28/2003 e do Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021, cuja competência esteja legalmente cometida ao IAM, e praticar os demais actos previstos na Lei n.º 7/2003; 3. Exercer as competências cometidas ao IAM previstas no Decreto-Lei n.º 49/98/M de 3 de Novembro, nomeadamente praticar os respectivos actos sancionatórios;

Subunidade/Nome	Actos
	4. Em conformidade com o previsto na Lei n.º 4/2016, exercer a competência sancionatória prevista no n.º 4 do artigo 29.º desta Lei, que inclui a instauração de procedimento sancionatório; determinar a aplicação ou cessação das medidas de prevenção e controlo; autorizar a emissão, renovação e revogação das autorizações; autorizar a emissão, renovação e revogação das licenças de cães que não se destinem à competição (inclui indicar outros meios de protecção adequados na observação da licença de cão); exercer as competências previstas no n.º 4 do artigo 11.º e no artigo 17.º desta Lei, e assinar as licenças autorizadas; 5. Determinar a aplicação e o levantamento das medidas de prevenção e controlo previstas no artigo 7.º da Lei n.º 7/2020; 6. Em conformidade com o previsto na Lei n.º 6/2021, considerar invocar justa causa do arrendatário que não continue a actividade; aplicar sanções ou adoptar outras medidas de resposta aos actos de violação da mesma Lei e das obrigações definidas pelo contrato de arrendamento de uma banca; autorizar os pedidos de instalação de equipamentos nas bancas dos mercados, ou o seu cancelamento, bem como assinar contratos aprovados de arrendamento de banca para os mercados públicos; 7. Em conformidade com o previsto na Lei n.º 4/2023 e no Regulamento Administrativo n.º 7/2024, solicitar aos relativos conselhos ou entidades públicas a emissão de pareceres; determinar outros documentos comprovativos que seja necessário acrescentar pelos requerentes; exercer as competências para aplicação das sanções previstas no n.º 4 do artigo 50.º desta Lei, incluindo a instauração de procedimento sancionatório; assinar os relativos ofícios para os serviços públicos, bem como assinar a licença de estabelecimento autorizada; 8. Em conformidade com o previsto na Lei n.º 22/2024 e no Regulamento Administrativo n.º 1/2025, assinar as licenças de vendilhão aprovadas; autorizar a renovação das licenças de vendilhão; determinar os documentos necessários favoráveis para a renovação de licença; cancelar a licença devido ao pedido do seu titular; apreciar as justificações para não exploração contínua apresentadas por titulares da licença; autorizar aos titulares da licença a adição ou alteração de instalações; ordenar a adopção ou o cancelamento de medidas cautelares legais, bem como instaurar o processo sancionatório por infracção administrativa e aplicar as sanções administrativas; 9. Celebrar o acordo de exploração de tenda sobre a Feira de Natal, a Feira nas vésperas do Ano Novo Luna, a venda de pivetes e ventoinhas durante a quadra festiva do Ano Novo Lunar, bem como a venda de panchões, foguetes e fogos-de-artifício durante a quadra festiva do Ano Novo Lunar; 10. Assinar documentos para os serviços públicos a enviar informações sobre dados estatísticos.
Divisão de Inspeção e Controlo Veterinário Choi Sok I	Autorizar o pedido de consulta pré-procedimental e solicitar, em nome do requerente, à DSSCU, cópias autenticadas de desenhos dos projectos de obras e demais documentos, em conformidade com o previsto na Lei n.º 4/2023 e no Regulamento Administrativo n.º 7/2024.
Divisão de Informática Ho Wai Hou	1. Autorizar a instalação de software ou programas em todos os equipamentos informáticos; 2. Exercer e administrar como utilizador registado os programas <i>Apple Developer Program</i> e <i>Apple Developer Enterprise Program</i> da <i>Apple Inc.</i>, bem como a conta do <i>Google Play Android Developer</i> de <i>Google Inc.</i>, bem como aceitar renovações dos acordos relacionadas com esses utilizadores registados; 3. Inscrever e gerir a conta das redes sociais sobre os serviços e mensagens prestados pelo IAM, bem como assinar os acordos e outros documentos relacionadas com essas contas; 4. Autorizar prestação de informações sobre a execução dos planos de informática do IAM; 5. Assinar ofícios para o SAFP a solicitar à designação de técnicos para compor a equipa de projecto e a emitir parecer sobre a aquisição, conforme o previsto nos n.ºs 7 e 12 do Despacho n.º 39/GM/96; 6. Apresentar ao SAFP, nos termos do artigo 14.º da Lei n.º 13/2019, o relativo relatório anual; 7. Assinar declarações de utilização, cláusulas ou acordos de utilização de bens ou serviços na área da informática, bem como os respectivos documentos.

第02/ADMD/2026號批示

Despacho n.º 02/ADMD/2026

根據第08/PCA/2026號批示所轉授予本人的職權，作出本批示。

一、將以下職權轉授予載於附表I的附屬單位主管，以便在其職責範圍內行使：

（一）在不影響市政管理委員會成員所作的指示下，執行非屬市政管理委員會成員保留的一般文書行為；

（二）在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；

（三）審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

（四）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（五）批准及修改輪值人員的輪值表；

（六）許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

（七）批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動；

（八）簽署工作人員合同的附註；

（九）發出證明書及認證官方文件；

（十）許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；

（十一）許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元（\$10,000.00）；

（十二）許可退還上限為澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）的保證金；

（十三）簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。

No uso das competências que me foram conferidas pelo Despacho n.º 08/PCA/2026, determino:

1. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo I e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

1) Praticar os actos de expediente normal que não estejam reservados aos membros do CA, sempre sem prejuízo das orientações produzidas por aqueles;

2) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;

3) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

4) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

5) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

6) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

7) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;

8) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;

9) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

10) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

11) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);

12) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

13) Assinar apenas o expediente dirigido a privados, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.

二、將職權轉授予載於附表II的附屬單位主管，以便在其職責範圍內進行表內的行為。

三、將以下職權轉授予環境衛生及執照廳梁卓洪代廳長，以便在其根據第5/2026號法律及第12/2026號行政法規的規定，行使以下職權：

（一）批准發出、續期、補發、更改和註銷准照或臨時准照；

（二）許可、續期、更改和註銷登記，並發出及補發登記證明；

（三）解除封印和終止保全措施；

（四）在作出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並在指定期間內對不合規範的情況作出補正後，作出程序歸檔的決定；

（五）為管理電子平台正常運作而必須作出的行為，以及於有關平台上簽署相關通知、意見書及公函；

（六）批准取消或更改的申請，以及宣告消滅有關申請程序；

（七）作出初步決定，以及決定是否召開技術會議；

（八）根據各參與實體發表的意見，於檢查筆錄上繕寫對發出准照之意見及建議；

（九）就旅遊局發牌監管的場所，於有關平台上簽署其範疇之意見書及檢查筆錄。

四、經本人預先許可後，上述職權可轉授。

五、將以下職權轉授予環境衛生處歐偉新處長，以便在其職責範圍內行使：

（一）審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

（二）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（三）批准及修改輪值人員的輪值表；

2. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo II os actos previstos no âmbito das respectivas incumbências.

3. São subdelegadas no chefe do Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento, substituto, Leong Cheok Hong, nos termos da Lei n.º 5/2026 e do Regulamento Administrativo n.º 12/2026, as competências para:

1) Emitir, renovar, alterar e cancelar as licenças ou as licenças provisórias, bem como emitir as respectivas segundas vias;

2) Autorizar, renovar, alterar e cancelar os registos, emitir certidões de registo e respectivas segundas vias;

3) Levantar o selo e cessar medida cautelar;

4) Advertir o suspeito da infracção antes de deduzir acusação, bem como determinar o arquivamento do procedimento depois da sanção da irregularidade no prazo fixado;

5) Praticar os actos necessários para o funcionamento normal da plataforma electrónica e assinar as respectivas notificações, pareceres e ofícios na mesma plataforma;

6) Autorizar o cancelamento ou alteração de pedidos e declarar a extinção do respectivo procedimento de pedido;

7) Tomar decisão preliminar, bem como decidir sobre a convocação de reuniões técnicas;

8) Lavar as observações e recomendações em relação ao licenciamento nos autos de vistoria segundo pareceres emitidos pelas entidades intervenientes;

9) Assinar na respectiva plataforma pareceres e autos de vistoria do seu âmbito de competências, em relação aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento e à fiscalização pela DST.

4. As competências mencionadas podem ser subdelegadas com a prévia autorização da signatária.

5. São subdelegadas no chefe da Divisão de Higiene Ambiental, Ao Wai San e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

1) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

2) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

3) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

(四) 許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

(五) 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元 (\$3,000.00) ；

(六) 許可退還市政署已收取款項至澳門元伍仟元 (\$5,000.00) ；

(七) 許可退還上限為澳門元壹拾萬元 (\$100,000.00) 的保證金；

(八) 根據第37/2003號行政法規的規定，除已轉授予環境衛生及執照廳梁卓洪代廳長的職權外，行使該法規的其他職權，但不包括處罰權；

(九) 批准減免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元伍仟元 (\$5,000.00) 。

六、本批示不影響市政管理委員會、其主席或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

七、廢止第02/ADMD/2025號批示。

八、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

九、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

十、本批示第三款的轉授權自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十三日於市政署

市政管理委員會委員 杜淑儀

4) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

5) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

6) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas);

7) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 100 000,00 (cem mil patacas);

8) Salvo as competências subdelegadas no chefe do Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento, substituto, Leong Cheok Hong, em conformidade com o previsto no Regulamento Administrativo n.º 37/2003, subdelegar as restas competências deste Regulamento Administrativo, excluindo as competências de sanções;

9) Autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas).

6. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do CA, do seu presidente ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

7. É revogado o Despacho n.º 02/ADMD/2025.

8. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, em conformidade com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

10. O n.º 3 do presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 13 de Junho de 2026.

A Administradora do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, *To Sok I.*

附表I

關於第02/ADMD/2026號批示第一款所指的主管

附屬單位	主管人員
環境衛生及執照廳	梁卓洪*
市政管理及監察廳	馮惠星
行政處	黃逸聰
法律及公證處	鄭麗霞

*代任制度

ANEXO I

Chefias a que se refere o n.º 1 do Despacho
n.º 02/ADMD/2026

Subunidades	Chefia
Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento	Leong Cheok Hong*
Departamento de Gestão e Fiscalização dos Assuntos Municipais	Fong Vai Seng
Divisão Administrativa	Vong Iat Chong
Divisão Jurídica e de Notariado	Cheang Lai Ha

* Em regime de substituição

附表II

關於第02/ADMD/2026號批示第二款所指的主管

附屬單位 / 姓名	行為
環境衛生及執照廳 梁卓洪*	1. 根據第37/2003號行政法規的規定，批准合葬及安葬於永久墓地；發出在公共墳場內有關墓地或墓室的工程准照，並為該等准照續期；許可依職權起葬及將起葬的骨殖火化和對骨灰作適當處理；收回骨殖箱和骨灰箱的使用權；命令糾正違法墓地工程，以及預先許可墳場內進行採訪、商業性拍照或商業性影像攝錄，並科處上限為澳門元伍千元（MOP5,000.00）的罰款； 2. 根據十月二十六日第47/98/M號法令賦予市政署的職權，批准發出、續期、修改、取消及廢止許可或准照，或宣告許可或准照失效，惟附於該法令之表1第2項及3項的園遊會和市集所指的項目除外； 3. 根據第16/2003號行政法規、四月一日第16/96/M號法令及四月一日第83/96/M號訓令的規定，批准發出、續期、修改、廢止、註銷飲料或飲食場所牌照及臨時牌照，或宣告牌照失效，以及批閱飲食及飲料場所的價目表通報； 4. 根據第16/96/M號法令及第47/98/M號法令的規定，解除已封閉的場所； 5. 根據九月四日第7/89/M號法律規定，批准發出安裝廣告准照或廢止廣告准照，並為該等准照續期及批准由利害關係人提出的取消和修改申請； 6. 批准發出、續期或廢止露天茶座准照，以及批准由利害關係人提出的取消和修改申請； 7. 批准發出、續期或廢止占用公地准照，以及批准由利害關係人提出的取消和修改申請，並批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元伍萬元（\$50,000.00）； 8. 除上點規定外，批准豁免經行政長官批示核准“市政署的費用、收費及價金表”所訂定的費用、收費及價金，上限為澳門元壹萬元（\$10,000.00）； 9. 簽署寄送交予財政局有關追收罰款或強制徵收的公函； 10. 簽署寄送予公共部門且純涉及諮詢及提供技術性意見的公函。
市政管理及監察廳 馮惠星	1. 根據八月二十四日第14/92/M號法律、八月二十四日第15/92/M號法律、第95/2004號行政長官批示及第272/2018號行政長官批示，批准度量衡檢定的申請，及為涉及長度、質量或重量的工具或設備進行監察； 2. 簽署寄送予公共或私人實體涉及諮詢、意見、投訴及資料性文件或同類性質的回覆。

行政處 黃逸聰	1. 批准根據相關法例發放獎金或津貼； 2. 批准因母乳哺育子女的母親在每一工作日免除上班一小時，以及批准因收養、學術、專業及語言培訓缺勤； 3. 發出衛生護理證、義工證及個人資料紀錄； 4. 發出收益通知書； 5. 簽署寄送予公共或私人實體有關人員之津貼、補助及附加報酬的資料，以及退回不適當收取報酬的公函； 6. 簽署應其他公共部門典試委員會要求而提供個人資料紀錄、證明及存於個人檔案內文件副本的公函； 7. 簽署寄送予行政公職局申請任職能力聲明書及申請公職補充福利受益權利人證的公函，以及行政公職局或法律及司法培訓中心更改及取消報讀課程的公函； 8. 簽署寄送予財政局申報職業稅-第一組登記表(M/2格式)、離職申請表(M/2A格式)、職業稅-第一組僱員或散工名表（M3/M4格式）、郵政儲金局及澳門互助總會關於申請借款的文件； 9. 簽署確認張貼告示及相關聲明異議資訊的公函； 10. 簽署寄送予郵電局申請郵寄表格、社會保障基金有關聘用費的公函； 11. 簽署寄送予衛生局取消工作人員衛生護理證的公函，以及健康檢查委員會關於人員事務的公函和表格； 12. 簽署寄送予退休基金會每月更新人員資料及通知有關公積金制度的註銷登記和轉往其他公共部門人員的公函； 13. 簽署有關出版品、統計資料及已獲相關批准的支票予澳門的公共或私人實體或機構的公函； 14. 發出有關實習事宜的報告，以及簽署寄送有關實習的證明書或報告予教育機構的公函； 15. 簽署寄送予中央圖書館索取市政署出版書刊的國際標準期刊號（ISSN）和國際標準書號（ISBN）的公函； 16. 申請、修改或取消市政署出版書刊的國際標準期刊號（ISSN）和國際標準書號（ISBN），並執行及管理在文化局澳門國際標準書號中心電子服務平台的帳號，以及簽署相關文件。
法律及公證處 鄭麗霞	簽署寄送予財政局有關追收罰款或強制徵收的公函。

*代任制度

ANEXO II

Chefias a que se refere o n.º 2 do Despacho n.º 02/ADMD/2026

Subunidade/Nome	Actos
Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento Leong Cheok Hong*	1. Autorizar a junção de restos mortais e inumação em sepultura perpétua; emitir e renovar as licenças para obras em sepulturas ou jazigos nos cemitérios públicos; autorizar a exumação oficiosa e a cremação de ossadas exumadas e o tratamento adequado das cinzas; retomar o direito de uso de gaveta-ossário e câmara de cinzas; determinar a reforma de obras em sepulturas ilegais e emitir documentos autorizando previamente a condução de entrevistas, a realização de fotografias comerciais ou filmagens comerciais nos cemitérios, nos termos do Regulamento Administrativo n.º 37/2003, bem como aplicar multas até ao montante de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas) ; 2. Autorizar a emissão, renovação, alteração, cancelamento e revogação de autorizações ou de licenças, ou declarar a caducidade delas, previstas no Decreto-Lei n.º 47/98/M, de 26 de Outubro, que estejam cometidas ao IAM, salvo os eventos especificados quanto às competências previstas na alínea 2 e nos bazares e feiras referidas na alínea 3 da Tabela I anexa ao referido Decreto-Lei; 3. Autorizar a emissão, renovação, alteração, revogação ou cancelamento de licenças de estabelecimentos de comidas e bebidas e licença provisória, ou declarar a caducidade de licenças, bem como avisar as notificações da tabela de preços a praticar pelos estabelecimentos de comidas e bebidas, previstas no Regulamento Administrativo n.º 16/2003, Decreto-Lei n.º 16/96/M, de 1 de Abril, e Portaria n.º 83/96/M, de 1 de Abril; 4. Levantamento do encerramento dos estabelecimentos, nos termos do Decreto-Lei n.º 16/96/M e do Decreto-Lei n.º 47/98/M; 5. Autorizar a emissão de licenças de afixação de mensagens publicitárias, ou a revogação de licenças de publicidade, bem como renovar as respectivas licenças e autorizar os respectivos pedidos de cancelamento e alterações ao conteúdo, apresentados pelos interessados, previstas na Lei n.º 7/89/M, de 4 de Setembro; 6. Autorizar a emissão, renovação ou revogação de licenças de esplanadas, bem como os respectivos pedidos de cancelamento e de alterações ao conteúdo, apresentados pelos interessados; 7. Autorizar a emissão, renovação ou revogação de licenças de peajamento e os respectivos pedidos de cancelamento e de alterações ao conteúdo, apresentados pelos interessados, bem como autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 50 000,00 (cinquenta mil patacas); 8. Salvo o ponto anterior, autorizar a redução ou isenção de taxas, tarifas e preços, conforme o previsto na “Tabela de taxas, tarifas e preços do IAM” aprovado por Despacho do Chefe do Executivo, até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas); 9. Assinar ofício para a DSF sobre cobrança de multa ou cobrança coerciva; 10. Assinar o ofício para os serviços públicos e só relacionado com a consulta e prestação de pareceres de natureza técnica.
Departamento de Gestão e Fiscalização dos Assuntos Municipais Fong Vai Seng	1. Autorizar os pedidos de aferição dos pesos e medidas e fiscalizar os instrumentos ou equipamentos de pesagem ou medição, em conformidade com as Leis n.ºs 14/92/M e 15/92/M, ambas de 24 de Agosto, e com os Despachos do Chefe do Executivo n.º 95/2004 e do Chefe do Executivo n.º 272/2018; 2. Assinar ofício para os serviços públicos ou privados sobre a resposta de consulta, opiniões, queixas e documentos informativos ou idêntica natureza.

Divisão Administrativa Vong Iat Chong	1. Autorizar a atribuição de prémios ou de subsídios previstos na lei; 2. Autorizar as mães em fase da amamentação do(a) filho(a) a ser dispensada uma hora em cada dia do trabalho e as faltas por adopção, formação académica, profissional e linguística; 3. Emitir cartões de beneficiários aos cuidados de saúde, cartões de voluntário e registos biográficos; 4. Emitir nota de rendimentos; 5. Assinar ofício para os serviços públicos ou privados sobre dados de subsídios, abonos e remunerações acessórias do pessoal e à reposição de remunerações indevidamente recebidas; 6. Assinar ofícios para o júri dos outros serviços públicos que pede os registos biográficos, certidões e fotocópias dos documentos constantes dos processos individuais; 7. Assinar ofícios e documentos para o SAFP a solicitar declarações de capacidade profissional e à emissão de cartões de beneficiário de Acção Social Complementar, bem como o SAFP e o CFJJ a alterar ou cancelar curso ; 8. Assinar ofícios para a DSF relativo ao boletim de inscrição do imposto profissional -1.º Grupo (M/2), à declaração da cessação do emprego (M/2 A), declarações de imposto profissional (M3/M4); a Caixa Económica Postal e o Montepio Geral de Macau enviando documentos relativos a pedidos de empréstimo; 9. Assinar ofícios da confirmação da afixação de editais e dados relativos a reclamações; 10. Assinar ofícios para os CTT acerca de pedidos de formulários de envio e o FSS relativos à taxa de contratações; 11. Assinar ofícios para os Serviços de Saúde a pedir a anulação dos cartões de beneficiários aos cuidados de saúde dos trabalhadores, bem como ofícios e impressos para a Junta de Saúde relativos a assuntos de pessoal; 12. Assinar ofícios para o FP para actualizar dados de pessoal e relativamente ao regime de previdência e comunicar cancelamentos e mudanças de trabalhadores para outros serviços públicos; 13. Assinar ofícios para entidades e instituições públicas ou privadas de Macau a enviar-lhes publicações, dados estatísticos e cheques e recibos relativos a despesas já autorizadas; 14. Emitir relatórios relativos a assuntos dos estagiários, bem como assinar ofícios para institutos educacionais respeitantes a certificados ou relatórios relativos aos estagiários; 15. Assinar ofícios para à Biblioteca Central a comunicar o número de ISSN e ISBN das publicações do IAM; 16. Pedir, alterar ou cancelar o número de ISSN e ISBN das publicações do IAM, bem como exercer e administrar como utilizador registado na plataforma de serviço electrónica da Agência do ISBN de Macau do Instituto Cultural e assinar documentos a ela referentes.
Divisão Jurídica e de Notariado Cheang Lai Ha	Assinar ofício para a DSF sobre cobrança de multa ou cobrança coerciva.

* Em regime de substituição

第 01/ADMA/2026號批示 根據第09/PCA/2026號批示所轉授予本人的職權，作出本批示。 一、將以下職權轉授予載於附表I的附屬單位主管，以便在其職責範圍內行使： （一）在不影響市政管理委員會成員所作的指示下，執行非屬市政管理委員會成員保留的一般文書行為； （二）在法定上限內，預先批准提供超時工作，以及確認屬特別及緊迫情況而作出決定的超時工作；	Despacho n.º 01/ADMA/2026 No uso das competências que me foram conferidas pelo Despacho n.º 09/PCA/2026, determino: 1. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo I e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para: 1) Praticar os actos de expediente normal que não estejam reservados aos membros do CA, sempre sem prejuízo das orientações produzidas por aqueles; 2) Autorizar previamente a prestação de trabalho extraordinário e confirmar a prestação do mesmo quando tenha sido determinado, em casos de excepcional premência, dentro do limite legal previsto;

(三) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

(四) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

(五) 批准及修改輪值人員的輪值表；

(六) 許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；

(七) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉辦且不涉及費用或負擔的會議、研討會、座談會、講座或其他同類活動；

(八) 簽署工作人員合同的附註；

(九) 發出證明書及認證官方文件；

(十) 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元(\$3,000.00)；

(十一) 許可退還市政署已收取款項至澳門元壹萬元(\$10,000.00)；

(十二) 許可退還上限為澳門元叁拾萬元(\$300,000.00)的保證金；

(十三) 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。

二、經本人預先許可後，上述職權可轉授。

三、將以下職權轉授予載於附表II的附屬單位主管，以便在其職責範圍內行使：

(一) 審批合理或不合理解釋之缺勤，並批准工作人員的年假(包括累積和轉移)；

(二) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

(三) 批准及修改輪值人員的輪值表；

3) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

4) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

5) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

6) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;

7) Autorizar a participação de trabalhadores em reuniões, seminários, colóquios, palestras e outras actividades semelhantes, a realizar na RAEM que não impliquem despesas ou encargos;

8) Assinar averbamentos aos contratos dos trabalhadores;

9) Emitir certidões e autenticar documentos oficiais;

10) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;

11) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 10 000,00 (dez mil patacas);

12) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas);

13) Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.

2. As competências mencionadas podem ser subdelegadas com a prévia autorização do signatário.

3. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo II e no âmbito das respectivas incumbências, as competências para:

1) Considerar as faltas justificadas ou injustificadas e autorizar as férias (incluindo a acumulação e a transferências) dos trabalhadores;

2) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de comparência ao serviço;

3) Autorizar e alterar a escala dos trabalhadores por turno;

- (四) 許可輪值人員或特定工作時間制度人員享受補假日；
- (五) 許可運用零用基金作出開支最多至每張發票計澳門元叁仟元（\$3,000.00）；
- (六) 許可退還市政署已收取款項至澳門元伍仟元（\$5,000.00）；
- (七) 許可退還上限為澳門元壹拾萬元（\$100,000.00）的保證金。

四、將職權轉授予載於附表III的附屬單位主管，以便在其職責範圍內進行表內的行為，並經本人預先許可後，可將此等職權轉授。

五、本批示不影響市政管理委員會、其主席或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

六、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

七、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十五日於市政署

市政管理委員會代委員 何萬謙

- 4) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho;
- 5) Autorizar despesas cobertas pelo Fundo de Maneio até ao montante de MOP 3 000,00 (três mil patacas) por factura;
- 6) Autorizar a restituição de verbas recebidas pelo IAM até um máximo de MOP 5 000,00 (cinco mil patacas);
- 7) Autorizar a restituição de cauções até um máximo de MOP 100 000,00 (cem mil patacas).

4. São subdelegadas nas chefias das subunidades constantes do Anexo III os actos previstos no mesmo, os quais podem ser subdelegados com a prévia autorização do signatário.

5. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do CA, do seu presidente ou dos outros membros, nem prevalece sobre despachos da mesma natureza que tenham por objecto matéria específica.

6. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, em conformidade com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 15 de Junho de 2026.

O Administrador do Conselho de Administração para os Assuntos Municipais, substituto, *Ho Man Him*.

附表I

關於第01/ADMA/2026號批示第一款所指的主管

附屬單位	主管人員
園林綠化廳	趙慧明
財政及採購處	陳美惠

ANEXO I

Chefias a que se refere o n.º 1 do Despacho n.º 01/ADMA/2026

Subunidades	Chefia
Departamento de Zonas Verdes e Jardins	Chio Wai Meng
Divisão de Finanças e de Aprovisionamento	Chan Mei Wai

附表II

關於第01/ADMA/2026號批示第三款所指的主管

ANEXO II

Chefias a que se refere o n.º 3 do Despacho
n.º 01/ADMA/2026

附屬單位	主管人員	Subunidades	Chefia
城市綠化處	郭菲力	Divisão de Arborização Urbana	Kuok Fei Lek
自然護理處	陳海峰	Divisão de Conservação da Natureza	Chan Hoi Fong
設計處	黃必華	Divisão de Projectos	Wong Pit Wa
建設處	黃紀樂	Divisão de Edificações	Wong Kei Lok
維修處	陳穎光	Divisão de Manutenção	Chan Wing Kwong

附表III

關於第01/ADMA/2026號批示第四款所指的主管

附屬單位 / 姓名	行為
園林綠化廳 趙慧明	1. 批准及取消有關園林綠化範疇設施或服務的申請； 2. 簽署寄送予經濟及科技發展局有關提供植物鑑定報告，以及公共實體或私人有關轉介投訴個案的公函； 3. 簽署寄送予公共實體有關技術性意見或統計資料的文書； 4. 簽署寄送予公共實體有關公園、休憩區或綠化設施因清潔滅蟲而作出臨時關閉的公函。
城市綠化處 郭菲力	1. 發出砍伐喬木及灌木准照； 2. 批准及取消有關園林綠化範疇設施或服務的申請； 3. 向交通事務局申請臨時交通措施； 4. 簽署寄送予公共實體或私人的繳費通知； 5. 簽署寄送予土地工務局查詢地籍及物業登記局查詢土地業權人資料的公函。
自然護理處 陳海峰	1. 發出植物檢疫證書； 2. 批准各項導賞服務及休閒設施的申請； 3. 向交通事務局申請臨時交通措施； 4. 簽署寄送予公共實體或私人的繳費通知； 5. 簽署寄送予土地工務局查詢地籍及物業登記局查詢土地業權人資料的公函。
設計處 黃必華	1. 向交通事務局申請臨時交通措施； 2. 簽署寄送予土地工務局有關批准工程及准照的申請表； 3. 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。
建設處 黃紀樂	1. 向交通事務局申請臨時交通措施； 2. 簽署工程動工筆錄及檢驗筆錄； 3. 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。

附屬單位 / 姓名	行為
維修處 陳穎光	1. 向交通事務局申請臨時交通措施； 2. 簽署寄送予土地工務局有關批准工程及准照的申請表； 3. 簽署工程動工筆錄及檢驗筆錄； 4. 簽署給予私人且純涉及技術性意見或資料的文書，但在任何情況下，均不代表承擔任何承諾或決定。
財政及採購處 陳美惠	1. 發出市政署供應商提供服務的聲明書或證明書； 2. 簽署寄送予交通事務局以申請臨時交通措施的公函及/或表格； 3. 簽署寄送予衛生局申請退回不當供款的公函； 4. 簽署寄送予金融機構關於轉移款項的公函，但取消或開立定期存款則除外； 5. 簽署最多至澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）關於註銷銀行或保險擔保之公函，以及關於購買外幣的公函以便透過市政署的帳戶支付已獲相關批准的開支； 6. 簽署寄送予公共部門已獲相關批准的開支支票及收據的公函； 7. 簽署向金融機構申請以電子支付方式退款的公函； 8. 批准清繳最多至每筆出納活動計澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）的支付指令； 9. 清繳因法律、合同或市政署承擔義務而產生且經有權限實體批准的開支最多至澳門元叁拾萬元（\$300,000.00）。

ANEXO III

Chefias a que se refere o n.º 4 do Despacho n.º 01/ADMA/2026

Subunidade/Nome	Actos
Departamento de Zonas Verdes e Jardins Chio Wai Meng	1. Autorizar e cancelar os pedidos das instalações e serviços prestados nas áreas verdes e jardins; 2. Assinar ofícios para a DSEDТ sobre a providência de relatórios de identificação botânica e para entidades públicas e privadas sobre as transferências de queixas; 3. Assinar o expediente dirigido a entidades públicas sobre pareceres técnicos ou dados estatísticos; 4. Assinar ofícios para entidades públicas relativo ao encerramento temporário dos parques, das zonas de lazer ou das instalações arborizadas devido a limpeza e desinfestação.
Divisão de Arborização Urbana Kuok Fei Lek	1. Emitir licenças para o corte de árvores e arbustos; 2. Autorizar e cancelar os pedidos das instalações e serviços prestados nas áreas verdes e jardins; 3. Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego; 4. Assinar notificações de pagamento a entidades públicas e particulares; 5. Assinar ofícios a pedir consultas de cadastro, à DSCC, e informações relativas aos proprietários de terrenos, à CRP.
Divisão de Conservação da Natureza Chan Hoi Fong	1. Emitir certificados de inspecção fitossanitária; 2. Autorizar os pedidos de visita guiada e de utilização de instalações de lazer; 3. Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego; 4. Assinar notificações de pagamento a entidades públicas e particulares; 5. Assinar ofícios a pedir consultas de cadastro, à DSCC, e informações relativas aos proprietários de terrenos, à CRP.
Divisão de Projectos Wong Pit Wa	1. Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego; 2. Assinar os pedidos enviados à DSSCU relativos à aprovação dos projectos e das licenças para obras; 3. Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.
Divisão de Edificações Wong Kei Lok	1. Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego; 2. Assinar os autos de início e de recepção das obras; 3. Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.

Subunidade/Nome	Actos
Divisão de Manutenção Chan Wing Kwong	1. Solicitar, à DSAT, a alteração temporária do tráfego; 2. Assinar os pedidos enviados à DSSCU relativos à aprovação dos projectos e das licenças para obras; 3. Assinar os autos de início e de recepção das obras; 4. Assinar apenas o expediente dirigido a particulares, desde que veicule mera informação ou parecer de carácter técnico e que em caso algum represente a assunção de qualquer compromisso ou decisão.
Divisão de Finanças e de Aprovisionamento Chan Mei Wai	1. Emitir declarações ou certidões relativas aos serviços de fornecedores; 2. Assinar ofícios e/ou impressos para a DSAT a solicitar alterações temporárias ao tráfego; 3. Assinar ofícios para os SS sobre a solicitação da reposição de contribuição; 4. Assinar ofícios para instituições bancárias relativos à transferência de verbas, exceptuando o cancelamento ou a criação de depósitos a prazo; 5. Assinar ofícios do cancelamento de garantias bancárias ou seguros caução até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas), bem como ofícios para essas instituições efectuarem pagamentos em moeda estrangeira através da conta do IAM relativamente a despesas já autorizadas; 6. Assinar ofícios para os serviços públicos enviarem cheques e recibos de despesas já autorizadas; 7. Assinar ofícios para instituição financeira a solicitar a reembolso pelo pagamento electrónico; 8. Autorizar a liquidação de ordens de pagamento sobre cada operação de tesouraria até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas); 9. Liquidar as despesas não autorizadas por si, desde que aprovadas pela entidade competente e decorrentes da lei ou resultantes de contratos ou obrigações assumidas pelo IAM até um máximo de MOP 300 000,00 (trezentas mil patacas).

第 01/DSA/2026 號批示

Despacho n.º 01/DSA/2026

根據第01/ADMS/2026號批示第五款的規定，經市政管理委員會委員吳秀虹的預先許可，本人行使上述批示所賦予的職權，作出本批示。

一、將上述批示附表III的以下職權轉授予：

（一）食品檢驗檢疫處處長包碧琪；高級技術員梁紫恩、譚婉華、李君樺及林偉強；獸醫郭華好、鍾健斌、葉秀彩、陳亞琪、李嘉敏、徐穎、陸泳強、葉婧、張政雅、李思雅、徐敏虹及吳楚琳；技術員譚子欣、歐凱靜及沈偉文，以便在其職責範圍內行使下述職權：

（1）根據第7/2003號法律第九條第一款（二）項及第28/2003號行政法規第三-A條（一）項規定，簽發第209/2021號行政長官批示核准載於表B（進口表）A組所載的貨物之進口准照；

（2）批准及發出質量證明書及衛生檢驗檢疫證明書。

（二）食品檢驗檢疫處技術輔導員伍振才、梁耀威、林詩龍、劉嘉輝、吳樹榮、陳美琪、梁銳君、鄧偉健、曾麗雅、鄭子雯、張富文、鄭少容、洪亦恆、曹日桑、林芷柔、李慧瑜、

Nos termos do disposto no n.º 5 do Despacho n.º 01/ADMS/2026, depois de obtida a autorização prévia da administradora do CA, Ung Sau Hong, no uso das competências que me foram conferidas pelo mesmo Despacho, determino:

1. São subdelegadas as seguintes competências previstos no anexo III do referido despacho:

1) Na chefe da Divisão de Inspecção Alimentar, Pao Pek Kei, nas técnicas superiores Leong Chi Ian, Tam Un Wa, Luisa Lei e Lam Wai Keong, nos médicos veterinários, Kwok Wah Ho, Chong Kin Pan, Ip Sao Choi, Chen Yaqi, Lei Ka Man, Choi Weng, Lok Weng Keong, Ip Cheng, Cheong Cheng Nga, Lei Si Nga, Choi Man Hong e Ng Cho Lam, e nos técnicos Tam Chi Ian, Ao Hoi Cheng e Sum Vai Man, no âmbito das respectivas incumbências, para:

（1）Assinar e emitir licenças de importação das mercadorias constantes no Grupo A da Tabela B (tabela de importação) aprovada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021, nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 7/2003 e da alínea 1) do artigo 3.º-A do Regulamento Administrativo n.º 28/2003;

（2）Autorizar e emitir certificados de qualidade e certificados de inspecções sanitárias.

2) Nos adjuntos-técnicos Ng Chan Choi, Leong Io Wai, Lam Si Long, Lao Ka Fai, Ng Su Weng, Chan Mei Kei, Leong Ioi Kuan, Tang Wai Kin, Chang Lai Nga, Zheng Ziwen, Cheong Fu Man, Cheang Sio Iong, Hong Iek Hang, Chou Iat San, Lam Chi Iao, Lei Wai U, Cheang Kit Man e Lai Ka Hei, da Divisão de Inspecção Alimentar, para assinar e emitir licenças de importação das

鄭結文及黎珈希，以便其根據第7/2003號法律第九條第一款（二）項及第28/2003號行政法規第三-A條（一）項規定，簽發經關閘口岸、橫琴口岸澳門口岸區或港珠澳大橋澳門口岸進口澳門特別行政區有關第209/2021號行政長官批示核准載於表B（進口表）A組所載的貨物之進口准照。

二、本批示不影響本人對於權力的收回權和監管權。

三、廢止第02/DSA/2025號批示。

四、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

五、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十六日於市政署

食品安全廳廳長 張桂達

第 01/DSAGM/2026 號批示

根據第01/ADMS/2026號批示第五款所轉授予本人的職權，並獲得市政管理委員會吳秀虹委員的預先許可，作出本批示。

一、將以下的職權轉授予動物檢疫監管處處長蔡淑儀；高級技術員李海濤；獸醫林雅詩、胡秀鳳、劉慧蓮、麥善欣、林綺華、黃偉傑、李浩揚、李澄嫻、黃綠榕、黃展飛、蘇家傑及陳振南，以便在其職責範圍內行使下述職權：

（一）根據第7/2003號法律第九條第一款（二）項及第28/2003號行政法規第三-A條（一）項規定，簽發第209/2021號行政長官批示核准載於表B（進口表）A組所載的貨物之進口准照；

（二）批准及發出質量證明書及衛生檢驗檢疫證明書；

（三）批准發出及廢止體重二十三公斤或以上的犬隻豁免佩戴口罩或頸圈之許可；

（四）批准發出、續期及廢止非競賽犬隻准照，包括於犬隻准照中註明其他適當防護措施；

mercadorias constantes no Grupo A da Tabela B (tabela de importação) aprovada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021, nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 7/2003 e alínea 1) do artigo 3.º-A do Regulamento Administrativo n.º 28/2003, que entrem na Região Administrativa Especial de Macau pelo Posto Fronteiriço das Portas do Cerco, pela zona do Posto Fronteiriço de Macau do Posto Fronteiriço Hengqin e pelo Posto Fronteiriço de Macau da Ponte Hong Kong-Zhuhai-Macau.

2. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do signatário.

3. É revogado o Despacho n.º 02/DSA/2025.

4. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, conformes com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 16 de Junho de 2026.

O Chefe do Departamento de Segurança Alimentar, *Cheong Kuai Tat*.

Despacho n.º 01/DSAGM/2026

Nos termos do disposto no n.º 5 do Despacho n.º 01/ADMS/2026, depois de obtida a autorização prévia da administradora do CA, Ung Sau Hong, no uso das competências que me foram conferidas pelo mesmo Despacho, determino:

1. São subdelegadas, na chefe da Divisão de Inspecção e Controlo Veterinário, Choi Sok I, no técnico superior, Lei Hoi Tou, e nos médicos veterinários Lam Nga Si, Wu Sau Fong, Lao Wai Lin, Mak Sin Ian, Lam I Wa, Wong Wai Kit, Lei Hou Ieong, Lei Cheng San, Wong Lok Iong, Wong Chin Fei, Sou Ka Kit e Chan Chan Nam, as competências, no âmbito das respectivas incumbências, para:

1) Assinar e emitir licenças de importação das mercadorias constantes no Grupo A da Tabela B (tabela de importação) aprovada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021, nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 7/2003 e da alínea 1) do artigo 3.º-A do Regulamento Administrativo n.º 28/2003;

2) Autorizar e emitir certificados de qualidade e certificados de inspecções sanitárias;

3) Autorizar a emissão e a revogação de autorização de dispensa do uso de açaime ou coleira para cães com peso igual ou superior a 23 quilos;

4) Autorizar a emissão, renovação e revogação de licenças de cães que não se destinem a competição, incluindo indicar outras medidas de prevenção e protecção apropriadas na observação da licença de cão;

(五) 命令及通知採取或終止第 4/2016 號法律第十四條第一款(一)至(五)、(七)至(十一)及(十三)項規定的預防及控制措施；

(六) 命令及通知採取或解除第 7/2020 號法律第七條規定的防控措施。

二、將上款(四)項的職權轉授予動物檢疫監管處高級技術員鮑淑芳及薛新琳；技術輔導員劉德明、陳盈盈、何秀蘭、黃菲、蔡敏華、郭美鳳、唐家耀、湯偉雄、陳孝燦、謝潤全及吳子俊；行政技術助理員楊樂天。

三、將批准非競賽犬隻准照續期及廢止的職權轉授予市民綜合服務處高級技術員高浩勳；技術員黃嘉莉、黃思雅及梁國斌；技術輔導員梁秀瑜、羅健樂、庄芳芳、李崇禮、李曉妮、蘇君喬、黃雅琪、鄭國俊、張卡麗、林政鋒、杜婉玲、鍾國均、譚欣慈、陳曉菊、陳碧影、伍嘉甄、李佩珊、歐陽嘉瑩、莫經緯、彭阮婷、郭淑敏、盧善芝、江淑玲、關翠文、潘嘉韻、趙美蓮、談麗玲、林俊櫻及許敏婷。

四、本批示不影響本人對於權力的收回權和監管權。

五、追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

六、本批示自公佈日起產生效力，但不影響上點的規定。

二零二六年六月十六日於市政署

動物衛生及街市管理廳廳長 梁焯文

第 01/DGDA/2026 號批示

根據第 01/ADMS/2026 號批示第二款所轉授予本人的職權，並獲得市政管理委員會吳秀虹委員的預先許可，作出本批示。

一、將職權轉授予食品流通管理處技術輔導員陳景振、潘家倩及詹志翔，以便其等根據第 5/2026 號法律及第 12/2026 號行政法規的規定，就旅遊局發牌監管的場所，以參與實體身份簽署本處職權範疇之檢查筆錄。

5) Ordenar e informar a adopção ou cessação das medidas de prevenção e controlo previstas nas alíneas 1) a 5), 7) a 11), e 13) do n.º 1 do artigo 14.º da Lei n.º 4/2016;

6) Ordenar e informar a adopção ou cessação das medidas de prevenção e controlo previstas no artigo 7.º da Lei n.º 7/2020.

2. É subdelegada a competência prevista na alínea 4) do número anterior nas técnicas superiores Pao Sok Fong e Sit San Lam, nos adjuntos-técnicos Lao Tak Meng, Chan Ieng Ieng, Ho Sao Lan, Wong Fei, Choi Man Wa, Kuok Mei Fong, Tong Ka Iu, Tong Wai Hong, Chan Hao Chan, Che Ion Chun e Ng Chi Chon, bem como no assistente técnico administrativo Yeung Lok Tin, da Divisão de Inspeção e Controlo Veterinário.

3. É subdelegada a competência de autorizar a renovação e revogação das licenças de cães que não se destinem a competição no técnico superior Kou Ho Fan; técnicos Wong Ka Lee, Wong Si Nga e Leong Kuok Pan; adjuntos-técnicos Leong Sao U, Lo Kin Lok, Chong Fong Fong, Lei Song Lai Luís Miguel, Lei Hio Nei, Sou Kuan Kio, Huang Yaqi, Cheang Kuok Chon, Cheong Ka Lai, Lam Cheng Fong, Tou Un Leng, Chong Kuok Kuan, Tam Ian Chi, Chan Hio Kok, Chan Pek Ieng, Ng Ka Ian, Lei Pui San, Ao Ieong Ka Ieng, Mok Keng Wai, Pang Un Teng, Kuok Sok Man, Lou Sin Chi, Kong Sok Leng, Kuan Choi Man, Pun Ka Wan, Chiu Mei Lin, Tam Lai Leng, Lam Chon Ieng e Hoi Man Teng, da Divisão de Serviços Integrados de Atendimento ao Público.

4. O presente despacho não prejudica os poderes de advocação e superintendência do signatário.

5. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, em conformidade com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 16 de Junho de 2026.

O Chefe do Departamento de Sanidade Animal e de Gestão dos Mercados, *Leong Cheok Man*.

Despacho n.º 01/DGDA/2026

Nos termos do disposto no n.º 2 do Despacho n.º 01/ADMS/2026, depois de obtida a autorização prévia da administradora do CA, Ung Sau Hong, no uso das competências que me foram conferidas pelo mesmo Despacho, determino:

1. São subdelegadas as competências nos adjuntos-técnicos da Divisão de Gestão de Distribuição Alimentar, Chan Keng Chon, Pun Ka Sin e Chim Chi Cheong, para assinar na respectiva plataforma pareceres e autos de vistoria na qualidade de entidades intervenientes do seu âmbito de competências desta Divisão, em relação aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento e à fiscalização pela DST, nos termos da Lei n.º 5/2026 e do Regulamento Administrativo n.º 12/2026.

二、 本批示不影響本人對於權力的收回權和監管權。

三、 本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十六日於市政署

食品流通管理處處長 黎樂恩

第 01/DHAL/2026 號批示

根據第 02/ADMD/2026 號批示第二款所轉授予本人的職權，並獲得市政管理委員會杜淑儀委員的預先許可，作出本批示。

一、 將上述批示附表 II 所載有關批准長期性廣告、車輛上的廣告、長期占用公地及露天茶座的准照續期，以及簽署相關續期准照的職權轉授以下的人員：

（一）環境衛生及執照廳：高級技術員馮燕玲、林卓球、易志榮及吳玉娥；

（二）市民綜合服務處：高級技術員高浩勳；技術員黃嘉莉、黃思雅及梁國斌；技術輔導員梁秀瑜、羅健樂、庄芳芳、李崇禮、李曉妮、蘇君喬、黃雅琪、鄭國俊、張卡麗、林政鋒、杜婉玲、鍾國均、譚欣慈、陳曉菊、陳碧影、伍嘉甄、李佩珊、歐陽嘉瑩、莫經緯、彭阮婷、郭淑敏、盧善芝、江淑玲、關翠文、潘嘉韻、趙美蓮、談麗玲、林俊櫻及許敏婷。

二、 本批示不影響本人對於權力的收回權和監管權。

三、 追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

四、 本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十六日於市政署

環境衛生及執照廳代廳長 梁卓洪

2. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência da signatária.

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 16 de Junho de 2026.

A Chefe da Divisão de Gestão de Distribuição Alimentar, *Lai Lok Ian*.

Despacho n.º 01/DHAL/2026

Nos termos do disposto no n.º 2 do Despacho n.º 02/ADMD/2026, depois de obtida a autorização prévia da administradora do CA, To Sok I, no uso das competências que me foram conferidas pelo mesmo Despacho, determino:

1. São subdelegadas as competências para autorizar a renovação de licenças de reclamos de carácter permanente, de reclamos em veículos, de peajamento de carácter permanente e de esplanadas, bem como assinar as respectivas licenças renovadas, mencionadas no Anexo II do referido Despacho, nos seguintes trabalhadores:

1) Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento: técnicos superiores Fong In Leng, Lam Cheok Kao, Iek Chi Weng e Ng Lok Ngo;

2) Divisão de Serviços Integrados de Atendimento ao Público: técnico superior Kou Ho Fan; técnicos Wong Ka Lee, Wong Si Nga e Leong Kuok Pan; adjuntos-técnicos Leong Sao U, Lo Kin Lok, Chong Fong Fong, Lei Song Lai Luís Miguel, Lei Hio Nei, Sou Kuan Kio, Huang Yaqi, Cheang Kuok Chon, Cheong Ka Lai, Lam Cheng Fong, Tou Un Leng, Chong Kuok Kuan, Tam Ian Chi, Chan Hio Kok, Chan Pek Ieng, Ng Ka Ian, Lei Pui San, Ao Ieong Ka Ieng, Mok Keng Wai, Pang Un Teng, Kuok Sok Man, Lou Sin Chi, Kong Sok Leng, Kuan Choi Man, Pun Ka Wan, Chiu Mei Lin, Tam Lai Leng, Lam Chon Ieng e Hoi Man Teng.

2. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do signatário.

3. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, conformes com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 16 de Junho de 2026.

O Chefe do Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento, substituto, *Leong Cheok Hong*.

第02/DHAL/2026號批示

Despacho n.º 02/DHAL/2026

根據第02/ADMD/2026號批示第三款所轉授予本人的職權，並獲得市政管理委員會杜淑儀委員的預先許可，作出本批示。

一、將職權轉授予環境衛生及執照廳高級技術員林卓球、馬耀明及黃學良，以便按照第12/2026號行政法規第十四條的規定，以主管實體身份根據各參與實體發表的意見，於檢查筆錄上繕寫對發出准照之意見及建議；

二、將職權轉授予環境衛生及執照廳高級技術員林卓球、李治洪、馬耀明、黃學良及雷世顯，技術員郭偉賢，根據第5/2026號法律及第12/2026號行政法規的規定，就旅遊局發牌監管的場所，以參與實體身份簽署本廳職權範疇之檢查筆錄。

三、本批示不影響本人對於權力的收回權和監管權。

四、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十六日於市政署

環境衛生及執照廳代廳長 梁卓洪

Nos termos do disposto no n.º 3 do Despacho n.º 02/ADMD/2026, depois de obtida a autorização prévia da administradora do CA, To Sok I, no uso das competências que me foram conferidas pelo mesmo Despacho, determino:

1. São subdelegadas as competências nos técnicos superiores do Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento (DHAL), Lam Cheok Kao, Ma Io Meng e Wong Hok Leong, para lavrar as observações e recomendações em relação ao licenciamento nos autos de vistoria na qualidade da entidade competente segundo pareceres emitidos pelas entidades intervenientes, nos termos do artigo 14.º do Regulamento Administrativo n.º 12/2026.

2. São subdelegadas as competências nos técnicos superiores do DHAL, Lam Cheok Kao, Ma Io Meng, Wong Hok Leong e Loi Sai Hin, Técnico, Kuok Wai In, para assinar na respectiva plataforma pareceres e autos de vistoria na qualidade de entidades intervenientes do seu âmbito de competências deste Departamento, em relação aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento e à fiscalização pela DST, nos termos da Lei n.º 5/2026 e do Regulamento Administrativo n.º 12/2026.

3. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência do signatário.

4. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 16 de Junho de 2026.

O Chefe do Departamento de Higiene Ambiental e de Licenciamento, substituto, *Leong Cheok Hong*.

第01/DFA/2026號批示

Despacho n.º 01/DFA/2026

根據第01/ADMA/2026號批示第一款及第四款所轉授予本人的職權，並獲得市政管理委員會何萬謙代委員的預先許可，作出本批示。

一、轉授予財政及採購處預留及結算範疇之職務主管馮佰堃有關清繳因法律、合同或市政署承擔義務而產生的、且經有權限實體批准的開支少於澳門元壹拾萬元(\$100,000.00)之職權。

二、轉授予財政及採購處出納及支付範疇之職務主管李志光有關批准清繳每筆出納活動計少於澳門元壹拾萬元(\$100,000.00)的付款指令的職權。

三、轉授予財政及採購處採購範疇之職務主管吳穎恩簽署已獲批准的訂貨單和書面諮詢。

Nos termos do disposto nos n.ºs 1 e 4 do Despacho n.º 01/ADMA/2026, depois de obtida a autorização prévia do administrador do CA, substituto, Ho Man Him, no uso das competências que me foram conferidas pelo mesmo Despacho, determino:

1. São subdelegadas as competências na chefia funcional da Área de Cabimentação e Liquidação da Divisão de Finanças e de Aprovisionamento, Fong Pak Kuan, relativamente a liquidar despesas aprovadas pela entidade competente decorrentes da lei ou resultantes de contratos ou obrigações assumidas pelo IAM inferior a MOP 100 000,00 (cem mil patacas);

2. São subdelegadas as competências na chefia funcional da Área de Tesouraria e de Pagamento da Divisão de Finanças e de Aprovisionamento, Lee Chi Kwong, para autorizar a liquidação de ordens de pagamento sobre cada operação de tesouraria inferior a 100 000,00 (cem mil patacas);

3. São subdelegadas as competências na chefia funcional da Área de Aprovisionamento da Divisão de Finanças e de Aprovisionamento, Ng Veng Ian, para assinar encomenda e consultas escritas que já autorizadas;

四、 本批示不影響市政管理委員會、其主席或其他成員的收回權和監管權，也不優於以特別事宜為標的且具相同性質的批示。

五、 追認獲授權人自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的一切行為。

六、 本批示自公佈日起產生效力，但不影響上款的規定。

二零二六年六月十五日於市政署

財政及採購處處長 陳美惠

4. O presente despacho não prejudica os poderes de avocação e superintendência da signatária.

5. São ratificados todos os actos praticados pelos subdelegados, conformes com a presente subdelegação, desde 1 de Junho de 2026.

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

Instituto para os Assuntos Municipais, aos 15 de Junho de 2026.

A Chefe da Divisão de Finanças e de Aprovisionamento, *Chan Mei Wai*.

博 彩 監 察 協 調 局

公 告

公示通知

根據《澳門公共行政工作人員通則》第三百三十三條第二款和第三款之規定及效力，茲通知本局工作人員吳永權，在待決之紀律程序卷宗中，已於二零二六年六月十二日對其提出控訴，自本通告公佈日起30（三十）日內，以供其於願意的情況下提交書面答辯。

嫌疑人可於同一期限內，在工作日及辦公時間內，親自或透過律師查閱存放於博監局（地址：澳門南灣大馬路762-804號中華廣場21樓）的相關卷宗，並可申請取得該起訴書之副本。

二零二六年六月十六日於博彩監察協調局

代局長 廖志聰

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E COORDENAÇÃO DE JOGOS

Anúncio

Notificação edital

Nos termos e para os efeitos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 333.º do ETAPM avisa-se o funcionário desta Direcção, Manuel Lucas Batalha Ung de que, em 12 de Junho de 2026, foi deduzida contra si acusação nos autos de processo disciplinar pendente, sendo-lhe fixado o prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da publicação do presente aviso, para apresentar, querendo, a sua defesa escrita.

O arguido poderá, no mesmo prazo e nos dias úteis e dentro do horário normal de expediente, por si ou por advogado, consultar o processo que para o efeito se encontra na Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos, sita na Avenida da Praia Grande n.ºs 762-804, edifício China Plaza, 21.º andar, em Macau, podendo pedir cópia da referida acusação.

Direcção de Inspeção e Coordenação de Jogos, aos 16 de Junho de 2026.

O Director, substituto, *Lio Chi Chong*.

勞 工 事 務 局

通 告

第 15/dir/DSAL/2026 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

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS PARA OS ASSUNTOS LABORAIS

Avisos

Despacho n.º 15/dir/DSAL/2026

Ao abrigo do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e

定》第二十二條及第二十三條，以及第52/2026號經濟財政司司長批示第四款的規定，本人決定：

一、授權及轉授權予副局長陳俊宇，以領導及協調勞動監察廳及職業安全健康廳，並在該等附屬單位職權範圍內，作出下列行為：

- (一) 決定工作人員的缺勤的合理性；
- (二) 核准工作人員的年假表；
- (三) 對工作人員提出的享受年假、更改及提前享受年假，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假的申請作出決定；
- (四) 批准不超越法定上限的超時工作；
- (五) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；
- (六) 認可工作人員的工作表現評核，但不包括主管人員；
- (七) 許可工作人員出外公幹，以及相關日津貼、預支、啟程津貼及在公幹地點的交通費的發放，但以一日為限；
- (八) 批准工作人員參加在澳門特別行政區舉行的會議、研討會、座談會、講座及其他同類活動，以及批准有關工作人員在上項所指條件下參加在澳門特別行政區以外地方舉行的該等活動；
- (九) 批准報廢被視為對勞工事務局運作已無用處的財產；
- (十) 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；
- (十一) 批准作出由登錄於澳門特別行政區預算內關於勞工事務局的撥款承擔，用於進行工程或取得財貨及服務的開支，但以澳門元三十萬元為限；如屬免除諮詢的情況，則有關金額上限減半；

chefia) e do n.º 4 do Despacho do Secretário para a Economia e Finanças n.º 52/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas no subdirector, Chan Chon U, as competências para dirigir e coordenar o Departamento de Inspeção do Trabalho e o Departamento de Segurança e Saúde Ocupacional, e praticar, no âmbito das competências relativas a essas duas subunidades, os seguintes actos:

- 1) Justificar ou injustificar as faltas dos trabalhadores;
- 2) Aprovar o mapa de férias dos trabalhadores;
- 3) Decidir os pedidos de gozo, alteração e gozo antecipado de férias, e pedidos de transferência de férias por motivos pessoais ou por conveniência de serviço dos trabalhadores;
- 4) Autorizar a prestação de serviço em regime de horas extraordinárias, até ao limite legalmente previsto;
- 5) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho dos trabalhadores pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de serviço;
- 6) Homologar as avaliações de desempenho dos trabalhadores, com excepção do pessoal de chefia;
- 7) Autorizar as deslocações dos trabalhadores, bem como a atribuição das ajudas de custo diárias, adiantamentos, ajudas de custo de embarque e despesas com transporte no local da missão oficial até ao limite de um dia;
- 8) Autorizar a participação de trabalhadores em congressos, seminários, colóquios, jornadas e outras actividades semelhantes, quando realizados na Região Administrativa Especial de Macau ou quando realizados no exterior, nas condições referidas na alínea anterior;
- 9) Autorizar o abate à carga de bens patrimoniais afectos à Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, que forem julgados incapazes para o serviço;
- 10) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados, com exclusão dos excepcionados por lei;
- 11) Autorizar despesas com a realização de obras e a aquisição de bens e serviços por força das dotações inscritas no Orçamento da Região Administrativa Especial de Macau relativo à Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, até ao montante de 300 000 patacas, sendo este valor reduzido a metade quando tenha sido dispensada a consulta;

(十二) 簽署發給澳門特別行政區公共實體及私人實體的文書，但發給行政長官辦公室、各主要官員辦公室、立法會、終審法院院長辦公室、檢察長辦公室及新聞局的文書除外；

(十三) 根據第10/2015號法律《勞動債權保障制度》第七條第五款規定，就勞動債權之墊支申請理據向勞動債權保障基金提供意見；

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

(十五) 根據第26/2008號行政法規《勞動監察工作的運作規則》第三條第三款及第八條第一款規定，確認、不確認及廢止筆錄；

(十六) 根據第7/2008號法律《勞動關係法》第八十九條，對載於同一法律第八十八條規定的違法行為科處罰款；

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

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

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

(二十) 根據第17/2004號行政法規《禁止非法工作規章》第十二條，對載於同一法規第九條第一款（一）及（四）項，以及第九條第二款規定的違法行為科處罰款；

(二十一) 根據第17/2004號行政法規《禁止非法工作規章》第十二條，對載於同一法規第十條規定科處附加處罰；

(二十二) 行使八月十四日第40/95/M號法令第六十九條結合同一法令第六十六條第一款所賦予的權限；

12) Assinar o expediente dirigido a entidades públicas e privadas da Região Administrativa Especial de Macau, com excepção do dirigido ao Gabinete do Chefe do Executivo, aos Gabinetes dos titulares dos principais cargos, à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, ao Gabinete do Procurador e ao Gabinete de Comunicação Social;

13) Emitir parecer sobre os fundamentos do pedido de adiantamento de créditos laborais, nos termos do n.º 5 do artigo 7.º da Lei n.º 10/2015 (Regime de garantia de créditos laborais) para o Fundo de Garantia de Créditos Laborais;

14) Dirigir e coordenar as acções inspectivas da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2008 (Normas de funcionamento das acções inspectivas do trabalho);

15) Confirmar, não confirmar e revogar autos, nos termos do n.º 3 do artigo 3.º e do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2008 (Normas de funcionamento das acções inspectivas do trabalho);

16) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no artigo 88.º da Lei n.º 7/2008 (Lei das relações de trabalho), nos termos do artigo 89.º daquela lei;

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

18) Aplicar a sanção acessória prevista no artigo 33.º da Lei n.º 21/2009 (Lei da contratação de trabalhadores não residentes), nos termos do artigo 34.º daquela lei;

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

20) Aplicar multas pela prática de infracções previstas nas alíneas 1) e 4) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 9.º do Regulamento Administrativo n.º 17/2004 (Regulamento sobre a Proibição do Trabalho Ilegal), nos termos do artigo 12.º daquele diploma;

21) Aplicar a sanção acessória prevista no artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 17/2004 (Regulamento sobre a Proibição do Trabalho Ilegal), nos termos do artigo 12.º daquele diploma;

22) Exercer os poderes conferidos pelo artigo 69.º do Decreto-Lei n.º 40/95/M, de 14 de Agosto, conjugado com o n.º 1 do artigo 66.º daquele diploma;

(二十三) 根據八月十四日第40/95/M號法令第六十九條，對載於同一法令第六十六條第二款規定的違法行為科處罰款；

(二十四) 行使二月十九日第2/83/M號法律第五條第一款結合同一法律第一條所賦予的權限；

(二十五) 行使二月十八日第13/91/M號法令第五條結合同一法令第一條所賦予的權限；

(二十六) 行使九月五日第48/94/M號法令第二條第一款結合同一法令第一條所賦予的權限；

(二十七) 根據第3/2014號法律《建築業職安卡制度》第十五條，對載於同一法律第十條規定的違法行為科處罰款；

(二十八) 根據第5/2020號法律《僱員的最低工資》第八條，對載於同一法律第七條規定的違法行為適用第7/2008號法律關於否定獲報酬的權利的規定科予處罰；

(二十九) 根據第16/2020號法律《職業介紹所業務法》第四十六條第二款，對載於同一法律第四十二條及四十三條規定的違法行為科處罰款；

(三十) 根據第16/2020號法律《職業介紹所業務法》第四十六條第二款，對載於同一法律第四十四條規定的違法行為科處附加處罰；

(三十一) 根據第2/2023號法律《建築業職業安全健康法》第四十條第一款，對載於同一法律第三十二條及三十三條規定的行政違法行為科處罰款；

(三十二) 根據第6/2024號法律《工會法》第五十條第二款，對載於同一法律第三十六條規定的違法行為科處罰款；

(三十三) 根據第6/2024號法律《工會法》第五十條第二款，對載於同一法律第三十七條規定的違法行為科處附加處罰；

(三十四) 根據第6/2024號法律《工會法》第五十條第二款，審批及發出第25/2024號行政法規《工會法施行細則》第十七條規定的登記證明書。

23) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no n.º 2 do artigo 66.º do Decreto-Lei n.º 40/95/M, de 14 de Agosto, nos termos do artigo 69.º daquele diploma;

24) Exercer os poderes conferidos pelo n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 2/83/M, de 19 de Fevereiro, conjugado com o artigo 1.º daquela lei;

25) Exercer os poderes conferidos pelo artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 13/91/M, de 18 de Fevereiro, conjugado com o artigo 1.º daquele diploma;

26) Exercer os poderes conferidos pelo n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 48/94/M, de 5 de Setembro, conjugado com o artigo 1.º daquele diploma;

27) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no artigo 10.º da Lei n.º 3/2014 (Regime do cartão de segurança ocupacional na construção civil), nos termos do artigo 15.º daquela lei;

28) Aplicar sanções nos termos do artigo 8.º da Lei n.º 5/2020 (Salário mínimo para os trabalhadores) pela prática de infracções previstas no artigo 7.º daquela lei no que se refere à negação do direito à retribuição previsto na Lei n.º 7/2008;

29) Aplicar multas nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 46.º da Lei n.º 16/2020 (Lei da actividade de agências de emprego), pela prática das infracções previstas nos artigos 42.º e 43.º daquela lei;

30) Aplicar sanções acessórias nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 46.º da Lei n.º 16/2020 (Lei da actividade de agências de emprego) pela prática das infracções previstas no artigo 44.º daquela lei;

31) Aplicar multas pela prática de infracções previstas nos artigos 32.º e 33.º da Lei n.º 2/2023 (Lei da segurança e saúde ocupacional na construção civil), nos termos do n.º 1 do artigo 40.º daquela lei;

32) Aplicar multas pela prática de infracções previstas no artigo 36.º da Lei n.º 6/2024 (Lei sindical), nos termos do n.º 2 do artigo 50.º daquela lei;

33) Aplicar sanções acessórias nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 50.º da Lei n.º 6/2024 (Lei sindical) pela prática das infracções previstas no artigo 37.º daquela lei;

34) Apreciar e emitir a certidão de registo previsto no artigo 17.º do Regulamento Administrativo n.º 25/2024 (Regulamentação da Lei sindical), nos termos do n.º 2 do artigo 50.º da Lei n.º 6/2024 (Lei sindical).

二、副局長陳俊宇可基於部門良好運作的需要，轉授上款所指權限，予其所領導及協調的附屬單位的主管人員。

三、可對行使第一款所指權限所作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、本授權及轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

五、追認副局長陳俊宇自二零二六年六月十五日起，行使第一款所指權限所作出的行為。

六、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於勞工事務局

局長 陳元童

第 16/dir/DSAL/2026 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》第二十二條及第二十三條，以及第 52/2026 號經濟財政司司長批示第四款的規定，本人決定：

一、授權及轉授權予副局長陳子慧，以領導及協調就業廳及聘用外地僱員廳，並在該兩附屬單位職權範圍內，作出下列行為：

（一）決定工作人員的缺勤的合理性；

（二）核准工作人員的年假表；

（三）對工作人員提出的享受年假、更改及提前享受年假，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假的申請作出決定；

（四）批准不超越法定上限的超時工作；

（五）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

2. O subdirector, Chan Chon U, pode subdelegar no pessoal de chefia das subunidades que dirige e coordena, as competências referidas no número anterior, quando tal se revela necessário ao bom funcionamento dos serviços.

3. Dos actos praticados no uso das competências do n.º 1 cabe recurso hierárquico necessário, com exclusão dos excepcionados por lei.

4. Os presentes actos de delegação e de subdelegação de competências são feitos sem prejuízo dos poderes de avocação e de superintendência.

5. São ratificados os actos praticados pelo subdirector, Chan Chon U, no âmbito das competências previstas no n.º 1, desde 15 de Junho de 2026.

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

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, *Chan Un Tong*.

Despacho n.º 16/dir/DSAL/2026

Ao abrigo do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia) e do n.º 4 do Despacho do Secretário para a Economia e Finanças n.º 52/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na subdirectora, Chan Tze Wai, as competências para dirigir e coordenar o Departamento de Emprego e o Departamento de Contratação de Trabalhadores Não Residentes, e praticar, no âmbito das competências relativas a essas duas subunidades, os seguintes actos:

1) Justificar ou injustificar as faltas dos trabalhadores;

2) Aprovar o mapa de férias dos trabalhadores;

3) Decidir os pedidos de gozo, alteração e gozo antecipado de férias, e pedidos de transferência de férias por motivos pessoais ou por conveniência de serviço dos trabalhadores;

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

5) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho dos trabalhadores pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de serviço;

(六) 認可工作人員的工作表現評核，但不包括主管人員；

(七) 許可工作人員出外公幹，以及相關日津貼、預支、啟程津貼及在公幹地點的交通費的發放，但以一日為限；

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

(九) 批准報廢被視為對勞工事務局運作已無用處的財產；

(十) 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；

(十一) 批准作出由登錄於澳門特別行政區預算內關於勞工事務局的撥款承擔，用於進行工程或取得財貨及服務的開支，但以澳門元三十萬元為限；如屬免除諮詢的情況，則有關金額上限減半；

(十二) 簽署發給澳門特別行政區公共實體及私人實體的文書，但發給行政長官辦公室、各主要官員辦公室、立法會、終審法院院長辦公室、檢察長辦公室及新聞局的文書除外；

(十三) 根據第21/2009號法律《聘用外地僱員法》的規定，就提供家務工作的外地僱員的聘用，以及外地僱員的聘用續期作出決定；

(十四) 發出第38/2021號行政法規《澳門特別行政區出入境管控、逗留及居留許可法律制度主要施行細則》第十八條規定所指的必需意見書。

二、副局長陳子慧可基於部門良好運作的需要，轉授前款所指權限，予其所領導及協調的附屬單位的主管人員。

三、可對行使第一款所指權限所作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、本授權及轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

6) Homologar as avaliações de desempenho dos trabalhadores, com excepção do pessoal de chefia;

7) Autorizar as deslocações dos trabalhadores, bem como a atribuição das ajudas de custo diárias, adiantamentos, ajudas de custo de embarque e despesas com transporte no local da missão oficial até ao limite de um dia;

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

9) Autorizar o abate à carga de bens patrimoniais afectos à Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, que forem julgados incapazes para o serviço;

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

11) Autorizar despesas com a realização de obras e a aquisição de bens e serviços por força das dotações inscritas no Orçamento da Região Administrativa Especial de Macau relativo à Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, até ao montante de 300 000 patacas, sendo este valor reduzido a metade quando tenha sido dispensada a consulta;

12) Assinar o expediente dirigido a entidades públicas e privadas da Região Administrativa Especial de Macau, com excepção do dirigido ao Gabinete do Chefe do Executivo, aos Gabinetes dos titulares dos principais cargos, à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, ao Gabinete do Procurador e ao Gabinete de Comunicação Social;

13) Decidir sobre os pedidos de contratação de trabalhadores não residentes para o serviço doméstico e os pedidos de renovação de autorização para a contratação de trabalhadores não residentes, nos termos da Lei n.º 21/2009 (Lei da contratação de trabalhadores não residentes);

14) Emitir parecer obrigatório previsto no artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 38/2021 (Regulamentação principal do regime jurídico do controlo de migração e das autorizações de permanência e residência na Região Administrativa Especial de Macau).

2. A subdirectora, Chan Tze Wai, pode subdelegar no pessoal de chefia das subunidades que dirige e coordena, as competências referidas no número anterior, quando tal se revela necessário ao bom funcionamento dos serviços.

3. Dos actos praticados no uso das competências do n.º 1 cabe recurso hierárquico necessário, com exclusão dos excepcionados por lei.

4. Os presentes actos de delegação e de subdelegação de competências são feitos sem prejuízo dos poderes de avocação e de superintendência.

五、追認副局長陳子慧自二零二六年六月十五日起，行使第一款所指權限所作出的行為。

六、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於勞工事務局

局長 陳元童

第 17/dir/DSAL/2026 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》第二十二條及第二十三條，以及第 52/2026 號經濟財政司司長批示第四款的規定，本人決定：

一、授權及轉授權予研究及資訊廳廳長陳穎芝，在該附屬單位職權範圍內作出下列行為：

（一）決定工作人員的缺勤的合理性；

（二）對工作人員提出的享受年假、更改及提前享受年假，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假的申請作出決定；

（三）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（四）批准提供與所屬單位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；

（五）簽署發給澳門特別行政區公共實體及私人實體的文書，但發給行政長官辦公室、各主要官員辦公室、立法會、終審法院院長辦公室、檢察長辦公室及新聞局的文書除外。

二、研究及資訊廳廳長陳穎芝可基於部門良好運作的需要，轉授上款所指權限，予該廳下設單位的主管人員。

三、可對行使第一款所指權限所作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

5. São ratificados os actos praticados pela subdirectora, Chan Tze Wai, no âmbito das competências previstas no n.º 1, desde 15 de Junho de 2026.

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

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, Chan Un Tong.

Despacho n.º 17/dir/DSAL/2026

Ao abrigo do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia) e do n.º 4 do Despacho do Secretário para a Economia e Finanças n.º 52/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na chefe do Departamento de Estudos e Informática, Chan Weng Chi, para praticar no âmbito das competências das suas subunidades, os seguintes actos:

1) Justificar ou injustificar as faltas dos trabalhadores;

2) Decidir os pedidos de gozo, alteração e gozo antecipado de férias, e pedidos de transferência de férias por motivos pessoais ou por conveniência de serviço dos trabalhadores;

3) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho dos trabalhadores pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de serviço;

4) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados das suas subunidades, com exclusão dos excepcionados por lei;

5) Assinar o expediente dirigido a entidades públicas e privadas da Região Administrativa Especial de Macau, com excepção do dirigido ao Gabinete do Chefe do Executivo, aos Gabinetes dos titulares dos principais cargos, à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, ao Gabinete do Procurador e ao Gabinete de Comunicação Social.

2. A chefe do Departamento de Estudos e Informática, Chan Weng Chi, pode subdelegar no pessoal de chefia das suas subunidades as competências previstas no número anterior que julgue necessárias ao bom funcionamento dos serviços.

3. Dos actos praticados no uso das competências do n.º 1 cabe recurso hierárquico necessário, com exclusão dos excepcionados por lei.

四、本授權及轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

五、追認研究及資訊廳廳長陳穎芝自二零二六年六月十五日起，行使第一款所指權限所作出的行為。

六、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於勞工事務局

局長 陳元童

第18/dir/DSAL/2026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》第二十二條及第二十三條，以及第52/2026號經濟財政司司長批示第四款的規定，本人決定：

一、授權及轉授權予職業培訓廳廳長張瑋，在該附屬單位職權範圍內作出下列行為：

（一）決定工作人員的缺勤的合理性；

（二）對工作人員提出的享受年假、更改及提前享受年假，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假的申請作出決定；

（三）許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

（四）批准提供與所屬單位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；

（五）簽署發給澳門特別行政區公共實體及私人實體的文書，但發給行政長官辦公室、各主要官員辦公室、立法會、終審法院院長辦公室、檢察長辦公室及新聞局除外。

二、職業培訓廳廳長張瑋可基於部門良好運作的需要，轉授上款所指權限，予該廳下設單位的主管人員。

4. Os presentes actos de delegação e de subdelegação de competências são feitos sem prejuízo dos poderes de avocação e de superintendência.

5. São ratificados os actos praticados pela chefe do Departamento de Estudos e Informática, Chan Weng Chi, no âmbito das competências previstas no n.º 1, desde 15 de Junho de 2026.

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

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, Chan Un Tong.

Despacho n.º 18/dir/DSAL/2026

Ao abrigo do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia) e do n.º 4 do Despacho do Secretário para a Economia e Finanças n.º 52/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas na chefe do Departamento de Formação Profissional, Cheung Wai, para praticar no âmbito das competências das suas subunidades, os seguintes actos:

1) Justificar ou injustificar as faltas dos trabalhadores;

2) Decidir os pedidos de gozo, alteração e gozo antecipado de férias, e pedidos de transferência de férias por motivos pessoais ou por conveniência de serviço dos trabalhadores;

3) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho dos trabalhadores pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de serviço;

4) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados das suas subunidades, com exclusão dos excepcionados por lei;

5) Assinar o expediente dirigido a entidades públicas e privadas da Região Administrativa Especial de Macau, com excepção do dirigido ao Gabinete do Chefe do Executivo, aos Gabinetes dos titulares dos principais cargos, à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, ao Gabinete do Procurador e ao Gabinete de Comunicação Social.

2. A chefe do Departamento de Formação Profissional, Cheung Wai, pode subdelegar no pessoal de chefia das suas subunidades as competências previstas no número anterior que julgue necessárias ao bom funcionamento dos serviços.

三、可對行使第一款所指權限所作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、本授權及轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

五、追認職業培訓廳廳長張瑋自二零二六年六月十五日起，行使第一款所指權限所作出的行為。

六、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於勞工事務局

局長 陳元童

第 19/dir/DSAL/2026 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》第二十二條及第二十三條，以及第 52/2026 號經濟財政司司長批示第四款的規定，本人決定：

一、授權及轉授權予行政財政處處長陳毅豐作出下列行為：

（一）簽署任用書；

（二）簽署報到憑證；

（三）簽署工作人員服務時間之計算與結算書及其法律職務狀況或報酬等證明文件；

（四）簽署及確認工作人員及其家屬的衛生護理證；

（五）批准不超越法定上限的超時工作，以司機及勤雜人員職程為限；

（六）批准向工作人員發放年資獎金、房屋津貼、出生津貼、結婚津貼、家庭津貼，終止發放家庭津貼及房屋津貼，以及發放第 8/2006 號法律訂定的《公務人員公積金制度》所規定的供款時間獎金；

3. Dos actos praticados no uso das competências do n.º 1 cabe recurso hierárquico necessário, com exclusão dos excepcionados por lei.

4. Os presentes actos de delegação e de subdelegação de competências são feitos sem prejuízo dos poderes de avocação e de superintendência.

5. São ratificados os actos praticados pela chefe do Departamento de Formação Profissional, Cheung Wai, no âmbito das competências previstas no n.º 1, desde 15 de Junho de 2026.

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

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, Chan Un Tong.

Despacho n.º 19/dir/DSAL/2026

Ao abrigo do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 (Disposições complementares do estatuto do pessoal de direcção e chefia) e do n.º 4 do Despacho do Secretário para a Economia e Finanças n.º 52/2026, determino:

1. São delegadas e subdelegadas no chefe da Divisão Administrativa e Financeira, Chan Ngai Fong, as competências para praticar os seguintes actos:

1) Assinar os diplomas de provimento;

2) Assinar as guias de apresentação;

3) Assinar os diplomas de contagem e liquidação do tempo de serviço prestado pelo pessoal, bem como as declarações comprovativas da situação jurídico-funcional, ou remuneratória do mesmo pessoal;

4) Assinar e autenticar os cartões de acesso aos cuidados de saúde dos trabalhadores e seus familiares;

5) Autorizar aos motoristas e aos auxiliares a prestação de serviço em regime de horas extraordinárias, até ao limite legalmente previsto;

6) Autorizar a atribuição dos prémios de antiguidade e dos subsídios de residência, de nascimento, de casamento e de família, a cessação dos subsídios de família e de residência, e a atribuição do prémio de tempo de contribuição previsto no Regime de Previdência dos Trabalhadores dos Serviços Públicos, estabelecido pela Lei n.º 8/2006, aos trabalhadores;

(七) 批閱及簽署由勞工事務局作出的開支或在公共會計規範範圍內應由局長批閱的其他開支的憑證和證明文件；

(八) 簽署已獲預先許可的支付開支的申請；

(九) 在不引致產生額外開支下，批准對供應日常消耗品、分配及分發動產、設備、設施和日用文具的申請；

(十) 批准作出由登錄於澳門特別行政區預算內關於勞工事務局的撥款承擔，用於進行工程或取得財貨及服務的開支，但以澳門元一萬元為限；

(十一) 簽署所屬單位發給澳門特別行政區公共實體及私人實體的文書，但發給行政長官辦公室、各主要官員辦公室、立法會、終審法院院長辦公室、檢察長辦公室及新聞局的文書除外。

二、授權及轉授權予行政財政處處長陳毅豐，以在該單位範圍內作出下列行為：

(一) 決定工作人員的缺勤的合理性；

(二) 對工作人員提出的享受年假、更改及提前享受年假，以及就因個人理由或工作需要而轉移年假的申請作出決定；

(三) 批准不超越法定上限的超時工作；

(四) 許可工作人員享受因提供超時工作或在免除上班時段提供工作以扣除正常工作時間的補償；

(五) 批准提供與所屬單位存檔文件有關的資訊、查閱該等文件或發出該等文件的證明，但法律另有規定者除外。

三、可對行使上兩款所指權限所作出的行為提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、本授權及轉授權行為不妨礙收回權及監管權的行使。

五、追認行政財政處處長陳毅豐自二零二六年六月十五日起，行使第一款及第二款所指權限所作出的行為。

7) Visar e assinar guias e documentos justificativos de despesas efectuadas pela Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais ou outras que, no âmbito das normas reguladoras da contabilidade pública, devam ser visadas pelo director dos Serviços;

8) Assinar requisições de pagamento de despesas previamente autorizadas;

9) Autorizar os pedidos de requisição de bens de consumo corrente, a afectação e distribuição de mobiliário, equipamento, instalações e produtos de expediente corrente, desde que não envolvam realizações adicionais de despesas;

10) Autorizar despesas com a realização de obras e a aquisição de bens e serviços por força das dotações inscritas no Orçamento da Região Administrativa Especial de Macau relativo à Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, até ao montante de 10 000 patacas;

11) Assinar o expediente que aquela subunidade emitir a favor de entidades públicas e privadas da Região Administrativa Especial de Macau, com excepção do dirigido ao Gabinete do Chefe do Executivo, aos Gabinetes dos titulares dos principais cargos, à Assembleia Legislativa, ao Gabinete do Presidente do Tribunal de Última Instância, ao Gabinete do Procurador e ao Gabinete de Comunicação Social.

2. São delegadas e subdelegadas no chefe da Divisão Administrativa e Financeira, Chan Ngai Fong, as competências para praticar, no âmbito daquela subunidade, os seguintes actos:

1) Justificar ou injustificar as faltas dos trabalhadores;

2) Decidir os pedidos de gozo, alteração e gozo antecipado de férias, e pedidos de transferência de férias por motivos pessoais ou por conveniência de serviço dos trabalhadores;

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

4) Autorizar o gozo da compensação por dedução no horário normal de trabalho dos trabalhadores pela prestação de trabalho extraordinário ou pela prestação de trabalho em períodos de dispensa de serviço;

5) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados naquela subunidade, com exclusão dos excepcionados por lei.

3. Dos actos praticados no uso das competências referidas nos dois números anteriores cabem recurso hierárquico necessário, com exclusão dos excepcionados por lei.

4. Os presentes actos de delegação e de subdelegação de competências são feitos sem prejuízo dos poderes de avocação e de superintendência.

5. São ratificados os actos praticados pelo chefe da Divisão Administrativa e Financeira, Chan Ngai Fong, no uso das competências referidas nos n.ºs 1 e 2, desde 15 de Junho de 2026.

六、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於勞工事務局

局長 陳元童

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

Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, aos 17 de Junho de 2026.

O Director, *Chan Un Tong*.

澳門金融管理局

AUTORIDADE MONETÁRIA DE MACAU

澳門財政儲備

RESERVA FINANCEIRA DA RAEM

資產負債分析表

Sinopse dos valores activos e passivos

(於八月十九日第8/2011號法律核准之澳門財政儲備制度第十二條)

(Artigo 12.º da Lei n.º 8/2011, de 19 de Agosto de 2011)

於二〇二六年四月三十日

Em 30 de Abril de 2026

澳門元

(Patacas)

資產帳戶 ACTIVO		負債帳戶 PASSIVO	
財政儲備資產	Reservas financeiras da RAEM	其它負債	Outros valores passivos
銀行結存	Depósitos e contas correntes	696,029,537,881.20	2,329,650,017.15
債券	Títulos de crédito	288,902,801,267.29	
外判投資	Investimentos sub-contratados	108,432,942,268.03	
其他投資	Outras aplicações	297,956,113,945.88	
		737,680,400.00	
其他資產	Outros valores activos	3,576,014,789.77	
			697,275,902,653.82
			163,602,830,400.00
			518,438,997,962.95
			15,234,074,290.87
總計	Total do activo	699,605,552,670.97	699,605,552,670.97
		總計	Total do passivo

貨幣發行及財務廳

Departamento de Emissão Monetária e Financeiro

方慧敏
Fong Vai Man

行政管理委員會

Pe'l'O Conselho de Administração

黃善文
Vong Sin Man
劉杏娟
Lau Hang Kun
陳君儀
Chan Kuan I

治安警察局**公告**

按照保安司司長於二零二六年六月九日所作之批示，根據第13/2021號法律《保安部隊及保安部門人員通則》、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57/2022號保安司司長批示及經第98/2023號保安司司長批示修改的第85/2022號保安司司長批示的相關規定，治安警察局將以考核方式進行限制性一般開考，錄取得分最高的前五名投考人修讀警長晉升課程，以填補治安警察局警官級別第一職階警長職位十五缺。

上述開考通告張貼於澳門氹仔北安碼頭大馬路治安警察局總部大樓三樓資源管理廳人力資源處，並上載於本局網頁內。報考應自本公告公佈於《澳門特別行政區公報》之日起八個工作日內作出。

二零二六年六月十二日於治安警察局

代局長 伍素萍副警務總監

通告

批示：27/CPSP/2026P

治安警察局代局長根據第3/2007號法律第一百四十一條第二款、第3/2019號法律第二十五條第四款及第五款、第5/2023號法律第十六條第一款及第三款、第34/2018號行政法規第五條第四款、第15/2009號法律第十條、第26/2009號行政法規第二十二條及第157/2025號保安司司長批示第四款的規定，作出本批示。

一、授予及轉授予治安警察局交通廳廳長張健欣警務總長（編號206111）作出下列行為之權限：

（一）第3/2007號法律第一百四十一條第一款（二）項之權限，包括對第3/2007號法律第一百一十條所規定的行政違法行為提起程序、組成卷宗和作出決定，尤其指科處有關罰款；

CORPO DE POLÍCIA DE SEGURANÇA PÚBLICA**Anúncio**

Faz-se público que, por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para a Segurança, de 9 de Junho de 2026, e nos termos do disposto na Lei n.º 13/2021, Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança, Regulamento Administrativo n.º 20/2022, Regulamentação do Estatuto dos agentes das Forças e Serviços de Segurança, e Despacho do Secretário para a Segurança n.ºs 57/2022 e 85/2022 com as alterações introduzidas pelo Despacho do Secretário para a Segurança n.º 98/2023, o Corpo de Polícia de Segurança Pública (CPSP) irá realizar o concurso normal de prestação de provas, condicionado, para a admissão dos primeiros 15 candidatos melhor classificados à frequência do curso de promoção a chefe e, posteriormente, o preenchimento de 15 lugares de chefe, 1.º escalão, da classe de oficiais do CPSP.

O aviso de abertura do referido concurso encontra-se afixado na Divisão de Recursos Humanos do Departamento de Gestão de Recursos, sita na Avenida do Cais de Pac On, Edifício do Comando do CPSP, 3.º andar, Taipa, Macau, e disponibilizado no website desta Corporação. O prazo para a apresentação de candidaturas é de oito dias úteis, contados da data da publicação do presente anúncio no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau.

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 12 de Junho de 2026.

A Comandante, substituta, Ng Sou Peng, superintendente.

Aviso

Despacho: 27/CPSP/2026P

Nos termos do n.º 2 do artigo 141.º da Lei n.º 3/2007, dos n.ºs 4 e 5 do artigo 25.º da Lei n.º 3/2019, dos n.ºs 1 e 3 do artigo 16.º da Lei n.º 5/2023, do n.º 4 do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 34/2018, do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009, do artigo 22.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 e do n.º 4 do Despacho do Secretário para a Segurança n.º 157/2025, a Comandante, substituta, do Corpo de Polícia de Segurança Pública (CPSP) determina:

1. São delegadas e subdelegadas no chefe do Departamento de Trânsito, intendente n.º 206111, Cheong Kin Ian, as seguintes competências:

1) Previstas na alínea 2) do n.º 1 do artigo 141.º da Lei n.º 3/2007, incluindo instaurar, instruir e decidir, os processos por infracções administrativas especificadas no artigo 110.º da Lei n.º 3/2007, designadamente, aplicar as respectivas multas;

(二) 針對第3/2019號法律第二十五條第四款所規定的行政違法行為提起程序、組成卷宗和作出決定，尤其指科處有關罰款；

(三) 依據第3/2019號法律第三十二條第二款規定查閱及讀取同一法律第十二條第一款(三)項所指之全球衛星導航系統、錄音及錄影設備所收錄的資料；

(四) 針對第5/2023號法律第十六條第一款所規定的行政違法行為提起程序、組成卷宗和作出決定，尤其指科處有關罰款；

(五) 在治安警察局範疇內，批准提供與治安警察局存檔文件有關的資訊、查閱該等文件或發出該等文件的證明，但法律另有規定者除外。

二、對行使轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

三、獲授權及獲轉授權人自二零二六年六月三日起在本授權及轉授權範圍內所作的行為，均予以追認。

四、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

五、廢止第11/CPSP/2026P號批示。

二零二六年六月四日於治安警察局

代局長 伍素萍副警務總監

2) Instaurar, instruir e decidir os processos por infracções administrativas previstas no n.º 4 do artigo 25.º da Lei n.º 3/2019, designadamente, aplicar as respectivas multas;

3) Nos termos do n.º 2 do artigo 32.º da Lei n.º 3/2019, consultar e aceder às informações registadas pelos sistemas de navegação global por satélite e pelos aparelhos de gravação de som e imagem, a que se refere a alínea 3) do n.º 1 do artigo 12.º da mesma lei;

4) Instaurar, instruir e decidir os processos por infracções administrativas previstas no n.º 1 do artigo 16.º da Lei n.º 5/2023, designadamente, aplicar as respectivas multas;

5) No âmbito do CPSP, autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos arquivados no CPSP, com exclusão dos excepcionados por lei.

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

3. São ratificados os actos praticados pelo delegado e subdelegado, no âmbito da presente delegação e subdelegação de competências, a partir de 3 de Junho de 2026.

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

5. É revogado o Despacho n.º 11/CPSP/2026P.

Corpo de Polícia de Segurança Pública, aos 4 de Junho de 2026.

A Comandante, substituta, Ng Sou Peng, superintendente.

懲教管理局 公告

第 00001-CP/GA/2026 號公開招標

根據保安司司長二零二六年六月十一日的批示，並按七月六日第63/85/M號法令第十三條的規定，懲教管理局為取得「為懲教管理局獄警隊伍人員及少年感化院院生購買膳食服務」進行公開招標。

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS CORRECCIONAIS Anúncio

Concurso Público n.º: 00001-CP/GA/2026

Em conformidade com o despacho do Secretário para a Segurança, de 11 de Junho de 2026, e nos termos do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 63/85/M, de 6 de Julho, a Direcção dos Serviços Correccionais vem proceder à abertura do concurso público para a “Aquisição do serviço de refeições a favor do pessoal do Corpo de Guardas Prisionais da Direcção dos Serviços Correccionais e jovens do Instituto de Menores”.

1. 判給實體：保安司司長	1. Entidade adjudicante: Secretário para a Segurança
2. 招標實體：懲教管理局	2. Entidade responsável pelo concurso: Direcção dos Serviços Correccionais
3. 招標方式：公開招標	3. Modalidade do concurso: Concurso público
4. 承投標的：為懲教管理局獄警隊伍人員及少年感化院院生購買膳食服務	4. Objecto do concurso: Aquisição do serviço de refeições a favor do pessoal do Corpo de Guardas Prisionais da Direcção dos Serviços Correccionais e jovens do Instituto de Menores
5. 服務期：二零二七年一月一日至二零二八年十二月三十一日，為期二十四個月。	5. Prazo de serviço: 1 de Janeiro de 2027 a 31 de Dezembro de 2028, com a duração de 24 (vinte e quatro) meses.
6. 承投類型：以總額價金承投	6. Tipo de prestação de serviços: por preço global
7. 底價：不設底價	7. Preço de base: Não definido
8. 《招標方案》及《承投規則》之查閱地點及時間： 有意投標人可於招標公告刊登日起，於辦公時間到澳門路環九澳堤壩馬路懲教管理局員工綜合樓地下之接待處查閱有關《招標方案》及《承投規則》；索取上述文件之影印本，須繳付 MOP 100.00（澳門元壹佰元整）或於本局網頁（ http://www.dsc.gov.mo ）內免費下載。投標人有責任自本公告公佈之日起至公開招標截標時間止，前往澳門路環九澳堤壩馬路懲教管理局員工綜合樓地下之接待處或於本局網頁（ http://www.dsc.gov.mo ）內查閱倘有之最新或修正資料。	8. Local e hora para a consulta do Programa do Concurso e do Caderno de Encargos: Os concorrentes interessados podem consultar durante o horário de expediente o Programa do Concurso e o Caderno de Encargos que se encontram disponíveis na Direcção dos Serviços Correccionais (DSC), sita na Estrada da Barragem de Ká Hó, Coloane, Macau; para obter as fotocópias dos referidos documentos, é necessário pagar \$100,00 (cem patacas) ou aceder à sua página electrónica (http://www.dsc.gov.mo) para fazer o descarregamento gratuito. Os concorrentes têm a responsabilidade de dirigir-se à DSC, sita na Estrada da Barragem de Ká Hó, Coloane, Macau, ou de ter acesso à sua página electrónica (http://www.dsc.gov.mo) para consultar as eventuais informações mais actualizadas, desde a data de publicação do presente anúncio até à data limite para entrega de propostas do concurso público.
9. 實地視察之地點及時間： 投標人必須按懲教管理局安排的時間出席實地視察，且必須於二零二六年六月二十九日上午十時前通知懲教管理局財政及財產處（電話：28881211內線514或507，傳真：28881215）出席視察的代表（不多於兩名）姓名及身份資料。 - 視察時間：二零二六年六月三十日上午十時 - 集合地點：澳門路環九澳堤壩馬路懲教管理局員工綜合樓地下之接待處	9. Local e hora da visita no local: Os concorrentes devem comparecer na data e hora indicadas pela DSC para a visita no local, e devem notificar a Divisão Financeira e Patrimonial da DSC (Tel.: 28881211, ext.514 ou 507; Fax: 28881215), até ao dia 29 de Junho de 2026, às 10:00 horas, do nome e dos dados de identificação dos representantes (duas pessoas no máximo) que irão participar na referida visita. - Hora de visita: 30 de Junho de 2026, às 10:00 horas - Ponto de encontro: Balcão de Recepção, no rés-do-chão do Complexo para Trabalhadores da DSC, sita na Estrada da Barragem de Ká Hó, Coloane, Macau
10. 截止提交投標書日期及時間： 標書必須於二零二六年七月二十三日下午五時前遞交到懲教管理局員工綜合樓地下之接待處。	10. Data e hora limite para entrega de propostas: As propostas devem ser entregues até ao dia 23 de Julho de 2026, às 17:00 horas, no Balcão de Recepção do rés-do-chão do Complexo para Trabalhadores da DSC.

11. 臨時擔保：

投標人除須遞交《招標方案》及《承投規則》所規定之文件外，尚須遞交已繳付臨時擔保MOP310,000.00（澳門元叁拾壹萬元正）之證明文件。該擔保須以現金存款或法定銀行擔保之方式向「懲教管理局」提供；倘屬銀行擔保，該擔保不得附條件或受終止性期限約束。

12. 開標會議地點、日期及時間：

開標日期為二零二六年七月二十四日上午十時正，將在澳門路環九澳堤壩馬路懲教管理局訓練樓4樓408室進行開標。投標人或其合法代表應出席開標會議，以便解釋投標文件內可能出現之疑問或在需要時提出聲明異議，且必須於二零二六年七月二十三日上午十時前通知懲教管理局財政及財產處（電話：28881211內線514或507，傳真：28881215）出席開標的代表（不多於兩名）姓名及身份資料。

13. 查詢：

所有對本公開招標之服務要求的查詢，必須以書面形式於二零二六年七月三日下午五時前遞交到懲教管理局員工綜合樓地下之接待處。

二零二六年六月十六日於懲教管理局

局長 程況明

11. Caução provisória:

Para além da necessidade de entregar os documentos indicados no Programa do Concurso e no Caderno de Encargos, os concorrentes devem ainda apresentar o documento comprovativo do pagamento da caução provisória no montante de \$310 000,00 (trezentas e dez mil patacas). A respectiva caução deve ser prestada mediante depósito em numerário ou garantia emitida por banco autorizado a favor da Direcção dos Serviços Correccionais. No caso de ser prestada por garantia bancária, esta não pode ser sujeita a condições nem a termo resolutivo.

12. Local, data e hora do acto público de abertura das propostas:

O acto público realizar-se-á na Sala 408 do 4.º andar do Edifício de Treinos da DSC, sita na Estrada da Barragem de Ká Hó, no dia 24 de Julho de 2026, às 10:00 horas. Os concorrentes ou seus representantes legais deverão estar presentes no acto público de abertura das propostas para esclarecimento de eventuais dúvidas relativas aos documentos apresentados ao concurso ou para apresentação de reclamação ou quando necessário. Devem ainda notificar a Divisão Financeira e Patrimonial da DSC (Tel.: 28881211, ext.514 ou 507; Fax: 28881215), até ao dia 23 de Julho de 2026, às 10:00 horas, do nome e dos dados de identificação dos representantes (duas pessoas no máximo) que irão participar no referido acto público de abertura das propostas.

13. Pedido de esclarecimento:

Todos os pedidos de esclarecimento sobre os requisitos dos serviços no âmbito do presente concurso público devem ser obrigatoriamente solicitados por escrito e apresentados ao Balcão de Recepção no rés-do-chão do Complexo para Trabalhadores da DSC, até ao dia 3 de Julho de 2026, às 17:00 horas.

Direcção dos Serviços Correccionais, aos 16 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Cheng Fong Meng*.

教育及青年發展局

通告

根據第10/2017號法律《高等教育制度》第十五條，以及第18/2018號行政法規《高等教育規章》第二十二條第三款及第二十三條的規定，本人於二零二六年六月十二日作出批示，現公佈以下已登記的高等教育課程：

課程名稱：社會科學學士學位（社會學）課程

高等院校（及學術單位，如適用）名稱：澳門大學

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE EDUCAÇÃO E DE
DESENVOLVIMENTO DA JUVENTUDE

Avisos

Torna-se público, nos termos do disposto no artigo 15.º da Lei n.º 10/2017 (Regime do ensino superior), e no n.º 3 do artigo 22.º e no artigo 23.º do Regulamento Administrativo n.º 18/2018 (Estatuto do ensino superior), que, por meu despacho de 12 de Junho de 2026, foi registado o curso do ensino superior a seguir indicado:

Designação do curso: Curso de licenciatura em Ciências Sociais (Sociologia)

Denominação da instituição de ensino superior (e da unidade académica, se aplicável): Universidade de Macau

課程所頒授的學位、文憑或證書：學士學位

登記編號：UM-A77-L33-9826G-30

課程的基本資料：

— 根據經第14/2006號行政命令核准的《澳門大學章程》第三十六條第一款（五）項的規定，澳門大學教務委員會於二零二五年六月四日第六次會議決議修改刊登於二零二二年六月二十二日第二十五期《澳門特別行政區公報》第二組之課程登記通告內，澳門大學社會科學學士學位（社會學）課程的學術與教學編排和學習計劃。

— 上述課程的新學術與教學編排和學習計劃載於本通告的附件一及附件二，並為本通告的組成部分。

— 上述新的學術與教學編排和學習計劃適用於2026/2027學年起入學的學生。

二零二六年六月十二日於教育及青年發展局

局長 龔志明

Grau, diploma ou certificado que o curso confere: Grau de licenciado

N.º de registo: UM-A77-L33-9826G-30

Informação básica do curso:

— Nos termos do disposto na alínea 5) do n.º 1 do artigo 36.º dos Estatutos da Universidade de Macau, aprovados pela Ordem Executiva n.º 14/2006, o Senado da Universidade de Macau, na sua 6.ª sessão, realizada no dia 4 de Junho de 2025, deliberou alterar a organização científico-pedagógica e o plano de estudos do curso de licenciatura em Ciências Sociais (Sociologia) da Universidade de Macau, publicados no aviso do registo do curso no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 25, II Série, de 22 de Junho de 2022.

— A nova organização científico-pedagógica e o novo plano de estudos do curso referido constam dos Anexos I e II ao presente aviso e dele fazem parte integrante.

— A nova organização científico-pedagógica e o novo plano de estudos referidos aplicam-se aos estudantes que iniciem a frequência do curso a partir do ano lectivo de 2026/2027.

Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude, aos 12 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Kong Chi Meng*.

附件一

社會科學學士學位（社會學）課程 學術與教學編排

一、課程頒授的學位名稱：社會科學學士

二、學術領域：社會科學

三、主修：社會學

四、課程一般期限：四學年

五、授課語言：英文

六、報讀條件：根據第10/2017號法律《高等教育制度》第二十五條的規定。

七、畢業要求：完成課程所需的學分為120學分。

ANEXO I

Organização científico-pedagógica do curso de licenciatura em Ciências Sociais (Sociologia)

1. Designação do grau académico atribuído pelo curso: Licenciatura em Ciências Sociais

2. Área científica: Ciências Sociais

3. *Major*: Sociologia

4. Duração normal do curso: 4 anos lectivos

5. Língua de ensino: Inglês

6. Condições de candidatura: Em conformidade com o disposto no artigo 25.º da Lei n.º 10/2017 (Regime do ensino superior).

7. Requisitos de graduação: O número de unidades de crédito necessário à conclusão do curso é de 120 unidades de crédito.

附件二

社會科學學士學位（社會學）課程

學習計劃

表一

學科單元 / 科目	種類	學時*	學分
第一學年			
社會學概論 ¹	必修	135	3
社會學導讀 ¹	必修	135	3
社會研究方法 ¹	必修	135	3
社群教育科目 ²	必修	105	2
語言與技能科目 ^{2,3} ／自由選修科目 ^{3,4}	必修	540	12
通識教育科目 ²	必修	405	9
第二學年			
社會學理論 ¹	必修	135	3
社會學統計 ¹	必修	135	3
政治社會學 ¹	必修	135	3
社會分層與不平等 ¹	必修	135	3
質性社會研究方法 ¹	必修	135	3
犯罪學概論 ¹	必修	135	3
選修科目 ^{1,5}	必修	135	3
社群教育科目 ²	必修	45	1
語言與技能科目 ^{2,3} ／自由選修科目 ^{3,4}	必修	135	3
通識教育科目 ²	必修	270	6
自由選修科目 ⁴	必修	135	3
第三學年			
性別與社會 ¹	必修	135	3
選修科目 ^{1,5}	必修	675	15
通識教育科目 ²	必修	270	6

ANEXO II

Plano de estudos do curso de licenciatura em Ciências Sociais (Sociologia)

Quadro I

Unidades curriculares / / Disciplinas	Tipo	Horas *	Unidades de crédito
1.º Ano Lectivo			
Introdução à Sociologia ¹	Obrigatória	135	3
Leituras de Sociologia ¹	Obrigatória	135	3
Métodos de Investigação Social ¹	Obrigatória	135	3
Disciplinas da Educação Comunitária ²	Obrigatória	105	2
Disciplinas de Línguas e Outras Competências ^{2,3} / / Disciplinas Opcionais Livres ^{3,4}	Obrigatória	540	12
Disciplinas da Educação Holística ²	Obrigatória	405	9
2.º Ano Lectivo			
Teorias Sociológicas ¹	Obrigatória	135	3
Estatística para Sociologia ¹	Obrigatória	135	3
Sociologia Política ¹	Obrigatória	135	3
Estratificação e Desigualdade Social ¹	Obrigatória	135	3
Métodos Qualitativos de Investigação Social ¹	Obrigatória	135	3
Introdução à Criminologia ¹	Obrigatória	135	3
Disciplinas Opcionais ^{1,5}	Obrigatória	135	3
Disciplinas da Educação Comunitária ²	Obrigatória	45	1
Disciplinas de Línguas e Outras Competências ^{2,3} / / Disciplinas Opcionais Livres ^{3,4}	Obrigatória	135	3
Disciplinas da Educação Holística ²	Obrigatória	270	6
Disciplinas Opcionais Livres ⁴	Obrigatória	135	3
3.º Ano Lectivo			
Género e Sociedade ¹	Obrigatória	135	3
Disciplinas Opcionais ^{1,5}	Obrigatória	675	15
Disciplinas da Educação Holística ²	Obrigatória	270	6

學科單元 / 科目	種類	學時*	學分
自由選修科目 ⁴	必修	270	6
第四學年			
研究專題 ¹	必修	135	3
選修科目 ^{1,5}	必修	675	15
通識教育科目 ²	必修	135	3
自由選修科目 ⁴	必修	135	3
總學分			120

* 每一學分的學時至少包含15小時的面授教學。

註：

- 組成課程主修的學科單元／科目。本課程主修的學科單元／科目總學分為66學分。
- 有關科目表將由該大學予以公佈。
- 修讀“語言與技能科目”及“自由選修科目”的要求將由該大學予以公佈。
- 學生可選讀由所屬學院或該大學其他學術單位所提供的學科單元／科目作為“自由選修科目”。
- 學生須修讀表二的選修學科單元／科目，以取得33學分。

表二

學科單元 / 科目	種類	學時*	學分
人類學概論	選修	135	3
偏差行為社會學	選修	135	3
博彩社會學	選修	135	3
人類學理論	選修	135	3
成癮行為社會學	選修	135	3
中國社會	選修	135	3
警察學	選修	135	3

Unidades curriculares / / Disciplinas	Tipo	Horas *	Unidades de crédito
Disciplinas Opcionais Livres ⁴	Obrigatória	270	6
4.º Ano Lectivo			
Projecto de Investigação ¹	Obrigatória	135	3
Disciplinas Opcionais ^{1,5}	Obrigatória	675	15
Disciplinas da Educação Holística ²	Obrigatória	135	3
Disciplinas Opcionais Livres ⁴	Obrigatória	135	3
Número total de unidades de crédito			120

* Cada unidade de crédito compreende, no mínimo, 15 horas de ensino presencial.

Notas:

- São as unidades curriculares / disciplinas que compõem o *major* do curso. O número total de créditos das unidades curriculares / disciplinas que compõem o *major* do curso é de 66 unidades de crédito.
- A lista de disciplinas é publicada pela respectiva Universidade.
- Os requisitos para frequentar as “Disciplinas de Línguas e Outras Competências” e as “Disciplinas Opcionais Livres” são publicados pela respectiva Universidade.
- Para as “Disciplinas Opcionais Livres”, os estudantes podem escolher unidades curriculares / disciplinas ministradas pela faculdade a que pertencem ou por outras unidades académicas da respectiva Universidade.
- Os estudantes devem escolher unidades curriculares / disciplinas optativas do Quadro II para obter 33 unidades de crédito.

Quadro II

Unidades curriculares / / Disciplinas	Tipo	Horas *	Unidades de crédito
Introdução à Antropologia	Optativa	135	3
Sociologia do Desvio	Optativa	135	3
Sociologia de Jogos	Optativa	135	3
Teoria da Antropologia	Optativa	135	3
Sociologia do Comportamento Adictivo	Optativa	135	3
Sociedade Chinesa	Optativa	135	3
Ciências Policiais	Optativa	135	3

學科單元 / 科目	種類	學時*	學分
文化社會學	選修	135	3
生育與死亡人口學	選修	135	3
老化社會學	選修	135	3
社會數據分析	選修	135	3
調查方法與抽樣	選修	135	3
實習	選修	—**	3
宗教與社會	選修	135	3
教育社會學	選修	135	3
健康與社會	選修	135	3
中國的犯罪與刑事司法	選修	135	3
人類天性和文化	選修	135	3
計算社會科學	選修	135	3
社會學獨立研究	選修	135	3
社會學專題	選修	135	3
人類學專題	選修	135	3

* 每一學分的學時至少包含15小時的面授教學。

** 學生須按規定進行實習，而實習學時不得超過400學時。

根據第10/2017號法律《高等教育制度》第十五條，以及第18/2018號行政法規《高等教育規章》第二十二條第三款及第二十三條的規定，本人於二零二六年六月十二日作出批示，現公佈以下已登記的高等教育課程：

課程名稱：商業數據分析碩士學位課程

高等院校（及學術單位，如適用）名稱：聖若瑟大學

課程所頒授的學位、文憑或證書：碩士學位

登記編號：US-N10-M54-2626Z-24

Unidades curriculares / / Disciplinas	Tipo	Horas *	Unidades de crédito
Sociologia Cultural	Optativa	135	3
Demografia da Fertilidade e Mortalidade	Optativa	135	3
Sociologia do Envelhecimento	Optativa	135	3
Análise de Dados Sociais	Optativa	135	3
Métodos de Inquérito e Amostragem	Optativa	135	3
Estágio	Optativa	— **	3
Religião e Sociedade	Optativa	135	3
Sociologia da Educação	Optativa	135	3
Saúde e Sociedade	Optativa	135	3
Crime e Justiça Criminal na China	Optativa	135	3
Natureza e Cultura Humanas	Optativa	135	3
Ciências Sociais Computacionais	Optativa	135	3
Estudos Independentes em Sociologia	Optativa	135	3
Tópicos Seleccionados em Sociologia	Optativa	135	3
Tópicos Seleccionados em Antropologia	Optativa	135	3

* Cada unidade de crédito compreende, no mínimo, 15 horas de ensino presencial.

** Os estudantes devem efectuar o estágio em conformidade com as regras, não podendo o estágio ultrapassar as 400 horas.

Torna-se público, nos termos do disposto no artigo 15.º da Lei n.º 10/2017 (Regime do ensino superior), e no n.º 3 do artigo 22.º e no artigo 23.º do Regulamento Administrativo n.º 18/2018 (Estatuto do ensino superior), que, por meu despacho de 12 de Junho de 2026, foi registado o curso do ensino superior a seguir indicado:

Designação do curso: Curso de mestrado em Análise de Dados de Negócios

Denominação da instituição de ensino superior (e da unidade académica, se aplicável): Universidade de São José

Grau, diploma ou certificado que o curso confere: Grau de mestre

N.º de registo: US-N10-M54-2626Z-24

課程的基本資料：

- 本課程經第27/2026號社會文化司司長批示核准。
- 本課程的概況、學術與教學編排和學習計劃載於第27/2026號社會文化司司長批示及其附件。

二零二六年六月十二日於教育及青年發展局

局長 龔志明

教育及青年發展局轄下公立學校
二零二六/二零二七學年校曆表

甲、校曆表

一、二零二六/二零二七學年由兩個學期組成，教育活動於二零二六年九月一日至四日開始，並於二零二七年七月十二日至十六日期間結束。

二、上、下學期的開始及結束期間如下表所示：

上學期		下學期	
開始	結束	開始	結束
九月一日至 四日	二月二日	二月十五日	七月十二日至 十六日

三、教育活動應理解為按學校年度所規劃的各項在校內或校外的活動，包括總測驗。

四、賦予公立學校的領導機關：

1. 決定教育活動的開始及結束日期，並最遲於二零二六年七月一日前作出通知；

2. 在不影響學期時間的情況下，調整校曆表以配合學校的教育方案、教學計劃及澳門特別行政區的實際情況。

乙、教學活動中斷之期間：

第一時段：十二月二十三日至一月一日；

Informação básica do curso:

- O curso foi aprovado pelo Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 27/2026.
- A breve caracterização, a organização científico-pedagógica e o plano de estudos do curso são os que constam do Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 27/2026 e dos seus Anexos.

Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude, aos 12 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Kong Chi Meng*.

*Calendário escolar do ano lectivo de 2026/2027
para as escolas oficiais dependentes da
Direcção dos Serviços de Educação e
de Desenvolvimento da Juventude*

A. Calendário escolar

1. O ano lectivo de 2026/2027 divide-se em dois semestres escolares. As actividades educativas iniciam-se entre os dias 1 e 4 de Setembro de 2026 e terminam entre os dias 12 e 16 de Julho de 2027.

2. Os períodos de início e de fim dos semestres escolares são apresentados na tabela seguinte:

1.º Semestre		2.º Semestre	
Início	Fim	Início	Fim
Entre 1 e 4 de Setembro	2 de Fevereiro	15 de Fevereiro	Entre 12 e 16 de Julho

3. Por actividades educativas devem entender-se as actividades programadas para o ano escolar, a desenvolver dentro ou fora da escola, bem como as provas globais.

4. Compete a cada órgão de direcção da respectiva escola oficial:

a) Decidir as datas de início e fim das actividades educativas e comunicar essa decisão, antes de 1 de Julho de 2026;

b) Adaptar o calendário escolar para este se articular com os projectos educativos e os planos pedagógicos da escola, assim como com a situação real da Região Administrativa Especial de Macau, sem prejuízo da duração dos semestres escolares.

B. Períodos de interrupção da actividade lectiva:

1.º período: De 23 de Dezembro a 1 de Janeiro.

第二時段：二月三日至二月十二日。	2.º período: De 3 de Fevereiro a 12 de Fevereiro.
丙、學生的評核期間	C. Períodos da avaliação de alunos
一、每學年有兩次評核，分別在上、下學期結束後進行。	1. Cada ano lectivo tem dois períodos de avaliação que ocorrem depois do fim de cada semestre escolar.
二、每學期學生的評核成績表，應於下列時間派發：	2. O boletim de classificação de cada semestre escolar, relativa à avaliação de alunos, deve ser atribuído aos mesmos nos seguintes períodos:
1.上學期的評核成績表於校長確認後，在下學期開課翌日起計的十個工作日內派發；	a) O boletim de classificação referente ao primeiro semestre de avaliação deve ser atribuído dentro dos dez dias úteis contados do dia seguinte ao início das aulas do segundo semestre, depois de ser ratificado pelo director da escola;
2.下學期的評核成績表在校長確認翌日起計十個工作日內派發。	b) O boletim de classificação referente ao segundo semestre de avaliação deve ser atribuído dentro dos dez dias úteis contados do dia seguinte ao de ratificação pelo director da escola.
丁、特殊教育	D. Ensino especial
特殊教育的校曆表與正規教育的校曆表相同。	O calendário escolar para o ensino especial é igual ao estabelecido para a educação regular.
二零二六年六月十日於教育及青年發展局	Direcção dos Serviços de Educação e de Desenvolvimento da Juventude, aos 10 de Junho de 2026.
局長 龔志明	O Director, <i>Kong Chi Meng</i> .

衛生局

名單

(考試編號：01/IC-PAF/MU/2026)

SERVIÇOS DE SAÚDE

Listas

(Ref. da Prova n.º: 01/IC-PAF/MU/2026)

根據二零二六年四月二十九日第十七期《澳門特別行政區公報》第二組內刊登的通告，以及根據第45/2021號行政法規第十六條第二款及經第24/2018號行政法規和第178/2019號行政長官批示修改的三月十五日第8/99/M號法令規定而進行的急症醫學科專科最後評核考試已完成，該評核考試成績已於二零二六年六月十一日獲衛生局局長確認，現公佈如下：

被淘汰的投考人：	分數	備註
高寶君.....	8.9	a)

備註：

a) 實踐考試得分低於9.5分。

O exame final de especialidade em medicina de urgência foi realizado de acordo com o n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento Administrativo n.º 45/2021 e o Decreto-Lei n.º 8/99/M, de 15 de Março, alterado pelos Regulamento Administrativo n.º 24/2018 e Despacho do Chefe do Executivo n.º 178/2019 e nos termos do aviso publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 17, II Série, de 29 de Abril de 2026, e a classificação do exame final foi homologada pelo Director dos Serviços de Saúde, de 11 de Junho de 2026:

Candidata excluída:	Valores	Nota
Kou Pou Kuan.....	8,9	a)

Nota:

a) Por ter obtido classificação inferior a 9,5 valores na Prova Prática

二零二六年五月二十八日於衛生局

Serviços de Saúde, aos 28 de Maio de 2026.

典試委員會的組成：

O Júri:

主席：急症醫學科主治醫生 梁開業醫生

Presidente: Dr. Leong Hoi Ip, médico assistente de medicina de urgência.

正選委員：急症醫學科主治醫生 楊佩儀醫生

Vogais efectivos: Dr.ª Ieong Pui I, médica assistente de medicina de urgência; e

香港醫學專科學院代表 雷俊達醫生

Dr. Lui Chun Tat, representante da Academia Médica de Hong Kong.

(考試編號：01/IC-PAF/GO/2026)

(Ref. da Prova n.º: 01/IC-PAF/GO/2026)

根據二零二六年四月二十二日第十六期《澳門特別行政區公報》第二組內刊登的通告，以及根據第45/2021號行政法規第十六條第二款及經第24/2018號行政法規和第178/2019號行政長官批示修改的三月十五日第8/99/M號法令規定而進行的婦產科專科最後評核考試已完成，並根據同一法令第六十三條的規定而計算的專科培訓的最後評分成績已於二零二六年六月十二日獲社會文化司司長確認，現公佈如下：

O exame final de especialidade em Ginecologia e Obstetrícia foi realizado de acordo com o n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento Administrativo n.º 45/2021 e o Decreto-Lei n.º 8/99/M, de 15 de Março, alterado pelos Regulamento Administrativo n.º 24/2018 e Despacho do Chefe do Executivo n.º 178/2019 e nos termos do aviso publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 22 de Abril de 2026, e a classificação final do internato complementar foi feita de acordo com o cálculo da classificação final do artigo 63.º do mesmo Decreto-Lei, homologada por despacho da Ex.ª Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 12 de Junho de 2026:

合格投考人：	分數	Candidata aprovada:	Valores
孫嘉瑩.....	15.3	Sun Ka Ieng.....	15,3

二零二六年五月十九日於衛生局

Serviços de Saúde, aos 19 de Maio de 2026.

典試委員會：

O Júri:

主席：婦產科主任醫生 方慧瑩醫生

Presidente: Dr.ª Fong Wai Ieng, chefe de serviço de Ginecologia e Obstetrícia.

正選委員：婦產科顧問醫生 王錦詠醫生

Vogais efectivas: Dr.ª Wong Kam Weng, médica consultora de Ginecologia e Obstetrícia

香港醫學專科學院代表 張偉麗醫生

Dr.ª Cheon Willy Cecilia, representante da Academia Médica de Hong Kong.

公 告

(程序編號：第 07/MU/CON/2026 號)

為展開取得醫院職務範疇急症醫學科顧問醫生級別資格的程序，經二零二六年三月十一日第十期《澳門特別行政區公報》第二組刊登的程序通告。現根據第3/2015號行政法規《取得顧問醫生級別的條件》第十四條第三款規定公佈，投考人確定名單已張貼在若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）及上載於本局網頁（<http://www.ssm.gov.mo>），以供查閱。

二零二六年六月十五日於衛生局

局長 羅奕龍

茲特公告，有關公佈於二零二六年六月十日第二十三期《澳門特別行政區公報》第二組的第4/P/26號公開招標“向衛生局骨科供應醫療消耗品”，招標實體已按照招標方案第三條的規定作出解答，並將之附於投標案卷內。

投標者可於辦公時間內前往位於澳門加思欄馬路五號地下衛生局物資供應管理處查閱上述的解答。有關資料亦可透過衛生局網頁（www.ssm.gov.mo）下載。

二零二六年六月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

茲特公告，有關公佈於二零二六年六月三日第二十二期《澳門特別行政區公報》第二組的第12/P/26號公開招標“向衛生局捐血中心借出檢驗微生物病毒核酸的設備及提供相關試劑”，招標實體已按照招標方案第三條的規定作出解答，並將其附於投標案卷內。

投標者可於辦公時間內前往位於澳門加思欄馬路五號地下的衛生局物資供應管理處查閱上述的解答。有關資料亦可透過衛生局網頁（www.ssm.gov.mo）下載。

二零二六年六月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

Anúncios

(Ref. do procedimento n.º: 07/MU/CON/2026)

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 14.º do Regulamento Administrativo n.º 3/2015 (Condições para a obtenção da graduação em consultor), se encontra afixada, na Divisão de Pessoal dos Serviços de Saúde (situada no Centro Hospitalar Conde de São Januário), na Estrada do Visconde de S. Januário, e disponível na página electrónica destes Serviços (<http://www.ssm.gov.mo>), a lista definitiva dos candidatos ao procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de Medicina de urgência, aberto por aviso publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 10, II Série, de 11 de Março de 2026.

Serviços de Saúde, aos 15 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

Faz-se saber que no concurso público n.º 4/P/26 para o “Fornecimento de Material de Consumo Clínico para o Serviço de Ortopedia dos Serviços de Saúde”, publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 23, II Série, de 10 de Junho de 2026, foram prestados esclarecimentos, nos termos do artigo 3.º do programa do concurso público pela entidade que o realiza e que foram juntos ao respectivo processo.

Os referidos esclarecimentos encontram-se disponíveis para consulta durante o horário de expediente na Divisão de Aprovisionamento e Económico dos Serviços de Saúde, sita no R/C, da Estrada de S. Francisco, n.º 5, Macau, e também estão disponíveis na página electrónica dos S.S. (www.ssm.gov.mo).

Serviços de Saúde, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

Faz-se saber que no concurso público n.º 12/P/26 para o “Fornecimento de Equipamentos Laboratoriais para Teste de Ácido Nucleico Viral de Microorganismos Cedidos como Contrapartida do Fornecimento de Reagentes ao Centro de Transfusões de Sangue dos Serviços de Saúde”, publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 22, II Série, de 3 de Junho de 2026, foram prestados esclarecimentos, nos termos do artigo 3.º do programa do concurso público pela entidade que o realiza e que foram juntos ao respectivo processo.

Os referidos esclarecimentos encontram-se disponíveis para consulta durante o horário de expediente na Divisão de Aprovisionamento e Económico dos Serviços de Saúde, sita no R/C, da Estrada de S. Francisco, n.º 5, Macau, e também estão disponíveis na página electrónica dos Serviços de Saúde. (www.ssm.gov.mo).

Serviços de Saúde, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

(程序編號：第 08/GAS/CON/2026 號)

(Ref. do procedimento n.º: 08/GAS/CON/2026)

為展開取得醫院職務範疇胃腸科顧問醫生級別資格的程序，經二零二六年三月二十五日第十二期《澳門特別行政區公報》第二組刊登的程序通告。現根據第3/2015號行政法規《取得顧問醫生級別的條件》第十四條第三款規定公佈，投考人確定名單已張貼在若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）及上載於本局網頁（<http://www.ssm.gov.mo>），以供查閱。

二零二六年六月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 14.º do Regulamento Administrativo n.º 3/2015 (Condições para a obtenção da graduação em consultor), se encontra afixada, na Divisão de Pessoal dos Serviços de Saúde (situada no Centro Hospitalar Conde de São Januário), na Estrada do Visconde de S. Januário, e disponível na página electrónica destes Serviços (<http://www.ssm.gov.mo>), a lista definitiva do candidato ao procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de Gastroenterologia, aberto por aviso publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 12, II Série, de 25 de Março de 2026.

Serviços de Saúde, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

(程序編號：第 16/PC/CON/2026 號)

(Ref. do procedimento n.º 16/PC/CON/2026)

按照社會文化司司長二零二六年五月二十一日批示，有關刊登於二零二六年三月二十五日第十二期《澳門特別行政區公報》第二組，為展開取得醫院職務範疇臨床病理科顧問醫生級別資格的程序，根據現行《行政程序法典》第一百零三條第二款b) 項的規定，因沒有投考人報考而予以消滅。

二零二六年六月十七日於衛生局

局長 羅奕龍

Por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 21 de Maio de 2026, para os devidos efeitos faz-se público que o procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de Patologia Clínica, publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 12, II Série, de 25 de Março de 2026, foi extinto por não se terem apresentado quaisquer candidatos, nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 103.º do Código do Procedimento Administrativo.

Serviços de Saúde, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

(程序編號：第 14/CIR/CON/2026 號)

(Ref. do procedimento n.º: 14/CIR/CON/2026)

為展開取得醫院職務範疇普通外科顧問醫生級別資格的程序，經二零二六年三月十八日第十一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登的程序通告。現根據第3/2015號行政法規《取得顧問醫生級別的條件》第十四條第三款規定公佈，投考人確定名單已張貼在若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）及上載於本局網頁（<http://www.ssm.gov.mo>），以供查閱。

二零二六年六月十八日於衛生局

局長 羅奕龍

Informa-se que, nos termos definidos no n.º 3 do artigo 14.º do Regulamento Administrativo n.º 3/2015 (Condições para a obtenção da graduação em consultor), se encontra afixada, na Divisão de Pessoal dos Serviços de Saúde (situada no Centro Hospitalar Conde de São Januário), na Estrada do Visconde de S. Januário, e disponível na página electrónica destes Serviços (<http://www.ssm.gov.mo>), a lista definitiva dos candidatos ao procedimento para a obtenção da graduação em consultor na área funcional hospitalar, área profissional de Cirurgia Geral, aberto por aviso publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 11, II Série, de 18 de Março de 2026.

Serviços de Saúde, aos 18 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lo Iek Long*.

通告

行政管理委員會第 21/2026 號會議紀錄
(摘錄)

考慮到衛生局物資供應管理處負責人的更換，該自治機構的行政管理委員會根據十一月十五日第81/99/M號法令第十一條 f) 項及第十二條第四款c) 項的規定，結合《行政程序法典》第三十九條及第2/2018號行政法規第六十五條的規定，作出以下授權：

一、下列負責人因部門運作需要而有權許可取得常用物料及物品或獲提供的服務，以及許可支付有關開支：

部門	基金負責人	每月金額上限
物資供應管理處	鄒露斯	\$10,000.00

二、上款所述的許可須按月交由行政及技術支援範疇副局長作審閱，由其許可補充有關零用基金所需差額的款項轉移。

三、本決議所述的授權對上述基金負責人不在或因故不能視事時，代任有關職務者或為此而預先指定的替代者有效。

四、追認上述基金負責人自二零二六年三月一日至本決議公佈於《澳門特別行政區公報》日期間在本授權範圍內作出的一切行為。

五、本授權及相關規範自公佈於《澳門特別行政區公報》日起產生效力。

二零二六年六月十五日於衛生局

行政管理委員會成員：

羅奕龍（主席）

鄭成業

Aviso

Acta do Conselho Administrativo n.º 21/2026
(extracto)

Considerando a substituição do responsável pela Divisão de Aproveitamento e Económico dos Serviços de Saúde, o Conselho Administrativo deste organismo autónomo delibera, ao abrigo do disposto na alínea f) do artigo 11.º e na alínea c) do n.º 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 81/99/M, de 15 de Novembro, conjugado com o artigo 39.º do Código do Procedimento Administrativo e o artigo 65.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2018, delegar a seguinte competência:

1. Competência para autorizar, as despesas com a aquisição de materiais de consumo corrente ou para a prestação de serviços por conta dos fundos necessários ao funcionamento dos serviços, bem como o respectivo pagamento das despesas, na seguinte responsável:

Serviços	Responsável pelo fundo	Valor máximo mensal
Divisão de Aproveitamento e Económico	Chao Lou Si	\$10 000,00

2. As autorizações proferidas ao abrigo do disposto no número anterior são, mensalmente, visadas pelo subdirector responsável pela Área de Apoio Administrativo e Técnico, que igualmente autoriza a transferência dos saldos necessários à reposição dos respectivos fundos.

3. A delegação a que se refere a presente deliberação vigora, no caso de ausência ou impedimento da responsável, para quem a substituir nas respectivas funções ou por quem, para tal, for designado.

4. São ratificados todos os actos praticados pela responsável acima referenciada, ao abrigo da competência ora delegada, desde de 1 de Março de 2026, até à publicação da presente deliberação em *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*.

5. Esta delegação e as regras que lhe vão associadas produzem efeitos a partir da sua publicação em *Boletim Oficial*.

Serviços de Saúde, aos 15 de Junho de 2026.

Membros do Conselho Administrativo:

Lo Iek Long, presidente;

Cheang Seng Ip;

陳永華

Chan Weng Wa;

戴華浩

Tai Wa Hou; e

阮紹祖

Un Sio Chou.

藥物監督管理局

通告

第 1/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第六條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械分類規則及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

醫療器械分類規則及技術要求

1. 醫療器械（以下簡稱“器械”）的分類主要基於風險程度。風險程度判斷應以其預期目的、結構特徵及使用方法進行綜合評估，主要因素包括但不限於其使用時間、使用部位和運作／應用模式。

2. 定義

INSTITUTO PARA A SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO
FARMACÊUTICA

Avisos

Despacho n.º 1/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 4 do artigo 6.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Regras de classificação e especificações técnicas de dispositivos médicos» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, Choi Peng Cheong.

ANEXO

（a que se refere o n.º 1）

Regras de classificação e especificações técnicas de
dispositivos médicos

1. A classificação de dispositivos médicos, doravante designados por “dispositivos”, baseia-se principalmente no seu nível de risco. A determinação do nível de risco deve assentar numa avaliação global da sua finalidade prevista, das suas características estruturais e dos seus modos de utilização, os principais factores incluem, mas não se limitam à duração de utilização, à parte do corpo em que são utilizados e ao modo de funcionamento/aplicação.

2. Definições

2.1. 預期目的：指製造商在醫療器械標籤或說明書中載明的預期用途。

2.2. 使用時間：

1) 持續使用時間：指同一醫療器械的整個使用期間，不考慮暫時中斷使用或出於清潔或消毒等目的而暫時移除的情況；

2) 短暫：指持續使用時間少於60分鐘；

3) 短期：指持續使用時間由60分鐘至30日；

4) 長期：指持續使用時間超過30日。

2.3. 侵入式器械：指透過人體孔道或人體表面穿透到體內的器械。

2.4. 外科手術侵入式器械：指在外科手術中，透過人體表面，包括透過人體孔道的黏膜穿透到體內的侵入式器械，又或經人體孔道以外的途徑穿透到體內的器械。

2.5. 人體孔道：指人體上任何自然的孔道、眼球表面，又或任何永久人工孔道，例如人造口。

2.6. 可重複使用外科器具：指不與有源醫療器械連接的擬用於切割、鑽探、鋸切、刮擦、刮除、鉗夾、牽開、夾取等外科手術用途的器具，並於執行製造商指定的正確清洗、消毒或滅菌程序後可重複使用。

2.7. 中樞循環系統：指肺靜脈、肺動脈、心靜脈、冠狀動脈、頸動脈（頸內總動脈及頸外總動脈）、大腦動脈、頭臂動脈、主動脈（包括主動脈節）、上下腔靜脈及髂總動脈。

2.8. 中樞神經系統：指腦、腦膜及脊髓。

2.9. 受損的皮膚或黏膜：指皮膚或黏膜呈現病變、或者因疾病或傷口而產生變化的部分。

2.10. 電離輻射：指以波長小於或等於100納米、頻率大於或等於 3×10^{15} 赫茲的電磁波或粒子的形式傳遞，並能夠直接或間接產生離子的能量。

2.11. 有源醫療器械：指依靠任何非源自人體或重力的能源，並藉由改變該能源的密度或轉換該能源的形式而運作的醫

2.1. Finalidade prevista: finalidade de utilização prevista indicada pelo fabricante na rotulagem ou no folheto informativo do dispositivo médico.

2.2. Duração de utilização:

1) Utilização contínua: a duração total da utilização do mesmo dispositivo médico, sem ter em conta interrupções temporárias da utilização ou remoções temporárias para fins como limpeza ou desinfecção;

2) Utilização temporária: a utilização contínua por menos de 60 minutos;

3) Utilização a curto prazo: a utilização contínua por um período de 60 minutos a 30 dias;

4) Utilização a longo prazo: a utilização contínua por mais de 30 dias.

2.3. Dispositivo invasivo: dispositivo que penetra no corpo humano através de um orifício corporal ou da superfície corporal.

2.4. Dispositivo invasivo de tipo cirúrgico: dispositivo invasivo que, no decurso de uma intervenção cirúrgica, penetra no corpo através da superfície corporal, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, ou dispositivo que penetra no corpo por via diversa de um orifício corporal.

2.5. Orifício corporal: qualquer orifício natural do corpo humano, a superfície do globo ocular ou qualquer orifício artificial permanente, tal como um estoma.

2.6. Instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento não ligado a um dispositivo médico activo e destinado a ser utilizado em intervenções cirúrgicas para cortar, perfurar, serrar, raspar, remover, pinçar, afastar, prender ou procedimentos semelhantes, podendo ser reutilizado após a realização dos procedimentos correctos de limpeza, desinfecção ou esterilização especificados pelo fabricante.

2.7. Sistema circulatório central: veias pulmonares, artérias pulmonares, veias cardíacas, artérias coronárias, artérias carótidas (artérias carótidas comuns interna e externa), artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, aorta (incluindo o segmento da aorta), veias cavas superior e inferior e artérias ilíacas comuns.

2.8. Sistema nervoso central: cérebro, meninges e medula espinal.

2.9. Pele ou membrana mucosa lesadas: parte da pele ou da membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou que sofra uma alteração provocada por doença ou ferida.

2.10. Radiação ionizante: energia transferida sob a forma de ondas electromagnéticas ou partículas, de comprimento de onda igual ou inferior a 100 nanómetros, frequência igual ou superior a 3×10^{15} hertz, e capaz de produzir iões directa ou indirectamente.

2.11. Dispositivo médico activo: dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano nem pela gravidade, e que funciona mediante alteração da

療器械。擬用於在有源醫療器械與患者之間傳送能量、物質或其他元素，且不會產生任何重大變化的器械，不視為有源醫療器械。

2.12. 有源治療器械：指不論單獨使用或與其他醫療器械一併使用，擬支持、調節、替代或修復生物功能或結構，並以治療或緩解疾病、損傷或殘障為目的的有源醫療器械。

2.13. 擬用於診斷和監測的有源器械：指不論單獨使用或與其他醫療器械一併使用，擬提供資訊，以用於檢測、診斷、監測，又或治療生理狀況、健康狀態、疾病或先天畸形的有源醫療器械。

2.14. 體外診斷試劑：指按醫療器械管理的體外診斷試劑，可以單獨使用，也可以與儀器、設備、器具或系統組合使用。其目的包括在疾病的預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察和健康狀態評價的過程中，用於人體樣本體外檢測的試劑、試劑盒、校準品、質控品等。

2.15. 直接診斷：指器械本身能夠就有關疾病或狀況提供診斷，或為診斷提供決定性資訊。

2.16. 納米材料：指含有非結合狀態的粒子，又或以聚集體或附聚物形式存在的粒子的材料，且按粒徑分佈計，有一半或以上粒子的一個或多個外部尺寸在1 – 100納米範圍內。

2.17. 體內暴露：指經由受損皮膚或黏膜，又或透過侵入式器械或植入式器械而發生的暴露。

2.18. 局部分散：指物質停留在身體特定部位，而不經血液及／或淋巴系統於體內分佈的狀態。

2.19. 系統性吸收：指物質或其代謝物（如透過黏膜）進入人體後，經血液或淋巴系統於體內分佈的過程。

3. 醫療器械類別的評估應依照以下分類規則進行，但體外診斷醫療器械除外，相關規則見第4節：

3.1. 實施規則

1) 分類規則的適用應以醫療器械的預期目的為依據；

densidade dessa energia ou conversão da forma dessa energia; não se consideram dispositivos médicos activos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente sem produzir qualquer alteração significativa.

2.12. Dispositivo terapêutico activo: dispositivo médico activo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos médicos, para apoiar, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas, com a finalidade de tratamento ou atenuação de doenças, lesões ou deficiências.

2.13. Dispositivo activo destinado a diagnóstico e monitorização: dispositivo médico activo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos médicos, para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

2.14. Reagentes para diagnóstico *in vitro*: reagentes para diagnóstico *in vitro* que são regulados como dispositivos médicos, podendo ser utilizados isoladamente ou em combinação com instrumentos, equipamentos, aparelhos ou sistemas. Incluem-se, entre outros, reagentes, *kits* de reagentes, calibradores, materiais de controlo de qualidade, destinados a ser utilizados *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, no processo de previsão, prevenção, diagnóstico, monitorização do tratamento, observação do prognóstico e avaliação do estado de saúde.

2.15. Diagnóstico directo: o facto de o próprio dispositivo ser capaz de fornecer um diagnóstico de uma doença ou condição, ou de fornecer informações decisivas para o diagnóstico.

2.16. Nanomaterial: material que contém partículas num estado desagregado, ou partículas que existem sob a forma de agregados ou aglomerados, e em termos de distribuição granulométrica, metade ou mais das partículas apresentam uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.

2.17. Exposição interna: exposição que ocorre através de pele ou membrana mucosa lesadas, ou por meio de dispositivo invasivo ou dispositivo implantável.

2.18. Dispersão local: o estado em que uma substância permanece numa parte específica do corpo, sem se distribuir pelo corpo através do sistema sanguíneo e/ou linfático.

2.19. Absorção sistémica: processo pelo qual uma substância ou os seus metabolitos, após entrarem no corpo humano (por exemplo, através das membranas mucosas), são distribuídos pelo corpo através do sistema sanguíneo ou linfático.

3. A avaliação da classe dos dispositivos médicos deve ser efectuada de acordo com as seguintes regras de classificação, com excepção dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, cujas regras constam na secção 4:

3.1. Regras de aplicação

1) A aplicação das regras de classificação deve basear-se na finalidade prevista dos dispositivos médicos;

2) 如擬分類的器械預期與另一器械組合使用，應對每一器械分別適用分類規則。醫療器械配件應按其本身單獨分類；

3) 擬驅動器械或影響器械使用的軟件，歸入與該器械相同的類別；如軟件獨立於任何其他器械，應對該軟件進行單獨分類；

4) 如器械並非僅用於或主要用於身體特定部位，應按其最關鍵的指定用途予以考慮及分類；

5) 如基於器械的預期目的，有多於一項分類規則適用於同一器械，應適用導致較高分類的最嚴格分類規則。

3.2. 分類規則

規則1至4適用於非侵入式器械，規則5至8適用於侵入式器械，規則9至13適用於有源器械；但不妨礙其他分類規則的適用，尤其是規則14至25。

1) 規則1

非侵入式器械屬第I類，但適用於以下分類規則的情況除外。

2) 規則2

預期用於輸送或儲存血液、體液、細胞或組織、液體或氣體，以輸注、導入或引入體內為最終目的的非侵入式器械，在下列情況屬第IIa類：

(2.1) 擬與第IIa、IIb或III類有源器械連接；

(2.2) 擬用於輸送或儲存血液或其他體液，或儲存器官、部分器官、細胞或組織者；但不含藥物的血袋，屬第IIb類。

不屬上述情況者，屬第I類。

3) 規則3

預期用於調節人體組織或細胞、血液、其他體液，或其他擬植入或導入人體的液體的生物或化學組成的非侵入式器械，屬第IIb類；如器械的處理過程僅包括過濾、離心、氣體或熱的交換，屬第IIa類。

2) Se o dispositivo a classificar se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação devem ser aplicadas separadamente a cada dispositivo. Os acessórios de dispositivos médicos devem ser classificados isoladamente por si mesmos;

3) O *software* destinado a comandar ou influenciar a utilização de um dispositivo é classificado na mesma classe desse dispositivo; se o *software* for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado isoladamente;

4) Se o dispositivo não se destinar apenas ou principalmente a uma parte específica do corpo, deve ser considerado e classificado de acordo com a sua finalidade de utilização especificada mais crítica;

5) Caso, em função da finalidade prevista do dispositivo, seja aplicável mais do que uma regra de classificação ao mesmo dispositivo, deve aplicar-se a regra de classificação mais estrita que conduza à classificação na classe mais elevada.

3.2. Regras de classificação

As regras n.ºs 1 a 4 aplicam-se aos dispositivos não invasivos, as regras n.ºs 5 a 8 aos dispositivos invasivos e as regras n.ºs 9 a 13 aos dispositivos activos, sem prejuízo da aplicação das demais regras de classificação, em especial das regras n.ºs 14 a 25.

1) Regra n.º 1

Os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, salvo se for aplicável alguma das regras de classificação seguintes.

2) Regra n.º 2

Os dispositivos não invasivos destinados a transportar ou armazenar sangue, líquidos corporais, células ou tecidos, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa nos seguintes casos:

(2.1) Se se destinarem a ser ligados a dispositivos activos da classe IIa, IIb ou III;

(2.2) Se se destinarem a transportar ou armazenar sangue ou outros líquidos corporais, ou a armazenar órgãos, partes de órgãos, células ou tecidos; os sacos de sangue que não contenham medicamento pertencem à classe IIb.

Os dispositivos que não se enquadrem nos casos acima referidos pertencem à classe I.

3) Regra n.º 3

Os dispositivos não invasivos destinados a modificar a composição biológica ou química de tecidos ou células corporais, sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo pertencem à classe IIb; se o processo de tratamento do dispositivo consistir apenas em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, pertencem à classe IIa.

由一種或多種物質組成，且擬在體外與擬植入或導入人體前的人類細胞、組織或器官直接接觸，或擬在體外與人類胚胎直接接觸的非侵入式器械，屬第III類。

4) 規則4

擬與受損的皮膚或黏膜接觸的非侵入式器械的類別為：

(4.1) 第I類：預期作為物理屏障使用，用於壓緊傷口或吸收滲出液；

(4.2) 第IIa類：預期用於管理受損皮膚或黏膜的微環境；

(4.3) 第IIb類：預期用於真皮或黏膜破裂（露出部分皮下組織）的損傷，且該損傷透過二期癒合才能治癒；

(4.4) 其他情況，屬第IIa類。

規則4亦適用於與受損黏膜接觸的侵入式器械。

5) 規則5

除外科手術侵入式器械外，擬不與有源器械連接，或擬與第I類有源器械連接的經人體孔道使用的侵入式器械的類別為：

(5.1) 第I類：擬短暫使用；

(5.2) 第IIa類：擬短期使用，但於口腔至咽部、耳道至耳膜、鼻腔或眼球表面的短期使用，屬第I類；

(5.3) 第IIb類：擬長期使用，但於口腔至咽部、耳道至耳膜、鼻腔或眼球表面的長期使用，且不被黏膜吸收，屬第IIa類。

擬與第IIa、IIb或III類有源器械連接的人體孔道侵入式器械屬第IIa類，但外科手術侵入式器械除外。

6) 規則6

擬短暫使用的外科手術侵入式器械屬第IIa類，但以下情況除外：

Os dispositivos não invasivos que consistam numa substância ou numa mistura de substâncias destinados a ser utilizados *in vitro* em contacto directo com células, tecidos ou órgãos humanos ou utilizados *in vitro* em contacto directo com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, pertencem à classe III.

4) Regra n.º 4

Os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele ou membrana mucosa lesadas são classificados na:

(4.1) Classe I: se se destinarem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão de feridas ou absorção de exsudados;

(4.2) Classe IIa: se se destinarem à gestão do microambiente da pele ou membrana mucosa lesadas;

(4.3) Classe IIb: se se destinarem a ser utilizados em lesões cutâneas que tenham fissurado a derme ou as membranas mucosas (expondo parte do tecido subcutâneo) e que só possam cicatrizar por segunda intenção;

(4.4) Nos restantes casos, pertencem à classe IIa.

A regra n.º 4 aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contacto com uma membrana mucosa lesada.

5) Regra n.º 5

Com excepção dos dispositivos invasivos de tipo cirúrgico, os dispositivos invasivos em relação aos orifícios corporais, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo activo, ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo activo da classe I, são classificados nas seguintes classes:

(5.1) Classe I: se se destinarem a uma utilização temporária;

(5.2) Classe IIa: se se destinarem a uma utilização a curto prazo; contudo, se a utilização a curto prazo ocorrer na cavidade oral até à faringe, no canal auditivo até ao tímpano, na cavidade nasal ou na superfície do globo ocular, pertencem à classe I;

(5.3) Classe IIb: se se destinarem a uma utilização a longo prazo; contudo, se a utilização a longo prazo ocorrer na cavidade oral até à faringe, no canal auditivo até ao tímpano, na cavidade nasal ou na superfície do globo ocular, e se não forem susceptíveis de absorção pela membrana mucosa, pertencem à classe IIa.

Os dispositivos invasivos em relação aos orifícios corporais que se destinem a ser ligados a dispositivos activos da classe IIa, IIb ou III pertencem à classe IIa, com excepção dos dispositivos invasivos de tipo cirúrgico.

6) Regra n.º 6

Os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados à utilização temporária pertencem à classe IIa, salvo nos seguintes casos:

(6.1) 擬透過與心臟或中樞循環系統直接接觸，專門用於控制、診斷、監測或修正這些部位的缺陷的器械，屬第III類；

(6.2) 擬專門與心臟、中樞循環系統或中樞神經系統直接接觸的器械，屬第III類；

(6.3) 以電離輻射的形式提供能量，屬第IIb類；

(6.4) 具生物效應，或大部分或全部被吸收的器械，屬第IIb類；

(6.5) 藥物輸送系統，其投藥過程可能導致潛在危害，屬第IIb類；

(6.6) 可重複使用外科器具，屬第I類。

7) 規則7

擬短期使用的外科手術侵入式器械屬第IIa類，但以下情況除外：

(7.1) 擬透過與心臟或中樞循環系統直接接觸，專門用於控制、診斷、監測或修正這些部位的缺陷的器械，屬第III類；

(7.2) 擬專門與心臟、中樞循環系統或中樞神經系統直接接觸的器械，屬第III類；

(7.3) 具生物效應，或大部分或全部被吸收的器械，屬第III類；

(7.4) 以電離輻射的形式提供能量，屬第IIb類；

(7.5) 擬在人體內發生化學變化的器械，屬第IIb類，但置於牙齒的器械除外；

(7.6) 藥物導入用器械，屬第IIb類。

8) 規則8

植入式器械和長期外科手術侵入式器械屬第IIb類，但以下情況除外：

(8.1) 擬置於牙齒的器械，屬第IIa類；

(6.1) Dispositivos especificamente destinados a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contacto directo com estas partes, pertencem à classe III;

(6.2) Dispositivos especificamente destinados a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, pertencem à classe III;

(6.3) Dispositivos que forneçam energia sob a forma de radiação ionizante, pertencem à classe IIb;

(6.4) Dispositivos que tenham efeito biológico ou que sejam absorvidos totalmente ou em grande parte, pertencem à classe IIb;

(6.5) Sistemas de entrega de medicamentos cujo processo de administração possa representar perigo potencial, pertencem à classe IIb;

(6.6) Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, pertencem à classe I.

7) Regra n.º 7

Os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados à utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, salvo nos seguintes casos:

(7.1) Dispositivos especificamente destinados a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contacto directo com estas partes, pertencem à classe III;

(7.2) Dispositivos especificamente destinados a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, pertencem à classe III;

(7.3) Dispositivos que tenham efeito biológico ou que sejam absorvidos totalmente ou em grande parte, pertencem à classe III;

(7.4) Dispositivos que forneçam energia sob a forma de radiação ionizante, pertencem à classe IIb;

(7.5) Dispositivos destinados a sofrer uma transformação química no corpo humano, pertencem à classe IIb, excepto se colocados nos dentes;

(7.6) Dispositivos destinados à administração de medicamentos, pertencem à classe IIb.

8) Regra n.º 8

Os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização a longo prazo pertencem à classe IIb, salvo nos seguintes casos:

(8.1) Dispositivos destinados a ser colocados nos dentes, pertencem à classe IIa;

(8.2) 擬直接與心臟、中樞循環系統或中樞神經系統接觸的器械，屬第III類；

(8.3) 具生物效應，或大部分或全部被吸收的器械，屬第III類；

(8.4) 擬在人體內發生化學變化的器械，屬第III類，但置於牙齒的器械除外；

(8.5) 藥物導入用器械，屬第III類；

(8.6) 有源植入器械及其配件，屬第III類；

(8.7) 外科手術網片或面部、胸部、臀部、陰莖的植入物，屬第III類；

(8.8) 替代部分或全部關節的器械，屬第III類，但輔助部件如螺絲、楔塊、板和器具除外；

(8.9) 椎間盤替代植入物或與脊柱接觸的植入式器械屬第III類，但部件如螺絲、楔塊、板和器具除外。

9) 規則9

擬用於施加或交換能量的有源治療器械，屬第IIa類；考慮到能量的性質、密度、施用位置，施加或交換能量的過程中對人體有潛在危害的器械，屬第IIb類。

擬用於控制或監測第IIb類有源治療器械性能或直接對此類器械性能產生影響的器械，屬第IIb類。

以治療為目的而發射電離輻射的有源器械，包括控制或監測該器械和直接對此類器械性能產生影響的器械，屬第IIb類。

擬用於控制、監測或直接對有源植入器械性能產生影響的有源器械，屬第III類。

10) 規則10

擬用於診斷和監測的有源器械屬第IIa類：

(10.1) 擬提供會被人體吸收的能量，但以可見光照射患者身體的器械，屬第I類；

(8.2) Dispositivos destinados a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, pertencem à classe III;

(8.3) Dispositivos que tenham efeito biológico ou que sejam absorvidos totalmente ou em grande parte, pertencem à classe III;

(8.4) Dispositivos destinados a sofrer uma transformação química no corpo humano, pertencem à classe III, excepto se colocados nos dentes;

(8.5) Dispositivos destinados à administração de medicamentos, pertencem à classe III;

(8.6) Dispositivos implantáveis activos e seus acessórios, pertencem à classe III;

(8.7) Malhas cirúrgicas ou implantes faciais, mamários, glúteos ou penianos, pertencem à classe III;

(8.8) Dispositivos de substituição total ou parcial de uma articulação, pertencem à classe III, excepto os componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos;

(8.9) Implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entrem em contacto com a coluna vertebral, pertencem à classe III, excepto os componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

9) Regra n.º 9

Os dispositivos terapêuticos activos destinados a aplicar ou permutar energia pertencem à classe IIa; os dispositivos que apresentem um perigo potencial para o corpo humano durante o processo de aplicação ou permuta de energia, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, pertencem à classe IIb.

Os dispositivos destinados a controlar ou monitorizar o desempenho de dispositivos terapêuticos activos da classe IIb, ou a influenciar directamente o desempenho desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

Os dispositivos activos que emitam radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo dispositivos que controlem ou monitorizem esses dispositivos e que influenciem directamente o seu desempenho, pertencem à classe IIb.

Os dispositivos activos destinados a controlar, monitorizar ou influenciar directamente o desempenho de dispositivos implantáveis activos, pertencem à classe III.

10) Regra n.º 10

Os dispositivos activos destinados a diagnóstico e monitorização pertencem à classe IIa:

(10.1) Se se destinarem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, contudo, os dispositivos que iluminem o corpo do doente com luz visível, pertencem à classe I;

(10.2) 擬用於對體內放射性藥物的分佈進行成像；

(10.3) 擬提供直接診斷或監測重要生理過程；但擬專門用於監測可對患者產生即時危害的重要生理參數（例如心功能、呼吸、中樞神經系統活動）或擬用於診斷處於即時危險的臨床患者，屬第IIb類。

擬發射電離輻射，並擬用於診斷性或治療性放射學用途的有源器械，包括放射線介入性治療器械、監測或控制此類器械的器械、直接影響該器械性能的器械，屬第IIb類。

11) 規則11

擬為診斷或治療提供決策用資訊的軟件屬第IIa類，除非該決策可能導致：

(11.1) 死亡或不可逆轉的健康狀況惡化，屬第III類；

(11.2) 嚴重的健康狀況惡化或需外科手術介入，屬第IIb類。

擬用於監測生理過程的軟件，屬第IIa類；擬監測的重要生理參數可對患者產生即時危害的軟件，屬第IIb類。

其他軟件，屬第I類。

12) 規則12

擬對人體施用及／或從人體移除藥物、體液或其他物質的有源器械，屬第IIa類；但如考慮到過程中涉及物質的性質、身體部位和應用的模式可產生潛在危險，屬第IIb類。

13) 規則13

其他有源器械，屬第I類。

14) 規則14

如器械含有獨立使用時可被視作藥物的物質，包括源自人類血液及血漿的物質，且該物質對器械的功能有輔助作用，屬第III類。

(10.2) Se se destinarem a visualizar a distribuição in vivo de radiofármacos;

(10.3) Se se destinarem a fornecer o diagnóstico directo ou a monitorização de processos fisiológicos vitais; contudo, se se destinarem especificamente à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais cuja variação possa resultar em perigo imediato para o doente (por exemplo, função cardíaca, respiração e actividade do sistema nervoso central), ou se se destinarem ao diagnóstico do doente em situação clínica que possa resultar em perigo imediato, pertencem à classe IIb.

Os dispositivos activos destinados a emitir radiação ionizante e destinados à radiologia de diagnóstico ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia de intervenção e os dispositivos que monitorizem ou controlem esses dispositivos ou que influenciem directamente o seu desempenho, pertencem à classe IIb.

11) Regra n.º 11

O *software* destinado a fornecer informações para a tomada de decisões com fins de diagnóstico ou terapêuticos pertence à classe IIa, salvo se essas decisões puderem conduzir a:

(11.1) A morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde, pertence à classe III;

(11.2) Uma deterioração grave do estado de saúde ou necessidade de intervenção cirúrgica, pertence à classe IIb.

O *software* destinado a monitorizar os processos fisiológicos pertence à classe IIa; se se destinar à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais que possam resultar em perigo imediato para o doente, pertence à classe IIb.

O restante *software* pertence à classe I.

12) Regra n.º 12

Os dispositivos activos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias para o corpo humano ou do corpo humano pertencem à classe IIa; contudo, se, tendo em conta a natureza das substâncias envolvidas no processo, a parte do corpo e o modo de aplicação, puderem gerar perigo potencial, pertencem à classe IIb.

13) Regra n.º 13

Os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

14) Regra n.º 14

Os dispositivos que contenham uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo uma substância derivada de sangue e plasma humanos, e cuja acção seja acessória à função do dispositivo, pertencem à classe III.

但擬用於妊娠控制或防止性傳染病傳播的非植入式或非長期侵入式器械，如含藥物成分，屬第IIb類。

15) 規則15

擬用於妊娠控制或防止性傳染病傳播的器械，屬第IIa類；如為植入式或長期侵入式的此類器械，屬第III類。

16) 規則16

擬專門用於隱形眼鏡的消毒、清潔、沖洗或保濕的器械，屬第IIa類。

擬專門用於醫療器械消毒或滅菌的器械，屬第IIa類；但專門用於除隱形眼鏡以外的侵入式器械最終消毒或滅菌程序的器械，屬第IIb類。

17) 規則17

擬專門用於記錄X射線診斷影像的器械，屬第IIa類。

18) 規則18

由人類或動物的組織、細胞或其衍生物製成，或含該等物質的器械，屬第III類；但由不具活性的動物組織、細胞或其衍生物製成，或含有該等物質，且擬僅與完整皮膚接觸的器械，屬第I類。

19) 規則19

包含納米材料的器械，按照其體內暴露風險進行分類：

(19.1) 有中度或高度的體內暴露風險，屬第III類；

(19.2) 有低度的體內暴露風險，屬第IIb類；

(19.3) 有可忽視的體內暴露風險，屬第IIa類。

20) 規則20

擬用於吸入式施藥的人體孔道侵入式器械屬第IIa類，但外科手術侵入式器械除外；如其運行模式對所施用藥物的安全性及有效性有重大影響，或擬用於處理危及生命的情況，屬第IIb類。

Contudo, os dispositivos não implantáveis ou não invasivos de utilização a longo prazo, destinados ao controlo da concepção ou à prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, se contiverem uma substância medicamentosa, pertencem à classe IIb.

15) Regra n.º 15

Os dispositivos destinados ao controlo da concepção ou à prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis pertencem à classe IIa; se forem dispositivos implantáveis ou invasivos de utilização a longo prazo, pertencem à classe III.

16) Regra n.º 16

Os dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar ou hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIa.

Os dispositivos especificamente destinados a desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos pertencem à classe IIa; contudo, os dispositivos especificamente destinados ao processo final de desinfecção ou esterilização de dispositivos invasivos que não sejam lentes de contacto, pertencem à classe IIb.

17) Regra n.º 17

Os dispositivos especificamente destinados a registar imagens de diagnóstico geradas por raios X pertencem à classe IIa.

18) Regra n.º 18

Os dispositivos fabricados com tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, ou que contenham essas substâncias, pertencem à classe III; contudo, os dispositivos fabricados com tecidos ou células de origem animal não viáveis, ou seus derivados, ou que contenham essas substâncias, e destinados apenas a entrar em contacto com a pele intacta, pertencem à classe I.

19) Regra n.º 19

Os dispositivos que contenham nanomateriais são classificados de acordo com o risco de exposição interna:

(19.1) Com risco médio ou elevado de exposição interna, pertencem à classe III;

(19.2) Com risco baixo de exposição interna, pertencem à classe IIb;

(19.3) Com risco negligenciável de exposição interna, pertencem à classe IIa.

20) Regra n.º 20

Os dispositivos invasivos em relação aos orifícios corporais destinados à administração de medicamentos por inalação pertencem à classe IIa, com exceção dos dispositivos invasivos de tipo cirúrgico; se o seu modo de funcionamento tiver impacto significativo na segurança e eficácia do medicamento administrado, ou se se destinarem ao tratamento de situações que ponham a vida em risco, pertencem à classe IIb.

21) 規則21

由一種或多種物質組成的器械，如該器械擬透過人體孔道導入人體或施用於皮膚，並會被人體吸收或在體內局部分散，按以下情況分類：

(21.1) 如器械或其代謝產物被人體系統性吸收，以達到預期目的，屬第III類；

(21.2) 如器械在胃部或下消化道達到預期目的，且該器械或其代謝產物被人體系統性吸收，屬第III類；

(21.3) 如器械施用於皮膚、鼻腔、口腔至咽部、眼球表面，並在該等部位達到預期目的，屬第IIa類；

(21.4) 其他情況屬第IIb類。

22) 規則22

內建或整合診斷功能，且該功能對器械所作出的患者管理決策具有重大影響的有源治療器械，屬第III類；但自動體外心臟除顫器，屬第IIb類。

23) 規則23

下列器械屬第III類：

(23.1) 重離子質子放射治療系統；

(23.2) 磁共振引導放射治療系統；

(23.3) X射線立體定向放射外科治療系統；

(23.4) 複合式單光子放射電腦斷層掃描儀；

(23.5) 正電子斷層掃描／電腦斷層掃描整合系統；

(23.6) 直線加速器；

(23.7) 迴旋加速器；

(23.8) 螺旋斷層放射治療系統；

(23.9) 伽瑪射線立體定向放射治療系統。

21) Regra n.º 21

Os dispositivos compostos por uma ou mais substâncias, destinados a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou a ser aplicados na pele, e que sejam absorvidos pelo corpo humano ou nele dispersos localmente, são classificados do seguinte modo:

(21.1) Se os dispositivos ou os seus produtos de metabolismo forem absorvidos sistemicamente pelo corpo humano para atingir a finalidade prevista, pertencem à classe III;

(21.2) Se os dispositivos atingirem a finalidade prevista no estômago ou no tracto gastrointestinal inferior, e se os dispositivos ou os seus produtos de metabolismo forem absorvidos sistemicamente pelo corpo humano, pertencem à classe III;

(21.3) Se os dispositivos forem aplicados na pele, na cavidade nasal, na cavidade oral até à faringe ou na superfície do globo ocular e atingirem a finalidade prevista nesses locais, pertencem à classe IIa;

(21.4) Nos restantes casos, pertencem à classe IIb.

22) Regra n.º 22

Os dispositivos terapêuticos activos com uma função de diagnóstico integrada ou incorporada que determine significativamente a gestão do doente pelo dispositivo, pertencem à classe III; contudo, os desfibriladores automáticos externos pertencem à classe IIb.

23) Regra n.º 23

Os seguintes dispositivos pertencem à classe III:

(23.1) Sistemas de radioterapia por iões pesados ou prótons;

(23.2) Sistemas de radioterapia guiada por ressonância magnética;

(23.3) Sistemas de radiocirurgia estereotáxica por raios X;

(23.4) Máquinas compostas de tomografia computadorizada por emissão de fóton único;

(23.5) Sistemas integrados de tomografia por emissão de positrões/tomografia computadorizada;

(23.6) Aceleradores lineares;

(23.7) Ciclotrões;

(23.8) Sistemas de radioterapia por tomoterapia helicoidal;

(23.9) Sistemas de radioterapia estereotáxica por raios gama.

24) 規則24	24) Regra n.º 24
第11/2026號行政法規第十條第二款（十四）項所指的創新醫療器械，如按其他分類規則不屬較高風險類別，屬第IIb類。	Os dispositivos médicos inovadores a que se refere a alínea 14) do n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026, se não pertencerem à classe com um nível de risco relativamente alto de acordo com as demais regras de classificação, pertencem à classe IIb.
25) 規則25	25) Regra n.º 25
擬用於下列目的或採用下列技術的醫療器械，其類別如下：	A classe dos dispositivos médicos destinados às seguintes finalidades ou que adoptem as seguintes tecnologias é a seguinte:
(25.1) 隱形眼鏡，屬第IIa類；	(25.1) As lentes de contacto pertencem à classe IIa;
(25.2) 擬用於減少、移除或破壞脂肪組織的有源設備，例如用於抽脂、溶脂或去除脂肪的設備，屬第IIb類；	(25.2) Os equipamentos activos destinados a reduzir, remover ou destruir o tecido adiposo, tais como equipamentos para lipoaspiração, lipólise ou remoção de gordura, pertencem à classe IIb;
(25.3) 擬發射高強度電磁波，例如紅外光、可見光和紫外光，包括使用相干源、非相干源、單色光和寬光譜的設備，如僅用作脫毛，屬第IIa類；如用於煥膚、移除刺青或其他皮膚護理用途，屬第IIb類；	(25.3) Os equipamentos destinados a emitir ondas electromagnéticas de alta intensidade, por exemplo, luz infravermelha, luz visível e luz ultravioleta, incluindo os que utilizem fontes coerentes, fontes não coerentes, luz monocromática e de largo espectro, se utilizados exclusivamente para depilação, pertencem à classe IIa; se utilizados para renovação cutânea, remoção de tatuagens ou outras finalidades de cuidados da pele, pertencem à classe IIb;
(25.4) 以電流、磁場或電磁場穿透顱骨，以刺激或調節腦部神經元活動的設備，屬第III類。	(25.4) Os equipamentos que utilizem correntes eléctricas, campos magnéticos ou campos electromagnéticos que penetrem no crânio para estimular ou modular a actividade neuronal do cérebro, pertencem à classe III.
4. 體外診斷醫療器械類別的評估應依照以下分類規則進行：	4. A avaliação da classe dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> deve ser efectuada de acordo com as seguintes regras de classificação:
4.1. 實施規則	4.1. Regras de aplicação
1) 分類規則的適用應以體外診斷醫療器械的預期目的為依據；	1) A aplicação das regras de classificação deve basear-se na finalidade prevista dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> ;
2) 如擬分類的器械預期與另一器械組合使用，應對每一器械分別適用分類規則。體外診斷醫療器械配件應按其本身單獨分類；	2) Se o dispositivo a classificar se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação devem ser aplicadas separadamente a cada dispositivo. Os acessórios de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> devem ser classificados isoladamente por si mesmos;
3) 擬驅動器械或影響器械使用的軟件，歸入與該器械相同的類別；如軟件獨立於任何其他器械，應對該軟件進行單獨分類；	3) O <i>software</i> destinado a comandar ou influenciar a utilização de um dispositivo é classificado na mesma classe desse dispositivo; se o <i>software</i> for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado isoladamente;
4) 預期與某一器械配合使用的校準品，應與該器械屬同一類別；	4) Os calibradores destinados a ser utilizados com um dispositivo devem pertencer à mesma classe que esse dispositivo;

5) 用於某一特定分析物或多種分析物，且具有定量或定性賦值的質控品，應與該器械屬同一類別；

6) 如多於一個分類規則適用於同一器械，該器械屬適用的分類規則中的最高風險類別；

7) 分類規則適用於擬用於一線檢測、確認檢測及補充檢測的體外診斷醫療器械。

4.2. 分類規則

1) 規則1

擬用於下列目的的器械屬第III類：

(1.1) 檢測血液、血液成分、細胞、組織、器官或其衍生物是否存在傳染性因子，或是否暴露於傳染性因子，以評估其是否適合輸血、移植或細胞輸注；

(1.2) 檢測是否存在會導致危及生命疾病且具有高傳播風險或疑似高傳播風險的傳染性因子，或是否曾暴露於該等傳染性因子；

(1.3) 用於確定危及生命疾病的感染性載量，且有關監測在患者管理過程中屬關鍵。

2) 規則2

擬用於血液分型、組織分型或檢測母胎血型不相容性，以確認擬用於輸血、移植或細胞輸注的血液、血液成分、細胞、組織或器官具有免疫相容性的器械，屬第IIb類；但擬用於確定以下標記物的器械，屬第III類：

(2.1) ABO血型系統 [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]；

(2.2) 恆河猴血型系統 [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]；

(2.3) Kell血型系統 [KEL1 (K)]；

(2.4) Kidd血型系統 [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]；

(2.5) Duffy血型系統 [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]。

5) Os materiais de controlo de qualidade com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos, destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos, devem pertencer à mesma classe que esse dispositivo;

6) Caso mais do que uma regra de classificação seja aplicável ao mesmo dispositivo, este pertence à classe de risco mais alto entre as regras de classificação aplicáveis;

7) As regras de classificação aplicam-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a testes de primeira linha, testes de confirmação e testes complementares.

4.2. Regras de classificação

1) Regra n.º 1

Os dispositivos destinados às seguintes finalidades pertencem à classe III:

(1.1) Detecção da presença de, ou da exposição a, um agente transmissível no sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos, órgãos ou qualquer dos seus derivados, a fim de avaliar a sua adequação para transfusão, transplante ou administração celular;

(1.2) Detecção da presença de, ou da exposição a, um agente transmissível que cause uma doença que ponha a vida em risco com um risco elevado ou suspeita de risco elevado de propagação;

(1.3) Determinação da carga infecciosa de uma doença que ponha a vida em risco, quando essa monitorização seja crítica no processo de gestão do doente.

2) Regra n.º 2

Os dispositivos destinados a ser utilizados para a determinação de grupos sanguíneos, a tipagem tecidual ou a deteção de incompatibilidade de grupo sanguíneo feto-materno, a fim de confirmar a compatibilidade imunológica do sangue, dos componentes sanguíneos, das células, dos tecidos ou dos órgãos destinados a transfusão, transplante ou administração de células, pertencem à classe IIb; contudo, os dispositivos destinados à determinação dos seguintes marcadores pertencem à classe III:

(2.1) Sistema de grupo sanguíneo ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

(2.2) Sistema de grupo sanguíneo Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

(2.3) Sistema de grupo sanguíneo Kell [KEL1 (K)];

(2.4) Sistema de grupo sanguíneo Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

(2.5) Sistema de grupo sanguíneo Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

3) 規則3	3) Regra n.º 3
擬用於以下目的的器械屬第IIb類：	Os dispositivos destinados às seguintes finalidades pertencem à classe IIb:
(3.1) 檢測是否存在或暴露於性傳播因子；	(3.1) Detecção da presença de, ou exposição a, um agente sexualmente transmissível;
(3.2) 檢測腦脊髓液或血液中是否存在感染性因子，而該感染性因子不具有高或懷疑高的傳播風險；	(3.2) Detecção da presença, no líquido cefalorraquidiano ou no sangue, de um agente infeccioso sem elevado risco ou suspeita de risco elevado de propagação;
(3.3) 檢測感染性因子的存在，錯誤的檢測結果可能使受測的個體、胎兒、胚胎或個體的後代面臨死亡或嚴重失能的重大風險；	(3.3) Detecção da presença de um agente infeccioso, caso exista um risco significativo de que um resultado erróneo possa causar a morte ou a deficiência grave ao indivíduo, feto ou embrião testado, ou aos descendentes do indivíduo;
(3.4) 用於女性產前篩查，以確定其對傳染性因子的免疫狀況；	(3.4) Rastreio pré-natal de mulheres, a fim de determinar o seu estado imunitário em relação aos agentes transmissíveis;
(3.5) 確定感染性疾病或免疫的狀態，且存在因錯誤結果導致作出患者管理決策，從而使患者或其後代出現危及生命情況的風險；	(3.5) Determinação do estado de doença infecciosa ou do estado imunitário, quando haja o risco de um resultado erróneo conduzir a uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
(3.6) 伴隨診斷；	(3.6) Diagnóstico de acompanhamento;
(3.7) 用於疾病分期，且存在因錯誤結果導致作出患者管理決策，從而使患者或其後代出現危及生命情況的風險；	(3.7) A ser utilizados para o estadiamento das doenças, quando haja o risco de um resultado erróneo conduzir a uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
(3.8) 癌症的篩查、診斷或分期；	(3.8) Rastreio, diagnóstico ou estadiamento do cancro;
(3.9) 人類基因檢測；	(3.9) Testes genéticos humanos;
(3.10) 監測藥物、物質或生物組分的水平，且存在因錯誤結果導致作出患者管理決策，從而使患者或其後代出現危及生命情況的風險；	(3.10) Monitorização dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando haja o risco de um resultado erróneo conduzir a uma decisão de gestão do paciente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
(3.11) 對患有危及生命的疾病或狀況的患者進行管理；	(3.11) Gestão de doentes que sofram de doenças ou condições que ponham a vida em risco;
(3.12) 篩查胚胎或胎兒的先天性疾病；	(3.12) Rastreio de doenças congénitas em embriões ou fetos;
(3.13) 篩查新生兒的先天性疾病，如未能檢出和治療可能引致危及生命或嚴重失能的情況。	(3.13) Rastreio de doenças congénitas em recém-nascidos, nos casos em que a não deteção e o não tratamento possam conduzir a situações que ponham a vida em risco ou a deficiência grave.
4) 規則4	4) Regra n.º 4

(4.1) 自我檢測器械屬第IIb類；但用於妊娠檢測、生育能力測試、確定膽固醇濃度、檢測葡萄糖，以及檢測尿液中紅細胞、白細胞和細菌的器械，屬第IIa類；

(4.2) 近患者檢測器械應根據其自身特性進行分類。

5) 規則5

以下器械屬第I類：

(5.1) 實驗室通用產品、不具有關鍵特徵的配件、緩衝液、洗滌液、一般培養基和組織染色液等，且由製造商指定適用於特定檢查的體外診斷程序；

(5.2) 製造商指定專門用於體外診斷程序的儀器；

(5.3) 樣本容器。

6) 規則6

未被第4.2點規則1至規則5涵蓋的器械，屬第IIa類。

7) 規則7

不具有定量或定性賦值的質控品，屬第IIa類。

8) 規則8

第11/2026號行政法規第十條第二款（十四）項所指的創新醫療器械，如按其他分類規則不屬較高風險類別，屬第IIb類。

第 2/ISAF/2026號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第十四條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械臨床評價的具體要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

(4.1) Os dispositivos destinados ao autoteste pertencem à classe IIb; contudo, os dispositivos destinados à detecção da gravidez, à realização de testes de fertilidade, à determinação do nível de colesterol, à detecção de glicose, bem como à detecção de eritrócitos, leucócitos e bactérias na urina, pertencem à classe IIa;

(4.2) Os dispositivos destinados ao teste junto do doente devem ser classificados de acordo com as suas próprias características.

5) Regra n.º 5

Os seguintes dispositivos pertencem à classe I:

(5.1) Produtos de uso geral em laboratório, acessórios que não possuam características críticas, soluções tampão, soluções de lavagem, meios de cultura gerais e corantes histológicos, entre outros, destinados pelo fabricante a ser adequados para procedimentos de diagnóstico in vitro relativos a um exame específico;

(5.2) Instrumentos destinados pelo fabricante especificamente a ser utilizados para procedimentos de diagnóstico in vitro;

(5.3) Recipientes para amostras.

6) Regra n.º 6

Os dispositivos não abrangidos pelas regras n.ºs 1 a 5 do ponto 4.2 pertencem à classe IIa.

7) Regra n.º 7

Os materiais de controlo de qualidade sem valores quantitativos ou qualitativos atribuídos pertencem à classe IIa.

8) Regra n.º 8

Os dispositivos médicos inovadores a que se refere a alínea 14) do n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026, se não pertencerem à classe com um nível de risco relativamente alto de acordo com as demais regras de classificação, pertencem à classe IIb.

Despacho n.º 2/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 5 do artigo 14.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

醫療器械臨床評價的具體要求

1. 定義

1.1 臨床數據：指在醫療器械的臨床使用過程中所產生的安全性、臨床性能及／或有效性資訊。臨床數據的來源包括：擬申請註冊的醫療器械或同品種醫療器械上市前和上市後的臨床試驗數據；已發表及／或未發表的擬申請註冊的醫療器械或同品種醫療器械的臨床經驗數據；其他來源的臨床經驗數據，如科學文獻、不良事件數據庫和病歷數據等。

1.2 臨床證據：指由醫療器械的臨床數據及其評價組成，與其他技術文件，如設計驗證及確認文件、醫療器械描述、標籤、說明書、風險分析及生產資訊，共同論證醫療器械是否符合經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I的相關要求。

1.3 體外診斷試劑：指按醫療器械管理的體外診斷試劑，可以單獨使用，也可以與儀器、設備、器具或系統組合使用。其目的包括在疾病的預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察和健康狀態評價的過程中，用於人體樣本體外檢測的試劑、試劑盒、校準品、質控品等。

1.4 臨床性能：指醫療器械實現其預期臨床用途的能力。

1.5 對比器械：指由註冊申請人選擇，其臨床數據擬用於支持擬申請註冊的醫療器械臨床評價的器械。

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos

1. Definições

1.1 Dados clínicos: informações relativas à segurança, ao desempenho clínico e/ou à eficácia que são apresentadas no decurso da utilização clínica do dispositivo médico. As fontes de dados clínicos incluem: dados de ensaios clínicos pré-comercialização e pós-comercialização do dispositivo médico que se pretende registar ou de dispositivos médicos do mesmo tipo; dados de experiência clínica publicados e/ou não publicados do dispositivo médico que se pretende registar ou de dispositivos médicos do mesmo tipo; dados de experiência clínica provenientes de outras fontes, tais como documentação científica, bases de dados de eventos adversos e dados de processos clínicos.

1.2 Evidência clínica: conjunto constituído pelos dados clínicos do dispositivo médico e pela sua avaliação, que, em articulação com outros documentos técnicos, tais como documentos de validação e de verificação da concepção, descrição do dispositivo médico, rotulagem, folheto informativo, análise de risco e informações de produção, permite justificar, por meios de fundamentação, se o dispositivo médico cumpre os requisitos aplicáveis constantes do Apêndice I dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos”, aprovados pelo Despacho n.º 7/ISAF/2026.

1.3 Reagente para diagnóstico *in vitro*: reagente para diagnóstico *in vitro* que são regulados como dispositivos médicos, podendo ser utilizados isoladamente ou em combinação com instrumentos, equipamentos, aparelhos ou sistemas. Incluem-se, entre outros, reagentes, *kits* de reagentes, calibradores, materiais de controlo de qualidade, destinados a ser utilizados *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, no processo de previsão, prevenção, diagnóstico, monitorização do tratamento, observação do prognóstico da doença e avaliação do estado de saúde.

1.4 Desempenho clínico: capacidade do dispositivo médico alcançar a sua finalidade clínica prevista.

1.5 Dispositivo de comparação: dispositivo escolhido pelo requerente do registo, sendo os seus dados clínicos destinados a ser utilizados para apoiar a avaliação clínica do dispositivo médico que se pretende registar.

1.6 同品種醫療器械：指與擬申請註冊的醫療器械在適用範圍、技術特徵及／或生物學特性具有廣泛相似性的對比器械，包括可比器械和等同器械。

1.7 等同器械：指與擬申請註冊的醫療器械的適用範圍相同，且技術特徵及／或生物學特性與同品種醫療器械的相似程度使兩者的安全性、臨床性能及／或有效性不存在顯著的臨床差異的同品種醫療器械。等同器械是同品種醫療器械的理想情形。

1.8 可比器械：指當對比器械與擬申請註冊的醫療器械不具有等同性，但兩者在適用範圍、技術特徵及／或生物學特性具有廣泛相似性時，可將對比器械視為可比器械。

1.9 有效性：指醫療器械在其適用範圍內獲得有臨床意義的結果的能力。

1.10 適用範圍：指註冊申請人在技術規範、標籤、說明書及相關資訊中提供關於醫療器械使用、過程或服務的客觀目的。

1.11 安全性：指在適用範圍內使用醫療器械時，與受益相比，風險可接受。

1.12 技術文件資料：指可證明醫療器械符合安全和性能基本原則的書面證據，通常為質量管理體系的輸出文件資料。

1.13 剩餘風險：指實施風險控制措施後仍存在的風險。

1.14 風險管理：指將管理政策、流程和實踐系統應用於對風險的分析、評估、控制和監測。

2. 臨床評價的基本原則

2.1 臨床評價需持續進行，並貫穿醫療器械的全生命周期。

2.2 臨床評價須證明在適用範圍內，擬申請註冊的醫療器械符合經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》中附錄I的相關要求。

2.3 持續進行臨床評價旨在使註冊持有人根據相關法規要求，當醫療器械風險受益比發生重大變化時，或者需對禁忌、

1.6 Dispositivo médico do mesmo tipo: dispositivo de comparação que apresenta ampla semelhança com o dispositivo médico que se pretende registar quanto ao âmbito de aplicação, às características técnicas e/ou biológicas, incluindo dispositivos comparáveis e dispositivos equivalentes.

1.7 Dispositivo equivalente: dispositivo médico do mesmo tipo que possui o mesmo âmbito de aplicação que o dispositivo médico que se pretende registar, e cujas características técnicas e/ou biológicas são semelhantes aos dispositivos médicos do mesmo tipo em grau tal que, entre ambos, não existam diferenças clínicas significativas em termos de segurança, desempenho clínico e/ou eficácia. O dispositivo equivalente constitui a situação ideal de um dispositivo médico do mesmo tipo.

1.8 Dispositivo comparável: quando o dispositivo de comparação não possui equivalência em relação ao dispositivo médico que se pretende registar, mas ambos apresentam ampla semelhança quanto ao âmbito de aplicação, às características técnicas e/ou biológicas, o dispositivo de comparação pode ser considerado como dispositivo comparável.

1.9 Eficácia: capacidade de o dispositivo médico obter resultados clinicamente significativos no seu âmbito de aplicação.

1.10 Âmbito de aplicação: finalidade objectiva em relação à utilização, ao procedimento ou ao serviço do dispositivo médico, declarado pelo requerente do registo nas especificações técnicas, na rotulagem, no folheto informativo e nas informações relacionadas.

1.11 Segurança: aceitabilidade dos riscos em comparação com os benefícios quando o dispositivo médico é utilizado no seu âmbito de aplicação.

1.12 Elementos de documentos técnicos: evidências escritas que comprovam que o dispositivo médico cumpre os princípios básicos de segurança e desempenho, constituídas geralmente por elementos documentais produzidos no âmbito do sistema de gestão de qualidade.

1.13 Risco residual: risco que subsiste após a implementação das medidas de controlo de riscos.

1.14 Gestão de riscos: aplicação de políticas, procedimentos e sistemas de prática de gestão à análise, avaliação, controlo e monitorização de riscos.

2. Princípios básicos da avaliação clínica

2.1 A avaliação clínica deve ser realizada de forma contínua e ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo médico.

2.2 A avaliação clínica deve comprovar que, no seu âmbito de aplicação, o dispositivo médico que se pretende registar cumpre os requisitos aplicáveis constantes do Apêndice I dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos”, aprovados pelo Despacho n.º 7/ISAF/2026.

2.3 A realização contínua da avaliação clínica visa permitir que o titular do registo, nos termos dos diplomas legais aplicáveis, apresente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica os pedidos de alteração do registo, de alteração do folheto

注意事項及其他需要警示或提示的內容或說明書等方面進行變更時，向藥物監督管理局申請註冊更改、說明書更改等事項。

3. 臨床評價的範圍

3.1 臨床評價是對擬申請註冊的醫療器械在適用範圍內的上市前和上市後臨床資訊進行綜合分析，包括安全性、臨床性能及／或有效性資料；分析範圍涵蓋該醫療器械的其他相關資料，以及註冊申請人選擇的同品種醫療器械資料。

3.2 臨床評價須確認所宣稱的臨床用途、標籤及說明書所載的臨床使用資訊（特別是禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容）是充分的，且說明書內容屬適當。

3.3 註冊申請人應從擬申請註冊的醫療器械的適用範圍、技術特徵和生物學特性等方面，結合《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》中附錄I的要求以臨床角度考慮該醫療器械臨床評價需涵蓋的範圍。須考慮的因素包括：

1) 需要特別關注的設計特徵或目標使用人群

臨床評價須涵蓋可導致特別性能或關鍵安全要素的所有設計特徵（如含藥器械、人源或動物源組分等）、適用範圍及臨床使用相關資訊（如目標人群和目標疾病、禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容及使用方法），以及註冊申請人所宣稱該醫療器械具備的安全性、臨床性能及／或有效性。訂定臨床評價範圍時，上述所指的資料可與風險管理文件相互參考。

2) 同品種醫療器械的臨床數據可用作支持申請註冊的醫療器械的安全性、臨床性能及／或有效性的情況

註冊申請人可通過同品種醫療器械的臨床數據進行擬申請註冊的醫療器械的全部或部分臨床評價，但須從適用範圍、技術特徵、生物學特性等相關方面，考慮對比器械的資訊是否可用於擬申請註冊的醫療器械的臨床評價，並考慮差異性對醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性產生的影響。

informativo ou outros pedidos necessários, quando se verifique uma alteração significativa da relação risco-benefício do dispositivo médico, ou quando seja necessário alterar as contra-indicações, precauções e outros conteúdos que careçam de ser destacados com alerta ou aviso ou o folheto informativo.

3. Âmbito da avaliação clínica

3.1 A avaliação clínica consiste numa análise integrada das informações clínicas pré-comercialização e pós-comercialização relativas ao dispositivo médico que se pretende registar, no seu âmbito de aplicação, incluindo elementos relativos à segurança, ao desempenho clínico e/ou à eficácia; o âmbito da análise abrange outros elementos relevantes do dispositivo médico, bem como elementos dos dispositivos médicos do mesmo tipo escolhidos pelo requerente do registo.

3.2 A avaliação clínica deve verificar que as informações de utilização clínica declaradas e constantes da finalidade clínica, da rotulagem e do folheto informativo (especialmente as contra-indicações, as precauções e outros conteúdos que careçam de ser destacados com alerta ou aviso) são suficientes, e que o conteúdo do folheto informativo é adequado.

3.3 O requerente do registo deve considerar, do ponto de vista clínico, o âmbito que a avaliação clínica do dispositivo médico deve abranger, com base no âmbito de aplicação, nas características técnicas e biológicas do dispositivo médico que pretende registar, e tendo em conta os requisitos constantes do Apêndice I dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos”. Devem ser considerados, nomeadamente, os seguintes factores:

1) Características de concepção ou população-alvo que exijam especial atenção

A avaliação clínica deve abranger todas as características de concepção que podem resultar em características especiais de desempenho ou elementos críticos de segurança (como dispositivos que contenham substâncias medicamentosas ou componentes de origem humana ou animal), o âmbito de aplicação e as informações relacionadas com a utilização clínica (como a população-alvo, a doença-alvo, contra-indicações, precauções, outros conteúdos que careçam de ser destacados com alerta ou aviso e o modo de utilização), bem como a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia que o requerente do registo declara apresentar no dispositivo médico. Na determinação do âmbito da avaliação clínica, os elementos acima referidos podem fazer referência cruzada com os documentos de gestão de riscos.

2) Situações em que os dados clínicos de dispositivos médicos do mesmo tipo podem ser utilizados para apoiar a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia do dispositivo médico que se pretende registar

O requerente do registo pode realizar toda ou parte da avaliação clínica do dispositivo médico que pretende registar com base nos dados clínicos de dispositivos médicos do mesmo tipo, devendo, contudo, considerar, em termos de âmbito de aplicação, características técnicas, características biológicas e outros aspectos relevantes, se as informações relativas ao dispositivo de comparação podem ser utilizadas na avaliação clínica do dispositivo médico que pretende registar, bem como o impacto que as diferenças provocam à segurança, ao desempenho clínico e/ou à eficácia do dispositivo médico.

通過同品種醫療器械的臨床數據進行臨床評價的具體要求及臨床評價報告所需的內容載於本技術性指示附錄I《醫療器械臨床評價等同性論證的基本技術原則》及附錄II《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》。

3) 臨床評價的數據來源和數據類型

註冊申請人進行臨床評價時，可利用本批示核准的技術性指示第4節規定的一種或多種來源。選擇數據類型時，應考慮設計、適用範圍、風險、醫療器械技術的發展背景、成熟技術的臨床使用、每種數據類型的優勢及局限性等因素。

3.4 如醫療器械的某組成部分被列入經第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》，即使該醫療器械的其他組成部分與該組成部分聯合使用，只要能合理論證有關情況不會對醫療器械的安全性及有效性產生影響，則該組成部分可不進行臨床評價。

3.5 臨床評價人員

僅具備適當經驗的人員可開展臨床評價。在臨床評價報告中，註冊申請人須根據臨床評價人員所具備的專業水平及經驗，論述選擇臨床評價人員的合理性。

4. 臨床評價的數據來源

4.1 臨床評價中使用的醫療器械或同品種醫療器械的臨床數據可由註冊申請人或第三方持有，或可從科學文獻中獲取。註冊申請人需識別與醫療器械有關的數據，並決定臨床評價所需要的數據類型和數量。

4.2 對於擬註冊的體外診斷試劑，可通過進行同品種或方法學比對的方式所獲得的臨床數據證明該體外診斷試劑為安全、有效的。

4.3 臨床評價的數據來源具體包括：

1) 臨床文獻數據

(1) 通過文獻檢索識別非註冊申請人持有、可論證醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的已發表臨床數據，包括第三方實施的試驗報告、不良事件報告等；

Os requisitos específicos para a realização da avaliação clínica com base nos dados clínicos de dispositivos médicos do mesmo tipo, bem como o conteúdo exigido para o relatório de avaliação clínica, constam do Apêndice I, “Princípios técnicos básicos de fundamentação de equivalência para a avaliação clínica de dispositivos médicos”, e do Anexo II, “Princípios técnicos para a elaboração do relatório de avaliação clínica relativo ao pedido de registo de dispositivos médicos”, das presentes instruções técnicas.

3) Fontes e tipos de dados da avaliação clínica

Ao realizar a avaliação clínica, o requerente do registo pode recorrer a uma ou mais fontes previstas na secção 4 das instruções técnicas aprovadas pelo presente despacho. Na escolha dos tipos de dados, devem ser considerados factores como a concepção, o âmbito de aplicação, os riscos, o contexto de desenvolvimento da tecnologia do dispositivo médico, a utilização clínica de tecnologias consolidadas, bem como as vantagens e limitações de cada tipo de dados.

3.4 Se um componente do dispositivo médico estiver incluído no “Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica”, aprovado pelo Despacho n.º 5/ISAF/2026, esse componente pode ser dispensado de avaliação clínica, ainda que outros componentes desse dispositivo médico sejam utilizados em combinação com o mesmo, desde que se possa justificar, por meios de fundamentação, que tal situação não afecta a segurança nem a eficácia do dispositivo médico.

3.5 Pessoal responsável pela avaliação clínica

A avaliação clínica só pode ser realizada por pessoal com experiência adequada. No relatório de avaliação clínica, o requerente do registo deve justificar a escolha do pessoal responsável pela avaliação clínica, tendo em conta o nível de qualificação profissional e a experiência desse pessoal.

4. Fontes de dados da avaliação clínica

4.1 Os dados clínicos do dispositivo médico ou de dispositivos médicos do mesmo tipo utilizados na avaliação clínica podem ser possuídos pelo requerente do registo ou por terceiros, ou obtidos a partir de documentação científica. O requerente do registo deve identificar os dados relacionados com o dispositivo médico e determinar os tipos e a quantidade de dados necessários à avaliação clínica.

4.2 No caso de reagente para diagnóstico *in vitro* que se pretende registar, pode este ser comprovado como seguro e eficaz através de dados clínicos obtidos pela forma de comparação de mesmo tipo ou metodológica.

4.3 As fontes de dados da avaliação clínica incluem em concreto:

1) Dados de documentação clínica

(1) Identificação, através de pesquisa de documentação, de dados clínicos publicados que não sejam da posse do requerente do registo e que possam fundamentar a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia do dispositivo médico, incluindo relatórios de ensaios e de eventos adversos realizados por terceiros, entre outros;

(2) 應按照確定的評價範圍制定文獻檢索的方案，以識別、選擇、整理相關文獻。文獻檢索方案需包括：數據來源及選擇理由、數據庫檢索策略、文獻的入選標準及其確定理由、多個文獻中重複數據的解決策略等；

(3) 文獻檢索結束後須編制文獻檢索報告，該報告須包含文獻檢索方案、註明方案偏離情況及呈現檢索結果。文獻檢索報告記錄的內容應確保檢索方法可被嚴格評估、檢索結果可被驗證且檢索可重現；

(4) 文獻檢索方案、文獻檢索報告以及相關文獻需作為臨床證據以及醫療器械技術文件資料的組成部分。

2) 臨床經驗數據

(1) 臨床經驗數據來源於臨床試驗以外，為擬申請註冊的醫療器械或同品種醫療器械的臨床相關數據，包括上市後監測報告、登記相關數據、病歷數據（可能包含未發表的長期安全性、臨床性能及／或有效性數據）、不良事件數據（由註冊申請人或監管機構持有）及臨床相關的糾正措施的詳細資訊（如回收、通告、風險警告等）；

(2) 如註冊申請人使用臨床經驗數據作臨床評價，須確保數據中包含足夠資訊，可合理及客觀地評價數據，並能據此就該等數據對論證醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的作用作出結論。不得使用沒有充分數據支持的臨床經驗報告；

(3) 上市後監測報告由註冊持有人編制，通常包括醫療器械的上市情況（准予上市的國家或地區、開始供應的日期）、在報告期間採取的監管行為（例如回收、通報）、不良事件表格（特別是嚴重不良事件，按照與醫療器械相關或無關進行分類）以及不良事件發生率的估計。不同國家或地區的上市後監測報告可能存在較大差異，需要評估其適用性。

3) 通過臨床試驗產生的數據

(1) 對於註冊申請人開展的臨床試驗，應將臨床試驗設計、試驗機構倫理委員會和監管機構的批准文件、臨床試驗的實施和結果、以及結論相關的文件資料用於臨床評價過程中。這些

(2) Deve ser elaborada uma proposta de pesquisa de documentação de acordo com o âmbito de avaliação verificado, para identificar, seleccionar e organizar a documentação relevante. A proposta de pesquisa de documentação deve incluir: fontes de dados e fundamento da sua escolha, estratégia de pesquisa em bases de dados, critérios de aceitação de documentação e o fundamento da sua confirmação, estratégia de resolução de dados duplicados em várias fontes de documentação, entre outros;

(3) Após a conclusão da pesquisa de documentação, deve ser elaborado um relatório da pesquisa de documentação, do qual constem a proposta de pesquisa de documentação, a indicação dos desvios em relação à proposta e a apresentação dos resultados da pesquisa. O conteúdo registado no relatório de pesquisa de documentação deve assegurar que os métodos de pesquisa possam ser objecto de uma avaliação rigorosa, que os resultados possam ser validados e que a pesquisa seja reprodutível;

(4) A proposta de pesquisa de documentação, o relatório de pesquisa de documentação e a documentação relevante devem fazer parte integrante das evidências clínicas e dos elementos de documentos técnicos do dispositivo médico.

2) Dados de experiência clínica

(1) Os dados de experiência clínica são dados clinicamente relevantes, não provenientes de ensaios clínicos, relativos ao dispositivo médico que se pretende registar ou a dispositivos médicos do mesmo tipo, incluindo relatórios de monitorização pós-comercialização, dados relativos ao registo, dados constantes dos processos clínicos (que podem incluir dados não publicados de longo prazo sobre a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia), dados relativos a eventos adversos (possuídos pelo requerente do registo ou por autoridades reguladoras), e informações pormenorizadas sobre medidas correctivas clinicamente relevantes (tais como recolhas, notificações e alertas de risco);

(2) Se o requerente do registo utilizar dados de experiência clínica na avaliação clínica, deve assegurar que esses dados contêm informações suficientes para permitir a avaliação de dados razoável e objectiva e para, com base neles, retirar conclusões sobre o contributo desses dados para a fundamentação da segurança, do desempenho clínico e/ou da eficácia do dispositivo médico. Não podem ser utilizados relatórios de experiência clínica que não estejam suportados por dados suficientes;

(3) O relatório de monitorização pós-comercialização é elaborado pelo titular do registo e inclui, em geral, a situação de comercialização do dispositivo médico (os países ou regiões cuja comercialização tenha sido autorizada e a data de início do fornecimento), as medidas de supervisão adoptadas durante o período do relatório (como recolhas e comunicações), a tabela de eventos adversos (especialmente eventos adversos graves, classificados consoante estejam ou não relacionados com o dispositivo médico), e a estimativa da taxa de ocorrência de eventos adversos. Os relatórios de monitorização pós-comercialização de diferentes países ou regiões podem apresentar diferenças significativas, devendo ser avaliada a sua aplicabilidade.

3) Dados gerados através de ensaios clínicos

(1) No caso de ensaios clínicos realizados pelo requerente do registo, devem ser utilizados no processo de avaliação clínica a concepção do ensaio clínico, os documentos de autorização da comissão de ética da instituição onde se realiza o ensaio clínico e da autoridade reguladora, a realização e os resultados do ensaio clínico, bem como os elementos de documentos relacionados com as

文件資料一般包括臨床試驗方案、各臨床試驗機構的倫理委員會意見（包括經過批准的受試者知情同意書以及患者須知文件的式樣）、病例報告式樣、經研究者簽名並註明日期的臨床試驗報告等可作為證明醫療器械安全有效及質量可控的文件資料；

(2) 對於不符合有關要求的臨床試驗，不得納入臨床評價，並須在臨床評價報告中明確不納入的理由。

4) 通過同品種或方法學比對產生的數據

(1) 對於以同品種方法學比對的方式產生的臨床數據，試驗方法可參考內地或國際有關方法學比對的技術指導文件；

(2) 可採用待評價試劑與已在設有醫療器械監管制度的國家或地區獲准上市且具有相同預期用途的對比試劑、參考測量程序或診斷準確度標準進行比對研究。參考測量程序指被接受作為提供適合其預期用途的測量結果的測量程序。診斷準確度標準指使用一種方法或聯合多種方法，包括實驗室檢測、影像學檢測、病理和隨訪資訊在內的臨床資訊，來界定狀況、事件和關注特徵有無的標準。

5. 臨床數據的評估

5.1 臨床評價人員應對臨床數據的質量、適用性、其與擬申請註冊的醫療器械的相關性，以及數據對於醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性論證的作用進行評估。

5.2 臨床評價人員應審核數據的產生和收集的方法，評估其是否存在偏倚及是否符合有關法規的要求。

6. 臨床數據的分析

6.1 臨床評價人員對經評估認為適用的臨床數據集進行醫療器械的風險受益比分析，論證醫療器械的安全性、臨床性能及／或有效性。臨床數據的分析方法一般包括定量分析和定性分析。

6.2 臨床評價人員需要制訂適當的評價標準，對證明醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的數據集進行評價，識別醫

conclusões. Esses elementos de documentos incluem, em geral, a proposta do ensaio clínico, os pareceres da comissão de ética de cada instituição onde se realiza o ensaio clínico (incluindo os modelos autorizados do termo de consentimento informado da pessoa sujeita ao ensaio e dos documentos informativos destinados aos doentes), o modelo de relatório de casos de doença, o relatório do ensaio clínico assinado e datado pelo investigador, entre outros elementos de documentos que podem servir para comprovar que o dispositivo médico é seguro e eficaz e que a sua qualidade é controlável;

(2) Os ensaios clínicos que não cumpram os requisitos aplicáveis não podem ser incluídos na avaliação clínica, devendo o relatório de avaliação clínica indicar expressamente os fundamentos da sua não inclusão.

4) Dados gerados através de comparação de mesmo tipo ou metodológica

(1) No caso de dados clínicos gerados pela forma de comparação de mesmo tipo ou metodológica, relativamente à forma de ensaio, pode tomar como referência os documentos de orientação técnica pertinentes do Interior da China ou internacionais sobre comparação metodológica.

(2) Pode ser realizado um estudo de comparação do reagente a ser avaliado com o reagente de comparação com a mesma finalidade de utilização prevista, autorizado para comercialização num país ou região que disponha de regulamentos de dispositivos médicos, com o procedimento de medição de referência ou com os critérios de exactidão diagnóstica. O procedimento de medição de referência refere-se ao procedimento de medição aceite como fornecedor de resultados adequados para a sua finalidade de utilização prevista. Os critérios de exactidão diagnóstica referem-se aos critérios que se baseiam num método ou conjunto de métodos, incluindo testes laboratoriais, testes imagiológicos, informações clínicas que contêm informações patológicas e de seguimento clínico, para determinar a existência de condições, eventos ou características de interesse.

5. Avaliação dos dados clínicos

5.1 O pessoal responsável pela avaliação clínica deve avaliar a qualidade e a aplicabilidade dos dados clínicos, a sua relevância para o dispositivo médico que se pretende registar, bem como o papel desses dados na fundamentação da segurança, do desempenho clínico e/ou da eficácia do dispositivo médico.

5.2 O pessoal responsável pela avaliação clínica deve apreciar os métodos de geração e recolha dos dados e avaliar se existem enviesamentos e se são cumpridos os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

6. Análise dos dados clínicos

6.1 O pessoal responsável pela avaliação clínica realiza, com base nos conjuntos de dados clínicos avaliados como aplicáveis, a análise da relação risco-benefício do dispositivo médico, fundamentar a sua segurança, o seu desempenho clínico e/ou a sua eficácia. Os métodos de análise dos dados clínicos incluem, em geral, análise quantitativa e análise qualitativa.

6.2 O pessoal responsável pela avaliação clínica deve formular critérios de avaliação adequados para avaliar os conjuntos de dados que fundamentam a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia do dispositivo médico, e identificar a coerência do desempenho e dos riscos do dispositivo médico entre diferentes conjuntos de

療器械性能與風險在不同數據集之間的一致性。如不同數據集的結果不一致，需說明造成差異的原因。所有數據集均須納入臨床評價。

6.3 臨床數據的分析過程應考慮以下因素：使用醫療器械的患者數量、患者隨訪的類型和適當性、不良事件的數量及嚴重性、對已識別的危害相關風險評估的充分性、診斷或治療疾病的嚴重性及自然病程、是否有可替代的診斷或治療方式，以及當前的診療水平和發展情況。

6.4 臨床評價人員應對醫療器械標籤及說明書等文件進行審核，以確保其與臨床數據一致，且已列明所有危害以及其他相關臨床資訊。

6.5 對臨床證據與其他設計驗證和確認文件、器械描述、標籤、說明書、風險分析報告以及生產資訊等進行綜合分析後，應能夠確證：

- 1) 醫療器械達到預期性能；
- 2) 醫療器械未對適用人群或使用者產生不適當的安全性風險；
- 3) 與患者受益相比，使用有關醫療器械的風險可接受；
- 4) 符合《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I中的相關要求；
- 5) 是否需要開展上市後研究。

7. 臨床評價報告

7.1 臨床評價結束後須編制臨床評價報告，包括評價範圍和內容的概述、使用的臨床數據集、數據分析的過程，以及驗證醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的結論。具體內容應包含但不限於以下資料：

- 1) 醫療器械的技術、適用範圍、安全性、臨床性能及／或有效性的宣稱；
- 2) 臨床數據的性質和相關性程度；

dados. Se os resultados de diferentes conjuntos de dados forem inconsistentes, devem ser indicadas as razões das diferenças. Todos os conjuntos de dados devem ser incluídos na avaliação clínica.

6.3 O processo de análise dos dados clínicos deve considerar os seguintes factores: número de doentes que utilizam o dispositivo médico, tipo e adequação do seguimento dos doentes, número e gravidade dos eventos adversos, grau de suficiência da avaliação dos riscos associados aos perigos identificados, gravidade e evolução natural da doença diagnosticada ou tratada, existência de métodos alternativos de diagnóstico ou tratamento, bem como o nível e a evolução actuais do diagnóstico e tratamento.

6.4 O pessoal responsável pela avaliação clínica deve apreciar documentos como a rotulagem e o folheto informativo do dispositivo médico, a fim de assegurar que são coerentes com os dados clínicos e que indicam todos os perigos e outras informações clínicas relevantes.

6.5 Após a análise integrada da evidência clínica com outros documentos de validação e verificação da concepção, descrição do dispositivo, rotulagem, folheto informativo, relatório de análise de risco, informações de produção, entre outros, deve ser possível comprovar firmemente que:

- 1) O dispositivo médico atinge o desempenho previsto;
- 2) O dispositivo médico não gera riscos de segurança inadequados para a população a que se destina ou para os utilizadores;
- 3) Os riscos associados à utilização do dispositivo médico são aceitáveis em comparação com os benefícios para os doentes;
- 4) Cumpre os requisitos aplicáveis constantes do Apêndice I dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos”;
- 5) A necessidade da realização de estudos pós-comercialização.

7. Relatório de avaliação clínica

7.1 Após a conclusão da avaliação clínica, deve ser elaborado o relatório de avaliação clínica, que inclua uma síntese do âmbito e do conteúdo da avaliação, os conjuntos de dados clínicos utilizados, o processo de análise dos dados, bem como as conclusões relativas à validação da segurança, do desempenho clínico e/ou da eficácia do dispositivo médico. O conteúdo concreto deve incluir, mas não se limitam, aos seguintes elementos:

- 1) Declaração relativa à tecnologia, ao âmbito de aplicação, à segurança, ao desempenho clínico e/ou à eficácia do dispositivo médico;
- 2) Natureza e grau de relevância dos dados clínicos;

3) 已有資訊（如臨床數據）論證醫療器械的安全性、臨床性能及／或有效性的分析。

7.2 臨床評價報告需由臨床評價人員簽名核實並註明日期。

7.3 註冊申請人應按本技術性指示的附錄II《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》的要求編寫臨床評價報告。臨床評價報告的詳細程度可視乎臨床評價的範圍而有所不同。

附錄I

醫療器械臨床評價等同性論證的基本技術原則

1. 基本概念

擬使用等同醫療器械的臨床數據進行臨床評價的第IIb類及第III類醫療器械，需要進行等同性論證。等同性論證是指從醫療器械的技術特徵和生物學特性方面，將適用範圍相同的對比器械與擬申請註冊的醫療器械進行比對，證明兩者基本等同的過程。本技術原則不適用於體外診斷試劑。醫療器械的基本等同包括兩種情形：

1.1 擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有相同的適用範圍、技術特徵和生物學特性；

1.2 擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有相同的適用範圍，相似的技術特徵和生物學特性；有充分的科學證據證明擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有相同的安全性及有效性。

2. 對比器械的選擇

2.1 對比器械的要求

對比器械須已在設有醫療器械監管制度的國家或地區獲准上市。

2.2 使用一個或多個對比器械

為加快等同性論證進程，建議註冊申請人儘量選擇一個對比器械。如註冊申請人選擇多於一個對比器械，須適當說明理

3) Análise da forma como as informações existentes (designadamente os dados clínicos) fundamentam a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia do dispositivo médico.

7.2 O relatório de avaliação clínica deve ser verificado por assinatura e datado pelo pessoal responsável pela avaliação clínica.

7.3 O requerente do registo deve elaborar o relatório de avaliação clínica de acordo com os requisitos do Apêndice II, “Princípios técnicos para a elaboração do relatório de avaliação clínica relativo ao pedido de registo de dispositivos médicos”, das presentes instruções técnicas. O nível de detalhe do relatório de avaliação clínica pode variar consoante o âmbito da avaliação clínica.

Apêndice I

Princípios técnicos básicos de fundamentação de equivalência para a avaliação clínica de dispositivos médicos

1. Conceitos básicos

Os dispositivos médicos das classes IIb e III que pretendam utilizar dados clínicos de dispositivos médicos equivalentes para a realização de avaliação clínica carecem de fundamentação de equivalência. A fundamentação de equivalência é a realização de comparação, quanto às características técnicas e biológicas, entre o dispositivo de comparação com o mesmo âmbito de aplicação e o dispositivo médico que se pretende registar, a fim de comprovar que ambos são basicamente equivalentes. Os presentes princípios técnicos não se aplicam a reagentes para diagnóstico *in vitro*. Os dispositivos médicos são basicamente equivalentes em duas situações:

1.1 O dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação possuem o mesmo âmbito de aplicação, as mesmas características técnicas e as mesmas características biológicas;

1.2 O dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação possuem o mesmo âmbito de aplicação e características técnicas e características biológicas semelhantes; existem provas científicas suficientes de que o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação apresentam a mesma segurança e eficácia.

2. Escolha do dispositivo de comparação

2.1 Requisitos do dispositivo de comparação

O dispositivo de comparação deve ter sido autorizado para comercialização num país ou região que disponha de regulamentos de dispositivos médicos.

2.2 Utilização de um ou mais dispositivos de comparação

Para acelerar o processo de fundamentação de equivalência, recomenda-se que o requerente do registo escolha, na medida do possível, apenas um dispositivo de comparação. Caso o requerente do registo escolha mais de um dispositivo de comparação, deve

由，並將多個對比器械分別與擬申請註冊的醫療器械進行充分對比，以論證多個對比器械的資料可用於支持擬申請註冊的醫療器械的安全性及有效性。

2.3 對比器械的選擇和等同性論證

等同性論證既是判斷擬申請註冊的醫療器械與對比器械是否等同的過程，也是判斷所選的醫療器械是否適宜作為對比器械的過程。若所選的醫療器械不適宜作為對比器械，註冊申請人可更換或增加其他醫療器械再次進行等同性論證，也可選擇其他臨床評價方法。

3. 等同性論證的基本要求

3.1 適用範圍及臨床使用相關資料

1) 適用範圍一般反映在註冊申請人提供的標籤、說明書、醫療器械技術要求和其他資料中，包括擬申請註冊的醫療器械在何種臨床使用條件下實現其具體的醫療目的。

2) 適用範圍及臨床使用相關的資料一般包括適應症、適用人群、適用部位、與人體接觸方式和時間、疾病的程度和階段、使用條件、可否重複使用、使用方法、禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容及預防措施等。若不適用於擬申請註冊的醫療器械，須適當說明理由。

3) 判定適用範圍是否相同

(1) 通過比較擬申請註冊的醫療器械與對比器械的適用範圍及臨床使用相關資料，對兩者差異進行充分識別、詳細闡述及科學評價，以作出適用範圍是否相同的判定。

(2) 如適用範圍的不同導致擬申請註冊的醫療器械與對比器械安全性及有效性存在顯著差異時，可認為對比器械與擬申請註冊的醫療器械的適用範圍不同。

(3) 如擬申請註冊的醫療器械與對比器械適用範圍的差異不會導致適用範圍的不同，例如擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有不同的適應症，但對於醫療器械的使用，不同的適應症之間具有同質性時，則可認為兩者具有相同的適用範圍。

justificar adequadamente essa escolha e proceder a uma comparação suficientemente abrangente de cada dispositivo de comparação com o dispositivo médico que se pretende registar, a fim de justificar, por meios de fundamentação, que os dados dos vários dispositivos de comparação podem ser utilizados para apoiar a segurança e a eficácia do dispositivo médico que se pretende registar.

2.3 Escolha do dispositivo de comparação e fundamentação de equivalência

A fundamentação de equivalência é simultaneamente o processo de determinar se o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação são equivalentes e o processo de determinar se o dispositivo médico escolhido é adequado como dispositivo de comparação. Se o dispositivo médico escolhido não for adequado como dispositivo de comparação, o requerente do registo pode substituí-lo ou adicionar outros dispositivos médicos para proceder novamente à fundamentação de equivalência, ou pode optar por outros métodos de avaliação clínica.

3. Requisitos básicos da fundamentação de equivalência

3.1 Elementos relativos ao âmbito de aplicação e à utilização clínica

1) O âmbito de aplicação reflecte-se geralmente na rotulagem, no folheto informativo, nas especificações técnicas do dispositivo médico e noutros elementos fornecidos pelo requerente do registo, incluindo as condições de utilização clínica em que o dispositivo médico que se pretende registar atinge a sua finalidade médica concreta.

2) Os elementos relativos ao âmbito de aplicação e à utilização clínica incluem geralmente indicações terapêuticas, população a que se destina, local de aplicação, forma e duração do contacto com o corpo humano, gravidade e estágio da doença, condições de utilização, possibilidade de reutilização, modo de utilização, contra-indicações, precauções e outros conteúdos que careçam de ser destacados com alerta ou aviso, bem como medidas preventivas, entre outros. Caso não sejam aplicáveis ao dispositivo médico que se pretende registar, deve ser justificado adequadamente.

3) Determinar se os âmbitos de aplicação são idênticos

(1) Através da comparação dos elementos relativos ao âmbito de aplicação e à utilização clínica do dispositivo médico que se pretende registar e do dispositivo de comparação, realizar uma identificação suficiente, descrição pormenorizada e avaliação científica das diferenças entre ambos os dispositivos, para permitir determinar se os âmbitos de aplicação são idênticos.

(2) Se as diferenças no âmbito de aplicação conduzirem a diferenças significativas na segurança e na eficácia entre o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação, pode considerar-se que o âmbito de aplicação do dispositivo de comparação é diferente daquele do dispositivo médico que se pretende registar.

(3) Se as diferenças no âmbito de aplicação entre o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação não conduzirem a que os âmbitos de aplicação sejam diferentes, por exemplo, quando ambos apresentam indicações terapêuticas diferentes, mas existe homogeneidade entre essas diferentes indicações terapêuticas quanto à utilização do dispositivo médico, pode considerar-se que ambos possuem o mesmo âmbito de aplicação.

3.2 技術特徵及生物學特性

1) 技術特徵：擬申請註冊的醫療器械的設計資料、材料、能源傳遞方式、性能、功能及其他關鍵技術特徵等；

生物學特性：降解性能、生物學反應（如免疫反應、組織整合反應）等。

2) 技術特徵及／或生物學特性存在差異時，需要提供充分的科學證據證明擬申請註冊的醫療器械和對比器械的技術特徵及／或生物學特性具有相同的安全性及有效性，從而論證其等同性。

4. 等同性論證的支持性資料

在進行等同性論證時，擬申請註冊的醫療器械與對比器械進行比對時所用的數據及資料、兩者存在差異時證明其具有相同的安全性及有效性所用的有效科學證據，均為等同性論證的支持性資料。

註冊申請人須使用準確、可靠、完整及可追溯的數據作為支持性資料，必要時包括資料的產生過程，建議使用具有良好質量控制的實驗室進行試驗及來自該等實驗室的研究資料；僅在極少數情形下，可使用一般性描述（如行業的普遍性共識）。

註冊申請人不得使用未經證實的觀點及／或未有詳細科學評價的資料作為支持性資料。註冊申請人須對資料的真實性負責。

5. 編寫等同性論證相關內容的規定

如已認定擬申請註冊的醫療器械和對比器械具有等同性，可使用等同器械的臨床數據進行臨床評價，並按照附錄II《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》要求，編寫臨床評價報告中等同性論證相關內容。

3.2 Características técnicas e características biológicas

1) Características técnicas: elementos de concepção, materiais, método de transmissão de energia, desempenho, funções e outras características técnicas essenciais do dispositivo médico que se pretende registar;

Características biológicas: propriedades de degradação, reacções biológicas (como reacção imunitária e reacção de integração tecidual), entre outras.

2) Quando existam diferenças nas características técnicas e/ou biológicas, é necessário apresentar evidências científicas suficientes para comprovar que as características técnicas e/ou biológicas do dispositivo médico que se pretende registar e do dispositivo de comparação apresentam a mesma segurança e eficácia, fundamentando assim a sua equivalência.

4. Elementos de suporte da fundamentação de equivalência

Na fundamentação de equivalência, os dados e elementos utilizados na comparação entre o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação, bem como as evidências científicas válidas utilizadas para comprovar que ambos apresentam a mesma segurança e eficácia quando existam diferenças entre eles, constituem elementos de suporte da fundamentação de equivalência.

O requerente do registo deve utilizar dados exactos, fiáveis, completos e com rastreabilidade como elementos de suporte, que incluem, se necessário, o processo de geração dos elementos; recomenda-se a realização de ensaios em laboratórios com bom controlo de qualidade e de elementos de estudos provenientes desses laboratórios. Apenas em casos muito raros podem ser utilizadas descrições gerais (como consenso geral do sector).

O requerente do registo não pode utilizar entendimentos não comprovados e/ou elementos que não tenham sido objecto de avaliação científica pormenorizada como elementos de suporte. O requerente do registo é responsável pela veracidade dos elementos.

5. Disposições relativas à elaboração do conteúdo relacionado com a fundamentação de equivalência

Se for confirmado que o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação são equivalentes, podem ser utilizados os dados clínicos de dispositivos equivalentes na avaliação clínica, devendo o conteúdo relacionado com a fundamentação de equivalência do relatório de avaliação clínica ser elaborado de acordo com os requisitos do Apêndice II, “Princípios técnicos para a elaboração do relatório de avaliação clínica relativo ao pedido de registo de dispositivos médicos”.

附錄II**醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則**

1. 《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》適用於提出第IIb類及第III類醫療器械註冊申請時，提交符合《醫療器械監督管理制度施行細則》第十條第二款（九）項的資料的編寫規範。

2. 如申請人提交擬申請註冊的醫療器械在其原產地或在獲批上市的國家或地區，經當地主管當局或具權限機構認可的臨床評價報告，該報告可替代按本附錄編寫臨床評價報告的要求。

3. 臨床評價報告的主要內容及要求**3.1 醫療器械的描述和研發背景**

註冊申請人須闡明擬申請註冊的醫療器械的基本資訊、適用範圍、研發背景等。如有不適用的資料，須說明不適用的理由：

1) 基本資訊

醫療器械的通用名稱及／或商品名稱、型號規格、結構組成（包括軟件及附件等）、材料（如包含藥物成分、組織或血液製品等）、滅菌／非滅菌等。

2) 適用範圍及臨床使用相關資訊，可由以下各方面進行描述：

(1) 適應症：醫療器械預防、診斷、緩解、治療或監護的疾病或症狀；

(2) 適用人群：如對年齡、性別、體重等的限制；

(3) 適用部位：如臨床應用的具體人體部位、器官、組織、體液等；

(4) 與人體接觸方式和時間：如植入或體表接觸、接觸時間、接觸次數等；

Apêndice II**Princípios técnicos para a elaboração do relatório de avaliação clínica relativo ao pedido de registo de dispositivos médicos**

1. Os “Princípios técnicos para a elaboração do relatório de avaliação clínica relativo ao pedido de registo de dispositivos médicos” aplicam-se às normas de elaboração dos elementos a apresentar nos termos da alínea 9) do n.º 2 do artigo 10.º da “Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”, aquando da apresentação de pedido de registo de dispositivos médicos das classes IIb e III.

2. Se o requerente apresentar o relatório de avaliação clínica do dispositivo médico que se pretende registar reconhecido pela autoridade ou entidade competente do país de origem do dispositivo médico ou do país ou região onde a sua comercialização foi autorizada, esse relatório pode substituir os requisitos de elaboração de relatório de avaliação clínica nos termos do presente apêndice.

3. Conteúdo principal e requisitos do relatório de avaliação clínica**3.1 Descrição do dispositivo médico e contexto de investigação e desenvolvimento**

O requerente do registo deve expor claramente as informações básicas, o âmbito de aplicação, o contexto de investigação e desenvolvimento e outros elementos do dispositivo médico que se pretende registar. Caso existam elementos não aplicáveis, deve ser indicado o respectivo fundamento:

1) Informações básicas

Informações do dispositivo médico como a sua denominação comum e/ou denominação comercial, modelo e especificações, componentes estruturais (incluindo *software* e acessórios), materiais (incluindo, quando aplicável, componentes medicamentosos, tecidos ou produtos derivados do sangue) e condição estéril ou não estéril.

2) Informações relacionadas com o âmbito de aplicação e a utilização clínica, que podem ser descritos pelos seguintes aspectos:

(1) Indicações terapêuticas: doenças ou sintomas que são objectos de prevenção, diagnóstico, alívio, tratamento ou monitorização do dispositivo médico;

(2) População a que se destina: por exemplo, restrições relativas à idade, sexo, peso, entre outras;

(3) Local de aplicação: por exemplo, partes do corpo humano, órgãos, tecidos ou fluidos corporais específicos em que ocorre a aplicação clínica;

(4) Forma e duração do contacto com o corpo humano: por exemplo, implantação ou contacto com a superfície corporal, duração do contacto e número de contactos;

(5) 適用疾病的階段和程度：如疾病的名稱、分型、分期、嚴重程度等；

(6) 使用條件：如使用環境（家用、醫院、具體科室、手術室、救護車等）、配合使用的醫療器械或藥品、使用者要求等；

(7) 重複使用：如可否重複使用、可重複使用的次數和時間等；

(8) 使用方法；

(9) 禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容；

(10) 其他。

3) 研發背景與目的；

4) 工作原理及／或作用機理及涉及的科學概念，尤其是醫療器械關鍵設計特徵預期達到的臨床目的以及如何實現其臨床目的；

5) 現有的診斷或治療方法、涉及的醫療器械（如有）及臨床應用情況；

6) 擬申請註冊的醫療器械與現有診斷或治療方法的關係，包括擬申請註冊的醫療器械所支持的診斷或治療方法，相較於現有方法的創新性；擬申請註冊的醫療器械相對於現有醫療器械的改進點或對其進行仿製；預期是否聯合或輔助現有治療或診斷方法使用等。

7) 預期達到的臨床療效，如治療類醫療器械是否可以降低死亡率、改善功能、緩解症狀、提高生活質量、降低功能喪失的可能性；明確對症治療或根治性治療等；診斷類醫療器械是否用於疾病的預測、檢查、診斷或識別對特定治療有效性較高的患者。

8) 倘有的擬申請註冊的醫療器械預期的臨床優勢，如提高臨床安全性及／或有效性，提高使用的便利性等。

3.2 臨床評價的範圍

(5) Estádio e gravidade da doença aplicável: por exemplo, nome, tipo, fase e gravidade da doença;

(6) Condições de utilização: por exemplo, ambiente de utilização (como domicílio, hospital, sala de serviço médico específico, sala de cirurgia ou ambulância), dispositivos médicos ou medicamentos utilizados em associação e requisitos relativos aos utilizadores;

(7) Reutilização: por exemplo, possibilidade de reutilização, número de reutilizações e respectiva duração;

(8) Modo de utilização;

(9) Contra-indicações, precauções e outros conteúdos que careçam de ser destacados com alerta ou aviso;

(10) Outros.

3) Contexto e objectivos de investigação e desenvolvimento;

4) Princípio de funcionamento e/ou mecanismo de acção e conceitos científicos envolvidos, especialmente a finalidade clínica que se pretende alcançar com as características essenciais de concepção do dispositivo médico e a forma como essa finalidade clínica é alcançada;

5) Métodos existentes de diagnóstico ou tratamento, dispositivos médicos envolvidos (se existirem) e respectiva aplicação clínica;

6) Relação entre o dispositivo médico que se pretende registar e os métodos existentes de diagnóstico ou tratamento, incluindo a inovação do método de diagnóstico ou tratamento suportado pelo dispositivo médico que se pretende registar em comparação com os métodos existentes; as melhorias do dispositivo médico que se pretende registar relativamente aos dispositivos médicos existentes ou desenvolvimento por referência a dispositivos médicos existentes; a expectativa de utilização em combinação com, ou como auxiliar de, métodos existentes de tratamento ou diagnóstico, entre outros;

7) Efeito clínico esperado, por exemplo, se um dispositivo médico terapêutico pode reduzir a mortalidade, melhorar a função, aliviar sintomas, aumentar a qualidade de vida ou diminuir a possibilidade de perda funcional; permitir um tratamento sintomático ou tratamento curativo claramente definido, entre outros; no caso de dispositivo médico de diagnóstico, se é utilizado para previsão de doenças, exame, diagnóstico ou identificação de doentes com maior probabilidade de resposta a tratamento específico;

8) Eventuais vantagens clínicas esperadas do dispositivo médico que se pretende registar, tais como melhoria da segurança clínica e/ou da eficácia clínica e maior facilidade de utilização.

3.2 Âmbito da avaliação clínica

臨床評價的範圍須符合本技術性指示第3節的要求。

3.3 臨床評價路徑

1) 通過同品種醫療器械臨床數據進行分析、評價

(1) 通過等同器械的臨床數據進行臨床評價

(2) 使用可比器械的臨床數據進行部分臨床評價

2) 通過臨床試驗數據進行分析、評價

臨床試驗包括在澳門特別行政區境內、境外開展的臨床試驗或多中心臨床試驗等。

3) 通過同品種或方法學比對的臨床數據進行分析、評價

註冊申請人可根據擬申請註冊的醫療器械的技術特徵、適用範圍、已有臨床數據等具體情況，選擇適當的評價路徑或其組合開展臨床評價。

3.4 通過同品種醫療器械臨床數據進行分析、評價

1) 同品種醫療器械的選擇及論證

根據本技術性指示的附錄I的相關要求，當對比器械的適用範圍、技術特徵及／或生物學特性與擬申請註冊的醫療器械具有廣泛相似性時，可將其視為同品種醫療器械，當中包括等同器械和可比器械兩種情形。

(1) 等同器械

(1.1) 若註冊申請人按照本技術性指示附錄I中相關要求，論證擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有等同性，可通過等同器械的臨床數據進行臨床評價。

(1.2) 當擬申請註冊的醫療器械的技術特徵和生物學特性與對比器械存在差異時，需提交充分的科學證據證明兩者具有相同的安全性及有效性，從而論證其等同性。

(1.3) 對於需要通過臨床證據證明兩者具有相同的安全性及有效性時，註冊申請人可參照本批示核准的技術性指示第4節至第6節對臨床數據的要求，形成擬申請註冊的醫療器械的臨床證據。

O âmbito da avaliação clínica deve cumprir os requisitos da secção 3 das presentes instruções técnicas.

3.3 Meios de avaliação clínica

1) Análise e avaliação através de dados clínicos de dispositivos médicos do mesmo tipo

(1) Avaliação clínica através de dados clínicos de dispositivos equivalentes

(2) Avaliação clínica parcial com a utilização de dados clínicos de dispositivos comparáveis

2) Análise e avaliação através de dados de ensaios clínicos

Os ensaios clínicos incluem ensaios clínicos realizados dentro ou fora da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designado por RAEM, bem como ensaios clínicos multicêntricos, entre outros.

3) Análise e avaliação através de dados clínicos de comparação de mesmo tipo ou metodológica

O requerente do registo pode, de acordo com as circunstâncias concretas do dispositivo médico que se pretende registar, tais como as suas características técnicas, o âmbito de aplicação e os dados clínicos existentes, escolher um meio de avaliação adequada ou uma combinação de meios de avaliação para realizar a avaliação clínica.

3.4 Análise e avaliação através de dados clínicos de dispositivos médicos do mesmo tipo

1) Escolha e fundamentação dos dispositivos médicos do mesmo tipo

Nos termos dos requisitos aplicáveis do Apêndice I das presentes instruções técnicas, quando o âmbito de aplicação, as características técnicas e/ou as características biológicas do dispositivo de comparação apresentem ampla semelhança com os do dispositivo médico que se pretende registar, aquele pode ser considerado como dispositivo médico do mesmo tipo, incluindo situações de dispositivos equivalentes e dispositivos comparáveis.

(1) Dispositivo equivalente

(1.1) Se o requerente do registo justificar, por meios de fundamentação e de acordo com os requisitos aplicáveis do Apêndice I das presentes instruções técnicas, que o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação são equivalentes, pode realizar a avaliação clínica através dos dados clínicos do dispositivo equivalente.

(1.2) Quando existam diferenças entre as características técnicas e biológicas do dispositivo médico que se pretende registar e as do dispositivo de comparação, devem ser apresentadas evidências científicas suficientes para comprovar que ambos apresentam a mesma segurança e eficácia, fundamentando assim a sua equivalência.

(1.3) Quando seja necessário comprovar, através de evidência clínica, que ambos apresentam a mesma segurança e eficácia, o requerente do registo pode constituir a evidência clínica do dispositivo médico que se pretende registar tomando como referência os requisitos relativos a dados clínicos referidos nas secções 4 a 6 das instruções técnicas aprovadas pelo presente despacho.

(2) 可比器械

(2.1) 若註冊申請人按照本技術性指示的附錄I中相關要求，將擬申請註冊的醫療器械與對比器械進行對比，雖然不能論證兩者具有等同性，但對比器械的適用範圍、技術特徵及／或生物學特性與擬申請註冊的醫療器械具有廣泛相似性，可將對比器械視為可比器械。

(2.2) 註冊申請人可使用可比器械的臨床數據支持擬申請註冊的醫療器械的一部分臨床評價，作為擬申請註冊的醫療器械臨床證據的一部分。

(2.3) 詳細闡述擬申請註冊的醫療器械與對比器械在適用範圍、技術和生物學特性方面的相同性和差異性。

(2.4) 詳細闡明可比器械臨床數據在擬申請註冊的醫療器械臨床評價中的作用（如用於支持擬申請註冊的醫療器械某一組件的安全性等），並基於擬申請註冊的醫療器械與可比器械的相同性和差異性，論證可比器械臨床數據可使用的理由。

2) 同品種醫療器械臨床數據的收集、評估和分析

為充分識別擬申請註冊的醫療器械臨床風險的種類和程度，準確論述其臨床性能、有效性、臨床受益所處的行業水平，註冊申請人需根據本批示核准的技術性指示中提出的相關原則和要求，對同品種醫療器械臨床數據進行收集、評估和分析。臨床數據包括臨床文獻數據、臨床經驗數據和臨床試驗數據等，並必須通過合法途徑獲取。

3.5 通過臨床試驗獲取的臨床數據進行臨床評價

1) 當通過臨床試驗生成擬申請註冊的醫療器械的臨床證據時，在澳門特別行政區境內開展臨床試驗的，需符合第3/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的相應要求。

2) 註冊申請人需提交臨床試驗方案、倫理委員會意見、知情同意書式樣、臨床試驗批准文件（如適用）、臨床試驗報告。此外，還須提交臨床試驗的設計依據，包括臨床試驗背

(2) Dispositivo comparável

(2.1) Se o requerente do registo comparar o dispositivo médico que se pretende registar com o dispositivo de comparação, de acordo com os requisitos aplicáveis do Apêndice I das presentes instruções técnicas, e, embora não consiga fundamentar a equivalência entre ambos, o âmbito de aplicação, as características técnicas e/ou biológicas do dispositivo de comparação apresentarem ampla semelhança com os do dispositivo médico que se pretende registar, o dispositivo de comparação pode ser considerado como dispositivo comparável.

(2.2) O requerente do registo pode utilizar os dados clínicos do dispositivo comparável para apoiar parte da avaliação clínica do dispositivo médico que se pretende registar, para servir como parte da evidência clínica desse dispositivo médico.

(2.3) Descrição pormenorizada das semelhanças e diferenças entre o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo de comparação quanto ao âmbito de aplicação, às características técnicas e biológicas.

(2.4) Descrição pormenorizada do papel dos dados clínicos do dispositivo comparável na avaliação clínica do dispositivo médico que se pretende registar (por exemplo, para suportar a segurança de componente específico do dispositivo médico que se pretende registar), e justificar, por meios de fundamentação, a utilização dos dados clínicos do dispositivo comparável com base nas semelhanças e diferenças entre o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo comparável.

2) Recolha, avaliação e análise dos dados clínicos de dispositivos médicos do mesmo tipo

A fim de identificar suficientemente o tipo e o grau dos riscos clínicos do dispositivo médico que se pretende registar e descrever com exactidão o nível de referência do sector relativamente ao seu desempenho clínico, à sua eficácia e aos seus benefícios clínicos, o requerente do registo deve, de acordo com os princípios e requisitos aplicáveis que são referidos nas instruções técnicas aprovadas pelo presente despacho, proceder à recolha, avaliação e análise dos dados clínicos dos dispositivos médicos do mesmo tipo. Os dados clínicos incluem dados de documentação clínica, dados de experiência clínica e dados de ensaios clínicos, entre outros, que devem ser obtidos por meios legais.

3.5 Avaliação clínica através de dados clínicos obtidos através de ensaios clínicos

1) Quando a evidência clínica do dispositivo médico que se pretende registar seja gerada através de ensaios clínicos, a realização desses ensaios na RAEM deve cumprir os requisitos aplicáveis das “Boas práticas clínicas de dispositivos médicos”, aprovadas pelo Despacho n.º 3/ISAF/2026.

2) O requerente do registo deve apresentar a proposta do ensaio clínico, o parecer da comissão de ética, o modelo de termo de consentimento informado, o documento de autorização do ensaio clínico (se aplicável) e o relatório do ensaio clínico. Além disso, deve apresentar ainda os fundamentos da concepção do ensaio clínico, incluindo o contexto do ensaio clínico, os objectivos concretos do ensaio clínico, o tipo de concepção do ensaio, os parâmetros de avaliação primários/secundários, o controlo (se aplicável), a

景、臨床試驗的具體目的、試驗設計類型、主要／次要評價指標、對照（如適用）、樣本量、隨訪時間等資料。

3.6 通過同品種或方法學比對的臨床數據進行臨床評價

應至少包含待評價試劑與對比試劑／參考方法的描述性比對分析及比對性能資料：

1) 描述性比對分析：詳述待評價試劑與對比試劑的異同並提供支持資料；若有差異，評估其對檢測性能的影響。如不適用某些比對項目需說明理由。若採用參考測量程序或診斷準確度標準，應說明選擇理由並提供詳細資料。

2) 比對性能資料：清晰描述試驗設計、實施和統計分析，包括：基本資訊（申請人、試驗人員、時間地點、試劑／儀器資訊等）；試驗設計（入組標準、樣本量、統計方法）；試驗實施（樣本選擇、過程描述）；試驗管理；統計分析及評價結果（可接受限值依據、公式來源、軟件版本）；資料匯總表（可溯源的樣本編號、類型、檢測結果、背景資訊等）。

3.7 適用範圍、標籤及說明書

闡明擬申請註冊的醫療器械的適用範圍、標籤及說明書所述的臨床使用資訊是否均有臨床證據支持，是否包括可能影響醫療器械使用的所有危害及其他臨床相關資訊。

3.8 結論

將臨床證據與其他設計驗證和確認文件、醫療器械描述、標籤及說明書、風險分析以及生產資料進行綜合分析，證明：

1) 醫療器械符合第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I中的醫療器械安全和性能基本原則；

2) 註冊申請人所聲稱的有關器械的安全性、臨床性能及／或有效性；

3) 與患者受益相比，使用該器械有關的風險可接受。

quantidade de amostras, o período de seguimento, entre outros elementos.

3.6 Avaliação clínica através de dados clínicos de comparação de mesmo tipo ou metodológica

Deve incluir, pelo menos, a análise comparativa descritiva e informações comparativas de desempenho entre o reagente a ser avaliado e o reagente de comparação ou o método de referência:

1) Análise comparativa descritiva: descrição, em detalhe, das semelhanças e diferenças entre o reagente a ser avaliado e o reagente de comparação, fornecendo documentos de suporte; caso existam diferenças, avaliar o seu impacto no desempenho do teste. Deve apresentar a justificação caso determinados itens de comparação não sejam aplicáveis. Caso seja utilizado procedimentos de medição de referência ou critérios de exactidão diagnóstica, deve ser apresentada a justificação para a sua escolha, juntamente com informações detalhadas.

2) Informações comparativas de desempenho: descrição clara da concepção e implementação do ensaio e a análise estatística, incluindo informações básicas (requerente, pessoal do ensaio, datas e locais, informações sobre reagentes/instrumentos, entre outros), concepção do ensaio (critérios de inclusão, quantidade de amostra, métodos estatísticos), implementação do ensaio (selecção de amostras, descrição do processo), gestão do ensaio, análise estatística e resultados de avaliação (fundamentos dos limites aceitáveis, fontes das fórmulas, versão dos *softwares*) e tabela de resumo de dados (número das amostras rastreáveis, tipo, resultados de testes, informações contextuais, entre outros).

3.7 Âmbito de aplicação, rotulagem e folheto informativo

Deve ser esclarecido, em pormenor, se o âmbito de aplicação do dispositivo médico que se pretende registar e as informações de utilização clínica descritas na rotulagem e no folheto informativo estão suportados por evidência clínica, e se incluem todos os perigos que possam afectar a utilização do dispositivo médico e outras informações clínicas relevantes.

3.8 Conclusão

Proceder à análise integrada da evidência clínica com outros documentos de validação e verificação da concepção, descrição do dispositivo médico, rotulagem e folheto informativo, análise de risco e informações de produção, para comprovar os seguintes:

1) O dispositivo médico cumpre os princípios básicos de segurança e desempenho dos dispositivos médicos constantes do Apêndice I dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos”, aprovados pelo Despacho n.º 7/ISAF/2026;

2) A segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia do dispositivo declarados pelo requerente do registo;

3) Os riscos associados à utilização do dispositivo são aceitáveis em comparação com os benefícios para os doentes.

對於預期需要開展上市後研究的醫療器械，例如屬附條件批准註冊的情況，註冊申請人還應提交上市後研究方案概述。

3.9 臨床評價人員資料

表列參與臨床評價的人員資料，包括其學歷、具有的專業資格、醫療器械技術知識及相關使用經驗。

第 3/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第十四條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件 (第一款所指者)

醫療器械臨床試驗質量管理規範

1. 總則

1.1. 在澳門特別行政區內開展醫療器械臨床試驗須遵守本規範的規定。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括醫療器械臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽核、稽查以及數據的採集、記錄、保存、分析、總結及報告等。

No caso de dispositivos médicos para os quais se preveja a necessidade de realizar estudos pós-comercialização, designadamente em situações de registo condicionalmente aprovado, o requerente do registo deve apresentar ainda uma síntese do plano de estudos pós-comercialização.

3.9 Elementos sobre o pessoal responsável pela avaliação clínica

Listar, em tabela, os elementos do pessoal que participou na avaliação clínica, incluindo as suas habilitações académicas, qualificações profissionais, conhecimentos técnicos sobre dispositivos médicos e experiência de utilização relevante.

Despacho n.º 3/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 5 do artigo 14.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

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

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO (a que se refere o n.º 1)

Boas práticas clínicas de dispositivos médicos

1. Princípios gerais

1.1. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, está sujeita ao cumprimento das disposições da presente norma. A presente norma abrange todo o processo de ensaios clínicos de dispositivos médicos, incluindo a concepção do protocolo, realização, monitorização, auditoria, inspeção de ensaios clínicos de dispositivos médicos, bem como a recolha, registo, conservação, análise, conclusão e relatório de dados, entre outros.

1.2. 醫療器械臨床試驗須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理準則。

1.3. 實施醫療器械臨床試驗須有充分的科學依據及明確的試驗目的，權衡受試者及社會預期的風險及受益。只有當預期的受益大於風險時，方可實施或繼續實施相關的臨床試驗。

1.4. 醫療器械臨床試驗須在具備相應條件的醫療器械臨床試驗機構實施。

1.5. 醫療器械臨床試驗須獲得倫理委員會的同意，並須根據第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第十四條第四款的規定，獲藥物監督管理局預先許可。

1.6. 醫療器械臨床試驗的申辦者須建立覆蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，確保醫療器械臨床試驗符合相關法律法規的要求，保護受試者權益及安全。

2. 倫理委員會

2.1. 倫理委員會的職責是保護受試者合法權益及安全，維護受試者尊嚴。

2.2. 倫理委員會須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理準則。

2.3. 倫理委員會的委員須從生物醫學領域、倫理學、法學、社會學等領域的專家及非屬該醫療器械臨床試驗機構的社會人士中遴選產生，人數不得少於七人，並且須有不同性別的委員。必要時，倫理委員會可以聘請獨立顧問。獨立顧問對所審查項目的特定問題提供諮詢意見，但不參與表決。

2.4. 只有獨立於試驗研究者及申辦者的倫理委員會委員才能投票及提供意見，且倫理委員會須保存該委員會的委員名單及其資質文件。

2.5. 倫理委員會所有委員須接受倫理知識、本規範及相關法律法規的培訓，熟悉醫療器械臨床試驗的倫理準則及相關法律法規的要求，並遵守倫理委員會的工作程序。

1.2. Os ensaios clínicos de dispositivos médicos devem ser realizados em conformidade com os princípios éticos estabelecidos na “Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial”.

1.3. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos deve estar provida de fundamentação científica bastante e objectivos claros, mediante a ponderação dos riscos e benefícios previsíveis para os sujeitos do ensaio e para a sociedade. Os ensaios clínicos apenas podem ser realizados ou continuados se os seus benefícios previsíveis forem superiores aos riscos.

1.4. Os ensaios clínicos de dispositivos médicos devem ser realizados em instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos que reúnam as condições relevantes.

1.5. Os ensaios clínicos de dispositivos médicos devem obter o parecer favorável da Comissão de Ética e a autorização prévia do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 14.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos).

1.6. O promotor do ensaio clínico de dispositivo médico deve estabelecer um sistema de gestão de qualidade que abranja todo o processo do ensaio clínico de dispositivo médico, a fim de assegurar que o ensaio esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos nos diplomas legais aplicáveis e de proteger os direitos, os interesses e a segurança dos sujeitos do ensaio.

2. Comissão de Ética

2.1. Cabe à Comissão de Ética proteger os legítimos direitos e interesses e a segurança dos sujeitos do ensaio e salvaguardar a dignidade dos mesmos.

2.2. A Comissão de Ética deve cumprir os princípios éticos estabelecidos na “Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial”.

2.3. Os membros da Comissão de Ética devem ser seleccionados entre especialistas nas áreas de biomedicina, ética, direito, sociologia, entre outras áreas, bem como personalidades da sociedade sem vínculo com a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos em causa. A Comissão de Ética deve ser composta por um mínimo de sete membros e incluir membros de ambos os sexos. A Comissão de Ética pode solicitar o parecer de consultores independentes, caso necessário. Os consultores independentes emitem pareceres de carácter consultivo sobre questões específicas do projecto de revisão, mas não participam na votação.

2.4. Apenas os membros da Comissão de Ética que sejam independentes dos investigadores do ensaio e do promotor podem participar na votação e emitir pareceres. A Comissão de Ética deve ainda arquivar a lista dos seus membros e os documentos comprovativos das suas qualificações.

2.5. Todos os membros da Comissão de Ética devem receber formação em conhecimentos de ética, da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis, estar familiarizados com os princípios éticos dos ensaios clínicos de dispositivos médicos e os requisitos estabelecidos nos diplomas legais aplicáveis, bem como cumprir os procedimentos de trabalho da Comissão de Ética.

2.6. 醫療器械臨床試驗開始前，申辦者須通過主要研究者向倫理委員會提交下列文件：

- 1) 臨床試驗方案；
- 2) 研究者手冊；
- 3) 知情同意書文本及其他任何提供給受試者的書面材料；
- 4) 倘有的招募受試者及向其宣傳的程序性文件；
- 5) 病例報告表文本；
- 6) 基於醫療器械技術要求的檢驗報告；
- 7) 臨床前研究相關資料；
- 8) 主要研究者簡歷、專業特長、能力、接受培訓及其他能夠證明其資格的文件；
- 9) 試驗醫療器械的研製符合適用的醫療器械質量管理體系相關要求的聲明；
- 10) 與倫理審查相關的其他文件。

2.7. 倫理委員會須對醫療器械臨床試驗的倫理性及科學性進行審查，並須重點關注下列內容：

- 1) 主要研究者的資格及經驗，且是否有充足的時間參加該項臨床試驗；
- 2) 醫療器械臨床試驗的人員配備及設備條件等是否符合試驗要求；
- 3) 受試者可能遭受的風險程度與試驗預期的受益相比是否合適；
- 4) 臨床試驗方案是否充分考慮了倫理原則，且是否符合科學性，包括研究目的是否適當、受試者的權益及安全是否得到保障、其他人員可能遭受的風險是否得到充分保護；
- 5) 向受試者提供的有關試驗的信息資料是否完整，且是否明確告知其享有的權利；受試者是否可以理解知情同意書的內容；獲取知情同意書的方法是否適當；

2.6. Antes do início do ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor deve, através do investigador principal, apresentar os seguintes documentos à Comissão de Ética:

- 1) Protocolo do ensaio clínico;
- 2) Manual do investigador;
- 3) Termo de consentimento informado e outros documentos escritos fornecidos aos sujeitos do ensaio;
- 4) Documentos processuais relativos ao recrutamento dos sujeitos do ensaio e à divulgação aos mesmos, se houver;
- 5) Formulário de relatório de casos;
- 6) Relatório de teste com base nas especificações técnicas de dispositivo médico;
- 7) Informações relativas aos estudos pré-clínicos;
- 8) *Curriculum vitae*, documentos relativos às especialidades profissionais, às competências, à formação recebida pelo investigador principal e outros que possam comprovar as suas qualificações;
- 9) Declaração de que a investigação e o fabrico do dispositivo médico experimental cumprem os requisitos aplicáveis do sistema de gestão de qualidade dos dispositivos médicos;
- 10) Outros documentos relacionados com a revisão ética.

2.7. A Comissão de Ética deve proceder à revisão da eticidade e da cientificidade do ensaio clínico de dispositivo médico, devendo focar-se principalmente nos seguintes aspectos:

- 1) A qualificação e a experiência do investigador principal, e se dispõe de tempo suficiente para participar no ensaio clínico em causa;
- 2) Se a dotação do pessoal e as condições dos equipamentos para o ensaio clínico de dispositivo médico preenchem os requisitos do ensaio;
- 3) Se a relação entre o nível de risco a que os sujeitos do ensaio podem estar expostos e os benefícios previstos do ensaio é justificada;
- 4) Se os princípios éticos foram plenamente ponderados no protocolo do ensaio clínico, e se o protocolo do ensaio clínico está em conformidade com a cientificidade, incluindo se os objectivos da investigação são apropriados, se os direitos, os interesses e a segurança dos sujeitos do ensaio são protegidos e se os riscos a que outro pessoal pode estar exposto são adequadamente mitigados;
- 5) Se as informações fornecidas aos sujeitos do ensaio em relação ao ensaio clínico estão completas e se os seus direitos são claramente explicados; se os sujeitos do ensaio conseguem compreender o conteúdo do termo de consentimento informado; e se o método de obtenção do termo de consentimento informado é adequado;

6) 受試者入選及排除是否科學及公平；

7) 受試者是否因參加醫療器械臨床試驗而獲得合理補償；
受試者若發生與醫療器械臨床試驗相關的傷害或者死亡，給予的診治及保障措施是否充分；

8) 對兒童、孕婦、老年人、智力低下者及精神障礙患者等特殊人群受試者的保護是否充分。

2.8. 倫理委員會可以給予下列的審查意見，如給予的審查意見為要求修改或予以否定，須說明理由：

1) 同意；

2) 作必要修改後同意；

3) 不同意；

4) 暫停或終止已同意的試驗。

2.9. 知情同意書須註明制定的版本及日期或修訂後的版本及日期。還須採用受試者能夠理解的語言及文字書寫，且不得含有會引起受試者放棄合法權益，以及免除醫療器械臨床試驗機構、主要研究者及申辦者須負責任的內容。知情同意書一般須包括下列內容及對事項的說明：

1) 主要研究者的姓名及其相關信息；

2) 醫療器械臨床試驗機構的名稱；

3) 醫療器械臨床試驗名稱、目的、方法及內容；

4) 醫療器械臨床試驗過程及期限；

5) 醫療器械臨床試驗的資金來源及可能的利益衝突；

6) 預期受試者可能的受益及已知的、可以預見的風險及可能發生的不良事件；

7) 受試者可以獲得的替代診療方法及其潛在受益與風險的信息；

6) Se a inclusão e exclusão dos sujeitos do ensaio são científicas e justas;

7) Se os sujeitos do ensaio recebem compensação razoável por participarem no ensaio clínico de dispositivo médico; se o tratamento e as medidas de protecção fornecidos aos sujeitos do ensaio são suficientes caso sofram lesões ou morte associadas ao ensaio clínico de dispositivo médico;

8) Se é suficiente a protecção dos sujeitos do ensaio pertencentes a grupos especiais, tais como crianças, grávidas, idosos, pessoas com deficiência intelectual e doentes com perturbações mentais.

2.8. A Comissão de Ética pode emitir os seguintes pareceres, devendo fundamentá-lo caso o parecer exija alterações ou seja desfavorável:

1) Parecer favorável;

2) Parecer favorável após as alterações necessárias;

3) Parecer desfavorável;

4) Suspensão ou cessação do ensaio já aprovado.

2.9. Devem ser especificadas a versão e a data de elaboração, ou a versão e a data de revisão, do termo de consentimento informado. Além disso, o mesmo deve ser redigido em linguagem e em caracteres compreensíveis para os sujeitos do ensaio e não pode conter qualquer conteúdo que os possa levar a renunciar aos seus legítimos direitos e interesses ou que isente de responsabilidade a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, o investigador principal e o promotor. O termo de consentimento informado deve incluir, em geral, as seguintes informações e explicações sobre os assuntos em questão:

1) Nome e informações relevantes do investigador principal;

2) Nome da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos;

3) Nome, objectivos, métodos e conteúdos do ensaio clínico de dispositivo médico;

4) Processo e prazo do ensaio clínico de dispositivo médico;

5) Fontes de financiamento e potenciais conflitos de interesse do ensaio clínico de dispositivo médico;

6) Benefícios esperados para os sujeitos do ensaio e riscos conhecidos e previsíveis, bem como possíveis eventos adversos;

7) Informações sobre tratamentos alternativos disponíveis para os sujeitos do ensaio e os seus potenciais benefícios e riscos;

8) 適用時，說明受試者可能被分配到醫療器械臨床試驗的不同組別；

9) 受試者參加醫療器械臨床試驗是自願的，且在醫療器械臨床試驗的任何階段有權退出而不會受到歧視或報復，其醫療待遇與權益不受影響；

10) 告知受試者參加醫療器械臨床試驗的個人資料屬保密，但醫療器械臨床試驗機構管理部門、倫理委員會、主管部門、監查員及稽核人員在工作需要時，按照規定程序可以查閱受試者參加醫療器械臨床試驗的個人資料；

11) 受試者在醫療器械臨床試驗期間可能獲得的免費診療項目及其他相關補償；

12) 如發生與醫療器械臨床試驗相關的傷害，受試者可以獲得的治療及/或賠償；

13) 受試者在醫療器械臨床試驗期間可以隨時了解與其相關的信息資料。

2.10. 倫理委員會的跟蹤審查：

1) 倫理委員會須對醫療器械臨床試驗進行跟蹤監督，如發現受試者權益及安全不能得到保障等情形，可以在任何時間書面要求暫停或終止該項臨床試驗；

2) 倫理委員會需要審查經研究者報告且該委員會所在的醫療器械臨床試驗機構內發生的嚴重不良事件及其他安全性信息，以及審查申辦者報告的試驗醫療器械相關嚴重不良事件及其他安全性信息。倫理委員會可以要求修改臨床試驗方案、知情同意書及其他提供給受試者的信息，並可暫停或終止該項臨床試驗；

3) 倫理委員會需要審查臨床試驗方案的偏離對受試者權益及安全的可能影響，又或對醫療器械臨床試驗的科學性及完整性的可能影響。

2.11. 醫療器械臨床試驗過程中，修訂臨床試驗方案及知情同意書等文件，又或恢復已暫停的臨床試驗，均須在重新獲得倫理委員會的書面同意後方可實施。

8) Esclarecimento de possível colocação dos sujeitos do ensaio em diferentes grupos do ensaio clínico de dispositivo médico, se aplicável;

9) A participação dos sujeitos no ensaio clínico de dispositivo médico é de natureza voluntária e os mesmos têm direito a se retirarem do ensaio, em qualquer fase do ensaio sem qualquer discriminação ou retaliação e sem que isso afete os seus direitos e interesses dos cuidados de saúde;

10) Os sujeitos do ensaio são informados de que os seus dados pessoais para o ensaio clínico de dispositivo médico são confidenciais. No entanto, o departamento de gestão da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, a Comissão de Ética, o serviço competente, monitores e auditores podem consultar os dados pessoais dos sujeitos do ensaio que participam no ensaio clínico de dispositivo médico, de acordo com os procedimentos estabelecidos, quando necessário para o seu trabalho;

11) Serviços médicos gratuitos e outras indemnizações relacionadas que os sujeitos do ensaio podem receber durante o ensaio clínico de dispositivo médico;

12) Tratamento e/ou compensação disponíveis para os sujeitos do ensaio, em caso de ocorrência de danos relacionados com o ensaio clínico de dispositivo médico;

13) Informações relevantes a que os sujeitos do ensaio podem ter acesso a qualquer momento durante o ensaio clínico de dispositivo médico.

2.10. Revisão de acompanhamento da Comissão de Ética:

1) A Comissão de Ética deve realizar o acompanhamento e supervisão do ensaio clínico. Caso sejam encontradas situações de precariedade dos direitos e interesses dos sujeitos do ensaio, a Comissão de Ética pode solicitar a qualquer momento, por escrito, a suspensão ou cessação do ensaio clínico em causa;

2) A Comissão de Ética deve realizar uma revisão de eventos adversos graves e outras informações de segurança relatados pelos investigadores e que ocorram na instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos onde se encontra a Comissão de Ética, bem como uma revisão de eventos adversos graves e outras informações de segurança relacionados com o dispositivo médico experimental, relatados pelo promotor. A Comissão de Ética pode solicitar a alteração do protocolo do ensaio clínico, o termo de consentimento informado e outras informações fornecidas aos sujeitos do ensaio, bem como pode suspender e cessar o ensaio clínico em causa;

3) A Comissão de Ética necessita de realizar uma revisão sobre os possíveis impactos dos desvios do protocolo do ensaio clínico nos direitos, nos interesses e na segurança dos sujeitos do ensaio, ou os possíveis impactos na cientificidade e na integridade do ensaio clínico de dispositivo médico.

2.11. Durante o ensaio clínico de dispositivo médico, a alteração dos documentos como o protocolo do ensaio clínico e o termo de consentimento informado, ou a retoma do ensaio clínico que tenha sido suspenso, apenas podem ser realizadas após a obtenção de um novo parecer favorável da Comissão de Ética por escrito.

2.12. 倫理委員會須保存倫理審查的全部紀錄，包括倫理審查的書面紀錄、委員信息、遞交的文件、會議紀錄及相關往來紀錄等。

3. 醫療器械臨床試驗機構

3.1. 醫療器械臨床試驗機構須符合相應條件，建立臨床試驗管理組織架構及管理制度，並設立相應的臨床試驗管理部門，以承擔醫療器械臨床試驗的管理工作。

3.2. 醫療器械臨床試驗機構須建立質量管理制度，涵蓋醫療器械臨床試驗實施的全過程，包括培訓及考核、醫療器械臨床試驗的實施、醫療器械的管理、生物樣本的管理、不良事件及醫療器械缺陷的處理、安全性信息的報告、記錄以及質量控制等制度，確保主要研究者履行其臨床試驗相關職責、受試者獲得妥善的醫療處理以及試驗產生數據的真實性。

3.3. 醫療器械臨床試驗機構在接受醫療器械臨床試驗前，須根據試驗醫療器械的特性評估相關的資源，確保具備相匹配的資質、人員、設施及條件等。

3.4. 醫療器械臨床試驗機構及研究者須配合申辦者組織的監查及稽核，以及主管部門開展的稽查。

3.5. 醫療器械臨床試驗機構須按照相關法律法規及與申辦者簽訂的合同，妥善保存醫療器械臨床試驗的紀錄及基本文件。

4. 研究者

4.1. 負責醫療器械臨床試驗的主要研究者須具備下列條件：

- 1) 熟悉本規範及相關法律法規的規定；
- 2) 具有試驗醫療器械使用所要求的專業知識及經驗，並經過醫療器械臨床試驗相關培訓及具有相應的實踐經驗，熟悉申辦者所提供的臨床試驗方案及研究者手冊等資料；

2.12. A Comissão de Ética deve conservar todos os registos relativos à revisão ética, incluindo registo escrito de revisão ética, informações dos membros, documentos apresentados, actas e correspondência relevante, entre outros.

3. Instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos

3.1. A instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos deve preencher os requisitos relevantes, estabelecer uma estrutura organizacional e um sistema de gestão para os ensaios clínicos, bem como criar um respectivo departamento de gestão do ensaio clínico para assumir os trabalhos de gestão dos ensaios clínicos de dispositivos médicos.

3.2. A instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos deve estabelecer um sistema de gestão de qualidade que abrange todo o processo da realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos, incluindo os sistemas de formação e avaliação, realização dos ensaios clínicos de dispositivos médicos, gestão de dispositivos médicos, gestão de amostras biológicas, tratamento de eventos adversos e defeitos em dispositivos médicos, relatório e registo de informações de segurança, bem como controlo de qualidade, entre outros, com vista a assegurar o cumprimento das funções relativas ao ensaio clínico do investigador principal, o tratamento médico adequado dos sujeitos do ensaio e a veracidade dos dados gerados pelo ensaio.

3.3. Antes de aceitar o ensaio clínico de dispositivo médico, a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos deve avaliar os recursos relevantes com base nas características do dispositivo médico experimental e garantir que possui as qualificações, o pessoal, as instalações e as condições correspondentes.

3.4. A instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e os investigadores devem se articular com a monitorização e a auditoria organizadas pelo promotor, assim como a inspeção desenvolvida pelo serviço competente.

3.5. A instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos deve conservar adequadamente os registos e documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico de acordo com os diplomas legais aplicáveis e com o contrato celebrado com o promotor.

4. Investigador

4.1. O investigador principal responsável pelo ensaio clínico de dispositivo médico deve preencher os seguintes requisitos:

- 1) Estar familiarizado com as disposições da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis;
- 2) Possuir conhecimentos e experiência profissionais necessários para a utilização do dispositivo médico experimental, ter recebido formação relevante em ensaios clínicos de dispositivos médicos, possuir experiência prática correspondente e estar familiarizado com as informações fornecidas pelo promotor, tais como o protocolo do ensaio clínico e o manual do investigador;

3) 有能力協調、支配及使用進行該項臨床試驗的人員及設備，且有能力處理醫療器械臨床試驗中發生的不良事件及其他關聯事件。

4.2. 主要研究者須確保醫療器械臨床試驗遵守倫理委員會同意的最新版本臨床試驗方案；在約定的時限內，按照本規範及相關法律法規的規定實施醫療器械臨床試驗。

4.3. 主要研究者可以根據醫療器械臨床試驗的需要，授權經過臨床試驗相關培訓的研究者執行下列工作：

- 1) 組織進行受試者招募及知情同意、篩選及隨訪；
- 2) 試驗醫療器械及倘有的對照器械的管理及使用；
- 3) 倘有的生物樣本的管理及使用；
- 4) 不良事件及醫療器械缺陷的處理；
- 5) 醫療器械臨床試驗數據記錄以及病例報告表填寫等。

4.4. 參與醫療器械臨床試驗的研究者須：

1) 具有承擔醫療器械臨床試驗相應的專業技術資格，並經過醫療器械臨床試驗相關培訓及具有相應的實踐經驗；

2) 參加申辦者組織的與該項臨床試驗相關的培訓，並在主要研究者授權的範圍內參與醫療器械臨床試驗；

3) 熟悉試驗醫療器械的原理、適用範圍或預期用途、產品性能、操作方法、安裝要求以及技術指標等，了解該試驗醫療器械臨床前研究相關資料；

4) 充分了解並且遵守臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定以及與醫療器械臨床試驗相關的職責；

5) 掌握醫療器械臨床試驗可能產生風險的防範及緊急處理方法。

4.5. 研究者須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理準則及相關倫理要求，並符合以下要求：

3) Possuir a capacidade de coordenação, disposição e utilização do pessoal e dos equipamentos para a realização do ensaio clínico em causa, bem como a de tratamento de eventos adversos e outros eventos relacionados ocorridos durante o ensaio clínico de dispositivo médico.

4.2. O investigador principal deve assegurar que o ensaio clínico de dispositivo médico esteja em conformidade com a versão mais actualizada do protocolo do ensaio clínico aprovado pela Comissão de Ética e realizar o ensaio clínico de dispositivo médico de acordo com as disposições da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis dentro do prazo acordado.

4.3. O investigador principal pode, de acordo com as necessidades do ensaio clínico de dispositivo médico, autorizar investigadores que tenham recebido formação relevante em ensaios clínicos a executar as seguintes tarefas:

- 1) Organização e realização do recrutamento, da obtenção do consentimento informado, da selecção e do acompanhamento dos sujeitos do ensaio;
- 2) Gestão e utilização do dispositivo médico experimental e do eventual dispositivo comparador;
- 3) Gestão e utilização de eventuais amostras biológicas;
- 4) Tratamento de eventos adversos e defeitos em dispositivo médico;
- 5) Registo dos dados do ensaio clínico de dispositivo médico e preenchimento de formulário de relatório de casos, entre outros.

4.4. O investigador envolvido no ensaio clínico de dispositivo médico deve:

1) Possuir as qualificações técnicas profissionais relativas para a realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos, receber formação relevante em ensaios clínicos de dispositivos médicos e possuir experiência prática correspondente;

2) Participar em formação relacionada com o ensaio clínico em causa organizada pelo promotor e participar no ensaio clínico de dispositivo médico no âmbito autorizado pelo investigador principal;

3) Estar familiarizado com os princípios, o âmbito de aplicação ou as finalidades de utilização prevista, o desempenho do produto, os métodos de operação, os requisitos de instalação e os indicadores técnicos, entre outros, do dispositivo médico experimental, e compreender os dados relevantes sobre os estudos pré-clínicos desse dispositivo médico experimental;

4) Compreender plenamente e cumprir as disposições do protocolo do ensaio clínico, da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis, bem como as funções relacionadas com o ensaio clínico de dispositivos médicos;

5) Dominar os métodos de prevenção e de resposta de emergência aos riscos potenciais que possam surgir no ensaio clínico de dispositivo médico.

4.5. O investigador deve cumprir os princípios éticos e requisitos éticos pertinentes estabelecidos na “Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial” e preencher os seguintes requisitos:

1) 使用經倫理委員會同意的最新版本知情同意書及其他提供給受試者的信息；

2) 在受試者參與醫療器械臨床試驗前，須向受試者說明試驗醫療器械以及該項臨床試驗有關的詳細情況，告知受試者可能的受益及已知的、可以預見的風險，經充分及詳細解釋後由受試者在知情同意書上簽署姓名及日期，研究者亦須在知情同意書上簽署姓名及日期；

3) 如受試者為無行為能力人，須依法獲得其法定代理人的書面知情同意；受試者不懂閱讀或不能閱讀的，須有一位公正見證人見證整個知情同意過程並在知情同意書上簽署並註明日期；

4) 不得強迫或以其他不正當方式誘使受試者參加醫療器械臨床試驗；

5) 確保知情同意書更新並獲得倫理委員會審查同意後，所有受影響的未結束試驗流程的受試者，均須簽署新修訂的知情同意書。

4.6. 研究者對申辦者提供的試驗醫療器械及尚有的對照器械負有管理責任，須確保其僅供參加該項臨床試驗的受試者使用，在醫療器械臨床試驗期間按照有關要求儲存及保管，並在醫療器械臨床試驗完成或終止後按照相關法律法規及與申辦者訂立的合同處理。

4.7. 研究者須確保醫療器械臨床試驗中生物樣本的採集、處理、保存、運輸及銷毀等程序符合臨床試驗方案及相關法律法規的規定。

4.8. 在醫療器械臨床試驗期間發生不良事件時，研究者須為受試者提供足夠且及時的治療及處理；當受試者出現併發疾病需要治療及處理時，研究者須及時告知受試者。研究者須記錄醫療器械臨床試驗過程中發生的不良事件及發現的醫療器械缺陷。

4.9. 研究者須及時報告醫療器械臨床試驗期間的安全性信息：

1) 發生嚴重不良事件時，研究者須立即對受試者採取適當的治療措施，並須在獲知嚴重不良事件後二十四小時內，向申

1) Utilizar a versão mais actualizada do termo de consentimento informado e de outras informações fornecidas aos sujeitos do ensaio aprovados pela Comissão de Ética;

2) Antes de os sujeitos do ensaio participarem no ensaio clínico de dispositivo médico, deve fornecer-lhes explicações sobre o dispositivo médico experimental e os pormenores relacionados com esse ensaio clínico, informando-os dos potenciais benefícios e dos riscos conhecidos e previsíveis. Após uma explicação completa e detalhada, os sujeitos do ensaio devem assinar e indicar a data no termo de consentimento informado, devendo também o investigador assinar e indicar a data no mesmo;

3) Caso os sujeitos do ensaio sejam incapazes, deve ser obtido o consentimento informado por escrito do seu representante legal nos termos da lei; caso os sujeitos do ensaio não saibam ou não possam ler, deve estar presente uma testemunha imparcial durante todo o processo do consentimento informado, a qual deve assinar e indicar a data no termo de consentimento informado;

4) Não coagir nem induzir de qualquer outra forma indevida os sujeitos do ensaio clínico a participar no ensaio clínico de dispositivo médico;

5) Assegurar que, após a actualização do termo de consentimento informado e a emissão do seu parecer favorável pela Comissão de Ética, todos os sujeitos do ensaio afectados cujo processo do ensaio ainda não tenha sido concluído devem assinar a versão revista desse termo.

4.6. O investigador é responsável pela gestão do dispositivo médico experimental e do eventual dispositivo comparador fornecidos pelo promotor, devendo assegurar que estes sejam utilizados exclusivamente pelos sujeitos do ensaio clínico em causa, que sejam armazenados e conservados de acordo com os requisitos aplicáveis durante o ensaio clínico de dispositivo médico e que, após a conclusão ou cessação do ensaio clínico de dispositivo médico, sejam tratados em conformidade com os diplomas legais aplicáveis e o contrato celebrado com o promotor.

4.7. O investigador deve assegurar que os procedimentos de recolha, tratamento, conservação, transporte e destruição de amostras biológicas do ensaio clínico de dispositivo médico estejam em conformidade com as disposições do protocolo do ensaio clínico e dos diplomas legais aplicáveis.

4.8. Caso ocorram eventos adversos durante o ensaio clínico de dispositivo médico, o investigador deve proporcionar aos sujeitos do ensaio uma terapêutica e tratamento adequados e atempados. Quando os sujeitos do ensaio apresentarem complicações que necessitem de terapêutica e tratamento, o investigador deve informá-los oportunamente. O investigador deve registar os eventos adversos que ocorrem durante o ensaio clínico de dispositivo médico, bem como os defeitos encontrados no dispositivo médico.

4.9. O investigador deve relatar atempadamente as informações de segurança durante o ensaio clínico de dispositivo médico:

1) Em caso de evento adverso grave, o investigador deve tomar imediatamente as medidas de tratamento adequadas para o sujeito do ensaio e comunicar o evento ao promotor, ao departamento de gestão da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e à

辦者、醫療器械臨床試驗機構管理部門以及倫理委員會報告，並按照臨床試驗方案的規定隨訪嚴重不良事件，以及提交嚴重不良事件隨訪報告；

2) 發現醫療器械臨床試驗的風險程度超過可能的受益程度，需要暫停或終止醫療器械臨床試驗時，主要研究者須向申辦者、醫療器械臨床試驗機構管理部門以及倫理委員會報告，並須及時通知受試者，同時確保受試者得到適當治療及隨訪。

4.10. 主要研究者須及時處理所接收的安全性信息：

1) 收到申辦者提供的試驗醫療器械相關嚴重不良事件及其他安全性信息時，須及時簽收閱讀，並考慮是否需對受試者的治療方案進行相應調整，必要時儘早與受試者溝通；

2) 收到申辦者或倫理委員會需要暫停或終止醫療器械臨床試驗的通知時，須及時通知受試者，並確保受試者得到適當治療及隨訪。

4.11. 主要研究者須按時向倫理委員會報告醫療器械臨床試驗的進展，並及時報告影響受試者權益及安全的事件，或對臨床試驗方案的偏離。

4.12. 醫療器械臨床試驗機構及研究者對申辦者嚴重或持續違反本規範或相關法律法規的規定，又或要求改變試驗數據及結論的行為，須書面向主管部門報告。

5. 申辦者

5.1. 申辦者須對醫療器械臨床試驗的真實性及合規性負責。

5.2. 申辦者的質量管理體系須覆蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括臨床試驗機構及主要研究者的選擇、臨床試驗方案的設計、臨床試驗的實施、記錄、結果報告及文件歸檔等。申辦者的質量管理措施須與醫療器械臨床試驗的風險相適應。

5.3. 申辦者發起醫療器械臨床試驗前，須：

1) 確保試驗醫療器械的設計已定型，並完成試驗醫療器械的臨床前研究，包括性能驗證以及確認、基於試驗醫療器械技

Comissão de Ética no prazo de 24 horas após tomar conhecimento do evento adverso grave. O investigador deve também realizar acompanhamento ao evento adverso grave de acordo com as disposições do protocolo do ensaio clínico e apresentar o relatório de acompanhamento sobre o mesmo.

2) Quando se verificar que o nível de risco do ensaio clínico de dispositivo médico excede o possível nível de benefício e for necessário suspender ou cessar o ensaio clínico de dispositivo médico, o investigador principal deve comunicar o facto ao promotor, ao departamento de gestão da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e à Comissão de Ética, bem como informar atempadamente os sujeitos do ensaio, assegurando, ao mesmo tempo, que estes recebem tratamento e acompanhamento adequados.

4.10. O investigador principal deve tratar atempadamente as informações de segurança recebidas:

1) Ao receber as informações sobre eventos adversos graves e outras informações de segurança relativas ao dispositivo médico experimental fornecidas pelo promotor, deve assinar o comprovativo de recepção, ler as informações e considerar a necessidade de ajustar o protocolo terapêutico dos sujeitos do ensaio, comunicando com estes com a maior brevidade possível, caso necessário;

2) Ao receber notificação do promotor ou da Comissão de Ética sobre a necessidade de suspensão ou cessação do ensaio clínico de dispositivo médico, deve informar atempadamente os sujeitos do ensaio e deve assegurar que estes recebem tratamento e acompanhamento adequados.

4.11. O investigador principal deve relatar à Comissão de Ética o progresso do ensaio clínico de dispositivo médico no período indicado e relatar atempadamente quaisquer eventos que afectem os direitos, os interesses e a segurança dos sujeitos do ensaio, ou quaisquer desvios do protocolo do ensaio clínico.

4.12. A instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e o investigador devem relatar por escrito ao serviço competente as violações graves ou contínuas, por parte do promotor, das disposições da presente norma ou dos diplomas legais aplicáveis, ou qualquer acto de pedido de alteração dos dados e conclusões do ensaio.

5. Promotor

5.1. O promotor deve ser responsável pela veracidade e conformidade do ensaio clínico de dispositivo médico.

5.2. O sistema de gestão de qualidade do promotor deve abranger todo o processo do ensaio clínico de dispositivo médico, incluindo a selecção da instituição do ensaio clínico e do investigador principal, a concepção do protocolo do ensaio clínico, a realização, o registo, o relatório de resultados e o arquivo dos documentos do ensaio clínico. As medidas de gestão de qualidade do promotor devem ser adequadas aos riscos do ensaio clínico de dispositivo médico.

5.3. Antes de iniciar o ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor deve:

1) Assegurar que a concepção do dispositivo médico experimental se encontra especificada e que os seus estudos pré-clínicos foram concluídos, incluindo a validação e verificação de desempenho, o relatório de exame elaborado com base nas especificações técnicas do dispositivo médico experimental, assim como a análise de

術要求的檢驗報告以及風險受益分析等，且結果須能夠支持該項臨床試驗；

2) 根據試驗醫療器械的特性，選擇具備相應條件的醫療器械臨床試驗機構、專業科室及主要研究者；

3) 負責組織制定研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、標準操作規程以及其他相關文件，並提供予醫療器械臨床試驗機構及主要研究者。

5.4. 申辦者須與醫療器械臨床試驗機構及主要研究者簽訂合同，明確各方在醫療器械臨床試驗中的權利及義務。

5.5. 申辦者須在醫療器械臨床試驗通過倫理審查並與醫療器械臨床試驗機構簽訂合同後，向藥物監督管理局申請該項臨床試驗的預先許可。獲得許可後，該醫療器械臨床試驗機構方可開始受試者知情同意以及篩選。

5.6. 醫療器械臨床試驗開始前，申辦者須負責組織該項臨床試驗相關的培訓，如試驗醫療器械的原理、適用範圍、產品性能、操作方法、安裝要求、技術指標、臨床試驗方案、標準操作規程以及其他相關文件等。

5.7. 申辦者須免費提供試驗醫療器械，並符合以下要求：

1) 試驗醫療器械須按照醫療器械生產質量管理規範的相關要求生產且質量合格；

2) 確定試驗醫療器械的運輸條件、儲存條件、儲存時間及有效期等；

3) 試驗醫療器械須按照臨床試驗方案要求進行適當包裝及保存，包裝標籤上須標明試驗醫療器械信息，具有易於識別及正確編碼的標識，且標明僅用於醫療器械臨床試驗；

4) 醫療器械臨床試驗獲得倫理委員會同意後，申辦者負責在規定的條件下將試驗醫療器械運輸至醫療器械臨床試驗機構；

5) 對從醫療器械臨床試驗機構回收的試驗醫療器械，申辦者負責保存回收處置等紀錄。

risco-benefício, sendo os resultados suficientes para fundamentar o ensaio clínico em causa;

2) Com base nas características do dispositivo médico experimental, seleccionar a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, departamento especializado e investigador principal, que possuam as condições relevantes;

3) Responsabilizar-se por organizar a elaboração do manual do investigador, protocolo do ensaio clínico, termo de consentimento informado, formulário de relatório de casos, procedimentos operacionais padrão e outros documentos relevantes, e por fornecê-los à instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e ao investigador principal.

5.4. O promotor deve celebrar contrato com a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e o investigador principal, definindo claramente os direitos e as obrigações de cada parte no ensaio clínico de dispositivo médico.

5.5. Após a aprovação da revisão ética do ensaio clínico de dispositivo médico e a celebração do contrato com a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, o promotor deve solicitar a autorização prévia do ensaio clínico em causa junto do ISAF. Após a obtenção da autorização, a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos poderá dar início à obtenção do consentimento informado e à selecção dos sujeitos do ensaio.

5.6. Antes do início do ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor deve responsabilizar-se por organizar a formação relacionada com o ensaio clínico em causa, nomeadamente, sobre os princípios, o âmbito de aplicação, o desempenho do produto, os métodos de operação, os requisitos de instalação, os indicadores técnicos, o protocolo do ensaio clínico, os procedimentos operacionais padrão e outros documentos relevantes do dispositivo médico experimental.

5.7. O promotor deve fornecer gratuitamente o dispositivo médico experimental e preencher os seguintes requisitos:

1) O dispositivo médico experimental deve ser fabricado em conformidade com os requisitos aplicáveis das boas práticas de fabrico de dispositivos médicos e ter qualidade comprovada;

2) O promotor deve determinar as condições de transporte, condições de armazenamento, período de armazenamento e prazo de validade, entre outros, do dispositivo médico experimental;

3) O dispositivo médico experimental deve ser adequadamente embalado e conservado de acordo com o protocolo do ensaio clínico. Na rotulagem da embalagem deve constar as informações do dispositivo médico experimental, apresentar uma identificação fácil de reconhecer e código correcto e indicar que se destina apenas ao ensaio clínico de dispositivo médico.

4) Após a obtenção do parecer favorável da Comissão de Ética para o ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor é responsável pelo transporte do dispositivo médico experimental para a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, nas condições previstas;

5) O promotor é responsável por conservar os registos como a recolha e tratamento do dispositivo médico experimental recolhido da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos.

5.8. 申辦者須為受試者支付與醫療器械臨床試驗相關的費用。受試者發生與醫療器械臨床試驗相關的損害或死亡時，申辦者須承擔相應的治療費用、補償或賠償，但不包括研究者及醫療器械臨床試驗機構自身過失以及受試者自身疾病進展所致的損害。

5.9. 申辦者須負責醫療器械試驗期間的安全性信息評估及報告：

1) 申辦者須在獲知死亡或危及生命的試驗醫療器械相關嚴重不良事件後七日內，或獲知非死亡或非危及生命的試驗醫療器械相關嚴重不良事件及其他嚴重安全性風險信息後十五日內，向參與該項臨床試驗的其他醫療器械臨床試驗機構、倫理委員會以及主要研究者報告，同時須向主管部門報告，並採取相應的風險控制措施；

2) 如出現可能影響受試者安全、醫療器械臨床試驗的實施或倫理委員會贊同意見的信息，申辦者須及時組織對臨床試驗方案、知情同意書、其他提供給受試者的信息及相關文件進行修改，並提交倫理委員會審查；

3) 如出現大範圍與試驗醫療器械相關嚴重不良事件，或者其他重大安全性問題，申辦者須暫停或終止該項臨床試驗，並向所有參與該項臨床試驗的醫療器械臨床試驗機構管理部門、倫理委員會及主要研究者報告，同時須向主管部門報告。

5.10. 申辦者須承擔醫療器械臨床試驗監查責任，制定監查標準操作規程，並選擇符合要求的監查員履行監查職責：

1) 監查員人數以及監查次數須與醫療器械臨床試驗的複雜程度及參與臨床試驗的醫療器械臨床試驗機構數量相匹配；

2) 監查員須接受過相應的培訓，熟悉本規範及相關法律法規的規定，且具備相關的專業背景知識。還須熟悉試驗醫療器械的相關研究資料及同類醫療器械臨床方面的信息、臨床試驗方案以及其相關的文件，能夠有效履行監查職責；

5.8. O promotor deve suportar as despesas relacionadas com o ensaio clínico de dispositivo médico dos sujeitos do ensaio. Quando ocorrerem danos ou morte aos sujeitos do ensaio relacionados com o ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor deve assumir as despesas de tratamento, compensação ou indemnização correspondentes, excepto os danos resultantes de negligência própria por parte do investigador e da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, bem como os decorrentes da evolução da própria doença do sujeito do ensaio.

5.9. O promotor deve responsabilizar-se pela avaliação e pelo relatório das informações de segurança durante o ensaio clínico de dispositivo médico:

1) O promotor deve, no prazo de sete dias após ter tomado conhecimento de um evento adverso grave relacionado com o dispositivo médico experimental que tenha causado a morte ou posto em risco a vida, ou no prazo de quinze dias após ter tomado conhecimento de um evento adverso grave não fatal ou que não ponha em risco a vida, relacionado com o dispositivo médico experimental, bem como de outras informações relativas a riscos graves de segurança, relatar às restantes instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos envolvidas no respectivo ensaio clínico, à Comissão de Ética e ao investigador principal; devendo simultaneamente relatar ao serviço competente e adoptar as medidas adequadas de controlo de riscos.

2) Caso surjam informações que possam afectar a segurança dos sujeitos do ensaio, a realização do ensaio clínico de dispositivo médico ou o parecer favorável da Comissão de Ética, o promotor deve proceder atempadamente à alteração do protocolo do ensaio clínico, do termo de consentimento informado, de outras informações fornecidas aos sujeitos do ensaio e dos documentos relevantes, devendo apresentá-los à revisão pela Comissão de Ética.

3) Caso ocorram eventos adversos graves relacionados com o dispositivo médico experimental em ampla escala, ou outros problemas de segurança significativos, o promotor deve suspender ou cessar o ensaio clínico em causa e relatar o facto a todos os departamentos de gestão das instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos participantes no ensaio, à Comissão de Ética e ao investigador principal, devendo simultaneamente relatar ao serviço competente.

5.10. O promotor deve assumir a responsabilidade pela monitorização do ensaio clínico de dispositivo médico, pela elaboração dos procedimentos operacionais padrão e pela selecção dos monitores que preenchem os requisitos para cumprir as funções de monitorização:

1) O número de monitores e a frequência da monitorização devem ser compatíveis com a complexidade do ensaio clínico de dispositivo médico e com o número de instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos participantes no ensaio clínico;

2) O monitor deve ter recebido formação relevante, estar familiarizado com as disposições da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis, bem como possuir conhecimento profissional relevante. Além disso, deve estar familiarizado com os dados de investigação relevantes sobre o dispositivo médico experimental, com as informações clínicas de dispositivos médicos do mesmo tipo, com o protocolo do ensaio clínico e com os seus documentos relacionados, de modo a poder cumprir eficazmente as funções de monitorização;

3) 監查員須遵守由申辦者制定的監查標準操作規程，督促醫療器械臨床試驗按照臨床試驗方案實施。監查的內容包括：

(1) 醫療器械臨床試驗機構及研究者在臨床試驗實施過程中對臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的依從性；

(2) 受試者知情同意書簽署、篩選、隨訪、權益及安全保障；

(3) 試驗醫療器械及倘有的對照器械的管理及使用；

(4) 倘有的生物樣本的管理及使用；

(5) 不良事件及醫療器械缺陷的處理；

(6) 安全性信息的報告；

(7) 臨床試驗數據記錄以及病例報告表填寫等。

5.11. 為確保醫療器械臨床試驗的質量，申辦者可以組織獨立於醫療器械臨床試驗，且具有相應培訓及經驗的稽核人員對臨床試驗實施情況進行稽核，評估臨床試驗是否符合臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定。

5.12. 申辦者須確保醫療器械臨床試驗的實施遵守臨床試驗方案，如發現醫療器械臨床試驗機構及研究者不遵守臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定，須及時指出並予以糾正；如情況嚴重或糾正期屆滿而仍未糾正，則須終止該臨床試驗機構及研究者繼續參加該項臨床試驗，並向主管部門提交書面報告。

5.13. 申辦者須在醫療器械臨床試驗暫停、終止或完成後十個工作日內，以書面方式通知所有主要研究者、醫療器械臨床試驗機構及倫理委員會。申辦者還須在醫療器械臨床試驗終止或完成後十個工作日內，向主管部門提交書面報告。

6. 臨床試驗方案及試驗報告

6.1. 為實施醫療器械臨床試驗，申辦者須根據試驗目的，並綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍及預期用途等，組織制定科學且合理的臨床試驗方案。

3) O monitor deve cumprir os procedimentos operacionais padrão de monitorização estabelecidos pelo promotor e assegurar que o ensaio clínico de dispositivo médico seja realizado em conformidade com o protocolo do ensaio clínico. As actividades de monitorização incluem:

(1) Conformidade da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e do investigador com o protocolo do ensaio clínico, a presente norma e os diplomas legais aplicáveis durante a realização do ensaio clínico;

(2) Assinatura do termo de consentimento informado pelos sujeitos do ensaio, a selecção, o acompanhamento, a garantia dos direitos, dos interesses e da segurança dos sujeitos do ensaio;

(3) Gestão e utilização do dispositivo médico experimental e do eventual dispositivo comparador;

(4) Gestão e utilização de eventuais amostras biológicas;

(5) Tratamento de eventos adversos e defeitos em dispositivo médico;

(6) Relatório de informações de segurança;

(7) Registo dos dados do ensaio clínico e preenchimento de formulário de relatório de casos, entre outros.

5.11. Para garantir a qualidade do ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor pode organizar auditores independentes do ensaio clínico de dispositivo médico, com formação e experiência relevantes, para realizar auditorias à realização do ensaio clínico, avaliando se o mesmo cumpre as disposições do protocolo do ensaio clínico, da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis.

5.12. O promotor deve garantir que a realização do ensaio clínico de dispositivo médico cumpre o protocolo do ensaio clínico. Caso se verifique o incumprimento das disposições do protocolo do ensaio clínico, da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis por parte da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e dos investigadores, o promotor deve assinalar a situação atempadamente e proceder à sua correcção; se a situação for grave ou não houver correcção após o termo concedido para o efeito, deve cessar a participação dessa instituição e desses investigadores no ensaio clínico e apresentar um relatório escrito ao serviço competente.

5.13. O promotor deve, no prazo de dez dias úteis após a suspensão, cessação ou conclusão do ensaio clínico de dispositivo médico, informar por escrito todos os investigadores principais, a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e a Comissão de Ética. O promotor deve ainda apresentar um relatório escrito ao serviço competente, no prazo de dez dias úteis após a cessação ou conclusão do ensaio clínico de dispositivo médico.

6. Protocolo e relatório do ensaio clínico

6.1. Para a realização do ensaio clínico de dispositivo médico, o promotor deve organizar a elaboração de protocolo do ensaio clínico científico e razoável, tendo em conta os objectivos do ensaio e considerando de forma integrada os riscos, as características técnicas, o âmbito de aplicação e as finalidades de utilização prevista do dispositivo médico experimental.

6.2. 臨床試驗方案一般包含試驗醫療器械基本信息、臨床試驗基本信息、試驗目的、風險受益分析、試驗設計要素、試驗設計的合理性論證、統計學考慮、實施方式（方法、內容及步驟）、臨床試驗終點、數據管理、對臨床試驗方案修正的規定、不良事件及醫療器械缺陷定義及報告的規定、以及倫理學考量等內容。

6.3. 申辦者及主要研究者須按照臨床試驗方案實施醫療器械臨床試驗，並完成臨床試驗報告。臨床試驗報告須全面及完整，且準確反映臨床試驗結果。臨床試驗報告的安全性及有效性數據須與臨床試驗源數據一致。

6.4. 醫療器械臨床試驗報告一般包含臨床試驗基本信息、實施情況、統計分析方法、試驗結果、不良事件及醫療器械缺陷報告以及其處理情況、對試驗結果的分析討論、臨床試驗結論、倫理情況說明、存在問題以及改進建議等內容。

6.5. 醫療器械臨床試驗方案及臨床試驗報告須由主要研究者簽名並註明日期，經醫療器械臨床試驗機構審核、簽署及蓋章後交予申辦者。

7. 多中心醫療器械臨床試驗

7.1. 多中心醫療器械臨床試驗是指按照同一臨床試驗方案，在兩個或以上醫療器械臨床試驗機構實施的醫療器械臨床試驗。如多中心醫療器械臨床試驗在不同的國家或地區實施，則為多區域醫療器械臨床試驗，在澳門特別行政區實施的多區域醫療器械臨床試驗須符合本規範的相關要求。

7.2. 申辦者實施多中心醫療器械臨床試驗，須符合以下要求：

1) 申辦者須確保參加醫療器械臨床試驗的各中心均能遵守臨床試驗方案；

2) 申辦者須向各中心提供相同的臨床試驗方案。臨床試驗方案的倫理性及科學性經組長單位倫理委員會審查通過後，參加臨床試驗的其他醫療器械臨床試驗機構倫理委員會一般情況下不再對臨床試驗方案設計提出修改意見，但是有權不同意在其醫療器械臨床試驗機構進行試驗；

6.2. O protocolo do ensaio clínico inclui, em geral, as informações básicas do dispositivo médico experimental, as informações básicas do ensaio clínico, os objectivos do ensaio, a análise de risco-benefício, os elementos da concepção do ensaio, a fundamentação da racionalidade da concepção do ensaio, as considerações estatísticas, a modalidade de realização (métodos, conteúdo e passos), os parâmetros de avaliação final do ensaio clínico, a gestão de dados, as disposições relativas à alteração do protocolo do ensaio clínico, as disposições relativas à definição e relatório de eventos adversos e defeitos em dispositivos médicos, bem como as considerações éticas.

6.3. O promotor e o investigador principal devem realizar o ensaio clínico de dispositivo médico em conformidade com o protocolo do ensaio clínico e elaborar o relatório do ensaio clínico. O relatório do ensaio clínico deve ser abrangente e completo, refletindo com precisão os resultados do ensaio clínico. Os dados de segurança e eficácia constantes do relatório do ensaio clínico devem ser consistentes com os dados-fonte do ensaio clínico.

6.4. O relatório do ensaio clínico de dispositivo médico inclui, em geral, as informações básicas do ensaio clínico, a situação de realização, os métodos de análise estatística, os resultados do ensaio, os relatórios de eventos adversos e de defeitos em dispositivos médicos respectivos, bem como o respectivo tratamento dos mesmos, a análise e discussão dos resultados do ensaio, as conclusões do ensaio clínico, a descrição da situação ética, os problemas existentes e as sugestões de melhoria, entre outros conteúdos.

6.5. O protocolo e o relatório do ensaio clínico de dispositivo médico devem ser assinados e datados pelo investigador principal e, após serem revistos, assinados e carimbados pela instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos, apresentados ao promotor.

7. Ensaio clínico multicêntrico de dispositivo médico

7.1. Ensaio clínico multicêntrico de dispositivo médico refere-se a um ensaio clínico de dispositivo médico realizado em duas ou mais instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos, seguindo um único protocolo do ensaio. Se um ensaio clínico multicêntrico de dispositivo médico for realizado em diferentes países ou regiões, será considerado um ensaio clínico multirregional de dispositivo médico. Os ensaios clínicos multirregionais de dispositivos médicos realizados na RAEM devem cumprir os requisitos relevantes da presente norma.

7.2. Para realizar um ensaio clínico multicêntrico de dispositivo médico, o promotor deve cumprir os seguintes requisitos:

1) O promotor deve assegurar que todos os centros participantes no ensaio clínico de dispositivo médico possam cumprir o protocolo do ensaio clínico;

2) O promotor deve fornecer o mesmo protocolo do ensaio clínico a todos os centros. Após a aprovação da ética e da cientificidade do protocolo do ensaio clínico pela Comissão de Ética da unidade coordenadora, as Comissão de Ética das restantes instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos participantes, em geral, deixam de apresentar pareceres de alteração à concepção do protocolo do ensaio clínico. No entanto, têm o direito de discordar da realização do ensaio na sua instituição.

3) 各中心須使用相同的病例報告表及填寫指導說明，以記錄在醫療器械臨床試驗中獲得的試驗數據；

4) 醫療器械臨床試驗開始前，須有書面文件明確參加醫療器械臨床試驗的各中心主要研究者的職責；

5) 申辦者須確保各中心主要研究者之間的溝通；

6) 申辦者負責選擇及確定醫療器械臨床試驗的協調研究者，協調研究者任職的醫療機構為組長單位。協調研究者承擔多中心醫療器械臨床試驗中各中心的協調工作。

7.3. 多中心醫療器械臨床試驗報告須由協調研究者簽名及註明日期，經組長單位醫療器械臨床試驗機構審核、簽署及蓋章後交予申辦者。各分中心臨床試驗小結須由該中心的主要研究者簽名及註明日期，經該中心的醫療器械臨床試驗機構審核、簽署及蓋章後交予申辦者。分中心臨床試驗小結主要包括人員信息、試驗醫療器械及倘有的對照器械信息、試驗概述、病例入組情況、臨床試驗方案的執行情況、試驗數據的總結及描述性分析、醫療器械臨床試驗質量管理情況、不良事件及醫療器械缺陷的發生以及處理情況、以及方案偏離情況說明等。

8. 記錄要求

8.1. 醫療器械臨床試驗數據須真實、準確、完整及具有可追溯性。醫療器械臨床試驗的源數據須清晰可辨識，不得隨意更改；如確實有需要更改，須說明理由及由修改者簽名，並註明修改日期。

8.2. 在醫療器械臨床試驗中，主要研究者須確保任何觀察與發現均正確完整地予以記錄。以患者為受試者的臨床試驗，相關的醫療紀錄須載入門診或住院病歷中。

8.3. 主要研究者須確保按照申辦者提供的指南，填寫及修改病例報告表，確保病例報告表中的數據準確、完整、清晰和及時。病例報告表中報告的數據須與源文件一致，且數據的修改須確保初始紀錄清晰可辨，保留修改軌跡及修改者簽名，並註明修改日期。

3) Todos os centros devem utilizar os mesmos formulários de relatório de casos e instruções de preenchimento para registrar os dados obtidos no ensaio clínico de dispositivo médico.

4) Antes do início do ensaio clínico de dispositivo médico, as responsabilidades do investigador principal de cada centro participante do ensaio clínico de dispositivo médico devem ser definidas claramente por escrito;

5) O promotor deve assegurar a comunicação entre os investigadores principais de cada centro;

6) O promotor responsabiliza-se pela selecção e pela confirmação de investigador coordenador do ensaio clínico de dispositivo médico, sendo a instituição de saúde onde esse investigador coordenador exerce funções a unidade coordenadora. O investigador coordenador assume a responsabilidade pela coordenação entre os centros do ensaio clínico multicêntrico de dispositivo médico.

7.3. O relatório de ensaio clínico multicêntrico de dispositivo médico deve ser assinado e datado pelo investigador coordenador e apresentado ao promotor após ser revisto, assinado e carimbado pela unidade coordenadora das instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos. O resumo do ensaio clínico de cada subcentro deve ser assinado e datado pelo investigador principal desse centro e, em seguida, apresentado ao promotor após ser revisto, assinado e carimbado pela instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos desse centro. O resumo do ensaio clínico do subcentro inclui, principalmente, informações do pessoal, informações do dispositivo médico experimental e do eventual dispositivo comparador, a descrição geral do ensaio, o recrutamento de casos, a situação de execução do protocolo do ensaio clínico, o resumo e análise descritiva dos dados do ensaio, a gestão de qualidade do ensaio clínico de dispositivos médicos, a ocorrência e o tratamento de eventos adversos e defeitos no dispositivo médico, e explicações sobre os desvios do protocolo, entre outros.

8. Requisitos do registo

8.1. Os dados de ensaio clínico de dispositivo médico devem ser verdadeiros, precisos, completos e rastreáveis. Os dados-fonte do ensaio clínico de dispositivo médico devem ser claros e identificáveis, não podendo ser alterados arbitrariamente; se forem necessárias alterações, devem ser indicados os motivos, assinados pelo responsável pela alteração e anotada a data da alteração.

8.2. No ensaio clínico de dispositivo médico, o investigador principal deve assegurar que todas as observações e constatações sejam registadas de forma correcta e completa. Tratando-se de ensaio clínico com doentes como sujeitos do ensaio, os respectivos registos clínicos devem ser incluídos nos processos clínicos de consulta externa ou de internamento hospitalar.

8.3. O investigador principal deve assegurar que preenche e altera o formulário de relatório de casos de acordo com o guia fornecido pelo promotor e que os dados nele contidos são precisos, completos, claros e atempados. Os dados relatados no formulário de relatório de casos devem ser consistentes com os documentos-fonte. Se houver as alterações dos dados, deve garantir-se que o registo inicial permanece claro e identificável, conservando-se o rasto das alterações, a assinatura do responsável pela alteração, bem como a anotação da data da alteração.

8.4. 醫療器械臨床試驗如採用電子數據採集系統，該系統須經過可靠的驗證，具有完善的權限管理及稽核軌跡，可以追溯至紀錄的創建者、創建時間、修改者、修改時間及修改情況，且所採集的電子數據須具有可追溯性。

8.5. 醫療器械臨床試驗基本文件是用於評價申辦者、醫療器械臨床試驗機構及主要研究者對本規範及相關法律法規要求的執行情況。主管部門可以對醫療器械臨床試驗基本文件進行稽查，並作為確認醫療器械臨床試驗實施的真實性及所收集數據完整性的依據。

8.6. 申辦者及醫療器械臨床試驗機構須具備醫療器械臨床試驗基本文件保存的場所及條件，並建立基本文件管理制度。醫療器械臨床試驗基本文件按醫療器械臨床試驗階段分為三部分，包括準備階段文件、進行階段文件以及完成或終止後文件。

8.7. 申辦者及醫療器械臨床試驗機構須確保醫療器械臨床試驗基本文件在保存期間的完整性，避免故意或無意地更改或丟失。

1) 研究者須在醫療器械臨床試驗過程中妥善保存醫療器械臨床試驗基本文件；

2) 醫療器械臨床試驗機構須保存醫療器械臨床試驗基本文件至醫療器械臨床試驗完成或終止後十年；

3) 倫理委員會須保存倫理審查的全部紀錄至醫療器械臨床試驗完成或終止後十年；

4) 申辦者須保存醫療器械臨床試驗基本文件至該醫療器械不再使用時。

9. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

1) “醫療器械臨床試驗”：是指在符合條件的醫療器械臨床試驗機構中，對擬申請臨床試驗的醫療器械（含體外診斷試劑）在正常使用條件下的安全性及有效性進行確認的過程。

8.4. Caso o ensaio clínico de dispositivo médico recorra a um sistema electrónico de recolha de dados, este deve ser objecto de validação fiável, dispor de gestão de permissões e de pista de auditoria completa, que permita rastrear o autor do registo e a data de criação do registo, bem como o responsável pela alteração, a data e o conteúdo de alteração. Adicionalmente, os dados electrónicos recolhidos devem ser dotados de rastreabilidade.

8.5. Os documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico destinam-se a avaliar o cumprimento dos requisitos constantes na presente norma e nos diplomas legais aplicáveis por parte do promotor, da instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e do investigador principal. O serviço competente pode realizar inspecção aos documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico que serve como base para confirmar a veracidade da realização do ensaio clínico de dispositivo médico e a integridade dos dados recolhidos.

8.6. O promotor e a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos devem dispor de estabelecimento e condições para a conservação dos documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico, bem como estabelecer um sistema de gestão dos mesmos documentos. Os documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico dividem-se em três partes, consoante as fases do ensaio clínico: documentos da fase de preparação, documentos da fase de realização e documentos após conclusão ou cessação.

8.7. O promotor e a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos devem assegurar a integridade dos documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico durante o período de conservação e evitar alterações ou perdas intencionais ou não intencionais.

1) O investigador deve conservar adequadamente os documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico durante o processo do ensaio clínico.

2) A instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos deve conservar os documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico durante dez anos após a sua conclusão ou cessação;

3) A Comissão de Ética deve conservar todos os registos da revisão ética durante dez anos após a conclusão ou cessação do ensaio clínico de dispositivo médico.

4) O promotor deve conservar os documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico até que o dispositivo médico deixe de ser utilizado.

9. Glossário e definições

9.1 Para efeitos do disposto nas presentes boas práticas, entende-se por:

1) «Ensaio clínico de dispositivo médico», o processo de verificação da segurança e eficácia, em condições normais de utilização, de um dispositivo médico (incluindo reagentes para diagnóstico *in vitro*) para o qual se pretende solicitar a realização de ensaio clínico, numa instituição qualificada do ensaio clínico de dispositivos médicos.

2) “醫療器械臨床試驗機構”：是指具備相應條件，按照本規範及相關法律法規實施醫療器械臨床試驗的機構。

3) “臨床試驗方案”：是指說明醫療器械臨床試驗目的、設計、方法學及組織實施等的文件。臨床試驗方案包括方案以及其修訂版。

4) “臨床試驗報告”：是指描述一項醫療器械臨床試驗設計、執行、統計分析及結果的文件。

5) “病例報告表”：是指按照醫療器械臨床試驗方案所規定設計的文件，用以記錄試驗過程中獲得的每位受試者的全部信息及數據。

6) “研究者手冊”：是指由申辦者提供的，幫助主要研究者及參與臨床試驗的其他研究者更好地理解及遵守臨床試驗方案的資料彙編，包括但不限於申辦者基本信息、試驗醫療器械的概要說明、支持試驗醫療器械預期用途及臨床試驗設計理由的概要及評價、可能的風險、推薦的防範及緊急處理方法等。

7) “試驗醫療器械”：是指醫療器械臨床試驗中對其安全性及有效性進行確認的擬申請臨床試驗的醫療器械。

8) “對照器械”：是指醫療器械臨床試驗中作為對照的已上市醫療器械。

9) “倫理委員會”：是指由適當人員組成的獨立的委員會，其職責是確保參與醫療器械臨床試驗的受試者的權益及安全得到保護。

10) “知情同意”：是指向受試者告知醫療器械臨床試驗的各方面情況後，受試者確認自願參加該項醫療器械臨床試驗的過程，須以書面簽署姓名及註明日期的知情同意書作為證明文件。

11) “受試者”：是指自願參加醫療器械臨床試驗的個人。

12) “公正見證人”：是指與醫療器械臨床試驗無關，不受臨床試驗相關人員不公正影響的個人，在受試者無閱讀能力時，作為公正的見證人，閱讀知情同意書及其他提供給受試者的信息，並見證知情同意。

2) «Instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos», a instituição que preenche os requisitos relevantes e que realiza o ensaio clínico de dispositivos médicos em conformidade com a presente norma e com os diplomas legais aplicáveis.

3) «Protocolo do ensaio clínico», o documento que descreve os objectivos, a concepção, a metodologia e a organização da realização de um ensaio clínico de dispositivo médico. O protocolo do ensaio clínico inclui tanto o protocolo quanto as suas alterações.

4) «Relatório do ensaio clínico», o documento que descreve a concepção, a realização, a análise estatística e os resultados de um ensaio clínico de dispositivo médico.

5) «Formulário de relatório de casos», o documento elaborado de acordo com o protocolo do ensaio clínico de dispositivo médico, utilizado para registrar todas as informações e dados de cada sujeito do ensaio obtidos durante o ensaio.

6) «Manual do investigador», a compilação de informações fornecidas pelo promotor para auxiliar o investigador principal e outros investigadores envolvidos no ensaio clínico a compreenderem melhor e cumprirem o protocolo do ensaio clínico, a qual inclui mas não se limita a informações básicas do promotor, a uma descrição resumida do dispositivo médico experimental, a um resumo e avaliação apoiada a finalidades de utilização previstas do dispositivo médico experimental e a razão da concepção do ensaio clínico, a riscos potenciais, a métodos de prevenção e de resposta de emergência recomendados, entre outros.

7) «Dispositivo médico experimental», o dispositivo médico a que se pretende solicitar o ensaio clínico para a verificação da sua segurança e eficácia durante o ensaio clínico do mesmo.

8) «Dispositivo comparador», o dispositivo médico já comercializado que serve de comparação no ensaio clínico de dispositivo médico.

9) «Comissão de Ética», a comissão independente composta por pessoal adequado, incumbida de assegurar a protecção dos direitos, dos interesses e da segurança dos sujeitos envolvidos no ensaio clínico de dispositivo médico.

10) «Consentimento informado», o processo pelo qual um sujeito do ensaio confirma, de forma voluntária, a sua intenção de participar no ensaio clínico de dispositivo médico, após ser devidamente informado sobre todos os aspectos do ensaio clínico de dispositivo médico. Este processo deve ser comprovado por um termo de consentimento informado escrito, devidamente assinado e datado.

11) «Sujeito do ensaio», uma pessoa singular que participa, de forma voluntária, num ensaio clínico de dispositivo médico.

12) «Testemunha imparcial», uma pessoa independente do ensaio clínico de dispositivo médico, que não pode ser indevidamente influenciada pelas pessoas envolvidas no ensaio. Nos casos em que o sujeito do ensaio não saiba ou não possa ler, essa pessoa actua como uma testemunha imparcial, lendo o termo de consentimento informado e quaisquer outras informações fornecidas ao sujeito do ensaio, bem como testemunhando todo o processo de obtenção do consentimento informado.

13) “申辦者”：是指醫療器械臨床試驗的發起、管理及提供財務支持的個人、機構或組織。

14) “研究者”：是指在醫療器械臨床試驗機構中實施醫療器械臨床試驗的人員。

15) “主要研究者”：是指在醫療器械臨床試驗機構中實施醫療器械臨床試驗的負責人。

16) “協調研究者”：是指在多中心醫療器械臨床試驗中由申辦者指定實施協調工作的研究者，一般為組長單位的主要研究者。

17) “監查”（Monitoring）：是指申辦者為確保醫療器械臨床試驗能夠遵守臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定，選派專門人員對醫療器械臨床試驗機構及研究者進行評價調查，對醫療器械臨床試驗過程中的數據進行驗證並記錄及報告的活動。

18) “稽核”（Audit）：是指由申辦者組織對醫療器械臨床試驗相關活動及文件進行系統性的獨立檢查，以確定此類活動的執行、數據的記錄、分析及報告是否符合臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定。

19) “稽查”（Inspection）：是指主管部門對醫療器械臨床試驗的有關文件、設施、紀錄及其他方面進行的監督管理活動。

20) “偏離”：是指有意或無意地沒有遵守醫療器械臨床試驗方案要求的情況。

21) “不良事件”：是指在醫療器械臨床試驗過程中出現的不良醫學事件，無論是否與試驗醫療器械相關。

22) “嚴重不良事件”：是指醫療器械臨床試驗過程中發生的導致死亡或健康狀況嚴重惡化，包括致命的疾病或傷害、身體結構或身體功能的永久性缺陷、需要住院治療或延長住院時間、需要採取醫療措施以避免對身體結構或身體功能造成永久性缺陷；導致胎兒窘迫、胎兒死亡或先天性異常、先天缺損等事件。

13) «Promotor», a pessoa singular, instituição ou organização responsável pela iniciação, gestão e apoio financeiro do ensaio clínico de dispositivo médico.

14) «Investigador», o pessoal que realiza o ensaio clínico de dispositivo médico na instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos.

15) «Investigador principal», a pessoa responsável pela realização do ensaio clínico de dispositivo médico na instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos.

16) «Investigador coordenador», o investigador designado pelo promotor para realizar o trabalho de coordenação num ensaio clínico multicêntrico de dispositivos médicos, sendo normalmente o investigador principal da unidade coordenadora.

17) «Monitorização» (*Monitoring*), a acção em que o promotor selecciona os profissionais para avaliar e investigar a instituição do ensaio clínico de dispositivos médicos e os investigadores, bem como validar, registar e relatar os dados do processo do ensaio clínico de dispositivo médico, com o objectivo de garantir que o ensaio clínico de dispositivo médico está em conformidade com as disposições do protocolo do ensaio clínico, da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis.

18) «Auditoria» (*Audit*), a verificação sistemática e independente, organizada pelo promotor, das actividades e documentos relativos ao ensaio clínico de dispositivo médico para confirmar se a realização dessas actividades, o registo, análise e relatório dos dados estão em conformidade com as disposições do protocolo do ensaio clínico, da presente norma e dos diplomas legais aplicáveis.

19) «Inspeção» (*Inspection*), a actividade que consiste na supervisão e administração de documentos, instalações, registos e outros aspectos relacionados com o ensaio clínico de dispositivo médico, realizada pelos serviços competentes.

20) «Desvio», a situação em que os requisitos do protocolo do ensaio clínico de dispositivo médico não são cumpridos, com ou sem intenção.

21) «Evento adverso», a ocorrência médica desfavorável durante o ensaio clínico de dispositivo médico, independentemente da sua relação com o dispositivo médico experimental.

22) «Evento adverso grave», a ocorrência que causa morte ou agravamento do estado de saúde, incluindo as doenças ou lesões fatais, defeitos permanentes na estrutura ou função do corpo, a necessidade de hospitalização ou prolongamento da hospitalização e a adopção de medidas médicas para evitar os defeitos permanentes na estrutura ou função do corpo, bem como causa sofrimento fetal, morte fetal, anomalias congénitas ou defeitos congénitos.

23) “醫療器械缺陷”：是指臨床試驗過程中醫療器械在正常使用情況下存在可能危及人體健康及生命安全的無理風險，如標籤錯誤、質量問題及故障等。

24) “源數據”：是指醫療器械臨床試驗中的臨床發現、觀察及其他活動的原始紀錄以及其經核准的副本中的所有信息，可以用於醫療器械臨床試驗重建及評價。

25) “源文件”：是指包含源數據的印刷文件、可視文件及電子文件等。

23) «Defeito em dispositivos médicos», o risco irracional existente que pode prejudicar a saúde e a segurança da vida durante o uso normal de dispositivos médicos no ensaio clínico, como rotulagens erradas, problemas de qualidade e avarias, entre outros.

24) «Dados-fonte», todas as informações contidas nos registos originais e nas cópias autenticadas das descobertas clínicas, das observações e de outras actividades no ensaio clínico de dispositivo médico, as quais podem servir para a reconstrução e avaliação do ensaio clínico de dispositivo médico.

25) «Documentos-fonte», os documentos impressos, visuais, electrónicos ou outros que contêm os dados-fonte.

第 4/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第七條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械臨床試驗的預先許可的資料編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Despacho n.º 4/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos para o pedido de autorização prévia para o ensaio clínico de dispositivos médicos» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

**申請醫療器械臨床試驗的預先許可的資料編製及技術
要求**

1. 臨床試驗機構符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的證明文件

1.1. 申請人須提交足以證明臨床試驗機構符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的文件。

1.2. 上點所指文件可包括由主管當局、認可機構或其他合資格實體發出的認可、證書、評估或稽核文件；亦可提交由臨床試驗機構作出的符合性聲明及其佐證資料。

1.3. 如屬醫療器械臨床試驗或體外診斷醫療器械臨床性能研究，可參照第3/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》、臨床試驗所在國家或地區適用的醫療器械臨床試驗質量管理規範，或ISO 14155、ISO 20916的現行有效版本，提交足以證明符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的文件。

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

2.1. 申請人須提交足以證明試驗醫療器械製造程序符合生產質量管理規範或等同標準的文件。

2.2. 上點所指文件可包括符合質量管理規範的相關證書、稽核報告、主管當局認可文件，或其他足以證明符合生產質量管理規範或等同標準的文件。

3. 研究背景資料

3.1. 研究背景文件須足以說明開展臨床試驗的科學依據。

3.2. 文件內容須包括：

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

**Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos
elementos para o pedido de autorização prévia para o
ensaio clínico de dispositivos médicos**

1. Documentos comprovativos de que a instituição onde se realizará o ensaio clínico está em conformidade com as boas práticas clínicas ou com especificações equivalentes;

1.1. O requerente deve apresentar os documentos comprovativos suficientes para demonstrar que a instituição onde se realizará o ensaio clínico está em conformidade com as boas práticas clínicas ou com especificações equivalentes;

1.2. Os documentos referidos no ponto anterior podem incluir credenciações, certificados, documentos de avaliação ou de auditoria, emitidos por autoridades competentes, entidades reconhecidas ou outras entidades qualificadas, bem como a declaração de conformidade e a respectiva documentação comprovativa emitidas pela instituição onde se realizará o ensaio clínico.

1.3. No caso de ensaios clínicos de dispositivos médicos ou estudo de desempenho clínico de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, devem ser apresentados documentos comprovativos suficientes para demonstrar a conformidade com as boas práticas clínicas ou com especificações equivalentes, tomando como referência as «Boas práticas clínicas de dispositivos médicos», aprovadas pelo Despacho n.º 3/ISAF/2026, as boas práticas clínicas de dispositivos médicos aplicáveis no país ou na região onde se realizará o ensaio clínico, ou a versão em vigor das normas ISO 14155 e ISO 20916.

2. Documentos comprovativos de que os processos de fabrico do dispositivo médico objecto do ensaio clínico estão em conformidade com as boas práticas de fabrico ou com especificações equivalentes;

2.1. O requerente deve apresentar os documentos comprovativos de que os processos de fabrico do dispositivo médico do ensaio estão em conformidade com as boas práticas de fabrico ou com especificações equivalentes;

2.2. Os documentos referidos no ponto anterior podem incluir certificado relevante da conformidade com as boas práticas, relatório de auditoria, documentos de reconhecimento emitidos pelas autoridades competentes ou outros documentos para comprovar a conformidade com as boas práticas de fabrico ou com especificações equivalentes;

3. Informações relativas ao contexto de investigação

3.1. Os documentos relativos ao contexto de investigação devem ser suficientes para demonstrar a base científica para a realização do ensaio clínico.

3.2. O conteúdo dos documentos deve incluir:

1) 試驗醫療器械的名稱、基本描述、研發背景、工作原理或作用機理、預期目的及適用範圍、目標人群，以及支持開展臨床試驗的相關參考文獻和數據來源；

2) 如有可作比較的同類產品或上一代產品，可提交比較說明資料；

3) 倘有在其他國家或地區已上市的同類產品，須提交其與試驗醫療器械在工作原理、結構組成、製造材料、性能指標、作用方式及適用範圍等方面的異同比較資料。

4. 一般文件、風險分析及非臨床研究資料

4.1. 一般文件須包括足以識別並理解試驗醫療器械的技術資料，尤其是型號或規格、主要結構組成或成分、滅菌狀態、使用方式及其他與臨床試驗相關的技術特徵。

4.2. 風險分析資料須說明已識別危害、風險控制措施、剩餘風險評價及風險受益分析。

4.3. 非臨床研究資料須按產品特性提交與安全性和性能有關的研究方案、報告、數據及文獻，包括但不限於性能研究、生物相容性、電氣安全、軟件、滅菌、包裝、穩定性、動物試驗或其他相關資料。

4.4. 如有檢驗報告、產品技術文件或其他支持性資料，可作為非臨床研究資料的一部分提交。

5. 標籤及倘有的說明書式樣

5.1. 申請人須提交供臨床試驗使用的標籤式樣及倘有的說明書式樣。

5.2. 上點所指式樣須足以識別試驗醫療器械，並載明與受試者安全及產品正確使用有關的必要資訊，如名稱或代號、型號或規格、批號或序號、版本、申請人或製造商識別資料、倘有的儲存條件、滅菌狀態及主要警示事項。

6. 臨床試驗方案

1) A denominação do dispositivo médico do ensaio, a sua descrição geral, o contexto de investigação e desenvolvimento, o princípio de funcionamento ou mecanismo de acção, a finalidade prevista, o âmbito de aplicação e a população-alvo, bem como as referências bibliográficas e fontes de dados relevantes que fundamentam a realização do ensaio clínico;

2) Caso existam produtos do mesmo tipo que possam servir de comparação ou produtos da geração anterior, podem ser apresentados elementos explicativos comparativos;

3) Caso existam produtos do mesmo tipo já comercializados em outros países ou regiões, devem ser apresentadas informações comparativas sobre as semelhanças e diferenças entre esses produtos e o dispositivo médico do ensaio, designadamente no que respeita ao princípio de funcionamento, aos componentes estruturais, aos materiais de fabrico, aos parâmetros de desempenho, ao modo de acção e ao âmbito de aplicação.

4. Documentos gerais, análise de risco e informações de investigação de natureza não clínica

4.1. Os documentos gerais devem incluir informações técnicas suficientes para identificar e compreender o dispositivo médico do ensaio, designadamente o modelo ou as especificações, os principais componentes estruturais ou substâncias, o estado de esterilização, o modo de utilização e outras características técnicas relacionadas com o ensaio clínico.

4.2. As informações de análise de risco devem indicar os perigos identificados, as medidas de controlo de risco, a avaliação do risco residual e a análise de risco-benefício.

4.3. No que diz respeito às informações de investigação de natureza não clínica, devem ser apresentadas, de acordo com as características do produto, propostas de estudo, relatórios, dados e documentação relacionados com a segurança e o desempenho, incluindo, mas não se limitando a, estudos de desempenho, biocompatibilidade, segurança eléctrica, *software*, esterilização, embalagem, estabilidade, ensaios em animais ou outras informações relevantes.

4.4. Caso existam relatórios de exame, documentos técnicos do produto ou outros elementos de apoio, estes podem ser apresentados como parte das informações de investigação de natureza não clínica.

5. Modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo

5.1. O requerente deve apresentar o modelo da rotulagem e, se houver, o modelo do folheto informativo a utilizar no ensaio clínico.

5.2. Os modelos referidos no ponto anterior devem ser suficientes para identificar o dispositivo médico do ensaio e conter as informações necessárias relativas à segurança do sujeito do ensaio e à utilização correcta do produto, tais como a denominação ou código, modelo ou especificações, número de lote ou número de série, versão, dados de identificação do requerente ou do fabricante, eventuais condições de armazenamento, estado de esterilização e principais alertas.

6. Proposta do ensaio clínico

6.1. 臨床試驗方案須說明試驗目的、設計、方法學、終點、受試者選擇標準、風險受益考量、試驗程序、不良事件及器械缺陷的處理、數據管理及其他與試驗實施有關的內容。

6.2. 方案及其修訂版均須載明版本號及日期。

7. 研究者手冊

7.1. 研究者手冊須彙編與試驗醫療器械有關、足以使研究者理解及執行臨床試驗方案的產品資料、非臨床資料及倘有的臨床資料。

7.2. 研究者手冊須載明版本號及日期。

8. 統計分析計劃

8.1. 統計分析計劃須包括樣本量估算依據、主要及次要終點的分析方法、顯著性水平、分析數據集、缺失數據處理方法，以及倘有的期中分析安排。

8.2. 統計分析計劃須載明版本號及日期。

9. 受試者知情同意書式樣

9.1. 知情同意書須以受試者能理解的語文編製，並載明試驗目的、程序、潛在風險與受益、倘有的替代方案、受試者權利、資料保護安排及其他必要事項。

9.2. 知情同意書須載明版本號及日期，且不得載有引致受試者放棄合法權益或免除有關責任的內容。

10. 臨床試驗機構倫理委員會的組成及運作文件

10.1. 申請人須提交與臨床試驗機構倫理委員會組成及運作有關的文件。

10.2. 上點所指文件包括：設置文件或章程、委員名單及資格資料、審查程序或標準作業程序、人數規定、利益衝突處理規則，以及會議紀錄格式或其他足以說明其運作方式的文件。

10.3. 如已取得與相關臨床試驗項目有關的審查意見，可一併提交。

6.1. A proposta do ensaio clínico deve descrever o objectivo do ensaio, a concepção, a metodologia, os parâmetros de avaliação final, os critérios de selecção de sujeitos do ensaio, as considerações de risco-benefício, os procedimentos do ensaio, o tratamento dos eventos adversos e dos defeitos do dispositivo, a gestão de dados e outros elementos relacionados com a realização do ensaio.

6.2. A proposta e as suas revisões devem especificar o número da versão e a data.

7. Manual do investigador

7.1. O manual do investigador deve compilar as informações do produto, as informações de natureza não clínica e, se houver, as informações clínicas relativas ao dispositivo médico do ensaio, em termos suficientes para permitir ao investigador compreender e executar a proposta do ensaio clínico.

7.2. O manual do investigador deve especificar o número da versão e a data.

8. Plano de análise estatística

8.1. O plano de análise estatística deve incluir a fundamentação da estimativa do tamanho da amostra, os métodos de análise dos parâmetros de avaliação final primários e secundários, o nível de significância, os conjuntos de dados para análise, os métodos de tratamento dos dados em falta e, se houver, as disposições relativas à análise intercalar.

8.2. O plano de análise estatística deve especificar o número da versão e a data.

9. Modelo do termo de consentimento informado da pessoa sujeita ao ensaio

9.1. O termo de consentimento informado deve ser elaborado numa língua compreensível para o sujeito do ensaio e conter o objectivo do ensaio, os procedimentos, os potenciais riscos e benefícios, as eventuais alternativas, os direitos do sujeito do ensaio, as disposições relativas à protecção de dados e outros assuntos necessários.

9.2. O termo de consentimento informado deve especificar o número da versão e a data, não podendo conter conteúdos que possam levar o sujeito do ensaio a renunciar aos seus legítimos direitos e interesses ou que isentem da respectiva responsabilidade.

10. Documentos relativos à composição e funcionamento da comissão de ética da instituição onde se realizará o ensaio clínico

10.1. O requerente deve apresentar os documentos relativos à composição e ao funcionamento da comissão de ética da instituição onde se realizará o ensaio clínico.

10.2. Os documentos acima referidos incluem: o documento de constituição ou os estatutos, a lista dos membros e informações sobre as suas qualificações, os procedimentos de revisão ou os procedimentos operacionais padrão, os requisitos relativos ao número de membros, as regras de tratamento de conflitos de interesses, bem como o formato das actas ou outros documentos suficientes para demonstrar o seu modo de funcionamento.

10.3. Se já tiverem sido obtidos os pareceres de revisão relativos ao projecto do ensaio clínico em causa, os mesmos podem ser apresentados em conjunto.

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第十四條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 5 do artigo 14.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. É aprovado o «Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

（第一款所指者）

豁免進行臨床評價的醫療器械目錄

序號	名稱	備註
1	第I類醫療器械	
2	第IIa類醫療器械	
3	不可吸收縫合線	(a)
4	除術中心肌組織取樣鉗（如心肌活檢鉗）、植入式止血夾外的接觸中樞循環系統／中樞神經系統的無源手術器具	(a)
5	醫療器械消毒滅菌器械	
6	視網膜脫離鞏膜扣壓術紮帶	(a)
7	視網膜脫離鞏膜扣壓術海綿	(a)
8	醫用激光光纖	
9	僅用於皮膚科、耳鼻喉科、婦科和肛腸科淺表部位的手術的高頻電灼器	
10	頻率為200 kHz – 5 MHz的高頻手術設備，特殊臨床應用或使用方式除外（如等離子切割凝血、大血管閉合等）	
11	氬氣控制器	
12	等離子手術電極	

序號	名稱	備註
13	高頻手術配件，不包括用於等離子手術電極和用於血管閉合的配件	
14	高頻內窺鏡手術器械	
15	射頻消融用針狀電極	
16	與射頻消融設備配套使用，用於降低消融區域與患者接觸部分溫度的灌注泵	
17	球囊擴張充壓裝置	
18	一次性脊柱外科照明光纖	
19	內窺鏡手術動力系統	
20	鼻竇鏡手術動力系統	
21	用於開放性手術時切割／切開、削磨、鑽孔、敲擊等操作的手術動力系統	
22	供腦外科手術吸取顱內體液、血液、沖洗液等，清理手術視野用的一次性顱內吸引管	
23	於胸腔和腹腔鏡手術時進行抽吸和沖洗的吸引／灌流系統（管）	
24	三通旋塞	(b)
25	用於標記、止血或閉合管狀組織結構，且術後不取出的閉合夾	(c)
26	乳腺組織標記物	(c)
27	一次性乳腺定位絲及其導引針	(b)
28	經皮擴張氣管切開術擴張器	(d)
29	墊片／帶墊片的不可吸收縫合線	(c)
30	非吸收性外科縫線	
31	沖吸器	
32	陰道阻菌凝膠	(a)
33	夾子裝置	(c)
34	內窺鏡下機械碎石／取石配件	
35	用於灌洗、噴灑藥液、造影、移動膽石／膽砂等的一次性內窺鏡給藥管	
36	心臟瓣膜安裝工具套件	
37	神經外科內窺鏡微調裝置	
38	經頸靜脈肝內穿刺器械	(f)
39	神經外科用刀鑿	
40	腦內用剪	
41	腦膜用剪	
42	冠狀動脈剪	

序號	名稱	備註
43	腦內用鉗	
44	瓣膜手術用鉗	
45	胸腔心血管外科用鉗	
46	神經外科腦內用鉗	
47	無損傷動／靜脈阻斷鉗	
48	腦內用鑷	
49	微創心外科手術用鑷	
50	胸腔心血管外科用鑷	
51	神經外科用鑷夾	
52	一次性無菌頭皮夾	
53	用於腦部手術時夾閉小血管和管狀組織以止血，也可用於腹腔等微創手術，且術後不取出的止血夾	(f)
54	腦內用鉤	
55	主動脈拉鉤	
56	腦刮匙	
57	神經外科用刮匙	
58	腦內剝離器	
59	胸腔心血管外科用剝離器	
60	肋間軟組織牽開器	
61	心房牽開器	
62	一次性顱內牽開固定導管	
63	二尖瓣擴張器	
64	用於心胸外科或血管外科手術中擴大血管口徑的血管擴張器	(d)
65	接觸中樞神經系統或中樞循環系統的打孔器	
66	血管打孔器	
67	神經外科用鑽頭	
68	腦室液抽吸管	
69	心內吸引頭	
70	血管沖洗／吸引管	
71	導管皮下隧道工具	
72	球囊導引導管	(f)

序號	名稱	備註
73	造影導管	(f)
74	導引導管	(f)
75	導管消毒連接器（輸液接頭消毒帽、酒精保護帽）	
76	灌注導管	(f)
77	輸送型顱內球囊擴張導管	(g)
78	球囊擴張導管	(g)
79	錨定球囊擴張導管	(f)
80	造影球囊	(f)
81	造影球囊導管	(f)
82	封堵球囊導管	(f)
83	血栓抽吸導管	(f)
84	房間隔穿刺系統	(l)
85	穿刺針	(f)
86	導引套管	(f)
87	導管鞘	(f)
88	止血閥	(f)
89	Seldinger法用擴張器	(f)
90	擴張鞘	(d)
91	導絲	(f)
92	球囊加壓裝置	
93	連接閥	(f)
94	腔靜脈濾器回收裝置	(f)
95	心臟封堵器裝載器	(f)
96	心臟封堵器輸送裝置	(f)
97	血管內回收裝置	(f)
98	遠端保護裝置	(f)
99	環柄注射器	(d)
100	高壓造影注射延長管	(d)
101	微導管	(f)
102	房間隔穿刺鞘	(f)
103	一次性心表穩定板	

序號	名稱	備註
104	一次性心臟固定器	
105	腦科平面定位尺	
106	無源滅菌骨科手術器具	
107	半月板縫合手術器械	
108	無源內窺鏡下骨科手術工具	
109	截骨用刀	
110	關節鏡用手術刀	
111	脊柱手術用鉸刀	
112	椎間盤切除刀	
113	關節鏡用手術剪	
114	關節鏡用手術鉗	
115	脊柱側彎矯正鉗	
116	椎骨咬骨鉗	
117	頸椎咬骨鉗	
118	頸椎雙關節咬骨鉗	
119	彎頭平口棘突骨鉗	
120	槍形咬骨鉗	
121	髓核鉗	
122	脊柱後路撐開器	
123	椎板撐開器	
124	脊柱手術用神經擋鉤	
125	脊柱手術用神經拉鉤	
126	關節鏡用手術探針	
127	無菌骨牽引針	
128	關節鏡用手術刮匙	
129	脊柱手術用刮刀	
130	脊柱手術用刮匙	
131	椎體成形用刮匙器	
132	骨科微創介入術用骨錐	
133	脊柱手術用手錐	
134	脊柱後路手術用骨鑽	

序號	名稱	備註
135	環鑽	
136	無菌磨頭	
137	關節鏡用手術鑽頭	
138	椎間盤手術用環鋸	
139	無菌骨鋸	
140	椎骨骨鑿	
141	頸椎骨鑿	
142	椎板骨鑿	
143	椎管銼刀	
144	脊柱手術用骨銼	
145	關節鏡用手術骨銼	
146	椎管鑿刀	
147	骨科動力手術設備	
148	骨科外固定支架	
149	一次性／無菌骨水泥填充器	
150	骨水泥填充套件	
151	骨水泥加壓塞	
152	脊柱後路手術用植骨漏斗	
153	骨取樣器	
154	脊柱手術用試模	
155	脊柱後路手術用測深器	
156	擴髓器	
157	膝關節用骨水泥定型模具	
158	髖關節用骨水泥定型模具	
159	三維打印截骨導板	
160	椎體成形術輔助器械	
161	一次性纖維環縫合器	
162	椎體後緣處理器	
163	脊柱手術通道系統	
164	脊柱後路手術用植骨推骨器	
165	脊柱手術用持籠器	

序號	名稱	備註
166	椎板剝離器	
167	椎體前方剝離器	
168	顱骨成形術材料形成模具	
169	嬰兒顱骨矯形固定器	
170	放射治療機用X射線管	
171	泌尿X射線機	
172	乳腺X射線機	
173	牙科X射線機	
174	透視攝影X射線機	
175	數位化體層透視攝影X射線機	
176	移動式C形臂X射線機	
177	數位化體層攝影用移動式C形臂X射線機	
178	攝影X射線機	
179	透視X射線機	
180	X射線骨密度儀	
181	車載X射線機	
182	攜帶式X射線機	
183	X射線發生、限束裝置	
184	數位化X射線成像系統	
185	X射線體層攝影裝置	
186	X射線造影劑注射裝置	
187	一次性高壓造影注射器及配件	(d)
188	造影劑注射裝置	
189	介入手術、心血管造影劑注射裝置	(h)
190	醫用射線防護噴劑	
191	僅包括基礎超音波B模式成像的超音波脈衝回波成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如複合成像、諧波成像）	
192	僅包括基礎超音波B模式成像的術中超音波脈衝回波成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如複合成像、諧波成像）	

序號	名稱	備註
193	僅包括基礎的脈衝波多普勒和連續波多普勒模式的術中超音波頻譜多普勒診斷設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能	
194	僅包括基礎超音波彩色血流成像模式的術中超音波彩色血流成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如超音波血流向量成像）	
195	僅包括基礎脈衝波多普勒和連續波多普勒模式的超音波頻譜多普勒診斷設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能	
196	僅包括基礎超音波彩色血流成像模式的超音波彩色血流成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如超音波血流向量成像）	
197	消毒型醫用超音波耦合劑	
198	腔道用醫用超音波耦合劑	
199	磁共振高壓造影注射系統	
200	前列腺電切內窺鏡	
201	氣腹機	
202	內窺鏡用沖洗吸引器	
203	子宮加壓膨宮器	
204	圖像顯示處理工作站	
205	腹內壓監測套件	
206	氣體測定設備	
207	不包括輔助分析和診斷功能的心電圖機	
208	不包括自動分析診斷功能的動態心電記錄儀	
209	不包括輔助分析和診斷功能的胎兒心電圖機	
210	多參數監護儀	
211	母親／胎兒多參數監護儀	
212	圍產期胎兒超音波多普勒臍帶血流分析儀	
213	遙測監護系統	
214	遠端監護系統	
215	多參數中央監護系統	
216	睡眠呼吸監測設備	

序號	名稱	備註
217	無創醫用感測器	
218	高流量呼吸濕化治療儀	
219	麻醉穿刺針	(d)
220	一次性麻醉穿刺針	(b)
221	一次性麻醉用過濾器	(d)
222	人工復甦器（簡易呼吸器）	(d)
223	醫用分子篩製氧系統	
224	小型分子篩製氧機	
225	醫用膜分離製氧系統	
226	小型醫用膜分離製氧機	
227	氧氣發生器	
228	麻醉蒸發器	
229	醫用呼吸道濕化器	
230	呼吸系統過濾器	
231	一次性熱濕交換器／過濾器	
232	呼吸管路輔助器械	(d)
233	網式霧化器	
234	霧化設備／霧化裝置	
235	壓縮式霧化器	
236	醫用超音波霧化器	
237	一次性氣流霧化器	
238	加藥噴霧瓶	
239	麻醉儲氣囊	
240	一次性麻醉廢氣吸附器	
241	麻醉氣體淨化傳遞和收集系統	
242	一次性麻醉導管及接頭	(d)
243	氣管內插管／氣管套管	
244	一次性氣管插管	
245	一次性氣管切開插管	
246	支氣管插管	
247	支氣管雙腔插管	

序號	名稱	備註
248	氣道交換導管	
249	喉罩	
250	口咽／鼻咽通氣道	
251	支氣管堵塞器	
252	鼻氧管	(d)
253	呼吸道用吸引導管	
254	醫用空氣壓縮機	
255	醫用氣體混合器	
256	醫用供氧器	
257	用於輕度缺氧的預防的可攜式醫用供氧器	
258	醫用空氣壓縮機組	
259	醫用供氧系統	
260	醫用氣體匯流排	
261	醫用氣體報警系統	
262	微波熱療儀矽膠治療導管	
263	應用頻率為1 kHz – 100 kHz的交流電的中頻電療產品	
264	升溫毯	
265	醫用控溫毯	
266	降溫毯	
267	不含其他混雜光源的新生兒藍光治療儀	
268	導光鼻塞	
269	振動叩擊排痰機	
270	醫用彈力襪	
271	除嬰幼兒氧氣艙、軟體艙以外的醫用空氣加壓艙	(i)
272	除嬰幼兒氧氣艙、軟體艙以外的醫用加壓氧艙	(i)
273	血路連接器	(d)
274	醫用真空冷凍乾燥機	
275	一次性動靜脈穿刺針／器（內漏針）	(d)
276	透析用留置針	(d)
277	傳統型一次性輸血器（帶針）	(d)
278	一次性冰凍紅細胞洗滌機用管路	(d)

序號	名稱	備註
279	血液透析水處理設備	
280	血液透析用血流監測系統	
281	血液透析濃縮物	(j)
282	透析液濾過器	
283	碘液保護帽	
284	體外循環連續血氣監測系統	
285	加溫儀	
286	靜脈儲血器	(d)
287	心肺轉流系統血液過濾器	(d)
288	一次性心臟停跳液灌注器	(d)
289	一次性心臟停跳液灌注管	
290	動脈插管、靜脈插管	(d)
291	左心引流管、右心吸引管	(d)
292	離心泵泵頭	(d)
293	金屬鎖定接骨板	(k)
294	金屬鎖定接骨螺釘	(k)
295	金屬接骨螺釘（非鎖定）	(k)
296	空心接骨螺釘（非鎖定）	(k)
297	解剖型金屬接骨板（非鎖定）	(k)
298	直型金屬接骨板（非鎖定）	(k)
299	角度型金屬接骨板	(k)
300	U型釘	(k)
301	骨栓	(k)
302	金屬股骨頸固定釘	(k)
303	外固定架配合用固定釘	(k)
304	髌臼螺釘	(k)
305	骨缺損填充塊固定螺釘	(k)
306	足踝鎖定接骨板系統	(k)
307	手腕鎖定接骨板系統	(k)
308	肋骨接骨板系統	(k)
309	金屬帶鎖髓內釘	(k)

序號	名稱	備註
310	金屬髓內針	(k)
311	骨固定、骨接合用柔性金屬絲	(k)
312	金屬纜線和纜索	(k)
313	金屬骨針	(k)
314	不可吸收帶線錨釘	(k)
315	不可吸收韌帶固定螺釘	(k)
316	帶袢鈦板	(k)
317	半月板縫合系統	(k)
318	椎板固定板系統	(k)
319	用於骨水泥型節關節置換手術中保持股骨柄遠端中置的中置器	
320	用於骨水泥型節關節置換術中，阻隔骨水泥的遠端塞	
321	髌臼杯用孔塞	
322	髓腔塞	
323	用於四肢骨填充的填充棒／填充塊	(k)
324	單／多部件預製顱骨成形術板及緊固件	
325	用於修補、覆蓋、填充骨缺損或孔洞的顱顎面接骨板系統	(l)
326	動脈瘤夾	(f)
327	非吸收性外科疝修補補片	(f)
328	膽道／胰管／輸尿管支架	(f)
329	非血管自擴張金屬支架	(f)
330	組織擴張器	(m)
331	胸骨結紮帶	(l)
332	用於介入治療、造影手術或放射性手術前檢查球囊或抽吸用的自鎖注射器	(d)
333	經皮腎造瘻導管及配件	(d)
334	注射泵	
335	一次性無菌胰島素注射器	(d)
336	一次性泵用注射器	(d)
337	筆式胰島素注射器	
338	筆式注射器	
339	注射器輔助推動裝置	(d)
340	穿刺器械	

序號	名稱	備註
341	穿刺針、穿刺器（用於腰椎、血管、腦室穿刺）	(d)
342	金屬腰椎穿刺針	
343	硬膜外腔穿刺指示球囊	
344	活檢針	
345	一次性活檢針	(b)
346	骨髓活檢用／經皮穿刺細胞學活檢針	(d)
347	不用於骨活檢的同軸活檢針	(d)
348	活檢槍	
349	可攜式電動輸液泵用儲液器	(d)
350	輸液泵	
351	輸液資訊採集系統	
352	輸液輔助電子設備	
353	一次性輸注泵	(d)
354	一次性避光輸液器（帶針）／一次性避光輸液器	(d)
355	傳統型一次性輸液器	(d)
356	傳統型一次性輸液器（帶針）	(d)
357	一次性精密過濾輸液器（帶針）	(d)
358	一次性吊瓶式和袋式輸液器（帶針）	(d)
359	一次性滴定管式輸液器（帶針）	(d)
360	一次性流量設定微調式輸液器（帶針）	(d)
361	一次性壓力輸液器	(d)
362	輸液器	(h)
363	一次性泵用輸液器	(d)
364	一次性靜脈輸液針	(d)
365	一次性植入式給藥裝置專用針	(d)
366	一次性靜脈留置針	(d)
367	動脈留置針	(d)
368	一次性壓力延長管	(b)
369	輸液連接管路	(d)
370	輸液用連接件及配件	(d)
371	無菌輸液用連接件及配件	(d)

序號	名稱	備註
372	一次性胰島素泵用皮下輸液器	(d)
373	電子氣壓止血帶	
374	股動脈氣動壓迫裝置	
375	經皮腸營養導管	(d)
376	經鼻腸營養導管	
377	導尿管	
378	直腸管（肛門管）	
379	輸尿管支架	(d)
380	一次性膽道引流管	
381	一次性體表引流球／管	
382	一次性輸尿管引流管	
383	鼻胰／膽引流管	
384	造影導管（非血管組織用）	
385	測壓導管	
386	胸腔引流裝置	
387	負壓引流器及組件	
388	一次性負壓引流器	
389	真空負壓機	
390	不包括僅用於婦科流產、口腔科吸引、眼科吸引或內窺鏡手術的醫用電動吸引器械	
391	僅供為病人作吸痰等普通負壓吸引用的醫用負壓吸引器	
392	不包括僅用於婦科流產、口腔科吸引、眼科吸引或內窺鏡手術的以負壓源或壓力源為動力吸引器械	
393	醫用真空負壓機組	
394	無菌球囊擴充壓力泵	
395	無菌給藥器	
396	外科織造布類敷料	(n)
397	可顯影紗布	
398	外科不織布類敷料	(n)
399	外科海綿敷料	
400	不含含有可被人體吸收成分的體表非慢性創面護理用敷貼	(n)

序號	名稱	備註
401	不含有可被人體吸收成分非慢性創面用凝膠敷料，用於吸收創面滲出液或向創面排出水分，又或覆蓋手術後縫合創面等非慢性創面	
402	水膠體敷料	(n)
403	藻酸鹽敷料	(n)
404	親水性纖維敷料	(n)
405	聚氨酯泡沫敷料	(n)
406	僅用於創面引流、覆蓋、填塞的凡士林／石蠟紗布（油紗）	(n)
407	用於創面引流、覆蓋、填塞的水膠體油紗	(n)
408	用於器械進入人體自然腔道時的潤滑劑	(n)
409	用於傳染病員運送的負壓隔離艙	
410	玻切頭	(f)
411	不含抽吸、照明等功能的一次性眼內激光光纖	
412	義眼台	(f)
413	淚道管／淚道引流管	(f)
414	牙科固位纖維	(o)
415	義齒黏着／固定劑	
416	一次性口腔麻醉導管	
417	口腔麻醉推注設備	
418	光固化正畸黏結用玻璃離子水泥／雙固化正畸用玻璃離子水泥	(o)
419	氧化鋅丁香酚水泥	
420	不含丁香酚的氧化鋅水泥	(b)
421	聚羧酸鋅水泥	(b)
422	磷酸鋅水泥	
423	玻璃離子水泥	(b)
424	氫氧化鈣水泥	(b)
425	樁核用樹脂水泥	(b)
426	黏固用樹脂水泥	(b)
427	牙膠尖	(b)
428	光固化氫氧化鈣間接蓋髓劑	(p)
429	合成樹脂牙	(b)
430	金屬樁	(b)

序號	名稱	備註
431	固位釘	(o)
432	纖維樁	(b)
433	種植基台用保護帽	(o)
434	直形基台、癒合基台、臨時基台及配件	(o)
435	排齦線（帶硫酸鋁／氧化鋁的排齦線）	(b)
436	超音波多普勒胎兒監護儀	
437	超音波多普勒胎兒心率儀	
438	宮腔電切內窺鏡	
439	尿失禁懸吊帶／尿道懸吊帶	(m)
440	子宮托	
441	流產吸引器	
442	體外輔助生殖培養用油	(a)
443	精子密度梯度分離液	(q)
444	精子制動液	(q)
445	顆粒細胞去除液	(q)
446	體外輔助生殖用操作液	(q)
447	體外輔助生殖用冷凍／解凍液	(q)
448	心電／產科臨床管理軟件	
449	腫瘤／重症／麻醉臨床管理軟件	
450	放射治療記錄與驗證系統軟件	
451	放射治療輪廓勾畫軟件	
452	醫學影像處理軟件	
453	監護資料處理軟件	
454	血細胞分析儀器	
455	血細胞形態分析儀器	
456	凝血分析儀器	
457	血小板分析儀器	
458	血液流變儀／黏度計	
459	生化分析儀器	
460	血糖及血糖相關參數分析儀器	
461	電解質分析儀	

序號	名稱	備註
462	血氣分析儀	
463	電解質血氣分析儀器	
464	電解質、血氣、生化分析用檢測電極	

註：

- (a) 採用新型作用機理的產品、藥械組合產品除外。
- (b) 使用新材料、活性成分、新技術、新設計或具有新作用機理、新功能的產品除外。
- (c) 可吸收材料、新型結構設計、新型作用機理、藥械組合產品除外。
- (d) 豁免情況不包括使用新型材料（包含高分子、藥物、生物製品等特殊塗層）的產品，以及具有特殊結構功能、特殊適用範圍等的產品。
- (e) 新型結構設計、新材料等除外。
- (f) 採用新型結構設計、作用機理的產品，以及藥械組合產品除外。
- (g) 採用特殊設計、新型結構設計、作用機理的產品，以及藥械組合產品除外。
- (h) 採用新材料、新作用機理、新結構、新功能的產品除外。
- (i) 具有特殊設計的產品除外。
- (j) 具有新功能的產品除外。
- (k) 不包括採用新型結構設計、三維打印等創新工藝的產品。
- (l) 採用新型結構的產品除外。
- (m) 採用新型結構設計的產品，以及藥械組合產品除外。
- (n) 豁免情況不包括：
 - i. 聲稱可以促進上皮化、引導組織再生、促進傷口癒合、減輕疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解壞死組織、減少疤痕、防黏連、作為人工皮／皮膚替代物等作用的產品；

- ii. 聲稱可以用於體內傷口、三度燒傷、感染創面、壞死組織較多的創面、發生創面膿毒症的患者等情況的產品；
- iii. 含有活性成分（如藥品／藥用活性成分、生物製品／生物活性成分、銀、消毒劑）的產品；
- iv. 其他新型產品，如採用新材料、新作用機理、新功能的產品。
- (o) 豁免情況不包括與已上市產品在材料、技術、設計、作用機理或功能等方面不同的產品。
- (p) 豁免情況不包括與已上市產品相比採用新材料、新技術或具有新作用機理、新功能的產品。
- (q) 採用新型作用機理的產品除外。

ANEXO

Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica

(a que se refere o n.º 1)

Número	Designação	Observações
1	Dispositivos médicos da classe I	
2	Dispositivos médicos da classe IIa	
3	Fios de sutura não absorvíveis	(a)
4	Instrumentos cirúrgicos passivos que contactam com o sistema circulatório central ou sistema nervoso central, excepto pinças para colheita de tecido miocárdico (como pinças de biópsia endomiocárdica) e cliques hemostáticos utilizados em procedimentos cirúrgicos	(a)
5	Dispositivos para desinfecção e esterilização de dispositivos médicos	
6	Bandas para cerclagem escleral no tratamento do descolamento da retina	(a)
7	Esponjas para cerclagem escleral no tratamento do descolamento da retina	(a)
8	Fibras ópticas para laser de uso médico	
9	Bisturis eléctricos de alta frequência utilizados apenas para procedimentos superficiais em dermatologia, otorrinolaringologia, ginecologia e proctologia	
10	Equipamentos cirúrgicos de alta frequência com intervalos entre 200 kHz e 5 MHz, salvo aplicações clínicas ou métodos de utilização especiais (nomeadamente corte e coagulação por plasma, vedação de grandes vasos sanguíneos, entre outros)	
11	Controladores de argónio	
12	Eléctrodos cirúrgicos de plasma	
13	Acessórios cirúrgicos de alta frequência, excluindo eléctrodos para cirurgia com plasma e acessórios destinados ao fecho vascular	
14	Dispositivos cirúrgicos de endoscópios de alta frequência	
15	Eléctrodos de agulhas para ablação por radiofrequência	
16	Bombas de perfusão para reduzir a temperatura na zona de ablação, em conjunto com equipamentos de ablação por radiofrequência	
17	Dispositivos de dilatação e insuflação com balão	
18	Fibras ópticas descartáveis para iluminação em cirurgia da coluna vertebral	
19	Sistemas motorizados de cirurgia endoscópica	
20	Sistemas motorizados de cirurgia sinoscópica	
21	Sistemas cirúrgicos motorizados para procedimentos cirúrgicos abertos como cortar/incisar, fresar, perfurar ou martelar	

Número	Designação	Observações
22	Cateteres de aspiração intra-craniana descartáveis, utilizados para aspirar o líquido cefalorraquidiano, sangue e as soluções de irrigação em procedimentos neurocirúrgicos e limpeza do campo cirúrgico	
23	Sistemas (tubos) de aspiração/perfusão utilizados para aspiração e irrigação em intervenções toracoscópicas e laparoscópicas	
24	Torneiras de três vias	(b)
25	Clipes de oclusão implantáveis destinados à marcação, hemostasia ou oclusão de estruturas teciduais tubulares e que não são removidos após procedimentos cirúrgicos	(c)
26	Marcadores de tecidos mamários	(c)
27	Fios de localização mamária descartáveis e agulha guia	(b)
28	Dilatadores para traqueostomia percutânea	(d)
29	Arruelas/Fios de sutura não absorvíveis com arruela	(e)
30	Fios de sutura cirúrgica não absorvíveis	
31	Irrigadores-aspiradores	
32	Géis vaginais bacteriostáticos	(a)
33	Dispositivos de clipes	(c)
34	Acessórios endoscópicos mecânicos para litotripsia ou remoção de cálculos	
35	Cateteres endoscópicos descartáveis para irrigação, pulverização de medicamentos, contraste, migração de cálculo ou lama biliar, entre outros	
36	Conjunto de implante de válvulas cardíacas	
37	Dispositivos micro-ajustáveis para endoscopia neurocirúrgica	
38	Dispositivos de punção transjugular intra-hepática	(f)
39	Cinzéis neurocirúrgicos	
40	Tesouras intra-cranianas	
41	Tesouras para dura-máter	
42	Tesouras coronárias	
43	Pinças bipolares	
44	Pinças para cirurgia valvular	
45	Pinças torácicas e cardiovasculares	
46	Pinças para neurocirurgia intra-craniana	
47	Pinças vasculares atraumáticas	
48	Pinças intra-cranianas	
49	Pinças para cirurgia cardíaca minimamente invasiva	
50	Pinças para cirurgia torácica e cardiovascular	
51	Pinças de neurocirurgia	
52	Agrafadores de couro cabeludo estéreis descartáveis	
53	Clipes hemostáticos utilizados em cirurgia cerebral para proceder à clipagem de pequenos vasos sanguíneos e estruturas tubulares, sendo ainda possível a sua utilização em cirurgias minimamente invasivas, nomeadamente a abdominal, sem ser removido após os procedimentos cirúrgicos	(f)
54	Ganchos intra-cranianos	
55	Afastadores de aorta	
56	Curetas cerebrais	
57	Curetas neurocirúrgicas	
58	Dissectores intra-cranianos	
59	Dissectores cardio-torácicos	
60	Afastadores de tecidos moles intercostais	

Número	Designação	Observações
61	Afastadores atriais	
62	Cateteres afastadores e fixadores intra-cranianos descartáveis	
63	Dilatadores da válvula mitral	
64	Dilatadores vasculares, utilizados para dilatar calibres dos grandes vasos sanguíneos nos procedimentos cardio-torácicos ou vasculares	(d)
65	Perfuradores que contactam com o sistema nervoso central ou sistema circulatório central	
66	Perfuradores vasculares	
67	Brocas de neurocirurgia	
68	Cateteres ventriculares	
69	Cânulas de aspiração intra-cardíaca	
70	Tubos de irrigação/sucção vascular	
71	Tunelizadores de cateter	
72	Cateteres-guia com balão	(f)
73	Cateteres de angiografia	(f)
74	Cateteres-guia	(f)
75	Conectores valvulados para cateter (tampas de desinfecção do conector de infusão, tampas protectoras com álcool)	
76	Cateteres de infusão	(f)
77	Cateteres de dilatação por balão para suporte intra-craniano	(g)
78	Cateteres de dilatação por balão	(g)
79	Cateteres com balão expansível e sistema de ancoragem	(f)
80	Balões de angiografia	(f)
81	Cateteres de angiografia com balão	(f)
82	Cateteres com balão oclusivo	(f)
83	Cateteres de aspiração de trombos	(f)
84	Sistemas de punção do septo inter-auricular	(l)
85	Agulhas de punção	(f)
86	Cânulas-guia	(f)
87	Bainhas introdutoras	(f)
88	Válvulas hemostáticas	(f)
89	Dilatadores para a técnica de <i>Seldinger</i>	(f)
90	Bainhas de dilatação	(d)
91	Fios-guia	(f)
92	Insufladores de pressão de balões	
93	Válvulas de ligação	(f)
94	Dispositivos de recuperação de filtro de veia cava	(f)
95	Carregadores de oclutor cardíaco	(f)
96	Dispositivos de entrega do oclutor cardíaco	(f)
97	Dispositivos de recuperação endovascular	(f)
98	Dispositivos de protecção distal	(f)
99	Seringas carpule	(d)
100	Extensores de alta pressão para injeção de contraste	(d)
101	Microcateteres	(f)
102	Bainhas para punção do septo inter-auricular	(f)

Número	Designação	Observações
103	Estabilizadores cardíacos descartáveis	
104	Fixadores cardíacos descartáveis	
105	Réguas estereotáxicas	
106	Instrumentos cirúrgicos ortopédicos passivos estéreis	
107	Dispositivos para sutura de menisco	
108	Instrumentos passivos de cirurgia ortopédica endoscópica	
109	Osteótomos	
110	Bisturis artroscópicos	
111	Fresas para cirurgia da coluna vertebral	
112	Bisturis para ressecção do disco intervertebral	
113	Tesouras artroscópicas	
114	Pinças artroscópicas	
115	Pinças para correcção de escoliose vertebral	
116	Pinças goivas para vertebbras	
117	Pinças goivas para cervicais	
118	Pinças goiva para facetas articulares cervicais	
119	Pinças ósseas para espinha da vértebra, com ponta curva e boca plana	
120	Pinças goivas em formato pistola	
121	Pinças para núcleo pulposo	
122	Distractores para cirurgia posterior da coluna vertebral	
123	Distractores da lâmina vertebral	
124	Ganchos protectores de nervos para cirurgia da coluna vertebral	
125	Ganchos retractores de nervos para cirurgia da coluna vertebral	
126	Sondas cirúrgicas para artroscopia	
127	Agulhas de tracção óssea estéreis	
128	Curetas de cirurgia artroscópica	
129	Raspadores cirúrgicos para coluna vertebral	
130	Curetas para cirurgia da coluna vertebral	
131	Curetas de vertebroplastia	
132	Brocas ósseas para procedimentos ortopédicos minimamente invasivos	
133	Fresas manuais para cirurgia da coluna vertebral	
134	Brocas ósseas para cirurgia posterior da coluna vertebral	
135	Brocas trefina	
136	Cabeças de moagem estéreis	
137	Brocas artroscópicas	
138	Serras circulares para cirurgia do disco intervertebral	
139	Serras ósseas estéreis	
140	Escopros ósseos para coluna vertebral	
141	Escopros ósseos para coluna cervical	
142	Escopros ósseos para lâmina vertebral	
143	Limas para canal vertebral	
144	Limas ósseas para cirurgia da coluna vertebral	
145	Limas ósseas para artroscopia	
146	Lâminas raspadoras para canal vertebral	
147	Equipamentos motorizados para cirurgia ortopédica	
148	Fixadores ortopédicos externos	

Número	Designação	Observações
149	Aplicadores de cimento ósseo descartáveis/estéreis	
150	Conjunto para a aplicação de cimento ósseo	
151	Êmbolos de compressão para cimento ósseo	
152	Funis para enxerto ósseo em cirurgia posterior da coluna vertebral	
153	Agulhas para biópsia óssea	
154	Modelos de provas para cirurgia da coluna vertebral	
155	Medidores de profundidade para cirurgia posterior da coluna vertebral	
156	Alargadores medulares	
157	Moldes de conformação para cimento ósseo em artroplastia do joelho	
158	Moldes de conformação para cimento ósseo em artroplastia do quadril	
159	Guias de osteotomia impressos em 3D	
160	Dispositivos auxiliares de vertebroplastia	
161	Dispositivos de sutura de anel fibroso descartáveis	
162	Dispositivos para tratamento da margem posterior do corpo vertebral	
163	Sistemas de acesso para cirurgia da coluna vertebral	
164	Empurradores de enxerto ósseo para cirurgia posterior da coluna vertebral	
165	Cages vertebrais	
166	Dissectores da lâmina vertebral	
167	Espaçadores intervertebrais anteriores	
168	Moldes de cranioplastia	
169	Ortóteses cranianas para correcção em bebés	
170	Tubos de raios X para aparelho de radioterapia	
171	Aparelhos de raios X utilizados em urologia	
172	Mamógrafos	
173	Aparelhos de raios X odontológico	
174	Fluoroscópios	
175	Aparelhos de raios X para fluoroscopia digital com capacidade de tomossíntese	
176	Arcos em C móvel radiográfico de raios X	
177	Arcos em C móvel radiográfico digital de raios X com tomossíntese	
178	Aparelhos de raios X	
179	Radioscópios de raios X	
180	Densitómetros ósseos de raios X	
181	Aparelhos de raios X montados em veículos	
182	Aparelhos de raios X portáteis	
183	Dispositivos geradores e colimadores de raios X	
184	Sistemas digitais de imagiologia por raios X	
185	Dispositivos de tomografia por raios X	
186	Injectores de contrastes radiológicos de raios X	
187	Injectores de contrastes de alta pressão descartáveis e respectivos acessórios	(d)
188	Injectores de contraste	
189	Injectores de contrastes para procedimentos intervencionistas e cardiovasculares	(h)
190	Sprays de radioproteção	
191	Equipamentos de ultrassonografia básica pulsada em modo B, sem modalidades de imagiologia/funções resultantes da alteração do formador de feixe, processamento prévio e posterior de imagens (nomeadamente imagem composta, imagem harmónica, entre outras)	

Número	Designação	Observações
192	Equipamentos de ultrassonografia básica intra-operatória pulsada em modo B, sem modalidades de imagiologia/funções resultantes da alteração de formador de feixe, algoritmo de processamento prévio e posterior de imagens (nomeadamente imagem composta, imagem harmónica, entre outras)	
193	Equipamentos de ultrassonografia básica intra-operatória pulsada em modo B, com efeitos <i>Doppler</i> pulsado e contínuo, modalidades de imagiologia/funções resultantes da alteração do formador de feixe, algoritmo de processamento prévio e posterior de imagens	
194	Equipamentos de ultrassonografia básica intra-operatória com mapeamento de fluxo sanguíneo em cores, sem modalidades de imagiologia/funções resultantes da alteração do formador de feixe, algoritmo de processamento prévio e posterior de imagens (nomeadamente imagiologia ultrassónica vectorial de fluxo sanguíneo).	
195	Equipamentos de ultrassonografia básica com efeitos <i>Doppler</i> pulsado e contínuo e mapeamento de fluxo sanguíneo em cores, sem modalidades de imagiologia/funções resultantes da alteração do formador de feixe, algoritmo de processamento prévio e posterior de imagens	
196	Equipamentos de ultrassonografia básica com mapeamento de fluxo sanguíneo em cores, sem modalidades de imagiologia/funções resultantes da alteração do formador de feixe, algoritmo de processamento prévio e posterior de imagens (nomeadamente imagiologia ultrassónica vectorial de fluxo sanguíneo).	
197	Géis de acoplamento ultrassónico médico esterilizados	
198	Géis de acoplamento ultrassónico médico para cavidades	
199	Sistemas de injeção de contraste de alta pressão para ressonância magnética	
200	Endoscópios para ressecção da próstata	
201	Insufladores	
202	Irrigadores e aspiradores para endoscopia	
203	Dispositivos de distensão uterina com pressão	
204	Estações de processamento e visualização de imagens	
205	Conjunto de monitorização da pressão intra-abdominal	
206	Gasómetros	
207	Electrocardiógrafos, sem funções de análise complementar de diagnóstico	
208	Monitores <i>Holter</i> , sem funções automáticas de análise de diagnóstico	
209	Cardiotocógrafos, sem funções de análise complementar de diagnóstico	
210	Monitores multiparamétricos	
211	Monitores multiparamétricos maternos/fetais	
212	Analísadores de ultrassonografia com efeito <i>Doppler</i> para análise do fluxo sanguíneo no cordão umbilical no período perinatal	
213	Sistemas de monitorização por telemetria	
214	Sistemas de monitorização remota	
215	Sistemas centrais de monitorização multiparamétricas	
216	Monitores de apneia do sono	
217	Sensores médicos não invasivos	
218	Dispositivos terapêuticos de humidificação respiratória de alto fluxo	
219	Agulhas de punção anestésica	(d)
220	Agulhas de punção anestésica descartáveis	(b)
221	Filtros anestésicos descartáveis	(d)
222	Reanimadores manuais (ventiladores simples)	(d)
223	Sistemas médicos de produção de oxigénio por peneira molecular	
224	Geradores de oxigénio de pequeno porte com peneira molecular	
225	Sistemas médicos de produção de oxigénio por membrana de separação	

Número	Designação	Observações
226	Geradores de oxigénio médico de pequeno porte com membrana de separação	
227	Geradores de oxigénio	
228	Vaporizadores de anestesia	
229	Humidificadores respiratórios médicos	
230	Filtros do sistema respiratório	
231	Permutadores/Filtros de calor e humidade descartáveis	
232	Dispositivos auxiliares de circuito respiratório	(d)
233	Nebulizadores de rede	
234	Equipamentos/Dispositivos nebulizadores	
235	Nebulizadores compressores	
236	Nebulizadores ultrassónicos médicos	
237	Nebulizadores pneumáticos descartáveis	
238	Copos de medicação	
239	Balões de anestesia respiratória	
240	Absorvedores descartáveis de gases anestésicos residuais	
241	Sistemas de purificação, transporte e recolha de gases anestésicos	
242	Cateteres de anestesia e seus conectores descartáveis	(d)
243	Tubos endotraqueais / Cânulas traqueais	
244	Tubos endotraqueais descartáveis	
245	Tubos de traqueostomia descartáveis	
246	Tubos endobrônquicos	
247	Tubos endobrônquicos de duplo lúmen	
248	Cateteres para troca de tubo endotraqueal	
249	Máscaras laríngeas	
250	Cânulas orofaríngeas/nasofaríngeas	
251	Bloqueadores brônquicos	
252	Cânulas nasais para oxigénio	(d)
253	Sondas de aspiração traqueal	
254	Compressores de ar medicinal	
255	Misturadores de gases medicinais	
256	Concentradores de oxigénio	
257	Concentradores de oxigénio portátil para prevenir a ocorrência de hipoxia ligeira	
258	Instalações de compressor de ar medicinal	
259	Sistemas medicinais de fornecimento de oxigénio	
260	Colectores de gases medicinais	
261	Sistemas de alarme para gases medicinais	
262	Cateteres de silicone para aparelho de termoterapia por micro-ondas	
263	Dispositivos de electroterapia de média frequência, com intervalo entre 1 kHz e 100 kHz	
264	Mantas térmicas	
265	Mantas termo-reguladoras	
266	Mantas de resfriamento	
267	Aparelhos de fototerapia neonatal sem outras fontes luminosas que não a luz azul	
268	Dispositivos de fototerapia nasal	
269	Dispositivo de vibropercussão torácica para drenagem de secreções	

Número	Designação	Observações
270	Meias elásticas médicas	
271	Câmaras hiperbáricas que não se utilizam para lactentes, incluindo as flexíveis	(i)
272	Câmaras de oxigenoterapia hiperbáricas que não se utilizam para lactentes, incluindo as flexíveis	(i)
273	Linhas de sangue	(d)
274	Liofilizadores médicos	
275	Agulhas/Dispositivos descartáveis para punção arterio-venosa (agulhas de fistula)	(d)
276	Cateteres permanentes para diálise	(d)
277	Conjunto convencional para transfusão de sangue descartáveis (com agulha)	(d)
278	Conjunto descartável para lavador de glóbulos vermelhos congelados	(d)
279	Equipamentos para tratamento de água em hemodiálise	
280	Sistemas de monitorização da circulação de sangue em hemodiálise	
281	Concentrados para hemodiálise	(j)
282	Filtros dialisadores	
283	Tampas protectoras com soluções de iodo	
284	Sistemas de monitorização contínua de gases sanguíneos extracorporeal	
285	Aquecedores	
286	Reservatórios venosos	(d)
287	Filtros sanguíneo para sistema de circulação extracorpórea	(d)
288	Dispositivos de perfusão de cardioplegia descartáveis	(d)
289	Cânulas de cardioplegia descartáveis	
290	Cânulas arterio-venosas	(d)
291	Cânulas de drenagem do coração esquerdo, cânulas de aspiração do coração direito	(d)
292	Cabeças de bombas centrífugas	(d)
293	Placas metálicas para osteossíntese	(k)
294	Parafusos para osteossíntese metálicos bloqueados	(k)
295	Parafusos para osteossíntese metálicos (não bloqueados)	(k)
296	Parafusos canulados para osteossíntese (não bloqueados)	(k)
297	Placas metálicas de osteossíntese anatómica (não bloqueadas)	(k)
298	Placas metálicas rectas para osteossíntese (não bloqueadas)	(k)
299	Placas metálicas anguladas para osteossíntese	(k)
300	Grampos em U	(k)
301	Parafusos ósseos	(k)
302	Pinos metálicos de osteossíntese do colo do fémur	(k)
303	Fixadores externos com pinos de fixação	(k)
304	Parafusos acetabulares	(k)
305	Parafusos de fixação de enxerto ósseo para defeito	(k)
306	Sistemas de placa de osteossíntese bloqueados para tornozelo	(k)
307	Sistemas de placas ósseas bloqueadas para punhos	(k)
308	Sistemas de placas ósseas para costelas	(k)
309	Agulhas intramedulares metálicas com bloqueio	(k)
310	Agulhas intramedulares metálicas	(k)
311	Fios metálicos flexíveis para fixação e união óssea	(k)
312	Fios metálicos e cabos de aço	(k)
313	Agulhas ósseas metálicas	(k)

Número	Designação	Observações
314	Âncoras de sutura não absorvíveis	(k)
315	Parafusos de interferência não absorvíveis	(k)
316	Placas de titânio com alça	(k)
317	Sistemas de sutura de menisco	(k)
318	Sistemas de placas de fixação da lâmina vertebral	(k)
319	Dispositivos de centralização para posicionamento distal da haste femoral em artroplastia da anca com cimento	
320	Tampões distais para contenção do cimento ósseo em artroplastia da anca com cimento	
321	Tampões de orifício acetabular	
322	Tampões medulares	
323	Bastões/Blocos de preenchimento ósseo em membros	(k)
324	Placas cranianas pré-fabricadas em uma ou múltiplas peças, com respectivos elementos de fixação	
325	Sistemas de placas para osteossíntese crânio-maxilofacial , reparação, cobertura ou preenchimento de defeitos ou orifícios ósseos	(l)
326	Clipes de aneurisma cerebral	(f)
327	Redes de hernioplastia não absorvíveis	(f)
328	Stents biliares/pancreáticos/ureterais	(f)
329	Stents metálicos auto-expansíveis não vasculares	(f)
330	Expansores tecidulares	(m)
331	Bandas esternais	(l)
332	Seringas auto-bloqueantes para verificação de balões ou aspiração antes de procedimentos de intervenção, angiografia ou cirurgias radiológicas	(d)
333	Cateteres de nefrostomia percutânea e acessórios	(d)
334	Bombas de seringa	
335	Seringas descartáveis estéreis para insulina	(d)
336	Seringas descartáveis de bomba	(d)
337	Canetas aplicadoras de insulina	
338	Canetas injetoras	
339	Impulsores de seringa	(d)
340	Dispositivos de punção	
341	Agulhas ou conjunto de punção (para punção lombar, vascular, ventricular)	(d)
342	Agulhas metálicas de punção lombar	
343	Balões indicadores de punção epidural	
344	Agulhas de biópsia	
345	Agulhas de biópsia descartáveis	(b)
346	Agulhas de biópsia de medula óssea ou biópsia citológica percutânea	(d)
347	Agulhas de biópsia coaxial não utilizada para biópsia óssea	(d)
348	Pistolas de biópsia	
349	Reservatórios de bombas de infusão eléctricas portáteis	(d)
350	Bombas de infusão	
351	Sistemas de recolha de dados referentes à infusão	
352	Acessórios electrónicos de infusão	(d)
353	Bombas de infusão descartáveis	(d)
354	Conjunto de infusão opaco descartável (com agulhas) / Conjunto de infusão opaco descartável	(d)
355	Conjunto de infusão descartável convencional	(d)

Número	Designação	Observações
356	Conjunto de infusão descartável convencional (com agulha)	(d)
357	Conjunto de infusão descartável com filtro de precisão (com agulhas)	(d)
358	Conjunto de infusão gravitacional descartável (com agulhas)	(d)
359	Conjunto de infusão tipo bureta descartável (com agulhas)	(d)
360	Conjunto de infusão descartável com micro-regulador de fluxo ajustável (com agulhas)	(d)
361	Conjunto de infusão por pressão descartável	(d)
362	Conjunto de infusão	(h)
363	Conjunto de infusão elastomérico descartável	(d)
364	Agulhas de infusão intravenosa descartáveis	(d)
365	Agulhas descartáveis para dispositivos implantáveis de administração de medicamentos	(d)
366	Cateteres venosos periféricos descartáveis	(d)
367	Cateteres arteriais periféricos	(d)
368	Tubos de extensão por pressão descartáveis	(b)
369	Conectores de linhas de infusão	(d)
370	Conectores e acessórios para infusão	(d)
371	Conectores e acessórios estéreis para infusão	(d)
372	Conjunto de infusão subcutânea descartável para bombas de insulina	(d)
373	Torniquetes electrónicos e pneumáticos	
374	Compressores femorais pneumáticos	
375	Sondas de gastrostomia percutânea	(d)
376	Sondas de nutrição naso-enteral	
377	Cateteres urinários	
378	Sondas rectais (sondas anais)	
379	Stents ureterais	(d)
380	Cateteres de drenagem biliar descartáveis	
381	Bulbos/Cateteres de drenagem externa descartáveis	
382	Cateteres ureterais descartáveis	
383	Cateteres de drenagem naso-pancreática/biliar	
384	Cateteres de contraste (não vasculares)	
385	Cateteres de manometria	
386	Dispositivos de drenagem torácica	
387	Dispositivos de drenagem a pressão negativa e componentes	
388	Dispositivos de drenagem a pressão negativa descartáveis	
389	Aparelhos de terapia por pressão negativa	
390	Dispositivos cirúrgicos eléctricos de aspiração não utilizados exclusivamente para aspiração em procedimentos ginecológicos de aborto, bem como de odontologia, oftalmologia ou cirurgia endoscópica	
391	Aspiradores cirúrgicos de pressão negativa destinados basicamente à aspiração de secreções respiratórias nos doentes	
392	Dispositivos de aspiração movidos por fonte de pressão negativa ou pressão, não utilizados exclusivamente para aspiração em procedimentos ginecológicos de aborto, bem como de odontologia, oftalmologia ou cirurgia endoscópica	
393	Instalações de vácuo medicinal	
394	Insufladores de balão estéreis	
395	Dispensadores de medicamentos estéreis	
396	Pensos cirúrgicos têxteis	(n)

Número	Designação	Observações
397	Gazes radiopacas	
398	Pensos cirúrgicos não têxteis	(n)
399	Pensos de esponjas cirúrgicas	
400	Pensos adesivos para feridas agudas, sem componentes bio-absorvíveis e destinado a cuidados cutâneos	(n)
401	Pensos em gel para feridas agudas, sem componentes bio-absorvíveis e destinado a absorver exsudação, humidificar ou cobrir feridas suturadas, após procedimentos cirúrgicos	
402	Pensos de hidrocolóide	(n)
403	Pensos de alginato	(n)
404	Pensos de fibra hidrófila	(n)
405	Pensos de espuma de poliuretano	(n)
406	Gazes com vaselina/parafina (gaze oleosa) utilizadas exclusivamente em feridas para efeitos de drenagem, cobertura ou preenchimento	(n)
407	Gazes oleosas com hidrocolóide destinadas exclusivamente à drenagem, cobertura ou preenchimento de feridas	(n)
408	Lubrificantes utilizados na inserção de dispositivos em cavidades naturais do corpo humano	(n)
409	Cápsulas de isolamento com pressão negativa para transporte de doentes infecciosos	
410	Vitreótomos	(f)
411	Fibras ópticas descartáveis para procedimentos a laser intra-ocular, sem envolver funções como a de aspiração ou iluminação	
412	Implantes orbitários	(f)
413	Tubos/ <i>Stents</i> lacrimais	(f)
414	Fibras de contenção odontológica	(o)
415	Adesivos/Fixadores para dentaduras	
416	Cateteres de anestesia dentária descartáveis	
417	Injectores de anestesia dental	
418	Cimentos de ionómero de vidro fotopolimerizável para colagem ortodôntica / Cimento de ionómero de vidro de cura dupla para ortodontia	(o)
419	Cimentos de óxido de zinco e eugenol	
420	Cimentos de óxido de zinco sem eugenol	(b)
421	Cimentos de poliacrilato de zinco	(b)
422	Cimentos de fosfato de zinco	
423	Cimentos de ionómero de vidro	(b)
424	Cimentos de hidróxido de cálcio	(b)
425	Cimentos resinosos para postes e núcleos	(b)
426	Cimentos resinosos para cimentação	(b)
427	Pinos de guta-percha	(b)
428	Agentes de capeamento indirecto de hidróxido de cálcio fotopolimerizável	(p)
429	Dentes de resina sintética	(b)
430	Pinos metálicos	(b)
431	Pinos de retenção	(o)
432	Pinos de fibra	(b)
433	Tampas de cicatrização para implante de pilar	(o)
434	Pilares rectos, pilares de cicatrização, pilares temporários e respectivos acessórios	(o)
435	Fios de afastamento gengival (com sulfato de alumínio ou cloreto de alumínio)	(b)

Número	Designação	Observações
436	Ecógrafos com efeito <i>Doppler</i> para monitorização fetal	
437	Ecógrafos com efeito <i>Doppler</i> para monitorização de frequência cardíaca fetal	
438	Ressectoscópios histeroscópicos	
439	<i>Slings</i> de incontinência urinária	(m)
440	Pessários	
441	Aspiradores de aborto	
442	Óleos de cultura na fertilização <i>in vitro</i>	(a)
443	Meios de separação por gradiente de densidade espermática	(q)
444	Meios de imobilização espermática	(q)
445	Meios de hialuronidase	(q)
446	Meios de manipulação para fertilização <i>in vitro</i>	(q)
447	Meios de congelamento/descongelamento para fertilização <i>in vitro</i>	(q)
448	<i>Software</i> para gestão clínica em cardiologia/obstetrícia	
449	<i>Software</i> para gestão clínica em oncologia, cuidados intensivos ou anestesiologia	
450	<i>Software</i> para registo e verificação em radioterapia	
451	<i>Software</i> para contorno de radioterapia	
452	<i>Software</i> para processamento de imagens médicas	
453	<i>Software</i> para processamento de dados de monitorização	
454	Analísadores hematológicos	
455	Analísadores morfológicos de células sanguíneas	
456	Coagulómetros	
457	Analísadores de plaquetas	
458	Reómetros sanguíneos / Viscosímetros	
459	Analísadores bioquímicos	
460	Analísadores de glicémia e parâmetros relevantes	
461	Analísadores de electrólitos	
462	Analísadores de gases sanguíneos	
463	Analísadores de electrólitos e gases sanguíneos	
464	Eléctrodos de teste para análises de electrólitos, gases sanguíneos e bioquímica	

Observações:

(a) Exceptuam-se os produtos que envolvem mecanismos de acção inovadores ou a combinação de medicamento com dispositivo.

(b) Exceptuam-se os produtos de composição activa, inovadores em termos de utilização de materiais, de tecnologia, de funções, bem como de concepção ou mecanismo de acção.

(c) Exceptuam-se os produtos que envolvem materiais absorvíveis, concepções estruturais e mecanismos de acção inovadores, ou a combinação de medicamento com dispositivo.

(d) A dispensa não abrange os produtos inovadores em termos de utilização de materiais (revestimentos especiais contendo polímeros, medicamentos, produtos biológicos, entre outros), nem produtos com funções de estruturas especiais, ou com âmbito de aplicação específico.

(e) Exceptuam-se os que são inovadores em termos de concepção estrutural, de utilização de materiais, entre outros.

(f) Exceptuam-se os produtos que envolvem concepções estruturais e mecanismos de acção inovadores, ou a combinação de medicamento com dispositivo.

(g) Exceptuam-se os produtos que envolvem a concepção especial, concepção estrutural e mecanismo de acção inovadores, ou a combinação de medicamento com dispositivo.

(h) Exceptuam-se os produtos que envolvem a utilização de materiais, mecanismo de acção, estrutura e funções inovadores.

(i) Exceptuam-se os produtos de concepção especial.

(j) Exceptuam-se os produtos com funções inovadoras.

(k) Não se incluem os produtos que envolvem processos inovadores, tais como concepção estrutural inovador ou impressão 3D.

(l) Exceptuam-se os produtos estruturalmente inovadores.

(m) Exceptuam-se os produtos que envolvem a concepção estrutural inovador ou a combinação de medicamento com dispositivo.

(n) A dispensa não inclui:

i. Os produtos que reclamam entre outros efeitos, a promoção da epitelização, regeneração tecidual guiada, aceleração da cicatrização de feridas, alívio da dor, propriedades antimicrobianas, prevenção de infecções, actividade antiviral, hemostasia, dissolução de tecidos necrosados, redução de cicatrizes, prevenção de aderências ou utilização como pele artificial ou substituto cutâneo;

ii. Os produtos que reclamem a sua utilização em situações como feridas internas, queimaduras de terceiro grau, feridas infectadas, feridas com demasiados detritos necróticos e em doentes com sepsis de ferida;

iii. Os produtos que contenham ingredientes activos (por exemplo, substâncias medicamentosas ou componentes activos, produtos biológicos ou componentes bioactivos, prata e agentes desinfectantes);

iv. Outros produtos inovadores, em termos de utilização de materiais, mecanismo de acção e funções.

(o) A dispensa não abrange os produtos que se diferenciam dos que já estão a ser comercializados, em termos de utilização de materiais, tecnologia, concepção, mecanismo de acção, funções, entre outros.

(p) A dispensa não abrange os produtos que, comparativamente aos que já estão a ser comercializados, se caracterizam pela inovação, em termos de utilização de materiais, tecnologia, mecanismo de acção e funções.

(q) Exceptuam-se os produtos de mecanismo de acção inovador.

第 6/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 6/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第五條第二款和第六條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 2 do artigo 5.º e do n.º 5 do artigo 6.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos e as especificações técnicas da rotulagem e do folheto informativo de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

**醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及
說明書的技術要求**

1. 醫療器械通用名稱的命名規則

1.1. 醫療器械通用名稱應以科學、規範及明確的方式命名，且與醫療器械的真實屬性一致。

1.2. 具有相同或相似的預期目的及技術原理的同品種醫療器械應使用相同的通用名稱。

1.3. 一般情況下，醫療器械通用名稱由一個核心詞和不超過三個特徵詞組成。核心詞是對具有相同或相似的技術原理、結構組成或預期目的的醫療器械的概括表述；特徵詞是對醫療器械使用部位、結構特徵、技術特徵或材料組成等特定屬性的描述：

1) “使用部位”是指醫療器械在人體的作用部位，如人體的系統、器官、組織、細胞；

2) “結構特徵”是指對醫療器械特定結構、外觀形態的描述；

3) “技術特徵”是指對醫療器械特殊運作原理、作用機理或特殊性能的說明；

4) “材料組成”是指對產品的主要材料、成分的描述。

1.4. 體外診斷試劑的通用名稱還須至少包括被測物質的名稱。

2. 醫療器械的標籤及說明書的技術要求

2.1. 醫療器械標籤：指醫療器械或其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等資訊的文字說明、圖形及符號。

2.2. 醫療器械說明書：由醫療器械製造商製作，與醫療器械一同提供給使用者，涵蓋該醫療器械安全性、性能和／或有

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

**Regras de denominação relativas à denominação
comum de dispositivos médicos e as especificações
técnicas da rotulagem e do folheto informativo
de dispositivos médicos**

1. Regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos

1.1 A denominação comum do dispositivo médico deve ser definida de forma científica, normativa, clara e em conformidade com os seus atributos reais.

1.2 Os dispositivos médicos do mesmo tipo, que partilham objectivos previstos ou princípios de funcionamento técnico idênticos ou semelhantes, devem utilizar a mesma denominação comum.

1.3 Em regra, a denominação comum do dispositivo médico é composta por um termo central e até três termos descritivos, no máximo. O termo central constitui uma designação genérica para dispositivos médicos com princípio de funcionamento técnico, estrutura ou objectivo previsto idênticos ou semelhantes. Os termos descritivos descrevem atributos específicos do dispositivo médico, tais como a zona de utilização, características estruturais, características técnicas ou composição material:

1) «Zona de utilização», parte do corpo humano onde o dispositivo médico exerce a sua acção, como sistemas, órgãos, tecidos ou células humanas;

2) «Característica estrutural», descrição da estrutura específica ou aparência do dispositivo médico;

3) «Característica técnica», descrição do princípio de funcionamento especial, mecanismo de acção ou funcionalidades especiais do dispositivo médico;

4) «Composição material», descrição dos materiais ou substâncias principais do produto.

1.4 A denominação comum de reagentes para diagnóstico *in vitro* deve incluir, pelo menos, a denominação da substância analisada.

2. Especificações técnicas aplicáveis à rotulagem e ao folheto informativo de dispositivos médicos

2.1 Rotulagem do dispositivo médico: descrições textuais, gráficos e símbolos destinados a identificar as características do produto e indicar as informações como alertas de segurança, anexados ao dispositivo médico ou à sua embalagem.

2.2 Folheto informativo do dispositivo médico: documento técnico elaborado pelo fabricante e fornecido ao utilizador juntamente com o dispositivo médico, que contém informações básicas sobre a segurança, desempenho e/ou eficácia do dispositivo

效性的基本資訊，並用以指導使用者正確安裝、調試、使用、維護及保養的技術文件。

2.3. 醫療器械標籤及說明書中的文字、符號、表格、數字、圖形等表述應準確、清晰、規範。

2.4. 具有輻射或潛在輻射危害的醫療器械的標籤應包含警示標誌或文字警示說明，其說明書應詳細說明有關輻射的性質、類型、強度、分佈和建議劑量的資訊，對患者、使用者和其他人員的防護措施，以及驗收標準及維護程序等資訊。

2.5. 含有藥物或生物來源物質的醫療器械，其說明書應提供該物質的基本資訊、警告、注意事項和使用限制。

如上述物質擬直接與患者接觸，說明書應註明有關物質的含量、比例或規格。藥物的基本資訊一般應包括藥物通用名稱、成分、含量、預期功能、在醫療器械中的特定劑量、按有關給藥途徑使用時可能導致的藥物副作用等內容。如醫療器械擬用於導入藥物或生物製品，應說明與所輸送物質有關的注意事項。

對於含有動物來源物質的醫療器械，應在說明書中註明所使用材料的來源（如動物、組織的種類）。

2.6. 可重複使用的醫療器械應在其標籤或說明書中註明重複使用的處理過程，包括清潔、消毒、包裝和滅菌的方法、重複使用的次數及其他限制。

僅供一次性使用的醫療器械應以文字或符號註明“一次性使用”或“不得重複使用”等類似字樣。

2.7. 對於以無菌形式供應的醫療器械，應以文字或符號註明所使用的滅菌方式，並說明滅菌包裝損壞後的處理方法。

2.8. 對於使用前需要進行消毒或滅菌的醫療器械，須說明消毒或滅菌的方法。

2.9. 對於進口至本澳的醫療器械，如經醫療器械製造商同意並獲藥物監督管理局批准，註冊持有人或備案人須於醫療器械進口前加貼獲批准的標籤，又或添附符合要求的說明書。

médico, e que tem como finalidade orientar o utilizador na correcta instalação, calibração, utilização, conservação e manutenção.

2.3 As descrições textuais, símbolos, tabelas, números, gráficos, entre outras descrições constantes da rotulagem e do folheto informativo devem ser precisas, legíveis e normativas.

2.4 A rotulagem dos dispositivos médicos com radiação ou que apresentam potencial risco de radiação deve incluir símbolos ou descrições textuais de alerta e o seu folheto informativo deve conter informações detalhadas sobre: a natureza, tipo, intensidade, distribuição e dose recomendada da radiação; as medidas de protecção para doentes, utilizadores e outras pessoas; os critérios de aceitação e os procedimentos de manutenção.

2.5 No caso de dispositivos médicos que contenham substâncias medicamentosas ou de origem biológica, o seu folheto informativo deve incluir informações básicas sobre a substância, avisos, observações e restrições de utilização.

Caso a referida substância entre em contacto directo com o doente, o folheto informativo deve indicar a quantidade, proporção ou especificação da mesma. As informações básicas do medicamento devem, em geral, incluir conteúdos como a denominação comum do medicamento, composição qualitativa e quantitativa, função prevista, a dose específica no dispositivo médico e os efeitos secundários potenciais quando administrado pela via prevista. Se o dispositivo médico for destinado à administração de medicamentos ou produtos biológicos, devem ser indicadas as precauções relativas à substância administrada.

No caso de dispositivos médicos que contenham materiais de origem animal, o folheto informativo deve indicar a origem do material utilizado, como o animal ou o tipo de tecido.

2.6 Os dispositivos médicos reutilizáveis devem indicar, na rotulagem ou no folheto informativo, o procedimento de reutilização, incluindo os métodos de limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização, o número máximo de utilizações e quaisquer outras restrições.

Os dispositivos médicos descartáveis devem conter, em texto ou símbolo, a indicação “descartável” ou “não reutilizável”, ou menção equivalente.

2.7 No caso de dispositivos médicos fornecidos em condições estéreis, deve ser indicado, por texto ou símbolo, o método de esterilização utilizado, bem como as instruções a seguir em caso de danificação da embalagem estéril.

2.8 No caso de dispositivos médicos que exijam desinfecção ou esterilização antes da utilização, devem ser fornecidas instruções sobre os métodos de desinfecção ou esterilização.

2.9 Tratando-se de dispositivos médicos importados para a Região Administrativa Especial de Macau, caso seja aceite pelo fabricante do dispositivo médico e aprovado pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, o titular do registo ou a pessoa que realizou a inscrição deve afixar a rotulagem aprovada ou anexar o folheto informativo conforme exigido, antes da importação do dispositivo médico.

第 7/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 7/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第十條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 4 do artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

（第一款所指者）

申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求

1. 一般編製要求

1.1. 申請人須按本技術性指示編製有關資料；否則須附同資料位置索引表或目錄，清楚載明各項資料在註冊申請卷宗中的具體位置。

1.2. 同一資料足以支持多於一項要求者，可交叉援引，但須明確標示其名稱、倘有的編號及所在位置。

2. 醫療器械風險分析資料

2.1. 申請人須提交風險管理報告，至少包括與每項已識別危害相關的以下資料：

1) 風險分析；

ANEXO

（a que se refere o n.º 1）

Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos

1. Requisitos gerais de elaboração

1.1 O requerente deve elaborar os respectivos elementos de acordo com as presentes instruções técnicas, caso contrário, deve anexar uma tabela indiciária ou índice que indique claramente a localização específica de cada elemento no conjunto dos elementos do pedido de registo.

1.2 Quando um certo elemento for suficiente para preencher mais do que um requisito, poderá ser feita referência cruzada, desde que se indique de forma clara a sua denominação, o eventual número e a respectiva localização no processo.

2. Informações de análise de risco do dispositivo médico

2.1 O requerente deve apresentar um relatório de gestão de risco do qual constam, pelo menos, as seguintes informações relacionadas com cada um dos riscos identificados:

1) Análise de risco;

2) 風險評價；	2) Avaliação de risco;
3) 風險控制措施的實施和驗證；	3) Implementação e validação das medidas de controlo de riscos;
4) 剩餘風險評價結果。	4) Resultados da avaliação de riscos residuais.
2.2. 如採用公認標準，須註明標準和所使用的版本（如ISO 14971:2019）。	2.2 Caso sejam adoptadas normas reconhecidas, é indicada a norma utilizada e a sua versão (por exemplo: ISO 14971:2019).
3. 醫療器械安全和性能基本原則清單	3. Lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico
3.1. 申請人須按附錄I提交醫療器械安全和性能基本原則清單。	3.1 O requerente deve, de acordo com o Apêndice I, apresentar a lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico.
3.2. 對每一適用項目，須列明：	3.2 Para cada item aplicável, o requerente deve indicar:
1) 為證明符合性，所採用的標準、方法或其他依據；	1) As normas, métodos ou outros fundamentos adoptados para comprovar a sua conformidade;
2) 證據文件的名稱、倘有的編號及位置。	2) A denominação e o eventual número e localização dos documentos de evidência.
3.3. 如申請人已備有醫療器械在其原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構認可的等同清單，可作為替代資料提交。	3.3 Caso o requerente possua uma lista equivalente do dispositivo médico reconhecida pela autoridade ou entidade competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização, essa lista pode ser apresentada como elemento alternativo.
4. 醫療器械的技術要求	4. Especificações técnicas do dispositivo médico
4.1. 技術要求須載明與醫療器械的質量、安全性、性能及／或有效性相關的技術指標。	4.1 Das especificações técnicas devem constar os indicadores técnicos relacionados com a qualidade, segurança, desempenho e/ou eficácia do dispositivo médico.
4.2. 技術要求須至少包括：	4.2 As especificações técnicas devem incluir, pelo menos:
1) 醫療器械名稱；	1) Denominação do dispositivo médico;
2) 型號、規格及其劃分說明；	2) Modelo, especificação e justificação da sua categorização;
3) 所採用的標準；	3) Normas adoptadas;
4) 性能指標及其制定依據；	4) Indicadores de desempenho e os fundamentos da sua elaboração;
5) 檢驗方法或可供援引的檢驗依據，包括但不限於測試步驟和結果的表述。	5) Métodos de testes ou fundamentos de testes que podem servir de referência, incluindo, mas não se limitando a, procedimentos de testes e descrição de resultados.
5. 醫療器械檢驗總結報告	5. Relatório final do teste efectuado ao dispositivo médico

5.1. 申請人須提交由醫療器械製造廠或第三方檢驗機構根據技術要求，對醫療器械進行檢驗後發出的檢驗總結報告。

5.2. 檢驗總結報告須至少載明：

- 1) 醫療器械名稱；
- 2) 批號或出廠編號；
- 3) 檢驗依據；
- 4) 檢驗項目及其結果；
- 5) 檢驗結論；
- 6) 檢驗日期；
- 7) 負責人員及其簽章。

6. 臨床評價資料

申請人須按照經第2/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床評價的具體要求》提交臨床評價資料。

7. 非臨床評價資料

7.1. 非臨床研究

申請人須根據醫療器械的預期用途及／或適用範圍以及其技術特徵，提交非臨床研究總結，例如物理／機械特性、化學／材料特性、電氣系統、輻射安全性、網絡安全性、生物學特性、分析性能研究、穩定性研究。申請人須對各項所開展的研究、研究方法和研究結論進行概述，並提交相應的研究資料，包括研究方案、研究報告等。各項研究資料須包括：

- 1) 研究證據總結；
- 2) 驗證與確認研究中所考慮的測試類型，以及選擇進行或不進行有關測試的理由；
- 3) 說明所提供的證據足以支持該申請的理由及理論依據；
- 4) 所採用的標準。

5.1 O requerente deve apresentar o relatório final do teste efectuado ao dispositivo médico, emitido pela fábrica de dispositivos médicos ou por uma entidade terceira examinadora após a realização do teste de acordo com as especificações técnicas.

5.2 Do relatório final do teste deve constar, pelo menos:

- 1) Denominação do dispositivo médico;
- 2) Número de lote ou número de série de fabrico;
- 3) Fundamentos do teste;
- 4) Programas e resultados do teste;
- 5) Conclusão do teste;
- 6) Data do teste;
- 7) Responsável pelo teste, a sua assinatura e carimbo.

6. Informações da avaliação clínica

O requerente deve apresentar as informações da avaliação clínica, em conformidade com os “Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos” aprovados pelo Despacho n.º 2/ISAF/2026.

7. Informações da avaliação não clínica

7.1 Investigação de natureza não clínica

Com base nas finalidades de utilização previstas e/ou no âmbito de aplicação do dispositivo médico, e nas suas características técnicas, o requerente deve apresentar um resumo das investigações de natureza não clínica, tais como as características físicas/mecânicas, as características químicas/materiais, o sistema eléctrico, a segurança radiológica, a cibersegurança, as características biológicas, a investigação do desempenho analítico e a investigação de estabilidade. O requerente deve apresentar uma descrição geral sobre cada uma das investigações realizadas, os métodos adoptados e as conclusões obtidas, acompanhado pelas respectivas informações de investigação que incluem os planos e os relatórios de investigação, entre outros. As informações de cada investigação devem incluir:

- 1) Conclusão das evidências de investigação;
- 2) Tipos de teste a serem realizados nas investigações de validação e verificação, e os motivos pelos quais estes foram ou não realizados;
- 3) Descrição que justifica que as evidências apresentadas são suficientes para suportar o motivo e o fundamento teórico do pedido em causa;
- 4) Normas adoptadas.

7.2. 非臨床文獻資料

申請人須提交：

- 1) 與醫療器械相關的已發表的非臨床研究（如屍體評價、生物力學評估）文獻／書目清單；
- 2) 有關內容的副本，如以中文、葡文或英文以外的語言書寫，還須提供翻譯文本；
- 3) 所提供的非臨床文獻證據足以支持該註冊申請的理由說明；
- 4) 如未搜尋到與醫療器械相關的非臨床文獻／書目，提供相關聲明。

7.3. 其他資料

如屬經第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》所載的醫療器械，申請人須按照附錄II的要求，從基本原理、結構組成、性能、安全性、適用範圍等方面論證醫療器械的安全性及有效性，否則須進行臨床評價並提交相關資料。

8. 醫療器械標籤及尚有的說明書式樣

申請人須至少提交製造商指定最小銷售單位的標籤式樣，以及尚有的說明書式樣，其內容須符合經第6/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求》及相關法規的要求。

9. 醫療器械製造廠符合製造醫療器械所需條件及要求的證明

9.1. 申請人須提交證明醫療器械製造廠符合製造有關醫療器械所需條件及要求的文件。

9.2. 上點所指文件包括製造許可、符合質量管理規範的相關證書、審核報告或其他等同證明文件。

10. 醫療器械上市證明文件

7.2 Informações da documentação não clínica

O requerente deve apresentar:

- 1) Lista de documentação/bibliografia publicada sobre investigações de natureza não clínica (como avaliações de cadáver ou biomecânicos) relacionados com o dispositivo médico;
- 2) Cópia do conteúdo referido e se os mesmos tenham sido redigidos numa língua que não seja chinês, português ou inglês, deve ser ainda apresentada a respectiva tradução;
- 3) Descrição que justifica que as evidências da documentação não clínica apresentadas são suficientes para suportar o pedido de registo em causa;
- 4) Caso não seja encontrada documentação/bibliografia não clínica relacionada com o dispositivo médico, deve ser apresentada a respectiva declaração.

7.3 Outros elementos

Tratando-se de dispositivos médicos que constam do “Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica”, aprovado pelo Despacho n.º 5/ISAF/2026, o requerente deve comprovar a segurança e a eficácia do dispositivo médico com base nos aspectos como a teoria básica, componentes estruturais, desempenho, segurança e âmbito de aplicação, em conformidade com os requisitos do Apêndice II, caso contrário, é necessário realizar avaliação clínica e apresentar os elementos relativos.

8. Modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo do dispositivo médico

O requerente deve apresentar, pelo menos, o modelo da rotulagem da unidade mínima de venda definida pelo fabricante, bem como o modelo do eventual folheto informativo. Os respectivos conteúdos devem estar em conformidade com as “Regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos e as especificações técnicas da rotulagem e do folheto informativo de dispositivos médicos”, aprovado pelo Despacho n.º 6/ISAF/2026, e com os diplomas legais aplicáveis.

9. Comprovativo do preenchimento das condições e exigências necessárias para o fabrico do dispositivo médico por parte da fábrica de dispositivos médicos

9.1 O requerente deve apresentar documentos comprovativos do preenchimento das condições e exigências necessárias para o fabrico do dispositivo médico por parte da fábrica de dispositivos médicos.

9.2 Os documentos referidos no ponto anterior incluem licença de fabrico, certificado relativo à conformidade com as normas de gestão de qualidade, relatório de apreciação, entre outros documentos comprovativos equivalentes.

10. Documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico

10.1. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的上市證明文件的正本或經認證的副本。如以數碼化格式遞交，藥物監督管理局可要求申請人於取得醫療器械註冊前，提供相關證明文件正本或經認證的副本進行核實。

10.2. 上點所指文件須至少足以識別：

- 1) 發出機關；
- 2) 醫療器械名稱及識別資料；
- 3) 批准、上市或自由銷售狀況；
- 4) 文件發出日期或有效狀況。

11. 醫療器械受專利保護的證明文件或聲明書

11.1. 如申請人為醫療器械的專利持有人或獲其授權的人，須附同持有專利保護的證明文件，其內須載有醫療器械專利的資料，尤其包括專利的標的、所賦予的權利及保護期間。

11.2. 如醫療器械不受專利保護，申請人須提供載有該申請不會違反有關專利保護規定的聲明書。

10.1 Tratando-se de dispositivos médicos fabricados fora da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM), o requerente deve apresentar o original ou cópia autenticada do documento comprovativo de comercialização, emitido pela autoridade ou organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização. Se o documento for apresentado em formato digital, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) poderá exigir a apresentação do original ou da cópia autenticada do documento comprovativo para efeitos de verificação antes do requerente obter o registo do dispositivo médico.

10.2 O documento referido no ponto anterior deve permitir, pelo menos, a identificação de:

- 1) Entidade emissora;
- 2) Denominação e dados de identificação do dispositivo médico;
- 3) Estatuto de autorização, comercialização ou venda livre;
- 4) Data de emissão ou estatuto de validade do documento.

11. Documento comprovativo de que o dispositivo médico está patentado ou declaração

11.1 Se o requerente for o titular da patente do dispositivo médico ou a pessoa autorizada pelo titular, deve anexar os documentos comprovativos da protecção conferida por patente, que inclua as informações da patente do dispositivo médico, nomeadamente o objecto da patente, os direitos conferidos e o período de protecção;

11.2 Caso o dispositivo médico não seja protegido por patente, o requerente deve apresentar uma declaração onde afirme que o pedido não viola as disposições relativas à protecção de patentes.

附錄 I

醫療器械安全和性能基本原則清單

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A	適用於所有醫療器械的基本原則			
A1	一般原則			
A1.1	醫療器械應實現製造商預期的性能，其設計和製造方式應確保器械在預期使用條件下能夠安全地達到預期目的。與患者受益相比，其風險應是可接受的，且不會損害患者的臨床狀況或安全，亦不會危害使用者或他人的安全和健康。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A1.2	製造商應建立、實施、形成文件和維護風險管理體系，確保醫療器械安全、有效且質量可控。風險管理是貫穿醫療器械全生命週期的一個持續、迭代的過程，需要定期進行系統性的改進更新。為進行風險管理，製造商應： a. 建立涵蓋所有醫療器械的風險管理計劃並形成文件； b. 識別並分析所有與醫療器械相關的已知及可預見的危險； c. 估計和評價在預期使用情況下及可合理預見的誤用過程中的相關風險； d. 按照A1.3和A1.4消除或控制上點所述的風險； e. 評價製造階段和製造後階段的資訊對整體風險、風險受益判定和風險可接受性的影響。該評價應包括先前未識別的危險或危害情境的影響、由危害情境導致的一個或多個風險的可接受性、對當前廣獲認同的技術水平的改變等。 f. 基於對上點所述資訊的評價，於必要時修改控制措施以符合A1.3和A1.4所述要求。			
A1.3	醫療器械製造商在設計和製造過程中採取的風險控制措施應以當前廣獲認同的技術水平為考量，遵循安全原則。當需要降低風險時，製造商應進行風險控制，確保每個危險相關的剩餘風險以及總體剩餘風險是可接受的。在選擇最合適的解決方案時，製造商應按以下優先順序進行： a. 通過安全的設計和製造過程，消除或適當地降低風險； b. 對於無法消除的風險採取適當防護措施，包括警報（倘適用）； c. 提供安全資訊（警告／預防措施／禁忌症），並向使用者提供培訓（倘適用）。			
A1.4	製造商應告知使用者所有相關剩餘風險。			
A1.5	在消除或降低與使用有關的風險時，製造商應： a. 適當降低與醫療器械的特性（如人體工學／可用性）和預期使用環境（如灰塵、濕度）相關的風險； b. 考慮預期使用者的技術知識、經驗、教育背景、培訓情況、使用環境以及醫療／生理狀況（倘適用）。			
A1.6	在製造商指定的預期壽命內，在正常使用並按照製造商指示進行適當的維護和校準（倘適用）的情況下，醫療器械的特性和性能不應受到不利影響，損害患者、使用者或他人的健康或安全。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A1.7	醫療器械的設計、製造和包裝應確保其特性和性能（包括產品的完整性和清潔度）在按照預期用途並依照製造商所提供的說明和資訊使用時，不會因運輸和儲存（例如衝擊、振動、溫度和濕度的波動）而受到不利影響。醫療器械的性能、安全性和無菌性應在製造商指定的任何有效期內充分維持。			
A1.8	在其貨架有效期內、使用期間、運輸或送貨期間，醫療器械應具有可接受的穩定性。			
A1.9	基於當前廣獲認同的技術水平，所有已知和可預見的風險以及任何不良副作用應盡可能降低（最小化），並與醫療器械在預期使用條件下所達到的性能所帶來的評估收益相比屬可接受。			
A2	臨床評價			
A2.1	當基於法規要求或在適用的情況下，醫療器械可能需要進行臨床評價。臨床評價應對臨床數據進行評估，以確定該醫療器械是否具有可接受的風險受益比，包括以下形式： a. 臨床試驗報告（如屬體外診斷醫療器械，臨床性能評價報告）； b. 臨床文獻； c. 臨床經驗。			
A2.2	臨床試驗的實施應符合《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理原則。保護受試者的權利、安全和健康為最重要的考慮因素，並應優先於科學和社會利益。在臨床試驗的各步驟中，上述原則都應被理解、遵守和應用。另外，臨床試驗的開展應符合相關法規要求。			
A3	化學、物理和生物學特性			
A3.1	關於醫療器械的化學、物理和生物學特性，應特別注意以下幾點： a. 所使用材料和組成物質的選擇，應特別考慮其毒性、生物相容性和易燃性； b. 工藝對材料性能的影響； c. 生物物理學或建模研究結果應事先進行驗證（倘適用）； d. 所使用材料的機械特性，應考慮其強度、延展性、斷裂強度、耐磨性和抗疲勞性等（倘適用）； e. 表面特性； f. 確認醫療器械符合指定的化學及／或物理學特性。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A3.2	考慮到醫療器械的預期用途，醫療器械的設計、製造和包裝應盡可能減少污染物和殘留物對使用者、患者以及對運輸、儲存、使用等過程中所涉及人員可能造成的風險，應尤其注意使用者和患者暴露於污染物和殘留物的組織，以及相關時間和頻率。			
A3.3	醫療器械的設計和製造應適當降低析出物質（包括浸出物及／或蒸發物）、降解產物、加工殘留物等物質所造成的風險，應尤其注意具有致癌性、致突變性或生殖毒性的洩漏物或浸出物。			
A3.4	醫療器械的設計和製造應考慮醫療器械及其預期使用環境的性質，適當降低物質意外進入醫療器械所導致的風險。			
A3.5	醫療器械及其製造工藝的設計應能消除或適當降低使用者和其他可能接觸者的感染風險。其設計應： a. 便於安全操作； b. 適當減少在使用過程中的微生物洩漏及／或微生物暴露； c. 防止醫療器械或其內容物（例如標本）受到微生物污染； d. 適當降低意外暴露或接觸所造成的風險（例如割傷、刺傷、濺入眼睛）。			
A4	滅菌和微生物污染			
A4.1	醫療器械的設計應便於使用者在必要時安全地進行清潔、消毒、滅菌和再滅菌。			
A4.2	具有特定微生物狀態的醫療器械，其設計、製造和包裝應確保其在投放市場時，以及在製造商指定的運輸和儲存條件下符合微生物限度要求。			
A4.3	以無菌狀態交付的醫療器械，其設計、製造和包裝應按照適當的程序進行，以確保其投放市場時處於無菌狀態。在製造商指定的運輸和儲存條件下，除非用於維持其無菌狀態的包裝破損，否則直至在使用時打開包裝前都應保持無菌狀態。應確保最終使用者能夠清晰辨識包裝的完整性（例如通過使用防篡改包裝）。			
A4.4	無菌醫療器械的加工、製造、包裝和滅菌應按已經確認的適當方法進行，其貨架有效期應按已經確認的方法確定。			
A4.5	需要進行滅菌的醫療器械，無論是由製造商或使用者進行滅菌，都應在適當且受控的條件下和設施中製造和包裝。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A4.6	以非無菌狀態交付，且擬在使用前進行滅菌的醫療器械： a. 包裝應最大限度地降低微生物污染的風險，並應適當地考慮到製造商指定的滅菌方法； b. 製造商指定的滅菌方法應經過確認。			
A4.7	對於以無菌和非無菌狀態投放市場的醫療器械，其標籤應明確區分這兩種狀態。			
A5	環境和使用條件			
A5.1	如醫療器械擬與其他醫療器械及／或設備組合使用，應確保整個組合（包括連接系統在內）的安全性，且不得損害醫療器械自身的性能。任何已知的與此類組合有關的使用限制應在標籤及／或說明書中註明。任何必須由使用者操作的連接（例如液體或氣體的傳輸），其設計和製造方式應消除或適當降低所有可能的風險，包括錯誤連接或安全危害。			
A5.2	醫療器械的設計和製造應考慮預期的使用環境和使用條件，以消除或降低下列風險： a. 與醫療器械的物理特性、人體工學／可用性特性相關，對使用者或他人造成傷害的風險； b. 使用者介面設計、人體工學／可用性特性、醫療器械的預期使用環境等因素導致使用者操作失誤的風險； c. 與合理可預見的外部因素影響或環境條件相關的風險，例如磁場、外部電場和電磁效應、靜電放電、診斷或治療程序相關輻射、壓力、濕度、溫度及／或壓力和加速度的變化。 d. 醫療器械在預期使用條件下與材料、液體和其他物質（包括氣體）接觸時所產生的風險； e. 軟件與其運作和互動的資訊科技環境之間可能存在的負面相互作用所帶來的風險； f. 考慮到醫療器械的特性及其預期使用環境的性質，在使用過程中非預期析出物所造成的環境風險； g. 由於樣本容器、可拆卸部分及／或用於分析、測試或測定的配件上的顏色及／或數字編碼容易造成混淆等因素，導致樣本／樣品／數據識別錯誤以及結果出錯的風險； h. 與其他用於診斷、監測或治療的醫療器械相互干擾的風險。			
A5.3	醫療器械的設計和製造應消除或適當降低在正常使用和單一故障情況下發生火災或爆炸的風險，尤其注意預期暴露於易燃易爆物質或可燃物質的醫療器械。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A5.4	醫療器械的設計和製造應能確保調整、校準和維護過程能夠安全有效地進行。 a. 對於無法進行維護的醫療器械（如植入物），應適當降低材料老化等因素所帶來的風險； b. 對於無法進行調整和校準的醫療器械（如特定類型的體溫計），應適當降低測量或控制機制的精度下降所造成的風險。			
A5.5	擬與其他醫療器械或產品聯合使用的醫療器械，其設計和製造應確保互操作性及相容性可靠和安全。			
A5.6	醫療器械的設計和製造應能降低未經授權存取的風險，以免妨礙醫療器械正常運作或造成安全隱患。			
A5.7	具有測量、監測或刻度／數值顯示功能的醫療器械應按照人體工學／可用性原則進行設計和製造，並考慮到醫療器械的預期目的、使用者及預期使用的環境條件。			
A5.8	醫療器械的設計和製造應便於安全棄置或回收，以及便於使用者、患者或其他人安全地處置或回收相關廢棄物。醫療器械的說明書應明確安全棄置或回收的程序和措施。			
A6	對電氣、機械和熱風險的防護			
A6.1	醫療器械的設計和製造應保護使用者遭受與運動阻力、不穩定性和活動部件等機械相關的風險。			
A6.2	除非振動是醫療器械特定性能的一部分，否則醫療器械的設計和製造應通過限制振動（尤其是振動源）或其他先進技術，適當降低由醫療器械產生的振動所帶來的風險。			
A6.3	除非噪音是醫療器械特定性能的一部分，否則醫療器械的設計和製造應使用降低噪音（尤其是噪音源）的手段或其他先進技術，適當降低噪音產生的風險。			
A6.4	如需在使用前或使用過程中將醫療器械內部的組成部分進行連接或重新連接，其設計和製造應適當降低連接故障所引致的風險。			
A6.5	醫療器械的可觸及部分（擬用於供熱或達到既定溫度的部分或區域除外）及其周圍環境在正常使用情況下不應達到具潛在危險的溫度。			
A7	有源醫療器械及與其連接的醫療器械			
A7.1	當有源醫療器械發生單一故障時，應有適當措施消除或適當降低由此產生的風險。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A7.2	如患者的安全依賴內部供電裝置，則應配備以確定供電狀況的裝置，並在電源容量處於緊急狀態時發出適當的警告或指示。			
A7.3	如患者的安全取決於外部供電裝置，應配備發出電源故障訊號的報警系統。			
A7.4	用於監測患者一項或多項臨床參數的醫療器械應配備適當的警報系統，以便在發生可能導致患者死亡或健康狀況嚴重惡化的情況時提醒使用者。			
A7.5	醫療器械的設計和製造應適當降低產生電磁干擾的風險，以免影響其在預期環境中的正常運作。			
A7.6	醫療器械的設計和製造應使其具有足夠的固有抗電磁干擾能力，使其能夠按照預期運作。			
A7.7	在按照製造商的指示進行安裝和維護的前提下，醫療器械的設計和製造應適當降低使用者或其他人在正常使用期間及發生單一故障的情況下發生意外觸電的風險。			
A8	含有軟件組件的醫療器械、醫療器械獨立軟件			
A8.1	含有電子可編程系統（包括軟件）的醫療器械或醫療器械獨立軟件的設計應確保其準確度、可靠性、精確性、安全性和性能符合預期用途。在發生單一故障時，應採取適當措施消除或適當降低由此產生的風險或性能損害。			
A8.2	含有軟件組件的醫療器械或醫療器械獨立軟件應基於當前技術水平進行軟件的開發、製造和維護，並考慮到開發生命周期的原則（例如快速開發周期、頻繁更改、更改的累積效應）、風險管理（例如系統、環境和數據的變更），包括資訊安全（例如安全地實施更新）、驗證和確認（例如更改管理流程）的要求。			
A8.3	擬與移動計算平台搭配使用的軟件，在設計和開發時應考慮到平台本身（例如螢幕的尺寸和對比度、可連接性、記憶體）以及與其使用相關的外在因素（環境光暗、噪音水平等變化）。			
A8.4	製造商應制定有關硬件、資訊科技網絡特性和資訊科技安全措施（包括防止未經授權的存取）的最低要求，以確保軟件按預期運作。			
A8.5	醫療器械的設計、製造和維護方式應能提供適當程度的網絡安全保障，防止未經授權的存取。			
A9	具有診斷或測量功能的醫療器械			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A9.1	具有診斷或測量（包括監測）功能的醫療器械的設計和製造應基於適當的科學和技術方法，除其他性能特性外，提供足夠的準確度、精密度和穩定性，以滿足其預期用途的要求。 a. 製造商應註明準確度的限值（倘適用）； b. 盡量使用通用、標準化的單位來表示數值，並確保這些單位能夠被使用者所理解。一般應統一使用國際標準化的計量單位，但在出於安全性、用戶熟悉程度和既定臨床實踐的考量下，可合理使用其他公認的計量單位； c. 應在醫療器械上清楚指明控制裝置和顯示器的功能。如果醫療器械帶有操作說明，或透過視像系統顯示操作或調校參數，則此類資訊應易於使用者理解及患者（倘適用）理解。			
A10	標籤、說明書			
A10.1	醫療器械應附有能夠明確識別該醫療器械及其製造商所需的資訊。每件醫療器械應附有或提供可導向使用者取得與使用者及倘有的其他人員相關的安全性和性能資訊。有關資訊應出現在醫療器械本體、包裝或其使用說明書中，或應隨時透過電子方式（例如網站）取得，並且應易於預期使用者取得和理解。			
A11	輻射防護			
A11.1	醫療器械的設計、製造和包裝應在不限制以診斷和治療為目的所指定的適當照射水平下，適當降低在根據其預期目的使用時使用者、其他人或患者（倘適用）暴露於輻射的程度。			
A11.2	釋出有害輻射或潛在有害輻射的醫療器械，應在其操作說明中包含有關所發射輻射的性質、保護使用者、其他人或患者（倘適用）的方法、避免誤用以及適當降低運輸、儲存和安裝過程中潛在風險的方法等詳細資訊。			
A11.3	擬釋出有害輻射或潛在有害輻射的醫療器械，應在可行的情況下配備有關輻射釋出的視像顯示及／或聲音警告裝置。			
A11.4	醫療器械的設計和製造應盡可能減少使用者、其他人或患者（倘適用）暴露於非預期、散逸或散射輻射的風險。在可行及適當的範圍內，應選擇能夠減少使用者、其他人或可能受到影響的患者（倘適用）暴露於輻射的方法。			
A11.5	擬釋出有害輻射或潛在有害輻射並需要安裝的醫療器械，應在其操作說明中註明驗收和性能測試、驗收條件及維修程序的資料。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A11.6	如醫療器械擬發射使用者可接觸到的有害或潛在有害輻射，其設計和製造應確保所發射輻射的量、幾何形狀、能量分佈（或質量）及其他關鍵特性被適當地控制、調節和監察（倘適用）。此類醫療器械的設計和製造應確保相關可變參數在可接受公差範圍內具有可再現性。			
A12	保護預期非專業使用者免受醫療器械所帶來的風險			
A12.1	擬供非專業使用者使用的醫療器械（例如供非專業使用者使用的自我檢測或床旁檢測器械）的設計和製造，應考慮到非專業使用者的技能和可用方法，以及由非專業使用者操作技術和環境的可合理預期的差異所造成的影響，以確保醫療器械按照其預期用途／目的運作。製造商提供的資訊和說明應易於非專業使用者在使用醫療器械及解讀結果時進行理解和應用。			
A12.2	擬供非專業使用者使用的醫療器械（例如供非專業使用者使用的自我檢測或床旁檢測器械）的設計和製造應： a. 確保預期使用者可以根據使用說明書的指示安全準確地使用醫療器械。當無法將與說明書相關的風險降低至適當水平時，可以通過培訓來降低相關風險； b. 適當降低預期使用者因錯誤操作和錯誤解讀結果而導致的風險（倘適用）。			
A12.3	擬供非專業使用者使用的醫療器械（例如供非專業使用者使用的自我檢測或床旁檢測器械）應通過合適的方法，令使用者可以： a. 在使用時，能夠驗證該醫療器械是否按製造商預期運作；以及 b. 當醫療器械未能按預期運作或未能提供有效結果時，收到有關警告。			
A13	含有生物源材料的醫療器械			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A13.1	含有來源自動物、植物或細菌的非活性組織、細胞、物質或其衍生物的醫療器械，應符合以下規定： a. 動物的種類、動物源組織和細胞或其衍生物的來源應符合適用於該等組織預期用途的獸醫管控。製造商需保留動物的地理來源資訊（倘適用）。 b. 動物源組織、細胞和物質或其衍生物的採購、加工、保存、檢測和處理應確保患者、使用者以及其他相關人員的安全，尤其注意應在製造過程中採用經確認的符合當前科技水平的方法消除或滅活病毒和其他傳染性病原體，以確保醫療器械在有關方面的安全性，除非使用此類方法會導致醫療器械受到不可接受的損害。			
A13.2	當醫療器械由來源自人體的組織、細胞、物質或其衍生物製造時，應符合以下規定： a. 組織和細胞的捐贈、採購和檢測應依照澳門特別行政區相關法規的要求進行； b. 對該等組織、細胞及其衍生物的加工、保存和處理應確保患者、使用者及其他相關人員的安全。有關病毒及其他傳染性病原體的安全性問題，尤其注意應採取適當的採購方法以及在製造過程中實施符合當前科技水平的經確認的消除或滅活方法。			
A13.3	對於使用A13.1和A13.2所指以外的生物物質（如植物或細菌來源的材料）製造的醫療器械，其加工、保存、檢測和處理應確保患者、使用者及其他人（倘適用，包括參與廢物處置鏈的人員）的安全。有關病毒及其他傳染性病原體的安全性問題，尤其注意應採取適當的採購方法以及在製造過程中實施符合當前科技水平的經確認的消除或滅活方法。			
B	適用於醫療器械（體外診斷醫療器械除外）的基本原則			
B1	化學、物理和生物學特性			
B1.1	關於醫療器械的化學、物理和生物學特性，因應醫療器械的預期用途以及相關吸收、分佈、代謝和排泄情況（如可吸收產品），需特別注意所用材料／物質與生物組織、細胞和體液之間的相容性。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
B1.2	醫療器械的設計和製造應使其能夠安全地與預期使用過程中接觸的材料、物質和氣體一同使用。如醫療器械擬用於施用藥物，其設計和製造應使其與有關藥物相容並符合與該藥物相關的監管法規和限制，藥物和醫療器械的性能應按各自的適應症和預期用途維持不變。			
B1.3	醫療器械（僅與完整皮膚接觸的醫療器械除外）的設計和製造應適當降低與預期／可能會釋放到患者或使用者體內粒子的尺寸和特性相關的風險，尤其需要特別注意與納米材料相關的風險。			
B2	輻射防護			
B2.1	發射電離輻射以用於醫學影像的醫療器械的設計和製造應以達到預期醫療目的所需的影像及／或輸出質量為目標，同時盡量減少患者、使用者和其他人的輻射暴露。			
B2.2	發射電離輻射的醫療器械的設計，應能準確估算（或監測）、顯示、報告和記錄治療劑量。			
B3	植入式醫療器械的特殊要求			
B3.1	植入式醫療器械的設計和製造，應能消除或適當降低與治療相關的風險，例如使用除顫器、高頻手術設備。			
B3.2	有源植入式可編程醫療器械的設計和製造，應允許在無需外科手術的情況下仍能明確識別該器械。			
B4	保護患者或使用者免受提供能量或物質的醫療器械所帶來的風險			
B4.1	提供患者能量或物質的醫療器械，其設計和製造應能準確地設定和維持輸送量，其準確性應足以保障患者、使用者和其他人的安全。			
B4.2	醫療器械應配備防止及／或顯示能量或物質輸送量不足的裝置，以避免可能造成的危險。醫療器械應有適當的措施，以適當降低其能量源及／或物質源意外釋放達至危險水平的能量或物質的風險。			
B5	含有可視作藥物的物質的醫療器械			
B5.1	如果醫療器械的組成部分包含某種物質，而該物質單獨使用時根據相關法律法規可能被視作藥物，並可輔助該醫療器械對人體發揮作用，則應驗證該醫療器械整體的安全性和性能，以及該特定組合產品中該物質的特性、安全性、質量和有效性。			
C	適用於體外診斷醫療器械的基本原則			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
C1	化學、物理和生物學特性			
C1.1	關於體外診斷醫療器械的化學、物理和生物學特性，應注意由於所用材料與待檢測和測量的樣本、分析物或標誌物（例如生物組織、細胞、體液和微生物）之間的物理及／或化學不相容性而導致分析性能受損的可能性，並考慮到器械的預期目的。			
C2	性能特性			
C2.1	體外診斷醫療器械應達到製造商聲明的、適用於預期用途／目的的分析和臨床性能，並應考慮預期患者群體、預期使用者和預期使用環境。這些性能特性應使用適當、經過驗證的、符合當前技術水平的方法來建立。例如： a. 分析性能包括但不限於： i. 校準品和質控品的可追溯性； ii. 測量的準確度（正確度和精確度）； iii. 分析靈敏度／檢測限； iv. 分析特異度； v. 測量區間／範圍； vi. 樣本穩定性。 b. 臨床性能，例如診斷／臨床靈敏度、診斷／臨床特異度、陽性預測值、陰性預測值、正常人群和受影響人群的預期值； c. 經確認的控制程序，可確保使用者按預期使用器械，因此其結果適用於預期用途。			
C2.2	當體外診斷醫療器械的性能依賴於校準品或質控品的使用時，應透過可用的參考測量程序或更高級別的參考物質來確保賦予該等校準品或質控品數值的可追溯性。			
C2.3	數值應盡可能採用被廣泛接受、標準化的單位表達，並易於使用者理解。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法 / 標準	證據文件的名稱、編號及其位置
C2.4	體外診斷醫療器械的性能特性應根據其預期用途進行評估，其中可能包括以下內容： a. 預期使用者，例如非專業使用者、實驗室專業人員； b. 預期使用環境，例如患者居所、急診室、救護車、醫療中心、實驗室； c. 相關人群，例如兒童、成人、孕婦、出現特定疾病徵兆和症狀的個體、接受鑑別診斷的患者、捐血者等。接受評估的人群應在種族、性別和遺傳方面具有多樣性，以代表該器械預期上市地區的群體（倘適用）。對於傳染病，建議所選定的群體具有相似的盛行率。			
說明	1. 倘適用於該項要求，申請人須於第3列註明“是”；如不適用則註明“否”，並結合醫療器械的特點說明不適用的理由。 2. 申請人須於第4列填寫為證明該醫療器械符合安全和性能基本原則所採用的方法／標準，例如： (1) 醫療器械相關法律、法規、技術性指示、指引等； (2) 醫療器械相關標準，如國際標準； (3) 被業界廣泛接受的測試方法； (4) 由製造商自行制定的測試方法； (5) 非臨床評價； (6) 臨床評價； (7) 與已批准上市的同類醫療器械的比較。 3. 申請人須於第5列說明符合性證據的名稱及倘有的編號，以及其在註冊申請卷宗中的具體位置。如符合性證據未包含在註冊卷宗中，須註明該證據文件的名稱及其在質量管理體系文件中的編號。			

Apêndice I

Lista de princípios básicos sobre a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A	Princípios básicos aplicáveis a todos os dispositivos médicos			
A1	Princípios gerais			
A1.1	Os dispositivos médicos devem apresentar o desempenho previsto pelo fabricante, e a sua concepção e fabrico devem garantir que, nas condições de utilização previstas, os dispositivos possam atingir com segurança os objectivos previstos. Em comparação com os benefícios proporcionados aos doentes, os riscos dos dispositivos médicos devem ser aceitáveis e não devem prejudicar o estado clínico ou a segurança dos doentes, nem comprometer a segurança e a saúde do utilizador ou de outras pessoas em causa.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A1.2	Os fabricantes devem estabelecer, implementar, documentar e manter um sistema de gestão de risco, a fim de garantir a segurança, a eficácia e a capacidade de controlo da qualidade dos dispositivos médicos. A gestão de risco é um processo contínuo e iterativo que abrange todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos, pelo que exige optimizações e actualizações sistemáticas. Para realizar a gestão de risco, os fabricantes devem: a. Estabelecer e documentar um plano global de gestão de risco que abranja todos os dispositivos médicos; b. Identificar e analisar todos os riscos identificados e previstos relacionados com os dispositivos médicos; c. Prever e avaliar os possíveis riscos resultantes de utilizações sob condições previstas e de utilizações indevidas que são previsíveis de forma razoável; d. Eliminar ou controlar os riscos anteriormente mencionados, de acordo com os pontos A1.3 e A1.4; e. Avaliar o impacto das informações das fases de fabrico e pós-fabrico nos riscos globais, na determinação da relação risco-benefício e na aceitabilidade dos riscos. Esta avaliação deve considerar o impacto dos riscos ou dos cenários de risco anteriormente não identificados, a aceitabilidade de um ou mais riscos decorrentes dos cenários de risco, a mudança das tecnologias actualmente reconhecidas a nível geral, entre outros. f. Ajustar, caso necessário, as medidas de controlo com base na avaliação das informações referidas no ponto anterior, a fim de satisfazer os requisitos dispostos nos pontos A1.3 e A1.4.			
A1.3	As medidas de controlo de riscos adoptadas pelos fabricantes de dispositivos médicos durante as fases de concepção e de fabrico devem ter em conta o estado actual das tecnologias reconhecidas e respeitar os princípios de segurança. Caso seja necessário reduzir os riscos, os fabricantes devem realizar a gestão de risco, com o objectivo de garantir uma aceitabilidade razoável dos riscos residuais associados a cada situação de perigo e do risco residual global. Na adopção de uma solução mais adequada, os fabricantes devem seguir a seguinte ordem de prioridades: a. Eliminar ou reduzir adequadamente os riscos através de processos de concepção e fabrico seguros; b. Tomar medidas de protecção adequadas para riscos impossíveis de ser eliminados, incluindo um sistema de alarme (se aplicável); c. Fornecer instruções de segurança (avisos/medidas de precaução/contra-indicações) e organizar formações para os utilizadores (se aplicável).			
A1.4	Os fabricantes devem informar os utilizadores sobre todos os riscos residuais em causa.			
A1.5	Ao eliminar ou reduzir os riscos associados à utilização, os fabricantes devem: a. Reduzir adequadamente os riscos associados às características (como ergonomia/facilidade de utilização) e ao ambiente previsto de utilização (como poeira, humidade) do dispositivo médico; b. Considerar o conhecimento técnico, a experiência, o nível académico, o nível de formação, o ambiente de utilização e o estado médico/fisiológico (se aplicável) dos utilizadores previstos.			
A1.6	Durante o período de vida útil estabelecido pelo fabricante, as características e o desempenho dos dispositivos médicos não devem ser adversamente afectados, sob condições normais de utilização e com manutenção e calibração adequadas (se aplicável) realizadas de acordo com as instruções do fabricante, de modo a não prejudicar a saúde ou a segurança de doentes, utilizadores ou outras pessoas em causa.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A1.7	A concepção, o fabrico e a embalagem dos dispositivos médicos devem garantir que as suas características e o seu desempenho (como a sua integridade e condições de higiene) não sejam prejudicados pelo transporte e armazenamento (como choques, vibrações, variações de temperatura e de humidade) quando utilizados de acordo com a finalidade de utilização prevista e com as instruções e informações fornecidas pelo fabricante. O desempenho, a segurança e a esterilidade dos dispositivos médicos devem ser plenamente mantidos durante todo o prazo de validade estabelecido pelo fabricante.			
A1.8	Os dispositivos médicos devem apresentar uma estabilidade aceitável, durante o seu tempo de prateleira, o seu período de utilização, o transporte e a distribuição.			
A1.9	Tendo em conta as capacidades tecnológicas actualmente reconhecidas a nível geral, todos os riscos identificados e previstos, bem como qualquer efeito colateral, devem ser reduzidos (minimizados) e considerados aceitáveis quando comparados com os benefícios resultantes do desempenho alcançado pelo dispositivo médico nas condições de utilização previstas.			
A2	Avaliação clínica			
A2.1	Os dispositivos médicos podem ser submetidos a uma avaliação clínica segundo as obrigações legais ou outras situações aplicáveis. A avaliação clínica deve analisar os dados clínicos para determinar se o dispositivo médico em causa apresenta uma relação risco-benefício aceitável, sob, nomeadamente, as seguintes formas: a. Relatório de ensaio clínico (como dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> , relatórios de avaliação do desempenho clínico); b. Documentação clínica; c. Experiência clínica.			
A2.2	Os ensaios clínicos devem ser realizados em conformidade com os princípios éticos estabelecidos na “Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial”. A salvaguarda dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos do ensaio é o elemento de consideração de máxima prioridade e prevalece sobre os possíveis benefícios científicos e sociais. Estes princípios devem ser compreendidos, respeitados e aplicados durante todas as etapas do ensaio clínico. A realização de ensaios clínicos ainda deve cumprir os requisitos estabelecidos nos diplomas legais aplicáveis.			
A3	Características químicas, físicas e biológicas			
A3.1	No que diz respeito às características químicas, físicas e biológicas dos dispositivos médicos, é importante considerar especialmente os seguintes pontos: a. Na selecção dos materiais e substâncias de composição, deve ser tida em consideração a sua toxicidade, biocompatibilidade e inflamabilidade; b. O impacto do artifício de fabrico nas propriedades dos materiais; c. Os resultados de estudos biofísicos ou de modelação devem ser validados com antecedência (se aplicável); d. Para as propriedades mecânicas dos materiais, deve ser tida em consideração a sua resistência, ductilidade, resistência à ruptura, resistência ao desgaste e resistência à fadiga (se aplicável); e. Propriedades da superfície; f. Assegurar que o dispositivo médico em causa cumpre as características químicas e/ou físicas estipuladas.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A3.2	Tendo em conta a finalidade de utilização prevista do dispositivo médico, a sua concepção, o seu fabrico e a sua embalagem devem minimizar os riscos que os contaminantes e resíduos possam causar para os utilizadores, os doentes e as pessoas envolvidas nos processos de transporte, armazenamento e utilização. Deve ser tida em especial consideração os tecidos dos utilizadores e doentes expostos a contaminantes e resíduos, assim como o respectivo tempo e frequência de exposição.			
A3.3	A concepção e o fabrico de dispositivos médicos devem reduzir adequadamente os riscos provocados por substâncias precipitadas (como extractos e/ou substância evaporada), produtos de degradação e resíduos de processamento. Deve ser tida em especial consideração a fuga ou extractos com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.			
A3.4	A concepção e o fabrico de dispositivos médicos devem considerar as características dos próprios dispositivos e do ambiente em que se prevê a sua utilização, de modo a reduzir adequadamente os possíveis riscos resultantes da entrada accidental de substâncias nos dispositivos médicos.			
A3.5	A concepção dos dispositivos médicos e do seu artifício de fabrico deve ter como objectivo a eliminação ou a redução adequada de riscos de contaminação para os utilizadores e outras pessoas que possam entrar em contacto com os mesmos. Assim sendo, a sua concepção deve: a. Facilitar uma utilização segura; b. Reduzir adequadamente a fuga e/ou a exposição de microrganismos durante a utilização; c. Prevenir a contaminação microbiana do dispositivo médico ou do seu conteúdo (como amostras); d. Reduzir adequadamente os riscos decorrentes de exposição ou contacto accidentais (como cortes, picadas, entrada nos olhos).			
A4	Esterilização e contaminação microbiana			
A4.1	A concepção dos dispositivos médicos deve permitir aos utilizadores uma limpeza, desinfecção, esterilização e esterilização adicional fácil e segura sempre que necessário.			
A4.2	Os dispositivos médicos com condições microbiológicas específicas devem ser concebidos, fabricados e embalados de forma a garantir que, no momento da sua disponibilização no mercado e nas condições de transporte e armazenamento estabelecidas pelo fabricante, cumpram os requisitos relativos aos limites microbiológicos.			
A4.3	Os dispositivos médicos que são entregues em condições de esterilidade devem ser concebidos, fabricados e embalados de acordo com procedimentos adequados, a fim de garantir o seu estado de esterilidade no momento da sua disponibilização no mercado. Dentro das condições de transporte e armazenamento indicadas pelo fabricante, os dispositivos médicos devem manter-se sempre em estado de esterilidade até ao momento da abertura da embalagem para utilização, salvo a danificação da embalagem destinada a preservar a esterilidade. Deve-se garantir, ainda, que o utilizador final tenha condições de identificar, de forma clara, a integridade da embalagem (por exemplo, a utilização de embalagens invioláveis).			
A4.4	O processamento, fabrico, embalagem e esterilização de dispositivos médicos estéreis devem ser realizados de acordo com métodos adequados e verificados, devendo o seu tempo de prateleira ser determinado de acordo com métodos verificados.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A4.5	Os dispositivos médicos que necessitam de esterilização, realizada quer pelo fabricante quer pelo utilizador, devem ser fabricados e embalados em condições e instalações adequadas e controladas.			
A4.6	Quando os dispositivos médicos são fornecidos em condições não estéril e destinados a serem esterilizados antes da utilização: a. A embalagem deve minimizar o risco de contaminação microbiana e deve ter devidamente em conta o método de esterilização especificado pelo fabricante; b. O método de esterilização indicado pelo fabricante deve ser verificado.			
A4.7	No caso de dispositivos médicos colocados no mercado tanto em estado estéril como estado não estéril, a sua rotulagem deve identificar explicitamente esses dois estados.			
A5	Ambiente e condições de utilização			
A5.1	Em caso de utilização combinada do dispositivo médico com outros dispositivos médicos e/ou equipamentos, toda a combinação, incluindo o sistema de ligação, deve ser segura e não deve comprometer o desempenho do próprio dispositivo médico. Quaisquer restrições de utilização identificadas e associadas a combinações de natureza idêntica devem ser indicadas na respectiva rotulagem e/ou no folheto informativo. Quaisquer ligações que devem ser operadas pelo utilizador, (por exemplo, para transferência de fluidos ou gases), devem ser concebidas e fabricadas de forma a eliminar ou reduzir adequadamente todos os riscos possíveis, incluindo ligações incorrectas ou riscos de segurança.			
A5.2	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados tendo em consideração o ambiente e as condições de utilização previstos, de forma a eliminar ou reduzir os seguintes riscos: a. Riscos de causar danos aos utilizadores ou outras pessoas, relativos às características físicas e ergonómicas ou de facilidade de utilização dos dispositivos médicos; b. Riscos de engano do utilizador durante a operação, provocada por factores como a concepção da interface do utilizador, as características ergonómicas ou de facilidade de utilização, bem como o ambiente de utilização previsto dos dispositivos médicos; c. Riscos relacionados com factores externos ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, designadamente campos magnéticos, campos eléctricos externos e efeitos electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiação associada a diagnósticos ou a procedimentos de tratamento, pressão, humidade, temperatura e/ou variação de pressão e aceleração. d. Riscos resultantes do contacto dos dispositivos médicos com materiais, fluidos e outras substâncias (incluindo gases) nas condições de utilização previstas; e. Riscos decorrentes de possíveis interacções negativas entre o <i>software</i> e o ambiente informático em que este opera e com o qual interage; f. Riscos ambientais decorrentes da precipitação não prevista de substâncias pelos próprios dispositivos médicos durante a utilização, tendo em conta as suas características e a natureza do ambiente de utilização previsto; g. Riscos de identificação incorrecta de amostras/espécimes/dados, bem como riscos de resultados errados devido a factores como cores e/ou códigos numéricos que são fáceis de serem confundidos nos recipientes das amostras, nas peças amovíveis e/ou nos acessórios utilizados para análises, testes ou determinações; h. Riscos de interferência com outros dispositivos médicos utilizados para diagnóstico, monitorização ou tratamento.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A5.3	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou reduzir adequadamente os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização e em caso de falha isolada. Deve ser dada especial atenção aos dispositivos médicos cuja utilização prevista inclua a exposição a substâncias inflamáveis ou explosivas, ou combustíveis.			
A5.4	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a assegurar a segurança e a eficácia dos processos de configuração, calibração e manutenção. a. No caso de dispositivos médicos que não permitem manutenção (como os implantes), os riscos decorrentes de factores como o envelhecimento dos materiais devem ser adequadamente reduzidos; b. No caso de dispositivos médicos que não possam ser configurados e calibrados (como determinados tipos de termómetros), os riscos decorrentes da diminuição da precisão dos mecanismos de medição ou controlo devem ser adequadamente reduzidos.			
A5.5	Os dispositivos médicos destinados à utilização conjunta com outros dispositivos médicos ou produtos devem ser concebidos e fabricados de forma a garantir uma interoperabilidade e compatibilidade fiáveis e seguras.			
A5.6	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a permitir a redução do risco de acesso não autorizado, de modo a não comprometer o seu funcionamento normal nem criar riscos de segurança.			
A5.7	Os dispositivos médicos com funções de medição, monitorização ou indicação de escala/valores devem ser concebidos e fabricados de acordo com os princípios de ergonomia e de facilidade de utilização, tendo ainda em consideração a sua finalidade de utilização prevista, os seus utilizadores e as condições ambientais de utilização previstas.			
A5.8	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a facilitar a sua eliminação ou reciclagem segura, bem como facilitar a eliminação ou reciclagem segura dos resíduos associados por utilizadores, doentes ou outras pessoas em causa. O folheto informativo dos dispositivos médicos deve indicar explicitamente os procedimentos e as medidas relativos à eliminação ou reciclagem segura.			
A6	Protecção contra riscos eléctricos, mecânicos e térmicos			
A6.1	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a proteger os utilizadores contra riscos de natureza mecânica, nomeadamente resistência ao movimento, instabilidade e peças móveis.			
A6.2	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir adequadamente os riscos que resultam da vibração gerada pelos próprios dispositivos, através da limitação das vibrações, especialmente na fonte, ou de outras tecnologias avançadas, a menos que as vibrações façam parte de desempenho específico do dispositivo médico.			
A6.3	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir adequadamente os riscos que resultam do ruído emitido, através de meios de redução do ruído, especialmente na fonte, ou de outras tecnologias avançadas, a menos que o ruído emitido faça parte de desempenho específico do dispositivo médico.			
A6.4	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir adequadamente o risco associado à falha na ligação de quaisquer componentes do dispositivo que se destinem a ser ligados ou religados antes ou durante a utilização.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A6.5	As partes acessíveis dos dispositivos médicos (excepto as partes ou áreas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e as zonas circundantes não devem atingir temperaturas potencialmente perigosas em condições normais de utilização.			
A7	Dispositivos médicos activos e respectivos dispositivos médicos ligados			
A7.1	Devem existir medidas adequadas para eliminar ou reduzir os riscos resultantes da ocorrência de falha isolada do dispositivo médico activo.			
A7.2	Caso a segurança dos doentes dependa de uma instalação de fonte de alimentação interna, deve dispor de uma instalação que determine o estado da fonte de alimentação e que emita um aviso ou indicação adequada quando a capacidade da fonte de alimentação se encontrar em estado crítico.			
A7.3	Caso a segurança dos doentes dependa de uma instalação de fonte de alimentação externa, deve dispor de um sistema de alarme para sinalizar qualquer falha de alimentação.			
A7.4	Os dispositivos médicos destinados a monitorizar um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem estar equipados com sistemas de alarme adequados para alertar o utilizador sobre situações que possam conduzir à morte ou a uma deterioração grave do estado de saúde do doente.			
A7.5	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir adequadamente os riscos de geração de interferências electromagnéticas, a fim de não prejudicar o seu funcionamento normal no ambiente de utilização previsto.			
A7.6	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a apresentar um grau suficiente de resistência intrínseca às interferências electromagnéticas, a fim de permitir o seu funcionamento previsto.			
A7.7	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir adequadamente o risco de choque eléctrico para o utilizador ou outra pessoa, tanto durante a utilização normal do dispositivo, como em caso de falha isolada, desde que a sua instalação e manutenção estejam de acordo com as indicações do fabricante.			
A8	Dispositivos médicos que incorporam <i>software</i> e <i>softwares</i> independentes enquanto dispositivo médico			
A8.1	Os dispositivos médicos que incorporam sistemas electrónicos programáveis, incluindo <i>softwares</i> , ou os <i>softwares</i> independentes enquanto dispositivo médico, devem ser concebidos de forma a garantir que a sua exactidão, fiabilidade, precisão, segurança e desempenho satisfaçam a sua finalidade de utilização prevista. No caso de falha isolada, devem ser adoptadas as medidas adequadas para eliminar ou reduzir de forma adequada os riscos consequentes ou a diminuição do desempenho.			
A8.2	Para os dispositivos médicos que incorporam <i>software</i> , ou para os <i>softwares</i> independentes enquanto dispositivo médico, o desenvolvimento, o fabrico e a manutenção do respectivo <i>software</i> devem ser feitos de acordo com o nível actual da tecnologia, tendo simultaneamente em conta os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento (como ciclos de desenvolvimento rápidos, alterações frequentes, efeito cumulativo das alterações) e a gestão de risco (como alterações ao sistema, ao ambiente e aos dados), incluindo requisitos a nível de segurança da informação (como implementação segura de actualizações), de validação e de verificação (como processo de gestão de alterações).			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A8.3	O <i>software</i> destinado à utilização conjunta com plataformas de computação móvel deve ser concebido e desenvolvido tendo em conta a própria plataforma (por exemplo, o tamanho e a relação de contraste do ecrã, a conectividade e a memória) e os factores externos relacionados com a sua utilização (variação a nível de luminosidade do ambiente ou de ruído).			
A8.4	Os fabricantes devem definir requisitos mínimos relativos ao <i>hardware</i> , às características das redes informáticas e às medidas de segurança informática (incluindo a protecção contra acessos não autorizados), a fim de garantir o funcionamento previsto do <i>software</i> .			
A8.5	Os dispositivos médicos devem ser concebidos, fabricados e objecto de manutenção de forma a garantir um nível adequado de cibersegurança contra tentativas de acesso não autorizado.			
A9	Dispositivos médicos com função de diagnóstico ou medição			
A9.1	Os dispositivos médicos com função de diagnóstico ou medição (incluindo de monitorização) devem ser concebidos e fabricados com base em métodos científicos e técnicos adequados, com vista a garantir, entre outras características de desempenho, exactidão, precisão e estabilidade suficientes para satisfazer a finalidade de utilização prevista. a. Os fabricantes devem indicar os limites de exactidão (se aplicável); b. Sempre que possível, os valores indicados de forma numérica devem ser apresentados em unidades normalizadas, aceites a nível geral e compreensíveis para os utilizadores do dispositivo médico. Em termos gerais, deve ser utilizada a medida normalizada internacionalmente, no entanto, considerações sobre segurança, familiaridade do utilizador e prática clínica estabelecida podem justificar a utilização de outras unidades de medida reconhecidas; c. As funções dos dispositivos de controlo e dos indicadores devem ser explicitamente indicadas nos dispositivos médicos. Se o dispositivo médico possuir instruções de operação ou apresentar parâmetros de funcionamento ou de ajustamento através de um sistema visual, essas informações devem ser compreensíveis para os utilizadores e (se aplicável) os doentes.			
A10	Rotulagem e folheto informativo			
A10.1	Os dispositivos médicos devem ser acompanhados de informações necessárias para identificar de forma clara o dispositivo médico e o respectivo fabricante. Cada dispositivo médico deve também ser acompanhado ou fornecer orientações para o acesso do utilizador a informações relativas à segurança e desempenho relacionado com utilizadores ou outras pessoas, se houverem. Essas informações devem estar disponíveis no próprio dispositivo médico, na sua embalagem ou no seu folheto informativo, ou estar facilmente acessíveis por meios electrónicos (como o <i>website</i> oficial), e devem ser facilmente acessíveis e compreensíveis para os utilizadores previstos.			
A11	Protecção contra radiação			
A11.1	Os dispositivos médicos devem ser concebidos, fabricados e embalados de forma a reduzir, adequadamente, o grau de exposição à radiação a que os utilizadores, outras pessoas ou doentes (se aplicável) estão sujeitos durante a sua utilização, com base na sua finalidade de utilização prevista, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para fins de diagnóstico e tratamento.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A11.2	Os dispositivos médicos que emitem radiação perigosa ou potencialmente perigosa devem apresentar, no seu folheto informativo, informações detalhadas sobre a natureza da radiação emitida, os meios de protecção dos utilizadores, de outras pessoas ou dos doentes (se aplicável), as formas de evitar a utilização incorrecta e os métodos para reduzir adequadamente os riscos inerentes ao transporte, armazenamento e instalação.			
A11.3	Os dispositivos médicos destinados a emitir radiação perigosa ou potencialmente perigosa devem, sempre que as condições assim o permitam, estar equipados com indicadores visuais e/ou avisos sonoros relativos a essas emissões.			
A11.4	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir devidamente os riscos de exposição dos utilizadores, outras pessoas ou doentes (se aplicável) a radiação não prevista, dispersa ou difusa. Sempre que possível e adequado, devem ser seleccionados métodos que reduzem a exposição à radiação dos utilizadores, de outras pessoas ou dos doentes (se aplicável) que possam ser afectados.			
A11.5	Os dispositivos médicos destinados a emitir radiação perigosa ou potencialmente perigosa e que requerem instalação, devem apresentar, no seu folheto informativo, informações específicas relativas a ensaios de aceitação, testes de desempenho, critérios de aceitação e procedimentos de reparação.			
A11.6	Os dispositivos médicos destinados a emitir radiação perigosa ou potencialmente perigosa que possa entrar em contacto com utilizadores, devem ser concebidos e fabricados de forma a garantir que a quantidade, a geometria, a distribuição de energia (ou qualidade) e outras características essenciais da radiação emitida possam ser adequadamente controladas, ajustadas e monitorizadas (se aplicável). Esses dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis dentro de níveis de tolerância aceitáveis.			
A12	Protecção dos utilizadores não profissionais previstos contra os riscos decorrentes dos dispositivos médicos			
A12.1	Os dispositivos médicos destinados a utilizadores não profissionais (como os de autodiagnóstico ou de teste efectuado junto da cama do próprio doente) devem ser concebidos e fabricados tendo em conta as competências e os meios disponíveis para esses utilizadores, bem como o impacto resultante das diferenças razoavelmente previstas nas técnicas de operação e no ambiente de utilizadores não profissionais, de forma a garantir que os dispositivos médicos funcionem de acordo com a finalidade de utilização prevista ou objectivo previsto. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e aplicar por utilizadores não profissionais durante a sua utilização do dispositivo médico e a sua interpretação dos resultados.			
A12.2	Os dispositivos médicos destinados a utilizadores não profissionais (como os de autodiagnóstico ou de teste efectuado próximo do paciente) devem ser concebidos e fabricados de forma a: a. Garantir que o dispositivo médico possa ser utilizado com segurança e precisão pelos utilizadores previstos, de acordo com as instruções do folheto informativo. Quando não é possível reduzir os riscos associados às instruções do folheto informativo para níveis adequados, os mesmos podem ser reduzidos através de formação; b. Reduzir adequadamente os riscos resultantes da operação indevida do dispositivo médico e da interpretação incorrecta dos resultados (se aplicável) realizados pelos utilizadores previstos.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
A12.3	Os dispositivos médicos destinados a utilizadores não profissionais (como os de autodiagnóstico ou de teste efectuado na cama do próprio do paciente) devem, através de métodos adequados, permitir aos utilizadores não profissionais: a. Verificarem se, durante a utilização, o dispositivo médico funciona conforme previsto pelo fabricante; b. Receberem um alerta quando o dispositivo médico não funciona conforme previsto ou não fornece resultados válidos.			
A13	Dispositivos médicos que contenham materiais de origem biológica			
A13.1	Os dispositivos médicos que contenham tecidos, células ou substâncias inactivas de origem animal, vegetal ou bacteriana, ou seus derivados, devem satisfazer os seguintes requisitos: a. As espécies, os tecidos e as células de origem animal, ou a origem dos seus derivados, devem estar em conformidade com os controlos veterinários aplicáveis à finalidade de uso prevista desses tecidos. Os fabricantes devem guardar as informações sobre a origem geográfica dos animais (se aplicável). b. A aquisição, o processamento, a conservação, o teste e o tratamento de tecidos, células e substâncias de origem animal, ou dos seus derivados, devem ser realizados de forma a garantir a segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas envolvidas. Em particular, devem ser utilizados, durante o processo de fabrico, métodos verificados e conformes com o nível actual da ciência e tecnologia para eliminar ou inactivar vírus e outros agentes transmissíveis, a fim de garantir a segurança do dispositivo médico neste aspecto, excepto quando a aplicação de tais métodos provoca danificação inaceitável do dispositivo médico.			
A13.2	Quando o fabrico dos dispositivos médicos utiliza tecidos, células ou substâncias de origem humana ou seus derivados, deve estar em conformidade com as seguintes disposições: a. A doação, a aquisição e o teste dos tecidos e células devem ser realizadas em conformidade com os respectivos requisitos legais da Região Administrativa Especial de Macau; b. O processamento, a conservação e o tratamento desses tecidos e células ou dos seus derivados devem ser realizados de forma a salvaguardar a segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas envolvidas. No que diz respeito à segurança relativa a vírus e outros agentes transmissíveis, deve ser dada especial atenção à adopção de métodos de aquisição adequados, bem como à implementação, durante o processo de fabrico, de métodos verificados de eliminação ou inactivação que estejam em conformidade com o nível actual da ciência e tecnologia.			
A13.3	No que diz respeito aos dispositivos médicos fabricados com recurso a substâncias biológicas não referidas em A13.1 e A13.2 (como materiais de origem vegetal ou bacteriana), o processamento, a conservação, o teste e o tratamento dessas substâncias devem ser realizados de forma a garantir a segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas envolvidas (se aplicável, incluindo os trabalhadores envolvidos na cadeia de eliminação de resíduos). No que diz respeito à segurança relativa a vírus e outros agentes transmissíveis, deve ser dada especial atenção à adopção de métodos de aquisição adequados, bem como à implementação, durante o processo de fabrico, de métodos verificados de eliminação ou inactivação que estejam em conformidade com o nível actual da ciência e tecnologia.			
B	Princípios básicos aplicáveis a dispositivos médicos (excepto os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>)			
B1	Características químicas, físicas e biológicas			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
B1.1	No que diz respeito às características químicas, físicas e biológicas de dispositivos médicos, deve ser dada especial atenção a compatibilidade entre os materiais/substâncias utilizados e os tecidos biológicos, as células e os fluidos corporais, tendo em conta a sua finalidade de utilização prevista e da situação de absorção, distribuição, metabolismo e excreção (como alguns produtos absorvíveis).			
B1.2	Os dispositivos médicos devem ser concebidos e fabricados de forma a ser utilizados com segurança com os materiais, substâncias e gases com os quais entram em contacto durante a sua utilização prevista. Se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados com o objectivo de ser compatíveis com os medicamentos em causa e de cumprir as disposições legais e restrições que regem esses medicamentos. O desempenho tanto dos medicamentos como dos dispositivos médicos devem ser mantidos de acordo com as respectivas indicações terapêuticas e a finalidade de utilização prevista.			
B1.3	Os dispositivos médicos (excepto os dispositivos que entram em contacto apenas com a pele intacta) devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir adequadamente os riscos associados ao tamanho e às características das partículas que são previstas a serem libertadas ou potencialmente libertadas ao interior do corpo do doente ou ao utilizador com especial atenção aos riscos relacionados com nanomateriais.			
B2	Protecção contra radiação			
B2.1	Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante utilizada para a imagiologia médica devem ser concebidos e fabricados de forma a assegurar uma qualidade de imagem e/ou de resultados necessária à finalidade médica prevista, minimizando simultaneamente a exposição de doentes, utilizadores e outras pessoas à radiação.			
B2.2	Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser concebidos de forma a permitir o cálculo (ou monitorização) preciso, a exibição, a comunicação e o registo do valor de dosagem de tratamento.			
B3	Requisitos específicos para dispositivos médicos implantáveis			
B3.1	Os dispositivos médicos implantáveis devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou reduzir adequadamente os riscos associados ao tratamento médico, por exemplo, utilizar desfibriladores e equipamentos cirúrgicos de alta frequência.			
B3.2	Os dispositivos médicos implantáveis programáveis activos devem ser concebidos e fabricados de forma a permitir a identificação clara do próprio dispositivo sem necessidade de uma intervenção cirúrgica.			
B4	Protecção dos doentes ou utilizadores contra os riscos decorrentes dos dispositivos médicos que fornecem energia ou substâncias			
B4.1	Os dispositivos médicos que fornecem energia ou substâncias a doentes devem ser concebidos e fabricados de forma a determinar e manter com precisão a quantidade a administrar, para garantir a segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas.			
B4.2	Os dispositivos médicos devem estar equipados com meios que permitam prevenir e/ou indicar fornecimento insuficiente de energia ou de substâncias, a fim de evitar potenciais perigos. Os dispositivos médicos devem também dispor de meios adequados para reduzir de forma apropriada o risco de libertação accidental de energia ou de substâncias provenientes de fontes energéticas e/ou de substâncias até níveis perigosos.			
B5	Dispositivos médicos com substâncias que possam ser consideradas como medicamentos			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
B5.1	Quando a composição do dispositivo médico incorpora uma substância que, utilizada separadamente, possa ser considerada como um medicamento ao abrigo das disposições legais aplicáveis, e que possa apoiar na produção de efeitos desse dispositivo médico no organismo humano, deve ser validada de modo global a segurança e o desempenho do dispositivo médico, bem como as características, a segurança, a qualidade e a eficácia da substância neste produto composto específico.			
C	Princípios básicos aplicáveis a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>			
C1	Características químicas, físicas e biológicas			
C1.1	No que diz respeito às características químicas, físicas e biológicas dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> , deve ser dada atenção a possível diminuição do desempenho analítico, devido a incompatibilidade física e/ou química entre os materiais utilizados e as amostras, analitos e marcadores a serem testados e medidos (como tecidos biológicos, células, fluidos corporais e microrganismos), com base na finalidade de utilização prevista do dispositivo.			
C2	Características de desempenho			
C2.1	Os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> devem apresentar o desempenho analítico e clínico declarado pelo fabricante, condizente à finalidade de utilização prevista ou objectivo previsto, tendo em conta os grupos de doentes, os utilizadores previstos e o ambiente de utilização previsto. Essas características de desempenho devem ser estipuladas por métodos adequados, validados e em conformidade com o nível actual da tecnologia, por exemplo: a. O desempenho analítico inclui, mas não se limita a: i. Rastreabilidade de calibradores e materiais de controlo de qualidade; ii. Exactidão da medição (veracidade e precisão); iii. Sensibilidade analítica ou limite de detecção; iv. Especificidade analítica; v. Intervalo/amplitude de medição; vi. Estabilidade das amostras. b. O desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica/clínica, especificidade diagnóstica/clínica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, valores previstos na população normal e na população afectada; c. Os procedimentos de controlo verificados, que garantem uma utilização prevista por parte do utilizador, assegurando, deste modo, que os resultados sejam aplicáveis à finalidade de utilização prevista.			
C2.2	Quando o desempenho do dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> depende da utilização de calibradores ou materiais de controlo de qualidade, a rastreabilidade dos valores atribuídos a esses calibradores ou materiais de controlo deve ser assegurada através de procedimentos de medição de referência disponíveis ou de substâncias de referência disponíveis de nível superior.			
C2.3	Os valores devem, sempre que possível, ser apresentados em unidades normalizadas e amplamente aceites, de forma a facilitar a compreensão por parte dos utilizadores.			

Item	Requisitos	Se aplicável	Métodos/normas adoptadas	Denominação, número e localização do documento de evidência
C2.4	As características de desempenho dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> devem ser avaliadas com base na sua finalidade de utilização prevista, podendo incluir os seguintes conteúdos: a. Utilizadores previstos, por exemplo, utilizadores não profissionais, profissionais de laboratório; b. Ambiente de utilização previsto, por exemplo, domicílio dos doentes, sala de urgências, ambulância, centro médico, laboratório; c. Populações relevantes, por exemplo, crianças, adultos, grávidas, indivíduos com sinais e sintomas de doenças específicas, doentes submetidos a diagnóstico diferencial, dadores de sangue, entre outros. A população submetida à avaliação deve apresentar diversificações em termos de etnia, sexo e genética, de modo a representar os diferentes grupos da população nas regiões onde a comercialização do dispositivo está prevista (se aplicável). No caso de doenças transmissíveis, é recomendável escolher grupos com taxas de prevalência semelhantes.			
Obs.	1. Caso o requisito seja aplicável, o requerente deve indicar “sim” na terceira coluna; caso não seja aplicável, deve indicar “não” e indicar a respectiva fundamentação, tendo em conta as características do dispositivo médico. 2. O requerente deve indicar, na quarta coluna, os métodos/normas adoptadas para comprovar que o dispositivo médico cumpre os princípios básicos de segurança e desempenho, por exemplo: (1) Leis, regulamentos, instruções técnicas e orientações relacionados a dispositivo médico; (2) Normas relativas a dispositivo médico, por exemplo, normas internacionais; (3) Métodos de teste amplamente aceites pelo sector; (4) Métodos de teste definidos pelo próprio fabricante; (5) Avaliação não clínica; (6) Avaliação clínica; (7) Comparação com dispositivos médicos do mesmo tipo já existentes no mercado. 3. O requerente deve indicar, na quinta coluna, o nome e o eventual número das evidências de conformidade, bem como a sua localização concreta no processo do pedido de registo. Caso as evidências de conformidade não estejam incluídas no processo, o requerente deve indicar o nome do respectivo documento de evidência e o seu número na documentação do sistema de gestão da qualidade.			

附錄II

列入《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》醫療器械對比說明的技術要求

1. 如屬經第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》（以下簡稱“《目錄》”）所載的醫療器械，申請人須提交：

1.1. 擬申請註冊的醫療器械與《目錄》中已在設有醫療器械監管制度的國家或地區獲准上市的醫療器械的對比說明列表以及相關支持性資料。

1.2. 如擬申請註冊的醫療器械與對比器械存在差異，須提交差異部分對安全性及有效性影響的分析研究資料。兩者的差異不應引起新的安全性及有效性問題，即擬申請註冊的醫療器械並未出現對比器械不存在的但可引致重大風險及／或引起顯著影響有效性的問題。

Apêndice II

Especificações técnicas para a descrição comparativa em relação aos dispositivos médicos do Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica

1. Se o dispositivo médico constar do “Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica” (doravante designada por Catálogo), aprovado pelo Despacho n.º 5/ISAF/2026, o requerente deve apresentar:

1.1. Lista comparativa entre o dispositivo médico que se pretende registar e o dispositivo médico que consta no Catálogo, cuja comercialização já se encontra autorizada em países ou regiões com respectivos regulamentos legais em vigor, e os elementos de suporte;

1.2. Se o dispositivo médico que se pretende registar apresenta diferenças em relação ao dispositivo de comparação, deve ser apresentado dados de investigação analíticos sobre o impacto dessas diferenças na segurança e na eficácia. As diferenças entre os dois dispositivos não devem causar novos problemas de segurança e eficácia, ou seja, o dispositivo médico que se pretende registar ainda não apresenta problemas que não existem no dispositivo de comparação mas que podem potencialmente provocar riscos graves e/ou ter um impacto significativo na eficácia.

2. 上述資料須能夠證明擬申請註冊的醫療器械與《目錄》所載的醫療器械具有基本等同性，否則須提交臨床評價資料。

第 8/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第十七條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《申請優先審批醫療器械註冊的具體要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件
(第一款所指者)

申請優先審批醫療器械註冊的具體要求

申請醫療器械註冊時，申請人可同時提出優先審批申請，並須附同以下資料：

1. 屬診斷或治療罕見疾病或惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的醫療器械：

1.1. 該適應症屬罕見疾病的支持性資料，如發病率數據，又或該適應症屬惡性腫瘤的支持性資料。

1.2. 該適應症的臨床診斷或治療現狀綜述。

2. Os elementos acima referidos devem comprovar que o dispositivo médico que se pretende registar possui equivalência básica em relação ao dispositivo médico constante do Catálogo; caso contrário, o requerente deve apresentar informações de avaliação clínica.

Despacho n.º 8/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos específicos para o pedido de apreciação e aprovação prioritárias do registo de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO
(a que se refere o n.º 1)

Requisitos específicos para o pedido de apreciação e aprovação prioritárias do registo de dispositivos médicos

No pedido de registo de dispositivos médicos, pode o requerente apresentar juntamente o pedido de apreciação e aprovação prioritárias, acompanhado dos seguintes elementos:

1. No caso de dispositivos médicos para o diagnóstico ou tratamento de doenças raras ou de tumores malignos, que apresentem vantagens clínicas evidentes:

1.1 Elementos de apoio de que as indicações terapêuticas correspondem a doenças raras, como dados de incidência, ou elementos de apoio de que as indicações terapêuticas correspondem a tumor maligno.

1.2 Síntese da situação actual do diagnóstico ou tratamento clínico das indicações terapêuticas.

1.3. 該醫療器械較現有產品或治療手段具有明顯臨床優勢的說明及相關支持性資料。

2. 屬診斷或治療老年人特有及多發疾病且目前無有效診斷或治療手段的醫療器械：

2.1. 該適應症屬於老年人特有及多發疾病的支持性資料。

2.2. 該適應症的臨床診斷或治療現狀綜述。

2.3. 目前暫無有效診斷或治療手段的說明及相關支持性資料。

3. 屬專用於兒童且具有明顯臨床優勢的醫療器械：

3.1. 該適應症屬於兒童疾病的支持性資料。

3.2. 該適應症的臨床診斷或治療現狀綜述。

3.3. 證明該醫療器械專用於診斷或治療兒童疾病，較現有產品或治療手段具有明顯臨床優勢的說明及相關支持性資料。

4. 屬臨床急需且短缺的醫療器械：

4.1. 該醫療器械適應症的臨床診斷或治療現狀綜述，並說明臨床急需的理由。

4.2. 該醫療器械和同品種產品在澳門特別行政區以外的國家或地區獲批上市及臨床使用情況。

4.3. 提交檢索情況說明，證明目前於澳門特別行政區無同品種產品獲准註冊，且目前暫無同等替代的診斷或治療方法。

5. 屬創新醫療器械：

5.1. 證明該醫療器械符合第11/2026號行政法規第十條第二款（十四）項所指創新醫療器械的說明資料。

5.2. 相關文獻資料及證明文件。

1.3 Descrição e elementos de apoio de que o dispositivo médico apresenta vantagens clínicas notórias face aos produtos ou métodos terapêuticos existentes.

2. No caso de dispositivos médicos para o diagnóstico ou tratamento de doenças específicas e frequentes nos idosos, para as quais não existem actualmente ainda meios de diagnóstico ou tratamento eficazes:

2.1 Elementos de apoio de que as indicações terapêuticas correspondem a doenças específicas e frequentes nos idosos.

2.2 Síntese da situação actual do diagnóstico ou tratamento clínico das indicações terapêuticas.

2.3 Descrição e elementos de apoio de que, actualmente, ainda não existem meios de diagnóstico ou tratamento eficazes.

3. No caso de dispositivos médicos destinados, exclusivamente, a crianças e que apresentem vantagens clínicas evidentes:

3.1 Elementos de apoio de que as indicações terapêuticas correspondem a doenças pediátricas.

3.2 Síntese da situação actual do diagnóstico ou tratamento clínico das indicações terapêuticas.

3.3 Descrição e elementos de apoio de que o dispositivo médico é especificamente destinado ao diagnóstico ou tratamento de doenças pediátricas e que apresenta vantagens clínicas notórias face aos produtos ou métodos terapêuticos existentes.

4. Existência de urgência clínica e carência do dispositivo médico:

4.1 Síntese da situação actual do diagnóstico ou tratamento clínico das indicações terapêuticas do dispositivo médico, com justificação da urgência clínica.

4.2 Situação sobre a aprovação para comercialização e utilização clínica do dispositivo médico e de produtos do mesmo tipo em países ou regiões fora da Região Administrativa Especial de Macau.

4.3 Apresentação de descrição de pesquisa que comprova que, actualmente, não se encontra produtos do mesmo tipo registados na Região Administrativa Especial de Macau, nem métodos diagnósticos ou terapêuticos equivalentes e substitutivos.

5. No caso de dispositivos médicos inovadores:

5.1 Informações de descrição que comprovam que os dispositivos médicos correspondem com os dispositivos médicos inovadores a que se refere a alínea 14) do n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026.

5.2 Documentação e documentos comprovativos pertinentes.

第 9/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 9/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第十七條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械可獲附條件批准註冊的具體要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos específicos para o pedido de registo por aprovação condicional de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

(第一款所指者)

申請醫療器械可獲附條件批准註冊的具體要求

1. 在申請醫療器械註冊時，申請人可同時提出附條件批准註冊申請，但須遵守本技術性指示的要求。

2. 申請人須在註冊申請卷宗內闡明醫療器械可獲附條件批准註冊的理由，並根據現有證據進行論證。

3. 臨床試驗資料的要求

3.1. 臨床試驗方案設計與統計分析方法須科學及合理。

3.2. 申請人可在臨床試驗方案設計時，將替代指標納入研究設計中，透過對替代指標的科學分析，評估醫療器械的安全性及其臨床價值。

3.3. 臨床試驗替代指標是指可顯示療效並合理評估醫療器械臨床價值的指標，不直接衡量長期的臨床受益。

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Requisitos específicos para o pedido de registo por aprovação condicional de dispositivos médicos

1. No pedido de registo de dispositivos médicos, pode o requerente apresentar juntamente o pedido de registo por aprovação condicional, devendo cumprir os requisitos das presentes instruções técnicas.

2. No processo do pedido de registo, o requerente deve expor claramente os fundamentos para a aprovação condicional do registo do dispositivo médico, sustentando-os com evidências existentes.

3. Requisitos relativos aos elementos de ensaio clínico

3.1 O plano da proposta e os métodos de análise estatística do ensaio clínico devem ser científicos e elaborados de forma razoável.

3.2 No planeamento da proposta do ensaio clínico, o requerente pode incluir indicadores substitutos no estudo do plano e avaliar a segurança e o valor clínico do dispositivo médico através da análise científica desses indicadores substitutos.

3.3 Os indicadores substitutos de ensaio clínico são indicadores que evidenciam a eficácia e permitem uma avaliação razoável do valor clínico do dispositivo médico que não avaliam, directamente, os benefícios clínicos a longo prazo.

3.4. 申請人須根據疾病、長期終點和預期作用之間關係的合理性及支持該等關係的科學證據，訂定臨床試驗替代指標。申請人還須提供證據證明替代指標與臨床試驗的主要評價指標之間的關聯性及可評價性。

3.5. 臨床試驗數據須證明醫療器械已顯示療效並能合理評估、預測或判斷其臨床價值。

3.6. 申請人須充分評估臨床試驗數據中顯示醫療器械可能存在的風險，如不良事件的嚴重程度、類型、數量、發生率、不良事件對受試者造成傷害的持續時間、手術相關併發症的類型、數量及發生率等。

3.7. 臨床試驗數據須符合醫療器械註冊及臨床試驗質量管理規範的相關要求，尤其是科學、真實、準確、完整、可追溯及不得隨意更改、選擇性刪除或篩選不利數據。申請人須確保臨床試驗中受試者的權益得到保障，並對其他人員可能遭受的風險作出有效控制。

4. 獲附條件批准註冊的醫療器械的要求

4.1. 註冊持有人須在藥物監督管理局指定的期間內履行醫療器械註冊證明書載明的相關條件。

4.2. 上點所指期間的屆滿日不得遲於獲附條件批准註冊的醫療器械的註冊證明書有效期屆滿日。

4.3. 註冊持有人須在醫療器械的標籤及倘有的說明書中載明有關風險。

4.4. 上市後監測

1) 註冊持有人須加強對獲附條件批准註冊醫療器械的不良事件監測，並確保其符合相關規定；

2) 註冊持有人須在醫療器械全生命週期中收集風險及受益相關數據，持續對醫療器械的風險及受益開展監測與評估，並主動採取有效的措施管控風險。註冊持有人還須按照倘有的臨床試驗方案繼續進行臨床試驗，以及完成其他研究並滿足要求。

3.4 O requerente deve definir os indicadores substitutos de ensaio clínico com base na plausibilidade da relação entre a doença, os resultados a longo prazo e o efeito esperado, bem como na evidência científica que suporte essa relação. Deve ainda apresentar provas da correlação e da capacidade de avaliação entre os indicadores substitutos e os principais indicadores de avaliação de ensaio clínico.

3.5 Os dados de ensaio clínico devem demonstrar que o dispositivo médico já evidenciou eficácia e que permite avaliar, prever e determinar o seu valor clínico de forma razoável.

3.6 O requerente deve efectuar uma avaliação suficientemente abrangente dos riscos potenciais identificados nos dados de ensaio clínico, nomeadamente quanto à gravidade, tipo, quantidade e taxa de ocorrência de eventos adversos, duração do dano causado às pessoas sujeitas aos ensaios, tipo, quantidade e taxa de ocorrência de complicações cirúrgicas.

3.7 Os dados de ensaio clínico devem cumprir os requisitos aplicáveis ao registo de dispositivos médicos e às boas práticas clínicas, nomeadamente as exigências de serem autênticos, precisos, completos e rastreáveis, e a proibição de alterações injustificadas, eliminações selectivas ou filtragem de dados desfavoráveis. O requerente deve assegurar a protecção dos direitos e interesses das pessoas sujeitas aos ensaios durante os ensaios clínicos e o controlo eficaz dos riscos potenciais para outras pessoas envolvidas.

4. Requisitos dos dispositivos médicos para o registo por aprovação condicional

4.1 O titular do registo deve cumprir as condições constantes do certificado de registo do dispositivo médico no prazo indicado pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

4.2 A data do termo do prazo referido no ponto anterior não pode ser posterior à data de validade do certificado de registo do dispositivo médico registado por aprovação condicional.

4.3 O titular do registo deve indicar os riscos em causa na rotulagem e no eventual folheto informativo do dispositivo médico.

4.4 Vigilância pós-comercialização

1) O titular do registo deve reforçar a vigilância de eventos adversos associados ao dispositivo médico registado por aprovação condicional, assegurando o cumprimento das disposições aplicáveis.

2) O titular do registo deve recolher, ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo médico, dados relativos aos riscos e benefícios, procedendo continuamente à vigilância e avaliação dos riscos e benefícios do dispositivo médico e adoptar, activamente, medidas efectivas de controlo de riscos. Deve ainda prosseguir os ensaios clínicos conforme as eventuais propostas de ensaio clínico, bem como concluir os outros estudos e preencher os demais requisitos.

第 10/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 10/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第十八條第三款的規定，作出本批示。

一、第11/2026號行政法規第十八條第二款（三）項所指的醫療器械不良事件監測報告，尤其須包括醫療器械基本資訊、上市情況、不良事件數據匯總分析、所採取的控制措施，以及註冊周期內安全性總結報告。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. O relatório de monitorização dos eventos adversos do dispositivo médico a que se refere a alínea 3) do n.º 2 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026, deve incluir, designadamente, as informações básicas do dispositivo médico, a situação da comercialização, a análise agregada dos dados de eventos adversos, as medidas de controlo adoptadas, bem como o relatório final de segurança durante o ciclo de registo.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

第 11/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 11/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第二十条第二款的規定，作出本批示。

一、核准《通知及申請更改醫療器械註冊資料的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 2 do artigo 20.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas para a comunicação e o pedido de alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

**通知及申請更改醫療器械註冊資料的編製及
技術要求**

1. 更改醫療器械註冊資料，須附同下列資料：

1.1. 註冊持有人作出的符合性聲明，其內容須包括更改後的醫療器械仍符合醫療器械在質量、安全性、有效性，以及名稱、標籤及說明書方面的法定要件。

1.2. 註冊持有人須按實際情況，提交醫療器械流通情況聲明：

1) 如涉及更改前後版本醫療器械的流通安排，註冊持有人須聲明有關更改前版本在澳門特別行政區流通的最後日期；

2) 如屬其他情況，註冊持有人須聲明有關更改不涉及醫療器械的流通安排。

1.3. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，倘註冊資料更改涉及醫療器械上市證明文件的更新，註冊持有人須提交更新後的醫療器械上市證明文件；倘註冊資料更改不涉及醫療器械上市證明文件的更新，則須提交相關聲明。

1.4. 倘醫療器械受專利保護，須提交相關證明文件；如醫療器械不受專利保護，則須提交聲明書。

2. 通知更改醫療器械註冊資料，除上點所指的資料外，根據更改的具體內容，註冊持有人還須附同以下資料：

2.1. 更改情況說明及相關證明文件：

1) 註冊持有人須提供關於更改情況的詳細描述，並說明更改的理由及目的；

2) 註冊持有人須根據更改醫療器械註冊資料的具體情況，提供相關證明文件，例如所涉更改事項的前後對比說明和圖示、上市後評價總結，以及基於該評價結果進行有關改進的依據；

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

**Requisitos de elaboração e especificações técnicas para
a comunicação e o pedido de alteração
das informações relativas ao registo
de dispositivos médicos**

1 A alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos é acompanhada dos seguintes elementos:

1.1 Declaração de conformidade prestada pelo titular do registo, afirmando que, após a alteração, o dispositivo médico mantém-se em conformidade com os requisitos legais em matéria de qualidade, segurança e eficácia, bem como no que diz respeito à denominação, rotulagem e folheto informativo.

1.2 O titular do registo deve apresentar, consoante a situação real, uma declaração sobre a situação de circulação do dispositivo médico:

1) Se envolver planeamentos sobre a circulação do dispositivo médico das versões antes e após a alteração, o titular do registo deve declarar a data final de circulação na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, em relação à versão antes da alteração;

2) Nos restantes casos, o titular do registo deve declarar que a alteração não envolve planeamentos sobre a circulação do dispositivo médico.

1.3 No caso de dispositivo médico fabricado fora da RAEM, se a alteração das informações relativas ao registo envolver a actualização do documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, o titular do registo deve apresentar o documento comprovativo actualizado da comercialização do dispositivo médico; se a alteração das informações relativas ao registo não envolver a actualização do documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, deve apresentar a respectiva declaração.

1.4 Se o dispositivo médico estiver patenteado, deve apresentar o respectivo documento comprovativo; se o mesmo não estiver patenteado, deve apresentar a respectiva declaração.

2 Relativamente à comunicação de alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos, além dos elementos referidos no ponto anterior, o titular do registo deve, consoante o conteúdo concreto da alteração, anexar os seguintes elementos:

2.1 Descrição da situação da alteração e respectivos documentos comprovativos:

1) O titular do registo deve fornecer a descrição pormenorizada sobre a situação da alteração, indicando os motivos e objectivos da alteração;

2) O titular do registo deve fornecer os respectivos documentos comprovativos de acordo com a situação concreta da alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos, por exemplo, a descrição e ilustração de comparações antes e após a alteração em causa, o balanço da avaliação pós-comercialização, bem como o fundamento da respectiva melhoria com base nos resultados dessa avaliação;

3) 如屬更改註冊持有人的情況，註冊持有人須附同以下資料：

(1) 第11/2026號行政法規第十條第二款（一）項至（三）項所指擬更改的註冊持有人的資料，但擬更改的註冊持有人為醫療器械製造准照持有人或從事進出口及批發業務的醫療器械經營准照持有人除外；

(2) 註冊持有人與擬更改的註冊持有人就更改註冊持有人一事所訂立的協議，該協議尤其須包括擬更改的註冊持有人承擔已流通醫療器械的註冊持有人相關義務的聲明；

(3) 擬更改的註冊持有人承諾更改後醫療器械的製造廠、技術要求、風險分析資料等與更改前保持一致。

3. 申請更改須獲預先許可的醫療器械註冊資料，除第1點所指資料外，註冊持有人還須參照經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》，視乎實際更改情況附同所需的資料，以證明更改後的醫療器械仍符合醫療器械的法定要件，當中包括但不限於以下資料：

3.1. 更改情況說明：註冊持有人須詳細描述擬更改的情況、理由及目的。

3.2. 風險分析資料：註冊持有人須提供與醫療器械更改相關的風險分析資料。

3.3. 醫療器械安全和性能基本原則清單：

1) 註冊持有人須按第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I提交醫療器械安全和性能基本原則清單；

2) 如註冊持有人已備有醫療器械在其原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構認可的等同清單，可作為替代資料提交。

3.4. 醫療器械技術要求：

3) Em caso de alteração do titular do registo, este deve anexar os seguintes elementos:

(1) Elementos a que se referem as alíneas 1) a 3) do n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026, em relação ao titular do registo que se pretende alterar, salvo se este for titular da licença de fabrico de dispositivos médicos ou titular da licença de exploração de dispositivos médicos que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso;

(2) Acordo celebrado entre o titular do registo e o titular do registo que se pretende alterar em relação à alteração do titular do registo, devendo o acordo incluir, nomeadamente, a declaração de que o titular do registo que se pretende alterar assume os respectivos deveres do titular do registo do dispositivo médico que se encontra em circulação;

(3) Compromisso assumido pelo titular do registo que se pretende alterar de que, após a alteração, a fábrica, as especificações técnicas e as informações de análise de risco do dispositivo médico, entre outros, mantêm-se idênticos aos anteriores à alteração.

3 Relativamente ao pedido de alteração das informações relativas ao registo de dispositivos médicos sujeita a autorização prévia, além dos elementos referidos no ponto 1, o titular do registo deve ainda consultar os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos», aprovados pelo Despacho n.º 7/ISAF/2026, anexar os elementos necessários conforme a situação real da alteração, de modo a comprovar que, após a alteração, o dispositivo médico mantém-se em conformidade com os requisitos legais do dispositivo médico, os quais incluem, mas não se limitam a:

3.1 Descrição da situação da alteração: O titular do registo deve descrever de forma pormenorizada a situação que se pretende alterar, e os seus motivos e os objectivos.

3.2 Informações de análise de risco: O titular do registo deve fornecer as informações de análise de risco relacionadas com a alteração do dispositivo médico.

3.3 Lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico:

1) O titular do registo apresentar uma lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico, de acordo com o Apêndice I dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos”, aprovados pelo Despacho n.º 7/ISAF/2026;

2) Caso o titular do registo já disponha de uma lista equivalente relativa ao dispositivo médico, reconhecida pela autoridade competente ou pelo organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização, a mesma pode ser apresentada como elemento alternativo.

3.4 Especificações técnicas do dispositivo médico:

1) 適用標準：註冊持有人須列出醫療器械適用的標準，以及更改後對該等標準的符合情況，並說明因標準修訂而可能出現的適用性及符合性變化；

2) 技術要求：如因標準修訂或其他更改而需要更改醫療器械技術要求時，註冊持有人須指明醫療器械技術要求更改的具體內容。

3.5. 醫療器械檢驗總結報告：註冊持有人須提交由醫療器械製造廠或第三方檢驗機構根據醫療器械技術要求中涉及更改的部分，對醫療器械進行檢驗並發出的檢驗總結報告及／或符合性證書等文件。

3.6. 臨床評價資料：對於需要進行臨床評價的醫療器械，如有關更改有可能影響醫療器械的安全性及有效性，註冊持有人須按照經第2/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床評價的具體要求》提供相關臨床評價資料。

3.7. 非臨床評價資料：

1) 註冊持有人須分析並說明有關更改對醫療器械安全性及有效性的影響；

2) 註冊持有人須因應實際更改情況，提供非臨床研究的摘要、所開展的研究及其方法和結論的概述，以及相關研究資料；

3) 對於豁免進行臨床評價的醫療器械，註冊持有人須評估有關更改對醫療器械與第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》所列產品之間的等同性論證，必要時按照經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄II的要求，從基本原理、結構組成、安全性、有效性、適用範圍等方面進行論證。

3.8. 醫療器械標籤及尚有的說明書：

1) 如涉及標籤或說明書的更改，註冊持有人須說明更改內容，並提交更改前後的相關標籤或說明書式樣；

2) 如屬其他情況，註冊持有人須提供相應說明。

1) Normas aplicáveis: O titular do registo deve indicar as normas aplicáveis ao dispositivo médico, bem como a sua conformidade com as mesmas após a alteração, explicando as eventuais mudanças na aplicabilidade e conformidade decorrentes da revisão das normas;

2) Especificações técnicas: Quando for necessário alterar as especificações técnicas do dispositivo médico devido à revisão das normas ou outras alterações, o titular do registo deve especificar o conteúdo concreto da alteração às especificações técnicas do dispositivo médico.

3.5 Relatório final de teste do dispositivo médico: O titular do registo deve apresentar o relatório final de teste e/ou documentos como certificado de conformidade emitido pela fábrica de dispositivos médicos ou por uma entidade terceira examinadora, resultantes do teste realizado ao dispositivo médico com base nas partes envolvidas na alteração nas suas especificações técnicas.

3.6 Informações de avaliação clínica: No que diz respeito ao dispositivo médico que necessita da realização de avaliação clínica, caso a respectiva alteração possa afectar a segurança e eficácia do mesmo, o titular do registo deve fornecer as respectivas informações de avaliação clínica de acordo com os “Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos”, aprovados pelo Despacho n.º 2/ISAF/2026.

3.7 Informações de avaliação não clínica

1) O titular do registo deve analisar e explicar o impacto da respectiva alteração na segurança e eficácia do dispositivo médico;

2) O titular do registo deve, de acordo com a situação real da alteração, fornecer um resumo dos estudos não clínicos, uma visão geral dos estudos realizados e dos seus métodos e conclusão, bem como as informações de estudos relevantes;

3) No que diz respeito ao dispositivo médico dispensado de avaliação clínica, o titular do registo deve avaliar a demonstração de equivalência entre o dispositivo médico mediante a respectiva alteração e os produtos incluídos no “Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica”, aprovado pelo Despacho n.º 5/ISAF/2026, se necessário, procedendo uma comprovação científica em termos de principais básicos, composição estrutural, segurança, eficácia e âmbito de aplicação, entre outros aspectos, de acordo com os requisitos constantes no Apêndice II dos «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de registo de dispositivos médicos», aprovados pelo Despacho n.º 7/ISAF/2026.

3.8 Rotulagem e, se houver, folheto informativo do dispositivo médico:

1) Se envolver a alteração à rotulagem ou ao folheto informativo, o titular do registo deve descrever o conteúdo da alteração e apresentar os modelos da respectiva rotulagem ou do respectivo folheto informativo antes e após a alteração;

2) Nos restantes casos, o titular do registo deve fornecer a descrição correspondente.

3.9. 醫療器械製造廠符合製造醫療器械所需條件及要求的證明。

第 12/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第二十一條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械備案資料的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件
(第一款所指者)

申請醫療器械備案資料的編製及技術要求

1. 一般編製要求

1.1. 申請人須按本技術性指示編製有關資料；否則須附同資料位置索引表或目錄，清楚載明各項資料在備案申請資料中的具體位置。

1.2. 同一資料足以支持多於一項要求者，可交叉援引，但須明確標示其名稱、倘有的編號及所在位置。

2. 倘有的醫療器械風險分析資料

3.9 Comprovativo do preenchimento das condições e exigências necessárias para o fabrico do dispositivo médico por parte da fábrica de dispositivos médicos.

Despacho n.º 12/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 4 do artigo 21.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de inscrição de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO
(a que se refere o n.º 1)

Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de inscrição de dispositivos médicos

1. Requisitos gerais de elaboração

1.1 O requerente deve elaborar os respectivos elementos de acordo com as presentes instruções técnicas, caso contrário, deve anexar uma tabela indiciária ou índice que indique claramente a localização específica de cada elemento no conjunto dos elementos do pedido de inscrição.

1.2 Quando um certo elemento for suficiente para preencher mais do que um requisito, poderá ser feita referência cruzada, desde que se indique de forma clara a sua denominação, o eventual número e a respectiva localização no processo.

2. Eventuais informações de análise de risco do dispositivo médico

2.1. 第IIa類醫療器械須提交風險管理總結報告，其包括風險分析、風險評價、風險控制措施的實施、剩餘風險評價結果等。

2.2. 如採用公認標準，須註明標準和所使用的版本（如ISO 14971:2019）。

3. 醫療器械的技術要求

3.1. 技術要求須載明與醫療器械的質量、安全性、性能及／或有效性相關的技術指標。

3.2. 技術要求須至少包括：

- 1) 醫療器械名稱；
- 2) 型號、規格及其劃分說明；
- 3) 所採用的標準；
- 4) 性能指標及其制定依據；
- 5) 檢驗方法或可供援引的檢驗依據，包括但不限於測試步驟和結果的表述。

4. 醫療器械標籤及尚有的說明書式樣

申請人須至少提交製造商指定最小銷售單位的標籤式樣，以及尚有的說明書式樣，其內容須符合經第6/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求》及相關法規的要求。

5. 醫療器械上市證明文件

5.1. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的上市證明文件的正本或經認證的副本。如以數碼化格式遞交，藥物監督管理局可要求申請人提供相關證明文件正本或經認證的副本進行核實。

5.2. 上點所指文件須至少足以識別：

- 1) 發出機關；

2.1 Tratando-se de dispositivos médicos da classe IIa, é apresentado o relatório final de gestão de risco, que inclua a análise de risco, avaliação de risco; implementação das medidas de controlo de risco; resultados da avaliação de riscos residuais, entre outros dados.

2.2 Caso sejam adoptadas normas reconhecidas, é indicada a norma utilizada e a sua versão (por exemplo: ISO 14971:2019).

3. Especificações técnicas do dispositivo médico

3.1 Das especificações técnicas devem constar os indicadores técnicos relacionados com a qualidade, segurança, desempenho e/ou eficácia do dispositivo médico.

3.2 As especificações técnicas devem incluir, pelo menos:

- 1) Denominação do dispositivo médico;
- 2) Modelo, especificação e justificação da sua categorização;
- 3) Normas adoptadas;
- 4) Indicadores de desempenho e os fundamentos da sua elaboração;
- 5) Métodos de testes ou fundamentos de testes que podem servir de referência, incluindo, mas não se limitando a, procedimentos de testes e descrição de resultados.

4. Modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo do dispositivo médico

O requerente deve apresentar, pelo menos, o modelo da rotulagem da unidade mínima de venda definida pelo fabricante, bem como o modelo do eventual folheto informativo. Os respectivos conteúdos devem estar em conformidade com as “Regras de denominação relativas à denominação comum de dispositivos médicos e as especificações técnicas da rotulagem e do folheto informativo de dispositivos médicos”, aprovado pelo Despacho n.º 6/ISAF/2026, e com os diplomas legais aplicáveis.

5. Documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico

5.1 Tratando-se de dispositivos médicos fabricados fora da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designado por RAEM, o requerente deve apresentar o original ou cópia autenticada do documento comprovativo de comercialização, emitido pela autoridade ou organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização. Se o documento for apresentado em formato digital, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, poderá exigir a apresentação do original ou da cópia autenticada do documento comprovativo para efeitos de verificação.

5.2 O documento referido no ponto anterior deve permitir, pelo menos, a identificação de:

- 1) Entidade emissora;

2) 醫療器械名稱及識別資料；	2) Denominação e dados de identificação do dispositivo médico;
3) 批准、上市或自由銷售狀況；	3) Estatuto de autorização, comercialização ou venda livre;
4) 文件發出日期或有效狀況。	4) Data de emissão ou estatuto de validade do documento.
6. 醫療器械受專利保護的證明文件或聲明書	6. Documento comprovativo de que o dispositivo médico está patentado ou declaração
6.1. 如申請人為醫療器械的專利持有人或獲其授權的人，須附同持有專利保護的證明文件，其內須載有醫療器械專利的資料，尤其包括專利的標的、所賦予的權利及保護期間。	6.1 Se o requerente for o titular da patente do dispositivo médico ou a pessoa autorizada pelo titular, deve anexar os documentos comprovativos da protecção conferida por patente, que inclua as informações da patente do dispositivo médico, nomeadamente o objecto da patente, os direitos conferidos e o período de protecção;
6.2. 如醫療器械不受專利保護，申請人須提供載有該申請不會違反有關專利保護規定的聲明書。	6.2 Caso o dispositivo médico não seja protegido por patente, o requerente deve apresentar uma declaração onde afirme que o pedido não viola as disposições relativas à protecção de patentes.

第 13/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 13/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第二十六條第二款的規定，作出本批示。

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 2 do artigo 26.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

一、核准《通知更改醫療器械備案資料的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas da comunicação de alteração das informações relativas à inscrição de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

局長 蔡炳祥

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

通知更改醫療器械備案資料的編製及技術要求

1. 更改醫療器械備案資料，須附同下列資料：

1.1. 備案人作出的符合性聲明，其內容須包括更改後的醫療器械仍符合醫療器械在質量、安全性、有效性，以及名稱、標籤及說明書方面的法定要件。

1.2. 備案人須按實際情況，提交醫療器械流通情況聲明：

1) 如涉及更改前後版本醫療器械的流通安排，備案人須聲明有關更改前版本在澳門特別行政區流通的最後日期；

2) 如屬其他情況，備案人須聲明有關更改不涉及醫療器械的流通安排。

1.3. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，倘備案資料更改涉及醫療器械上市證明文件的更新，備案人須提交更新後的醫療器械上市證明文件；倘備案資料更改不涉及醫療器械上市證明文件的更新，則須提交相關聲明。

2. 除上點所指的資料外，根據更改的具體內容，備案人還須附同以下資料：

2.1. 如屬更改備案人的情況，備案人須附同以下資料：

1) 第11/2026號行政法規第二十一條第二款（一）項至（三）項所指擬更改的備案人的資料，但擬更改的備案人為醫療器械製造准照持有人或外貿經營人除外；

2) 備案人與擬更改的備案人就更改備案人一事所訂立的協議，該協議尤其須包括擬更改的備案人承擔已流通醫療器械的備案人相關義務的聲明；

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Requisitos de elaboração e especificações técnicas da comunicação de alteração das informações relativas à inscrição de dispositivos médicos

1. A alteração das informações relativas à inscrição de dispositivos médicos é acompanhada dos seguintes elementos:

1.1 Declaração de conformidade prestada pela pessoa que efectuou a inscrição, afirmando que, após a alteração, o dispositivo médico mantém-se em conformidade com os requisitos legais em matéria de qualidade, segurança e eficácia, bem como no que diz respeito à denominação, rotulagem e folheto informativo.

1.2 A pessoa que efectuou a inscrição deve apresentar, consoante a situação real, uma declaração sobre a situação de circulação do dispositivo médico:

1) Se envolver planeamentos sobre a circulação do dispositivo médico das versões antes e após a alteração, a pessoa que efectuou a inscrição deve declarar a data final de circulação na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, em relação à versão antes da alteração;

2) Nos restantes casos, a pessoa que efectuou a inscrição deve declarar que a alteração não envolve planeamentos sobre a circulação do dispositivo médico.

1.3 No caso de dispositivos médicos fabricados fora da RAEM, se a alteração das informações relativas à inscrição envolver a actualização do documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, a pessoa que efectuou a inscrição deve apresentar o documento comprovativo actualizado da comercialização do dispositivo médico; se a alteração das informações relativas à inscrição não envolver a actualização do documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, deve apresentar a respectiva declaração.

2. Além dos elementos referidos no ponto anterior, a pessoa que efectuou a inscrição deve, consoante o conteúdo concreto da alteração, anexar os seguintes elementos:

2.1 Em caso de alteração da pessoa que efectuou a inscrição, esta deve anexar os seguintes elementos:

1) Elementos a que se referem as alíneas 1) a 3) do n.º 2 do artigo 21.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026, em relação à pessoa pretendida para substituir a pessoa que efectuou a inscrição, salvo se esta for titular da licença de fabrico de dispositivos médicos ou operador de comércio externo;

2) Acordo celebrado entre a pessoa que efectuou a inscrição e a pessoa pretendida para o substituir em relação à alteração em causa, devendo o acordo incluir, nomeadamente, a declaração de que a pessoa pretendida para substituir a pessoa que efectuou a inscrição assume os respectivos deveres da pessoa que efectuou a inscrição do dispositivo médico que se encontra em circulação;

3) 擬更改的備案人承諾更改後醫療器械的製造廠、技術要求、風險分析資料等均與更改前保持一致。

2.2. 如更改型號或規格資料，根據更改的具體內容，備案人須附同以下資料：

- 1) 如新增醫療器械的型號或規格，須提供相應的說明；
- 2) 如僅更改型號代碼或刪除已備案醫療器械的型號或規格，須提供相應的說明；
- 3) 倘醫療器械受專利保護，須提交相關證明文件。如醫療器械不受專利保護，須提交聲明書。

2.3. 如更改技術要求，備案人須附同以下資料：

1) 醫療器械技術要求變化內容說明，其具體內容須參照經第12/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械備案資料的編製及技術要求》第3點的要求；

2) 倘醫療器械受專利保護，須提交相關證明文件。如醫療器械不受專利保護，須提交聲明書。

2.4. 如更改標籤或說明書式樣，備案人須附同以下資料：

- 1) 標籤及說明書式樣的更改內容說明，並清晰註明相應更改；
- 2) 備案人作出的聲明，除本次通知所指的更改內容外，標籤及倘有的說明書的其他內容均維持不變。

2.5. 如基於醫療器械上市後評價結果而對醫療器械作出改進的更改，備案人須附同以下資料：

- 1) 醫療器械上市後評價報告；
- 2) 如屬第IIa類醫療器械，須提交與更改相關的醫療器械風險分析資料；
- 3) 根據醫療器械的具體更改情況，提交相應的更改內容說明，其具體內容須參照經第12/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械備案資料的編製及技術要求》第3點的要求；

3) Compromisso assumido pela pessoa pretendida para substituir a pessoa que efectuou a inscrição de que, após a alteração, a fábrica, as especificações técnicas e as informações de análise de risco do dispositivo médico, entre outros, mantêm-se idênticos aos anteriores à alteração.

2.2 Em caso de alteração de informações de modelo ou especificações, a pessoa que efectuou a inscrição deve, de acordo com o conteúdo em concreto da alteração, anexar os seguintes elementos:

- 1) Se for adicionado novo modelo ou especificações, deve ser fornecida a respectiva descrição;
- 2) Se a alteração consistir apenas na modificação do código do modelo ou na eliminação de modelo ou especificações do dispositivo médico inscrito, deve ser fornecida a respectiva descrição.
- 3) Caso o dispositivo médico seja patenteado, deve apresentar o devido documento comprovativo ou, não sendo o caso, apresentar a devida declaração.

2.3 Em caso de alteração de especificações técnicas, a pessoa que efectuou a inscrição deve anexar os seguintes elementos:

1) Descrição sobre as alterações das especificações técnicas do dispositivo médico, cujo conteúdo deve observar os requisitos previstos no ponto 3 dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de inscrição de dispositivos médicos”, aprovado pelo Despacho n.º 12/ISAF/2026;

2) Caso o dispositivo médico seja patenteado, deve apresentar o devido documento comprovativo ou, não sendo o caso, apresentar a devida declaração.

2.4 Em caso de alteração do modelo da rotulagem ou do folheto informativo, a pessoa que efectuou a inscrição deve anexar os seguintes elementos:

- 1) Descrição sobre as alterações do modelo da rotulagem e do folheto informativo, com identificação clara das correspondentes alterações;
- 2) Declaração da pessoa que efectuou a inscrição afirmando que, para além das alterações que constam da comunicação em causa, os restantes conteúdos da rotulagem e do eventual folheto informativo permanecem inalterados.

2.5 Em caso de alteração devido ao melhoramento do dispositivo médico decorrente dos seus resultados da avaliação pós-comercialização, a pessoa que efectuou a inscrição deve anexar os seguintes elementos:

- 1) O relatório de avaliação pós-comercialização do dispositivo médico;
- 2) No caso de dispositivo médico da classe IIb, deve apresentar as informações de análise de risco do dispositivo médico relacionadas à alteração;
- 3) Consoante a situação da alteração em concreto do dispositivo médico, deve apresentar a descrição das respectivas alterações, cujo conteúdo deve observar os requisitos previstos no ponto 3 dos “Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos relativos ao pedido de inscrição de dispositivos médicos”, aprovado pelo Despacho n.º 12/ISAF/2026;

4) 倘醫療器械受專利保護，須提交相關證明文件。如醫療器械不受專利保護，須提交聲明書。

4) Caso o dispositivo médico seja patenteado, deve apresentar o devido documento comprovativo ou, não sendo o caso, apresentar a devida declaração.

第 14/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 14/ISAF/2026

藥物监督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第二十七條第三款的規定，作出本批示。

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 27.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

一、核准《申請不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准所需資料的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos necessários para o pedido de autorização de dispositivo médico ao qual não se aplicam os regimes do registo e da inscrição» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物监督管理局局長作出決定解決。

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

二零二六年六月十日於藥物监督管理局

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

局長 蔡炳祥

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

ANEXO

（第一款所指者）

（a que se refere o n.º 1）

申請不適用註冊及備案制度的醫療器械的批准所需資料的編製及技術要求

Requisitos de elaboração e especificações técnicas dos elementos necessários para o pedido de autorização de dispositivo médico ao qual não se aplicam os regimes do registo e da inscrição

1. 如屬為應對公共衛生緊急且缺乏醫療器械的情況，申請人須提交以下資料：

1. No caso de se tratar de resposta a situações de emergência de saúde pública e de carência de dispositivos médicos, o requerente deve apresentar os seguintes elementos:

1.1. 申請人承擔醫療器械不良事件監測責任的聲明書，尤其須包含以下內容：

1.1. A declaração de assunção de responsabilidade do requerente pela monitorização de eventos adversos de dispositivos médicos, a qual deve conter, designadamente, os seguintes conteúdos:

1) 聲明會對相關醫療器械的使用情況及不良事件進行監測及評估，在使用醫療器械的過程中承擔相關防範及控制風險的責任，並制訂不良事件發生時的緊急救治預案；

1) A declaração de que irá realizar a monitorização e a avaliação das condições de utilização e dos eventos adversos dos dispositivos médicos em causa, assumir a responsabilidade pela prevenção e controlo dos riscos durante o processo da utilização de dispositivos médicos, e elaborar planos de resposta de emergência para tratamento imediato em caso de ocorrência de eventos adversos.

2) 聲明會向藥物監督管理局通報與申請醫療器械相關的嚴重不良事件。

1.2. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的醫療器械上市證明文件；如無該文件，申請人須遞交醫療器械具備安全性及有效性的證明文件，包括：

1) 臨床評價報告，並須符合經第2/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床評價的具體要求》的相關要求；

2) 風險分析資料。

2. 如屬僅供研究及臨床試驗的醫療器械，申請人須遞交承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書，並包含第1.1點所指內容。

3. 如屬用於組成註冊卷宗或備案檔案的醫療器械樣品，申請人須提交可證實有關醫療器械的進口數量為供醫療器械註冊或備案程序所需合理數量的證明文件。

4. 如屬僅供學術會議或展覽活動內展示的醫療器械，申請人須提交以下資料：

4.1. 關於醫療器械僅供學術會議或展覽活動內展示的說明，並聲明相關醫療器械不會投放於澳門特別行政區市場；

4.2. 可證實有關醫療器械的進口數量為學術會議或展覽活動展示所需的合理數量的證明文件。

5. 如屬為應對缺乏醫療器械的情況，公共部門及實體為履行其職責而進口的醫療器械，申請人須提交以下資料：

5.1. 由進口醫療器械的公共部門或實體發出的說明，並須說明進口該醫療器械是為履行其職責；

5.2. 申請人承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書，並包含第1.1點所指內容；

5.3. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構

2) A declaração de que irá comunicar ao ISAF os eventos adversos graves de dispositivos médicos relacionados com o pedido.

1.2. No caso de dispositivos médicos fabricados fora da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, o requerente deve apresentar o documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, emitido pela autoridade competente ou pelo organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização; caso não exista o referido documento, o requerente deve apresentar documentos comprovativos de que o dispositivo médico possui a eficácia e segurança, incluindo:

1) O relatório de avaliação clínica, que deve cumprir os requisitos aplicáveis dos “Requisitos específicos para a avaliação clínica de dispositivos médicos”, aprovados pelo Despacho n.º 2/ISAF/2026.

2) Informações de análise de risco.

2. No caso de dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à investigação e aos ensaios clínicos, o requerente deve apresentar uma declaração de assunção de responsabilidade pela monitorização de eventos adversos de dispositivos médicos, a qual deve conter os conteúdos referidos no ponto 1.1.

3. No caso de amostras de dispositivos médicos destinadas à instrução do processo de registo ou do ficheiro de inscrição, o requerente deve apresentar os documentos comprovativos para demonstrar que a quantidade de importação dos dispositivos médicos em causa é uma quantidade razoável necessária para o procedimento de registo ou de inscrição dos dispositivos médicos.

4. No caso de dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições, o requerente deve apresentar os seguintes elementos:

4.1. A descrição de que os dispositivos médicos se destinam exclusivamente à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições e a declaração de que os não serão colocados no mercado da RAEM;

4.2. Os documentos comprovativos para demonstrar que a quantidade de importação dos dispositivos médicos em causa é uma quantidade razoável necessária para a exibição em conferências académicas ou actividades de exposições.

5. No caso de dispositivos médicos cuja importação seja realizada pelos serviços e entidades públicas na prossecução das suas atribuições para responder a situações de carência de dispositivos médicos, o requerente deve apresentar os seguintes elementos:

5.1. A descrição emitida pelo serviço ou entidade pública que importam os dispositivos médicos, na qual deve constar que a importação desses dispositivos se destina à prossecução das suas atribuições;

5.2. A declaração de assunção de responsabilidade do requerente pela monitorização de eventos adversos de dispositivos médicos, a qual deve conter os conteúdos referidos no ponto 1.1;

5.3. No caso de dispositivos médicos fabricados fora da RAEM, o requerente deve apresentar o documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, emitido pela autoridade competente ou pelo organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização; caso não exista o

發出的醫療器械上市證明文件；如無該文件，須遞交第1.2點所指可證明醫療器械具備安全性及有效性的文件。

6. 如屬經具資質的執業醫療人員作出臨床解釋，對特定患者的特殊病況作治療或診斷所需的醫療器械，申請人須提交以下資料：

6.1. 關於醫療器械符合相應不適用註冊及備案制度情況的說明，尤其須包括：

1) 由使用有關醫療器械的執業醫療人員對使用該醫療器械的必要性作出充分說明，並聲明已通知或將於使用前通知患者有關醫療器械未獲准於澳門特別行政區註冊或備案，以及使用該醫療器械所產生的相關風險；

2) 對有關臨床狀況可供選擇的治療方案，以及澳門特別行政區現有醫療器械不適合用於有關患者的原因；

3) 所需醫療器械的數量。

6.2. 申請人承擔監測醫療器械不良事件責任的聲明書，並包含第1.1點所指內容。

6.3. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的醫療器械上市證明文件；如無該文件，須遞交第1.2點所指可證明醫療器械具備安全性及有效性的文件。

第15/ISAF/2026號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第十五條第三款的規定，作出本批示。

一、具公信力的第三方技術審評機構包括：

（一）國家藥品監督管理局及其認可的審評機構；

referido documento, deve apresentar os documentos comprovativos, referidos no ponto 1.2, de que o dispositivo médico possui a eficácia e segurança.

6. No caso de dispositivos médicos necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em determinado doente, mediante justificação clínica de profissional de saúde em exercício qualificado, o requerente deve apresentar os seguintes elementos:

6.1. A descrição sobre a situação de que ao dispositivo médico não se aplicam os regimes do registo e da inscrição, da qual constem, designadamente, os seguintes elementos:

1) A descrição suficiente, por profissional de saúde em exercício que utiliza o dispositivo médico em causa, sobre a necessidade da sua utilização, declarando ainda que informou o doente, ou informará o doente antes da utilização, de que o dispositivo médico não está autorizado para registo ou inscrição na RAEM, bem como dos riscos associados à sua utilização;

2) As alternativas terapêuticas disponíveis para o respectivo estado clínico e as razões pelas quais os dispositivos médicos existentes na RAEM não são adequados para utilização no doente em causa;

3) A quantidade do dispositivo médico necessário.

6.2. A declaração de assunção de responsabilidade do requerente pela monitorização de eventos adversos de dispositivos médicos, a qual deve conter os conteúdos referidos no ponto 1.1;

6.3. No caso de dispositivos médicos fabricados fora da RAEM, o requerente deve apresentar o documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico, emitido pela autoridade competente ou pelo organismo competente do local de origem ou do país ou região onde foi autorizada a sua comercialização; caso não exista o referido documento, deve apresentar os documentos comprovativos, referidos no ponto 1.2, de que o dispositivo médico possui a eficácia e segurança.

Despacho n.º 15/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 15.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. As instituições terceiras de avaliação técnica de reconhecida credibilidade incluem:

1) A Administração Nacional de Produtos Médicos (NMPA, na sigla em inglês) e as instituições de avaliação por ela reconhecidas;

(二) 澳大利亞、巴西、加拿大、韓國、美國、日本、英國、俄羅斯、新加坡、瑞士及歐盟成員國醫療器械的主管部門及其認可的審評機構。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

第 16/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

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

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件 (第一款所指者)

醫療器械生產質量管理規範

1. 總則

2) Os serviços competentes em matéria de dispositivos médicos da Austrália, do Brasil, do Canadá, da Coreia do Sul, dos Estados Unidos da América, do Japão, do Reino Unido, da Rússia, de Singapura, da Suíça e dos Estados-Membros da União Europeia, bem como as instituições de avaliação por eles reconhecidas.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

Despacho n.º 16/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

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

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO (a que se refere o n.º 1)

Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos

1. Disposições gerais

1.1. 本規範訂定醫療器械生產質量管理的基本要求，但不妨礙藥物監督管理局適時對特定種類醫療器械的生產質量管理發出技術性指示，以訂定特殊的要求。

1.2. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）可根據所生產的醫療器械特點，確定本規範中不適用的具體條款，並說明不適用的合理理由。

1.3. 在醫療器械的設計開發、生產、質量控制、放行、銷售及售後服務等活動過程中，製造商須遵守本規範的規定。

1.4. 製造商須按照本規範的要求，結合醫療器械的特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並確保其有效運行。質量管理體系涵蓋委託研發、委託製造、外協加工以及委託檢驗等。

1.5. 製造商須將風險管理貫穿於質量管理體系運行全過程，所採取的控制措施須與所生產的醫療器械存在的風險相適應。

1.6. 製造商須誠實守信，不得作出任何虛假或欺騙行為。

1.7. 鼓勵製造商推進數智化轉型，提高生產及質量管理效能，促進產業高質量發展。

2. 質量保證

2.1. 製造商須履行醫療器械質量安全的主體責任，建立符合本規範要求的質量目標，在質量管理體系運行的全過程中，系統地落實醫療器械安全性、有效性及質量可控的所有要求，確保質量目標獲充分理解及有效實現。

2.2. 製造商須為實現質量目標配備足夠且符合要求的人員、廠房設施及設備等資源。醫療器械製造廠（下稱“製造廠”）各級人員須共同參與實現質量目標的各項活動並承擔相應職責。

2.3. 製造商須建立質量保證系統，並有完整的質量管理體系文件，確保質量管理體系有效運行。質量保證系統須確保：

1.1. As presentes normas estabelecem os requisitos básicos para a gestão da qualidade do fabrico de dispositivos médicos, sem prejuízo de o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, emitir oportunamente instruções técnicas relativas à gestão da qualidade do fabrico de determinadas categorias de dispositivos médicos, destinadas a fixar requisitos específicos.

1.2. O titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designado por fabricante, pode, em função das características dos dispositivos médicos fabricados, determinar quais as disposições concretas das presentes normas que não lhe sejam aplicáveis, apresentando justificação devidamente fundamentada para a sua inaplicabilidade.

1.3. No decurso das actividades de concepção e desenvolvimento, produção, controlo da qualidade, libertação, comercialização e serviços pós-venda de dispositivos médicos, entre outras, o fabricante deve cumprir as disposições das presentes normas.

1.4. O fabricante deve estabelecer um sistema integrado de gestão da qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, nos termos dos requisitos das presentes normas, e tendo em conta as características dos dispositivos médicos, assegurando o seu funcionamento eficaz. O sistema de gestão da qualidade abrange, designadamente, as actividades de investigação e desenvolvimento por encomenda, fabrico por encomenda, subcontratação e exame por encomenda.

1.5. O fabricante deve integrar a gestão de risco em todo o processo de funcionamento do sistema de gestão da qualidade. As medidas de controlo adoptadas devem ser proporcionais aos riscos existentes nos dispositivos médicos fabricados.

1.6. O fabricante deve actuar com honestidade e boa fé, não podendo praticar quaisquer actos falsos ou enganosos.

1.7. Incentiva-se o fabricante a promover a transformação digital e inteligente, a fim de melhorar a eficiência da produção e da gestão da qualidade, bem como promover o desenvolvimento de alta qualidade da indústria.

2. Garantia da qualidade

2.1. O fabricante deve assumir a responsabilidade principal pela qualidade e segurança dos dispositivos médicos, estabelecer objectivos de qualidade conformes às presentes normas e cumprir sistematicamente todos os requisitos relativos à segurança, eficácia e controlo da qualidade dos dispositivos médicos ao longo de todo o funcionamento do sistema de gestão da qualidade, garantindo a cabal compreensão e a efectiva concretização dos objectivos de qualidade.

2.2. O fabricante deve dispor de recursos suficientes e devidamente qualificados que preencham os requisitos exigíveis, como pessoal, pavilhões industriais, instalações e equipamentos, para a concretização dos objectivos de qualidade. A fábrica de dispositivos médicos, doravante designada por fábrica, cujas pessoas, a todos os níveis, devem participar conjuntamente nas diversas actividades à concretização dos objectivos de qualidade e assumir as respectivas responsabilidades.

2.3. O fabricante deve estabelecer um sistema de garantia da qualidade e dispor de documentação completa do sistema de gestão da qualidade, assegurando o seu funcionamento eficaz. O sistema de garantia da qualidade deve assegurar que:

1) 醫療器械的設計開發、生產管理及質量控制活動符合本規範的要求；

2) 管理職責明確；

3) 採購及使用的原材料正確無誤；

4) 中間產品得到有效控制；

5) 確認及驗證活動符合要求；

6) 嚴格按照規程進行生產及檢驗；

7) 每批（台）製成品經審核批准後方可放行；

8) 儲存、運輸及安裝等環節具有保證製成品質量的措施；

9) 委託研發、委託製造、外協加工及委託檢驗等活動處於受控狀態。

2.4. 製造商須建立變更控制程序，根據變更對醫療器械安全性、有效性及質量可控性影響的風險程度以及相關法律法規的要求，確定變更管理類型，對變更進行評審，並在取得相應批准後方可實施。必要時，還須對變更進行驗證或確認，確保不因變更對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性產生不良影響。

2.5. 製造商須通過質量數據監控、變更管理、不良事件監測、質量風險管理回顧、糾正預防措施、內部審核及管理評審等方式，持續改進質量管理體系、工藝及醫療器械的質量。

2.6. 製造商須建立質量風險管理制度，根據法律法規、適用標準、科學知識及經驗等，評估醫療器械實現全過程的質量風險，驗證及實施質量風險控制措施，確保有效控制醫療器械的質量風險。

2.7. 製造商須收集醫療器械全生命周期的質量風險信息，定期實施質量風險管理回顧，確保質量風險控制措施持續有效。

3. 架構與人員

1) As actividades de concepção e desenvolvimento, gestão da produção e controlo da qualidade dos dispositivos médicos satisfaçam os requisitos das presentes normas;

2) As responsabilidades de gestão sejam claramente definidas;

3) As matérias-primas adquiridas e utilizadas sejam correctas e conformes;

4) Os produtos intermédios sejam devidamente controlados;

5) As actividades de verificação e validação cumpram os requisitos aplicáveis;

6) A produção e o exame sejam realizados em estrita conformidade com os procedimentos estabelecidos;

7) Cada lote (ou unidade) de produto acabado só seja libertado após apreciação e aprovação;

8) Existam medidas adequadas para garantir a qualidade dos produtos acabados durante as fases de armazenagem, transporte e instalação;

9) As actividades de investigação e desenvolvimento por encomenda, fabrico por encomenda, subcontratação e exame por encomenda se encontrem sob controlo.

2.4. O fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo de alterações, em função do grau de risco do impacto das alterações na segurança, eficácia e controlo da qualidade dos dispositivos médicos, bem como nos termos dos requisitos da respetiva legislação e regulamentação, determinando o tipo de gestão de alterações, procedendo à avaliação correspondente e apenas implementando as alterações após a obtenção das devidas aprovações correspondentes. Sempre que necessário, as alterações devem ser objecto de validação ou verificação, de modo a assegurar que não produzam efeitos adversos na segurança, eficácia e controlo da qualidade dos dispositivos médicos.

2.5. O fabricante deve, mediante a monitorização de dados de qualidade, da gestão de alterações, da monitorização de eventos adversos, da revisão da gestão de risco da qualidade, da implementação de acções correctivas e preventivas, de apreciações internas e de revisões pela gestão, proceder à melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, artificios de produção e qualidade dos dispositivos médicos.

2.6. O fabricante deve estabelecer um sistema de gestão de risco da qualidade, avaliando os riscos da qualidade ao longo de todo o processo de realização dos dispositivos médicos, com base na legislação e regulamentação, normas técnicas, conhecimentos científicos e experiência, verificando e implementando medidas de controlo de risco da qualidade, de modo a assegurar o controlo eficaz dos riscos associados à qualidade dos dispositivos médicos.

2.7. O fabricante deve recolher informação relativa aos riscos de qualidade ao longo de todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos e proceder, periodicamente, à revisão da gestão de risco da qualidade, assegurando a eficácia contínua das medidas de controlo adoptadas.

3. Estrutura e pessoal

3.1. 製造商須建立與醫療器械生產相適應的組織架構，並明確各部門的職責、權限及質量管理職能。

3.2. 製造商須設立與所生產醫療器械相適應的質量管理部門。質量管理部門須參加與醫療器械質量相關的各項活動，負責審核與本規範相關的文件。質量管理部門須獨立履行質量保證及質量控制的職責，並對醫療器械的質量具有否決權。

3.3. 生產管理部門負責人不得兼任質量管理部門負責人，反之亦然。

3.4. 製造商須配備足夠數量且具有相應資質（含學歷、培訓及實踐經驗）的專業技術人員、管理人員、生產操作人員及專職檢驗人員，並須明確規定每個崗位的職責，崗位職責不得有所遺漏，重疊的職責亦須明確規定。

3.5. 製造商須配備與所生產的醫療器械相適應的關鍵崗位人員。關鍵崗位人員至少須包括製造廠的法定負責人、技術主管、生產管理部門負責人及質量管理部門負責人。製造廠的技術主管、生產管理部門負責人及質量管理部門負責人須為全職人員。關鍵崗位人員須熟悉醫療器械相關法律法規，具有質量管理的實踐經驗，並有能力對生產管理及質量管理中的實際問題作出正確的判斷及處理。

3.6. 製造廠的法定負責人對醫療器械的生產全面負責，須履行下列職責：

- 1) 組織制定質量方針及質量目標；
- 2) 確保為質量管理體系有效運行提供所需的人力資源、基礎設施及工作環境等；
- 3) 組織實施管理評審，定期評估質量管理體系的運行情況，並持續改進；
- 4) 確保技術主管及質量管理部門負責人獨立履行職責，不受內部因素干擾；
- 5) 確保按照法律法規、適用標準以及經註冊或備案的醫療器械技術要求組織生產。

3.1. O fabricante deve estabelecer uma estrutura organizacional adequada ao fabrico de dispositivos médicos, definindo claramente as responsabilidades, competências e funções de gestão da qualidade de cada departamento.

3.2. O fabricante deve dispor de um departamento de gestão da qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados. O referido departamento deve participar em todas as actividades relacionadas com a qualidade dos dispositivos médicos, sendo responsável pela revisão dos documentos relacionados com as presentes normas. O departamento de gestão da qualidade deve exercer, de forma independente, as funções de garantia da qualidade e de controlo da qualidade, tendo veto relativamente à qualidade dos dispositivos médicos.

3.3. O responsável pelo departamento de gestão da produção não pode acumular funções com o responsável pelo departamento de gestão da qualidade, e vice-versa.

3.4. O fabricante deve dispor de pessoal técnico especializado, pessoal de gestão, operadores de produção e pessoal especializado que encarrega os exames em número suficiente e com qualificações adequadas, incluindo formação académica, formação profissional e experiência prática. As responsabilidades de cada função devem ser claramente definidas, não podendo existir lacunas e as eventuais sobreposições de responsabilidades têm igualmente de ser explicitamente definidas.

3.5. O fabricante deve dispor de pessoal para funções-chave adequado aos dispositivos médicos fabricados. O pessoal para funções-chave deve incluir, pelo menos, o responsável legal da fábrica, o director técnico, o responsável pelo departamento de gestão da produção e o responsável pelo departamento de gestão da qualidade. O director técnico, responsável pelo departamento de gestão da produção e responsável pelo departamento de gestão da qualidade da fábrica devem exercer funções em regime de tempo inteiro. O pessoal para funções-chave deve estar familiarizado com a legislação e regulamentação aplicáveis aos dispositivos médicos, possuir experiência prática em gestão da qualidade e ser capaz de formular juízos correctos e adoptar medidas adequadas relativamente a problemas práticos na gestão da produção e da qualidade.

3.6. O responsável legal da fábrica é responsável cabal por toda a produção de dispositivos médicos, e deve exercer as seguintes funções:

- 1) Organizar a definição da política e objectivos de qualidade;
- 2) Assegurar a disponibilização dos recursos necessários, incluindo recursos humanos, infra-estruturas e ambiente de trabalho, para o funcionamento eficaz do sistema de gestão da qualidade;
- 3) Organizar a realização de avaliações pela gestão, avaliando periodicamente o funcionamento do sistema de gestão da qualidade e promovendo a sua melhoria contínua;
- 4) Assegurar que o director técnico e o responsável pelo departamento de gestão da qualidade exerçam as suas funções de forma independente, sem interferências internas;
- 5) Assegurar que a produção seja organizada em conformidade com a legislação e regulamentação, as normas aplicáveis e as especificações técnicas dos dispositivos médicos registados ou inscritos.

3.7. 技術主管須具備符合法律規定的專業學歷及工作經驗，熟悉醫療器械生產及質量管理情況，並具有良好的履行職責能力。技術主管須履行下列職責：

- 1) 貫徹執行相關法律法規、適用標準以及經註冊或備案的醫療器械技術要求；
- 2) 建立健全與所生產的醫療器械相適應的質量管理體系，並保持其有效運行；
- 3) 確保製成品符合放行要求，組織開展上市後質量信息收集工作；
- 4) 組織開展質量管理體系自查、不良事件監測及回收等工作，定期向製造廠的法定負責人報告質量管理體系的運行情況及改進需求；
- 5) 配合藥物監督管理局開展監督檢查，針對發現的問題，組織相關部門按照要求及時整改。

3.8. 質量管理部門負責人須具有與所生產的醫療器械相適應的專業學歷，並具備相關醫療器械的生產或質量管理經驗。質量管理部門負責人須履行下列職責：

- 1) 確保原材料及醫療器械的生產及檢驗均符合相關法律法規、適用標準及經註冊或備案的醫療器械技術要求；
- 2) 組織對製成品的放行審核；
- 3) 確保生產過程中所有重大偏差及不合格的情況均獲調查，並及時作出有效的處理；
- 4) 組織上市後的質量管理活動，確保所有與醫療器械質量有關的退貨、投訴及不良事件均獲調查，並及時作出有效的處理；
- 5) 確保完成醫療器械的質量年度回顧分析；
- 6) 確保質量管理部門人員經過相關培訓，掌握相關法律法規、理論知識及實際操作技能；
- 7) 負責組織與醫療器械質量有關的其他活動。

3.7. O director técnico deve possuir a formação académica profissional e a experiência profissional previstas na lei, estar familiarizado com a produção e a gestão da qualidade de dispositivos médicos, bem como possuir boa capacidade para o exercício das suas funções. O director técnico deve exercer as seguintes funções:

- 1) Implementar a execução da respectiva legislação e regulamentação, normas aplicáveis e requisitos técnicos dos dispositivos médicos registados ou inscritos;
- 2) Estabelecer um sistema de gestão da qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, mantendo o seu funcionamento eficaz;
- 3) Assegurar que os produtos acabados cumprem os requisitos de libertação e organizar a recolha de informação de qualidade após a sua colocação no mercado;
- 4) Organizar actividades de auto-inspecção do sistema de gestão da qualidade, monitorização de eventos adversos e recolha de produtos, reportando periodicamente ao responsável legal da fábrica o funcionamento do sistema de gestão da qualidade e as necessidades de melhoria;
- 5) Cooperar com o ISAF na realização das actividades de supervisão e inspecção e, em relação aos problemas detectados, coordenar os respectivos departamentos para proceder à correcção atempada, em conformidade com as exigências.

3.8. O responsável pelo departamento de gestão da qualidade deve possuir formação académica adequada aos dispositivos médicos fabricados, bem como experiência em produção ou gestão da qualidade, competindo-lhe:

- 1) Assegurar que a produção e o exame das matérias-primas e dispositivos médicos cumpram a legislação e regulamentação, as normas aplicáveis e as especificações técnicas dos dispositivos médicos registados ou inscritos;
- 2) Organizar a revisão para a libertação dos produtos acabados;
- 3) Assegurar que todos os desvios significativos e situações de não conformidade sejam investigados e tratados de forma eficaz e atempada;
- 4) Organizar as actividades de gestão da qualidade pós-comercialização, assegurando que todas as devoluções, reclamações e eventos adversos relacionados com a qualidade dos dispositivos médicos sejam investigados e tratados de forma atempada e eficaz;
- 5) Assegurar a realização da análise retrospectiva anual da qualidade dos dispositivos médicos;
- 6) Assegurar a formação do pessoal do departamento de gestão da qualidade, garantindo que domine a legislação e regulamentação, os conhecimentos teóricos e as competências de operações práticas;
- 7) Organizar outras actividades relacionadas com a qualidade dos dispositivos médicos.

3.9. 生產管理部門負責人須具有與所生產的醫療器械相應的專業學歷，並具備相關醫療器械的生產或質量管理經驗。生產管理部門負責人須履行下列職責：

- 1) 確保按照生產工藝規程及作業指導書等組織生產；
- 2) 確保生產紀錄真實、準確、完整、及時且可追溯；
- 3) 組織實施廠房設施及設備的維護保養，確保其保持良好的運行狀態；
- 4) 確保生產管理部門的員工經過培訓，具備與其崗位要求相應的知識及實際操作技能；
- 5) 負責組織與醫療器械生產有關的其他活動。

3.10. 技術主管及其授權代表人須經過與製成品放行有關的培訓，具備放行審核能力，能獨立承擔放行審核職責。技術主管對製成品的放行負最終責任。

3.11. 所有從事可影響醫療器械質量工作的人員，須經過與其崗位要求相應的法律法規、崗位職責及實際操作技能的培訓，確保相應人員明確並理解自己的職責，熟悉與其職責相關的要求，具有相關理論知識及實際操作技能。製造商須指定部門或人員負責培訓管理工作、建立培訓制度、制定培訓計劃、保存培訓紀錄及對培訓的實際效果進行評估。

3.12. 製造商須根據所生產的醫療器械的特性，對所有從事可影響醫療器械質量工作的人員健康進行管理，並為其建立健康檔案。

4. 廠房與設施

4.1. 廠房的選址、設計、佈局、建造、改造及維護須符合醫療器械生產要求，能夠最大限度地避免污染、交叉污染、混淆及差錯，並且便於清潔、操作及維護。

4.2. 製造商須根據所生產的醫療器械的特性、工藝流程及相應潔淨級別要求，合理設計、佈局及使用廠房與設施。廠房須有整潔的生產環境，並有適當的照明、溫度、濕度及通風控制條件，以符合醫療器械質量及相關技術標準的要求。

3.9. O responsável pelo departamento de gestão da produção deve possuir formação académica adequada aos dispositivos médicos fabricados e experiência em produção ou gestão da qualidade, competindo-lhe:

- 1) Assegurar que a produção seja organizada de acordo com as especificações dos artifícios de produção e instruções operacionais;
- 2) Assegurar que os registos de produção sejam verdadeiros, exactos, completos, oportunos e rastreáveis;
- 3) Organizar a manutenção e conservação do pavilhão industrial, instalações e equipamentos, assegurando que se mantenham em bom estado de funcionamento;
- 4) Assegurar que o pessoal do departamento de gestão da produção esteja devidamente formado, garantindo conhecimentos e competências práticas adequadas às respectivas funções;
- 5) Organizar outras actividades relacionadas com a produção de dispositivos médicos.

3.10. O director técnico e os seus representantes autorizados devem receber formação relacionada com a libertação de produtos acabados, possuir capacidade para efectuar a apreciação da libertação e assumir de forma independente essa responsabilidade, cabendo ao director técnico a responsabilidade final pela libertação dos produtos acabados.

3.11. Todo o pessoal cujas actividades possam afectar a qualidade dos dispositivos médicos deve receber formação adequada às suas funções em matéria de legislação e regulamentação, responsabilidades funcionais e competências de operações práticas, assegurando que o pessoal relevante tenha conhecimento e compreenda claramente as suas responsabilidades, está familiarizado com os requisitos relacionados com as suas funções e possui os conhecimentos teóricos e as competências de operações práticas correspondentes. O fabricante deve designar um departamento ou pessoal responsável pela gestão da formação, estabelecer um sistema de formação, elaborar planos de formação, conservar registos de formação e avaliar a eficácia efectiva das acções formativas.

3.12. O fabricante deve, em função das características dos dispositivos médicos fabricados, assegurar a gestão da saúde de todo o pessoal cujas actividades possam afectar a qualidade dos dispositivos médicos, estabelecendo os respectivos arquivos de saúde.

4. Pavilhões industriais e instalações

4.1. A localização, concepção, disposição, construção, adaptação e manutenção dos pavilhões industriais devem cumprir os requisitos aplicáveis ao fabrico de dispositivos médicos, de modo a prevenir, tanto quanto possível, a contaminação, a contaminação cruzada, confusões e erros, facilitando simultaneamente a limpeza, a operação e a manutenção.

4.2. O fabricante deve, em função das características dos dispositivos médicos, fluxo dos artifícios de produção e requisitos de classe de limpeza correspondentes, conceber, dispor e utilizar adequadamente pavilhões industriais e instalações. Os pavilhões industriais devem ser dotados de um ambiente de produção limpo, com condições adequadas de controlo da iluminação, temperatura, humidade e ventilação, de modo a cumprir os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos e das respectivas normas técnicas.

4.3. 廠房與設施的設計及安裝須有效防止昆蟲或其他動物進入，並根據醫療器械的特性採取必要的防護措施。廠房與設施的維護及維修活動不得影響醫療器械的質量。

4.4. 生產區須有與所生產的醫療器械及規模相適應的足夠空間。如同一區域內有多條生產線，須採取有效措施避免混淆及差錯。

4.5. 倉儲區須滿足原材料、中間產品及製成品等儲存條件要求，並按照待檢、合格、不合格、退貨或回收等情形進行合理存放，避免混淆及差錯，便於檢查及監控。有毒、易燃、易爆及其他危險品的驗收、儲存、管理等還須符合相關法律法規的要求。

4.6. 製造商須配備與生產規模、品種及檢驗要求相適應的檢驗場所及設施。

4.7. 製造商須根據醫療器械的特性、生產工藝及外部環境等配置相應設施，如空調淨化系統、工藝用水系統、工藝用氣系統及防靜電設施等。還須對相關設施進行確認並開展日常監測及維護，確保符合預定用途。

4.8. 如生產環境有潔淨級別要求，潔淨室（區）與非潔淨區之間的靜壓差須大於10帕斯卡，不同級別潔淨室（區）之間的靜壓差須大於5帕斯卡。必要時，相同潔淨度級別的不同功能區域（操作間）之間亦須保持適當的壓差梯度。生產過程中產生大量粉塵、煙霧或毒害物等的操作區域須保持相對負壓，排至室外的廢氣須經淨化處理且符合相關法律法規的要求。

4.9. 如生產、檢驗及儲存等過程中使用信息化系統，製造商須配備滿足預定用途的硬件設施及軟件運行環境，並採取適當措施防止外來因素干擾。

4.10. 生產、檢驗及儲存區不得作為非該區工作人員的直接通道，並須採取適當措施，防止未經批准人員進入該等區域。

4.11. 製造商須保存廠房及設施相關的文件資料，包括但不限於總平面佈局圖、生產區域分佈圖、使用說明、維護保養規定等。

5. 設備

4.3. A concepção e montagem dos pavilhões industriais e instalações devem impedir eficazmente a entrada de insectos ou outros animais, sendo adoptadas as medidas de protecção necessárias em função das características dos dispositivos médicos. As actividades de manutenção e reparação dos pavilhões industriais e instalações não podem afectar a qualidade dos dispositivos médicos.

4.4. A área de produção deve dispor de espaço suficiente e adequado aos dispositivos médicos fabricados e à dimensão produtiva. Caso existam várias linhas de produção numa mesma área, devem ser adoptadas medidas eficazes para evitar confusões e erros.

4.5. As áreas de armazenagem devem cumprir os requisitos de conservação de matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados. Os materiais devem ser armazenados de forma adequada, conforme se encontrem em quarentena, aprovados, rejeitados, devolvidos ou recolhidos, evitando confusões e erros e permitindo a inspecção e o controlo. A recepção, armazenagem e gestão de substâncias tóxicas, inflamáveis, explosivas e outros produtos perigosos devem ainda cumprir a legislação e regulamentação.

4.6. O fabricante deve dispor de locais e instalações de exame adequados à dimensão produtiva, à variedade de produtos e aos requisitos de exame.

4.7. O fabricante deve, em função das características, artifícios de produção dos dispositivos médicos e ambiente externo, dispor de instalações adequadas, designadamente sistemas de climatização e purificação do ar, sistemas de água dos artifícios de produção, sistemas de gases dos artifícios de produção e instalações anti-estáticas. Estas instalações devem ainda ser objecto de verificação, monitorização e manutenção de rotina, assegurando a sua adequação ao uso pretendido.

4.8. Caso existam requisitos de classe de limpeza, a diferença de pressão estática entre salas ou áreas limpas e áreas não limpas deve ser superior a 10 Pa, e a diferença de pressão estática entre salas ou áreas limpas de diferentes classes deve ser superior a 5 Pa. Quando necessário, deve ainda manter-se um gradiente de pressão adequado entre áreas funcionais distintas (salas de operação) com o mesmo nível de limpeza. As áreas operacionais que produzam grandes quantidades de poeiras, fumos ou substâncias nocivas devem operar sob pressão negativa relativa. Os gases de exaustão descarregados para o exterior devem ser tratados por purificação e cumprir a respectiva legislação e regulamentação.

4.9. Quando sejam utilizados sistemas informatizados nas actividades de produção, exame ou armazenagem, o fabricante deve dispor de *hardware* e ambiente de *software* adequados ao uso pretendido, adoptando medidas adequadas para prevenir interferências externas.

4.10. As áreas de produção, de exame e de armazenagem não podem ser utilizadas como via directa de passagem para pessoal que não trabalhe nessas áreas, devendo ser adoptadas medidas adequadas para impedir a entrada de pessoal não autorizado nessas áreas.

4.11. O fabricante deve conservar documentação relativa aos pavilhões industriais e instalações, incluindo, mas não se limitando a: plantas gerais de distribuição de espaço, plantas de distribuição da área de produção, instruções de utilização e regras de manutenção e conservação.

5. Equipamento

5.1. 製造商須配備與所生產醫療器械及規模相匹配的生產設備、檢驗儀器及設備、工裝夾具等，並確保其有效運行。設備及儀器的設計、選型、安裝、維護及維修須符合預定用途，並且便於操作、清潔及維護。

5.2. 製造商須建立設備及儀器檔案，包括但不限於採購、安裝及確認等文件及紀錄。

5.3. 製造商須建立主要設備及儀器的使用、維護及維修操作規程，保存相關紀錄，並確保相關活動可追溯。

5.4. 製造商須標明主要設備、儀器及工裝夾具的編號與名稱。當出現異常情況時，須配備異常狀態標識，防止出現非預期使用的情況。

5.5. 製造商須按照操作規程及校準或確認計劃，定期對主要設備及儀器進行校準或確認，校準的量程範圍須涵蓋實際使用範圍。製造商須配備適當且量程及精度能滿足使用要求的計量器具，在其上標明校準或確認有效期，並保存校準或確認紀錄。

5.6. 製造商須對經過改造或重大維修的設備及儀器進行再確認，符合要求後方可使用。

6. 文件及數據管理

6.1. 製造商須建立健全的質量管理體系文件，包括質量方針、質量目標、質量手冊、程序文件、技術文件及紀錄，以及法律法規要求的其他文件，並符合下列要求：

- 1) 質量手冊須載有對質量管理體系的規定；
- 2) 程序文件須根據醫療器械的設計開發、生產及質量管理等活動的實際需要制定，並包含本規範所規定的各項程序；
- 3) 技術文件須包括醫療器械的技術要求及相關標準、生產工藝規程、作業指導書、檢驗及試驗操作規程、安裝及服務操作規程等。

5.1. O fabricante deve dispor de equipamentos de produção, instrumentos e equipamentos de exame, bem como dispositivos e ferramentas de fixação, adequados aos dispositivos médicos fabricados e à respectiva escala, assegurando o seu funcionamento eficaz. A concepção, selecção, instalação, manutenção e reparação dos equipamentos e instrumentos devem ser adequadas ao uso pretendido, bem como facilitar a operação, limpeza e manutenção.

5.2. O fabricante deve estabelecer dossiers relativos aos equipamentos e instrumentos, incluindo, mas não se limitando a: documentos e registos de aquisição, instalação e verificação.

5.3. O fabricante deve estabelecer procedimentos operacionais para a utilização, manutenção e reparação dos principais equipamentos e instrumentos, conservar os respectivos registos e assegurar a rastreabilidade das actividades correspondentes.

5.4. O fabricante deve identificar, com número e denominação, os principais equipamentos, instrumentos e dispositivos de fixação. Em caso de anomalia, devem ser afixadas indicações de estado anómalo, de modo a prevenir utilizações não previstas.

5.5. O fabricante deve, de acordo com os procedimentos operacionais e os planos de calibração ou verificação, proceder regularmente à calibração ou verificação dos principais equipamentos e instrumentos. O intervalo de medição da calibração deve abranger o alcance de utilização efectiva. O fabricante deve dispor de instrumentos de medição adequados, cuja medição e exactidão compatíveis com os requisitos de utilização, indicando nos mesmos o prazo de validade da calibração ou verificação e conservar os respectivos registos.

5.6. O fabricante deve proceder à reverificação dos equipamentos e instrumentos que tenham sido objecto de modificação ou de reparação significativa, apenas podendo ser utilizados após o cumprimento dos requisitos aplicáveis.

6. Gestão de documentos e dados

6.1. O fabricante deve estabelecer documentação do sistema integrado de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade, objectivos da qualidade, manual da qualidade, procedimentos documentados, documentação técnica e registos, bem como outros documentos exigidos pela legislação e regulamentação, e cumprindo os seguintes requisitos:

- 1) O manual da qualidade deve conter as disposições relativas ao sistema de gestão da qualidade;
- 2) Os procedimentos documentados devem ser elaborados de acordo com as necessidades efectivas das actividades de concepção e desenvolvimento, produção e gestão da qualidade dos dispositivos médicos, incluindo os procedimentos previstos nas presentes normas;
- 3) A documentação técnica deve incluir, designadamente, os requisitos técnicos dos dispositivos médicos e normas aplicáveis, procedimentos dos artificios de produção, instruções operacionais, procedimentos de exame e de ensaio, bem como procedimentos de instalação e assistência técnica.

6.2. 製造商須建立文件控制程序，對質量管理體系文件進行系統性的設計、制定、審核、批准、發放及保存，並符合下列要求：

1) 文件的起草、修訂、審核、批准、替換或撤銷、複製、保管及銷毀等須按照文件控制程序進行管理，並有相應的分發、替換或撤銷、以及銷毀紀錄；還須根據文件的不同用途與類型，明確所適宜的受控方法；

2) 修訂或更新文件時，須經過評審及批准，並確保能識別文件的修訂或更新狀態；

3) 分發及使用的文件須為現行有效的文本，已撤銷或作廢的文件須進行標識，以防止誤用；

4) 明確質量管理體系文件（如技術文件等）作廢後的保存期限，以滿足醫療器械維修及質量責任追溯等需要。

6.3. 製造商須指定部門或人員負責識別醫療器械相關法律法規、規範及適用標準等外部文件的變化情況，及時更新質量管理體系文件。

6.4. 製造商須建立紀錄控制程序，包括紀錄的標識、保管、檢索、保存期限及處置要求等，並符合下列要求：

1) 紀錄須保證醫療器械的設計開發、生產、質量控制及放行等活動可追溯；

2) 紀錄須真實、準確、完整、及時及清晰，易於識別及檢索，並防止破損及丟失；

3) 紀錄不得隨意塗改或銷毀，如必須更改時，須註明更改理由、更改人員及日期，且原有紀錄須清晰可辨；

4) 紀錄須存檔至醫療器械的使用期限或預期使用期限屆滿後一年，又或自其失效日期起滿一年，但不得少於三年。

6.5. 如採用信息化管理方式，製造商須確保電子紀錄或數據真實、準確、完整、及時及可追溯，並符合下列要求：

6.2. O fabricante deve estabelecer um procedimento de controlo de documentos, procedendo de forma sistemática à concepção, elaboração, apreciação, aprovação, emissão e conservação da documentação do sistema de gestão da qualidade, e cumprindo os seguintes requisitos:

1) A redacção, revisão, apreciação, aprovação, substituição ou anulação, reprodução, conservação e destruição de documentos devem ser efectuadas de acordo com o procedimento de controlo de documentos. Devem existir os correspondentes registos de distribuição, substituição ou anulação e destruição, sendo ainda necessário definir métodos de controlo adequados em função da utilização e do tipo de documento;

2) A alteração ou actualização de documentos deve ser objecto de avaliação e aprovação e deve ser assegurada a identificação do estado de revisão ou actualização;

3) Os documentos distribuídos e utilizados devem ser versões válidas e actualizadas. Os documentos revogados ou obsoletos devem ser devidamente identificados, de modo a evitar utilização indevida;

4) Deve ser definido o prazo de conservação da documentação do sistema de gestão da qualidade, nomeadamente a documentação técnica, após a sua obsolescência, de forma a satisfazer as necessidades de manutenção dos dispositivos médicos e de rastreabilidade das responsabilidades de qualidade.

6.3. O fabricante deve designar um departamento ou pessoal responsável pela identificação das alterações relativas à legislação, regulamentação, disposições, normas técnicas aplicáveis e outros documentos externos relacionados com os dispositivos médicos, procedendo à actualização atempada da documentação do sistema de gestão da qualidade.

6.4. O fabricante deve estabelecer um procedimento de controlo de registos, incluindo a identificação, conservação, recuperação, prazo de conservação e eliminação dos registos, cumprindo os seguintes requisitos:

1) Os registos devem assegurar a rastreabilidade das actividades de concepção e desenvolvimento, produção, controlo da qualidade e libertação dos dispositivos médicos;

2) Os registos devem ser verdadeiros, exactos, completos, oportunos e claros, sendo de fácil identificação e recuperação, e devem ser protegidos contra danos ou perda;

3) Os registos não podem ser alterados ou eliminados arbitrariamente; qualquer alteração deve indicar a razão, o responsável e a data e o registo original deve permanecer legível;

4) Os registos devem ser conservados até um ano após o termo do prazo de utilização ou do prazo de utilização previsto do dispositivo médico, ou até um ano após a sua data de caducidade, não podendo o respectivo prazo de conservação ser, em qualquer caso, inferior a três anos.

6.5. Quando sejam utilizados sistemas informatizados, o fabricante deve assegurar que os registos ou dados electrónicos sejam verdadeiros, exactos, completos, oportunos e rastreáveis, cumprindo os seguintes requisitos:

1) 建立用戶權限管理，確保對可能影響電子紀錄或數據真實性與準確性的權限實施有效控制；

2) 僅獲授權的人員可更改及刪除電子紀錄或數據，並保存更改或刪除紀錄；

3) 電子紀錄或數據須進行備份，保存期限不得短於相關法律法規及本規範要求的期限，且在保存期內便於查閱；

4) 如採用電子簽名，須符合相關法律法規的要求。

7. 設計開發

7.1. 製造商須建立設計開發控制程序，對設計開發的階段進行劃分，並規定設計開發的策劃、輸入、輸出、驗證、確認、轉換、變更及評審等活動以及相關文件控制要求，對醫療器械設計開發全過程實施策劃及控制。

7.2. 製造商須將風險管理理念貫穿到設計開發至醫療器械實現全過程，制定相關要求並形成文件，使用風險管理方法及工具開展風險管理活動並保存相關紀錄。

7.3. 製造商須根據醫療器械的特性對設計開發進行策劃，明確設計開發輸入、輸出、轉換、驗證與確認等階段需要開展的具體活動。還須制定設計開發計劃，明確各階段適用的驗證、確認、轉換、變更及評審等活動以及輸出要求，確定各部門在不同階段的活動及接口，明確職責及分工。設計開發計劃須經過評審及批准，並在實施過程中定期回顧。

7.4. 設計開發輸入至少須包括根據用戶需求及預期用途所確定的功能、性能、安全、法律法規、適用標準及風險控制措施等要求。設計開發輸入要求須清晰及完整，並經過評審及批准。

7.5. 設計開發輸出須滿足各階段的輸入要求。設計開發輸出至少須包括採購、生產、檢驗、使用及服務所需的相關信息以及醫療器械的技術要求等。設計開發輸出須經過驗證並取得批准。

7.6. 製造商須結合醫療器械的特性，開展從設計開發到生產的轉換活動，確保設計開發輸出的生產環境、原材料控制、

1) Deve ser estabelecida a gestão de competências de utilizador, assegurando o controlo eficaz das autorizações susceptíveis de afectar a autenticidade e exactidão dos registos ou dados electrónicos;

2) Apenas pessoal autorizado pode alterar ou eliminar registos ou dados electrónicos e devem ser conservados os registos dessas alterações ou eliminações;

3) Os registos ou dados electrónicos devem ser objecto de cópias de segurança. O respectivo prazo de conservação não pode ser inferior ao previsto na legislação aplicável e nas presentes normas, sendo os registos acessíveis durante todo o período de conservação;

4) A utilização de assinaturas electrónicas deve cumprir a legislação e regulamentação.

7. Concepção e desenvolvimento

7.1. O fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo da concepção e desenvolvimento, dividindo as respectivas fases e estabelecendo as actividades de planeamento, entradas, saídas, validação, verificação, transferência, alterações e avaliação da concepção e desenvolvimento, bem como os requisitos de controlo documental correspondentes, assegurando o planeamento e controlo de todo o processo de concepção e desenvolvimento dos dispositivos médicos.

7.2. O fabricante deve integrar a gestão de risco desde a concepção e desenvolvimento até todo o processo de realização dos dispositivos médicos, estabelecendo requisitos documentados, utilizando métodos e ferramentas de gestão de risco e conservando os respectivos registos.

7.3. O fabricante deve planear a concepção e desenvolvimento em função das características dos dispositivos médicos, definindo as actividades específicas a realizar nas fases de entradas, saídas, transferência, verificação e validação. Deve ainda elaborar um plano de concepção e desenvolvimento, especificando as actividades de verificação, validação, transferência, alterações e revisão aplicáveis em cada fase, bem como os requisitos de saída, determinando as actividades e articulação entre os diversos departamentos nas diferentes fases e definindo claramente as responsabilidades e a divisão das atribuições de cada departamento. O plano de concepção e desenvolvimento deve ser avaliado e aprovado, sendo periodicamente revisto durante a sua execução.

7.4. As entradas da concepção e desenvolvimento devem incluir, pelo menos, os requisitos funcionais, de desempenho, de segurança, de legislação e regulamentação, de normas aplicáveis e de medidas de controlo de riscos, determinados com base nas necessidades dos utilizadores e na finalidade prevista. Os requisitos de entrada devem ser claros e completos, sendo avaliados e aprovados.

7.5. As saídas da concepção e desenvolvimento devem cumprir os requisitos de entrada de cada fase, incluindo, pelo menos, as informações necessárias para aquisição, produção, exame, utilização e assistência técnica, bem como os requisitos técnicos dos dispositivos médicos. As saídas da concepção e desenvolvimento devem ser validadas e aprovadas.

7.6. O fabricante deve assegurar a transferência da concepção e desenvolvimento para a produção, tendo em conta as características dos dispositivos médicos, garantindo que os procedimentos relativos ao ambiente de produção, controlo de matérias-primas, artifícios de

生產工藝及質量控制等相關規程得到驗證，並適用於商業化生產。設計開發轉換須重點關注關鍵工序及特殊過程的識別、驗證及確認等。

7.7. 製造商須在設計開發的適當階段進行評審，持續評價設計開發輸出滿足輸入要求的能力，識別問題並提出必要的改進措施。

7.8. 製造商須對設計開發進行驗證，確保設計開發輸出滿足輸入要求。還須保存驗證相關文件，至少須包括驗證方案、驗證報告、驗證結果、驗證結論及驗證過程紀錄等。

7.9. 製造商須對設計開發進行確認，確保所生產的醫療器械滿足規定的使用要求或預期用途。設計開發確認可採用臨床評價或非臨床評價方式。如開展臨床試驗，須符合醫療器械臨床試驗相關要求。

7.10. 製造商須對設計開發的變更進行識別並評估變更的影響。必要時，須對設計開發的變更進行驗證或確認，並在取得批准後方可實施。

7.11. 製造商須建立醫療器械設計開發文件資料，包括設計開發過程中建立或引用的紀錄，確保可追溯歷次設計開發的輸出過程及相關活動。

7.12. 如委託設計開發醫療器械，委託方須對受託方的研發與持續技術支持能力進行評估，並須與受託方簽訂協議，明確委託設計開發活動的範圍、責任以及設計開發文件資料的轉移要求；委託方還須對委託設計開發過程及結果進行管理並承擔相應責任，確保設計開發過程滿足法律法規及協議的要求。

8. 採購與原材料管理

8.1. 製造商須建立採購控制程序，確保採購的原材料或服務符合規定要求，且不低於法律法規及適用標準的相關要求。

8.2. 製造商須根據採購原材料或服務對所生產的醫療器械的影響程度，對採購原材料或服務以及供應商進行分類管理。供應商管理須考慮採購的原材料或服務的類別、生產工藝複雜

produção e controlo da qualidade, resultantes das saídas da concepção e desenvolvimento, sejam validadas e aplicáveis à produção comercial. Na transferência da concepção e desenvolvimento, deve ser dada especial atenção à identificação, validação e verificação de etapas críticas e processos especiais.

7.7. O fabricante deve efectuar revisões nas fases adequadas da concepção e desenvolvimento, avaliando continuamente a capacidade das saídas para satisfazer os requisitos de entrada, identificando problemas e propondo medidas de melhoria.

7.8. O fabricante deve efectuar a verificação da concepção e desenvolvimento, assegurando que as saídas da concepção e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada. Deve ainda conservar a documentação relevante à validação, incluindo, pelo menos, plano de validação, relatório de validação, resultados de validação, conclusões de validação e registos do processo de validação.

7.9. O fabricante deve efectuar a verificação da concepção e desenvolvimento, assegurando que os dispositivos médicos fabricados satisfazem os requisitos de utilização especificados ou a finalidade prevista. A verificação da concepção e desenvolvimento pode ser realizada mediante avaliação clínica ou não clínica. Caso sejam realizados ensaios clínicos, devem ser cumpridos os requisitos correspondentes aos ensaios clínicos de dispositivos médicos.

7.10. O fabricante deve identificar as alterações na concepção e desenvolvimento e avaliar o respectivo impacto. Quando necessário, deve proceder à validação ou verificação dessas alterações, apenas podendo implementá-las após aprovação.

7.11. O fabricante deve estabelecer documentação de concepção e desenvolvimento dos dispositivos médicos, incluindo os registos criados ou referenciados durante o processo, assegurando a rastreabilidade das sucessivas saídas e actividades.

7.12. Em caso de concepção e desenvolvimento de dispositivos médicos por encomenda, o encomendador deve avaliar a capacidade de investigação e desenvolvimento, bem como de suporte técnico contínuo, do aceitante da encomenda, e deve celebrar acordo que defina o âmbito e as responsabilidades das actividades de concepção e desenvolvimento por encomenda, bem como os requisitos de transferência da documentação de concepção e desenvolvimento. O encomendador deve ainda gerir o processo e os resultados da concepção e desenvolvimento por encomenda, assumindo as respectivas responsabilidades e assegurando o cumprimento da legislação e regulamentação e do acordo estabelecido.

8. Aquisição e gestão de matérias-primas

8.1. O fabricante deve estabelecer um procedimento de controlo de aquisição, assegurando que as matérias-primas ou serviços adquiridos cumpram os requisitos estabelecidos, não sendo inferiores aos previstos na legislação, regulamentação e normas aplicáveis.

8.2. O fabricante deve classificar e gerir as matérias-primas ou serviços adquiridos e os respectivos fornecedores, consoante o grau de impacto sobre os dispositivos médicos fabricados. A gestão de fornecedores deve ter em conta, designadamente, a categoria das matérias-primas ou serviços, a complexidade dos artificios de

程度、對醫療器械質量安全的影響程度、首次供應或持續供應等因素。

8.3. 製造商須建立供應商審核制度，明確選擇、評價及再評價供應商的準則及方法，根據審核評價結果建立合格供應商名單。還須結合所生產的醫療器械的質量風險、原材料用量及對醫療器械質量的影響程度，確定是否對供應商進行現場審核。

8.4. 製造商須定期對供應商進行綜合評價，回顧分析其供應原材料或服務的質量、技術水平及交付能力等。如經評估認為供應商存在重大缺陷，應中止採購，及時分析相關缺陷對醫療器械帶來的風險，並在必要時採取相應措施。

8.5. 製造商須與關鍵供應商簽訂質量協議，明確採購原材料或服務的技術要求、驗收標準及雙方的質量責任。還須建立關鍵供應商質量檔案，檔案至少須包括供應商資質證明文件、審核報告、採購合同或質量協議、採購物品清單、醫療器械的技術要求或質量標準、驗收準則，供應商能力或績效監測、定期審核、評價及再評價結果以及由其引發的相關措施紀錄等。

8.6. 製造商須明確採購信息及採購要求，包括採購原材料或服務的類別、驗收準則、型號或規格、規程及圖樣等內容。還須保存採購紀錄，包括採購合同、採購清單及檢驗報告等，採購紀錄須真實、準確、完整及可追溯。

8.7. 製造商須建立原材料進貨驗收制度，對採購的原材料進行檢查、檢驗或驗證，並確保滿足要求後方可入庫。驗收取樣應遵循抽樣規則，並在相應環境下進行。

8.8. 製造商須建立倉儲管理制度，確保正確儲存、發放、使用及運輸原材料、中間產品及製成品等，並防止污染、交叉污染、混淆及差錯。還須保存相關活動的紀錄。

8.9. 原材料的發放及使用一般應遵循先進先出原則。超過儲存期的原材料須進行複驗，經評估符合規定後方可使用。超過有效期的原材料，須按照不合格產品處理。

produção, o impacto na qualidade e segurança dos dispositivos médicos, bem como a natureza do fornecimento inicial ou contínuo.

8.3. O fabricante deve estabelecer um sistema de apreciação de fornecedores, definindo critérios e métodos de selecção, avaliação e reavaliação de fornecedores, elaborando uma lista de fornecedores qualificados com base nos resultados da apreciação e avaliação. Deve ainda, em função do risco de qualidade dos dispositivos médicos, do volume de utilização das matérias-primas e do grau de impacto na qualidade dos dispositivos médicos, determinar se devem ser realizadas apreciações no local aos fornecedores.

8.4. O fabricante deve proceder periodicamente à avaliação global dos fornecedores, analisando a qualidade das matérias-primas ou serviços fornecidos, o nível técnico e a capacidade de entrega. Caso sejam identificadas deficiências significativas, deve suspender a aquisição, avaliar atempadamente os riscos associados para os dispositivos médicos e adoptar, quando necessário, medidas adequadas.

8.5. O fabricante deve celebrar acordos de qualidade com os fornecedores críticos, definindo claramente os requisitos técnicos das matérias-primas ou serviços adquiridos, os critérios de aceitação e as responsabilidades de qualidade de ambas as partes. Deve ainda estabelecer dossiers de qualidade dos fornecedores críticos, incluindo, pelo menos, documentos comprovativos das qualificações dos fornecedores, relatórios de apreciação, contratos de aquisição ou acordos de qualidade, listas de materiais adquiridos, requisitos técnicos ou normas de qualidade dos dispositivos médicos, critérios de aceitação, monitorização da capacidade ou do desempenho dos fornecedores, resultados de apreciações periódicas, avaliações e reavaliações, bem como registos das medidas decorrentes.

8.6. O fabricante deve definir claramente as informações e requisitos de aquisição, incluindo a categoria das matérias-primas ou serviços, critérios de aceitação, modelos ou especificações, procedimentos e desenhos. Deve conservar registos de aquisição, incluindo contratos de aquisição, listas de aquisição e relatórios de exame, assegurando que os registos de aquisição são verdadeiros, exactos, completos e rastreáveis.

8.7. O fabricante deve estabelecer um sistema de recepção e aceitação de matérias-primas, realizando inspecções, exames ou verificações às matérias-primas adquiridas, assegurando que apenas são armazenadas após cumprimento dos requisitos. A amostragem para aceitação deve obedecer às regras de amostragem e ser realizada no ambiente correspondente.

8.8. O fabricante deve estabelecer um sistema de gestão de armazenagem, assegurando a correcta armazenagem, distribuição, utilização e transporte de matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados, prevenindo contaminação, contaminação cruzada, confusões e erros, devendo ainda conservar os registos das actividades correspondentes.

8.9. A distribuição e utilização de matérias-primas deve, em regra, obedecer ao princípio do primeiro a entrar, primeiro a sair. As matérias-primas cujo prazo de armazenagem se mostre expirado devem ser objecto de reinspecção, podendo ser utilizadas apenas após avaliação da conformidade com os requisitos estabelecidos. As matérias-primas cujo prazo de validade se mostre expirado devem ser tratadas como produtos não conformes.

8.10. 製造商須要求供應商提前告知關鍵原材料生產條件、型號或規格、圖樣、生產工藝、質量標準及檢驗方法等發生的變更。製造商須評估變更對醫療器械質量影響的範圍及程度，必要時採取措施並對供應商進行現場審核。

9. 驗證與確認

9.1. 製造商須基於風險評估確定驗證或確認的範圍及程度，以證明可有效控制相關設施設備、操作及醫療器械實現過程中的關鍵要素。

9.2. 廠房、設施及主要設備須經過確認。製造商須採用經過驗證或確認的生產工藝、操作規程及檢驗方法進行生產及檢驗，確保在經驗證或確認的狀態下開展相關活動。

9.3. 製造商須形成確認的文件及紀錄，該等文件及紀錄須能證明廠房、設施及設備的設計、安裝及運行，均符合預定用途、設計標準及本規範的要求，其性能在正常操作方法及工藝條件下能持續符合要求。

9.4. 工藝驗證或確認須證明生產過程按照規定的工藝參數，能持續生產出符合適用標準、技術要求及預期用途的醫療器械。特殊過程須經過確認，關鍵工序須經過驗證。

9.5. 製造商須結合醫療器械的特性、工藝特點及設施設備使用情況等，對清潔方法進行驗證，以證實其清潔效果，可有效防止污染及交叉污染。

9.6. 如關鍵原材料、生產環境、生產工藝、主要生產及檢驗設備、檢驗方法等影響醫療器械質量的主要因素發生變更，製造商須進行驗證或確認。如需要進行註冊更改、備案更改或生產事項更改申請或通知，製造商須按照相關要求完成。

9.7. 首次驗證或確認後，製造商須根據醫療器械質量回顧分析情況，對生產工藝及設施設備等進行再驗證或再確認，確保其能達到預期結果。如使用歷史數據開展回顧性驗證或確認，須確保所使用數據是適當且充分的。

9.8. 製造商須制定驗證或確認計劃，並根據驗證或確認對象制定方案。方案須經過審核及批准，並至少須包括驗證或確認對象、部門及人員職責、實施環境、方法、取樣要求及接收

8.10. O fabricante deve exigir aos fornecedores a comunicação prévia de alterações relativas às condições de produção, modelos ou especificações, desenhos, artifícios de produção, normas de qualidade e métodos de exame de matérias-primas críticas. O fabricante deve avaliar o âmbito e o grau do impacto dessas alterações na qualidade dos dispositivos médicos e, quando necessário, adoptar medidas adequadas e realizar apreciações no local aos fornecedores.

9. Validação e verificação

9.1. O fabricante deve, com base na avaliação de risco, determinar o âmbito e a extensão das actividades de validação ou verificação, de modo a demonstrar o controlo eficaz dos elementos críticos associados às instalações, equipamentos, operações e processos de realização dos dispositivos médicos.

9.2. Os pavilhões industriais, instalações e principais equipamentos devem ser verificados. O fabricante deve utilizar artifícios de produção, procedimentos operacionais e métodos de exame previamente validados ou verificados para a produção e o exame, assegurando que as actividades correspondentes sejam realizadas em condições validadas ou verificadas.

9.3. O fabricante deve elaborar documentação e registos de verificação, os quais devem demonstrar que a concepção, instalação e funcionamento dos pavilhões industriais, instalações e equipamentos cumprem o uso pretendido, requisitos dos critérios de concepção e das presentes normas, e o seu desempenho se mantém conforme aos requisitos em métodos operacionais normais e condições dos artifícios de produção.

9.4. A validação ou verificação de processos deve demonstrar que os artifícios de produção, sob os parâmetros dos artifícios de produção definidos, são capazes de produzir de forma contínua dispositivos médicos conformes às normas aplicáveis, aos requisitos técnicos e à finalidade prevista. Os processos especiais devem ser verificados e os processos-chave devem ser validados.

9.5. O fabricante deve validar os métodos de limpeza, tendo em conta as características dos dispositivos médicos, dos artifícios de produção e utilização de equipamentos, demonstrando a eficácia da limpeza na prevenção de contaminação e contaminação cruzada.

9.6. Caso ocorram alterações em factores críticos que possam afectar a qualidade dos dispositivos médicos, designadamente matérias-primas críticas, ambiente de produção, artifícios de produção, principais equipamentos de produção e exame ou métodos de exame, o fabricante deve proceder à validação ou verificação. Quando seja necessário apresentar pedido ou comunicação de alteração de registo, de inscrição ou de matérias relativas à produção, o fabricante deve cumprir os respectivos requisitos.

9.7. Após a validação ou verificação inicial, o fabricante deve, com base na revisão e análise da qualidade dos dispositivos médicos, proceder às revalidações ou reverificações dos artifícios de produção, instalações e equipamentos, assegurando que estes permitem atingir os resultados previstos. Quando forem utilizados dados históricos para validação ou verificação retrospectiva, deve assegurar-se que esses dados sejam adequados e suficientes.

9.8. O fabricante deve elaborar planos de validação ou verificação e, em função de cada objecto de validação ou verificação, elaborar os respectivos protocolos. Os protocolos devem ser apreciados e aprovados, incluindo, pelo menos, o objecto da validação ou verificação, as responsabilidades dos departamentos e do pessoal, o

準則等。製造商須按照方案進行驗證或確認，並形成報告及保存相關紀錄。

9.9. 在設計開發、生產、檢驗及倉儲等過程中，如採用的計算機軟件對醫療器械的質量構成影響，製造商須確認有關影響，並保存相關紀錄及結論。軟件の確認至少須包括首次使用前的確認及更改後必要的再確認等，確認或再確認的方法及活動須與軟件使用的風險相適應。

10. 生產管理

10.1. 製造商須建立生產過程控制程序，明確操作人員、生產設備、原材料及中間產品、生產工藝及操作規程、生產環境及過程檢驗或監控等要求，並按照該等要求組織生產。

10.2. 製造商須在生產過程中對原材料及中間產品等進行有效管控。如需清潔處理，須明確清潔的方法及要求，並對清潔效果進行驗證。

10.3. 製造商須根據醫療器械及生產工藝特點對環境進行監測及控制，並保存紀錄。

10.4. 每批（台）醫療器械均須有生產紀錄，並滿足可追溯要求。生產紀錄至少須包括醫療器械名稱、型號或規格、生產日期、批號或出廠編號、數量、原材料名稱及批號或出廠編號、中間產品批號、主要設備、工藝參數及操作人員等內容，並體現物料平衡或記錄原材料使用情況。

10.5. 製造商須根據醫療器械的特性檢查實際產量與關鍵原材料實際用量間的物料平衡，確保符合設定限度的要求。如有偏差，製造商須查明原因，確認無潛在質量風險後，方可按正常批次處理。

10.6. 製造商須建立醫療器械標識控制程序，採用適當方法對醫療器械進行標識，防止混淆、差錯及不合格中間產品流入下一道工序。

10.7. 醫療器械的標籤及說明書須符合相關法律法規及標準要求，並對其進行有效管控。

10.8. 製造商須建立醫療器械的防護程序，規定醫療器械及其組成部分的防護要求，尤其包括污染防護、靜電防護、粉塵

ambiente de execução, os métodos, os requisitos de amostragem e os critérios de aceitação. O fabricante deve proceder à validação ou verificação de acordo com os protocolos, elaborando relatórios e conservando os respectivos registos.

9.9. Quando o *software* utilizado nas actividades de concepção e desenvolvimento, produção, exame ou armazenagem possa afectar a qualidade dos dispositivos médicos, o fabricante deve verificar esse impacto, conservando os respectivos registos e conclusões. A verificação do *software* deve incluir, pelo menos, a verificação antes da primeira utilização e a reverificação necessária após alterações, sendo os métodos e actividades de verificação ou reverificação proporcionais ao risco associado à utilização do *software*.

10. Gestão da produção

10.1. O fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo do processo produtivo, definindo os requisitos relativos ao pessoal de operação, equipamentos de produção, matérias-primas e produtos intermédios, artificios de produção e procedimentos operacionais, ambiente de produção, bem como exame ou monitorização em processo, organizando a produção de acordo com tais requisitos.

10.2. O fabricante deve assegurar o controlo eficaz das matérias-primas, dos produtos intermédios e de outros elementos durante o processo produtivo. Caso seja necessária limpeza, devem ser definidos os métodos e requisitos correspondentes, sendo validada a eficácia da limpeza.

10.3. O fabricante deve proceder à monitorização e controlo do ambiente, de acordo com as características dos dispositivos médicos e dos artificios de produção, conservando os respectivos registos.

10.4. Cada lote ou unidade de dispositivos médicos deve dispor de registos de produção que assegurem a rastreabilidade. Os registos de produção devem incluir, pelo menos, a designação do dispositivo médico, modelo ou especificação, data de produção, número de lote ou número de fabrico, quantidade, designação e número de lote ou de fabrico das matérias-primas, número de lote dos produtos intermédios, principais equipamentos, parâmetros dos artificios de produção e pessoal de operação, reflectindo ainda o balanço de materiais ou registando a situação de utilização das matérias-primas.

10.5. O fabricante deve, em função das características dos dispositivos médicos, efectuar o exame do balanço de materiais, entre a produção efectiva e o consumo efectivo de matérias-primas críticas, assegurando a conformidade com os limites estabelecidos. Em caso de desvio, deve ser apurada a causa e confirmada a inexistência de risco potencial para a qualidade antes de proceder ao tratamento como lote normal.

10.6. O fabricante deve estabelecer um procedimento de controlo de identificação dos dispositivos médicos, adoptando métodos adequados de identificação para prevenir confusões, erros e a entrada de produtos intermédios não conformes na etapa seguinte.

10.7. A rotulagem e o folheto informativo dos dispositivos médicos devem cumprir a legislação aplicável e as normas pertinentes e devem ser objecto de controlo eficaz.

10.8. O fabricante deve estabelecer procedimentos de protecção dos dispositivos médicos, definindo os requisitos de protecção aplicáveis aos dispositivos médicos e aos seus componentes, incluindo, designadamente, protecção contra contaminação, electri-

防護、腐蝕防護、運輸防護及網絡安全防護等。防護措施包括但不限於包裝、標識、防護罩以及特殊的搬運及儲存要求等。

10.9. 製造商須根據醫療器械的特性及生產實際情況建立清場管理制度，防止生產涉及的原材料、中間產品及製成品遭受污染與混用，以及防止相關文件差錯使用。在開始生產前，須對前次清場情況進行確認。清場紀錄及確認須納入批生產紀錄。

10.10. 製造商須根據醫療器械生產工藝特點建立偏差處理程序，規定偏差的識別、報告、記錄、評估調查、處理以及所採取的糾正預防措施等，並保存相應紀錄。偏差處理須涵蓋醫療器械生產及檢驗的全過程。

10.11. 製造商須建立不合格產品控制程序，對生產過程中的不合格原材料、中間產品及製成品等進行及時及有效的標識、記錄及隔離，並開展評審。返工及降級使用須符合相關法律法規及顧客要求。

10.12. 如對不合格產品進行返工，製造商須建立返工控制程序，尤其包括作業指導書、重新檢驗及重新驗證要求等。還須對返工帶來的風險進行評估。

10.13. 製造商須建立醫療器械的追溯程序，規定醫療器械的追溯範圍及程度、標識及必要的紀錄，尤其包括原材料名稱及批號或者出廠編號、醫療器械名稱、型號或規格，以及其批號或出廠編號等。

10.14. 如共用生產車間、生產線或生產設備，製造商須基於醫療器械質量風險管理原則，建立相應管理制度，以防止可能產生的原材料、中間產品或製成品混淆、交叉污染及工藝參數誤用等風險。

10.15. 如開展連續生產，製造商須規定最大批次數量或最長生產時間，並驗證連續生產對環境及設備等的影響。達到最大批次數量或最長生產時間時，須進行相應的清潔及維護。

10.16. 如停產後重新生產，製造商須制定相應規程，明確對生產環境、生產設備、供應商、工藝用水、工藝用氣及空調淨化系統等的評估要求，並在必要時開展驗證或確認。

cidade estática, poeiras, corrosão, transporte e cibersegurança. As medidas de protecção incluem, mas não se limitam a: embalagens, identificações, protectores e requisitos específicos de manuseação e armazenagem.

10.9. O fabricante deve estabelecer um sistema de limpeza de linha adequado às características dos dispositivos médicos e às condições reais de produção, prevenindo a contaminação e a mistura de matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados envolvidos na produção, bem como a utilização incorrecta de documentos relacionados. Antes do início da produção, deve ser confirmada a limpeza de linha anterior. Os registos e a confirmação da limpeza de linha devem ser integrados no registo de produção do lote.

10.10. O fabricante deve estabelecer procedimentos de gestão de desvios, em função das características dos artificios de produção dos dispositivos médicos, definindo a identificação, relatório, registo, avaliação, investigação, tratamento e medidas correctivas e preventivas adoptadas, conservando os respectivos registos. A gestão de desvios deve abranger todo o processo de produção e exame dos dispositivos médicos.

10.11. O fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo de produtos não conformes, assegurando a identificação, registo, separação e apreciação, de forma tempestiva e eficaz, das matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados não conformes durante o processo produtivo. O retrabalho e a utilização de forma desclassificada devem cumprir a legislação e regulamentação e as solicitações de clientes.

10.12. Caso seja efectuado retrabalho de produtos não conformes, o fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo do retrabalho, incluindo, designadamente, requisitos de instruções operacionais, reexame e revalidação, quando necessário, deve ainda avaliar os riscos associados ao retrabalho.

10.13. O fabricante deve estabelecer procedimentos de rastreabilidade dos dispositivos médicos, definindo o âmbito, grau, identificação para a rastreabilidade e registos necessários, incluindo, designadamente, designação e número de lote ou número de fabrico das matérias-primas, designação do dispositivo médico, modelo ou especificação, bem como o respectivo número de lote ou número de fabrico.

10.14. Caso sejam partilhadas oficinas de produção, linhas de produção ou equipamentos de produção, o fabricante deve, com base nos princípios de gestão de risco da qualidade dos dispositivos médicos, estabelecer o correspondente sistema de gestão, a fim de prevenir os riscos susceptíveis de surgir, designadamente confusão de matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados, contaminação cruzada e utilização incorrecta de parâmetros dos artificios de produção.

10.15. No caso de produção contínua, o fabricante deve definir o tamanho máximo do lote ou o tempo máximo de produção, validando o impacto da produção contínua sobre o ambiente e os equipamentos. Ao atingir um número máximo do lote ou o tempo máximo de produção, devem ser efectuadas as correspondentes operações de limpeza e manutenção.

10.16. Em caso de retoma da produção após interrupção, o fabricante deve estabelecer procedimentos correspondentes, definindo os requisitos de avaliação do ambiente de produção, equipamentos de produção, fornecedores, sistemas de água dos artificios de produção, sistemas de gases dos artificios de produção e sistemas de climatização e purificação do ar, procedendo, quando necessário, à validação ou verificação.

11. 質量控制與原材料及製成品放行

11.1. 製造商須建立質量控制程序，明確醫療器械的質量管理組織架構、檢驗人員、檢驗操作規程及取樣、檢驗設備、放行、以及留樣等要求，並確保原材料或製成品在完成必要的檢驗及質量符合要求後方可放行。

11.2. 檢驗人員的教育背景、技術能力及數量須與相關醫療器械的檢驗檢測工作相匹配，經過與所從事檢驗檢測操作相關的實踐培訓並考核合格後方可從事相關崗位的工作。

11.3. 製造商須根據法律法規、適用標準、經註冊或備案的醫療器械技術要求，並基於風險管理原則及相關醫療器械的質量保證能力等，制定進貨檢驗規程、過程檢驗規程及製成品檢驗規程等文件。檢驗規程須覆蓋醫療器械技術要求中所載明的性能指標；如不能覆蓋，須予以說明，必要時須提供經確認的替代解決方案。

11.4. 檢驗方法須與醫療器械的性能指標相適應。對於檢驗工作所需的標準品（參考品）、菌種、培養基及其他輔助用品，製造商須根據其控制特點制定管理文件，確保滿足檢驗要求。

11.5. 製造商須建立檢驗樣品管理規程，明確取樣方法、取樣量、標識及存放條件等要求，確保取樣、分發、接收、存放、返回或報廢等過程受控。

11.6. 製造商須按照檢驗規程開展檢驗檢測活動。每批（台）醫療器械均須有檢驗紀錄，並滿足可追溯要求。檢驗紀錄須包括進貨檢驗、過程檢驗及製成品檢驗紀錄、報告或證書，內容至少須包括醫療器械或原材料信息、檢驗項目、檢驗設備、檢驗結果、檢驗日期、檢驗人員及覆核人員等。

11.7. 檢驗設備管理至少須包括下列內容：

- 1) 檢驗設備經過校準或確認，結果經過審核；
- 2) 明確檢驗設備搬運、儲存、維護及維修等要求；
- 3) 如檢驗設備不符合要求，須立即停止使用，並對以往檢驗結果進行評價。必要時，採取相應措施並保存紀錄。

11. Controlo da qualidade e libertação de matérias-primas e produtos acabados

11.1. O fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo da qualidade, definindo a estrutura organizacional da gestão da qualidade dos dispositivos médicos, o pessoal encarregado dos exames, os procedimentos operacionais de exame, os requisitos de amostragem, os equipamentos de exame, a libertação e a retenção de amostras, assegurando que as matérias-primas ou os produtos intermédios e os produtos acabados só são libertados após conclusão dos exames necessários, e cuja qualidade satisfaça os requisitos.

11.2. A formação académica, a competência técnica e o número do pessoal encarregado dos exames devem ser compatíveis com os trabalhos de exame dos respectivos dispositivos médicos. O pessoal apenas pode exercer as funções correspondentes depois de concluída a formação prática relacionada com as operações de exame que realiza, e de obtida aprovação nas respectivas avaliações.

11.3. O fabricante deve estabelecer procedimentos de exame de receção, exame em processo e exame de produto acabado, com base na legislação e regulamentação, normas aplicáveis e requisitos técnicos dos dispositivos médicos registados ou inscritos, bem como nos princípios de gestão de risco e capacidade de garantia da qualidade dos respectivos dispositivos médicos. Os procedimentos de exame devem abranger os indicadores de desempenho constantes dos requisitos técnicos dos dispositivos médicos. Caso não os abranjam, deve ser explicado e quando necessário, devem ser apresentadas soluções alternativas verificadas.

11.4. Os métodos de exame devem ser adequados aos indicadores de desempenho dos dispositivos médicos. Relativamente aos padrões ou materiais de referência, estirpes, meios de cultura e outros materiais auxiliares necessários ao exame, o fabricante deve estabelecer a documentação de gestão de acordo com as respectivas características de controlo, assegurando o cumprimento dos requisitos de exame.

11.5. O fabricante deve estabelecer procedimentos de gestão das amostras para exame, definindo métodos de amostragem, quantidade de amostras, identificação e condições de armazenamento, assegurando que a amostragem, distribuição, receção, armazenamento, devolução ou eliminação se encontram sob controlo.

11.6. O fabricante deve realizar as actividades de exame e teste de acordo com os procedimentos de exame. Cada lote ou unidade de dispositivos médicos deve dispor de registos de exame que assegurem a rastreabilidade. Os registos de exame devem incluir registos, relatórios ou certificados de exame de receção, exame em processo e exame de produto acabado, contendo, pelo menos, informações sobre o dispositivo médico ou matéria-prima, itens examinados, equipamentos de exame, resultados do exame, data do exame, pessoal encarregado do exame e pessoal encarregado de revisão.

11.7. A gestão dos equipamentos de exame deve incluir, pelo menos:

- 1) Calibração ou aferição dos equipamentos de exame, com os resultados devidamente apreciados;
- 2) Definição de requisitos de transporte, armazenagem, manutenção e reparação;
- 3) Suspensão imediata de utilização em caso de não conformidade, com avaliação dos resultados anteriormente obtidos e adopção de medidas adequadas, conservando os respectivos registos.

11.8. 製造商須結合醫療器械的檢驗要求，對檢驗環境進行規定、監測及控制，並保存紀錄。如開展特殊專業檢驗的實驗室，其環境設施條件須符合特定專業要求。

11.9. 製造商須根據醫療器械的特性制定檢驗結果不合格調查處理規程。任何檢驗不合格均須進行調查處理，並保存紀錄。如因檢驗過程偏差造成不合格，可以進行複檢。

11.10. 製造商須建立醫療器械放行工作程序，明確醫療器械的放行條件、審核及批准要求等，並確認醫療器械至少符合下列條件後，經技術主管或其授權代表人按照規定簽發放行單：

- 1) 完成所有規定的工藝流程；
- 2) 批生產紀錄完整齊全；
- 3) 質量控制紀錄完整齊全，結果符合規定要求，並已按照規定簽發紀錄；
- 4) 生產過程中出現的不合格、返工、返修、降級使用及緊急放行等特殊情況，已按照規定完成處理；
- 5) 醫療器械的標籤、說明書及其版本符合規定要求。

完成放行的醫療器械須附有合格證明文件，合格證明文件可以是醫療器械的檢驗報告、放行單、合格標識或合格證等。如委託製造，醫療器械的放行包括生產放行及上市放行。委託方負責上市放行，受託方負責生產放行。

11.11. 製造商須根據醫療器械及工藝特點制定留樣管理規程，並按照規定進行留樣及保存留樣觀察紀錄。

11.12. 需要常規控制的進貨檢驗、過程檢驗及製成品檢驗項目一般不得進行委託檢驗：

- 1) 對於檢驗條件及設備要求較高，確需委託檢驗的項目，可委託具有資質的機構進行檢驗；

11.8. O fabricante deve estabelecer requisitos para o ambiente de exame, procedendo à sua monitorização e controlo, conservando os respectivos registos. Os laboratórios que realizem exames especializados devem cumprir requisitos técnicos específicos.

11.9. O fabricante deve estabelecer procedimentos de investigação e tratamento de resultados de exame não conformes em função das características dos dispositivos médicos. Qualquer resultado de exame não conforme deve ser objecto de investigação e tratamento, conservando os respectivos registos. Caso a não conformidade resulte de desvio no processo de exame, pode ser realizado reexame.

11.10. O fabricante deve estabelecer procedimentos de libertação dos dispositivos médicos, definindo as condições de libertação e os requisitos de revisão e aprovação e, após verificação de que os dispositivos médicos cumprem, pelo menos, as seguintes condições, o director técnico ou o seu representante autorizado deve emitir o documento de libertação nos termos previstos:

- 1) Todas as etapas dos artificios de produção foram concluídas;
- 2) Os registos de produção do lote estão completos;
- 3) Os registos de controlo da qualidade estão completos e conformes, devidamente aprovados;
- 4) As situações especiais verificadas durante o processo de produção, nomeadamente as de não conformidades, retrabalho, reparação, utilização de forma desclassificada e libertação excepcional, foram devidamente tratadas de acordo com as disposições aplicáveis;
- 5) A rotulagem, o folheto informativo e as respectivas versões estão conformes.

Os dispositivos médicos libertados devem ser acompanhados de documentos comprovativos de conformidade, os quais podem consistir em relatórios de exame, documentos de libertação, identificação de conformidade ou certificados de conformidade dos dispositivos médicos. Em caso de fabrico por encomenda, a libertação dos dispositivos médicos inclui a libertação de produção e a libertação para o mercado. O encomendador é responsável pela libertação para o mercado e o aceitante da encomenda é responsável pela libertação de produção.

11.11. O fabricante deve estabelecer procedimentos de retenção de amostras, efectuando a sua conservação e registo de observação, de acordo com as características dos dispositivos médicos e dos artificios de produção.

11.12. Os itens de exame de receção, exame em processo e exame de produto acabado que careçam de controlo de rotina não podem, em regra, ser objecto de exame por encomenda:

- 1) No caso de itens cujo exame exija condições e equipamentos mais exigentes e em que seja efectivamente necessário recorrer a exame por encomenda, este pode ser confiado a entidades qualificadas;

2) 如委託檢驗，委託方須與受託檢驗機構簽訂質量協議，明確規定雙方的責任及委託檢驗要求。委託方須對受託檢驗機構的檢驗能力開展評價，並對委託檢驗的結果進行確認。

12. 委託製造與外協加工

12.1. 如委託製造醫療器械，委託方的質量管理體系須覆蓋醫療器械全生命周期。受託方的質量管理體系須包括與受託生產活動相關的內容。雙方須建立有效的溝通機制，確保質量管理體系有效銜接與運行。

12.2. 委託方須與受託方簽訂合同，明確雙方在醫療器械生產全過程中各自的權利及義務：

- 1) 委託方不得透過合同轉移依法須由其履行的義務；
- 2) 受託方不得將受託生產的醫療器械再委託第三方生產。

12.3. 委託製造前，委託方須對受託方的生產能力、質量保證能力及風險管理能力進行現場評估，確認其具備受託生產能力，並能持續符合本規範或等同標準的要求。

12.4. 委託製造期間，委託方須定期對受託方的質量管理體系進行現場審核及評估。受託方須接受委託方的審核及監督，並及時採取糾正預防措施落實其整改要求。

12.5. 委託方須設置相應的質量管理架構，配備足夠數量及能力的專職質量管理人員，以及熟悉委託製造的醫療器械並具有相應專業知識的技術人員，對委託製造活動進行有效監測及控制。受託方的技術主管或其授權代表人、生產管理部門負責人及質量管理部門負責人等關鍵崗位人員須熟悉受託生產醫療器械的生產及質量管理情況。

12.6. 委託方須與受託方共同策劃完成生產轉換活動，確保相關醫療器械的技術要求、原材料及生產工藝要求以及標籤及說明書等有效轉移至受託方。

12.7. 受託方須開展試生產及相應驗證與確認活動，試生產須包括所轉移的全部生產及質量控制過程。

2) Em caso de exame por encomenda, o encomendador deve celebrar acordo de qualidade com a entidade encarregada do exame, definindo as responsabilidades de ambas as partes e os requisitos do exame por encomenda. O encomendador deve avaliar a capacidade de exame da entidade encarregada do exame e verificar os resultados do exame por encomenda.

12. Fabrico por encomenda e subcontratação

12.1. Em caso de fabrico por encomenda de dispositivos médicos, o sistema de gestão da qualidade do encomendador deve abranger todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos. O sistema de gestão da qualidade do aceitante da encomenda deve incluir os conteúdos relacionados com as actividades de fabrico sob encomenda. Ambas as partes devem estabelecer um mecanismo eficaz de comunicação, assegurando a articulação e o funcionamento eficazes dos respectivos sistemas de gestão da qualidade.

12.2. O encomendador deve celebrar contrato com o aceitante da encomenda, definindo claramente os direitos e obrigações de cada uma das partes ao longo de todo o processo de produção dos dispositivos médicos:

- 1) O encomendador não pode transferir, por acordo, as obrigações que legalmente lhe incumbem;
- 2) O aceitante da encomenda não pode subcontratar a terceiros a produção dos dispositivos médicos objecto do contrato.

12.3. Antes do fabrico por encomenda, o encomendador deve proceder à avaliação no local da capacidade de produção, de garantia da qualidade e de gestão de risco do aceitante da encomenda, confirmando que este dispõe de capacidade para o fabrico por encomenda e que pode cumprir, de forma contínua, os requisitos das presentes normas ou de normas equivalentes.

12.4. Durante o fabrico por encomenda, o encomendador deve proceder periodicamente a apreciações e avaliações no local ao sistema de gestão da qualidade do aceitante da encomenda. O aceitante da encomenda deve aceitar as apreciações e a supervisão do encomendador, adoptando atempadamente acções correctivas e preventivas para cumprir os requisitos de rectificação.

12.5. O encomendador deve estabelecer uma estrutura adequada de gestão da qualidade, dotada de pessoal de gestão da qualidade a tempo inteiro em número suficiente e com capacidade adequada, bem como de pessoal técnico familiarizado com os dispositivos médicos fabricados por encomenda e possuidor dos correspondentes conhecimentos profissionais, assegurando a monitorização e o controlo eficazes das actividades de fabrico por encomenda. O director técnico ou o seu representante autorizado, o responsável pelo departamento de gestão da produção e o responsável pelo departamento de gestão da qualidade do aceitante da encomenda, enquanto pessoal para funções-chave, devem estar familiarizados com a produção e a gestão da qualidade dos dispositivos médicos fabricados por encomenda.

12.6. O encomendador deve planear conjuntamente com o aceitante da encomenda as actividades de transferência para produção, assegurando a transferência eficaz para o aceitante da encomenda dos requisitos técnicos dos dispositivos médicos, dos requisitos relativos às matérias-primas e artificios de produção, bem como da rotulagem e folheto informativo.

12.7. O aceitante da encomenda deve realizar produção-piloto e as correspondentes actividades de verificação e validação. A produção-piloto deve abranger todos os processos de produção e de controlo da qualidade transferidos.

12.8. 如委託方變更設計及/或採購等，須及時通知受託方，並監督其執行變更要求；委託方須採取有效措施，確保及時獲知受託方發生的可能影響醫療器械質量的變更，並與受託方開展聯合評估。受託方須落實委託方的變更要求，並結合生產質量管理情況向委託方反饋變更需求。

12.9. 委託方須建立醫療器械上市放行規程，明確上市放行標準及條件，對醫療器械生產過程紀錄、質量控制紀錄及受託方生產放行文件進行審核。如符合標準及條件，經授權的放行人員簽署後方可上市。委託方須自行完成醫療器械的上市放行，不得委託第三方進行。受託方須建立生產放行規程，明確生產放行標準及條件，對醫療器械生產過程紀錄及質量控制紀錄進行審核。如符合標準及條件，經技術主管或其授權代表人簽署後方可出廠。

12.10. 受託方須及時向委託方報告生產過程中出現的可能影響受託生產的醫療器械質量的偏差、變更及異常情況，並保存處理紀錄。

12.11. 如醫療器械生產過程中涉及外協加工，製造商須建立外協加工控制程序，對外協加工過程實施控制，確保滿足相關法律法規的要求。

12.12. 製造商至少須將外協加工方作為供應商進行管理，對外協加工方的加工能力、質量保證能力及風險管理能力等進行評估。雙方須簽訂外協加工質量協議，明確外協加工的內容、質量標準或技術要求、驗收準則及雙方權利及義務，以及相關工藝、驗證與確認、放行條件、變更及溝通機制等要求。

13. 銷售與售後服務

13.1. 醫療器械的銷售與售後服務等活動須符合醫療器械相關法律法規及規範的要求。製造商須保存醫療器械銷售紀錄，並滿足可追溯要求。銷售紀錄尤其包括醫療器械的名稱、型號或規格、數量、生產日期、生產批號或出廠編號、使用期限（預期使用期限）或失效日期、銷售日期、購貨單位名稱、地址及聯絡方式。

12.8. Quando o encomendador proceda a alterações de concepção e/ou aquisição, deve comunicar atempadamente tais alterações ao aceitante da encomenda e supervisionar a sua execução. O encomendador deve adoptar medidas eficazes para assegurar que toma conhecimento atempado de alterações ocorridas no aceitante da encomenda susceptíveis de afectar a qualidade dos dispositivos médicos, procedendo com este a uma avaliação conjunta. O aceitante da encomenda deve implementar os requisitos de alteração do encomendador e comunicar-lhe as necessidades de alteração resultantes da gestão da produção e da qualidade.

12.9. O encomendador deve estabelecer procedimentos de libertação para o mercado dos dispositivos médicos, definindo os respectivos critérios e condições, e rever os registos do processo de produção, os registos de controlo da qualidade e os documentos de libertação de produção do aceitante da encomenda. Caso sejam cumpridos os critérios e condições aplicáveis, os dispositivos médicos só podem ser colocados no mercado após assinatura pelo pessoal autorizado para a libertação. O encomendador deve realizar directamente a libertação para o mercado, não podendo confiá-la a terceiros. O aceitante da encomenda deve estabelecer procedimentos de libertação de produção, definindo os respectivos critérios e condições, e rever os registos do processo de produção e os registos de controlo da qualidade. Caso sejam cumpridos os critérios e condições aplicáveis, os dispositivos médicos só podem sair da fábrica após assinatura pelo director técnico ou pelo seu representante autorizado.

12.10. O aceitante da encomenda deve comunicar atempadamente ao encomendador quaisquer desvios, alterações ou situações anómalas ocorridas durante o processo de produção que possam afectar a qualidade dos dispositivos médicos fabricados por encomenda, conservando os respectivos registos de tratamento.

12.11. Quando o processo de fabrico de dispositivos médicos envolva subcontratação, o fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo da subcontratação, assegurando o controlo do respectivo processo e o cumprimento da respectiva legislação e regulamentação.

12.12. O fabricante deve, pelo menos, gerir o subcontratado como fornecedor, avaliando a sua capacidade técnica de execução dos processos subcontratados, de garantia da qualidade e de gestão de risco. Ambas as partes devem celebrar um acordo de qualidade relativo à subcontratação, definindo o conteúdo da subcontratação, as normas de qualidade ou requisitos técnicos, os critérios de aceitação, os direitos e obrigações de ambas as partes, bem como os requisitos relativos aos dos artifícios de produção, verificação e validação, condições de libertação, alterações e mecanismo de comunicação.

13. Comercialização e serviços pós-venda

13.1. As actividades de comercialização e serviços pós-venda de dispositivos médicos devem cumprir a legislação, regulamentação e as normas aplicáveis aos dispositivos médicos. O fabricante deve conservar registos de comercialização dos dispositivos médicos, assegurando a rastreabilidade. Os registos de comercialização devem incluir, designadamente, a designação do dispositivo médico, modelo ou especificação, quantidade, data de produção, número de lote ou número de fabrico, prazo de utilização ou prazo de utilização previsto, ou data de caducidade, data de comercialização, bem como a denominação, endereço e contactos da entidade adquirente.

13.2. 製造商須採用經驗證或確認的運輸條件及工具運輸醫療器械，並做好醫療器械的防護。如有特殊運輸要求，須對運輸過程實施監控。

13.3. 製造商須具備與所生產的醫療器械相適應的售後服務能力，並建立健全售後服務制度，明確售後服務的要求及保存售後服務紀錄，並滿足可追溯要求。

13.4. 如需由製造商安裝的醫療器械，製造商須確定安裝要求及安裝驗證接收標準，並保存安裝及驗收紀錄。如由使用單位或其他企業進行醫療器械的安裝及維修，製造商須提供安裝要求、標準及維修零部件、資料及密碼等，並進行指導。

14. 分析與改進

14.1. 製造商須對所生產的醫療器械及質量管理體系開展監測、分析及改進活動，確保醫療器械的安全性及有效性，以及質量管理體系持續有效運行。

14.2. 製造商須建立醫療器械質量投訴及顧客反饋處理程序，明確相關部門職責，及時接收、調查、評價及處理投訴與反饋意見，並保存相關紀錄。

14.3. 製造商須建立醫療器械不良事件監測制度，對發生的不良事件及時報告，並開展調查、分析及評價，必要時採取風險控制措施。

14.4. 製造商須建立數據分析程序，確定適當的數據收集方法、控制標準、分析方法及統計技術，收集及分析與醫療器械質量、不良事件、顧客反饋及質量管理體系運行有關的數據，評價醫療器械的安全性及有效性，按要求形成質量風險評價報告，並將數據分析結果作為改進的輸入內容。

14.5. 製造商須建立糾正措施程序，確定產生問題的原因，並採取有效措施，以防止相關問題再次發生。還須建立預防措施程序，確定潛在問題的原因，並採取有效措施，以防止問題發生。所採取的措施須與問題影響程度相適應，經驗證無不良影響，並須對措施的有效性進行確認。

13.2. O fabricante deve transportar os dispositivos médicos utilizando condições e meios de transporte verificados ou validados, assegurando a sua protecção. Quando existam requisitos especiais de transporte, o processo de transporte deve ser monitorizado.

13.3. O fabricante deve dispor de capacidade de serviços pós-venda adequada aos dispositivos médicos fabricados, estabelecer um sistema integrado de serviços pós-venda, definir os respectivos requisitos, conservar os registos de serviços pós-venda e assegurar a rastreabilidade.

13.4. No caso de dispositivos médicos que devam ser instalados pelo fabricante, este deve definir os requisitos de instalação e os critérios de aceitação para a verificação da instalação, conservando os registos de instalação e aceitação. Quando a instalação ou manutenção dos dispositivos médicos seja realizada pela entidade utilizadora ou por outra empresa, o fabricante deve fornecer os requisitos e critérios de instalação, bem como peças e componentes destinados à reparação, informações e códigos de acesso necessários, prestando a devida orientação.

14. Análise e melhoria

14.1. O fabricante deve realizar actividades de monitorização, análise e melhoria relativamente aos dispositivos médicos fabricados e ao sistema de gestão da qualidade, assegurando a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, bem como o funcionamento contínuo e eficaz do sistema de gestão da qualidade.

14.2. O fabricante deve estabelecer procedimentos de tratamento de reclamações de qualidade e de informação de retorno dos clientes relativos aos dispositivos médicos, definindo as responsabilidades dos departamentos envolvidos, recebendo, investigando, avaliando e tratando atempadamente as reclamações e opiniões recebidas, e conservando os respectivos registos.

14.3. O fabricante deve estabelecer um sistema de monitorização de eventos adversos de dispositivos médicos, comunicando atempadamente os eventos adversos ocorridos, realizando a respectiva investigação, análise e avaliação e, quando necessário, adoptando medidas de controlo de risco.

14.4. O fabricante deve estabelecer procedimentos de análise de dados, determinando métodos adequados de recolha de dados, critérios de controlo, métodos de análise e técnicas estatísticas, recolhendo e analisando dados relacionados com a qualidade dos dispositivos médicos, eventos adversos, informação de retorno dos clientes e funcionamento do sistema de gestão da qualidade, avaliando a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, elaborando, nos termos exigidos, relatórios de avaliação de riscos da qualidade, e utilizando os resultados da análise de dados como elementos de entrada para a melhoria.

14.5. O fabricante deve estabelecer procedimentos de acções correctivas, determinando as causas dos problemas e adoptando medidas eficazes para prevenir a sua recorrência. Deve ainda estabelecer procedimentos de acções preventivas, determinando as causas de problemas potenciais e adoptando medidas eficazes para prevenir a sua ocorrência. As medidas adoptadas devem ser proporcionais ao grau de impacto dos problemas, não podendo produzir efeitos adversos após validação, devendo ainda ser verificada a sua eficácia.

14.6. 製造商須建立醫療器械回收管理制度，收集醫療器械安全相關信息，對可能的缺陷醫療器械進行調查及評估，及時回收缺陷醫療器械，並按照規定報告藥物監督管理局。

14.7. 製造商須建立醫療器械信息告知程序，及時將與醫療器械安全有關的變化信息通知相關企業、使用單位或消費者。

14.8. 製造商須建立質量管理體系內部審核程序，確定審核準則、範圍、頻次、參加人員、方法、紀錄要求以及糾正預防措施有效性評定等內容。還須制定內部審核計劃，按計劃實施內部審核並形成審核報告，對審核發現的不合格問題須採取糾正預防措施。

14.9. 製造商須建立管理評審程序，定期開展管理評審。管理評審內容須包括質量風險回顧、醫療器械質量評價以及質量管理體系變更需求、法律法規符合性及改進的可能性等。還須形成管理評審報告並有相應改進措施，確保質量管理體系的持續適宜性、充分性及有效性。

15. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

1) “製成品”：是指完成全部生產工序及最終包裝且附有標籤的醫療器械。

2) “中間產品”：是指完成部分生產工序，尚需進一步加工的產品。

3) “不合格產品”：是指不符合要求的原材料、中間產品及製成品。

4) “原材料”：是指醫療器械在生產過程中使用到的任何物料，尤其包括原料、組成醫療器械的外購零部件或軟件、包裝材料以及生產過程中使用到的輔助材料（如助劑），外購的醫療器械說明書及標籤按照原材料管理。

5) “潔淨度”：是指潔淨環境內單位體積空氣中含大於或等於某一粒徑的懸浮粒子及微生物最大允許統計數。

14.6. O fabricante deve estabelecer um sistema de gestão da recolha de dispositivos médicos, recolhendo informações relacionadas com a segurança dos dispositivos médicos, investigando e avaliando dispositivos médicos possivelmente defeituosos, procedendo atempadamente à recolha dos dispositivos médicos defeituosos e comunicando ao ISAF nos termos previstos.

14.7. O fabricante deve estabelecer procedimentos de comunicação de informação sobre dispositivos médicos, notificando atempadamente as empresas, entidades utilizadoras ou consumidores relevantes sobre informações relativas a alterações relacionadas com a segurança dos dispositivos médicos.

14.8. O fabricante deve estabelecer procedimentos de apreciação interna do sistema de gestão da qualidade, determinando os critérios, âmbito, frequência, participantes, métodos, requisitos de registo e avaliação da eficácia das ações correctivas e preventivas. Deve ainda elaborar planos de apreciação interna, realizar apreciações internas de acordo com os planos e elaborar relatórios de apreciação, adoptando ações correctivas e preventivas relativamente às não conformidades detectadas.

14.9. O fabricante deve estabelecer procedimentos de revisão pela gestão e realizar periodicamente essa revisão. A revisão pela gestão deve incluir a revisão dos riscos da qualidade, a avaliação da qualidade dos dispositivos médicos, as necessidades de alteração do sistema de gestão da qualidade, a conformidade com a legislação e regulamentação e a possibilidade de melhoria. Deve ainda ser elaborado relatório de revisão pela gestão, acompanhado das correspondentes medidas de melhoria, assegurando a contínua adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

15. Termos e definições

Para efeitos das presentes normas, entende-se por:

1) «Produto acabado», dispositivo médico em relação ao qual foram concluídos todos os processos de produção e a embalagem final, acompanhado da respectiva rotulagem.

2) «Produto intermédio», produto que concluiu parte dos processos de fabrico e que ainda carece de processamento adicional.

3) «Produto não conforme», matéria-prima, produto intermédio ou produto acabado que não cumpre os requisitos aplicáveis.

4) «Matéria-prima», qualquer material utilizado no processo de fabrico de dispositivos médicos, incluindo, designadamente, matérias-primas, peças e componentes adquiridos externamente ou *software* adquiridos que integrem os dispositivos médicos, materiais de embalagem e materiais auxiliares utilizados no processo de produção, tais como adjuvantes; as instruções de utilização e a rotulagem de dispositivos médicos adquiridas a terceiros são geridas como matérias-primas.

5) «Grau de limpeza», número estatístico máximo admissível de partículas em suspensão e microrganismos, iguais ou superiores a determinado tamanho de partícula, por unidade de volume de ar em ambiente limpo.

6) “潔淨室（區）”：是指需要對塵粒及微生物含量進行控制的房間（區域）。其建築結構、裝備及其作用均具有減少該房間（區域）內污染源的介入、產生及滯留的功能。

7) “儲存期”：是指原材料在特定儲存條件下，能保持其規定性能、質量或安全性的時間。儲存期不得超過原材料有效期，對於沒有有效期的原材料，須根據原材料的特性及醫療器械的特性等確定儲存期。

8) “質量管理”：是指包括制定質量方針及質量目標，並透過質量策劃、質量保證、質量控制及質量改進實現質量目標的過程。

9) “質量保證”：是指為確保醫療器械、實現過程及質量管理體系符合規定要求所開展的有組織及有計劃的活動的總和，包括但不限於培訓、醫療器械及實現過程的監視測量、供應商管理、不合格產品控制、數據分析、糾正預防措施、內審及管理評審等。

10) “質量控制”：是指透過取樣及檢驗等確保原材料或醫療器械質量符合要求的活動。

11) “質量管理體系”：是指實施質量管理的相互關聯或相互作用的一組要素，包括組織結構、職責、程序、過程及資源等。

12) “質量風險管理”：是指在整個醫療器械生命週期中採用前瞻或回顧的方式，對質量風險進行識別、評估、控制、溝通及審核的活動。

13) “醫療器械生產”：是指進行設計、加工、製造及組裝等活動，並提供醫療器械製成品的行為。

14) “物料平衡”：是指將實際產量（製成品、可回收原材料及收集到的損耗之和）與按配方計算的理論產量進行比較，或比較實際投料量與理論投料量，並訂定可允許的偏差範圍，以偵測生產過程無異常損失。

15) “外協加工”：是指製造商將部分工序委託給其他企業進行生產的情形。

6) «Sala ou área limpa», sala ou área em que é necessário controlar o teor de partículas e microrganismos, cuja estrutura arquitectónica, equipamentos e funções permitem reduzir a introdução, geração e retenção de fontes de contaminação na referida sala ou área.

7) «Prazo de armazenagem», período durante o qual uma matéria-prima, em determinadas condições de armazenagem, mantém o seu desempenho, qualidade ou segurança especificados. O prazo de armazenagem não pode exceder o prazo de validade da matéria-prima; no caso de matérias-primas sem prazo de validade, o prazo de armazenagem deve ser determinado em função das características da matéria-prima e dos dispositivos médicos.

8) «Gestão da qualidade», processo que inclui a definição da política da qualidade e dos objectivos da qualidade, e a concretização desses objectivos através do planeamento da qualidade, garantia da qualidade, controlo da qualidade e melhoria da qualidade.

9) «Garantia da qualidade», conjunto de actividades organizadas e planeadas destinadas a assegurar que os dispositivos médicos, os processos de realização e o sistema de gestão da qualidade cumprem os requisitos estabelecidos, incluindo, designadamente, formação, monitorização e medição dos dispositivos médicos e dos processos de realização, gestão de fornecedores, controlo de produtos não conformes, análise de dados, acções correctivas e preventivas, apreciações internas e revisões pela gestão.

10) «Controlo da qualidade», actividades destinadas a assegurar, através de amostragem, exame e outros meios, que a qualidade das matérias-primas ou dos dispositivos médicos cumpre os requisitos aplicáveis.

11) «Sistema de gestão da qualidade», conjunto de elementos inter-relacionados ou interactivos destinados à implementação da gestão da qualidade, incluindo, designadamente, estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos.

12) «Gestão de risco da qualidade», actividades de identificação, avaliação, controlo, comunicação e revisão dos riscos da qualidade, realizadas de forma prospectiva ou retrospectiva ao longo de todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos.

13) «Fabrico de dispositivos médicos», acto de realizar actividades de concepção, processamento, fabrico e montagem, fornecendo dispositivos médicos como produtos acabados.

14) «Balanço de materiais», comparação entre o rendimento efectivo, correspondente à soma dos produtos acabados, matérias-primas recuperáveis e perdas recolhidas, e o rendimento teórico calculado de acordo com a fórmula, ou comparação entre a quantidade real de matérias-primas utilizadas e a quantidade teórica, estabelecendo-se limites admissíveis de desvio para detectar perdas anómalas no processo de produção.

15) «Subcontratação», situação em que o fabricante confia a outra empresa a execução de parte dos processos produtivos.

16) “確認”：是指通過提供客觀證據對是否滿足預定用途或應用要求的認定過程。

17) “驗證”：是指通過提供客觀證據對是否滿足規定要求的認定過程。

18) “關鍵工序”：是指對醫療器械質量起決定性作用的工序。

19) “特殊過程”：是指通過檢驗及試驗難以準確評定質量的過程。

20) “批”：是指經過一個或若干個加工過程生產的、具有預期均一質量及特性的確定數量的原材料、中間產品或製成品。為完成某些生產操作步驟，可能有必要將一批中間產品或製成品分成若干亞批，最終合併成為一個均一的批。在連續生產情況下，批須與生產中具有預期均一質量及特性的確定數量的原材料、中間產品或製成品相對應，批量可以是固定數量或固定時間段內生產的中間產品或製成品數量。

21) “批號”：是指用於識別一個特定批的、具有唯一性的數字及/或字母的組合。

22) “偏差”：是指偏離已批准的程序、規程或既定標準的任何情況，任何偏離生產工藝、物料平衡限度、質量標準、檢驗方法、操作規程或生產環境要求等，均屬偏差範疇。

23) “糾正措施”：是指為消除不合格原因，以防止再次發生所採取的措施。

24) “預防措施”：是指為消除潛在不合格或其他潛在非期望情況的原因所採取的措施。

25) “紀錄”：是指在醫療器械設計開發、生產、質量控制、放行、銷售及售後服務等活動中，用以闡明所取得的結果或證明所完成的活動，由一個或多個數據記載而形成的證據文件。

26) “電子紀錄”：是指一種數字格式的文件或紀錄，可由文本、圖表、數據、聲音、圖像或其他數字信息構成。其創建、修改、維護、歸檔、讀取、發放及使用均由信息化系統實現。

16) «Verificação», processo de confirmação, mediante a apresentação de evidência objectiva, de que foram satisfeitos os requisitos relativos ao uso pretendido ou à aplicação prevista.

17) «Validação», processo de confirmação, mediante a apresentação de evidência objectiva, de que foram satisfeitos os requisitos estabelecidos.

18) «Etapa crítica», etapa que desempenha papel determinante na qualidade dos dispositivos médicos.

19) «Processo especial», processo cuja qualidade é difícil de avaliar com precisão através de exame e ensaio.

20) «Lote», quantidade definida de matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados, produzida através de um ou vários processos de fabrico, com qualidade e características previsivelmente uniformes. Para concluir determinadas operações de produção, pode ser necessário dividir um lote de produtos intermédios ou produtos acabados em vários sublotos, que são posteriormente reunidos num lote uniforme. Em caso de produção contínua, o lote deve corresponder a uma quantidade definida de matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados com qualidade e características previsivelmente uniformes, podendo o tamanho do lote corresponder a uma quantidade fixa ou à quantidade de produtos intermédios ou produtos acabados produzida durante um período fixo.

21) «Número de lote», combinação única de números e/ou letras utilizada para identificar um lote específico.

22) «Desvio», qualquer situação de afastamento relativamente a procedimentos, instruções ou critérios estabelecidos e aprovados, incluindo qualquer desvio em relação aos artifícios de produção, limites de balanço de materiais, normas de qualidade, métodos de exame, procedimentos operacionais e requisitos do ambiente de produção.

23) «Acção correctiva», medida adoptada para eliminar a causa de uma não conformidade, de modo a prevenir a sua recorrência.

24) «Acção preventiva», medida adoptada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou de outra situação potencialmente não indesejada.

25) «Registo», documento probatório formado por uma ou mais inserções de dados, destinado a demonstrar resultados obtidos ou actividades realizadas no âmbito da concepção e desenvolvimento, produção, controlo da qualidade, libertação, comercialização e serviços pós-venda dos dispositivos médicos.

26) «Registo electrónico», documento ou registo em formato digital, que pode ser constituído por texto, gráficos, dados, sons, imagens e/ou outras informações digitais, sendo a sua criação, alteração, manutenção, arquivo, leitura, emissão e utilização realizadas através de sistema informatizado.

27) “信息化系統”：是指用於報告或自動控制的集成系統，包括數據輸入、電子處理及信息輸出。

28) “數據”：是指在醫療器械設計開發、生產、質量控制、放行、銷售及售後服務等活動中產生的反映活動執行情況的信息，包括文字、數值、符號、影像、音頻、圖片、圖譜或條碼等。

29) “污染”：是指在生產、取樣、包裝或儲存運輸過程中，原材料、內包裝材料或中間產品等受到化學、微生物、微粒或異物等外來不利因素影響的過程。

30) “清場”：是指為防止醫療器械生產過程中不同品種、規格或批次間發生混淆及差錯，或防止原材料、文件或紀錄等混淆，在更換生產批次或品種時，對工作場所及生產設備進行清理的一系列活動。

31) “返工”：是指將全部或部分不合格產品返回到之前工序，採用相同的生產工藝進行再次加工，使其符合合格標準的活動。

27) «Sistema informatizado», sistema integrado utilizado para relatório ou controlo automático, incluindo introdução de dados, processamento electrónico e saída de informação.

28) «Dados», informações geradas no âmbito das actividades de concepção e desenvolvimento, produção, controlo da qualidade, libertação, comercialização e serviços pós-venda dos dispositivos médicos, que reflectem a execução dessas actividades, incluindo texto, valores numéricos, símbolos, imagens, áudio, fotografias, gráficos e códigos de barras.

29) «Contaminação», processo pelo qual matérias-primas, materiais de embalagem primária e produtos intermédios, entre outros, são afectados por factores externos adversos, tais como factores químicos, microbiológicos, partículas ou corpos estranhos, durante a produção, amostragem, embalagem, armazenagem ou transporte.

30) «Limpeza de linha», conjunto de actividades de limpeza do local de trabalho e dos equipamentos de produção aquando da mudança de lote ou de variedade, destinado a prevenir confusões e erros entre diferentes variedades, especificações e lotes durante a produção de dispositivos médicos, bem como a prevenir confusões de matérias-primas, documentos e registos.

31) «Retrabalho», actividade pela qual a totalidade ou parte de um produto não conforme é devolvida a uma etapa anterior, sendo novamente processada através do mesmo artifício de produção, a fim de cumprir os critérios de conformidade.

第17/ISAF/2026號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

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

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Despacho n.º 17/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

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

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

定製式義齒生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

本規範是對定製式義齒生產質量管理規範的特殊要求，定製式義齒生產質量管理體系須符合經第16/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》的規定。

2. 人員

2.1. 定製式義齒的技術、生產及質量管理負責人須具有口腔修復學相關專業知識，並具有相應的實踐經驗，有能力對生產管理及質量管理中實際問題作出正確判斷及處理。

2.2. 從事定製式義齒生產的人員須掌握所在崗位的技術及要求，並經過口腔修復學等相關專業知識及實際操作技能的培訓。

2.3. 專職檢驗人員須經過口腔修復學等相關專業知識培訓，並具有相應的實際操作技能。

2.4. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須對從事可能影響定製式義齒質量的人員進行健康管理，並建立健康檔案。

2.5. 直接接觸原材料、中間產品及製成品的操作人員每年至少體檢一次，患有傳染性或感染性疾病的人員不得從事直接接觸原材料、中間產品及製成品的工作。

3. 廠房與設施

3.1. 鑄造、噴砂及石膏製作等易產塵、易污染區域須獨立設置，與上瓷、清洗及包裝等相對清潔區域保持有效隔離，並定期清潔。

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

**Boas práticas de fabrico de
próteses dentárias feitas por medida**

1. Âmbito de aplicação e princípios

As presentes normas constituem requisitos específicos para a gestão da qualidade no fabrico de próteses dentárias feitas por medida. O sistema de gestão da qualidade do fabrico de próteses dentárias feitas por medida deve cumprir as «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos» aprovadas pelo Despacho n.º 16/ISAF/2026, bem como os requisitos das presentes normas. Nas matérias não previstas nas presentes normas, aplicam-se subsidiariamente as disposições das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos».

2. Pessoal

2.1. Os responsáveis técnicos, de produção e de gestão da qualidade das próteses dentárias feitas por medida devem possuir conhecimentos especializados na área da prótese dentária, bem como experiência prática adequada, sendo capazes de efectuar julgamentos correctos e adoptar medidas apropriadas face a problemas concretos na gestão da produção e da qualidade.

2.2. O pessoal envolvido no fabrico de próteses dentárias feitas por medida deve dominar as técnicas e os requisitos inerentes às respectivas funções, tendo recebido formação em conhecimentos especializados relevantes, designadamente na área da prótese dentária, bem como em competências práticas.

2.3. O pessoal especializado que encarrega os exames deve receber formação em conhecimentos especializados relevantes, designadamente na área da prótese dentária, e possuir as correspondentes competências práticas.

2.4. O titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designado por fabricante, deve assegurar a gestão da saúde do pessoal cujas actividades possam afectar a qualidade das próteses dentárias feitas por medida, estabelecendo os respectivos arquivos de saúde.

2.5. O pessoal que entra em contacto directo com matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados deve submeter-se, pelo menos, a um exame médico anual, sendo vedado o exercício de funções de contacto directo com matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados a pessoas portadoras de doenças transmissíveis ou infecciosas.

3. Pavilhões industriais e instalações

3.1. As áreas susceptíveis de gerar poeiras ou contaminação, tais como as de fundição, jacto de areia e fabrico de gesso, devem ser instaladas de forma independente, mantendo isolamento eficaz relativamente às áreas relativamente limpas, designadamente as de aplicação de porcelana, lavagem e embalagem, devendo ser sujeitas a limpeza periódica.

3.2. 消毒、生產、檢驗及倉儲等區域須合理區分，且該等區域須與定製式義齒的生產規模及品種相適應。

3.3. 易燃、易爆、有毒及有害的原材料須存放在專區內及作出明顯標識，並由專人保管及發放。

3.4. 對生產過程中產生粉塵、煙霧或毒害物等有害物質的廠房及設備，製造商須安裝相應的防護裝置，並採取有效的防護措施，確保工作環境及人員獲得適當的防護。

4. 設備

如採用切削技術（CAD/CAM）或增材製造技術（3D打印）生產定製式義齒，製造商須配備相應的生產設備、工藝裝備及計算機輔助設計及製作系統。

5. 採購

5.1. 製造商須採購符合適用質量標準的義齒原材料，且其技術指標須符合定製式義齒的技術要求。

5.2. 製造商須選擇具資質的義齒原材料供應商，核實並保存供應商資質證明文件，並建立檔案。

5.3. 製造商須在金屬原材料進貨檢驗時查閱、留存金屬原材料生產商的出廠檢驗報告。出廠檢驗報告中須包含有關金屬元素限定指標的檢驗項目，如檢驗報告中不能涵蓋有關金屬元素的限定指標，製造商須要求金屬原材料生產商對金屬元素限定指標進行檢驗，並保存相關檢驗結果。

5.4. 如金屬原材料生產商不能提供有關金屬元素的限定指標的檢驗紀錄，製造商須對金屬原材料進行檢驗或不予採購。

5.5. 製造商須制定口腔印模、口腔模型、口腔掃描數據及設計單的接收準則。

6. 生產管理

6.1. 製造商須編製定製式義齒生產工藝規程及作業指導書等，明確關鍵工序及特殊過程。

3.2. As áreas de desinfecção, produção, exame e armazenagem devem ser devidamente separadas, devendo ainda ser compatíveis com a escala e a diversidade de produção de próteses dentárias feitas por medida.

3.3. As matérias-primas inflamáveis, explosivas, tóxicas ou nocivas devem ser armazenadas em áreas específicas, devidamente identificadas, sendo a sua guarda e distribuição asseguradas por pessoal designado.

3.4. Relativamente às instalações e equipamentos que gerem poeiras, fumos ou substâncias nocivas durante o processo de produção, o fabricante deve instalar dispositivos de protecção adequados e adoptar medidas eficazes, garantindo condições de trabalho seguras e a protecção adequada do pessoal.

4. Equipamento

Caso sejam utilizadas tecnologias de corte (CAD/CAM) ou de fabrico aditivo (impressão 3D) para a produção de próteses dentárias feitas por medida, o fabricante deve dispor dos equipamentos de produção, equipamentos dos artificios de produção, bem como sistemas de concepção e fabrico assistidos por computador correspondente.

5. Aquisição

5.1. O fabricante deve adquirir matérias-primas para próteses dentárias que cumpram as normas de qualidade aplicáveis, devendo os respectivos parâmetros técnicos satisfazer as especificações técnicas das próteses dentárias feitas por medida.

5.2. O fabricante deve seleccionar fornecedores qualificados de matérias-primas para próteses dentárias, verificar e conservar os respectivos documentos comprovativos de qualificação, bem como estabelecer os correspondentes arquivos.

5.3. Aquando do exame de recepção de matérias-primas metálicas, o fabricante deve consultar e conservar o relatório de exame de saída da fábrica emitido pelo produtor dessas matérias-primas. O referido relatório deve incluir os itens de exame relativos aos limites dos elementos metálicos. Caso o relatório não abranja os limites dos elementos metálicos, o fabricante deve exigir ao produtor das matérias-primas metálicas a realização do exame aos referidos limites, conservando os respectivos resultados.

5.4. Caso o produtor das matérias-primas metálicas não possa fornecer registos de ensaio relativos aos limites dos elementos metálicos, o fabricante deve proceder ao exame das matérias-primas metálicas ou abster-se da respectiva aquisição.

5.5. O fabricante deve estabelecer critérios de recepção para impressões orais, modelos orais, dados de digitalização oral e ordens de concepção.

6. Gestão da produção

6.1. O fabricante deve elaborar procedimentos dos artificios de produção e instruções operacionais para a produção de próteses dentárias feitas por medida, definindo claramente as etapas críticas e os processos especiais.

6.2. 製造商須明確口腔印模、口腔模型及製成品的消毒方法，並按照要求進行消毒。製成品須經消毒及包裝後方可出廠。

6.3. 製造商須制定接收區及模型工件盒的消毒規定，並對生產區工作台面進行定期清潔及保存相關紀錄。

6.4. 對金屬尾料的添加使用，製造商須按照金屬原材料生產商提供的說明書中相關規定執行。

6.5. 製造商須制定定製式義齒生產後廢料的處理規定，該規定須符合環境保護的相關要求，並保存處理紀錄。

6.6. 製造商須核查主要義齒原材料的物料平衡，確保其實際用量與理論用量在允許的偏差範圍內，如有顯著差異，必須查明原因。

6.7. 每個定製式義齒均須有生產紀錄，並滿足可追溯要求。生產紀錄須包括義齒原材料生產商名稱、義齒原材料名稱、金屬及/或瓷粉的品牌型號、批號或出廠編號、主要生產設備名稱或編號以及操作人員等內容。

7. 質量控制

7.1. 每個定製式義齒均須有檢驗紀錄，並滿足可追溯要求。檢驗要求須不得低於適用標準及定製式義齒的技術要求。

7.2. 如定製式義齒生產過程中可能增加或產生有害金屬元素，製造商須按照有關行業標準的要求，對金屬元素限定指標進行檢驗。

8. 銷售及售後服務

8.1. 製造商須向具有合法資質的醫療機構銷售定製式義齒，保存其執業資質證明文件，並建立檔案。

8.2. 製造商須建立定製式義齒銷售紀錄，確保與醫療機構之間的定製式義齒可追溯。銷售的定製式義齒須附有標籤、檢驗合格證、說明書及設計單。

9. 不合格產品控制

6.2. O fabricante deve definir os métodos de desinfecção aplicáveis às impressões orais, modelos orais e produtos acabados, procedendo à sua desinfecção de acordo com os requisitos. Os produtos acabados só podem sair da fábrica após desinfecção e embalagem.

6.3. O fabricante deve estabelecer regras de desinfecção para a área de recepção e para as caixas de trabalho de modelos, procedendo à limpeza periódica das superfícies de trabalho das áreas de produção e conservando os respectivos registos.

6.4. No que respeita à utilização de resíduos metálicos, o fabricante deve cumprir as disposições constantes das instruções fornecidas pelo produtor das matérias-primas metálicas.

6.5. O fabricante deve estabelecer regras para o tratamento dos resíduos resultantes da produção de próteses dentárias feitas por medida, devendo tais regras cumprir os requisitos de protecção ambiental e ser acompanhadas dos respectivos registos.

6.6. O fabricante deve verificar o balanço de materiais das principais matérias-primas para próteses dentárias, assegurando que o consumo real se encontre dentro da margem de desvio admissível face ao consumo teórico; em caso de divergência significativa, deve ser apurada a respectiva causa.

6.7. Cada prótese dentária feita por medida deve dispor de registos de produção que assegurem a rastreabilidade. Tais registos devem incluir, designadamente, o nome do produtor das matérias-primas para próteses dentárias, a denominação das matérias-primas para próteses dentárias, a marca e modelo dos metais e/ou pós cerâmicos, o número de lote ou número de fabrico, a denominação ou identificação dos principais equipamentos de produção, bem como o pessoal operador.

7. Controlo da qualidade

7.1. Cada prótese dentária feita por medida deve dispor de registos de exame que assegurem a rastreabilidade. Os requisitos de exame não podem ser inferiores às normas aplicáveis nem às especificações técnicas das próteses dentárias feitas por medida.

7.2. Caso, durante o processo de fabrico de próteses dentárias feitas por medida, possam ser introduzidos ou gerados elementos metálicos nocivos, o fabricante deve proceder ao exame dos limites desses elementos, em conformidade com as normas sectoriais aplicáveis.

8. Comercialização e serviço pós-venda

8.1. O fabricante deve comercializar próteses dentárias feitas por medida apenas a instituições de saúde legalmente habilitadas, devendo conservar os respectivos documentos comprovativos da habilitação legal e estabelecer os correspondentes arquivos.

8.2. O fabricante deve manter registos de comercialização das próteses dentárias feitas por medida, assegurando a rastreabilidade das próteses dentárias feitas por medida em relação às instituições de saúde. As próteses comercializadas devem ser acompanhadas de rotulagem, certificado de conformidade, folheto informativo e ordem de concepção.

9. Controlo de produtos não conformes

製造商須對醫療機構返回的定製式義齒進行消毒及評審。

10. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

1) “定製式義齒”：是指根據醫療機構提供的患者口腔印模、口腔模型、口腔掃描數據及定製式義齒製作設計單，經過加工製作，最終為患者提供的能夠恢復牙體缺損、牙列缺損、牙列缺失的形態、功能及外觀的牙修復體，但不包含齒科種植體。

2) “口腔印模”：是指口腔有關組織的印模，反映與修復有關的口腔軟硬組織的情況。

3) “口腔模型”：是指由口腔印模灌注成的模型。

4) “設計單”：是指對定製式義齒生產過程的書面指導，是生產定製式義齒前填寫的數據證明文件。

5) “切削技術（CAD/CAM）”：是指計算機輔助設計與製造技術，主要用於材料去除及切削加工。

6) “增材製造技術（3D打印）”：是指採用材料逐漸累加的方法製造實體零件的技術，相對於傳統的材料去除及切削加工技術，是一種“自下而上”的製造方法。

7) “金屬原材料”：是指具有合金、貴金屬或非貴金屬屬性的材料。

8) “金屬尾料”：是指熔模鑄造工藝完成鑄件後切割剩餘的鑄道及底座部分、生產過程中對金屬鑄件打磨切削去除的部分、以及不合格的鑄件。

9) “有害元素”：是指已知可能產生生物學副作用的元素。

O fabricante deve proceder à desinfecção e apreciação das próteses dentárias feitas por medida devolvidas pelas instituições de saúde.

10. Termos e definições

Para efeitos das presentes normas, entende-se por:

1) «Próteses dentárias feitas por medida», dispositivos de reabilitação dentária produzidos com base em impressões orais, modelos orais, dados de digitalização oral e ordens de concepção fornecidos por instituições de saúde, destinados a restaurar a forma, a função e a estética em situações de defeitos da estrutura dentária, perda parcial da dentição ou edentulismo, não incluindo implantes dentários.

2) «Impressão oral», reprodução das estruturas orais relevantes, reflectindo o estado dos tecidos moles e duros relacionados com a reabilitação.

3) «Modelo oral», modelo obtido a partir do vazamento de uma impressão oral.

4) «Ordem de concepção», documento escrito que orienta o processo de fabrico da prótese dentária feita por medida e que constitui documento comprovativo dos dados preenchidos antes do fabrico.

5) «Tecnologia de corte (CAD/CAM)», tecnologia de concepção e fabrico assistidos por computador (CAD/CAM), utilizada principalmente para remoção de material e processamento por corte.

6) «Tecnologia de fabrico aditivo (impressão 3D)», tecnologia de produção de peças através da adição sucessiva de material, constituindo um método de fabrico “de baixo para cima”, em contraste com as técnicas tradicionais de remoção de material e processamento por corte.

7) «Matérias-primas metálicas», materiais com propriedades de liga metálica, metais preciosos ou não preciosos.

8) «Resíduos metálicos», partes remanescentes do sistema de canais e bases após os artificios de produção de fundição por molde perdido, bem como materiais removidos durante o processo de desbaste e corte de peças metálicas e ainda peças fundidas não conformes.

9) «Elementos nocivos», elementos conhecidos por poderem produzir efeitos biológicos adversos.

第18/ISAF/2026號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

Despacho n.º 18/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

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

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

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

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

無菌醫療器械生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

1.1. 本規範是對無菌醫療器械生產質量管理規範的特殊要求，無菌醫療器械生產質量管理體系須符合經第16/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》的規定。

1.2. 無菌醫療器械生產須滿足其質量及預期用途的要求，最大限度地降低污染，並應根據無菌醫療器械的特性、生產工藝及設備等因素，確定無菌醫療器械潔淨室（區）的潔淨度級別，以保證醫療器械不受污染或能有效排除污染。

2. 人員

2.1. 凡在潔淨室（區）工作的人員須定期參與衛生及微生物學基礎知識、潔淨作業等方面培訓。臨時進入潔淨室（區）的人員，須由生產或質量管理部門指定人員對其進行指導及監督。

2.2. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須制定對人員的清潔要求及潔淨室（區）工作人員衛生守則。人員進入潔淨室（區）須按照程序進行淨化，包括穿戴工作帽、口罩、

ANEXO
(a que se refere o n.º 1)

Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos estéreis

1. Âmbito de aplicação e princípios

1.1. As presentes normas constituem requisitos específicos para a gestão da qualidade no fabrico de dispositivos médicos estéreis. O sistema de gestão da qualidade do fabrico de dispositivos médicos estéreis deve cumprir as «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos» aprovadas pelo Despacho n.º 16/ISAF/2026, bem como os requisitos das presentes normas. Nas matérias não previstas nas presentes normas, aplicam-se subsidiariamente as disposições das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos».

1.2. O fabrico de dispositivos médicos estéreis deve satisfazer os requisitos relativos à sua qualidade e finalidade prevista, minimizar a contaminação e determinar, em função das características dos dispositivos médicos estéreis, dos processos produtivos e dos equipamentos, entre outros factores, a classe de limpeza das salas limpas ou áreas limpas destinadas ao seu fabrico, de modo a assegurar que os dispositivos médicos não sejam contaminados ou que a contaminação possa ser eficazmente eliminada.

2. Pessoal

2.1. Todo o pessoal que trabalhe em salas limpas ou áreas limpas deve receber formação periódica sobre higiene, conhecimentos básicos de microbiologia e operações em ambiente limpo. O pessoal que entre temporariamente em salas limpas ou áreas limpas deve ser orientado e supervisionado por pessoal designado pelo departamento de produção ou de gestão da qualidade.

2.2. O titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designado por fabricante, deve estabelecer requisitos de limpeza do pessoal e regras de higiene aplicáveis ao pessoal que trabalhe em salas limpas ou áreas limpas. A entrada do pessoal em salas limpas ou áreas limpas deve seguir os procedimentos de

潔淨工作服及工作鞋等。裸手接觸無菌醫療器械的操作人員須每隔一定時間再次消毒雙手，且須定期更換裸手消毒劑的種類。

2.3. 製造商須制定人員健康要求，並建立人員健康檔案。

直接接觸原材料、中間產品及製成品的人員須至少每年體檢一次。患有傳染性或感染性疾病的人員不得從事直接接觸原材料、中間產品及製成品的工作。

2.4. 製造商須制定潔淨工作服及無菌工作服的管理規定，並明確人員服裝要求。工作服及其質量須與生產操作的要求及操作區的潔淨度級別相適應，其式樣及穿著方式須能滿足保護無菌醫療器械及人員的要求。潔淨工作服及無菌工作服不得脫落纖維及顆粒性物質，無菌工作服須能包蓋全部頭髮、鬍鬚及腳部，並能阻留人體脫落物。

3. 廠房及設施

3.1. 廠房周邊的地面、路面環境及運輸等不應對無菌醫療器械的生產造成污染。行政區、生活區及輔助區的總體佈局須合理，不得對生產區有不良影響。廠房須設置於遠離有污染的空氣及水等污染源的區域。

3.2. 製造商須根據所生產的無菌醫療器械的質量要求，確定在相應級別潔淨室（區）內進行生產的過程，避免生產中的污染。空氣潔淨級別不同的潔淨室（區）之間的靜壓差須大於5帕斯卡，潔淨室（區）與室外大氣的靜壓差須大於10帕斯卡，並須有指示壓差的裝置。必要時，相同潔淨級別的不同功能區域（操作間）之間也須保持適當的壓差梯度。

3.3. 植入及介入到血管內的無菌醫療器械，以及需要在10,000級下的局部100級潔淨室（區）內進行如灌裝封等後續加工的無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理的零部件的加工生產區域須不低於10,000級潔淨度級別。

3.4. 與血液、骨髓腔或非自然腔道直接或間接接觸的無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包

discontaminação, incluindo o uso de touca, máscara, vestuário de trabalho limpo e calçado de trabalho. Os operadores que contactem directamente, com as mãos descobertas, dispositivos médicos estéreis devem desinfetar novamente as mãos em intervalos definidos, devendo ainda ser periodicamente alterado o tipo de desinfetante utilizado para as mãos descobertas.

2.3. O fabricante deve estabelecer requisitos de saúde do pessoal e criar os respectivos registos de saúde. O pessoal que contacte directamente com matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados deve submeter-se a exame médico, pelo menos, uma vez por ano. O pessoal portador de doenças transmissíveis ou infecciosas não pode exercer funções que impliquem contacto directo com matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados.

2.4. O fabricante deve estabelecer regras de gestão do vestuário de trabalho limpo e do vestuário de trabalho estéril, definindo os requisitos de vestuário do pessoal. O vestuário de trabalho e a respectiva qualidade devem ser adequados aos requisitos das operações de produção e à classe de limpeza da área de operação; o seu modelo e modo de utilização devem satisfazer os requisitos de protecção dos dispositivos médicos estéreis e do pessoal. O vestuário de trabalho limpo e o vestuário de trabalho estéril não devem libertar fibras nem partículas. O vestuário de trabalho estéril deve cobrir todo o cabelo, barba e pés, bem como reter partículas libertadas pelo corpo humano.

3. Pavilhões industriais e instalações

3.1. O ambiente do solo, vias de circulação e transporte na envolvente dos pavilhões industriais não deve causar contaminação na produção de dispositivos médicos estéreis. A disposição geral das áreas administrativas, de apoio à vida diária e auxiliares deve ser adequada e não pode produzir efeitos adversos sobre as áreas de produção. Os pavilhões industriais devem situar-se em zonas afastadas de fontes de contaminação, designadamente ar e água contaminados.

3.2. O fabricante deve determinar, de acordo com os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos estéreis produzidos, os processos que devem ser realizados em salas limpas ou áreas limpas da classe correspondente, de modo a evitar a contaminação durante a produção. A diferença de pressão estática entre salas limpas ou áreas limpas com diferentes classes de limpeza do ar deve ser superior a 5 Pa; a diferença de pressão estática entre salas limpas ou áreas limpas e a atmosfera exterior deve ser superior a 10 Pa, devendo existir dispositivos de indicação da diferença de pressão. Quando necessário, deve igualmente manter-se um gradiente de pressão adequado entre diferentes áreas funcionais ou salas de operação com a mesma classe de limpeza.

3.3. Para os dispositivos médicos estéreis implantáveis ou introduzidos nos vasos sanguíneos, bem como para dispositivos médicos estéreis ou acessórios fornecidos em embalagem individual que necessitem de operações subsequentes, tais como enchimento e selagem, em sala limpa ou área limpa de classe 100 localizada em ambiente de classe 10 000, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de processamento de peças e componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 10 000.

3.4. Para os dispositivos médicos estéreis ou acessórios fornecidos em embalagem individual que contactem directa ou indirectamente com sangue, cavidade medular ou cavidades não naturais, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de

裝、封口的生產區域及不經清潔處理的零部件的加工生產區域須不低於100,000級潔淨度級別。

3.5. 與人體損傷表面及黏膜接觸的無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理的零部件的加工生產區域須不低於300,000級潔淨度級別。

3.6. 與無菌醫療器械的使用表面直接接觸、不需清潔處理即使用的初包裝材料，其生產環境潔淨度級別的設置須遵循與該無菌醫療器械的生產環境的潔淨度級別相同的原則，使初包裝材料的質量滿足所包裝無菌醫療器械的要求；不與無菌醫療器械使用表面直接接觸的初包裝材料，須在不低於300,000級潔淨室（區）內生產。

3.7. 對於需採用無菌操作技術加工的無菌醫療器械（包括醫用材料），須在10,000級下的局部100級潔淨室（區）內進行生產。

3.8. 潔淨工作服清洗乾燥間、潔具間、專用工位器具的末道清潔處理與消毒的區域的空氣潔淨度級別可低於生產區一個級別，但不得低於300,000級。無菌工作服的整理及滅菌後的儲存須在10,000級潔淨室（區）內進行。

3.9. 潔淨室（區）須按照無菌醫療器械的生產工藝流程及所要求的空氣潔淨度級別進行合理佈局，人流及物流走向須合理。同一潔淨室（區）內或相鄰潔淨室（區）之間的生產操作不得互相交叉污染。

3.10. 潔淨室（區）空氣潔淨度級別指標須符合醫療器械相關行業標準的要求。

3.11. 潔淨室（區）的溫度及相對濕度須與無菌醫療器械生產工藝要求相適應。無特殊要求時，溫度須控制在十八至二十八攝氏度之間（18 - 28℃），相對濕度控制在百分之四十五至六十五之間（45% - 65%）。

3.12. 進入潔淨室（區）的管道、進回風口佈局須合理，水、電、氣輸送線路與牆體接口處須可靠密封，照明燈具不得懸吊。

processamento de peças e componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 100 000.

3.5. Para os dispositivos médicos estéreis ou acessórios fornecidos em embalagem individual que contactem com superfícies lesionadas do corpo humano e mucosas, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de processamento de peças e componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 300 000.

3.6. A classe de limpeza do ambiente de produção dos materiais de embalagem primária que contactem directamente com a superfície de utilização dos dispositivos médicos estéreis e que sejam utilizados sem tratamento de limpeza deve seguir o princípio de equivalência com a classe de limpeza do ambiente de produção desses dispositivos médicos estéreis, de modo a assegurar que a qualidade dos materiais de embalagem primária satisfaça os requisitos dos dispositivos médicos estéreis embalados. Os materiais de embalagem primária que não contactem directamente com a superfície de utilização dos dispositivos médicos estéreis devem ser produzidos em salas limpas ou áreas limpas de classe não inferior a 300 000.

3.7. Os dispositivos médicos estéreis, incluindo materiais médicos, que necessitem de ser processados mediante técnicas de operação asséptica devem ser produzidos em sala limpa ou área limpa de classe 100 localizada em ambiente de classe 10 000.

3.8. A classe de limpeza do ar das áreas destinadas à lavagem e secagem do vestuário de trabalho limpo, das salas de utensílios de limpeza, bem como das áreas destinadas ao tratamento final de limpeza e desinfecção de utensílios de trabalho específicos, pode ser inferior em uma classe à da área de produção, mas não pode ser inferior à classe 300 000. A arrumação e o armazenamento após esterilização do vestuário de trabalho estéril devem ser realizados em sala limpa ou área limpa de classe 10 000.

3.9. As salas limpas ou áreas limpas devem ser dispostas racionalmente de acordo com o fluxo do processo produtivo dos dispositivos médicos estéreis e com a classe de limpeza do ar exigida, devendo os fluxos de pessoal e de materiais ser adequados. As operações de produção realizadas na mesma sala limpa ou área limpa, ou entre salas limpas ou áreas limpas adjacentes, não podem provocar contaminação cruzada.

3.10. Os indicadores da classe de limpeza do ar das salas limpas ou áreas limpas devem cumprir os requisitos das normas sectoriais aplicáveis aos dispositivos médicos.

3.11. A temperatura e a humidade relativa das salas limpas ou áreas limpas devem ser adequadas aos requisitos do processo produtivo dos dispositivos médicos estéreis. Na ausência de requisitos especiais, a temperatura deve ser controlada entre 18 °C e 28 °C, e a humidade relativa entre 45% e 65%.

3.12. A disposição das tubagens e das entradas e saídas de ar nas salas limpas ou áreas limpas deve ser adequada. As interfaces entre as linhas de água, electricidade e gases e as paredes devem ser devidamente vedadas, não podendo os equipamentos de iluminação ser suspensos.

3.13. 潔淨室（區）內的操作台須光滑、平整、不易積塵、不脫落塵粒及纖維，且便於清潔處理及消毒。

3.14. 生產廠房須設置防塵、防止昆蟲及其他動物進入的設施。潔淨室（區）的門、窗及安全門須密閉，潔淨室（區）的門須向潔淨度高的一側開啟，潔淨室（區）的內表面須便於清潔，且不受清潔及消毒的影響。100級的潔淨室（區）內不得設置地漏。在其他潔淨室（區）內，水池或地漏須有適當的設計及維護，並安裝易於清潔且帶有空氣阻斷功能的裝置以防倒灌，與外部排水系統的連接方式須能防止微生物的侵入。

3.15. 潔淨室（區）內使用的壓縮空氣等工藝用氣均須經過淨化處理。與無菌醫療器械使用表面直接接觸的氣體，其對無菌醫療器械的影響程度須進行驗證及控制，以符合所生產的無菌醫療器械的要求。

3.16. 潔淨室（區）內的人數須與潔淨室（區）面積相適應。

4. 設備

4.1. 生產設備、工藝裝備及工位器具須符合潔淨環境控制及工藝文件的要求。

4.2. 潔淨室（區）的空氣淨化系統須經過確認並保持連續運行，維持相應的潔淨度級別，並在一定週期後進行再確認。如停機後再次開啟空氣淨化系統，製造商須進行必要的測試或驗證，以確認仍能達到規定的潔淨度級別要求。

4.3. 製造商須確定所需要的工藝用水。如生產過程中使用工藝用水，製造商須配備相應的製水設備，並採取防止污染的措施，用量較大時須通過管道輸送至潔淨室（區）的用水點。工藝用水須滿足無菌醫療器械質量的要求。

4.4. 製造商須制定工藝用水的管理文件，工藝用水的儲罐及輸送管道須滿足無菌醫療器械的要求，並定期進行清洗及消毒。

4.5. 與原材料、中間產品或製成品直接接觸的設備、工藝裝備及管道表面須光潔、平整、無顆粒物質脫落、無毒及耐腐

3.13. As bancadas de operação nas salas limpas ou áreas limpas devem ser lisas, planas, de difícil acumulação de pó, não libertar partículas nem fibras, e ser fáceis de limpar e desinfetar.

3.14. Os pavilhões industriais de produção devem dispor de instalações de prevenção de poeiras e de entrada de insectos e outros animais. As portas, janelas e portas de segurança das salas limpas ou áreas limpas devem ser estanques; as portas das salas limpas ou áreas limpas devem abrir para o lado com classe de limpeza superior; as superfícies interiores das salas limpas ou áreas limpas devem ser fáceis de limpar e não ser afectadas pela limpeza e desinfecção. Nas salas limpas ou áreas limpas de classe 100 não podem existir ralos de pavimento. Nas restantes salas limpas ou áreas limpas, os lavatórios ou ralos de pavimento devem ter concepção e manutenção adequadas, devendo ser instalados dispositivos fáceis de limpar e dotados de função de barreira de ar, a fim de prevenir refluxos; a ligação ao sistema de drenagem exterior deve impedir a entrada de microrganismos.

3.15. Os gases de processo, incluindo ar comprimido utilizado em salas limpas ou áreas limpas, devem ser submetidos a tratamento de purificação. O grau de impacto dos gases que contactem directamente com a superfície de utilização dos dispositivos médicos estéreis deve ser validado e controlado, de modo a cumprir os requisitos dos dispositivos médicos estéreis produzidos.

3.16. O número de pessoas nas salas limpas ou áreas limpas deve ser adequado à respectiva área.

4. Equipamentos

4.1. Os equipamentos de produção, os equipamentos de processo e os utensílios de trabalho devem cumprir os requisitos de controlo do ambiente limpo e da documentação do processo.

4.2. O sistema de purificação do ar das salas limpas ou áreas limpas deve ser objecto de verificação e manter funcionamento contínuo, de modo a conservar a respectiva classe de limpeza, devendo ser objecto de reverificação após determinado período. Caso o sistema de purificação do ar seja novamente iniciado após paragem, o fabricante deve realizar os testes ou validações necessárias para confirmar que continua a cumprir os requisitos da classe de limpeza estabelecida.

4.3. O fabricante deve determinar a água de processo necessária. Caso seja utilizada água de processo na produção, o fabricante deve dispor de equipamentos adequados de produção de água e adoptar medidas de prevenção da contaminação. Quando utilizada em grande quantidade, a água deve ser transportada por tubagens até aos pontos de utilização nas salas limpas ou áreas limpas. A água de processo deve satisfazer os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos estéreis.

4.4. O fabricante deve estabelecer regras de gestão da água de processo. Os reservatórios e tubagens de transporte da água de processo devem satisfazer os requisitos aplicáveis aos dispositivos médicos estéreis e ser regularmente limpos e desinfetados.

4.5. As superfícies dos equipamentos, dos equipamentos de processo e das tubagens que contactem directamente com matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados devem ser lisas, planas, não libertar partículas, ser não tóxicas e resistentes

蝕，不與原材料、中間產品或製成品發生化學反應及粘連，並易於清潔處理、消毒或滅菌。

5. 設計開發

5.1. 製造商須確定滅菌工藝的方法及參數，以及無菌保證水平（SAL），並提供滅菌確認報告。

5.2. 如滅菌使用的方法容易出現殘留，製造商須確定殘留物信息及採取的處理方法。

6. 採購

6.1. 製造商須對採購物品進行檢驗或驗證，如需要進行生物學評價的原材料，採購物品須與經生物學評價的原材料相同。

6.2. 來源於動物的原輔材料均須滿足無菌醫療器械的質量控制要求。

6.3. 無菌醫療器械的初包裝材料須適用於所用的滅菌過程或無菌加工的包裝要求，並符合法律法規及適用標準的要求，確保在包裝、運輸、儲存及使用時不會對無菌醫療器械造成污染。製造商須根據無菌醫療器械的質量要求確定所採購初包裝材料的初始污染菌及微粒污染可接受水平並形成文件，按照文件要求對採購的初包裝材料進行進貨檢驗，並保存相關紀錄。

7. 生產管理

7.1. 製造商須對生產過程中產生粉塵、煙霧、毒害物、射線及紫外線等有害物質的廠房及設備安裝相應的防護裝置，制定其工作環境條件的要求並形成文件，以進行有效控制。

7.2. 製造商須制定潔淨室（區）的衛生管理文件，按照規定對潔淨室（區）進行清潔處理及消毒，並保存紀錄。所用的消毒劑或消毒方法不得對設備、工藝裝備、原材料、中間產品及製成品造成污染。消毒劑品種須定期更換，以防止耐藥菌株的產生。

à corrosão, não reagir quimicamente nem aderir às matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados, e ser fáceis de limpar, desinfetar ou esterilizar.

5. Concepção e desenvolvimento

5.1. O fabricante deve determinar o método e os parâmetros do processo de esterilização, bem como o nível de garantia de esterilidade (SAL), e apresentar relatório de verificação da esterilização.

5.2. Caso o método de esterilização utilizado seja susceptível de gerar resíduos, o fabricante deve determinar a informação relativa aos resíduos e os métodos de tratamento adoptados.

6. Aquisição

6.1. O fabricante deve proceder ao exame ou à validação dos artigos adquiridos. Quando estejam em causa matérias-primas que necessitem de avaliação biológica, os artigos adquiridos devem ser idênticos às matérias-primas submetidas a avaliação biológica.

6.2. As matérias-primas e materiais auxiliares de origem animal devem cumprir os requisitos de controlo da qualidade dos dispositivos médicos estéreis.

6.3. Os materiais de embalagem primária dos dispositivos médicos estéreis devem ser adequados ao processo de esterilização utilizado ou aos requisitos de embalagem em processamento asséptico, e cumprir a legislação aplicável e as normas pertinentes, assegurando que não causem contaminação dos dispositivos médicos estéreis durante a embalagem, transporte, armazenagem e utilização. O fabricante deve, de acordo com os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos estéreis, determinar e documentar os níveis aceitáveis de biocarga inicial e de contaminação por partículas dos materiais de embalagem primária adquiridos, proceder ao exame de receção desses materiais de acordo com os requisitos documentados, e conservar os respectivos registos.

7. Gestão da produção

7.1. O fabricante deve instalar dispositivos de protecção adequados nos pavilhões industriais e equipamentos que gerem substâncias nocivas durante o processo de produção, tais como poeiras, fumos, substâncias tóxicas e nocivas, radiações e radiação ultravioleta, devendo estabelecer e documentar os requisitos relativos às condições do ambiente de trabalho, de modo a assegurar o seu controlo eficaz.

7.2. O fabricante deve estabelecer documentação de gestão da higiene das salas limpas ou áreas limpas, procedendo à sua limpeza e desinfecção de acordo com os requisitos estabelecidos, e conservar os respectivos registos. Os desinfetantes ou métodos de desinfecção utilizados não podem contaminar os equipamentos, equipamentos de processo, matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados. Os tipos de desinfetantes devem ser periodicamente alternados, a fim de prevenir o aparecimento de estirpes resistentes.

7.3. 生產設備所用的潤滑劑、冷卻劑、清洗劑及在潔淨室（區）內通過模具成型後不需清潔處理的零配件所用的脫模劑，均不得對無菌醫療器械造成污染。

7.4. 製造商須制定工位器具的管理文件，所選用的工位器具須能避免無菌醫療器械在存放及搬運中被污染及損壞。

7.5. 進入潔淨室（區）包括原材料及零配件等物品，須按程序進行淨化處理。對於需清潔處理的無菌醫療器械的零配件，末道清潔處理須在相應級別的潔淨室（區）內進行，末道清潔處理介質須滿足無菌醫療器械質量的要求。

7.6. 製造商須制定清場的管理規定，以防止無菌醫療器械的交叉污染，並做好清場紀錄。

7.7. 製造商須制定批號的管理規定，明確生產批號與滅菌批號的關係，規定每批無菌醫療器械須形成的紀錄。

7.8. 製造商須選擇適當的方法對無菌醫療器械進行滅菌或採用適當的無菌加工技術，以保證所生產的無菌醫療器械無菌，且符合法律法規及適用標準的要求。

7.9. 製造商須建立無菌醫療器械滅菌過程的確認程序並形成文件。滅菌過程須按照適用標準要求在初次實施前進行確認，必要時再確認，並保存滅菌過程的確認紀錄。

7.10. 製造商須制定無菌醫療器械滅菌過程的控制文件，保存每一滅菌批的滅菌過程參數紀錄，滅菌紀錄須可追溯到每一生產批的無菌醫療器械。

7.11. 對直接或間接接觸心血管系統、淋巴系統或腦脊髓液或藥液的零配件須至少能追溯到生產無菌醫療器械所用的原材料、滅菌設備及生產環境。

7.12. 製造商須根據對無菌醫療器械質量影響的程度規定各種無菌醫療器械、其原材料及中間產品的儲存條件。儲存場所須具有相應的環境監控設施，並須控制及記錄儲存條件，該等儲存條件須在標籤或使用說明書中註明。

8. 質量控制

7.3. Os lubrificantes, refrigerantes e agentes de limpeza utilizados nos equipamentos de produção, bem como os agentes desmoldantes utilizados em peças ou componentes que, após moldagem em salas limpas ou áreas limpas, não necessitem de tratamento de limpeza, não podem contaminar os dispositivos médicos estéreis.

7.4. O fabricante deve estabelecer documentação de gestão dos utensílios de trabalho, devendo os utensílios seleccionados prevenir a contaminação e danificação dos dispositivos médicos estéreis durante a armazenagem e o manuseamento.

7.5. Os artigos que entrem nas salas limpas ou áreas limpas, incluindo matérias-primas, peças e componentes, devem ser submetidos a tratamento de descontaminação de acordo com os procedimentos estabelecidos. Para peças e componentes de dispositivos médicos estéreis que necessitem de tratamento de limpeza, o tratamento final de limpeza deve ser realizado em salas limpas ou áreas limpas da classe correspondente, devendo o meio utilizado nesse tratamento satisfazer os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos estéreis.

7.6. O fabricante deve estabelecer regras de gestão da limpeza de linha, de modo a prevenir a contaminação cruzada dos dispositivos médicos estéreis, e manter os respectivos registos.

7.7. O fabricante deve estabelecer regras de gestão dos números de lote, definindo a relação entre o número de lote de produção e o número de lote de esterilização, bem como os registos que devem ser elaborados para cada lote de dispositivos médicos estéreis.

7.8. O fabricante deve seleccionar métodos adequados de esterilização ou adoptar técnicas adequadas de processamento asséptico para os dispositivos médicos estéreis, de modo a assegurar a esterilidade dos dispositivos médicos produzidos e o cumprimento da legislação aplicável e das normas pertinentes.

7.9. O fabricante deve estabelecer e documentar procedimentos de verificação do processo de esterilização dos dispositivos médicos estéreis. O processo de esterilização deve ser verificado antes da sua primeira implementação, nos termos das normas aplicáveis, e reverificado quando necessário, devendo ser conservados os respectivos registos de verificação.

7.10. O fabricante deve estabelecer documentação de controlo do processo de esterilização dos dispositivos médicos estéreis e conservar, para cada lote de esterilização, os registos dos parâmetros do processo de esterilização. Os registos de esterilização devem permitir a rastreabilidade de cada lote de produção de dispositivos médicos estéreis.

7.11. As peças e componentes que contactem directa ou indirectamente com o sistema cardiovascular, sistema linfático, líquido cefalorraquidiano ou soluções medicamentosas devem ser rastreáveis, pelo menos, até às matérias-primas utilizadas na produção dos dispositivos médicos estéreis, aos equipamentos de esterilização e ao ambiente de produção.

7.12. O fabricante deve definir as condições de armazenagem dos diferentes dispositivos médicos estéreis, das respectivas matérias-primas e dos produtos intermédios em função do grau de impacto na qualidade dos dispositivos médicos estéreis. Os locais de armazenagem devem dispor de instalações adequadas de monitorização ambiental, devendo as condições de armazenagem ser controladas e registadas, bem como indicadas na rotulagem ou folheto informativo.

8. Controlo da qualidade

8.1. 製造商須具備無菌、微生物限度及陽性對照的檢測能力及條件。

8.2. 製造商須對工藝用水進行監控及定期檢測，並保存監控紀錄及檢測報告。

8.3. 製造商須按照無菌醫療器械的相關行業標準要求對潔淨室（區）的塵粒、浮游菌或沉降菌、換氣次數或風速、靜壓差、溫度及相對濕度進行定期檢測或監測，並保存檢測或監測紀錄。

8.4. 製造商須根據無菌醫療器械的質量要求制定無菌醫療器械的初始污染菌及微粒污染的控制水平並形成文件，還須制定中間產品的儲存環境要求及存放時間，並按文件要求定期檢測及保存相關紀錄。製造商須定期對檢測紀錄進行匯總及趨勢分析。

8.5. 製造商須根據產品留樣目的確定留樣數量及留樣方式，按照生產批或滅菌批等進行留樣，並保存相關的留樣觀察紀錄或留樣檢驗紀錄。

9. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

1) “生產批”：是指在一段時間內，同一工藝條件下連續生產出的具有同一性質及質量的醫療器械。

2) “滅菌批”：是指在同一滅菌容器內，同一工藝條件下滅菌的具有相同無菌保證水平的醫療器械。

3) “滅菌”：是指用以使醫療器械無任何形式的存活微生物的過程，且該過程須經過確認。

4) “無菌”：是指醫療器械上無存活微生物的狀態。

5) “初包裝材料”：是指與醫療器械直接接觸的包裝材料。

6) “無菌加工”：是指在受控的環境中進行醫療器械的無菌製備及無菌灌裝。在該環境內的空氣供應、材料、設備及人員均受到控制，使微生物及微粒污染控制在可接受的水平。

8.1. O fabricante deve dispor da capacidade e condições para a realização dos exames de esterilidade, limites microbiológicos e controlos positivos.

8.2. O fabricante deve monitorizar e realizar exames periódicos à água de processo, conservando os respectivos registos de monitorização e relatórios de exame.

8.3. O fabricante deve realizar periodicamente exames ou monitorização, de acordo com os requisitos das normas sectoriais aplicáveis aos dispositivos médicos estéreis, relativamente às partículas, microrganismos em suspensão ou sedimentáveis, número de renovações de ar ou velocidade do ar, diferença de pressão estática, temperatura e humidade relativa das salas limpas ou áreas limpas, conservando os respectivos registos.

8.4. O fabricante deve estabelecer e documentar os níveis de controlo da biocarga inicial e da contaminação por partículas dos dispositivos médicos estéreis, em função dos seus requisitos de qualidade. Deve ainda definir os requisitos do ambiente de armazenagem e o período de armazenamento dos produtos intermédios, realizando exames periódicos de acordo com os requisitos documentados e conservando os respectivos registos. O fabricante deve proceder periodicamente à compilação dos registos de exame e à respectiva análise de tendências.

8.5. O fabricante deve determinar a quantidade e o método de retenção de amostras em função da finalidade da retenção, efectuando a retenção por lote de produção ou lote de esterilização, entre outros, e conservando os respectivos registos de observação ou de exame das amostras retidas.

9. Termos e definições

Para efeitos das presentes normas, entende-se por:

1) «Lote de produção», dispositivos médicos produzidos continuamente durante determinado período, sob as mesmas condições de processo, com a mesma natureza e qualidade.

2) «Lote de esterilização», dispositivos médicos esterilizados no mesmo recipiente de esterilização, sob as mesmas condições de processo, com o mesmo nível de garantia de esterilidade.

3) «Esterilização», processo destinado a tornar os dispositivos médicos isentos de quaisquer formas de microrganismos viáveis, devendo esse processo ser verificado.

4) «Estéril», estado em que os dispositivos médicos se encontram isentos de microrganismos viáveis.

5) «Material de embalagem primária», material de embalagem que contacta directamente com o dispositivo médico.

6) «Processamento asséptico», preparação asséptica e enchimento asséptico de dispositivos médicos em ambiente controlado, no qual o fornecimento de ar, materiais, equipamentos e pessoal são controlados, de modo a manter a contaminação microbiológica e por partículas dentro de níveis aceitáveis.

第19/ISAF/2026號批示

Despacho n.º 19/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《植入式醫療器械生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

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

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

（第一款所指者）

植入式醫療器械生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

1.1. 本規範適用於植入式的有源醫療器械及無源醫療器械，但不適用於以下醫療器械：

1) 組織工程植入物中生物技術組成部分；

2) 除齒科種植體外的其他齒科植入物。

1.2. 本規範是對植入式醫療器械生產質量管理規範的特殊要求，植入式醫療器械生產質量管理體系須符合經第16/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》的規定。

1.3. 在植入式的無菌醫療器械生產過程中須最大限度地降低污染，以保證醫療器械不受污染或能有效排除污染。植入式

ANEXO

（a que se refere o n.º 1）

Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos implantáveis

1. Âmbito de aplicação e princípios

1.1. As presentes normas aplicam-se aos dispositivos médicos implantáveis activos e não activos, não sendo aplicáveis aos seguintes dispositivos médicos:

1) Componentes biotecnológicos de implantes de engenharia de tecidos;

2) Outros dispositivos médicos implantáveis de uso dentário, com excepção dos implantes dentários propriamente ditos.

1.2. As presentes normas constituem requisitos específicos para a gestão da qualidade no fabrico de dispositivos médicos implantáveis. O sistema de gestão da qualidade do fabrico de dispositivos médicos implantáveis deve cumprir as «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos» aprovadas pelo Despacho n.º 16/ISAF/2026, bem como os requisitos das presentes normas. Nas matérias não previstas nas presentes normas, aplicam-se subsidiariamente as disposições das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos».

1.3. No fabrico de dispositivos médicos implantáveis estéreis, deve ser minimizada, tanto quanto possível, a contaminação, de modo a assegurar que os dispositivos médicos não sejam contaminados ou que a contaminação possa ser eficazmente eliminada. No caso de dispositivos médicos implantáveis não estéreis, o ambiente

的非無菌醫療器械，其生產環境的設置須滿足相關醫療器械質量的要求。

2. 人員

2.1. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的生產、技術及質量管理人員，須具有相應的生物學、生物化學、微生物學、醫學或免疫學等專業知識，並具有相應的實踐經驗，以確保具備在生產及質量管理中履行職責的能力。

2.2. 凡在潔淨室（區）工作的人員須定期參與衛生及微生物學基礎知識、潔淨作業等方面培訓。臨時進入潔淨室（區）的人員，須由生產或質量管理部門指定人員對其進行指導及監督。

2.3. 從事植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械生產的全體人員，包括生產、檢驗、物料管理、清潔、維修及廢棄物處理等人員，均須根據所生產的醫療器械的特性及所從事的操作，接受相適應的專業及安全防護培訓。

2.4. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須制定對人員的清潔要求及潔淨室（區）工作人員衛生守則。人員進入潔淨室（區）須按照程序進行淨化，包括穿戴工作帽、口罩、潔淨工作服及工作鞋等。裸手接觸植入式醫療器械的操作人員須每隔一定時間再次消毒雙手，且須定期更換裸手消毒劑的種類。

2.5. 製造商須制定人員健康要求，並建立人員健康檔案。直接接觸原材料及植入式醫療器械的人員須至少每年體檢一次。患有傳染性及感染性疾病的人員不得從事直接接觸植入式醫療器械的工作。

2.6. 製造商須制定潔淨工作服及無菌工作服的管理規定，並明確人員服裝要求。工作服及其質量須與生產操作的要求及操作區的潔淨度級別相適應，其式樣及穿著方式須能滿足保護植入式醫療器械及人員的要求。潔淨工作服及無菌工作服不得脫落纖維及顆粒性物質，無菌工作服須能包蓋全部頭髮、鬍鬚及腳部，並能阻留人體脫落物。

3. 廠房與設施

de produção deve ser definido de modo a cumprir os requisitos de qualidade dos respectivos dispositivos médicos.

2. Pessoal

2.1. O pessoal responsável pela produção, pela vertente técnica e pela gestão da qualidade de dispositivos médicos implantáveis de origem animal e de dispositivos médicos alogénicos deve possuir conhecimentos especializados adequados, designadamente em biologia, bioquímica, microbiologia, medicina ou imunologia, bem como experiência prática correspondente, de modo a assegurar a capacidade de desempenhar as suas funções no âmbito da produção e da gestão da qualidade.

2.2. Todo o pessoal que trabalhe em salas limpas ou áreas limpas deve receber formação periódica sobre higiene, conhecimentos básicos de microbiologia e operações em ambiente limpo. O pessoal que entre temporariamente em salas limpas ou áreas limpas deve ser orientado e supervisionado por pessoal designado pelo departamento de produção ou de gestão da qualidade.

2.3. Todo o pessoal envolvido no fabrico de dispositivos médicos implantáveis de origem animal e de dispositivos médicos alogénicos, incluindo pessoal de produção, exame, gestão de materiais, limpeza, manutenção e tratamento de resíduos, deve receber formação profissional e em protecção de segurança adequada às características dos dispositivos médicos produzidos e às operações desempenhadas.

2.4. O titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designado por fabricante, deve estabelecer requisitos de limpeza do pessoal e regras de higiene aplicáveis ao pessoal que trabalhe em salas limpas ou áreas limpas. A entrada do pessoal em salas limpas ou áreas limpas deve seguir os procedimentos de descontaminação, incluindo o uso de touca, máscara, vestuário de trabalho limpo e calçado de trabalho. Os operadores que contactem directamente, com as mãos descobertas, dispositivos médicos implantáveis devem desinfetar novamente as mãos em intervalos definidos, devendo ainda ser periodicamente alterado o tipo de desinfetante utilizado para as mãos descobertas.

2.5. O fabricante deve estabelecer requisitos de saúde do pessoal e criar os respectivos registos de saúde. O pessoal que contacte directamente com matérias-primas e dispositivos médicos implantáveis deve submeter-se a exame médico, pelo menos, uma vez por ano. O pessoal portador de doenças transmissíveis ou infecciosas não pode exercer funções que impliquem contacto directo com dispositivos médicos implantáveis.

2.6. O fabricante deve estabelecer regras de gestão do vestuário de trabalho limpo e do vestuário de trabalho estéril, definindo os requisitos de vestuário do pessoal. O vestuário de trabalho e a respectiva qualidade devem ser adequados aos requisitos das operações de produção e à classe de limpeza da área de operação; o seu modelo e modo de utilização devem satisfazer os requisitos de protecção dos dispositivos médicos implantáveis e do pessoal. O vestuário de trabalho limpo e o vestuário de trabalho estéril não devem libertar fibras nem partículas. O vestuário de trabalho estéril deve cobrir todo o cabelo, barba e pés, bem como reter partículas libertadas pelo corpo humano.

3. Pavilhões industriais e instalações

3.1. 廠房周邊的地面、路面環境及運輸等不應對植入式的無菌醫療器械的生產造成污染。行政區、生活區及輔助區的總體佈局應合理，不得對生產區有不良影響。廠房須設置於遠離有污染的空氣及水等污染源的區域。

3.2. 製造商須根據所生產的植入式無菌醫療器械的質量要求，確定在相應級別潔淨室（區）內進行生產的過程，避免生產中的污染。空氣潔淨級別不同的潔淨室（區）之間的靜壓差須大於5帕斯卡，潔淨室（區）與室外大氣的靜壓差須大於10帕斯卡，並須有指示壓差的裝置。必要時，相同潔淨級別的不同功能區域（操作間）之間也須保持適當的壓差梯度。

3.3. 主要與骨接觸的植入式無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理零部件的加工生產區域須不低於100,000級潔淨度級別。

3.4. 主要與組織及組織液接觸的植入式無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理零部件的加工生產區域須不低於100,000級潔淨度級別。

3.5. 主要與血液接觸的植入式無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理零部件的加工生產區域須不低於10,000級潔淨度級別。

3.6. 與人體損傷表面及黏膜接觸的植入式無菌醫療器械或單包裝出廠的零部件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理零部件的加工生產區域須不低於300,000級潔淨度級別。

3.7. 與植入式的無菌醫療器械的使用表面直接接觸、不需清潔處理即使用的初包裝材料，其生產環境潔淨度級別的設置須遵循與該植入式無菌醫療器械生產環境的潔淨度級別相同的原則，使初包裝材料的質量滿足所包裝植入式無菌醫療器械的要求；不與植入式無菌醫療器械使用表面直接接觸的初包裝材料，須在不低於300,000潔淨室（區）內生產。

3.1. O ambiente do solo, vias de circulação e transporte na envolvente das instalações não deve causar contaminação no fabrico de dispositivos médicos implantáveis estéreis. A disposição geral das áreas administrativas, de apoio à vida diária e auxiliares deve ser adequada e não pode produzir efeitos adversos sobre as áreas de produção. As instalações devem situar-se em zonas afastadas de fontes de contaminação, designadamente ar e água contaminados.

3.2. O fabricante deve determinar, de acordo com os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos implantáveis estéreis produzidos, os processos que devem ser realizados em salas limpas ou áreas limpas da classe correspondente, de modo a evitar a contaminação durante a produção. A diferença de pressão estática entre salas limpas ou áreas limpas com diferentes classes de limpeza do ar deve ser superior a 5 Pa; a diferença de pressão estática entre salas limpas ou áreas limpas e a atmosfera exterior deve ser superior a 10 Pa, devendo existir dispositivos de indicação da diferença de pressão. Quando necessário, deve igualmente manter-se um gradiente de pressão adequado entre diferentes áreas funcionais ou salas de operação com a mesma classe de limpeza.

3.3. Para os dispositivos médicos implantáveis estéreis ou acessórios fornecidos em embalagem individual que contactem principalmente com o osso, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de processamento de componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 100 000.

3.4. Para os dispositivos médicos implantáveis estéreis ou acessórios fornecidos em embalagem individual que contactem principalmente com tecidos e fluidos tecidulares, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de processamento de componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 100 000.

3.5. Para os dispositivos médicos implantáveis estéreis ou acessórios fornecidos em embalagem individual que contactem principalmente com sangue, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de processamento de componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 10 000.

3.6. Para os dispositivos médicos implantáveis estéreis ou componentes fornecidos em embalagem individual que contactem com superfícies lesionadas do corpo humano e mucosas, as áreas de produção destinadas ao tratamento final de limpeza, montagem, embalagem primária e selagem, bem como as áreas de processamento de componentes que não sejam submetidos a tratamento de limpeza, devem ter classe de limpeza não inferior a 300 000.

3.7. A classe de limpeza do ambiente de produção dos materiais de embalagem primária que contactem directamente com a superfície de utilização dos dispositivos médicos implantáveis estéreis e que sejam utilizados sem tratamento de limpeza deve seguir o princípio de equivalência com a classe de limpeza do ambiente de produção desses dispositivos médicos implantáveis estéreis, de modo a assegurar que a qualidade dos materiais de embalagem primária satisfaz os requisitos dos dispositivos médicos implantáveis estéreis embalados. Os materiais de embalagem primária que não contactem directamente com a superfície de utilização dos dispositivos médicos implantáveis estéreis devem ser produzidos em salas limpas ou áreas limpas de classe não inferior a 300 000.

3.8. 對於需採用無菌操作技術加工的植入式無菌醫療器械（包括醫用材料），須在10,000級下的局部100級潔淨室（區）內進行生產。

3.9. 潔淨工作服清洗乾燥間、潔具間、專用工位器具的末道清潔處理與消毒的區域的空氣潔淨度級別可低於生產區一個級別，但不得低於300,000級。無菌工作服的整理及滅菌後的儲存須在10,000級潔淨室（區）內進行。

3.10. 潔淨室（區）須按照植入式的無菌醫療器械的生產工藝流程及所要求的空氣潔淨度級別進行合理佈局，人流及物流走向須合理。同一潔淨室（區）內或相鄰潔淨室（區）之間的生產操作不得互相交叉污染。

3.11. 潔淨室（區）空氣潔淨度級別指標須符合醫療器械相關的行業標準的要求。

3.12. 潔淨室（區）的溫度及相對濕度須與植入式醫療器械生產工藝要求相適應。無特殊要求時，溫度須控制在十八至二十八攝氏度之間（18 - 28°C），相對濕度控制在百分之四十五至六十五之間（45% - 65%）。

3.13. 進入潔淨室（區）的管道、進回風口佈局須合理，水、電、氣輸送線路與牆體接口處須可靠密封，照明燈具不得懸吊。

3.14. 潔淨室（區）內的操作台須光滑、平整、不易積塵、不脫落塵粒及纖維，且便於清潔處理及消毒。

3.15. 生產廠房須設置防塵、防止昆蟲及其他動物進入的設施。潔淨室（區）的門、窗及安全門須密閉，潔淨室（區）的門須向潔淨度高的一側開啟。潔淨室（區）的內表面須便於清潔，且不受清潔及消毒的影響。100級的潔淨室（區）內不得設置地漏。在其他潔淨室（區）內，水池或地漏須有適當的設計及維護，並安裝易於清潔且帶有空氣阻斷功能的裝置以防倒灌，與外部排水系統的連接方式須能防止微生物的侵入。

3.16. 潔淨室（區）內使用的壓縮空氣等工藝用氣均須經過淨化處理。與植入式醫療器械使用表面直接接觸的氣體，其對

3.8. Os dispositivos médicos implantáveis estéreis, incluindo materiais médicos, que necessitem de ser processados mediante técnicas de operação asséptica devem ser produzidos em sala limpa ou área limpa de classe 100 localizada em ambiente de classe 10 000.

3.9. A classe de limpeza do ar das áreas destinadas à lavagem e secagem do vestuário de trabalho limpo, às salas de utensílios de limpeza, bem como ao tratamento final de limpeza e desinfecção de utensílios de trabalho específicos, pode ser inferior em uma classe à da área de produção, mas não pode ser inferior à classe 300 000. A arrumação e o armazenamento após esterilização do vestuário de trabalho estéril devem ser realizados em sala limpa ou área limpa de classe 10 000.

3.10. As salas limpas ou áreas limpas devem ser dispostas racionalmente de acordo com o fluxo do processo produtivo dos dispositivos médicos implantáveis estéreis e com a classe de limpeza do ar exigida, devendo os fluxos de pessoal e de materiais ser adequados. As operações de produção realizadas na mesma sala limpa ou área limpa, ou entre salas limpas ou áreas limpas adjacentes, não podem provocar contaminação cruzada.

3.11. Os indicadores da classe de limpeza do ar das salas limpas ou áreas limpas devem cumprir as normas sectoriais aplicáveis aos dispositivos médicos.

3.12. A temperatura e a humidade relativa das salas limpas ou áreas limpas devem ser adequadas aos requisitos do processo produtivo dos dispositivos médicos implantáveis. Na ausência de requisitos especiais, a temperatura deve ser controlada entre 18 °C e 28 °C, e a humidade relativa entre 45% e 65%.

3.13. A disposição das tubagens e das entradas e saídas de ar nas salas limpas ou áreas limpas deve ser adequada. As interfaces entre as linhas de água, electricidade e gases e as paredes devem ser devidamente vedadas, não podendo os equipamentos de iluminação ser suspensos.

3.14. As bancadas de operação nas salas limpas ou áreas limpas devem ser lisas, planas, de difícil acumulação de pó, não libertar partículas nem fibras, e ser fáceis de limpar e desinfetar.

3.15. As instalações de produção devem dispor de infra-estruturas de prevenção de poeiras e de entrada de insectos e outros animais. As portas, janelas e portas de segurança das salas limpas ou áreas limpas devem ser estanques; as portas das salas limpas ou áreas limpas devem abrir para o lado com classe de limpeza superior. As superfícies interiores das salas limpas ou áreas limpas devem ser fáceis de limpar e não ser afectadas pela limpeza e desinfecção. Nas salas limpas ou áreas limpas de classe 100 não podem existir ralos de pavimento. Nas restantes salas limpas ou áreas limpas, os lavatórios ou ralos de pavimento devem ter concepção e manutenção adequadas, devendo ser instalados dispositivos fáceis de limpar e dotados de função de barreira de ar, a fim de prevenir refluxos; a ligação ao sistema de drenagem exterior deve impedir a entrada de microrganismos.

3.16. Os gases de processo, incluindo ar comprimido utilizado em salas limpas ou áreas limpas, devem ser submetidos a tratamento de purificação. O grau de impacto dos gases que contactem directamente com a superfície de utilização dos dispositivos médicos

植入式醫療器械的影響程度須進行驗證及控制，以符合所生產的植入式醫療器械的要求。

3.17. 潔淨室（區）內的人數須與潔淨室（區）面積相適應。

3.18. 對於植入式的非無菌醫療器械或使用前預期滅菌的醫療器械，如通過確認的清潔及包裝過程能將污染降低並保持穩定的控制水平內，則須建立一個受控的環境，以確保該確認的清潔及包裝過程。

4. 設備

4.1. 生產設備、工藝裝備及工位器具須符合潔淨環境控制及工藝文件的要求。

4.2. 潔淨室（區）空氣淨化系統須經過確認並保持連續運行，維持相應的潔淨度級別，並在一定週期後進行再確認。如停機後再次開啟空氣淨化系統，製造商須進行必要的測試或驗證，以確認仍能達到規定的潔淨度級別要求。

4.3. 製造商須確定所需要的工藝用水。如生產過程中使用工藝用水時，製造商須配備相應的製水設備，並採取防止污染的措施，用量較大時須通過管道輸送至潔淨室（區）的用水點。工藝用水須滿足植入式醫療器械質量的要求。

4.4. 製造商須制定工藝用水的管理文件，工藝用水的儲罐及輸送管道須滿足植入式醫療器械的要求，並定期進行清洗及消毒。

4.5. 與原材料、中間產品或製成品直接接觸的設備、工藝裝備及管道表面須光潔、平整、無顆粒物質脫落、無毒及耐腐蝕，不與原材料、中間產品或製成品發生化學反應及粘連，並易於清潔處理、消毒或滅菌。

5. 設計開發

5.1. 植入式的有源醫療器械的設計與製造須將與能源使用有關的風險降至最低，尤其是與絕緣、漏電及過熱有關的風險。

implantáveis deve ser validado e controlado, de modo a cumprir os requisitos dos dispositivos médicos implantáveis produzidos.

3.17. O número de pessoas nas salas limpas ou áreas limpas deve ser adequado à respectiva área.

3.18. Para dispositivos médicos implantáveis não estéreis ou dispositivos médicos destinados a esterilização antes da utilização, deve ser estabelecido um ambiente controlado quando processos validados de limpeza e embalagem permitam reduzir a contaminação e mantê-la em níveis controlados e estáveis.

4. Equipamento

4.1. Os equipamentos de produção, os equipamentos de processo e os utensílios de trabalho devem cumprir os requisitos de controlo do ambiente limpo e da documentação do processo.

4.2. O sistema de purificação do ar das salas limpas ou áreas limpas deve ser objecto de verificação e manter funcionamento contínuo, de modo a conservar a respectiva classe de limpeza, devendo ser objecto de reverificação após determinado período. Caso o sistema de purificação do ar seja novamente iniciado após paragem, o fabricante deve realizar os testes ou validações necessárias para confirmar que continua a cumprir os requisitos da classe de limpeza estabelecida.

4.3. O fabricante deve determinar a água de processo necessária. Caso seja utilizada água de processo na produção, o fabricante deve dispor de equipamentos adequados de produção de água e adoptar medidas de prevenção da contaminação. Quando utilizada em grande quantidade, a água deve ser transportada por tubagens até aos pontos de utilização nas salas limpas ou áreas limpas. A água de processo deve satisfazer os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos implantáveis.

4.4. O fabricante deve estabelecer regras de gestão da água de processo. Os reservatórios e tubagens de transporte da água de processo devem satisfazer os requisitos aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis e ser regularmente limpos e desinfectados.

4.5. As superfícies dos equipamentos, equipamentos de processo e tubagens que contactem directamente com matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados devem ser lisas, planas, não libertar partículas, ser não tóxicas e resistentes à corrosão, não reagir quimicamente nem aderir às matérias-primas, aos produtos intermédios ou aos produtos acabados, e ser fáceis de limpar, desinfectar ou esterilizar.

5. Concepção e desenvolvimento

5.1. A concepção e o fabrico de dispositivos médicos implantáveis activos devem minimizar os riscos associados à utilização de energia, em especial os riscos relacionados com isolamento, fugas eléctricas e sobreaquecimento.

5.2. 對於含有同種異體原材料、動物源性原材料或生物活性物質等具有生物安全風險類的植入式醫療器械，在其研製開發過程中，須對相關原材料及生物活性物質的生物安全性進行驗證並形成文件。

5.3. 研製加工工藝須對各種助劑的使用，以及對如殘留單體及小分子殘留物等雜質的控制情況進行驗證並形成文件。

6. 採購

6.1. 製造商須對採購物品進行檢驗或驗證，如需要進行生物學評價的原材料，採購物品須與經生物學評價的原材料相同。

6.2. 植入式無菌醫療器械的初包裝材料須適用於所用的滅菌過程或無菌加工的包裝要求，並須符合法律法規及適用標準的要求，確保在包裝、運輸、儲存及使用時不會對植入式無菌醫療器械造成污染。製造商須根據植入式無菌醫療器械的質量要求確定所採購初包裝材料的初始污染菌及微粒污染可接受水平並形成文件，按照文件要求對採購的初包裝材料進行進貨檢驗，並保存相關紀錄。

6.3. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械製造商，須向合法及有質量保證的供應商採購所需供體，並與供應商簽訂採購協議書，對供應商的資質進行評價及保存詳細的採購信息紀錄。

6.4. 植入式的動物源醫療器械製造商，須對用於醫療器械生產的動物源性供體進行風險分析及管理，對所需供體可能感染病毒及傳染性病原體進行安全性控制並保存資料。製造商須制定滅活或去除病毒及其他傳染性病原體的工藝文件，該工藝須經驗證並保存驗證報告。

6.5. 植入式的動物源醫療器械製造商，須與動物定點供應商簽訂長期供應協議，在協議中須載明供體的質量要求，並保存供應商相關資格證明、動物檢疫合格證、動物防疫合格證及相關的檢疫標準等資料。製造商須保存供體的可追溯性文件及紀錄。

5.2. No caso de dispositivos médicos implantáveis que contenham matérias-primas alogénicas, matérias-primas de origem animal ou substâncias bioactivas e que apresentem riscos de biossegurança, a biossegurança das matérias-primas e substâncias bioactivas relevantes deve ser validada e documentada durante a sua investigação e desenvolvimento.

5.3. No processo de investigação e desenvolvimento, deve proceder-se à validação e documentação da utilização de diversos auxiliares e do controlo de impurezas, tais como monómeros residuais e resíduos de pequenas moléculas.

6. Aquisição

6.1. O fabricante deve proceder ao exame ou à validação dos artigos adquiridos. Quando estejam em causa matérias-primas que necessitem de avaliação biológica, os artigos adquiridos devem ser idênticos às matérias-primas submetidas a avaliação biológica.

6.2. Os materiais de embalagem primária dos dispositivos médicos implantáveis estéreis devem ser adequados ao processo de esterilização utilizado ou aos requisitos de embalagem em processamento asséptico, e cumprir a legislação aplicável e as normas pertinentes, assegurando que não causem contaminação dos dispositivos médicos implantáveis estéreis durante a embalagem, transporte, armazenagem e utilização. O fabricante deve, de acordo com os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos implantáveis estéreis, determinar e documentar os níveis aceitáveis de biocarga inicial e de contaminação por partículas dos materiais de embalagem primária adquiridos, proceder ao exame de receção desses materiais de acordo com os requisitos documentados, e conservar os respectivos registos.

6.3. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis de origem animal e de dispositivos médicos alogénicos devem adquirir os dados necessários junto de fornecedores legais e com garantia da qualidade, celebrar acordos de aquisição com esses fornecedores, avaliar a sua qualificação e conservar registos detalhados das informações de aquisição.

6.4. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis de origem animal devem proceder à análise e gestão dos riscos dos dadores de origem animal utilizados no fabrico de dispositivos médicos, efectuar o controlo de segurança relativamente à possível infecção por vírus e agentes patogénicos transmissíveis, e conservar a respectiva documentação. O fabricante deve estabelecer documentação do processo de inactivação ou remoção de vírus e outros agentes patogénicos transmissíveis, devendo esse processo ser validado e o respectivo relatório de validação conservado.

6.5. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis de origem animal devem celebrar acordos de fornecimento de longo prazo com fornecedores designados de animais, nos quais devem constar os requisitos de qualidade dos dadores, conservando os documentos comprovativos de qualificação dos fornecedores, certificados de quarentena animal, certificados de prevenção epidémica animal e normas de quarentena relevantes. O fabricante deve conservar documentos e registos de rastreabilidade dos dadores.

6.6. 植入式的同種異體醫療器械製造商，須制定供體篩查技術要求，對所需供體進行嚴格篩查，並保存供體病原體及必要的血清學檢驗報告。

6.7. 植入式的同種異體醫療器械製造商，須保存供者志願捐獻書。在志願捐獻書中，須明確供者所捐獻組織的實際用途，並經供者本人或其法定代理人簽名確認。對用於醫療器械生產的同種異體原材料，製造商須保存與其合作的醫療機構提供的合法性證明或其倫理委員會的確認文件。

7. 生產管理

7.1. 製造商須對生產過程中產生粉塵、煙霧、毒害物、射線及紫外線等有害物質的廠房及設備安裝相應的防護裝置，制定其工作環境條件的要求並形成文件，以進行有效控制。

7.2. 製造商須制定潔淨室（區）的衛生管理文件，按照規定對潔淨室（區）進行清潔處理及消毒，並保存紀錄。所用的消毒劑或消毒方法不得對設備、工藝裝備、原材料、中間產品及製成品造成污染。消毒劑品種須定期更換，以防止耐藥菌株的產生。

7.3. 生產設備所用的潤滑劑、冷卻劑、清洗劑及在潔淨室（區）內通過模具成型後不清洗的零配件所用的脫模劑，均不得對植入式醫療器械造成污染。

7.4. 製造商須制定工位器具的管理文件，所選用的工位器具須能避免植入式醫療器械在存放及搬運中被污染及損壞。

7.5. 進入潔淨室（區）包括原材料及零配件等物品，須按程序進行淨化處理。對於需清潔處理的植入式無菌醫療器械的零配件，末道清潔處理須在相應級別的潔淨室（區）內進行，末道清潔處理介質須滿足植入式無菌醫療器械質量的要求。

7.6. 製造商須制定清場的管理規定，以防止植入式醫療器械的交叉污染，並做好清場紀錄。

7.7. 製造商須制定批號的管理規定，明確生產批號與滅菌批號的關係，規定每批植入式醫療器械須形成的紀錄。

6.6. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis alogénicos devem estabelecer requisitos técnicos de rastreio dos dadores, proceder a rastreio rigoroso dos dadores necessários e conservar os relatórios de ensaio de agentes patogénicos e os relatórios serológicos necessários.

6.7. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis alogénicos devem conservar as declarações de doação voluntária dos dadores. Nessas declarações deve ser claramente indicada a finalidade efectiva dos tecidos doados, devendo as mesmas ser assinadas e confirmadas pelo próprio dador ou pelo seu representante legal. Relativamente às matérias-primas alogénicas utilizadas no fabrico de dispositivos médicos, o fabricante deve conservar os documentos comprovativos de legalidade fornecidos pelas instituições de saúde colaboradoras ou os documentos de confirmação emitidos pelas respectivas comissões de ética.

7. Gestão da produção

7.1. O fabricante deve instalar dispositivos de protecção adequados nas instalações e equipamentos que gerem substâncias nocivas durante o processo de produção, tais como poeiras, fumos, substâncias tóxicas, radiações e radiação ultravioleta, devendo estabelecer e documentar os requisitos relativos às condições do ambiente de trabalho, de modo a assegurar o seu controlo eficaz.

7.2. O fabricante deve estabelecer documentação de gestão da higiene das salas limpas ou áreas limpas, procedendo à sua limpeza e desinfecção de acordo com os requisitos estabelecidos, e conservar os respectivos registos. Os desinfetantes ou métodos de desinfecção utilizados não podem contaminar os equipamentos, os equipamentos de processo, as matérias-primas, os produtos intermédios ou os produtos acabados. Os tipos de desinfetantes devem ser periodicamente alternados, a fim de prevenir o aparecimento de estirpes resistentes.

7.3. Os lubrificantes, refrigerantes e agentes de limpeza utilizados nos equipamentos de produção, bem como os agentes desmoldantes utilizados em peças ou componentes que, após moldagem em salas limpas ou áreas limpas, não sejam submetidos a limpeza, não podem contaminar os dispositivos médicos implantáveis.

7.4. O fabricante deve estabelecer documentação de gestão dos utensílios de trabalho, devendo os utensílios seleccionados prevenir a contaminação e danos dos dispositivos médicos implantáveis durante a armazenagem e o manuseamento.

7.5. Os objectos que entrem nas salas limpas ou áreas limpas, incluindo matérias-primas, peças e componentes, devem ser submetidos a tratamento de descontaminação de acordo com os procedimentos estabelecidos. Para peças e componentes de dispositivos médicos implantáveis estéreis que necessitem de tratamento de limpeza, o tratamento final de limpeza deve ser realizado em salas limpas ou áreas limpas da classe correspondente, devendo o meio utilizado nesse tratamento satisfazer os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos implantáveis.

7.6. O fabricante deve estabelecer regras de gestão da limpeza de linha, de modo a prevenir a contaminação cruzada dos dispositivos médicos implantáveis, e manter os respectivos registos.

7.7. O fabricante deve estabelecer regras de gestão dos números de lote, definindo a relação entre o número de lote de produção e o número de lote de esterilização, bem como os registos que devem ser elaborados para cada lote de dispositivos médicos implantáveis.

7.8. 製造商須選擇適當的方法對植入式無菌醫療器械進行滅菌或採用適當的無菌加工技術，以保證所生產的植入式無菌醫療器械無菌，且符合法律法規及適用標準的要求。

7.9. 製造商須建立植入式無菌醫療器械滅菌過程的確認程序並形成文件。滅菌過程須按照適用標準要求在初次實施前進行確認，必要時再確認，並保存滅菌過程的確認紀錄。

7.10. 製造商須制定植入式無菌醫療器械滅菌過程的控制文件，保存每一滅菌批的滅菌過程參數紀錄，滅菌紀錄須可追溯到每一生產批的植入式無菌醫療器械。

7.11. 製造商須建立可追溯性程序並形成文件，規定植入式醫療器械可追溯的範圍、程度、標識及要求的紀錄。在規定可追溯要求的紀錄時，須包括可能導致最終植入式醫療器械不滿足其規定要求的所用的原材料、生產設備、操作人員及生產環境等紀錄。

7.12. 植入式醫療器械須標記醫療器械製造廠名稱或商標、批號或出廠編號，以保證其可被追溯。如標記會影響植入式醫療器械的預期性能，或因植入式醫療器械的體積或物理特性難以清晰標記，上述信息可以使用標籤或其他方法標示。

7.13. 製造商須根據對植入式無菌醫療器械質量影響的程度規定各種植入式無菌醫療器械、其原材料及中間產品的儲存條件，儲存場所須具有環境監控設施，並須控制及記錄儲存條件，該等儲存條件須在標籤或使用說明書中註明。

7.14. 以非無菌狀態提供的植入式醫療器械，製造商須在經確認的清潔條件或淨化條件下進行末道清洗及包裝，清洗的水質至少為純化水，同時須採取適當的措施，以避免或降低微生物污染。包裝須能確保該等醫療器械不發生銹蝕、黴變及蛻變等性質變化，並與製造商規定的滅菌方法相適宜。

7.15. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械製造商，須對供體的控制、防護、試驗及處理採取有效保障措施。如涉及生物安全性的有關病毒及其他傳染性病原體，製造商須採用有效的方法滅活、去除病毒及其他傳染性病原體，並對其

7.8. O fabricante deve seleccionar métodos adequados de esterilização ou adoptar técnicas adequadas de processamento asséptico para os dispositivos médicos implantáveis estéreis, de modo a assegurar a esterilidade dos dispositivos médicos implantáveis estéreis e o cumprimento da legislação aplicável e das normas pertinentes.

7.9. O fabricante deve estabelecer e documentar procedimentos de verificação do processo de esterilização dos dispositivos médicos implantáveis estéreis. O processo de esterilização deve ser verificado antes da sua primeira implementação, nos termos das normas aplicáveis, e reverificado quando necessário, devendo ser conservados os respectivos registos de verificação.

7.10. O fabricante deve estabelecer documentação de controlo do processo de esterilização dos dispositivos médicos implantáveis estéreis e conservar, para cada lote de esterilização, os registos dos parâmetros do processo de esterilização. Os registos de esterilização devem permitir a rastreabilidade de cada lote de produção de dispositivos médicos implantáveis estéreis.

7.11. O fabricante deve estabelecer e documentar procedimentos de rastreabilidade, definindo o âmbito, grau, identificação e registos exigidos para a rastreabilidade dos dispositivos médicos implantáveis. Na definição dos registos necessários para cumprir os requisitos de rastreabilidade, devem incluir-se os registos das matérias-primas utilizadas, equipamentos de produção, operadores e ambiente de produção que possam levar o dispositivo médico implantável final a não cumprir os requisitos estabelecidos.

7.12. Os dispositivos médicos implantáveis devem ser marcados com a denominação ou marca comercial da fábrica de dispositivos médicos, número de lote ou número de fabrico, de modo a assegurar a sua rastreabilidade. Caso a marcação afecte o desempenho previsto do dispositivo médico implantável, ou seja difícil efectuar marcação clara devido ao seu tamanho ou características físicas, essas informações podem ser indicadas por rotulagem ou por outros meios.

7.13. O fabricante deve definir as condições de armazenagem dos diferentes dispositivos médicos implantáveis estéreis, das suas matérias-primas e dos produtos intermédios, em função do grau de impacto na qualidade dos dispositivos médicos implantáveis estéreis. Os locais de armazenagem devem dispor de instalações de monitorização ambiental, devendo as condições de armazenagem ser controladas e registadas, bem como indicadas na rotulagem ou no folheto informativo.

7.14. Os dispositivos médicos implantáveis fornecidos em estado não estéril devem ser submetidos a limpeza final e embalagem em condições de limpeza ou descontaminação verificadas, devendo a qualidade da água utilizada na limpeza ser, pelo menos, água purificada. Devem ser adoptadas medidas adequadas para evitar ou reduzir a contaminação microbiana. A embalagem deve assegurar que esses dispositivos médicos não sofrem alterações de natureza, tais como corrosão, bolor ou deterioração, e deve ser compatível com o método de esterilização utilizado pelo fabricante.

7.15. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis de origem animal e de dispositivos médicos alogénicos devem adoptar medidas eficazes de garantia para o controlo, protecção, ensaio e tratamento dos dadores. Quando estejam envolvidos vírus e outros agentes patogénicos transmissíveis relacionados com a biossegurança, o fabricante deve utilizar métodos eficazes para inactivar ou remover vírus e outros agentes patogénicos transmissíveis, devendo

工藝過程的有效性進行確認。製造商須保存所有與生產有關的控制紀錄。

7.16. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的原材料，須在受控條件下進行處理，不應造成污染。製造商須建立廢棄的動物及人體組織的處理程序及紀錄。

7.17. 用於生產植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的操作區及設備須易於清潔，且能耐受薰蒸及消毒。

7.18. 生產植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的潔淨室（區）及需要消毒的區域，須選擇使用多於一種的消毒方式，並進行檢測，以防止耐藥菌株的產生。

8. 質量控制

8.1. 植入式無菌醫療器械製造商，須具備無菌、微生物限度及陽性對照的檢測能力及條件。

8.2. 製造商須對工藝用水進行監控及定期檢測，並保存監控紀錄及檢測報告。

8.3. 植入式無菌醫療器械製造商，須按照醫療器械相關行業標準要求對潔淨室（區）的塵粒、浮游菌或沉降菌、換氣次數或風速、靜壓差、溫度及相對濕度進行定期檢測或監測，並保存檢測或監測紀錄。

8.4. 製造商須根據植入式醫療器械的質量要求制定植入式醫療器械的初始污染菌及微粒污染的控制水平並形成文件，還須制定中間產品的儲存環境要求及存放時間，並按文件要求定期檢測及保存相關紀錄。製造商須定期對檢測紀錄進行匯總及趨勢分析。

8.5. 製造商須設立與所生產的植入式醫療器械相適應的檢驗機構，按批對所生產的植入式醫療器械進行出廠檢驗項目的檢驗。檢驗紀錄須載明檢驗及試驗人員的姓名、其職務及檢驗日期。

8.6. 製造商須根據植入式醫療器械的留樣目的確定留樣數量及留樣方式，按生產批或滅菌批等進行留樣，並保存相關的留樣觀察紀錄或留樣檢驗紀錄。

verificar a eficácia desses processos. O fabricante deve conservar todos os registos de controlo relacionados com a produção.

7.16. As matérias-primas dos dispositivos médicos implantáveis de origem animal e dos dispositivos médicos alogénicos devem ser tratadas em condições controladas, não podendo causar contaminação. O fabricante deve estabelecer procedimentos e registos para o tratamento de tecidos animais e humanos rejeitados.

7.17. As áreas de operação e os equipamentos utilizados no fabrico de dispositivos médicos implantáveis de origem animal e de dispositivos médicos alogénicos devem ser fáceis de limpar e capazes de suportar fumigação e desinfecção.

7.18. Nas salas limpas ou áreas limpas e nas áreas que necessitem de desinfecção utilizadas no fabrico de dispositivos médicos implantáveis de origem animal e de dispositivos médicos alogénicos, deve ser utilizado mais do que um método de desinfecção, devendo ser realizados ensaios para prevenir o aparecimento de estirpes resistentes.

8. Controlo da qualidade

8.1. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis estéreis devem dispor da capacidade e das condições necessárias para a realização de ensaios de esterilidade, ensaios de limites microbiológicos e controlos positivos.

8.2. O fabricante deve monitorizar e realizar ensaios periódicos à água de processo, conservando os respectivos registos de monitorização e relatórios de ensaio.

8.3. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis estéreis devem realizar periodicamente ensaios ou monitorização, de acordo com as normas sectoriais aplicáveis aos dispositivos médicos, relativamente às partículas, microrganismos em suspensão ou sedimentáveis, número de renovações de ar ou velocidade do ar, diferença de pressão estática, temperatura e humidade relativa das salas limpas ou áreas limpas, conservando os respectivos registos de ensaio ou monitorização.

8.4. O fabricante deve estabelecer e documentar os níveis de controlo da biocarga inicial e da contaminação por partículas dos dispositivos médicos implantáveis, em função dos respectivos requisitos de qualidade. Deve ainda definir os requisitos do ambiente de armazenagem e o período de armazenamento dos produtos intermédios, realizar ensaios periódicos de acordo com os requisitos documentados e conservar os respectivos registos. O fabricante deve proceder periodicamente à compilação dos registos de ensaio e à respectiva análise de tendências.

8.5. O fabricante deve dispor de uma estrutura de exame adequada aos dispositivos médicos implantáveis produzidos, realizando, por lote, os exames de saída da fábrica aplicáveis. Os registos de exame devem indicar o nome do pessoal responsável pelos exames e ensaios, as respectivas funções e a data de exame.

8.6. O fabricante deve determinar a quantidade e o método de retenção de amostras em função da finalidade da retenção dos dispositivos médicos implantáveis, efectuando a retenção por lote de produção ou lote de esterilização, entre outros, e conservando os respectivos registos de observação ou de ensaio das amostras retidas.

9. 銷售

製造商須要求其代理商或經銷商保存植入式醫療器械分銷紀錄以便追溯。製造商須保存貨運包裝收件人的名字及地址的紀錄。

10. 不良事件的監測、分析及改進

10.1. 製造商須制定對取出的植入式醫療器械進行分析研究的規定並形成文件。在獲得取出的植入式醫療器械後，製造商須對其分析研究，了解植入式醫療器械有效性及安全性方面的信息，以用於提高植入式醫療器械的質量及改進其安全性。

10.2. 製造商須建立與所生產的植入式醫療器械相適應的不良事件信息收集方法，及時收集植入式醫療器械的不良事件。

11. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

1) “生產批”：是指在一段時間內，同一工藝條件下連續生產出的具有同一性質及質量的醫療器械。

2) “滅菌批”：是指在同一滅菌容器內，同一工藝條件下滅菌的具有相同無菌保證水平的醫療器械。

3) “滅菌”：是指用以使醫療器械無任何形式的存活微生物的過程，且該過程應經過確認。

4) “無菌”：是指醫療器械上無存活微生物的狀態。

5) “初包裝材料”：是指與醫療器械直接接觸的包裝材料。

6) “無菌加工”：是指在受控的環境中進行醫療器械的無菌製備及無菌灌裝。在該環境內的空氣供應、材料、設備及人員均受到控制，使微生物及微粒污染控制在可接受的水平。

9. Comercialização

O fabricante deve exigir que os seus agentes ou distribuidores conservem registos de distribuição dos dispositivos médicos implantáveis, para efeitos de rastreabilidade. O fabricante deve conservar registos do nome e endereço dos destinatários das embalagens de transporte.

10. Monitorização, análise e melhoria de eventos adversos

10.1. O fabricante deve estabelecer e documentar regras relativas à análise e investigação dos dispositivos médicos implantáveis removidos. Após obter dispositivos médicos implantáveis removidos, o fabricante deve proceder à respectiva análise e investigação, a fim de obter informações sobre a sua eficácia e segurança, para melhorar a qualidade e a segurança dos dispositivos médicos implantáveis.

10.2. O fabricante deve estabelecer métodos de recolha de informação sobre eventos adversos adequados aos dispositivos médicos implantáveis produzidos, recolhendo atempadamente os respectivos eventos adversos.

11. Termos e definições

Para efeitos das presentes normas, entende-se por:

1) «Lote de produção», dispositivos médicos produzidos continuamente durante determinado período, sob as mesmas condições de processo, com a mesma natureza e qualidade.

2) «Lote de esterilização», dispositivos médicos esterilizados no mesmo recipiente de esterilização, sob as mesmas condições de processo, com o mesmo nível de garantia de esterilidade.

3) «Esterilização», processo destinado a tornar os dispositivos médicos isentos de quaisquer formas de microrganismos viáveis, devendo esse processo ser verificado.

4) «Estéril», estado em que os dispositivos médicos se encontram isentos de microrganismos viáveis.

5) «Material de embalagem primária», material de embalagem que contacta directamente com o dispositivo médico.

6) «Processamento asséptico», preparação asséptica e enchimento asséptico de dispositivos médicos em ambiente controlado, no qual o fornecimento de ar, materiais, equipamentos e pessoal são controlados, de modo a manter a contaminação microbiológica e por partículas dentro de níveis aceitáveis.

第 20/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

Despacho n.º 20/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

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

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

1. São aprovadas as «Boas práticas de fabrico de reagentes para diagnóstico *in vitro*», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

(第一款所指者)

體外診斷試劑生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

本規範是對體外診斷試劑生產質量管理規範的特殊要求。體外診斷試劑生產質量管理體系須符合經第16/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》的規定。

2. 人員

2.1. 體外診斷試劑的生產、技術及質量管理人員，須具有醫學、檢驗學、生物學、免疫學或藥學等與所生產的體外診斷試劑相關的專業知識，並具有相應的實踐經驗，以確保具備在生產及質量管理中履行職責的能力。

2.2. 凡在潔淨室（區）工作的人員須定期參與衛生及微生物學基礎知識、潔淨作業等方面培訓。臨時進入潔淨室（區）的人員，須由生產或質量管理部門指定人員對其進行指導及監督。

2.3. 從事體外診斷試劑生產的全體人員，包括生產、檢驗、物料管理、清潔、維修及廢棄物處理等人員，均須根據所

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Boas práticas de fabrico de reagentes para diagnóstico *in vitro*

1. Âmbito de aplicação e princípios

As presentes normas estabelecem requisitos específicos para a gestão da qualidade na produção de reagentes para diagnóstico *in vitro*. O sistema de gestão da qualidade da produção de reagentes para diagnóstico *in vitro* deve cumprir o disposto nas Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos, aprovadas pelo Despacho n.º 16/ISAF/2026, bem como os requisitos das presentes normas. Em tudo o que não estiver previsto nas presentes normas, aplica-se subsidiariamente o disposto nas Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos.

2. Pessoal

2.1. O pessoal responsável pela produção, pela vertente técnica e pela gestão da qualidade dos reagentes para diagnóstico *in vitro* deve possuir conhecimentos especializados em medicina, análises laboratoriais, biologia, imunologia, farmácia ou outras áreas relacionadas com os reagentes para diagnóstico *in vitro* produzidos, bem como experiência prática adequada, de modo a assegurar a capacidade de desempenhar as suas funções no âmbito da produção e da gestão da qualidade.

2.2. Todo o pessoal que trabalhe em salas limpas ou áreas limpas deve participar regularmente em formações sobre higiene, microbiologia básica e operações em ambiente limpo. O pessoal que entre temporariamente nas salas limpas ou áreas limpas deve ser orientado e supervisionado por pessoal designado pelos departamentos de produção ou de gestão da qualidade.

2.3. Todo o pessoal envolvido na produção de reagentes para diagnóstico *in vitro*, incluindo pessoal de produção, exame, gestão de materiais, limpeza, manutenção e tratamento de resíduos, deve receber formação profissional e em segurança adequada às caracte-

生產的體外診斷試劑的特性及所從事的操作，接受相適應的專業及安全防護培訓。

2.4. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須制定對人員的清潔要求及潔淨室（區）工作人員衛生守則。人員進入潔淨室（區）須按照程序進行淨化，包括穿戴工作帽、口罩、潔淨工作服及工作鞋等。裸手接觸體外診斷試劑的操作人員須每隔一定時間再次消毒雙手，且須定期更換裸手消毒劑的種類。

2.5. 製造商須制定人員健康要求，並建立人員健康檔案。直接接觸原材料、中間產品及製成品的人員須至少每年體檢一次。患有傳染性及感染性疾病的人員不得從事直接接觸原材料、中間產品及製成品的工作。

2.6. 製造商須制定潔淨工作服及無菌工作服的管理規定，並明確人員服裝要求。工作服及其質量須與生產操作的要求及操作區的潔淨度級別相適應，其式樣及穿著方式須能滿足保護體外診斷試劑及人員的要求。潔淨工作服及無菌工作服不得脫落纖維及顆粒性物質，無菌工作服須能包蓋全部頭髮、鬍鬚及腳部，並能阻留人體脫落物。

3. 廠房與設施

3.1. 廠房周邊的地面、路面環境及運輸等不應對體外診斷試劑的生產造成污染。行政區、生活區及輔助區的總體佈局合理，不得對生產區有不良影響。廠房須設置於遠離有污染的空氣及水等污染源的區域。

3.2. 生產廠房須設置防塵、防止昆蟲及其他動物進入的設施。潔淨室（區）的門、窗及安全門須密閉，潔淨室（區）的門須向潔淨度高的一側開啟。

3.3. 製造商須根據體外診斷試劑的生產過程控制，確定在相應級別的潔淨室（區）內進行生產的過程，避免生產中的污染。空氣潔淨級別不同的潔淨室（區）之間的靜壓差須大於5帕斯卡，潔淨室（區）與室外大氣的靜壓差須大於10帕斯卡，並須有指示壓差的裝置。相同級別潔淨室之間的壓差梯度須合理。

rísticas dos reagentes para diagnóstico *in vitro* produzidos e às operações desempenhadas.

2.4. O titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designado por fabricante, deve estabelecer requisitos de limpeza do pessoal e regras de higiene aplicáveis ao pessoal que trabalhe em salas limpas ou áreas limpas. A entrada nas salas limpas ou áreas limpas deve seguir procedimentos de descontaminação, incluindo o uso de toucas, máscaras, vestuário limpo e calçado apropriado. O pessoal que manipule reagentes para diagnóstico *in vitro* com as mãos descobertas deve desinfetar novamente as mãos em intervalos definidos, devendo ainda ser periodicamente alterado o tipo de desinfectante utilizado para as mãos descobertas.

2.5. O fabricante deve estabelecer requisitos de saúde do pessoal e estabelecer os respectivos registos de saúde. O pessoal que contacte directamente com matérias-primas e reagentes para diagnóstico *in vitro* deve submeter-se, pelo menos, a um exame médico anual. O pessoal portador de doenças transmissíveis ou infecciosas não pode exercer funções que impliquem contacto directo com matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados.

2.6. O fabricante deve estabelecer regras de gestão do vestuário de trabalho limpo e do vestuário de trabalho estéril, definindo os requisitos de vestuário do pessoal. O vestuário de trabalho e a respectiva qualidade devem ser adequados aos requisitos das operações de produção e à classe de limpeza da área de operação; o seu modelo e modo de utilização devem satisfazer os requisitos de protecção dos reagentes para diagnóstico *in vitro* e do pessoal. O vestuário de trabalho limpo e o vestuário de trabalho estéril não devem libertar fibras nem partículas. O vestuário de trabalho estéril deve cobrir todo o cabelo, barba e pés, bem como reter partículas libertadas pelo corpo humano.

3. Pavilhões industriais e instalações

3.1. O ambiente do solo, vias de circulação e transporte na envolvente dos pavilhões industriais não deve causar contaminação no fabrico de reagentes para diagnóstico *in vitro*. A disposição geral das áreas administrativas, de apoio à vida diária e auxiliares deve ser adequada e não pode produzir efeitos adversos sobre as áreas de produção. Os pavilhões industriais devem situar-se em zonas afastadas de fontes de contaminação, designadamente ar e água contaminados.

3.2. Os pavilhões industriais de produção devem dispor de instalações destinadas à prevenção da entrada de poeiras, insectos e outros animais. As portas, janelas e saídas de emergência das salas limpas ou áreas limpas devem ser herméticas; as portas das salas limpas ou áreas limpas devem abrir para o lado de maior classe de limpeza.

3.3. O fabricante deve definir, de acordo com o controlo do processo produtivo de reagentes para diagnóstico *in vitro*, as operações a realizar em salas limpas ou áreas limpas de nível adequado, prevenindo contaminação. A diferença de pressão entre salas limpas de diferentes classes deve ser superior a 5 Pa, e entre salas limpas e o exterior superior a 10 Pa, devendo existir dispositivos de monitorização. A diferença de pressão entre salas da mesma classe deve ser racionalmente estabelecida.

3.4. 酶聯免疫吸附試驗試劑、免疫熒光試劑、免疫發光試劑、聚合酶鏈反應（PCR）試劑、金標試劑、乾化學法試劑、細胞培養基、校準品與質控品、酶類、抗原、抗體以及其他活性類組分，其配液、包被、分裝、點膜、乾燥、切割、貼膜及內包裝等生產工序，均須在不得低於100,000級潔淨度級別的生產區域內進行。

3.5. 涉及陰性或陽性血清、質粒或血液製品等的處理操作，其生產區域不得低於10,000級潔淨度級別，且須與相鄰區域保持相對負壓。

3.6. 涉及無菌原材料及中間產品等分裝處理操作，其操作區域須符合局部100級潔淨度級別。

3.7. 普通類化學試劑的生產須在清潔環境中進行。

3.8. 潔淨室（區）空氣潔淨度級別須符合下表規定：

潔淨度 級別	塵粒最大允許數／ 立方米		微生物最大允許數	
	≥0.5微米	≥5微米	浮游菌／立方米	沉降菌／皿
100級	3,500	0	5	1
10,000級	350,000	2,000	100	3
100,000級	3,500,000	20,000	500	10

3.9. 潔淨室（區）須按照體外診斷試劑的生產工藝流程及所要求的空氣潔淨度級別進行合理佈局，人流及物流走向須合理。同一潔淨室（區）內或相鄰潔淨室（區）之間的生產操作不得互相交叉污染。

3.10. 進入潔淨室（區）的管道、進回風口佈局須合理，水、電、氣輸送線路與牆體接口處須可靠密封，照明燈具不得懸吊。

3.11. 潔淨室（區）的溫度及相對濕度須與體外診斷試劑的生產工藝要求相適應。無特殊要求時，溫度須控制在十八至二十八攝氏度之間（18 - 28℃），相對濕度控制在百分之四十五至六十五之間（45% - 65%）。

3.4. As operações de produção relativas a reagentes para ensaio de imunoabsorção enzimática, reagentes de imunofluorescência, reagentes de imunoensaio por luminescência, reagentes para a reacção em cadeia da polimerase (PCR), reagentes marcados com ouro coloidal, reagentes de química seca, meios de cultura celular, calibradores e materiais de controlo da qualidade, enzimas, antígenos, anticorpos e outros componentes activos, incluindo a preparação de soluções, o revestimento, o fraccionamento, a aplicação pontual em membrana, a secagem, o corte, a colagem de membranas e o acondicionamento primário, devem ser realizadas em áreas de produção com classe de limpeza não inferior à Classe 100 000.

3.5. Operações envolvendo soro positivo/negativo, plasmídeos ou produtos sanguíneos devem ocorrer em áreas com nível de limpeza não inferior à classe 10 000 e em pressão negativa relativamente às áreas adjacentes.

3.6. Operações de enchimento de matérias-primas estéreis ou produtos intermédios devem ser realizadas em ambiente local de classe 100.

3.7. A produção de reagentes químicos comuns deve realizar-se em ambiente limpo.

3.8. Os indicadores da classe de limpeza do ar das salas limpas ou áreas limpas devem cumprir os requisitos constantes da seguinte tabela:

Classe de limpeza	Número máximo admissível de partículas/m³		Número máximo admissível de microrganismos	
	≥0,5µm	≥5µm	Microrga- nismos em suspensão no ar/m³	Microrganismos sedimentáveis/placa
Classe 100	3 500	0	5	1
Classe 10 000	350 000	2 000	100	3
Classe 100 000	3 500 000	20 000	500	10

3.9. A disposição das salas limpas ou áreas limpas deve ser efectuada de forma racional, de acordo com o fluxo do processo produtivo dos reagentes para diagnóstico *in vitro* e da classe de limpeza do ar exigida, devendo os percursos de circulação de pessoas e de materiais ser racionais. As operações de produção realizadas na mesma sala limpa ou área limpa, ou em salas limpas ou áreas limpas contíguas, não podem originar contaminação cruzada entre si.

3.10. A disposição das condutas que entram nas salas limpas ou áreas limpas, bem como das bocas de entrada e retorno de ar, deve ser racional. As junções entre as condutas de abastecimento de água, electricidade e gás e as paredes devem ser hermeticamente vedadas. As luminárias não devem ser suspensas.

3.11. A temperatura e a humidade relativa das salas limpas ou áreas limpas devem ser compatíveis com os requisitos do processo produtivo dos reagentes para diagnóstico *in vitro*. Salvo requisitos específicos, a temperatura deve ser controlada entre 18°C e 28°C e a humidade relativa entre 45% e 65%.

3.12. 潔淨室（區）與非潔淨室（區）之間應有緩衝設施。

3.13. 潔淨室（區）包括牆面、地面、天棚及操作台等的內表面須平整光滑、無裂縫、接口嚴密以及無顆粒物脫落，避免積塵，且便於清潔處理及消毒。

3.14. 如循環使用潔淨室（區）的空氣，製造商須採取有效措施避免污染及交叉污染。

3.15. 潔淨室（區）內的水池及地漏須安裝防止倒灌的裝置，避免對環境、原材料及中間產品造成污染。100級的潔淨室（區）內不得設置地漏。

3.16. 產塵操作間須保持相對負壓或採取有效措施，防止粉塵擴散，避免交叉污染。

3.17. 具有污染性、傳染性及高生物活性的原材料及中間產品，須在受控條件下進行處理，避免造成傳染、污染或洩漏等。

3.18. 如生產激素類，又或操作有致病性病原體或芽孢菌製品，須使用單獨的空氣淨化系統，且須與相鄰區域保持負壓，排出的空氣不能循環使用。

3.19. 如進行危險度二級及以上的病原體操作，製造商須配備生物安全櫃，操作區的空氣須進行過濾處理後方可排出，並定期檢查過濾器的性能，以保證其有效性。如使用病原體類檢測試劑的陽性血清，須採取相應的防護措施。

3.20. 對於特殊的高致病性病原體的採集及製備，製造商須按照內地主管部門頒佈的人間傳染的病原微生物目錄、微生物和生物醫學實驗室生物安全通用準則、實驗室生物安全通用要求等行業標準或等同的國際標準的相關規定，配備相應的生物安全設施。

3.21. 如生產聚合酶鏈反應（PCR）試劑，其生產及檢驗須在獨立的建築物或空間內進行，並確保空氣不會直接聯通，以防止擴增時形成的氣溶膠造成交叉污染。其生產及質檢的器具亦不得混用，且用後須嚴格清洗及消毒。

3.12. Entre as salas limpas ou áreas limpas e as áreas não limpas devem existir instalações de antecâmara.

3.13. As superfícies internas das salas limpas ou áreas limpas, incluindo paredes, pavimentos, tectos e bancadas de trabalho, devem ser lisas e polidas, sem fissuras, com juntas herméticas e sem libertação de partículas, devendo igualmente ser de fácil limpeza e desinfecção, evitando a acumulação de poeiras.

3.14. Caso o ar das salas limpas ou áreas limpas seja recirculado, o fabricante deve adoptar medidas eficazes para evitar a contaminação e a contaminação cruzada.

3.15. Os algerozes e ralos instalados nas salas limpas ou áreas limpas devem dispor de dispositivos anti-retorno para evitar a contaminação do ambiente, das matérias-primas e dos produtos intermédios. Não podem ser instalados ralos nas salas limpas ou áreas limpas de classe 100.

3.16. As áreas de operação que gerem poeiras devem ser mantidas em pressão negativa relativa ou devem ser adoptadas medidas eficazes para evitar a dispersão de poeiras e prevenir a contaminação cruzada.

3.17. As matérias-primas e os produtos intermédios com propriedades contaminantes, infecciosas ou de elevada actividade biológica devem ser manipulados em condições controladas, a fim de evitar infecções, contaminações ou derrames.

3.18. Caso se proceda à produção de hormonas ou à manipulação de agentes patogénicos ou de produtos à base de esporos, deve ser utilizado um sistema de purificação de ar independente, devendo ser mantida pressão negativa relativamente às áreas adjacentes; o ar evacuado não pode ser recirculado.

3.19. Caso se procedam a operações com agentes patogénicos de grau de risco 2 ou superior, o fabricante deve instalar cabinas de segurança biológica; o ar da área de operação deve ser filtrado antes de ser evacuado, devendo o desempenho dos filtros ser verificado periodicamente para garantir a sua eficácia. Caso sejam utilizados soros positivos de agentes patogénicos para reagentes de diagnóstico, devem ser adoptadas as medidas de protecção adequadas.

3.20. Para a colheita e preparação de agentes patogénicos especialmente perigosos, o fabricante deve instalar as instalações de biossegurança adequadas, em conformidade com as disposições pertinentes das normas sectoriais ou das normas internacionais equivalentes publicadas pelas autoridades competentes da China continental, incluindo o catálogo de microrganismos patogénicos transmissíveis ao ser humano, os requisitos gerais de biossegurança para laboratórios de microbiologia e biomedicina, e os requisitos gerais de biossegurança laboratorial.

3.21. Caso se proceda à produção de reagentes para a reacção em cadeia da polimerase (PCR), a respectiva produção e exame devem ser realizados em edifícios ou espaços independentes, garantindo-se que o ar não circule directamente entre eles, a fim de evitar a contaminação cruzada por aerossóis resultantes da amplificação. Os utensílios utilizados na produção e no controlo de qualidade não podem ser utilizados indistintamente, devendo ser sujeitos a limpeza e desinfecção rigorosas após utilização.

3.22. 潔淨室（區）內的人數須與潔淨室（區）面積相應。

3.23. 如所生產的體外診斷試劑無需空氣淨化的要求，則須在符合以下基本清潔條件的環境內生產：

1) 採取通風、防塵、防止昆蟲或其他動物以及異物混入等措施；

2) 人流及物流分開，且人員進入生產區前，採取換鞋、更衣、佩戴口罩及帽子、洗手及手消毒等措施；

3) 生產區的地面易於清潔，牆壁及頂部平整及光滑，且無顆粒物脫落；

4) 操作台光滑、平整、無縫隙及耐腐蝕，且便於清洗及消毒；

5) 定期對生產區進行清潔、清洗及消毒；

6) 根據生產要求對生產區的溫濕度進行控制。

3.24. 對於易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或傳染性、具有生物活性或來源於生物體的原材料及中間產品，其管理須符合相關法律法規的規定。所涉及的原材料及中間產品須列出清單、存放在專區內，由專人保管及發放，並制定相應的防護規程。

3.25. 動物室須在隔離良好的建築體內，並與生產及質檢區分開，確保不對體外診斷試劑的生產造成污染。

4. 設備

4.1. 潔淨室（區）空氣淨化系統須經過確認並保持連續運行，維持相應的潔淨度級別，並在一定週期後進行再確認。如停機後再次開啟空氣淨化系統，製造商須進行必要的測試或驗證，以確認仍能達到規定的潔淨度級別要求。

4.2. 製造商須確定所需要的工藝用水。如生產過程中使用工藝用水時，製造商須配備相應的制水設備，並採取防止污染的措施，用量較大時須通過管道輸送至潔淨室（區）的用水點。工藝用水須滿足體外診斷試劑質量的要求。

3.22. O número de pessoas presentes nas salas limpas ou áreas limpas deve ser compatível com a respectiva superfície.

3.23. Quando os reagentes para diagnóstico *in vitro* produzidos não estejam sujeitos a requisitos de purificação do ar, a produção deve ser efectuada num ambiente que satisfaça as seguintes condições básicas de limpeza:

1) Adopção de medidas de ventilação, controlo de poeiras e prevenção da entrada de insectos, outros animais e corpos estranhos;

2) Separação dos percursos de circulação de pessoas e de materiais, e adopção, pelo pessoal antes de entrar na área de produção, de medidas como calçar sapatos adequados, mudar de vestuário, usar máscara e touca, lavar as mãos e proceder à sua desinfecção;

3) O pavimento da área de produção deve ser de fácil limpeza, e as paredes e tectos devem ser lisos e sem libertação de partículas;

4) As bancadas de trabalho devem ser lisas, planas, sem fissuras e resistentes à corrosão, e de fácil limpeza e desinfecção;

5) A área de produção deve ser regularmente limpa, lavada e desinfectada;

6) A temperatura e a humidade da área de produção devem ser controladas de acordo com os requisitos de produção.

3.24. A gestão das matérias-primas e dos produtos intermédios inflamáveis, explosivos, tóxicos, nocivos, contaminantes, infecciosos, biologicamente activos ou de origem biológica deve cumprir as disposições da legislação e regulamentação aplicável. As matérias-primas e os produtos intermédios em causa devem ser inventariados, armazenados em áreas reservadas, conservados e distribuídos por pessoal designado, devendo ser estabelecidos os correspondentes procedimentos de protecção.

3.25. O biotério deve estar situado num edifício bem isolado, separado das áreas de produção e de controlo de qualidade, assegurando que não contamine o processo produtivo dos reagentes para diagnóstico *in vitro*.

4. Equipamentos

4.1. O sistema de purificação de ar das salas limpas ou áreas limpas deve ser objecto de verificação e manter funcionamento contínuo, de modo a conservar a respectiva classe de limpeza, devendo ser objecto de reverificação após determinado período. Após paragem e reinício do sistema, o fabricante deve realizar os ensaios ou validações necessárias, a fim de confirmar que o nível de limpeza exigido continua a ser atingido.

4.2. O fabricante deve determinar as necessidades de água de processo. Quando utilizada no processo produtivo, deve dispor de equipamentos adequados de produção de água e adoptar medidas de prevenção da contaminação. Quando o consumo for elevado, a água deve ser transportada por tubagem até aos pontos de utilização nas salas limpas ou áreas limpas. A água de processo deve cumprir os requisitos de qualidade dos reagentes para diagnóstico *in vitro*.

4.3. 製造商須制定工藝用水的管理文件，工藝用水的儲罐及輸送管道須滿足所生產的體外診斷試劑對於水質的要求，並定期進行清洗及消毒。

4.4. 配料罐容器與設備連接的主要固定管道須標明內存的原材料或中間產品名稱及流向，定期清洗及維護，並標明設備運行狀態。

4.5. 與原材料、中間產品或製成品直接接觸的設備、容器具及管道表面須光潔、平整、無顆粒物質脫落、無毒及耐腐蝕，不與原材料、中間產品或製成品發生化學反應及粘連，並易於清潔處理及消毒或滅菌。

4.6. 需要冷藏、冷凍的原料、中間產品及製成品，製造商須配備相應的冷藏及冷凍儲存設備，並按規定監測設備運行狀況及記錄儲存溫度。還須配備符合冷藏及冷凍體外診斷試劑溫度要求的運輸設施設備。

5. 設計開發

5.1. 研製條件須滿足研究所需，包括配合使用的設備、儀器及試劑，並須保存研製所用的設備、儀器及試劑的使用紀錄。

5.2. 對於研製過程中所使用的主要原料、中間體及重要輔料，須有明確的來源，並須保存其數量、使用量及其剩餘量的紀錄。

5.3. 對於工藝研究、技術要求或分析性能研究、穩定性研究、檢驗、臨床試驗或臨床評價（包括預實驗）研究及參考值研究等各個階段的樣品數量、儲存條件、留樣及使用或銷毀情況，須保存相關的紀錄。樣品試製量須滿足從事研究所需要的數量。

6. 採購

外購的標準品、校準品、質控品及生產用或質控用血液的採購，須滿足可追溯要求。該等物品的病原微生物測定須由製造商或提供機構執行，並載明其定值範圍；其來源地、定值範圍、滅活狀態、數量、保存及使用狀態等信息，須有明確記錄，並由專人負責。

4.3. O fabricante deve estabelecer regras de gestão da água de processo. Os reservatórios e tubagens devem satisfazer os requisitos de qualidade da água aplicáveis aos reagentes para diagnóstico *in vitro* produzidos, sendo sujeitos a limpeza e desinfecção periódicas.

4.4. As tubagens fixas principais ligadas a tanques de preparação devem estar identificadas com a designação das matérias-primas ou produtos intermédios nelas contidos, bem como com o sentido de fluxo, devendo ser periodicamente limpas e mantidas, com indicação do estado operacional dos equipamentos.

4.5. As superfícies dos equipamentos, recipientes e tubagens que contactem directamente com matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados devem ser lisas, planas, não libertar partículas, ser não tóxicas e resistentes à corrosão, não reagir quimicamente nem aderir às matérias-primas, produtos intermédios ou produtos acabados, e ser fáceis de limpar, desinfectar ou esterilizar.

4.6. Para matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados que necessitem de refrigeração ou congelação, o fabricante deve dispor de equipamentos adequados de armazenamento a frio, monitorizar o seu funcionamento e registar a temperatura. Deve igualmente dispor de equipamentos de transporte que assegurem as condições de temperatura exigidas aos reagentes para diagnóstico *in vitro*.

5. Concepção e desenvolvimento

5.1. As condições de desenvolvimento, incluindo equipamentos, instrumentos e reagentes utilizados em conjunto, devem satisfazer as necessidades da investigação, devendo ser conservados os registos de utilização desses equipamentos, instrumentos e reagentes.

5.2. Para as principais matérias-primas, produtos intermédios e excipientes críticos utilizados no desenvolvimento, deve ser claramente identificada a sua origem, devendo ser mantidos registos relativos à quantidade, quantidade utilizada e quantidade remanescente.

5.3. Devem ser mantidos registos relativos à quantidade de amostras, condições de armazenamento, retenção, utilização ou eliminação em todas as fases, incluindo investigação de processo, requisitos técnicos ou desempenho analítico, estudos de estabilidade, ensaios, ensaios clínicos ou avaliação clínica (incluindo estudos preliminares) e estudos de valores de referência. A quantidade de amostras deve ser suficiente para as necessidades da investigação.

6. Aquisição

A aquisição de padrões, calibradores, controlos de qualidade e sangue para uso em produção ou controlo de qualidade deve cumprir requisitos de rastreabilidade. A determinação de microrganismos patogénicos deve ser realizada pelo fabricante ou pela entidade fornecedora, devendo ser indicados os respectivos intervalos de valores atribuídos. Devem ser registadas, de forma clara, informações como origem, intervalo de valores, estado de inactivação, quantidade, condições de armazenamento e estado de utilização, sob responsabilidade de pessoal designado.

7. 生產管理

7.1. 潔淨室（區）內使用的壓縮空氣等工藝用氣，須經過淨化處理。與體外診斷試劑使用表面直接接觸的氣體，其對體外診斷試劑的影響程度須進行驗證及控制，以適應所生產的體外診斷試劑的要求。

7.2. 生產設備、容器及器具等均須符合潔淨環境控制及工藝文件的要求。

7.3. 原材料及中間產品須按照其性狀及儲存要求進行分類存放管理，中間產品須載明其儲存條件及期限。原材料及中間產品須在其規定的使用期內，按照先進先出的原則使用。如無規定使用期限，須根據原材料及中間產品的穩定性數據確定其儲存期限。儲存期內發現儲存條件變化且可能影響體外診斷試劑質量時，須及時進行複驗。

7.4. 進入潔淨室（區）的物品須按程序進行淨化處理。

7.5. 在生產過程中，製造商須建立體外診斷試劑標識及生產狀態標識的控制程序，對生產區內各類原材料、中間產品、生產區域、設備及管路的狀態進行識別及管理。

7.6. 製造商須對每批體外診斷試劑中關鍵原材料進行物料平衡核查。如有顯著差異，必須查明原因。如可合理解釋有關差異，並確認無潛在質量風險後，方可按正常批次處理。

7.7. 製造商須制定批號管理制度，對主要原材料、中間產品及製成品按規定進行批號管理，並保存紀錄，以滿足可追溯要求。如同一試劑盒內各組分的批號不同時，須盡量將生產日期接近的組分進行組合，並在每個組分的容器上均標明各自的批號及有效期。整個試劑盒的有效期須以組分中最先屆滿的有效期標示。

7.8. 如生產不同品種的體外診斷試劑，製造商須採取有效的隔離措施，以避免相互混淆及污染。如多條包裝線同時進行包裝，製造商亦須採取隔離或其他有效防止混淆的措施。

7.9. 製造商須制定潔淨室（區）的衛生管理文件，按照規定對潔淨室（區）進行清潔處理及消毒，並保存紀錄。所用的消毒劑及消毒方法不得對設備、容器、器具、原材料、中間產

7. Gestão da produção

7.1. Os gases de processo, como o ar comprimido utilizado nas salas limpas ou áreas limpas, devem ser purificados. Os gases que contactem directamente com a superfície de utilização dos reagentes para diagnóstico *in vitro* devem ter o respectivo grau de impacto validado e controlado, de modo a satisfazer os requisitos dos reagentes para diagnóstico *in vitro* produzidos.

7.2. Os equipamentos, os recipientes e os utensílios de produção devem cumprir os requisitos de controlo do ambiente limpo e os documentos de processo.

7.3. As matérias-primas e produtos intermédios devem ser armazenados por categorias, de acordo com as suas características e requisitos de conservação, devendo os produtos intermédios indicar condições e prazo de armazenamento. As matérias-primas devem ser utilizadas dentro do prazo e segundo o princípio do primeiro a entrar, primeiro a sair. Na ausência de prazo definido, este deve ser estabelecido com base em dados de estabilidade. Caso ocorram alterações nas condições de armazenamento com potencial impacto na qualidade de reagentes para diagnóstico *in vitro*, deve ser efectuado atempadamente o reexame.

7.4. Os materiais que entrem nas salas limpas ou áreas limpas devem ser submetidos a tratamento de descontaminação conforme procedimentos estabelecidos.

7.5. O fabricante deve estabelecer procedimentos de controlo de identificação dos reagentes para diagnóstico *in vitro* e do estado de produção, assegurando a identificação e gestão de matérias-primas, produtos intermédios, áreas, equipamentos e tubagens.

7.6. O fabricante deve efectuar o exame do balanço de materiais das matérias-primas críticas em cada lote de reagentes para diagnóstico *in vitro*. Em caso de discrepâncias significativas, a causa deve ser identificada. Apenas após justificação razoável e confirmação da inexistência de risco de qualidade pode o lote ser tratado como conforme.

7.7. O fabricante deve estabelecer regras de gestão de números de lote para matérias-primas principais, produtos intermédios e produtos acabados, assegurando a rastreabilidade. Quando um *kit* de reagente contenha componentes com números de lote distintos, devem ser combinados componentes com datas de produção próximas, sendo indicados o número de lote e validade de cada componente. A validade do *kit* de reagente deve corresponder à do componente com validade mais próxima.

7.8. Na produção de diferentes tipos de reagentes para diagnóstico *in vitro*, devem ser adoptadas medidas eficazes de segregação para evitar mistura e contaminação. Em caso de linhas de embalagem simultâneas, devem ser implementadas medidas adicionais de controlo.

7.9. Devem ser estabelecidas normas de higiene das salas limpas, assegurando limpeza e desinfecção com registo. Os desinfectantes e métodos de desinfecção utilizados não podem contaminar os equipamentos, os recipientes, os utensílios, as matérias-primas, os produtos

品及製成品造成污染。消毒劑品種須定期更換，防止耐藥菌株的產生。

7.10. 生產設備所用的潤滑劑及清洗劑均不得對體外診斷試劑造成污染。

7.11. 製造商須制定清場的管理規定。於前一道工藝結束後或於前一種體外診斷試劑生產結束後，須進行清場並保存清場紀錄。清場經確認合格後，方可進行下一道工藝或其他品種的生產。還須使用專用的配製及分裝容器及器具，且使用後須進行清洗及乾燥等潔淨處理。

7.12. 製造商須建立可追溯性的程序並形成文件，該程序須規定可追溯的範圍、程度、標識及紀錄。紀錄須包括生產過程所用的原材料、生產過程、生產設備、操作人員及生產環境等。

7.13. 經一定週期的生產活動後，製造商須對關鍵項目進行再驗證。當包括生產工藝、質量控制方法、主要原輔材料及主要生产設備等影響體外診斷試劑質量的主要因素發生變更時，也須對相關內容進行重新驗證。製造商須根據不同體外診斷試劑的特性，制定其再驗證的週期。

7.14. 如生產區連續停產超過一年，在重新組織生產前，製造商須對生產環境及設施設備、主要原輔材料、關鍵工序、檢驗設備及質量控制方法等重新進行驗證。如連續停產不超過一年，如有必要，也須重新對生產環境及設施設備進行驗證。

7.15. 對生產用需要進行滅活處理的血清或血漿，製造商須制定相應的滅活處理的操作規程，並按照操作規程的要求，對生產用滅活前後的血清或血漿狀態進行明顯的區分及標識。

7.16. 製造商須對生產過程中產生的廢液及廢物等進行無害化處理，並符合相關的環保要求。

8. 質量控制

8.1. 製造商須建立校準品及參考品量值的溯源程序，並對每批生產的校準品及參考品進行賦值。

intermédios ou os produtos acabados, devendo o tipo de desinfecção ser periodicamente alternado.

7.10. Lubrificantes e agentes de limpeza utilizados não podem contaminar os reagentes para diagnóstico *in vitro*.

7.11. O fabricante deve estabelecer procedimentos de limpeza de linha. Após a produção de cada processo ou lote de reagentes para diagnóstico *in vitro*, deve ser realizada limpeza e registrada. Apenas após confirmação da conformidade pode iniciar-se novo processo. Devem ser utilizados recipientes dedicados, sujeitos a limpeza e secagem adequadas.

7.12. O fabricante deve estabelecer procedimentos de rastreabilidade e documentá-los; esses procedimentos devem definir o âmbito, o grau, a identificação e os registos da rastreabilidade. Os registos devem incluir as matérias-primas utilizadas no processo produtivo, o processo de produção, os equipamentos de produção, os operadores e o ambiente de produção.

7.13. Após determinado período de actividade produtiva, o fabricante deve proceder à revalidação dos parâmetros críticos. Sempre que ocorram alterações relevantes para a qualidade dos reagentes para diagnóstico *in vitro*, incluindo alterações ao processo produtivo, ao método de controlo de qualidade, às principais matérias-primas e materiais auxiliares e aos principais equipamentos de produção, os conteúdos relevantes devem igualmente ser revalidados. O fabricante deve estabelecer os ciclos de revalidação em função das características dos diferentes reagentes para diagnóstico *in vitro*.

7.14. Caso a área de produção esteja encerrada por um período contínuo superior a um ano, o fabricante deve, antes de retomar a produção, proceder à revalidação do ambiente de produção, das instalações e equipamentos, das principais matérias-primas e materiais auxiliares, dos processos críticos, dos equipamentos de exame e dos métodos de controlo de qualidade. Caso o período de encerramento não exceda um ano, deve ser avaliada a necessidade de revalidar o ambiente de produção e as instalações e equipamentos.

7.15. Quando o soro ou plasma utilizado na produção necessitem de inactivação, o fabricante deve elaborar os correspondentes procedimentos operacionais de inactivação e, em conformidade com os requisitos desses procedimentos, proceder a uma identificação clara do soro ou do plasma antes e após a inactivação.

7.16. O fabricante deve proceder ao tratamento inócuo dos efluentes e resíduos gerados durante o processo produtivo, cumprindo os requisitos ambientais aplicáveis.

8. Controlo da qualidade

8.1. O fabricante deve estabelecer procedimentos de rastreabilidade de metrológica dos calibradores e materiais de referência, atribuindo valores a cada lote produzido.

8.2. 生產及檢驗用的菌毒種須標明來源，其驗收、儲存、保管、使用及銷毀須符合適用法律法規及標準的規定，如內地有關醫學微生物菌種保管、病原微生物實驗室生物安全管理或等同的國際標準的規定。還須建立生產用菌毒種的原始種子批、主代種子批及工作種子批系統。

8.3. 如涉及生產用細胞，製造商須建立原始細胞庫、主代細胞庫及工作細胞庫，並建立細胞庫檔案資料及細胞操作日誌。如自行製備抗原或抗體，製造商須對所用原料的來源及性質作詳細且可追溯的紀錄。

8.4. 製造商須對檢驗過程中使用的標準品、校準品及質控品建立台賬及使用紀錄，以記錄其來源、批號、效期、溯源途徑、主要技術指標及保存狀態等信息，並按照規定進行複驗及保存紀錄。

8.5. 留樣須在規定條件下儲存。製造商須建立留樣台賬，並及時記錄留樣檢驗信息，留樣檢驗報告須載明留樣的批號、有效期、檢驗日期、檢驗人及檢驗結果等。留樣期屆滿後，須對留樣檢驗報告進行匯總及分析，並適時歸檔。

9. 術語及其含義

為適用本規範的規定，“主要原材料”是指體外診斷試劑的組成中在性能上起到主要作用的成分。

第 21/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械獨立軟件生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、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。

8.2. As estirpes de microrganismos e vírus utilizadas na produção e no exame devem ter origem identificada; a respectiva recepção, armazenagem, conservação, utilização e destruição devem cumprir a legislação e as normas aplicáveis, designadamente as normas da China continental relativas à conservação de estirpes de microrganismos médicos, à gestão da biossegurança em laboratórios de microrganismos patogénicos ou normas internacionais equivalentes. Deve ainda ser estabelecido um sistema de banco de sementes para as estirpes de microrganismos e vírus utilizadas na produção, incluindo sementes originais, sementes mestras e sementes de trabalho.

8.3. Caso a produção envolva células, o fabricante deve estabelecer bancos de células originais, mestras e de trabalho, criar documentação de arquivo e registos de operações das células. Caso o fabricante proceda à preparação interna de antígenos ou anticorpos, deve efectuar um registo detalhado e rastreável da origem e das características das matérias-primas utilizadas.

8.4. O fabricante deve criar um inventário e registos de utilização dos padrões, calibradores e controlos de qualidade utilizados no processo de exame, a fim de registar informações como a origem, o número de lote, o prazo de validade, as vias de rastreabilidade, os principais parâmetros técnicos e as condições de armazenamento, devendo proceder à sua verificação e conservar os registos em conformidade com o estabelecido.

8.5. As amostras retidas devem ser armazenadas nas condições estabelecidas. O fabricante deve criar um inventário de amostras retidas e registar atempadamente as informações relativas ao exame das mesmas; o relatório de exame das amostras retidas deve indicar o número de lote, o prazo de validade, a data do exame, o responsável pelo exame e os respectivos resultados. Após o termo do período de retenção, os relatórios de exame das amostras retidas devem ser sistematizados, analisados e arquivados no momento oportuno.

9. Termo e definição

Para efeitos das presentes normas, entende-se por «matérias-primas principais» os componentes que desempenham papel determinante no desempenho dos reagentes para diagnóstico *in vitro*.

Despacho n.º 21/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 33.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Boas práticas de fabrico do *software* independente enquanto dispositivo médico», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

醫療器械獨立軟件生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

1.1. 本規範適用於屬醫療器械的獨立軟件（下稱“獨立軟件”），而軟件組件可參照適用。

1.2. 本規範遵循軟件生存周期過程及網絡安全的基本原則及通用要求，是對獨立軟件的生產質量管理規範的特殊要求，獨立軟件的生產質量管理體系須符合經第16/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》。

2. 人員

2.1. 獨立軟件的開發、測試及維護人員須具備與崗位職責要求相適宜的專業知識、實踐經驗及工作能力。

2.2. 黑盒測試須保證同一獨立軟件項的開發人員不得兼任測試人員，反之亦然。

2.3. 用戶測試人員須具備適當的獨立軟件使用經驗，或經過培訓具備適當的使用相關獨立軟件的技能。

3. 設備

3.1. 在獨立軟件生存周期過程中，醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須持續提供充分、適當及有效的獨立軟件開發及測試環境，尤其包括軟硬件設備、開發測試工具及網絡等資源，以及病毒防護、數據備份與恢復等保證措施。

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Boas práticas de fabrico do *software* independente enquanto dispositivo médico

1. Âmbito de aplicação e princípios

1.1. As presentes normas aplicam-se ao *software* independente enquanto dispositivo médico, doravante designado por *software* independente, podendo os componentes do *software* ser aplicados por analogia.

1.2. As presentes normas seguem os princípios fundamentais e requisitos gerais relativos ao ciclo de vida do *software* e à cibersegurança, constituindo requisitos específicos para a gestão da qualidade da produção do *software* independente. O sistema de gestão da qualidade do *software* independente deve cumprir os requisitos das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos», aprovadas pelo Despacho n.º 16/ISAF/2026, bem como os requisitos das presentes normas. Nas matérias não previstas nas presentes normas, aplicam-se subsidiariamente as disposições das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos».

2. Pessoal

2.1. O pessoal responsável pelo desenvolvimento, teste e manutenção do *software* independente deve possuir conhecimentos profissionais, experiência prática e capacidade de trabalho adequados às funções desempenhadas.

2.2. Nos testes de caixa preta, o pessoal de desenvolvimento de um mesmo projecto do *software* independente não pode acumular funções de testador, e vice-versa.

2.3. O pessoal responsável pelos testes de utilizador deve possuir experiência adequada na utilização do *software* independente ou, após formação, dispor das competências necessárias para a sua utilização.

3. Equipamento

3.1. Ao longo do ciclo de vida do *software* independente, o titular da licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designado por fabricante, deve assegurar continuamente um ambiente adequado, suficiente e eficaz para o desenvolvimento e teste, incluindo, designadamente, equipamentos de *hardware* e *software*, ferramentas de desenvolvimento e teste, redes e outros recursos, bem como medidas de protecção contra vírus, cópia de segurança e recuperação de dados.

3.2. 製造商須制定獨立軟件開發及測試環境維護的規定並形成文件，以明確對獨立軟件開發及測試環境進行定期驗證、更新升級及病毒防護等活動的要求，並保存相關紀錄。

4. 設計開發

4.1. 製造商須結合獨立軟件生存周期模型特點，建立獨立軟件生存周期過程的控制程序並形成文件，該控制程序須就獨立軟件的開發策劃、需求分析、設計、編碼、驗證與確認、更新、風險管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件與紀錄控制、現成軟件使用、網絡安全、發佈、部署及停運等活動制定要求。

4.2. 在獨立軟件生存周期過程中，對獨立軟件質量保證活動的要求須與其安全性級別相適宜。在採取風險控制措施之前，製造商須根據獨立軟件的預期用途、使用場景及核心功能，綜合判定其安全性級別，且僅可通過外部風險控制措施降低該安全性級別。

4.3. 製造商須根據風險管理控制程序實施獨立軟件的風險管理活動，該控制程序須包含對獨立軟件的功能、接口、用戶界面、現成軟件及網路安全等風險的識別、分析、評價、控制及監測，並貫穿於獨立軟件的整個生存周期。

4.4. 製造商須對獨立軟件配置管理建立控制程序並形成文件，該控制程序須規範獨立軟件版本、源代碼、文件、工具及現成軟件等控制要求，確定配置標識、變更控制及配置狀態紀錄等活動要求，並於獨立軟件的整個生存周期使用配置管理工具，以確保獨立軟件質量。

4.5. 製造商須根據合規性的要求建立獨立軟件版本控制的命名規則，涵蓋獨立軟件、現成軟件及網絡安全的全部軟件的更新類型，各字段含義須明確、無歧義及無矛盾。獨立軟件版本的變更亦須符合該獨立軟件版本命名規則的要求。

4.6. 製造商須對獨立軟件可追溯性分析建立控制程序並形成文件，涵蓋現成軟件及網絡安全的控制要求，形成軟件可追溯性分析報告以供評審，並於獨立軟件的整個生存周期使用可追溯性分析工具，以確保獨立軟件開發及其更新過程滿足可追溯性要求。

3.2. O fabricante deve estabelecer e documentar regras de manutenção do ambiente de desenvolvimento e teste do *software* independente, definindo requisitos relativos à validação periódica, à actualização, às actualizações de versão e à protecção contra vírus, entre outras actividades, devendo conservar os respectivos registos.

4. Concepção e desenvolvimento

4.1. O fabricante deve, tendo em conta as características do modelo de ciclo de vida do *software* independente, estabelecer e documentar procedimentos de controlo do ciclo de vida, abrangendo requisitos relativos às actividades de planeamento do desenvolvimento, análise de requisitos, concepção, codificação, validação e verificação, actualização, gestão de riscos, gestão de defeitos, análise de rastreabilidade, gestão de configuração, controlo de documentos e registos, utilização do *software* existente, cibersegurança, lançamento, implementação e descontinuação.

4.2. Durante o ciclo de vida do *software* independente, as actividades de garantia da qualidade devem ser proporcionais ao seu nível de segurança. Antes da adopção de medidas de controlo de risco, o fabricante deve determinar o nível de segurança com base nas finalidades de utilização previstas, nos cenários de utilização e nas funções principais, sendo que tal nível apenas pode ser reduzido através de medidas externas de controlo de risco.

4.3. O fabricante deve implementar actividades de gestão de risco do *software* independente de acordo com procedimentos de controlo de risco, abrangendo a identificação, análise, avaliação, controlo e monitorização dos riscos relacionados com funções, interfaces, interfaces de utilizador, *software* existente e cibersegurança, ao longo de todo o ciclo de vida do *software* independente.

4.4. O fabricante deve estabelecer e documentar procedimentos de gestão de configuração do *software* independente, definindo requisitos de controlo relativos a versões, código-fonte, documentação, ferramentas e *software* existente, bem como requisitos relativos à identificação de configuração, controlo de alterações e registo do estado de configuração, utilizando ferramentas de gestão de configuração durante todo o ciclo de vida do *software* independente, com vista à garantia da qualidade do mesmo.

4.5. O fabricante deve estabelecer regras de nomenclatura das versões do *software* independente, em conformidade com os requisitos de conformidade, abrangendo todos os tipos de actualizações do *software* independente, *software* existente e cibersegurança, devendo os campos ser claros, inequívocos e não contraditórios. As alterações de versão do *software* independente devem obedecer a essas regras de nomenclatura.

4.6. O fabricante deve estabelecer e documentar procedimentos de análise de rastreabilidade do *software* independente, abrangendo *software* existente e cibersegurança, elaborando relatórios de análise de rastreabilidade para efeitos de apreciação, e utilizando ferramentas de rastreabilidade ao longo de todo o ciclo de vida do *software* independente, assegurando que o desenvolvimento do *software* independente e o seu procedimento de actualização satisfaçam os requisitos de rastreabilidade.

4.7. 製造商須對現成軟件的使用形成文件，制定風險管理、驗證與確認、缺陷管理、可追溯性分析、軟件更新、配置管理、文件與紀錄控制及網絡安全等活動的要求。遺留軟件還須制定現有文件、上市後使用情況、用戶投訴、不良事件及回收情況等評估活動要求。使用開源軟件須遵循相應的開源許可協議。

4.8. 製造商須就獨立軟件的開發策劃制定需求分析、設計、編碼、驗證與確認、風險管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件與紀錄控制、現成軟件使用、網絡安全及評審等活動計劃，形成相關文件並適時更新，以及保存相關活動紀錄。獨立軟件開發策劃須確保獨立軟件開發、測試的人員及測試環境均與獨立軟件的開發要求相適宜。

4.9. 對於獨立軟件需求分析，製造商須綜合分析法律法規、標準、用戶、產品、功能、性能、接口、用戶界面、網絡安全及警示提示等需求，制定風險管理、可追溯性分析、現成軟件使用評估、軟件確認測試計劃創建以及評審等活動要求，並形成獨立軟件需求規範及評審紀錄。該等規範及評審紀錄須獲得批准及適時更新，其更新亦須獲得批准。可追溯性分析則須分析獨立軟件需求與風險管理的關係、獨立軟件需求與產品需求的關係。

4.10. 對於獨立軟件的設計，製造商須根據獨立軟件需求規範實施軟件體系架構、功能、性能、算法、接口、用戶界面、單元及網絡安全等設計，制定風險管理、可追溯性分析、現成軟件使用評估、軟件驗證測試計劃創建以及評審等活動要求，並形成獨立軟件設計規範及評審紀錄。該等規範及評審紀錄須獲得批准及適時更新，其更新亦須獲得批准。可追溯性分析則須分析獨立軟件設計與獨立軟件需求之間的關係。

4.11. 製造商須根據獨立軟件設計規範實施軟件編碼，制定源代碼編寫與註釋、現成軟件使用、可追溯性分析、各級測試用例創建及評審等活動要求，形成評審紀錄及適時更新。源代碼的編寫及註釋須符合軟件編碼規則文件的要求。測試用例須確保充分、適宜及有效地進行獨立軟件的驗證與確認測試。可追溯性分析則須分析源代碼與獨立軟件設計的關係，以及源代碼與測試用例的關係。

4.7. O fabricante deve documentar a utilização do *software* existente, definindo requisitos relativos à gestão de risco, validação e verificação, gestão de defeitos, análise de rastreabilidade, actualizações, gestão de configuração, controlo documental e cibersegurança. Para *software* legado, devem ser definidos requisitos de avaliação relativos à documentação existente, utilização pós-comercialização, reclamações de utilizadores, eventos adversos e recolhas. A utilização do *software* de código aberto deve cumprir o respectivo acordo de autorização relativo ao código aberto.

4.8. O fabricante deve planear o desenvolvimento do *software* independente, definindo planos relativos à análise de requisitos, concepção, codificação, validação e verificação, gestão de risco, gestão de defeitos, rastreabilidade, gestão de configuração, controlo documental, utilização do *software* existente, cibersegurança e revisão, devendo tais planos ser documentados, actualizados e acompanhados dos respectivos registos. O planeamento do desenvolvimento do *software* independente deve assegurar que o desenvolvimento do *software* independente e pessoal de teste, bem como o ambiente de teste, sejam adequados aos requisitos de desenvolvimento do *software* independente.

4.9. Na análise de requisitos, o fabricante deve considerar legislação, normas, necessidades do utilizador, produto, funções, desempenho, interfaces, interfaces de utilizador, cibersegurança e avisos, elaborando especificações de requisitos e registos de revisão aprovados e actualizados, definindo requisitos relativos à gestão de risco, análise de rastreabilidade, avaliação da utilização do *software* existente e criação do plano de testes de validação do *software*. A análise de rastreabilidade deve estabelecer a relação entre requisitos, gestão de risco e requisitos do produto.

4.10. Relativamente à concepção de *software* independente, o fabricante deve implementar a concepção da arquitectura do *software*, funções, desempenho, algoritmos, interfaces, interfaces de utilizador, unidades e cibersegurança com base nas especificações de requisitos de *software*, elaborando especificações de concepção e registos de revisão aprovados e actualizados em tempo útil. Deve ainda proceder à definição de requisitos relativos à gestão de risco, análise de rastreabilidade, avaliação da utilização de *software* existente e criação do plano de testes de validação do *software*. A análise de rastreabilidade deve analisar a relação entre as especificações de concepção do *software* independente e as especificações de requisitos do *software* independente.

4.11. O fabricante deve proceder à codificação conforme as especificações de concepção, estabelecendo requisitos para a elaboração de código-fonte e comentários, utilização do *software* existente, rastreabilidade e criação de casos de teste, devendo estes assegurar uma validação e verificação adequadas. A análise de rastreabilidade deve estabelecer a relação entre o código-fonte e as especificações de concepção do *software* independente, bem como a relação entre o código-fonte e os casos de teste.

4.12. 製造商須就軟件驗證制定源代碼審核、靜態分析、動態分析、單元測試、集成測試、系統測試及評審等活動要求，涵蓋對現成軟件及網絡安全的驗證要求，並保存相關紀錄。還須就白盒測試制定語句、判定、條件及路徑等測試覆蓋率要求，且該等要求須與軟件安全性級別相適宜。

4.13. 製造商須根據相應的測試計劃進行單元測試、集成測試及系統測試，涵蓋對現成軟件及網絡安全的測試要求，並制定缺陷管理、風險管理、可追溯性分析及評審等活動要求，形成相應獨立軟件測試紀錄、測試報告以及評審紀錄，並適時更新。可追溯性分析則須分析各級測試用例與獨立軟件設計的關係、系統測試與獨立軟件需求的關係，以及系統測試與風險管理的關係。

4.14. 製造商須就軟件確認制定用戶測試、臨床評價及評審等活動要求，涵蓋對現成軟件及網絡安全的確認要求，並保存相關紀錄，確保獨立軟件滿足用戶需求及預期目的，且獨立軟件已知剩餘缺陷的風險均可接受。

4.15. 製造商須根據用戶測試計劃在真實使用環境或模擬使用環境下進行用戶測試，涵蓋對現成軟件及網絡安全的測試要求，並制定缺陷管理、風險管理、可追溯性分析及評審等活動要求，形成用戶測試紀錄、測試報告以及評審紀錄。該等報告及紀錄須獲得批准及適時更新，其更新亦須獲得批准。可追溯性分析則須分析用戶測試與用戶需求的關係，以及用戶測試與風險管理的關係。

4.16. 製造商須對獨立軟件更新形成文件，涵蓋對現成軟件及網絡安全的變更控制要求，並制定更新請求的評估、更新策劃、更新實施、風險管理、驗證與確認、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件與紀錄控制、評審及用戶告知等活動要求，形成相關文件及紀錄。該等文件及紀錄須獲得批准及適時更新，其更新亦須獲得批准。軟件版本的變更須與軟件更新的情況相匹配。驗證與確認須根據軟件更新的類型、內容及程度實施相適宜的回歸測試及用戶測試等活動。

4.17. 製造商須對獨立軟件缺陷管理形成文件，制定缺陷評估、缺陷修復、回歸測試、風險管理、配置管理及評審等活動

4.12. O fabricante deve estabelecer requisitos relativos às actividades de validação do *software*, incluindo a revisão do código-fonte, a análise estática, a análise dinâmica, os testes unitários, os testes de integração, os testes de sistema e a revisão, abrangendo os requisitos de validação aplicáveis ao *software* existente e à cibersegurança, e conservar os respectivos registos. Deve ainda estabelecer, para os testes de caixa branca, requisitos relativos à cobertura de instruções, decisões, condições e caminhos, os quais devem ser adequados ao nível de segurança do *software*.

4.13. O fabricante deve executar testes unitários, de integração e de sistema conforme os planos estabelecidos, incluindo testes relativos a *software* existente e cibersegurança, definindo requisitos das actividades como gestão de defeitos, gestão de risco, análise de rastreabilidade e apreciação, elaborando registos e relatórios de teste e registos de apreciação. A análise de rastreabilidade deve estabelecer a relação entre os casos de teste de cada nível e as especificações de concepção do *software* independente, a relação entre os testes de sistema e as especificações de requisitos do *software* independente, e a relação entre os testes de sistema e a gestão de risco.

4.14. O fabricante deve definir requisitos de verificação do *software*, incluindo testes de utilizador, avaliação clínica e apreciação, abrangendo os requisitos de verificação relativos ao *software* existente e à cibersegurança, e conservar os respectivos registos, assegurando que o *software* independente satisfaça as necessidades do utilizador e as finalidades de utilização previstas, e que os riscos associados aos defeitos residuais conhecidos do *software* independente sejam aceitáveis.

4.15. O fabricante deve realizar testes de utilizador em ambiente real ou simulado, de acordo com o plano de testes de utilizador, abrangendo os requisitos de teste relativos ao *software* existente e à cibersegurança, definindo requisitos relativos à gestão de defeitos, gestão de risco, análise de rastreabilidade e revisão, e elaborando registos de testes de utilizador, relatórios de teste e registos de apreciação. Os referidos relatórios e registos devem ser aprovados e actualizados em tempo útil, devendo as respectivas actualizações ser igualmente aprovadas. A análise de rastreabilidade deve estabelecer a relação entre os testes de utilizador e as necessidades do utilizador, bem como a relação entre os testes de utilizador e a gestão de risco.

4.16. O fabricante deve documentar as actualizações do *software* independente, abrangendo os requisitos de controlo de alterações aplicáveis ao *software* existente e à cibersegurança, bem como estabelecer requisitos relativos às actividades de avaliação dos pedidos de actualização, planeamento da actualização, implementação da actualização, gestão de riscos, validação e verificação, gestão de defeitos, análise de rastreabilidade, gestão de configuração, controlo de documentos e registos, revisão e informação aos utilizadores, elaborando os respectivos documentos e registos. Estes documentos e registos devem ser aprovados e actualizados atempadamente, devendo as respectivas actualizações ser igualmente aprovadas. As alterações da versão do *software* devem corresponder à situação das actualizações do *software*. A validação e verificação devem ser realizadas através de actividades adequadas, tais como testes de regressão e testes com utilizadores, em função do tipo, conteúdo e extensão da actualização do *software*.

4.17. O fabricante deve documentar a gestão de defeitos do *software* independente, estabelecendo requisitos relativos às actividades de avaliação de defeitos, correcção de defeitos, testes de regressão, gestão de riscos, gestão de configuração e revisão, bem como elaborar relatórios de análise de defeitos do *software* indepen-

的要求，形成獨立軟件缺陷分析報告以供評審，並於獨立軟件的整個生存周期使用缺陷管理工具，以確保獨立軟件的質量。

5. 採購

5.1. 製造商須對現成軟件的採購形成文件。根據現成軟件的類型、使用方式及對獨立軟件的質量影響程度，制定分類管理、質量控制及供應商審核等活動要求。

5.2. 製造商須與供應商簽訂外包軟件質量協議，制定外包軟件的需求分析、交付形式、驗收方式與準則、設計開發文件交付、知識產權歸屬及維護等要求，以及雙方承擔質量責任的規定。

5.3. 如簽署雲計算服務的協議，其內須載明承擔網絡安全、患者數據與隱私保護等責任的規定。

6. 生產管理

6.1. 製造商須對獨立軟件的發佈形成文件，制定獨立軟件的文件創建、獨立軟件與文件歸檔備份、獨立軟件版本識別與標記、交付形式評估與驗證及病毒防護等活動要求，以確保獨立軟件發佈的可重複性。

6.2. 製造商須就獨立軟件的物理交付方式制定獨立軟件的複製、許可授權以及存儲媒介包裝、標記及防護等要求；如以網絡方式進行交付，製造商須制定獨立軟件的標記、許可授權及網絡安全等要求。

7. 質量控制

製造商須對獨立軟件的放行形成文件，制定獨立軟件版本識別、安裝卸載測試、獨立軟件完整性檢查及放行批准等活動要求，並保存相關紀錄。

8. 銷售及售後服務

8.1. 製造商須對獨立軟件的部署形成文件，制定交付、安裝、設置、配置及用戶培訓等活動要求，並保存相關紀錄。

dente para efeitos de revisão, e utilizar ferramentas de gestão de defeitos ao longo de todo o ciclo de vida do *software* independente, a fim de assegurar a qualidade do *software* independente.

5. Aquisição

5.1. O fabricante deve documentar a aquisição de *software* existente. Em função do tipo de *software* existente, do modo de utilização e do grau de impacto na qualidade do *software* independente, deve estabelecer requisitos relativos a actividades como a gestão por categorias, o controlo da qualidade e a auditoria aos fornecedores.

5.2. O fabricante deve celebrar com o fornecedor um acordo de qualidade relativo ao *software* subcontratado, estabelecendo requisitos quanto à análise de requisitos, à forma de entrega, aos métodos e critérios de aceitação, à entrega da documentação de concepção e desenvolvimento, à titularidade dos direitos de propriedade intelectual e à manutenção, bem como disposições sobre as responsabilidades pela qualidade assumidas por ambas as partes.

5.3. Caso seja celebrado um acordo de serviços de computação em nuvem, o mesmo deve conter disposições que especifiquem designadamente as responsabilidades em matéria de cibersegurança, dados dos pacientes e protecção da privacidade.

6. Gestão da produção

6.1. O fabricante deve documentar o processo de lançamento do *software* independente, estabelecendo requisitos relativos à criação de documentação, arquivo e cópia de segurança do *software* e dos documentos, identificação e marcação das versões, avaliação e validação das formas de entrega, bem como protecção contra vírus, de modo a garantir a reprodutibilidade do lançamento do *software* independente.

6.2. O fabricante deve definir, para os métodos de entrega física, requisitos relativos à duplicação do *software*, licenciamento, bem como embalagem, marcação e protecção dos suportes de armazenamento. No caso de entrega por via electrónica, o fabricante deve estabelecer os requisitos relativos à identificação, concessão da autorização e cibersegurança.

7. Controlo da qualidade

O fabricante deve documentar o processo de libertação do *software* independente, estabelecendo requisitos relativos à identificação da versão, testes de instalação e desinstalação, verificação da integridade do *software* e aprovação da libertação, e deve conservar os respectivos registos.

8. Comercialização e serviços pós-venda

8.1. O fabricante deve documentar o processo de implementação do *software* independente, estabelecendo requisitos relativos à entrega, instalação, configuração, parametrização e formação dos utilizadores, e deve conservar os respectivos registos.

8.2. 製造商須對獨立軟件的停運形成文件，制定停運後的用戶服務、數據遷移、患者數據與隱私保護以及用戶告知等活動要求，並保存相關紀錄。

9. 不良事件監測、分析及改進

9.1. 數據分析控制程序須包括獨立軟件缺陷及網絡安全事件的規定。

9.2. 製造商須對網絡安全事件的應急響應形成文件，制定網絡安全事件的風險管理、應急響應措施驗證、用戶告知及回收等活動要求，並保存相關紀錄。

10. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

1) “獨立軟件”：是指具有一個或多個醫療目的，無需醫療器械硬件即可完成自身預期目的且運行於通用計算平台的軟件。

2) “軟件組件”：是指具有一個或多個醫療目的，控制或驅動醫療器械硬件或運行於醫用計算平台的軟件。

3) “軟件安全性級別”：是指基於獨立軟件風險程度分為輕微、中等及嚴重，其中輕微即不可能產生傷害，中等即可能直接或間接產生輕微傷害，嚴重即可能直接或間接產生嚴重傷害或導致死亡。

4) “軟件驗證”：是指通過客觀證據足以認定獨立軟件開發或更新某一階段的輸出滿足輸入的要求。

5) “軟件確認”：是指通過客觀證據足以認定獨立軟件滿足用戶需求及預期目的。

6) “軟件可追溯性分析”：是指追蹤獨立軟件的需求、設計、源代碼、測試與風險管理之間的關係，以分析已識別關係是否正確、一致、完整及準確。

7) “軟件更新”：是指製造商在獨立軟件生存周期全過程對獨立軟件所做的任一修改，又稱“軟件變更”或“軟件維護”。

8.2. O fabricante deve documentar o processo de descontinuação do *software* independente, estabelecendo requisitos relativos aos serviços ao utilizador após a descontinuação, migração de dados, protecção dos dados dos pacientes e da privacidade, bem como comunicação aos utilizadores, conservando os respectivos registos.

9. Monitorização, análise e melhoria de eventos adversos

9.1. Os procedimentos de controlo da análise de dados devem incluir disposições relativas a defeitos do *software* independente e incidentes de cibersegurança.

9.2. O fabricante deve documentar a resposta a incidentes de cibersegurança, estabelecendo requisitos relativos à gestão de risco, validação das medidas de resposta, comunicação aos utilizadores e recolha, e deve conservar os respectivos registos.

10. Termos e definições

Para efeitos das presentes normas, entende-se por:

1) «*Software independente*», *software* que possui uma ou mais finalidades médicas, capaz de cumprir a sua finalidade sem necessidade de hardware de dispositivo médico e que opera em plataformas computacionais de uso geral.

2) «*Componente do software*», *software* que possui uma ou mais finalidades médicas, destinado a controlar ou accionar hardware de dispositivos médicos ou a operar em plataformas computacionais médicas.

3) «*Nível de segurança do software*», classificação do risco do *software* independente em ligeiro, moderado e grave, sendo ligeiro quando não é possível causar danos, moderado quando pode causar danos ligeiros directa ou indirectamente, e grave quando pode causar danos graves ou morte.

4) «*Validação do software*», processo pelo qual, com base em evidência objectiva, se demonstra que as saídas de uma fase de desenvolvimento ou actualização cumprem os requisitos de entrada.

5) «*Verificação do software*», processo pelo qual, com base em evidência objectiva, se demonstra que o *software* independente satisfaz as necessidades do utilizador e as finalidades de utilização previstas.

6) «*Análise de rastreabilidade do software*», processo de rastreio das relações entre requisitos, concepção, código-fonte, testes e gestão de risco, para verificar se essas relações são correctas, consistentes, completas e exactas.

7) «*Actualização do software*», qualquer modificação efectuada pelo fabricante ao *software* independente ao longo de todo o seu ciclo de vida, também designada por alteração ou manutenção do *software*.

8) “停運”：是指在製造商在獨立軟件生存周期過程末期終止對獨立軟件的售後服務及銷售，又稱“退市”。

9) “現成軟件”：是指製造商沒有進行完整生存周期控制的獨立軟件，包括遺留軟件、製成品軟件及外包軟件。

10) “遺留軟件”：是指由製造商以往開發，但現時無法能得到足夠開發紀錄的獨立軟件。

11) “製成品軟件”：是指已開發的、通常可取得的、但製造商沒有進行完整生存周期控制的獨立軟件。

12) “外包軟件”：是指製造商委託第三方開發的獨立軟件。

13) “網絡安全”：是指為確保使用的資訊網絡及電腦系統正常運作，以及電腦數據資料的完整性、保密性及可用性而開展的長期性跨領域活動，尤其防止該等網絡、系統及數據資料因未經許可的行為而受到不利影響。

8) «Descontinuação», cessação, pelo fabricante, da comercialização e dos serviços pós-venda do *software* independente no final do seu ciclo de vida, também designada por retirada do mercado.

9) «*Software existente*», *software* independente que não é objecto de controlo completo do ciclo de vida pelo fabricante, incluindo *software* legado, *software* comercial e *software* subcontratado.

10) «*Software legado*», *software* independente desenvolvido anteriormente pelo fabricante, relativamente ao qual não existem registos de desenvolvimento suficientes.

11) «*Software comercial*», *software* já desenvolvido e normalmente disponível, mas que não é objecto de controlo completo do ciclo de vida pelo fabricante.

12) «*Software subcontratado*», *software* independente desenvolvido por terceiros mediante encomenda do fabricante.

13) «Cibersegurança», conjunto de actividades contínuas e interdisciplinares destinadas a assegurar o funcionamento normal das redes de informação e sistemas informáticos, bem como a integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados, prevenindo impactos adversos resultantes de acessos ou acções não autorizadas.

第 22/ISAF/2026 號批示

藥物监督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第二十八條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械製造活動質量管理體系文件的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物监督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物监督管理局

局長 蔡炳祥

Despacho n.º 22/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 3 do artigo 28.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovados os «Requisitos de elaboração e especificações técnicas do documento relativo ao sistema de gestão de qualidade para as actividades de fabrico de dispositivos médicos», como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

**醫療器械製造活動質量管理體系文件的編製及
技術要求**

醫療器械製造准照申請人（下稱“申請人”）須按照以下要求，編製醫療器械製造活動的質量管理體系文件。如基於所生產的醫療器械的特點不適用某些條款，須清晰說明不適用該等條款的合理理由。

1. 申請人須按照經第16/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》的要求，結合所生產的醫療器械的特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並將風險管理貫穿於質量管理體系運行全過程。質量管理體系文件須涵蓋醫療器械全生命周期各環節的管理，所採取的措施須與醫療器械存在的風險相適應。

2. 質量管理體系文件由基本資料及管理策略兩部分組成，具體要求如下：

2.1. 基本資料

- 1) 醫療器械製造廠（下稱“製造廠”）的名稱及地址；
- 2) 製造廠的緊急聯絡人資料，包括其姓名、職稱、電話號碼及電郵地址；
- 3) 製造的醫療器械品種及類別；
- 4) 倘有製造的其他與衛生健康有關的產品，以及製造場所的地址；
- 5) 製造廠已取得的認證（如ISO 13485），其認證範圍、有效日期以及認證機構名稱。

2.2. 管理策略

1) 描述架構與人員的管理策略，尤指組織架構設置、關鍵崗位人員配置、關鍵崗位人員資歷與職責、技術主管職責授權、人員培訓及人員健康等方面的策略安排，還須附同下列資料：

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Requisitos de elaboração e especificações técnicas do documento relativo ao sistema de gestão de qualidade para as actividades de fabrico de dispositivos médicos

O requerente da licença de fabrico de dispositivos médicos (doravante designado por requerente) deve elaborar o documento relativo ao sistema de gestão de qualidade para as actividades de fabrico de dispositivos médicos, de acordo com os requisitos abaixo referidos. Caso determinadas cláusulas não sejam aplicáveis devido às características dos dispositivos médicos fabricados, deve ser apresentada, claramente, uma justificação fundamentada para a não aplicação das referidas cláusulas.

1. O requerente deve estabelecer, em conformidade com as exigências das «Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos», aprovadas pelo Despacho n.º 16/ISAF/2026, e tendo em conta as características dos dispositivos médicos fabricados, um sistema de gestão de qualidade completo e adequado aos dispositivos médicos fabricados, integrando a gestão de risco em todo o processo de funcionamento do sistema. O documento relativo ao sistema de gestão de qualidade deve abranger a gestão de todas as fases do ciclo de vida dos dispositivos médicos e as medidas adoptadas devem ser adequadas aos riscos associados aos dispositivos médicos.

2. O documento relativo ao sistema de gestão de qualidade é composto por duas partes, os elementos básicos e as estratégias de gestão, com os seguintes requisitos específicos:

2.1 Elementos básicos

- 1) Nome e endereço da fábrica de dispositivos médicos (doravante designada por fábrica);
- 2) Dados da pessoa de contacto da fábrica em caso de emergência, incluindo nome, cargo, número de telefone e endereço de correio electrónico;
- 3) Tipo e classe dos dispositivos médicos fabricados;
- 4) Outros produtos fabricados que são relacionados com a saúde e higiene, bem como o endereço do estabelecimento do seu fabrico, caso existam;
- 5) Certificações já obtidas pela fábrica (por exemplo, ISO 13485), incluindo o seu âmbito de certificação, a data de validade e o nome da instituição certificadora.

2.2 Estratégias de gestão

1) Descrição das estratégias de gestão da estrutura e dos recursos humanos, nomeadamente no que respeita à constituição da estrutura organizacional, designação de pessoal para funções-chave, qualificações e atribuições do pessoal para funções-chave, delegação de atribuições do director técnico, formação de pessoal e saúde dos trabalhadores. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

- (1) 製造廠的組織架構圖；
- (2) 各部門負責人名稱及人員數量；
- (3) 關鍵人員名稱及其崗位職責，以及與崗位職責相適應的學歷、培訓及實踐經驗。

2) 描述廠房與設施的管理策略，尤指廠房設計與佈局、廠房環境控制、廠房與設施確認、廠房與設施監測、廠房與設施維護、信息化系統、人員進出以及廠房及設施文件資料等方面的策略安排，還須附同下列資料：

(1) 按適當比例繪製的廠房總平面佈局圖則，標明生產、質控、儲存、行政等區域，並註明區域內房間名稱、編號、面積、功能及內置主要設備；

(2) 非潔淨室（區）的通風系統圖則，以及其環境要求，包括溫度、濕度及照明度等；

(3) 潔淨室（區）空調淨化系統的送風、回風及排風管道圖則及系統流程圖則，以及其環境要求，包括溫度、濕度、照明度、潔淨度、壓差、換氣次數及鮮風百分比等；

(4) 水處理系統圖則，以及工藝用水及工藝用氣的質量標準及依據；

(5) 生產過程中產生的廢水、廢渣及廢氣等污染物，以及對相關污染物的淨化處理系統。

3) 描述設備的管理策略，尤指設備及儀器選型配置、採購、安裝、確認、使用、維護、維修、標識、校準以及設備及儀器檔案等方面的策略安排，還須附同主要設備及儀器的校準或確認狀態。

4) 描述文件與數據的管理策略，尤指文件體系構建、文件控制、外部文件更新、非信息化與信息化紀錄控制等方面的策略安排，還須附同質量管理體系相關文件的名稱、編號、版本及生效日期等。

5) 描述設計開發的管理策略，尤指設計開發控制、設計開發風險管理、設計開發各階段活動控制、設計開發變更、委託

(1) Organograma da fábrica;

(2) Nomes dos responsáveis e o número de trabalhadores de cada departamento;

(3) Nomes do pessoal para funções-chave, as atribuições das referidas funções, bem como as habilitações académicas, formação e experiência prática adequadas às atribuições das funções;

2) Descrição das estratégias de gestão do pavilhão industrial e das instalações, nomeadamente no que respeita ao planeamento e concepção do pavilhão industrial, controlo do ambiente do pavilhão industrial, verificação do pavilhão industrial e das instalações, monitorização do pavilhão industrial e das instalações, manutenção do pavilhão industrial e das instalações, sistemas de informatização, entrada e saída de pessoal e aos documentos do pavilhão industrial e das instalações. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

(1) Desenhos da planta geral do pavilhão industrial, desenhada à escala apropriada, indicando as áreas de fabrico, controlo de qualidade, armazenamento e administração, com identificação do nome, número, área, função e equipamentos principais de cada sala das áreas;

(2) Desenhos do sistema de ventilação das salas (áreas) não limpas, bem como as suas exigências ambientais, incluindo temperatura, humidade e intensidade de iluminação;

(3) Desenhos das tubagens de fornecimento, extracção e renovação de ar e fluxograma do sistema de controlo de ar das salas (áreas) limpas, bem como os seus requisitos ambientais, incluindo temperatura, humidade, intensidade de iluminação, grau de limpeza, diferença de pressão, número de renovações de ar e percentagem de ar exterior;

(4) Desenhos do sistema de tratamento de água, as especificações qualitativas da água e do ar utilizados nos processos de fabrico e a fundamentação do seu uso;

(5) Água residual, resíduos e gases de exaustão gerados durante o processo produtivo, bem como o sistema de tratamento de purificação dos respectivos poluentes.

3) Descrição das estratégias de gestão de equipamentos, nomeadamente no que respeita à selecção e configuração de modelo, aquisição, instalação, verificação, utilização, manutenção, reparação, identificação, calibração e arquivo dos documentos de equipamentos e instrumentos. Deve ainda ser anexado o estado de calibração ou verificação dos principais equipamentos e instrumentos.

4) Descrição das estratégias de gestão de documentos e dados, nomeadamente no que respeita à estruturação do sistema documental, controlo de documentos, actualização de documentos externos e controlo de registos informatizados e não informatizados. Devem ainda ser anexados os nomes, números, versões, datas de entrada em vigor, entre outros elementos do documento relativo ao sistema de gestão de qualidade.

5) Descrição das estratégias de gestão de concepção e desenvolvimento, nomeadamente no que respeita ao controlo de concepção e desenvolvimento, gestão de risco de concepção e desenvolvimento, controlo das actividades em cada fase de concepção e desenvolvimento, alterações de concepção e desenvolvimento, controlo de

設計開發控制以及設計開發文件資料等方面的策略安排，還須附同下列資料：

- (1) 委託及受託設計開發的醫療器械的名稱、品種及類別；
- (2) 委託方或受託方的姓名或名稱及地址。

6) 描述有關採購與原材料的管理策略，尤指採購控制、供應商管理、採購信息控制、原材料驗收與儲存、關鍵原材料變更控制以及供應商檔案等方面的策略安排，還須附同下列資料：

- (1) 醫療器械生產所使用的關鍵原材料；
- (2) 關鍵供應商的名稱及地址。

7) 描述驗證與確認的管理策略，尤指廠房與設施及設備確認、工藝驗證、清潔驗證、變更後驗證或確認、軟件確認以及驗證與確認計劃及方案等方面的策略安排，還須附同下列資料：

- (1) 年度驗證與確認總計劃；
- (2) 廠房與設施及設備確認的執行情況；
- (3) 生產工藝與檢驗方法驗證的執行情況；
- (4) 清潔驗證的執行情況。

8) 描述生產的管理策略，尤指生產過程控制、中間產品及製成品的標識與防護、偏差處理、不合格產品與返工控制、追溯、共線生產、連續生產及停產重新生產等方面的策略安排，還須附同下列資料：

- (1) 生產醫療器械的名稱、品種及類別，以及其年度計劃生產量；
- (2) 生產醫療器械的生產工藝及所使用的關鍵設施及設備；
- (3) 生產過程中使用易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或傳染性、以及具有生物活性或來源於生物體的原材料及其處理方法。

concepção e desenvolvimento realizado por encomenda e documentos de concepção e desenvolvimento. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

(1) Nome, tipo e classe dos dispositivos médicos objecto de concepção e desenvolvimento por encomenda ou subcontratado;

(2) Nome ou denominação e endereço do encomendador e do aceitante da encomenda.

6) Descrição das estratégias de gestão de aquisições e matérias-primas, nomeadamente no que respeita ao controlo de aquisições, gestão de fornecedores, controlo de informações de aquisição, recepção e armazenamento de matérias-primas, controlo de alterações das principais matérias-primas e arquivo de documentos dos fornecedores. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

(1) Principais matérias-primas utilizadas no fabrico dos dispositivos médicos;

(2) Nome e endereço dos principais fornecedores.

7) Descrição das estratégias de gestão de validação e verificação, nomeadamente no que respeita à verificação do pavilhão industrial, das instalações e dos equipamentos, validação de artifício, validação de limpeza, validação e verificação após alterações, verificação de *software*, e planos e protocolos de validação e verificação. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

(1) Plano geral anual de validação e verificação;

(2) Estado de execução da verificação do pavilhão industrial, das instalações e dos equipamentos;

(3) Estado de execução da validação de métodos de testes e de artifício;

(4) Estado de execução da validação de limpeza.

8) Descrição das estratégias de gestão de fabrico, nomeadamente no que respeita ao controlo do processo de fabrico, identificação e protecção de produtos intermédios e produtos acabados, tratamento de desvios, controlo de produtos desqualificados e reprocessamento, rastreabilidade, fabrico em linha partilhada, fabrico contínuo e retoma do fabrico após interrupção. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

(1) Nome, tipo e classe dos dispositivos médicos fabricados, bem como o volume de fabrico constante do plano anual dos referidos dispositivos;

(2) Artifício dos dispositivos médicos e as principais instalações e equipamentos utilizados;

(3) Matérias-primas inflamáveis, explosivas, tóxicas, nocivas, contaminantes, infecciosas e bioactivas ou de origem biológica utilizadas no processo de fabrico, bem como os respectivos métodos de tratamento.

9) 描述質量控制與原材料及製成品放行的管理策略，尤指檢驗過程控制、檢驗樣品接收與儲存、不合格結果處理、原材料及製成品放行、留樣及委託檢驗等方面的策略安排，還須附同下列資料：

- (1) 製造廠進行的檢驗項目；
- (2) 委託第三方機構進行的檢驗項目；
- (3) 原材料及製成品放行流程圖。

10) 描述委託製造與外協加工的管理策略，尤指委託製造協定、受託方能力評估、委託製造監督、生產轉換、委託製造變更、委託製造偏差處理、以及外協加工控制等方面的策略安排，還須附同委託製造及受託生產的醫療器械，以及外協加工的項目。

11) 描述銷售與售後服務的管理策略，尤指醫療器械追溯、運輸與防護以及安裝與維修等方面的策略安排。

12) 描述分析與改進的管理策略，尤指投訴與反饋處理、不良事件監測、糾正與預防措施、醫療器械回收、醫療器械信息告知、質量管理體系內部審核以及管理評審等方面的策略安排，還須附同下列資料：

- (1) 醫療器械質量投訴及顧客反饋的收集渠道；
- (2) 醫療器械不良事件監測機制。

9) Descrição das estratégias de gestão de controlo de qualidade e de venda de matérias-primas e produtos acabados, nomeadamente no que respeita ao controlo do processo de testes, recepção e armazenamento de amostras de testes, tratamento de resultados desqualificados, venda de matérias-primas e produtos acabados, retenção de amostras e testes por encomenda. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

- (1) Testes realizados pela fábrica;
- (2) Testes por encomenda realizados por entidades terceiras;
- (3) Fluxograma da venda de matérias-primas e produtos acabados.

10) Descrição das estratégias de gestão de fabrico e processamento por encomenda, nomeadamente no que respeita ao contracto de fabrico por encomenda, avaliação da capacidade do aceitante da encomenda, supervisão do fabrico por encomenda, transferência de fabrico, alterações do fabrico por encomenda, tratamento de desvios do fabrico por encomenda e controlo de processamento por encomenda. Devem ainda ser anexados os dispositivos médicos objecto de fabrico por encomenda ou subcontratado, bem como os projectos sujeitos a processamentos por encomenda.

11) Descrição das estratégias de gestão de vendas e serviços pós-venda, nomeadamente no que respeita à rastreabilidade dos dispositivos médicos, transporte e protecção, bem como à instalação e reparação.

12) Descrição das estratégias de gestão da análise e melhoria, nomeadamente no que respeita ao tratamento de reclamações e comentários, monitorização de eventos adversos, medidas de correcção e preventivas, recolha de dispositivos médicos, comunicação de informações sobre dispositivos médicos, auditorias internas em relação ao sistema de gestão de qualidade e revisão pela gestão. Devem ainda ser anexados os seguintes elementos:

- (1) Canais de recolha de reclamações sobre a qualidade dos dispositivos médicos e de comentários dos clientes;
- (2) Mecanismo de monitorização de eventos adversos de dispositivos médicos.

第 23/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十六條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械委託製造許可的技術要求及具體規則》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

Despacho n.º 23/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 5 do artigo 36.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Especificações técnicas e regras concretas relativas ao pedido de autorização de fabrico por encomenda de dispositivos médicos» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件
(第一款所指者)

申請醫療器械委託製造許可的技術要求及具體規則

申請醫療器械委託製造許可，須符合下列的技術要求及具體規則。如基於委託製造醫療器械的特點不適用某些條款，須清晰說明不適用該等條款的合理理由。

1. 醫療器械委託製造許可申請人（下稱“委託方”）須對受託醫療器械製造廠（下稱“受託方”）的生產能力、質量保證能力及風險管理能力進行現場評估，確認受託方具備受託生產能力，以確保受託製造的醫療器械符合法律法規、適用標準及技術要求。

2. 第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第三十六條第三款所指的合同內容須包括：

2.1. 委託方及受託方的名稱及地址；

2.2. 合同的生效日期及有效期限，以及其批准、變更、續期及終止的相關條件；

2.3. 委託製造醫療器械的名稱、品種、規格型號及類別等基本資料；

2.4. 委託方及受託方對委託製造醫療器械的全流程，協商確認各自責任分工及義務，包括但不限於以下內容：

1) 文件及紀錄控制：包括對質量文件、質量紀錄、技術文件轉移及批紀錄控制要求；

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Especificações técnicas e regras concretas relativas ao pedido de autorização de fabrico por encomenda de dispositivos médicos

As seguintes especificações técnicas e regras concretas devem ser cumpridas para o pedido de autorização de fabrico por encomenda de dispositivos médicos. Caso determinadas disposições não sejam aplicáveis devido às características de dispositivos médicos a fabricar por encomenda, os motivos justificados para a sua não aplicação devem ser claramente explicados.

1. O requerente da autorização de fabrico por encomenda de dispositivos médicos, doravante designado por “encomendador”, deve efectuar uma avaliação presencial sobre a capacidade de produção, a capacidade de garantia de qualidade e a capacidade de gestão de riscos da fábrica aceitante de dispositivos médicos, doravante designado por “aceitante da encomenda”, confirmando que o aceitante possui a capacidade de produção para aceitar a encomenda, de modo a garantir que os dispositivos médicos a fabricar por aceitação da encomenda cumprem a legislação, as normas aplicáveis e as especificações técnicas.

2. O conteúdo do contracto referido no n.º 3 do artigo 36.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) deve incluir:

2.1. Denominações e endereços do encomendador e do aceitante da encomenda;

2.2. A data de entrada em vigor e o prazo de validade do contracto, bem como as respectivas condições de autorização, alteração, renovação e cessação do mesmo;

2.3. Elementos básicos dos dispositivos médicos a fabricar por encomenda, tais como denominação, tipo, especificação, modelo e classe;

2.4. Relativamente a todo o processo do fabrico por encomenda de dispositivos médicos, o encomendador e o aceitante da encomenda, mediante negociação, confirmam a divisão de responsabilidades e obrigações de cada um, incluindo, mas não se limitando ao seguinte:

1) Controlo de documentos e registos: inclui as exigências de controlo relativas a documentos de qualidade, registos de qualidade, transferência de documentos técnicos e registos de lote;

2) 採購控制及供應商管理：包括對原材料、外協加工服務及委託檢驗服務的採購要求，以及對相關供應商審核要求；

3) 生產及質量控制：包括對生產過程的控制及特殊過程的確認，原材料、中間產品及製成品的檢驗及測試等要求，以及對生產及檢驗活動所涉及設施、設備及系統的確認或驗證；

4) 工作環境控制：包括對生產環境、倉儲環境及檢驗環境監控的要求；

5) 標識及可追溯性：包括對實現關鍵原材料、中間產品及製成品追溯的方法及紀錄保存的要求；

6) 搬運、儲存及運輸：包括為確保醫療器械質量所需採取的防護措施及紀錄保存的要求；

7) 放行控制：包括對受託方生產放行的要求及授權生產放行批准人的規定，以及委託方接收製成品的準則；

8) 不合格產品控制：包括在原材料驗收、生產、運輸及使用各階段發現不合格產品的處理及相關職責權限的要求；

9) 變更管理：包括對委託方及受託方發起的變更的控制要求；

10) 投訴、糾正及預防措施：包括對投訴接收、調查分析、處理及採取措施的要求及時效要求；

11) 售後服務、不良事件及回收：委託方及受託方對售後服務、不良事件及回收處理的責任及權限的界定。

3. 第12/2025號法律第三十六條第二款（二）項所指的資料須包括：

3.1. 受託方的醫療器械製造准照或等同效力的證明文件；

3.2. 受託方已取得的認證文件（如ISO 13485），以及澳門特別行政區以外的主管部門或權限機構最近一次對受託方現場檢查的報告或紀錄的副本；

3.3. 受託方與受託生產活動相關的組織架構圖及人員配置；

2) Controlo de aquisição e gestão de fornecedores: inclui as exigências de aquisição relativas a matérias-primas, serviços de processamento externo e serviços de exame por encomenda, bem como as exigências de auditoria relativas aos respectivos fornecedores;

3) Controlo da produção e da qualidade: inclui o controlo do processo de produção e a verificação do processo especial, as exigências relativas ao exame e teste, entre outros, de matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados, bem como a verificação ou validação relativa a instalações, equipamentos e sistemas envolvidos nas actividades de produção e inspecção;

4) Controlo do ambiente de trabalho: inclui as exigências de monitorização relativas ao ambiente de produção, de armazenamento e de exame;

5) Identificação e rastreabilidade: inclui as exigências relativas aos métodos para a realização de rastreabilidade de matérias-primas críticas, produtos intermédios e produtos acabados, e à conservação de registos;

6) Manuseamento, armazenamento e transporte: inclui as exigências relativas às medidas de protecção necessárias a adoptar para garantir a qualidade de dispositivos médicos, e à conservação de registos;

7) Controlo de libertação: inclui as exigências relativas à libertação de produção pelo aceitante da encomenda e as normas relativas a autorização do aprovador para libertação de produção, bem como os critérios de recepção de produtos acabados pelo encomendador;

8) Controlo de produtos não aprovados: inclui as exigências relativas ao tratamento de produtos não aprovados detectados nas fases de aceitação de matérias-primas, produção, transportação e utilização, bem como às respectivas atribuições e competências;

9) Gestão de alteração: inclui as exigências de controlo relativas a alterações iniciadas pelo encomendador e pelo aceitante da encomenda;

10) Queixas, medidas de correcção e preventivas: inclui as exigências relativas a recepção de queixas, investigação e análise, tratamento e medidas adoptadas, e as exigências relativas à prescrição;

11) Serviços pós-venda, eventos adversos e recolha: definição de responsabilidades e competências do encomendador e do aceitante da encomenda relativas a serviços pós-venda, eventos adversos e tratamento de recolha.

3. Os elementos referidos na alínea 2) do n.º 2 do artigo 36.º da Lei n.º 12/2025 deve incluir:

3.1. Licença de fabrico de dispositivos médicos, ou documento comprovativo com efeitos equivalentes, do aceitante da encomenda;

3.2. Documentos de certificação obtidos pelo aceitante da encomenda (por exemplo, ISO 13485), bem como cópia do relatório ou registo da última inspecção presencial ao aceitante da encomenda realizada por serviço competente ou organismo competente de fora da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM;

3.3. Organograma e afectação do pessoal do aceitante da encomenda em relação às actividades de produção por aceitação da encomenda;

3.4. 委託方對受託方的製造能力、質量保證能力及風險管理能力的現場評估報告；

3.5. 受託方製造場所的平面佈局圖則，標明生產、質控、儲存及行政等區域，並註明區域內房間的名稱、編號、面積、功能、內置主要設備及環境監控要求，並附同生產所使用的關鍵設施及設備清單，以及檢驗所使用的關鍵設備及儀器清單；

3.6. 受託方預防混淆、差錯及交叉污染的措施。如涉及共線生產，須提供受託方的共線生產風險評估報告，以及委託方同意共線生產的證明；

3.7. 委託方向受託方轉移的技術文件，包括生產工藝、質量標準、檢驗及試驗操作方法、供應商清單及原材料清單等，其中生產工藝、質量標準、檢驗及試驗操作方法須附同相關資料的參考原件。同時附同委託製造醫療器械所涉及的外協加工服務及委託檢驗服務清單；

3.8. 受託方因應委託方轉移的技術要求所建立及實施的質量文件，包括操作規程及質量標準等；

3.9. 受託方與受託生產活動相關的各類驗證及確認報告；

3.10. 受託生產醫療器械全過程的生產紀錄及質量控制紀錄；

3.11. 用於申請委託製造許可而製造的樣本批次符合已或擬註冊或備案的質量標準及技術要求的證明。

3.4. Relatório de avaliação presencial efectuada pelo encomendador sobre a capacidade de fabrico, a capacidade de garantir de qualidade e a capacidade de gestão de riscos do aceitante da encomenda;

3.5. Planta de disposição do estabelecimento de fabrico do aceitante da encomenda, indicando as áreas de produção, controlo de qualidade, armazenamento e administração, entre outros, e especificando a denominação, número, área, função, equipamento principal instalado e exigências de monitorização ambiental das salas dentro dessas áreas, juntamente com a lista de instalações e equipamentos críticos utilizados na produção e a lista de equipamentos e instrumentos utilizados no exame;

3.6. Medidas de prevenção de confusão, erro e contaminação cruzada por parte do aceitante da encomenda. No caso de produção em linha partilhada, deve ser fornecido o relatório de avaliação de riscos de produção em linha partilhada do aceitante da encomenda, bem como a prova de consentimento do encomendador para a produção em linha partilhada;

3.7. Documentos técnicos transferidos pelo encomendador ao aceitante da encomenda, incluindo artifício, especificações qualitativas, métodos operacionais de exame e teste, lista de fornecedores e lista de matérias-primas, entre outros, devendo o artifício, especificações qualitativas, métodos operacionais de exame e teste ser acompanhados dos documentos das fontes de referência das respectivas informações. Simultaneamente, sendo acompanhada da lista dos serviços de processamento externo e serviços de exame por encomenda envolvidos no fabrico por encomenda de dispositivos médicos;

3.8. Documentos de qualidade estabelecidos e implementados pelo do aceitante da encomenda em resposta às especificações técnicas transferidas pelo encomendador, incluindo procedimentos operacionais e especificações qualitativas, entre outros;

3.9. Vários relatórios de validação e verificação do aceitante da encomendada em relação às actividades de produção por aceitação da encomenda;

3.10. Registos de produção e de controlo de qualidade para todo o processo de produção dispositivos médicos por aceitação da encomenda;

3.11. Prova de que o lote de amostra fabricado para o pedido da autorização de fabrico por encomenda cumpre as especificações qualitativas e as especificações técnicas registadas ou inscritas, ou que se pretendem registar ou efectuar a inscrição.

第24/ISAF/2026號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第三十四條的規定，作出本批示。

一、醫療器械製造廠（下稱“製造廠”）的名稱須至少以中文或葡文命名，並須符合以下三款的規定。

二、製造廠的名稱不得含有：

Despacho n.º 24/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do artigo 34.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. A denominação da fábrica de dispositivos médicos, doravante designada por fábrica, é atribuída em chinês ou em português, e cumpre as disposições previstas nos três números seguintes.

2. A denominação da fábrica não pode conter:

- (一) 與准照類別不符的名稱或用語；
- (二) 令人對製造廠的業務、規模或准照持有人的識別資料產生混淆或誤解的名稱或用語；
- (三) 損害公共道德、善良風俗或公共利益，又或貶抑他人的詞語；
- (四) 國家或地區的名稱，又或具有類似意義的名稱或用語，但申請人擬使用的製造廠名稱與其在有關國家或地區實際經營的同類場所的名稱相同除外。

三、製造廠的名稱不得與其他已獲發准照的製造廠的名稱相同或產生混淆。

四、製造廠的名稱不得與公共機構或團體的名稱相同或產生混淆，但獲其同意者除外。

五、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。

六、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

第 25/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十五條第二款的規定，經聽取經濟及科技發展局的意見，作出本批示。

一、在不影響醫療器械質量的情況下，醫療器械製造廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型，包括：

- (一) 個人衛生用品；
- (二) 口腔衛生用品；
- (三) 非醫療器械類的生活護理及輔助用品；

- 1) Denominações ou termos que sejam inconsistentes com o tipo da licença;
- 2) Denominações ou termos que suscitem confusão ou induzam em erro relativamente à actividade, dimensão ou informações de identificação do titular da licença da fábrica;
- 3) Expressões prejudiciais à moral pública, aos bons costumes, ao interesse público ou à denegação de outrem;
- 4) Nome de países ou regiões, ou denominações ou termos de significado semelhante, excepto se o requerente opera efectivamente uma fábrica de actividade semelhante no respectivo país ou região.

3. A denominação da fábrica não pode ser igual ou confundida com a de outras fábricas a que tenha sido atribuída licença.

4. A denominação da fábrica não pode ser igual ou confundida com nomes de organismos públicos ou associações, excepto quando sejam autorizados pelos mesmos.

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

6. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

Despacho n.º 25/ISAF/2026

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos do n.º 2 do artigo 35.º da Lei n.º 12/2025, depois de ouvida a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. Sem prejuízo da qualidade dos dispositivos médicos, as fábricas de dispositivos médicos podem fabricar outros produtos relativos à higiene e à saúde, incluindo:

- 1) Produtos de higiene pessoal;
- 2) Produtos de higiene oral;
- 3) Produtos de cuidados e apoio pessoal, não classificados como dispositivos médicos;

(四) 一般及工業防護用品；

4) Equipamentos de protecção geral e industrial;

(五) 非藥用清潔消毒用品；

5) Produtos de limpeza e desinfecção de uso não medicinal;

(六) 非醫療器械類的健康監測器具；

6) Aparelhos de monitorização da saúde, não classificados como dispositivos médicos;

(七) 保健用器具；

7) Aparelhos de cuidados de saúde;

(八) 母嬰器具；

8) Aparelhos destinados a mães e bebés;

(九) 皮膚用品及化妝品。

9) Produtos dermatológicos e cosméticos.

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

局長 蔡炳祥

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

第 26/ISAF/2026 號批示

Despacho n.º 26/ISAF/2026

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第三十五條第五款（二）項及第三十九條第三款（二）項的規定，作出本批示。

Usando da faculdade conferida pela alínea 4) do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) e nos termos da alínea 2) do n.º 5 do artigo 35.º e da alínea 2) do n.º 3 do artigo 39.º da Lei n.º 12/2025, o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

一、醫療器械製造廠及從事醫療器械進出口及批發業務的場所可將第III類醫療器械批發予以下場所：

1. As fábricas de dispositivos médicos e os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos podem vender por grosso os dispositivos médicos da classe III aos seguintes estabelecimentos:

（一）為履行其職責的公共部門及實體；

1) Serviços e entidades públicos na prossecução das suas atribuições;

（二）動物診療活動場所；

2) Estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário;

（三）配備醫療專業人員的院舍；

3) Lares com profissionais de saúde;

（四）為教學或科研用途所需的高等教育機構或科研機構。

4) Instituições de ensino superior ou instituições de investigação científica para fins de ensino ou investigação científica.

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

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

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

(開考編號：01/TS/2026)

普通的專業或職務能力評估開考通告

按照社會文化司司長於二零二六年五月二十一日之批示，並根據現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》，以及現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》的規定，藥物監督管理局進行統一管理制度的普通的專業或職務能力評估對外開考，以填補本局編制內高級技術員職程第一職階顧問高級技術員（化學範疇）一個職缺，以及填補開考有效期屆滿前本局出現的以相同任用方式填補的職缺。

1. 開考類別及有效期

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

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

2. 職務內容特徵

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

3. 職務內容

進行化學範疇的科學技術研究並撰寫意見書，為決策提供依據；參與分析項目或計劃的會議；參與構思、撰寫計劃及其實施；應用方法及科學技術程序；根據研究和數據的處理，提出解決方法；執行諮詢職務；監督和協調工作人員。尤其：執

3. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 10 de Junho de 2026.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

(Ref. do Concurso n.º 01/TS/2026)

Aviso do concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais comum

Faz-se público que, por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 21 de Maio de 2026, e nos termos do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», em vigor, e da Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos», em vigor, se encontra aberto o concurso de avaliação de competências profissionais ou funcionais, comum, externo, do regime de gestão uniformizada, para o preenchimento de um lugar vago de técnico superior assessor, 1.º escalão, da carreira de técnico superior, área de química, do quadro do pessoal do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, e dos que vierem a verificar-se neste Instituto, na mesma forma de provimento, até ao termo da validade do concurso:

1. Tipo de concurso e validade

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

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

2. Caracterização do conteúdo funcional

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

3. Conteúdo funcional

Elaboração de pareceres e realização de estudos de natureza científico-técnica na área de química, tendo em vista a fundamentação de tomada de decisões; participação em reuniões para análise de projectos ou programas; participação na concepção, redacção e implementação de projectos; proceder à adaptação de métodos e processos científico-técnicos; propostas de soluções com base em

行化學檢驗、管理檢測儀器設備、實驗室系統相關管理、研究檢驗標準，制訂檢驗技術指引；對檢測報告進行判讀及確認；提供檢驗技術相關的支援。

4. 薪俸、權利及福利

第一職階顧問高級技術員的薪俸點為現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》附件一表二所載第五級別600點，並享有公職一般制度規定的權利及福利。

5. 報考條件

凡於報考期限屆滿前（二零二六年七月六日前）具有化學或相類學科的學士學位，或不頒授學士學位的連讀碩士或連讀博士學位，並符合現行法律規定的擔任公職的一般要件，特別是：澳門特別行政區永久性居民、符合法定要求的年齡、具任職能力、身體健康及精神健全，以及符合現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》第十二條第二款規定的人士，同時具有六年任職化學範疇高級技術員或專職擔任相當於化學範疇高級技術員職務的工作經驗，均可報考。

6. 報考方式及期限

6.1 報考期限為八個工作日，自本通告公佈於《澳門特別行政區公報》之日緊接的首個工作日起計（即二零二六年六月二十五日至二零二六年七月六日）；

6.2 報考須以紙張方式或電子方式提交經第4/2021號行政法務司司長批示核准的申請書《專業或職務能力評估開考報名表》並附同報考要件的證明文件，及支付金額為澳門元三百元（\$300.00）的報考費。

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

6.2.1 紙張方式

estudos e tratamento de dados; exercício de funções consultivas; supervisão e coordenação de outros trabalhadores. Nomeadamente: realização de análises químicas, gestão de instrumentos e equipamentos de teste, gestão relacionada com o sistema de laboratório, estudo de normas de análise laboratorial, elaboração de orientações de técnicas de análise laboratorial; interpretação e confirmação de relatórios de teste; prestação de apoio relativo às técnicas de análise laboratorial.

4. Vencimento, direitos e regalias

O técnico superior assessor, 1.º escalão, vence pelo índice de vencimento 600, nível 5, constante do Mapa 2 do Anexo I da Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos», em vigor, e usufrui dos direitos e regalias previstos no regime geral da Função Pública.

5. Condições de candidatura

Podem candidatar-se os indivíduos que possuam licenciatura, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura, de especialização em química ou afins, satisfaçam os demais requisitos gerais para o desempenho de funções públicas, nos termos da legislação em vigor, nomeadamente: ser residente permanente da Região Administrativa Especial de Macau; ter a idade legalmente exigida; capacidade profissional, aptidão física e mental, até ao termo do prazo da apresentação de candidatura (até ao dia 6 de Julho de 2026) e se encontrem nas situações indicadas no n.º 2 do artigo 12.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», em vigor e, simultaneamente, possuam seis anos de experiência profissional no exercício de funções de técnico superior na área de química ou experiência a título exclusivo em funções de técnico superior na área de química.

6. Formas e prazo de apresentação de candidaturas

6.1 O prazo para a apresentação de candidaturas é de oito dias úteis, a contar do primeiro dia útil imediato ao da publicação do presente aviso no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* (25 de Junho de 2026 a 6 de Julho de 2026);

6.2 A candidatura ao concurso é formalizada em suporte papel ou em suporte electrónico, mediante a apresentação de requerimento «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais», aprovado pelo Despacho do Secretário para a Administração e Justiça n.º 4/2021, acompanhado dos documentos comprovativos dos requisitos de candidatura, e o pagamento da taxa de candidatura no valor de \$300,00 (trezentas patacas).

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

6.2.1 Em suporte papel

須在報考期限內的辦公時間（週一至週四，上午九時至下午一時，下午二時三十分至五時四十五分；週五，上午九時至下午一時，下午二時三十分至五時三十分），由投考人親身或他人（無須提交授權書）到藥物監督管理局行政及財政處（位於澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓19樓）提交經投考人簽署的《專業或職務能力評估開考報名表》，並支付報考費（接受以現金或透過“政付通”機具進行支付）。

6.2.2 電子方式

投考人須在報考期限內，透過統一電子平台提供的統一管理制度的電子報考服務（可透過網頁 <https://concurso-uni.safp.gov.mo/> 以及“澳門公共服務一戶通”手機應用程式進入）填寫及提交《專業或職務能力評估開考報名表》電子表格，並自開考通告所定期間首日早上九時起至最後一日下午五時四十五分前提交；如最後一日為星期五，則須於該日下午五時三十分前提交，並支付報考費（可透過“政付通”線上支付平台進行電子支付）。

電子方式的報考截止日期及時間與紙張方式相同。

7. 報考須提交的文件

7.1 報考時，投考人須提交下列文件：

- a) 有效的身份證明文件副本；
- b) 本通告所要求的學歷證明文件副本（可一併提交相關的曾修讀科目證明，以助審查准考資格）；
- c) 本通告所要求的工作經驗的證明文件（工作經驗須以取得該經驗所任職機構的僱主發出的文件證明，且需載明任職機構、任職期間及所擔任的職務內容；在經適當說明理由的例外情況下，可由典試委員會決定接納其他適合的證明文件）；
- d) 填妥並經投考人簽署的第4/2021號行政法務司司長批示核准的《開考履歷表》，須附同相關證明文件（如學歷、工作經驗、職業補充培訓及專業資格等）副本。

A entrega da «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais», assinada pelo candidato, deve ser efectuada pessoalmente, pelo próprio ou por qualquer outra pessoa, sem necessidade de apresentação de procuração, dentro do prazo de apresentação de candidaturas e no horário de expediente (segunda a quinta-feira entre as 9,00 e as 13,00 horas e entre as 14,30 e as 17,45 horas, sexta-feira entre as 9,00 e as 13,00 horas e entre as 14,30 e as 17,30 horas), na Divisão de Administração e Finanças do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, sita na Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau. O pagamento da taxa de candidatura deve ser efectuado no mesmo momento (Formas de pagamento: em numerário ou através da máquina e aparelho da «GovPay»).

6.2.2 Em suporte electrónico

O candidato deve preencher e apresentar a «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais» em formulário electrónico no serviço electrónico para apresentação de candidaturas ao regime de gestão uniformizada, disponibilizado através da plataforma electrónica uniformizada (o acesso à plataforma pode ser feito através da página electrónica <https://concurso-uni.safp.gov.mo/> e da aplicação do telemóvel «Acesso comum aos serviços públicos da RAEM»), dentro do prazo de apresentação de candidaturas, a partir das 9,00 horas do primeiro dia do prazo fixado no aviso de abertura do concurso, tendo a sua apresentação de ser enviada até às 17,45 horas do último dia do prazo, ou até às 17,30 horas, quando este calhe numa sexta-feira. O pagamento da taxa requerida deve ser efectuado no mesmo momento (através da plataforma de pagamento *online* da «GovPay»).

A apresentação de candidaturas em suporte electrónico ou em suporte de papel termina no mesmo dia e à mesma hora.

7. Documentos a apresentar na candidatura

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

- a) Cópia do documento de identificação válido;
- b) Cópia dos documentos comprovativos das habilitações académicas exigidas no presente aviso (pode ser acompanhada de documentos comprovativos das disciplinas do curso para efeitos de aferição da habilitação do candidato para a admissão ao concurso);
- c) Documentos comprovativos da experiência profissional exigida no presente aviso (emitido pela entidade empregadora onde foi obtida a experiência, em que conste a entidade empregadora, período de exercício de funções e conteúdo funcional, podendo em casos excepcionais devidamente fundamentados, o júri do concurso, aceitar outros documentos comprovativos idóneos);
- d) «Nota Curricular para Concurso», de modelo aprovado pelo Despacho do Secretário para a Administração e Justiça n.º 4/2021, devidamente preenchida e assinada pelo candidato, acompanhada de cópia dos documentos comprovativos (e.g. habilitação académica, experiência profissional, formação profissional complementar, e habilitação profissional, etc.).

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

7.3 如投考人與公共部門有聯繫，而其個人檔案已存有第7.1點所指的證明文件以及個人資料紀錄或證明職務狀況的文件，則無須提交該等文件，但須於報考時作出聲明。

7.4 第7.1點所指的證明文件的副本，以及第7.2點所指文件的副本，可以是普通副本或經認證的副本。

7.5 如投考人在報考時未提交第7.1點所指的文件，或倘要求的第7.2點所指文件，投考人須在初步名單所定期間內補交，否則在投考人最後名單中除名。

7.6 上指的《專業或職務能力評估開考報名表》及《開考履歷表》可從法務局網頁下載或到法務局購買。

7.7 投考人應在報考申請書指明考試時擬使用中文或葡文作答。

7.8 如投考人於報考時所提交的第7.1點及第7.2點所指的證明文件為普通副本，須於向部門提交組成任用卷宗所需文件的期間，提交該等文件的正本或經認證的副本。

8. 甄選方法

8.1 甄選方法包括：

a) 第一項甄選方法——知識考試，具淘汰性質，分兩階段進行；

第一階段：筆試，時間為兩小時三十分鐘；

第二階段：實踐考試，時間為一小時；

b) 第二項甄選方法——甄選面試；

c) 第三項甄選方法——履歷分析。

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

7.3 Os candidatos vinculados aos serviços públicos ficam dispensados da apresentação dos documentos comprovativos referidos no ponto 7.1, e o registo biográfico ou documento que comprova a situação funcional, se os mesmos já se encontrarem arquivados nos respectivos processos individuais, devendo tal facto ser declarado na apresentação da candidatura.

7.4 As cópias dos documentos comprovativos referidos no ponto 7.1 e dos documentos referidos no ponto 7.2 podem ser simples ou autenticadas.

7.5 Na apresentação de candidatura, caso falte a apresentação dos documentos referidos no ponto 7.1 ou os documentos referidos no ponto 7.2 quando solicitados, o candidato deve apresentar os documentos em falta no prazo indicado na lista preliminar, sob pena de ficar excluído da lista final de candidatos.

7.6 Os formulários acima referidos «Ficha de Inscrição em Concurso de Avaliação de Competências Profissionais ou Funcionais» e «Nota Curricular para Concurso», podem ser descarregados na página electrónica da Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça ou adquiridos, mediante pagamento, na mesma.

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

7.8 Se o candidato tiver apresentado na candidatura cópia simples dos documentos comprovativos referidos no ponto 7.1 e no ponto 7.2, deve entregar os originais ou cópias autenticadas dos referidos documentos dentro do prazo para a entrega dos documentos necessários à instrução do processo de provimento.

8. Métodos de selecção

8.1 São métodos de selecção os seguintes:

a) 1.º método de selecção — Provas de conhecimentos com carácter eliminatório, desenvolvendo-se em duas fases;

1.ª fase: Prova escrita, com a duração de duas horas e trinta minutos;

2.ª fase: Prova prática, com a duração de uma hora;

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

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

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

8.3 如知識考試中合格的投考人少於20人，則全部合格的投考人進入甄選面試。

8.4 如知識考試中合格的投考人為20人或以上，則按得分由高至低排列次序，排在首20個名額的合格投考人可進入甄選面試，若在最後名額中出現多於一名得分相同的投考人，則所有得分相同的合格投考人均可進入甄選面試。

9. 甄選方法的目的

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

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

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

10. 評分制度

在各項甄選方法中取得的成績均以0分至100分表示。

在淘汰試或最後成績中得分低於50分者，均被淘汰。

不獲通知進入甄選面試者，均被淘汰。

11. 最後成績

最後成績為在各項甄選方法中得分的加權算術平均數，計算方法如下：

知識考試 = 50%（筆試佔知識考試的70%，實踐考試佔知識考試的30%）；

甄選面試 = 30%；

履歷分析 = 20%。

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

8.3 Se os candidatos aprovados nas provas de conhecimentos forem em número inferior a 20, passarão todos à entrevista de selecção.

8.4 Se os candidatos aprovados nas provas de conhecimentos forem em número igual ou superior a 20, passarão à entrevista de selecção os candidatos aprovados que se encontrem nos primeiros vinte lugares, por ordem decrescente de classificação. No caso de haver mais do que um candidato com a mesma classificação posicionado em último lugar, podem passar à entrevista de selecção todos os candidatos com igualdade de classificação.

9. Objectivos dos métodos de selecção

Provas de conhecimentos — avaliar as competências técnicas e/ou o nível de conhecimentos gerais ou específicos, exigíveis para o exercício de determinada função;

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

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

10. Sistema de classificação

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

Consideram-se excluídos os candidatos que nas provas eliminatórias ou na classificação final obtenham classificação inferior a 50 valores.

Serão excluídos os candidatos que não forem notificados para a entrevista de selecção.

11. Classificação final

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

Provas de conhecimentos = 50% (prova escrita = 70% da prova de conhecimentos, prova prática = 30% da prova de conhecimentos);

Entrevista de selecção = 30%;

Análise curricular = 20%.

12. 優先條件

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

13. 公佈名單及考核的安排

投考人初步名單、投考人最後名單、各甄選方法的考核地點、日期及時間、各階段性成績名單及最後成績名單張貼於藥物监督管理局行政及財政處（澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓19樓）並上載於公職開考網頁 <https://concurso-uni.safp.gov.mo/> 及藥物监督管理局網頁 <https://www.isaf.gov.mo/>。

14. 考試範圍

14.1 專業知識

- a) 分析化學；
- b) 有機化學；
- c) 儀器分析；
- d) 實驗室管理體系的相關知識；
- e) 化學範疇的相關專業知識。

14.2 實踐考試

- a) 分析儀器及相關檢驗程序的操作；
- b) 各種檢驗方法的應用。

14.3 法律法規

- a) 《中華人民共和國澳門特別行政區基本法》；
- b) 現行《行政程序法典》；
- c) 現行《澳門公共行政工作人員通則》；
- d) 第35/2021號行政法規——《藥物监督管理局的組織及運作》；

12. Condições de preferência

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

13. Publicitação das listas e organização das provas

As listas preliminar e final de candidatos, as listas classificativas intermédias e final, bem como o local, data e hora da realização das provas dos métodos de selecção são afixados na Divisão de Administração e Finanças do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, sita na Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau, e colocados na página electrónica dos concursos da função pública, em <https://concurso-uni.safp.gov.mo/>, bem como na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica em <https://www.isaf.gov.mo/>.

14. Programa das provas

14.1 Conhecimentos profissionais

- a) Química analítica;
- b) Química orgânica;
- c) Análise instrumental;
- d) Conhecimentos relativos ao sistema de gestão de laboratório;
- e) Conhecimentos profissionais relativos à área de química.

14.2 Prova prática

- a) Operação de instrumentos analíticos e respectivos procedimentos de análise;
- b) Aplicação de vários métodos de análise.

14.3 Legislação

- a) Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China;
- b) Código do Procedimento Administrativo, em vigor;
- c) Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau, em vigor;
- d) Regulamento Administrativo n.º 35/2021 — Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica;

e) 九月十九日第59/90/M號法令——管制藥物登記；

f) 第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》；

g) 第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》；

知識考試時，投考人僅可查閱本通告所定考試範圍內的法例，除原文外，不得有另外的文字標註或附有任何註釋；投考人僅可使用不具備儲存及編程功能的計算機，不得使用以任何方式（包括使用電子設備）查閱其他參考書籍或資料。

15. 適用法例

本開考受現行第14/2009號法律《公務人員職程制度》及現行第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉級培訓》的規定規範。

16. 注意事項

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

17. 典試委員會的組成

主席：李世恩 副局長

正選委員：李軍 高級顧問藥劑師

林梓建 顧問高級衛生技術員

候補委員：陳德賢 化學藥及器械處處長

方乃岳 首席顧問高級技術員

二零二六年六月十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

e) Decreto-Lei n.º 59/90/M, de 19 de Setembro — Regula o registo de especialidades farmacêuticas;

f) Lei n.º 11/2021 — Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses;

g) Regulamento Administrativo n.º 46/2021 — Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses.

Aos candidatos apenas é permitida nas provas de conhecimentos a consulta da legislação referida no respectivo programa do aviso (na sua versão original, sem anotações do editor e sem qualquer nota ou registo pessoal); além das calculadoras sem funções de programação e memória de armazenamento, é proibida a consulta de outros livros ou informações de referência, através de qualquer forma (incluindo o uso de equipamentos electrónicos).

15. Legislação aplicável

O presente concurso rege-se pelas normas constantes da Lei n.º 14/2009 «Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos», em vigor, e do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 «Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos», em vigor.

16. Observação

Os dados que o candidato apresente servem apenas para efeitos de recrutamento. Todos os dados da candidatura serão tratados de acordo com as normas da Lei n.º 8/2005 «Lei da Protecção de Dados Pessoais».

17. Composição do júri

Presidente: Lei Sai Ian, vice-presidente do Instituto.

Vogais efectivos: Li Jun, farmacêutica consultora sénior; e

Lam Chi Kin, técnico superior de saúde assessor.

Vogais suplentes: Chan Tak In, chefe da Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos; e

Fong Nai Ngok, técnico superior assessor principal.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 15 de Junho de 2026.

O Presidente, *Choi Peng Cheong*.

離島醫療綜合體北京協和醫院
澳門醫學中心

通告

二零二六年六月十日策略發展委員會
2026年度第9次（總第64次）平常會議記錄
（摘錄）

離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心策略發展委員會根據第36/2023號行政法規《離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心章程》第六條第一款（十）項及第九條第四款規定，於二零二六年六月十日召開的2026年度第9次（總第64次）平常會議，決議如下：

一、因工作調整，免除李莉擔任離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心副院長的職務，自二零二六年七月一日起產生效力。

二、委任胡冰水為離島醫療綜合體北京協和醫院澳門醫學中心副院長，任期由二零二六年七月一日至二零二七年九月三十日。

COMPLEXO DE CUIDADOS DE SAÚDE DAS ILHAS –
CENTRO MÉDICO DE MACAU DO PEKING UNION
MEDICAL COLLEGE HOSPITAL

Aviso

Acta da 9.ª sessão ordinária do ano de 2026
(64.ª sessão no total) da Comissão para o Desenvolvimento
Estratégico, de 10 de Junho de 2026
(extracto)

Na 9.ª sessão ordinária do ano de 2026 (64.ª sessão no total), convocada em 10 de Junho de 2026, a Comissão para o Desenvolvimento Estratégico do Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas – Centro Médico de Macau do *Peking Union Medical College Hospital*, ao abrigo do disposto na alínea 10) do n.º 1 do artigo 6.º e no n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento Administrativo n.º 36/2023 (Estatutos do Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas – Centro Médico de Macau do *Peking Union Medical College Hospital*), deliberou o seguinte:

1. É exonerada, por ajustamento dos trabalhos, Li Li do exercício de funções de subdirectora do Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas – Centro Médico de Macau do *Peking Union Medical College Hospital*, a partir de 1 de Julho de 2026.

2. É nomeado Hu Bingshui como subdirector do Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas – Centro Médico de Macau do *Peking Union Medical College Hospital*, a partir de 1 de Julho de 2026 até 30 de Setembro de 2027.

社會工作局
公告

第1/EAP/2026號公開招標
社會工作局保安服務

根據社會文化司司長於二零二六年五月二十九日的批示，現為“社會工作局保安服務”進行公開招標。

一、招標實體：

社會工作局

二、取得的勞務名稱：

社會工作局保安服務

三、《招標方案》及《承投規則》供人查閱之地點及時間：

INSTITUTO DE ACÇÃO SOCIAL
Anúncio

Concurso Público n.º 1/EAP/2026 para a Prestação de
Serviços de Segurança ao Instituto de Acção Social

Por despacho da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, de 29 de Maio de 2026, encontra-se aberto o concurso público para a prestação de serviços de segurança ao Instituto de Acção Social (IAS).

1. Entidade que põe a prestação de serviços e o projecto a concurso:

Instituto de Acção Social

2. Designação do serviço a adquirir:

Prestação de Serviços de Segurança ao Instituto de Acção Social

3. Local e hora para a consulta do “Programa do Concurso” e “Caderno de Encargos”:

(一) 自本公告刊登於《澳門特別行政區公報》之日起，至截標日期止，有意投標人可於辦公時間，前往澳門西墳馬路6號社會工作局行政及人力資源處，查閱《招標方案》及《承投規則》。如欲索取招標卷宗的副本，須繳付澳門元壹佰元正（MOP100.00）；

(二) 有意投標人可從社會工作局網頁（<http://www.ias.gov.mo>）免費下載招標卷宗。如有意投標人從社會工作局網頁下載上述卷宗文件，有責任在可提交投標書的期間，每日從社會工作局網頁查閱倘有的更新或修正等資料。

四、提交投標書之期間：

投標書必須於二零二六年七月二十七日中午十二時正前遞交至澳門西墳馬路6號社會工作局行政及人力資源處，並按照上述《招標方案》及《承投規則》的規定，備妥適當文件及以火漆印封妥。

五、臨時擔保：

以現金、本票或銀行擔保向本局繳交澳門元貳拾伍萬陸仟元正（MOP256,000.00）作為臨時擔保，三種方式均以社會工作局會計及出納組發出的憑單為準。

六、開標地點、日期及時間：

(一) 開標會議於二零二六年七月二十八日上午十時正，在澳門李寶椿街36號青洲坊大廈第五座1樓F1社會工作局會議室舉行；

(二) 倘因颱風或不可抗力之原因而停止辦公，則原定的截標日期、開標日期及時間順延至緊接的第一個工作日；

(三) 根據七月六日第63/85/M號法令第二十七條規定，投標人或其合法代表應出席開標儀式，以便對本開標程序提出聲明異議及/或所遞交之標書文件出現疑問作出解答。

二零二六年六月十二日於社會工作局

局長 韓衛

(1) O Programa do Concurso e o Caderno de Encargos podem ser consultados, a partir do dia da publicação no Boletim Oficial da RAEM do anúncio do presente concurso até à data limite para a entrega das propostas do presente concurso e durante o horário normal de expediente, na Divisão Administrativa e de Recursos Humanos do IAS, sita na Estrada do Cemitério, n.º 6, Macau, onde também podem ser adquiridas cópias do processo de concurso pelo preço de cem patacas (MOP100,00);

(2) O processo de concurso encontra-se também disponível para *download* gratuito no sítio da Internet do IAS (<http://www.ias.gov.mo>). Os que tenham obtido o referido processo de concurso mediante o *download* a partir da página electrónica do IAS, estão obrigados a recolher, diariamente e durante o período estipulado para a entrega das propostas, as informações actualizadas ou revistas publicadas na mesma página electrónica.

4. Durante a entrega de propostas:

A proposta do concurso deverá ser entregue até às 12 horas do dia 27 de Julho de 2026, na Divisão Administrativa e de Recursos Humanos do Instituto de Acção Social (IAS), sita na Estrada do Cemitério, n.º 6, juntamente com os documentos necessários em envelope(s) lacrado(s), de acordo com os termos estipulados no “Programa do Concurso” e no “Caderno de Encargos”.

5. Caução provisória:

Deverá ser paga ao IAS a quantia de MOP256.000,00 (Duzentas e cinquenta e seis mil patacas) em numerário, em cheque visado ou através da prestação de uma garantia bancária, a título de caução provisória, sendo as três formas de prestação da caução provisória atrás referidas considerada prestada aquando da emissão do Documento de Receita pela Equipa de Contabilidade e Tesouraria do IAS.

6. Local, data limite e forma para a abertura de propostas:

(1) O acto público de abertura das propostas do concurso terá lugar no dia 28 de Julho de 2026, pelas 10 horas, na sala de reuniões do Instituto de Acção Social, sita na Rua de Lei Pou Chon, n.º 36, Edifício do Bairro da Ilha Verde, Bloco V, 1.º andar F1, Macau;

(2) Em caso de encerramento destes Serviços por causa de tempestade ou outras causas de força maior, o termo do prazo de entrega das propostas e a data e hora estabelecidas de abertura do concurso serão adiadas para o 1.º dia útil imediatamente a seguir ao acontecimento;

(3) Os concorrentes ou os seus representantes legais deverão estar presentes no acto de abertura das propostas para efeitos de apresentação de eventuais reclamações e/ou para esclarecimento de eventuais dúvidas dos documentos apresentados ao concurso, nos termos do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 63/85/M, de 6 de Julho.

Instituto de Acção Social, aos 12 de Junho de 2026.

O Presidente, *Hon Wai*.

通告

第19/IAS/2026號批示

本人根據第15/2009號法律第十條、第26/2009號行政法規第二十二條和第二十三條，以及經第2/2021號行政法規及第52/2022號行政法規修改的第28/2015號行政法規第六條第二款的規定，作出本批示：

一、授予社區協作處代處長黃柏基或其代任人以下的職權：

（一）對該處人員享受扣除正常工作時間的補償、缺勤的解釋，以及就考勤作出決定；

（二）許可輪值工作人員或特定工作時間制度人員享受補假日。

二、本授權不妨礙收回權及監管權。

三、對行使本批示所列的授權而作出的行為，得提起必要訴願，但法律另有規定者除外。

四、獲授權人自二零二六年五月二十四日起在本授權範圍內所作的行為，予以追認。

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。

二零二六年六月十二日於社會工作局

局長 韓衛

Aviso

Despacho n.º 19/IAS/2026

Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009, dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 e do n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento Administrativo n.º 28/2015, alterado pelos Regulamentos Administrativos n.º 2/2021 e n.º 52/2022, determino:

1. São delegadas no chefe substituto da Divisão de Apoio Comunitário, Wong Pak Kei, ou em quem o substitua, as seguintes competências:

1) Decidir sobre o gozo da compensação por dedução no período normal de trabalho, a justificação de faltas ao serviço e a assiduidade do pessoal da respectiva divisão;

2) Autorizar o gozo do dia de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos ou trabalhadores em regime de horário específico de trabalho.

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

3. Dos actos praticados no exercício da delegação de competências constantes do presente despacho cabe recurso hierárquico necessário, sempre que a lei não disponha de forma diferente.

4. São ratificados os actos praticados pelo delegado, no âmbito da presente delegação, a partir do dia 24 de Maio de 2026.

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

Instituto de Acção Social, aos 12 de Junho de 2026.

O Presidente, *Hon Wai*.

社會保障基金**通告**

第001/DRPC/FSS/2026號通告

按照第7/2017號法律《非強制性中央公積金制度》第三十條第三款的規定，公佈已獲許可登記為非強制性中央公積金制度供款投放項目的退休基金及有關基金管理實體的名單：

FUNDO DE SEGURANÇA SOCIAL**Aviso**

Aviso N.º 001/DRPC/FSS/2026

Nos termos do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 7/2017 (Regime de previdência central não obrigatório), é publicada a lista sobre os fundos de pensões que foram autorizados a registar como instrumentos de aplicação do regime de previdência central não obrigatório e as respectivas entidades gestoras de fundos:

基金管理實體	退休基金	許可日期
中國太平人壽保險（澳門）股份有限公司	太壽澳門環球增長退休基金	16/06/2026
中國太平人壽保險（澳門）股份有限公司	太壽澳門環球均衡退休基金	16/06/2026
中國太平人壽保險（澳門）股份有限公司	太壽澳門環球平穩退休基金	16/06/2026
中國太平人壽保險（澳門）股份有限公司	太壽澳門安穩退休基金	16/06/2026

二零二六年六月十六日於社會保障基金

行政管理委員會主席 陳寶雲

Entidades gestoras de fundos	Fundos de pensões	Data de autorização
China Taiping Life Insurance (Macau) Company Limited	China Taiping Life Insurance (Macau) Global Growth Pension Fund	16/06/2026
China Taiping Life Insurance (Macau) Company Limited	China Taiping Life Insurance (Macau) Global Balanced Pension Fund	16/06/2026
China Taiping Life Insurance (Macau) Company Limited	China Taiping Life Insurance (Macau) Global Stable Pension Fund	16/06/2026
China Taiping Life Insurance (Macau) Company Limited	China Taiping Life Insurance (Macau) Steady Pension Fund	16/06/2026

Fundo de Segurança Social, aos 16 de Junho de 2026.

A Presidente do Conselho de Administração, Chan Pou Wan.

澳 門 大 學
通 告

第 SENATE/C/034/2026號教務委員會決議

澳門大學校董會根據經第14/2006號行政命令核准的《澳門大學章程》第十八條第一款（十一）項及第五十三條第二款規定，於二零二六年四月十四日校董會會議決議修改《澳門大學組織架構規章》。根據是次修訂，澳門大學將於二零二六年八月一日起設立設計學院、工學院、信息學院、醫學院、理學院、以及人工智能與腦科學研究院，有關修改刊登於二零二六年四月二十九日第17期第二組《澳門特別行政區公報》內。澳門大學教務委員會根據經第14/2006號行政命令核准的《澳門大學章程》第三十六條第一款（五）項的規定，於二零二六年六月三日決議通過以下事項：

自二零二六年八月一日起，下表所列之現有課程由上述相關學術單位開辦，並繼續適用原有的學術與教學編排及學習計劃。

UNIVERSIDADE DE MACAU
Avisos

Deliberação do Senado n.º SENATE/C/034/2026

De acordo com o disposto na alínea 11) do n.º 1 do artigo 18.º e no n.º 2 do artigo 53.º dos Estatutos da Universidade de Macau, aprovados pela Ordem Executiva n.º 14/2006, o Conselho da Universidade de Macau, na sua sessão realizada no dia 14 de Abril de 2026, deliberou alterar o Regulamento Relativo à Estrutura Orgânica da Universidade de Macau. Em conformidade com esta alteração, publicada no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau, n.º 17, II Série, de 29 de Abril de 2026, a Universidade de Macau estabelecerá, a partir de 1 de Agosto de 2026, a Faculdade de Design, a Faculdade de Engenharia, a Faculdade de Ciência da Informação e Computação, a Faculdade de Medicina, a Faculdade de Ciências e o Instituto de Inteligência Artificial e Ciências Cerebrais. De acordo com o disposto na alínea 5) do n.º 1 do artigo 36.º dos Estatutos da Universidade de Macau, aprovados pela Ordem Executiva n.º 14/2006, o Senado da Universidade de Macau, no dia 3 de Junho de 2026, deliberou aprovar o seguinte:

A partir de 1 de Agosto de 2026, os actuais cursos indicados na tabela seguinte são ministrados pelas unidades académicas correspondentes acima referidas, continuando a ser aplicáveis a organização científico-pedagógica e o plano de estudos originais.

學術單位	課程
設計學院	博士學位課程
	設計學博士學位（工業設計）課程
	設計學博士學位（視覺傳達設計）課程
	碩士學位課程
	設計學碩士學位（工業設計）課程
	設計學碩士學位（視覺傳達設計）課程
工學院	博士學位課程
	哲學博士學位（土木工程）課程
	哲學博士學位（機電工程）課程
	哲學博士學位（電機及電腦工程）課程
	碩士學位課程
	理學碩士學位（海岸帶環境與安全）課程
	理學碩士學位（土木工程）課程
	理學碩士學位（土木工程－水力及環境工程）課程
	理學碩士學位（建造項目管理）課程
	理學碩士學位（電機及電腦工程）課程
	理學碩士學位（機電工程）課程
	理學碩士學位（消防安全與災難救援）課程
	理學碩士學位（智慧海洋技術）課程
	理學碩士學位（智能電網）課程
	學士學位課程
	理學士學位（土木工程）課程
	理學士學位（電機及電腦工程）課程
	理學士學位（機電工程）課程
信息學院	博士學位課程
	哲學博士學位（電腦科學）課程
	哲學博士學位（機電工程）課程
	哲學博士學位（電機及電腦工程）課程
	碩士學位課程

Unidades Académicas	Cursos
Faculdade de Design	Cursos de doutoramento
	Curso de doutoramento em <i>Design</i> Industrial (Profissional)
	Curso de doutoramento em Design de Comunicação Visual (Profissional)
	Cursos de mestrado
	Curso de mestrado em <i>Design</i> Industrial
	Curso de mestrado em Design de Comunicação Visual
Faculdade de Engenharia	Cursos de doutoramento
	Curso de doutoramento em Engenharia Civil
	Curso de doutoramento em Engenharia Electromecânica
	Curso de doutoramento em Engenharia Electrotécnica e de Computadores
	Cursos de mestrado
	Curso de mestrado em Ciências (Ambiente e Segurança Costeiros)
	Curso de mestrado em Ciências (Engenharia Civil)
	Curso de mestrado em Ciências (Engenharia Civil — Engenharia Hidráulica e Ambiental)
	Curso de mestrado em Ciências (Gestão de Projectos de Construção)
	Curso de mestrado em Ciências (Engenharia Electrotécnica e de Computadores)
	Curso de mestrado em Ciências (Engenharia Electromecânica)
	Curso de mestrado em Ciências (Segurança contra Incêndios e Resposta a Desastres)
	Curso de mestrado em Ciências (Tecnologia Oceânica Inteligente)
	Curso de mestrado em Ciências (Redes Eléctricas Inteligentes)
	Cursos de licenciatura
	Curso de licenciatura em Ciências (Engenharia Civil)
	Curso de licenciatura em Ciências (Engenharia Electrotécnica e de Computadores)
	Curso de licenciatura em Ciências (Engenharia Electromecânica)
Faculdade de Ciência da Informação e Computação	Cursos de doutoramento
	Curso de doutoramento em Ciência da Computação
	Curso de doutoramento em Engenharia Electromecânica
	Curso de doutoramento em Engenharia Electrotécnica e de Computadores
	Cursos de mestrado

學術單位	課程
	理學碩士學位（人工智能）課程
	理學碩士學位（計算機科學）課程
	理學碩士學位（電子商貿技術）課程
	理學碩士學位（金融科技）課程
	理學碩士學位（物聯網）課程
	理學碩士學位（機器人與自主系統）課程
	學士學位課程
	理學士學位（計算機科學）課程
醫學院	博士學位課程
	公共衛生博士學位課程
	哲學博士學位（生物醫藥）課程
	碩士學位課程
	理學碩士學位（全球公共衛生）課程
	學士學位課程
	理學士學位（生物醫學）課程
	理學士學位（藥物科學及科技）課程
理學院	博士學位課程
	哲學博士學位（數學）課程
	碩士學位課程
	理學碩士學位（數學）課程
	學士學位課程
	理學士學位（應用物理及化學）課程
	理學士學位（生物信息學）課程
	理學士學位（數學）課程
人工智能與腦科學研究院	博士學位課程
	哲學博士學位（腦與認知科學）
	碩士學位課程
	理學碩士學位（認知神經科學）
	理學碩士學位（數據科學）

Unidades Académicas	Cursos
	Curso de mestrado em Ciências (Inteligência Artificial)
	Curso de mestrado em Ciências (Ciência da Computação)
	Curso de mestrado em Ciências (Comércio Electrónico)
	Curso de mestrado em Ciências (Tecnologia Financeira)
	Curso de mestrado em Ciências (<i>Internet</i> das Coisas)
	Curso de mestrado em Ciências (Robótica e Sistemas Autónomos)
	Curso de licenciatura
	Curso de licenciatura em Ciências (Ciências da Computação)
Faculdade de Medicina	Cursos de doutoramento
	Curso de doutoramento em Saúde Pública (Profissional)
	Curso de doutoramento em Ciências Biomédicas
	Curso de mestrado
	Curso de mestrado em Ciências (Saúde Pública Global)
	Cursos de licenciatura
	Curso de licenciatura em Ciências (Ciências Biomédicas)
	Curso de licenciatura em Ciências (Ciências Farmacêuticas e Tecnologia)
Faculdade de Ciências	Curso de doutoramento
	Curso de doutoramento em Matemática
	Curso de mestrado
	Curso de mestrado em Ciências (Matemática)
	Cursos de licenciatura
	Curso de licenciatura em Ciências (Física e Química Aplicadas)
	Curso de licenciatura em Ciências (Bioinformática)
	Curso de licenciatura em Ciências (Matemática)
Instituto de Inteligência Artificial e Cerebrais	Curso de doutoramento
	Curso de doutoramento em Ciências Cerebrais e Cognitivas
	Cursos de mestrado
	Curso de mestrado em Ciências (Neurociência Cognitiva)
	Curso de mestrado em Ciências (Ciência de Dados)

二零二六年六月三日於澳門大學

Universidade de Macau, aos 3 de Junho de 2026.

校長 宋永華

O Reitor, *Song Yong Hua*.

第 UC/2025/04/4.5 號校董會決議

Deliberação do Conselho da Universidade
n.º UC/2025/04/4.5

澳門大學校董會根據經第14/2006號行政命令核准的《澳門大學章程》第十八條第一款（十一）項規定，於二零二六年六月十六日校董會會議決議通過以下事項：

一、刊登於二零二五年四月三十日第十八期第二組《澳門特別行政區公報》的澳門大學通告內的《澳門大學學位頒授規章》第四條所指的附件內的“設計學博士”的欄目下方增加下列相應的欄目：

應用法學博士	Doutoramento em Direito (Profissional)	<i>Doctor of Applied Jurisprudence</i>

二、修改上款所指的《澳門大學學位頒授規章》的以下表述：

- （一）第五條第七款所表述的“印務局”改為“法務局”；
- （二）第四條所指的附件內的“設計學碩士”及“設計學博士”的欄目所表述的“Mestrado em Design”及“Doutoramento em Design (Profissional)”分別改為“Mestrado em *Design*”及“Doutoramento em *Design* (Profissional)”；

（三）第五條第四款中文文本所表述的“學士後文憑／證書課程證書”改為“學士後文憑／證書課程畢業證書”。

三、經引入以上兩款所作的修改後，在作為本通告組成部分的附件中重新公佈《澳門大學學位頒授規章》全文。

四、本決議自公佈翌日起生效。

二零二六年六月十七日於澳門大學

校董會

De acordo com o disposto na alínea 11) do n.º 1 do artigo 18.º dos Estatutos da Universidade de Macau, aprovados pela Ordem Executiva n.º 14/2006, o Conselho da Universidade de Macau, na sua sessão realizada no dia 16 de Junho de 2026, deliberou aprovar o seguinte:

1. É aditada sob a linha «Doutoramento em Design (Profissional)», no anexo indicado no artigo 4.º do Regulamento relativo aos Graus Académicos atribuídos pela Universidade de Macau, constante do aviso da Universidade de Macau publicado no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 18, II Série, de 30 de Abril de 2025, a seguinte linha correspondente:

應用法學博士	Doutoramento em Direito (Profissional)	<i>Doctor of Applied Jurisprudence</i>

2. São alteradas as seguintes expressões constantes do Regulamento relativo aos Graus Académicos atribuídos pela Universidade de Macau, referido no número anterior:

- 1) A expressão «Imprensa Oficial de Macau», constante do n.º 7 do artigo 5.º, é alterada para «Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça»;
- 2) As expressões «Mestrado em Design» e «Doutoramento em Design (Profissional)», constantes das respectivas linhas no anexo indicado no artigo 4.º, são alteradas, respectivamente, para «Mestrado em *Design*» e «Doutoramento em *Design* (Profissional)»;

3) A expressão «學士後文憑／證書課程證書», constante da versão chinesa do n.º 4 do artigo 5.º, é alterada para «學士後文憑／證書課程畢業證書».

3. Em anexo ao presente aviso e do qual faz parte integrante, é republicado integralmente o Regulamento relativo aos Graus Académicos atribuídos pela Universidade de Macau, com as alterações introduzidas pelos dois números anteriores.

4. A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Universidade de Macau, aos 17 de Junho de 2026.

O Conselho da Universidade.

附件
(本通告第三款所指者)

澳門大學學位頒授規章

第一條

學位

一、澳門大學（以下簡稱“澳大”）頒授學士學位、碩士學位、博士學位及榮譽博士學位。

二、澳大尚可按適用的法例頒授名銜、文憑或證書。

三、除榮譽學位或榮譽名銜外，經教務委員會通過後，澳大頒授學位以及其他名銜、文憑或證書予下列人士：

（一）完成一項獲認可課程者；

（二）通過適當的考試、測驗或其他評估程序者；

（三）符合教務委員會制定的學術規章及其他澳大規章者。

第二條

榮譽學位或榮譽名銜

一、澳大可頒授榮譽博士學位或榮譽名銜予下列人士：

（一）在促進知識或其他領域上對澳大或社會有卓越貢獻者；

（二）對人類有重大貢獻或所取得的成就配獲得該等學位或名銜者。

二、校董會向校監提交由榮譽學位及榮譽名銜委員會推薦的人士名單，經核准後施行。

第三條

知識範疇

澳大頒授的博士及碩士學位的知識範疇載於屬本規章組成部分的附件一內。

Anexo

(a que se refere o n.º 3 do presente aviso)

Regulamento relativo aos Graus Académicos atribuídos
pela Universidade de Macau

Artigo 1.º

Graus académicos

1. A Universidade de Macau, abreviadamente designada por UM, atribui os graus académicos de licenciado, mestre, doutor e doutor *honoris causa*.

2. A UM pode ainda atribuir títulos, diplomas ou certificados nos termos da legislação aplicável.

3. A UM, após aprovação do Senado, atribui graus académicos, bem como outros títulos, diplomas ou certificados, com excepção dos graus honoríficos e distinções honoríficas, a quem tenha:

1) Completado um curso reconhecido;

2) Obtido aprovação em exames, testes ou em outros processos de avaliação, adequados;

3) Cumprido os regulamentos académicos elaborados pelo Senado ou outros regulamentos da UM.

Artigo 2.º

Graus ou distinções honoríficos

1. A UM pode atribuir o grau de doutor *honoris causa* ou outras distinções honoríficas às personalidades:

1) Que tenham contribuído de forma exemplar para a UM ou para a comunidade, na promoção do saber ou em outras áreas;

2) Que tenham contribuído de forma relevante para a humanidade ou que tenham alcançado êxitos merecedores de tais graus ou títulos.

2. A lista de personalidades escolhida pela Comissão de Graus e Títulos Honoríficos é proposta pelo Conselho da Universidade ao Chanceler para aprovação da atribuição dos graus e títulos honoríficos.

Artigo 3.º

Ramos de conhecimento

Os ramos de conhecimento dos graus de doutor e de mestre atribuídos pela UM são especificados no Anexo I ao presente Regulamento e que dele faz parte integrante.

第四條
名稱

澳大頒授的學位的名稱載於屬本規章組成部分的附件二內。

第五條
證書

一、學士學位畢業證書用B4紙印製，底色為淡米黃色，配上黑字，框為金色和藍色，框外白邊闊度為十五毫米。

二、碩士學位畢業證書用B4紙印製，底色為淡米黃色，配上黑字，框為金色和紅色，框外白邊闊度為十五毫米。

三、榮譽博士學位證書及博士學位畢業證書用B4紙印製，底色為淡米黃色，配上黑字，雙框全為金色，框外白邊闊度為十五毫米。

四、學士後文憑／證書課程畢業證書用B4紙印製，底色為淡米黃色，配上黑字，框外白邊闊度為十五毫米。

五、所有證書之上端均印有澳門大學徽章。

六、榮譽博士學位證書由澳門大學校監及校長共同簽署，博士學位、碩士學位、學士學位及學士後文憑／證書課程畢業證書由澳門大學校長及教務長共同簽署；並於朱紅色或洋紅色的鈐印上加蓋大學鋼印為據。

七、澳大得頒發證書的式樣載於屬本規章組成部分的附件三內，且該等證書由法務局專責印製。

Artigo 4.º
Designações

As designações dos graus académicos atribuídos pela UM são especificadas no Anexo II ao presente Regulamento e que dele faz parte integrante.

Artigo 5.º
Certificados

1. A carta de curso de licenciatura tem formato B4 e é impressa em cor preta sobre fundo claro, de cor creme, com uma cercadura em cores de ouro e azul e uma margem branca a toda a volta de 15 milímetros de largura.

2. A carta de curso de mestrado tem formato B4 e é impressa em cor preta sobre fundo claro, de cor creme, com uma cercadura em cores de ouro e vermelho e uma margem branca a toda a volta de 15 milímetros de largura.

3. O certificado de grau de doutor *honoris causa* e a carta doutoral têm formato B4 e são impressos em cor preta sobre fundo claro, de cor creme, com uma cercadura dupla em cor de ouro e uma margem branca a toda a volta de 15 milímetros de largura.

4. O certificado de curso de diploma/certificado de pós-graduação tem formato B4 e é impresso em cor preta sobre fundo claro, de cor creme, com uma margem branca a toda a volta de 15 milímetros de largura.

5. Todos os certificados vêm encimados pela insígnia da Universidade de Macau.

6. O certificado de grau de doutor *honoris causa* é assinado conjuntamente pelo chanceler e pelo reitor da Universidade de Macau e a carta doutoral, as cartas de curso de mestrado e de licenciatura e o certificado de curso de diploma/certificado de pós-graduação, são assinados conjuntamente pelo reitor e pelo coordenador do Gabinete de Assuntos Académicos da Universidade de Macau, sendo todos autenticados com o selo branco em uso na Universidade sobre uma mancha de cor encarnada/carmim.

7. Os certificados atribuídos pela Universidade de Macau, cujos modelos constam do Anexo III ao presente Regulamento e que dele faz parte integrante, são impressos exclusivamente pela Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça.

附件一
Anexo I

(第三條所指的附件)
(a que se refere o artigo 3.º)

澳大頒授的博士學位的知識範疇
Ramos de conhecimento dos graus de doutor atribuídos pela UM

知識範疇 Ramos de conhecimento <i>Fields of knowledge</i>		
文學	Letras	<i>Arts</i>
人文學	Humanidades	<i>Humanities</i>
藝術	Belas Artes	<i>Fine Arts</i>
工商管理	Gestão de Empresas	<i>Business Administration</i>
教育學	Educação	<i>Education</i>
法學	Direito	<i>Law</i>
理學	Ciências	<i>Science</i>
工程	Engenharia	<i>Engineering</i>
社會科學	Ciências Sociais	<i>Social Sciences</i>

澳大頒授的碩士學位的知識範疇
Ramos de conhecimento dos graus de mestre atribuídos pela UM

知識範疇 Ramos de conhecimento <i>Fields of knowledge</i>		
文學	Letras	<i>Arts</i>
藝術	Belas Artes	<i>Fine Arts</i>
工商管理	Gestão de Empresas	<i>Business Administration</i>
教育學	Educação	<i>Education</i>
法學	Direito	<i>Law</i>
理學	Ciências	<i>Science</i>
工程	Engenharia	<i>Engineering</i>
社會科學	Ciências Sociais	<i>Social Sciences</i>
公共行政	Administração Pública	<i>Public Administration</i>

附件二

Anexo II

(第四條所指的附件)

(a que se refere o artigo 4.º)

澳大頒授的學位的名稱

Designações dos graus académicos atribuídos pela UM

學位 Graus académicos Degrees		
文學士	Licenciatura em Letras	<i>Bachelor of Arts</i>
工商管理學士	Licenciatura em Gestão de Empresas	<i>Bachelor of Business Administration</i>
教育學士	Licenciatura em Educação	<i>Bachelor of Education</i>
法學士	Licenciatura em Direito	<i>Bachelor of Law</i>
理學士	Licenciatura em Ciências	<i>Bachelor of Science</i>
工程學士	Licenciatura em Engenharia	<i>Bachelor of Engineering</i>
社會科學學士	Licenciatura em Ciências Sociais	<i>Bachelor of Social Sciences</i>
文學碩士	Mestrado em Letras	<i>Master of Arts</i>
工商管理碩士	Mestrado em Gestão de Empresas	<i>Master of Business Administration</i>
教育碩士	Mestrado em Educação	<i>Master of Education</i>
法學碩士	Mestrado em Direito	<i>Master of Law</i>
理學碩士	Mestrado em Ciências	<i>Master of Science</i>
工程碩士	Mestrado em Engenharia	<i>Master of Engineering</i>
社會科學碩士	Mestrado em Ciências Sociais	<i>Master of Social Sciences</i>
公共行政碩士	Mestrado em Administração Pública	<i>Master in Public Administration</i>
藝術碩士	Mestrado em Belas Artes	<i>Master of Fine Arts</i>
設計學碩士	Mestrado em Design	<i>Master of Design</i>
高級管理人員工商管理碩士	Mestrado Executivo em Gestão de Empresas	<i>Executive Master of Business Administration</i>
哲學碩士	Mestrado	<i>Master of Philosophy</i>
哲學博士	Doutoramento	<i>Doctor of Philosophy</i>
工商管理博士	Doutoramento em Gestão de Empresas (Profissional)	<i>Doctor of Business Administration</i>
公共行政博士	Doutoramento em Administração Pública (Profissional)	<i>Doctor of Public Administration</i>
教育博士	Doutoramento em Educação (Profissional)	<i>Doctor of Education</i>

學位 Graus académicos Degrees		
藝術博士	Doutoramento em Belas Artes (Profissional)	<i>Doctor of Fine Arts</i>
公共衛生博士	Doutoramento em Saúde Pública (Profissional)	<i>Doctor of Public Health</i>
設計學博士	Doutoramento em <i>Design</i> (Profissional)	<i>Doctor of Design</i>
應用法學博士	Doutoramento em Direito (Profissional)	<i>Doctor of Applied Jurisprudence</i>
榮譽文學博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Letras	<i>Doctor of Letters honoris causa</i>
榮譽人文學博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Humanidades	<i>Doctor of Humanities honoris causa</i>
榮譽工商管理博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Gestão de Empresas	<i>Doctor of Business Administration honoris causa</i>
榮譽教育博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Educação	<i>Doctor of Education honoris causa</i>
榮譽法學博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Direito	<i>Doctor of Law honoris causa</i>
榮譽理學博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Ciências	<i>Doctor of Science honoris causa</i>
榮譽社會科學博士	Doutoramento <i>honoris causa</i> em Ciências Sociais	<i>Doctor of Social Sciences honoris causa</i>

附件三

Anexo III

(第五條所指的附件)

(a que se refere o artigo 5.º)

澳大頒發的證書式樣

Modelos de certificados atribuídos pela UM



澳門大學

UNIVERSIDADE DE MACAU
UNIVERSITY OF MACAU

畢業證書

學生[姓名]修業期滿，考試及格，照章授予[學士學位
及專業名稱]。

此證

[日期]

CARTA DE CURSO

Certifica-se que

[Nome]

concluiu com aproveitamento o curso

tendo-lhe sido conferido o grau de

[Designação do Grau de Licenciado e Especialização]

Macau, [Data]

CERTIFICATE

This is to certify that

having passed the examinations and having fulfilled all prescribed requirements

[Name]

has been awarded the degree of

[Name of Bachelor's Degree and Specialisation]

Macao, [Date]

[鋼印 Selo Branco Seal]

校 長

O Reitor
Rector

教務長

O Coordenador do Gabinete
de Assuntos Académicos
Registrar

[序 號 N.º de série Certificate no.]



澳門大學
UNIVERSIDADE DE MACAU
UNIVERSITY OF MACAU

畢業證書

學生[姓名]修業期滿，考試及格，照章授予[碩士學位
及專業名稱]。

此證

[日期]

CARTA DE CURSO

Certifica-se que
[Nome]
concluiu com aproveitamento o curso
tendo-lhe sido conferido o grau de
[Designação do Grau de Mestre e Especialização]
Macau, [Data]

CERTIFICATE

This is to certify that
having passed the examinations and having fulfilled all prescribed requirements
[Name]
has been awarded the degree of
[Name of Master's Degree and Specialisation]
Macao, [Date]

[鋼印 Selo Branco Seal]

校 長
O Reitor
Rector

教務長
O Coordenador do Gabinete
de Assuntos Académicos
Registrar

[序 號 N.º de série Certificate no.]



澳門大學
UNIVERSIDADE DE MACAU
UNIVERSITY OF MACAU

謹於 [日期] 授予
[姓名]
[榮譽博士學位名稱]

A Universidade de Macau
conferiu
[Designação do Grau de Doutor *Honoris Causa*]
a
[Nome]
[Data]

The University of Macau hereby confers
the Degree of
[Name of Honorary Degree] *honoris causa*
upon
[Name]
on [Date]

[鋼印 Selo Branco Seal]

校 監
O Chancellor
Chancellor

校 長
O Reitor
Rector



澳門大學
UNIVERSIDADE DE MACAU
UNIVERSITY OF MACAU

畢業證書

學生[姓名]修業期滿，考試及格，照章授予[博士學位
及專業名稱]。

此證

[日期]

CARTA DE CURSO

Certifica-se que

[Nome]

concluiu com aproveitamento o curso

tendo-lhe sido conferido o grau de

[Designação do Grau de Doutor e Especialização]

Macau, [Data]

CERTIFICATE

This is to certify that

having passed the examinations and having fulfilled all prescribed requirements

[Name]

has been awarded the degree of

[Name of Doctoral Degree and Specialisation]

Macao, [Date]

[鋼印 Selo Branco Seal]

校 長
O Reitor
Rector

教務長
O Coordenador do Gabinete
de Assuntos Académicos
Registrar

[序 號 Nº. de série Certificate no.]



澳門大學

UNIVERSIDADE DE MACAU
UNIVERSITY OF MACAU

畢業證書

學生[姓名]於本校修畢[學士後文憑 / 證書課程名稱]，考試合格，准予畢業。

此證

[日期]

CERTIFICADO

Certifica-se que

[Nome]

concluiu com aproveitamento o curso de

[Nome do Curso de Diploma/Certificado de Pós-graduação]

Macau, [Data]

CERTIFICATE

This is to certify that

having passed the examinations and having fulfilled all prescribed requirements

[Name]

has been awarded the certificate in

[Name of Postgraduate Diploma/Certificate Programme]

Macao, [Date]

[鋼印 Selo Branco Seal]

校 長
O Reitor
Rector

教務長
O Coordenador do Gabinete
de Assuntos Académicos
Registrar

[序 號 N.º de série Certificate no.]

澳門理工大學

公 告

澳門理工大學購置自動化人工智能藥物發現實驗室設備
平臺

第 02/DOA/2026 號公開招標

茲公佈，根據社會文化司司長於2026年6月12日作出的批示，澳門理工大學購置自動化人工智能藥物發現實驗室設備平臺進行公開招標。

- 1、 判給實體：社會文化司司長。
- 2、 招標實體：澳門理工大學。
- 3、 招標方式：公開招標。
- 4、 招標標的：澳門理工大學購置自動化人工智能藥物發現實驗室設備平臺。
- 5、 投標書有效期：90日，由開啟投標書當天起計算。
- 6、 臨時擔保：澳門元叁拾陸萬元整（\$360,000.00），可透過現金存款至澳門理工大學財務處或以銀行擔保的方式交付提供。
- 7、 確定擔保：判給總金額的4%（為擔保合同的履行）。
- 8、 參加條件：投標人必須已於澳門特別行政區財政局及／或商業及動產登記局作開業及／或商業登記，且業務範圍全部或部分包括本次招標之標的者方可參加投標。
- 9、 解標地點、日期及時間：
 - 地點：中國澳門高美士街澳門理工大學致遠樓A座A113室。
 - 日期及時間：2026年6月29日9時。
- 10、 交標地點、日期及時間：
 - 地點：中國澳門高美士街澳門理工大學行政樓地庫101C室工程及採購處。

UNIVERSIDADE POLITÉCNICA DE MACAU

Anúncio

*Aquisição de Plataforma de Equipamentos para
Laboratório Automatizado de Descoberta de Fármacos com
Inteligência Artificial da UPM*
Concurso Público n.º 02/DOA/2026

Faz-se público que, de acordo com o despacho de 12 de Junho de 2026, da Ex.^{ma} Senhora Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, se encontra aberto o concurso público para a “Aquisição de Plataforma de Equipamentos para Laboratório Automatizado de Descoberta de Fármacos com Inteligência Artificial da UPM”.

1. Entidade adjudicante: Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura da RAEM.
2. Entidade que põe a aquisição de equipamentos a concurso: Universidade Politécnica de Macau (UPM).
3. Modalidade de concurso: Concurso Público.
4. Objecto do concurso: Aquisição de Plataforma de Equipamentos para Laboratório Automatizado de Descoberta de Fármacos com Inteligência Artificial da UPM.
5. Prazo de validade das propostas do concurso: 90 dias, a contar da data de abertura das propostas.
6. Garantia provisória: \$360 000,00 (trezentas e sessenta mil patacas), através de depósito na Divisão de Assuntos Financeiros da UPM ou mediante garantia bancária a favor da UPM.
7. Garantia definitiva: 4% do preço global da adjudicação (para garantia do contrato).
8. Condições de admissão: O concorrente deve ser entidade inscrita na Direcção dos Serviços de Finanças e/ou na Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis da RAEM, cujo âmbito de actividade, total ou parcial, inclua o objecto deste concurso.
9. Local, data e hora da sessão de esclarecimento:
 - Local: Sala n.º A113, do Edifício Chi Un da UPM, sita na Rua de Luís Gonzaga Gomes, Macau, China.
 - Data e Hora: 29 de Junho de 2026, pelas 09H00.
10. Local, data e hora do prazo de entrega de propostas:
 - Local: Divisão de Obras e Aquisições da UPM, Sala 101C do Edifício da Administração, sita na Rua de Luís Gonzaga Gomes, Macau, China.

- 日期及時間：2026年7月14日17時30分或之前。

11、開標地點、日期及時間：

- 地點：中國澳門高美士街澳門理工大學致遠樓A座A117室。

- 日期及時間：2026年7月15日10時。

12、查閱／索取案卷的副本之地點、時間及費用：

凡有意投標者可自《招標公告》刊登於《澳門特別行政區公報》之日起至截標日期及時間止的辦公時間內（週一至週四：09:00-13:00、14:30-17:45，週五：09:00-13:00、14:30-17:30），前往中國澳門高美士街澳門理工大學工程及採購處查閱／索取招標案卷，如欲索取上述文件的副本，需繳付印製費用澳門元壹佰元整（\$100.00），或登入澳門理工大學網頁（<http://www.mpu.edu.mo>）免費下載。

13、評標標準：

投標書的評分總分為100分，並按下列各項目及其所佔百分比評分：

- 價格（70%）
- 更優規格（10%）
- 交貨期連安裝（10%）
- 保用期（8%）
- 資歷及經驗（2%）

倘因颱風或其他不可抗力力的原因導致澳門理工大學停止辦公，則解標會議、遞交投標書的截止日期及時間、開標會議將順延至緊接的首個工作日的同一時間。倘遞交投標書的截止日期及時間由於上述原因被順延，則開標會議順延至緊接之首個工作日的相同時間。

二零二六年六月十八日於澳門理工大學

校長 周仲榮

- Data e Hora: até às 17H30 do dia 14 de Julho de 2026.

11. Local, data e hora do acto público de abertura das propostas:

- Local: Sala n.º A117, do Edifício Chi Un da UPM, sita na Rua de Luís Gonzaga Gomes, Macau, China.

- Data e Hora: 15 de Julho de 2026, pelas 10H00.

12. Local, preço e hora para exame do processo/obtenção da cópia do processo:

Os concorrentes interessados podem deslocar-se à Divisão de Obras e Aquisições da UPM, sita na Rua de Luís Gonzaga Gomes em Macau, na China, para consultar/adquirir o respectivo processo do concurso durante as horas de expediente (de 2.ª feira a 5.ª feira das 09H00 às 13H00 e das 14H30 às 17H45; 6.ª feira das 09H00 às 13H00 e das 14H30 às 17H30) desde a data da publicação do anúncio do presente concurso público no Boletim Oficial da RAEM até ao dia e hora do termo do prazo de entrega das propostas. Caso queiram obter fotocópia do documento acima referido, devem pagar o montante de \$100,00 (cem patacas) relativo ao custo de impressão, ou podem proceder ao *download* gratuito das informações acima referidas na página electrónica da UPM (<http://www.mpu.edu.mo>).

13. Critério de avaliação das propostas:

A pontuação total da proposta é de 100 pontos, distribuída pelos seguintes itens e respectivas percentagens:

- Preço (70%)
- Melhores especificações (10%)
- Prazo de entrega e instalação (10%)
- Prazo de garantia (8%)
- Qualificações e experiência (2%)

Em caso de encerramento da UPM devido a tufão ou a outro motivo de força maior, a sessão de esclarecimento, o prazo de entrega de propostas ou o acto público de abertura das propostas serão adiados para a mesma hora do primeiro dia útil seguinte. Em caso do adiamento do prazo de entrega das propostas por motivos acima referidos, a data e a hora estabelecidas para o acto público de abertura das propostas serão igualmente adiadas para a mesma hora do primeiro dia útil seguinte.

Universidade Politécnica de Macau, aos 18 de Junho de 2026.

O Reitor, Zhou Zhongrong.

土 地 工 務 局

通 告

第 02/DIR/2026 號批示

本人按照第15/2009號法律第十條、第16/2026號行政法規第四條（七）項及第26/2009號行政法規第二十二條和第二十三條的規定，作出決定如下：

一、授予副局長麥達堯或當其不在或因故不能視事時的代任人在城市規劃廳及城市治理廳的工作範疇內，以下權限：

（一）核准規劃條件圖草案；

（二）對處理欠缺所需准照或預先通知而進行工程的程序作出一切行為及手續，尤其是著令清拆、科處法律規定的罰款、通知物業登記局在房地產標示中作附註、確認豁免發給准照及預先通知的情況，以及基於拆卸工程的複雜性可影響安全而決定須申請發給准照的情況；

（三）對處理處於殘危狀況或對公眾衛生或安全構成威脅的建築物的程序作出一切行為及手續，尤其是著令清拆、維修或改善、科處法律規定的罰款及通知物業登記局在房地產標示中作附註；

（四）對處理違反防火安全法律制度的法例所規定的工程的程序作出一切的行為及手續，尤其是著令拆除及科處法律規定的罰款；

（五）根據第3/2010號法律《禁止非法提供住宿》第九條第六款（三）項的規定，發出證實有關樓宇或獨立單位不存在現行法例所禁止的工程的證明；

（六）簽署有關判給承攬和取得財貨及服務的公開招標文書；

（七）對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

（八）批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE SOLOS E
CONSTRUÇÃO URBANA

Aviso

Despacho n.º 02/DIR/2026

Ao abrigo do disposto no artigo 10.º da Lei n.º 15/2009, na alínea 7) do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 16/2026 e nos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, determino:

1. São delegadas no subdirector, Mak Tat Io, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, no âmbito das acções conduzidas pelo Departamento de Planeamento Urbanístico e pelo Departamento de Gestão Urbana, as seguintes competências:

1) Aprovar os projectos de planta de condições urbanísticas;

2) Praticar todos os actos e formalidades no âmbito dos procedimentos relativos a obras executadas sem a necessária licença ou comunicação prévia, designadamente ordenar a demolição, aplicar as multas legalmente previstas, comunicar à Conservatória do Registo Predial para efeitos de averbamento à descrição predial, confirmar as situações de isenção de licenciamento e de comunicação prévia, bem como decidir a obrigatoriedade de pedido de licenciamento devido à complexidade da obra de demolição e ao facto de esta poder pôr em causa a segurança;

3) Praticar todos os actos e formalidades no âmbito dos procedimentos relativos a construções que se encontrem em estado de ruína ou que constituam ameaça para a saúde ou segurança públicas, designadamente ordenar a sua demolição, reparação ou beneficiação, aplicar as multas legalmente previstas e comunicar a Conservatória do Registo Predial para efeitos de averbamento à descrição predial;

4) Praticar todos os actos e formalidades no âmbito dos procedimentos relativos a obras que violem a legislação que estabelece o regime jurídico da segurança contra incêndios, designadamente ordenar a sua demolição e aplicar as multas legalmente previstas;

5) Emitir as certidões nos termos do disposto na alínea 3) do n.º 6 do artigo 9.º da Lei n.º 3/2010 (Proibição de prestação ilegal de alojamento) que comprovem que no prédio ou fracção autónoma não existem obras proibidas pela legislação em vigor;

6) Assinar o expediente referente a concursos públicos para adjudicação de empreitadas e de aquisição de bens e serviços;

7) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

8) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

(九) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(十) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤。

二、授予副局長陳海英或當其不在或因故不能視事時的代任人在測繪及地理信息廳、機電設施廳，以及行政及財政處的工作範疇內，以下權限：

(一) 批准發出及簽署地籍圖；

(二) 對處理升降設備安全的監管及維護的程序作出一切行為及手續，尤其是著令維修或更改、暫停使用升降設備、禁制工程，以及科處法律規定的罰款；

(三) 對違反容積200立方米以下的單個液化石油氣容器的儲存設施的安全規章及大功率燃氣設備安裝的安全規章的規定決定提起處罰程序、委任預審員及科處法律規定的處罰；

(四) 對技術員、建築商及建築商業企業主、燃氣網絡設置實體及燃氣器材安裝實體，以及升降設備技術員和實體的註冊、續期、中止及註銷註冊的申請作出決定；

(五) 批准編制內人員及行政任用合同制度人員在職程職級內的職階變更；

(六) 批准本局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；

(七) 簽署有關判給承攬和取得財貨及服務的公開招標文書；

(八) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

(九) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(十) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

9) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

10) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas.

2. São delegadas na subdirectora, Chan Hoi Ieng, ou em quem a substitua nas suas ausências ou impedimentos, no âmbito das acções conduzidas pelo Departamento de Topografia, Cartografia e Informação Geográfica, pelo Departamento de Instalações Eléctricas e Mecânicas e pela Divisão Administrativa e Financeira, as seguintes competências:

1) Autorizar a emissão e assinar as plantas cadastrais;

2) Praticar todos os actos e formalidades no âmbito dos procedimentos relativos à supervisão e protecção de segurança dos ascensores, designadamente ordenar a reparação ou modificação e a suspensão da utilização de ascensores, determinar o embargo, e aplicar as multas legalmente previstas;

3) Determinar a instauração e designar o instrutor dos procedimentos sancionatórios relativos a violação dos regulamentos de segurança das instalações de armazenagem de gases de petróleo liquefeitos com capacidade não superior a 200m³ por recipiente e de segurança relativo à instalação de aparelhos a gás com potências elevadas, bem como aplicar as sanções legalmente previstas;

4) Decidir os pedidos de inscrição, renovação, suspensão e cancelamento da inscrição de técnicos, de construtores civis e de empresários comerciais de construção civil, de entidades instaladoras de redes de gás e montadoras de aparelhos a gás, bem como de técnicos e entidades de ascensores;

5) Autorizar a mudança de escalão nas categorias das carreiras de pessoal dos quadros ou do pessoal contratado na modalidade de contrato administrativo de provimento;

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

7) Assinar o expediente referente a concursos públicos para adjudicação de empreitadas e de aquisição de bens e serviços;

8) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

9) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

10) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

(十一) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤。

三、授予城市規劃廳廳長梁耀鴻或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 對之前已發出且仍有效的地段之規劃條件圖，在沒有更改其內容的情況下，發出認證文件，並對資料不足的相關申請作出決定；

(八) 對資料不足的規劃條件圖的申請作出決定；

(九) 就發出規劃條件圖及規劃研究所需，要求本局以外的實體發表意見及提供資料；

(十) 就發出已有詳細規劃地區的規劃條件圖的申請作出決定；

(十一) 批准提供屬於該廳職權的程序範疇內的有關資訊、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；

(十二) 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行程序及執行有關決定所需的文件。

11) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas.

3. São delegadas no chefe do Departamento de Planeamento Urbanístico, Leong Io Hong, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Emitir documentos autenticados relativamente a plantas de condições urbanísticas de lotes de terreno anteriormente emitidas e ainda válidas, em que não houve alteração do seu conteúdo, assim como decidir sobre deficiências de instrução dos respectivos pedidos;

8) Decidir sobre deficiências de instrução de pedidos de plantas de condições urbanísticas;

9) Solicitar às entidades exteriores a emissão de pareceres e o fornecimento de informações necessários para a emissão de planta de condições urbanísticas e para a realização de estudos de planeamento urbanístico;

10) Decidir os pedidos de emissão de plantas de condições urbanísticas de zona do território abrangida por plano de pormenor;

11) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência do respectivo departamento, com exclusão dos excepcionados por lei;

12) Assinar os ofícios 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.

四、授予土地管理廳廳長陸嘉俊或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

- (一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；
- (二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；
- (三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；
- (四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；
- (五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；
- (六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；
- (七) 計算以租賃制度批出的確定性批給的土地續期而應付的特別稅捐金額並通知財政局及物業登記局有關事宜；
- (八) 批准發出或補發門牌的申請；
- (九) 批准提供屬於該廳職權的程序範疇內的有關資訊、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；
- (十) 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行程序及執行有關決定所需的文件。

五、授予測繪及地理信息廳廳長雅永健或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

- (一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；
- (二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；
- (三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

4. São delegadas no chefe do Departamento de Gestão de Solos, Lok Ka Chon, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

- 1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;
- 2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;
- 3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;
- 4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;
- 5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;
- 6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;
- 7) Calcular o montante da contribuição especial devida pela renovação de concessões definitivas por arrendamento e comunicar o mesmo à Direcção dos Serviços de Finanças e à Conservatória do Registo Predial;
- 8) Autorizar os pedidos de atribuição ou emissão de segunda via de numeração policial;
- 9) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência do respectivo departamento, com exclusão dos excepcionados por lei;
- 10) Assinar os ofícios 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.

5. São delegadas no chefe do Departamento de Topografia, Cartografia e Informação Geográfica, Vicente Luís Gracias, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

- 1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;
- 2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;
- 3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 批准發出基礎地圖、數碼化地圖及航空攝影照片的申請；

(八) 批准對外業測量服務提供劃界、實地放點、座標及高程測量及其他有關測繪工作的申請；

(九) 批准提供屬於該廳職權的程序範疇內的有關資訊、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；

(十) 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行程序及執行有關決定所需的文件。

六、授予城市建設廳代廳長張燕芳或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的公共工程承攬、財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Autorizar os pedidos de emissão de cartografia de base, cartografia digital e fotografias aéreas;

8) Autorizar os pedidos de serviços de levantamento topográfico de campo para demarcação, implantação de vértices, levantamento de coordenadas e de cotas de nível, e outras tarefas no âmbito de topografia e cartografia;

9) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência do respectivo departamento, com exclusão dos excepcionados por lei;

10) Assinar os ofícios 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.

6. São delegadas na chefe do Departamento de Urbanização, substituta, Cheong In Fong, ou em quem a substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de empreitadas de obras públicas e aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

(七) 對有權限實體為發給行政准照及安裝鍋爐而徵詢的意見作出確認及通知；

(八) 對按照經核准的P級及M級樓宇的計劃草案制定的工程計劃的核准申請作出決定；

(九) 對更改工程合法化計劃的核准申請作出決定；

(十) 對在地段加建圍板及進行地質探測工作的申請作出決定；

(十一) 對加固及拆卸工程計劃的核准申請作出決定；

(十二) 發出工程准照及工程預先准照；

(十三) 對工程准照及工程預先准照的延期或續期申請作出決定；

(十四) 對工程動工的延期申請作出決定；

(十五) 對替換工程所有人、技術員及建築商的申請作出決定；

(十六) 發出第11/2017號行政法規核准的《低壓燃氣分配網的技術規章》第三十五條第九款及第2/2012號行政法規核准的《高壓燃氣傳輸管路技術規章》第五十七條第七款規定的施工許可；

(十七) 對私人工程的施工申請作出決定及簽署有關公函；

(十八) 批准在已具准照的私人工程進行混凝土的澆注；

(十九) 為著發出行政准照的效力，對有其他具權限實體參與的檢驗召集作出決定；

(二十) 對已具准照的私人工程的竣工檢驗申請作出決定，並簽署有關檢驗的召集書；

(二十一) 確認簡單竣工檢驗筆錄；

(二十二) 批准提供屬於該廳職權的程序範疇內的有關資訊、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；

7) Homologar e comunicar os pareceres solicitados pelas entidades competentes para efeitos de emissão de licenças administrativas e instalação de caldeiras;

8) Decidir os pedidos de aprovação de projectos de obra dos edifícios das classes P e M desde que respeitem o respectivo anteprojecto aprovado;

9) Decidir os pedidos de aprovação de projectos de legalização de obras de modificação;

10) Decidir os pedidos de vedação de terrenos e de realização de trabalhos de prospecção geotécnica;

11) Decidir os pedidos de aprovação de projectos de obras de consolidação e de demolição;

12) Emitir licenças de obras e licenças prévias de obras;

13) Decidir os pedidos de prorrogação ou de revalidação de licenças de obras e licenças prévias de obras;

14) Decidir os pedidos de prorrogação do início de obras;

15) Decidir os pedidos de substituição de dono de obra, de técnicos e de empresas construtoras;

16) Emitir a autorização para a execução dos trabalhos referidos no n.º 9 do artigo 35.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2017 que aprova o Regulamento técnico das redes de distribuição de gases combustíveis em baixa pressão e no n.º 7 do artigo 57.º do Regulamento Administrativo n.º 2/2012 que aprova o Regulamento Técnico dos Gasodutos de Transporte de Gases Combustíveis em Alta Pressão;

17) Decidir os pedidos relacionados com o início das obras particulares e assinar os respectivos ofícios;

18) Autorizar a realização de betonagem de obras particulares licenciadas;

19) Decidir sobre as convocações de vistorias, para efeitos de licenciamento administrativo de actividades, feitas por parte das entidades competentes;

20) Decidir os pedidos de vistoria de obras particulares licenciadas e assinar as convocações de vistoria;

21) Homologar os autos de vistoria simples das obras concluídas;

22) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência do respectivo departamento, com exclusão dos excepcionados por lei;

(二十三) 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件。

七、授予城市治理廳代廳長劉國權或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的公共工程承攬、財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 對欠缺所需准照或預先通知的工程著令禁止施工；

(八) 確認對處於殘危狀況或對公眾衛生或安全構成威脅之建築物的檢驗筆錄；

(九) 批准提供屬於該廳職權的程序範疇內的有關資訊、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；

(十) 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件。

八、授予機電設施廳廳長吳永輝或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

23) Assinar os ofícios 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.

7. São delegadas no chefe do Departamento de Gestão Urbana, substituto, Lau Koc Kun, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de empreitadas de obras públicas e aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Ordenar o embargo de obras executadas sem a necessária licença ou comunicação prévia;

8) Homologar os autos de vistoria efectuados às construções que se encontrem em estado de ruína ou que constituam ameaça para a saúde ou segurança públicas;

9) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência do respectivo departamento, com exclusão dos excepcionados por lei;

10) Assinar os ofícios 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.

8. São delegadas no chefe do Departamento de Instalações Eléctricas e Mecânicas, Arnaldo Lucas Batalha Ung, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 發出電力裝置的臨時及確定使用准照，包括轉移確定使用准照的擁有權；

(八) 對有缺漏或不完整的發給升降設備必要改善工程預先通知的補正作出決定；

(九) 對升降設備必要改善工程預先通知的接納作出決定；

(十) 批准提供屬於該廳職權的程序範疇內的有關資訊、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；

(十一) 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件。

九、授予規劃編製處代處長戴文茵或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 就詳細規劃及都市更新相關的研究所需，要求本局以外的實體發表意見及提供資料；

(二) 簽署上級批示的通知公函，以及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件。

十、授予准照處處長區炳堅或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 對有缺漏或不完整的發給工程准照申請或工程預先通知的補正作出決定，但拆卸非法工程預先通知除外；

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Emitir licenças de exploração provisória e definitiva de instalações eléctricas incluindo a transferência de titularidade da licença definitiva;

8) Decidir, sempre que se verifiquem deficiências ou omissões, sobre o aperfeiçoamento da comunicação prévia relativa a obras de benfeitorias necessárias dos ascensores;

9) Decidir sobre a aceitação da comunicação prévia relativa a obras de benfeitorias necessárias dos ascensores;

10) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência do respectivo departamento, com exclusão dos excepcionados por lei;

11) Assinar os ofícios 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.

9. São delegadas na chefe da Divisão de Elaboração de Planos, substituta, Tai Man Ian, ou em quem a substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Solicitar às entidades externas a emissão de pareceres e o fornecimento de informação necessários aos estudos relativos a planos de pormenor e renovação urbana;

2) Assinar os ofícios 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.

10. São delegadas no chefe da Divisão de Licenciamento, Ao Peng Kin, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Decidir, sempre que se verifiquem deficiências ou omissões, sobre o aperfeiçoamento do pedido de licenciamento ou da comunicação prévia, com excepção da comunicação prévia relativa à demolição de obras ilegais;

(二) 在審查發給准照申請的範圍內，諮詢外部實體意見；

(三) 對保養、更改及維修工程計劃的核准申請作出決定；

(四) 對工程預先通知的接納作出決定，但拆卸非法工程除外；

(五) 對工程計劃的圖則及相關文件的認證副本的申請作出決定；

(六) 簽署上級批示的通知公函，以及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件。

十一、授予樓宇監察處處長李建豐或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 對有缺漏或不完整的拆卸非法工程及恢復原狀的預先通知的補正作出決定；

(二) 對建築物的安全或衛生條件的檢驗作出決定，並簽署有關檢驗的召集書；

(三) 對拆卸非法工程及恢復原狀的預先通知的接納作出決定；

(四) 簽署領回勒遷及拆卸現場的文件及動產的通知；

(五) 簽署上級批示的通知公函，以及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件。

十二、授予法律及翻譯處處長梁曉欣或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

2) Solicitar às entidades exteriores os pareceres, no âmbito da apreciação do pedido de licenciamento;

3) Decidir os pedidos de aprovação de projectos de obras de conservação, modificação e reparação;

4) Decidir sobre a aceitação de comunicação prévia, salvo se se tratar de obras de demolição de obra ilegal;

5) Decidir os pedidos de emissão de cópia autenticada de projectos e de documentos relacionados com os mesmos;

6) Assinar os ofícios 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.

11. São delegadas na chefe da Divisão de Fiscalização de Edifícios, Lei Kin Fong, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Decidir, sempre que se verifiquem deficiências ou omissões, sobre o aperfeiçoamento da comunicação prévia relativa à demolição de obras ilegais e reposição da situação anterior;

2) Decidir sobre a realização de vistoria das condições de segurança ou de salubridade da edificação e assinar as respectivas convocações;

3) Decidir sobre a aceitação de comunicação prévia relativa à demolição de obras ilegais e reposição da situação anterior;

4) Assinar as notificações de restituição de documentos e bens móveis existentes no local objecto de despejo e demolição;

5) Assinar os ofícios 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.

12. São delegadas na chefe da Divisão Jurídica e de Tradução, Leong Hio Ian, ou em quem a substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 就律師為著司法效力要求提供資訊、查閱卷宗及發出證明書的申請作出決定；

(八) 批准提供屬於該處職權的程序範疇內的有關資訊、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；

(九) 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行程序及執行有關決定所需的文件。

十三、授予行政及財政處處長盧貴芳或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋的接納作出決定；

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 簽署人員到澳門特別行政區各公共部門的報到憑證、計算及結算人員服務時間的證明文件，以及用作證明人員法律上的職務狀況或報酬狀況的聲明書及同類文件；

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Decidir os pedidos de informação, consulta de processos e passagem de certidões apresentados por advogados para efeitos judiciais;

8) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência da respectiva divisão, com exclusão dos excepcionados por lei;

9) Assinar os ofícios 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.

13. São delegadas na chefe da Divisão Administrativa e Financeira, Lou Kuai Fong, ou em quem a substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Assinar as guias de apresentação aos Serviços Públicos da Região Administrativa Especial de Macau, os documentos comprovativos de contagem e liquidação do tempo de serviço prestado pelos trabalhadores e, ainda, as declarações e documentos similares, comprovativos da situação jurídico-funcional ou remuneratória dos trabalhadores;

(八) 驗證屬本局負責的公共工程承攬、財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(九) 批閱由本局負責支付費用的證明文件或在公共會計規定範圍內應由本局局長批閱的其他文件；

(十) 確認公幹津貼及所有與此性質相同的申請；

(十一) 簽署本局人員及其家屬的衛生護理證；

(十二) 接受因疾病所致之缺勤的合理解釋；

(十三) 應人員的要求，簽署供申請貸款和更改銀行賬戶的文書；

(十四) 有關技術員、建築商及建築商業企業主、燃氣網絡設置實體及燃氣器材安裝實體、以及升降設備技術員和實體的提供資訊、查閱卷宗及發出證明書申請作出決定；

(十五) 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件。

十四、授予組織及資訊處代處長曾寶明或當其不在或因故不能視事時的代任人以下權限：

(一) 批閱有關組織附屬單位所需物料的申請；

(二) 驗證屬該組織附屬單位負責的財貨及服務之取得案卷的單據是否符合付款條件；

(三) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋作出決定；

(四) 批准人員在每天上午或下午必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(五) 根據法律規定對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(六) 批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

(七) 簽署對工務局服務中心的諮詢、建議及投訴的通知；

8) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de empreitadas de obras públicas e de aquisição de bens e serviços que corram pelos serviços;

9) Visar os documentos justificativos de despesas efectuadas pelos serviços ou outros que, no âmbito das normas reguladoras da contabilidade pública, devam ser visados pelo director dos Serviços;

10) Confirmar os pedidos de ajudas de custo e todos os que revistam natureza idêntica;

11) Assinar, os cartões de acesso a cuidados de saúde dos trabalhadores dos Serviços e seus familiares;

12) Justificar as faltas dadas por motivo de doença;

13) Assinar o expediente destinado a pedidos de empréstimos e mudanças de contas bancárias, a pedido dos trabalhadores;

14) Decidir os pedidos de informação, consulta de processos e passagem de certidões relativos a inscrição dos técnicos, dos construtores civis e dos empresários comerciais de construção civil, das entidades instaladoras de redes de gás e montadoras de aparelhos a gás, bem como dos técnicos e entidades de ascensores;

15) Assinar os ofícios 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.

14. São delegadas no chefe da Divisão de Organização e Informática, substituto, Chan Pou Meng, ou em quem o substitua nas suas ausências ou impedimentos, as seguintes competências:

1) Visar as requisições de material destinado à respectiva subunidade orgânica;

2) Verificar se se encontram em condições de pagamento as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços que corram pela subunidade orgânica;

3) Decidir sobre a aceitação de justificação de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

4) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço, da manhã ou da tarde;

5) Decidir, nos termos legais, os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

6) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

7) Assinar as comunicações relativas às consultas, sugestões e queixas dirigidas ao Centro de Informações da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana;

(八) 對有利於本局活動之文件和刊物的取得作出決定；

(九) 批准提供屬於該處職權的程序範疇內的有關資訊、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；

(十) 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行程序及執行有關決定所需的文件。

十五、簽署公函的授權，在任何情況下均不包括須寄往行政長官辦公室、各司長辦公室、法院、檢察院及保安部隊的公函，亦不包括在本局職責範圍內須送交澳門特別行政區以外各部門的文書。

十六、所有簽署須按以下格式進行：

局 長
由.....長代行
姓 名

十七、本授予的權限不妨礙收回權及監管權的行使。

十八、對行使第一款（二）項至（四）項及第七款（七）項授予的權限而作出第14/2021號法律《都市建築法律制度》第五十九條（一）項所指的行為，得向運輸工務司司長提起任意訴願。

十九、對行使第二款（二）項至（四）項授予的權限而作出第14/2022號法律《升降設備安全法律制度》第二十三條、第三十八條及第四十九條、第28/2002號行政法規核准的《容積200立方米以下的單個液化石油氣容器之儲存設施的安全規章》第五十九條及第26/2002號行政法規核准的《大功率燃氣設備安裝的安全規章》第十八條所指的行為，得向運輸工務司司長提起任意訴願。

二十、對行使本批示授予的權限而作出的其他行為，得向授權人提起必要訴願。

二十一、由上述副局長、廳長及處長自二零二六年六月一日起在本授權範圍內作出的行為，予以追認。

8) Decidir sobre a aquisição de documentos e de publicações com interesse para as actividades destes Serviços;

9) Autorizar a informação, consulta ou passagem de certidões de documentos no âmbito dos procedimentos da competência da respectiva divisão, com exclusão dos excepcionados por lei;

10) Assinar os ofícios 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.

15. A delegação de assinatura de ofícios não abrange, em caso algum, a daqueles que devam ser endereçados aos Gabinetes do Chefe do Executivo e dos Secretários, aos Tribunais e Ministério Público e às Forças de Segurança, nem a expediente dirigido a serviços exteriores à Região Administrativa Especial de Macau, no âmbito das atribuições da DSSCU.

16. Todas as assinaturas devem ser precedidas do seguinte modelo:

Pelo Director dos Serviços
O Chefe do
Nome

17. A presente delegação de competências é feita sem prejuízo dos poderes de advocação e superintendência.

18. Dos actos praticados ao abrigo da alínea 1) do artigo 59.º da Lei n.º 14/2021 (Regime jurídico da construção urbana) e no uso dos poderes delegados pelas alíneas 2) a 4) do n.º 1 e pela alínea 7) do n.º 7 cabe recurso hierárquico facultativo para o Secretário para os Transportes e Obras Públicas.

19. Dos actos praticados ao abrigo dos artigos 23.º, 38.º e 49.º da Lei n.º 14/2022 (Regime jurídico de segurança dos ascensores), do artigo 59.º do Regulamento de Segurança das Instalações de Armazenagem de Gases de Petróleo Liquefeitos (GPL) com Capacidade não Superior a 200m³ por Recipiente, aprovado pelo Regulamento Administrativo n.º 28/2002, e do artigo 18.º do Regulamento de Segurança Relativo à Instalação de Aparelhos a Gás com Potências Elevadas, aprovado pelo Regulamento Administrativo n.º 26/2002 e no uso dos poderes delegados pelas alíneas 2) a 4) do n.º 2 cabe recurso hierárquico facultativo para o Secretário para os Transportes e Obras Públicas.

20. Dos demais actos praticados no uso dos poderes delegados conferidos pelo presente despacho, cabe recurso hierárquico necessário para o delegante.

21. São ratificados os actos praticados pelos subdirectores, pelos chefes de departamento e pelos chefes de divisão, anteriormente identificados, no âmbito das competências ora delegadas, a partir de 1 de Junho de 2026.

二十二、廢止第05/DIR/2022號、第08/DIR/2022號、第10/DIR/2022號、第4/DIR/2024號、第3/DIR/2025號及第06/DIR/2025號批示。

二十三、在不妨礙第二十一款規定的前提下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於土地工務局

局長 黎永亮

22. São revogados o Despacho n.º 05/DIR/2022, o Despacho n.º 08/DIR/2022, o Despacho n.º 10/DIR/2022, o Despacho n.º 4/DIR/2024, o Despacho n.º 3/DIR/2025 e o Despacho n.º 06/DIR/2025.

23. Sem prejuízo do disposto no n.º 21, o presente despacho produz efeitos a partir da data da sua publicação.

Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Lai Weng Leong*.

交 通 事 務 局

公 告

茲特公告，有關公佈於二零二六年六月三日第二十二期《澳門特別行政區公報》第二組的「輕型出租汽車客運普通准照公開競投2026」，交通事務局已按照競投案卷競投方案第4條的規定作出附加說明（解答），並將之附於競投案卷內。

上述的解答得透過於辦公時間內前往位於澳門馬交石炮台馬路33號交通事務局六樓，交通事務局公共關係處查閱，有關資料亦可透過交通事務局網頁（www.dsat.gov.mo）查閱及下載。

二零二六年六月十八日於交通事務局

局長 鄭岳威

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS PARA OS ASSUNTOS DE TRÁFEGO

Anúncio

Faz-se saber que em relação ao “Concurso público para a atribuição de licenças gerais para o transporte de passageiros em automóveis ligeiros de aluguer de 2026”, publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 22, II Série, de 3 de Junho de 2026, foram prestados esclarecimentos adicionais (respostas), nos termos do n.º 4 do programa do concurso do processo do concurso pela Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, e juntos ao processo do concurso.

Os referidos esclarecimentos encontram-se disponíveis para consulta nas horas de expediente na Divisão de Relações Públicas da Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, sita na Estrada de D. Maria II, N.º 33, 6.º andar, Macau, ou também podem ser consultados ou descarregados no website da DSAT (www.dsat.gov.mo).

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, aos 18 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Chiang Ngoc Vai*.

通 告

第 03/DIR/2026 號批示

本人根據第3/2008號行政法規第五條第（五）項、經第9/2025號法律修改的第15/2009號法律第十條、第26/2009號行政法規第二十二條及第二十三條，以及行使經第46/2025號運輸工務司司長批示修改的第43/2025號運輸工務司司長批示第三款賦予的職權，作出決定如下：

Avisos

Despacho n.º 03/DIR/2026

Nos termos da alínea 5) do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 3/2008, do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009, alterada pela Lei n.º 9/2025, dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009 e usando da faculdade conferida pelo n.º 3 do Despacho do Secretário para os Transportes e Obras Públicas n.º 43/2025, alterado pelo Despacho do Secretário para os Transportes e Obras Públicas n.º 46/2025, determino:

一、轉授予代副局長雅永健從事下列關於車輛及駕駛員事務廳和組織及資訊處的行政技術管理工作的權限：

（一）批閱工程狀況筆錄和付款單據，委任委託工程委員會及驗收委員會成員，以及驗證有關取得財貨及勞務案卷之單據是否符合付款條件；

（二）批准作出由載於澳門特別行政區預算內關於交通事務局之開支表章節中的撥款承擔的、用於進行工程及取得財貨和勞務的開支，但以澳門元四十萬元為限；如屬免除諮詢，有關金額上限減半；

（三）在上項轉授予的權限範圍內：

（1）批准根據現行有關法例所進行的公共承攬工程的後加或後減工程；

（2）核准工程圖則及工程之各階段以及批准支付相關款項；

（3）認可取得財貨和勞務的程序中的臨時接收筆錄及確定接收筆錄；

（4）認可公共承攬工程的委託工程筆錄、臨時接收筆錄及確定接收筆錄；

（5）核准公共承攬工程的工作計劃；

（6）核准承投規則、競投方案及其他重要的程序文書；

（7）委任開啟標書及評審標書的委員會成員；

（8）核准擬訂立的合同擬本。

二、對行使現轉授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

三、本轉授予的權限不妨礙收回權及監管權的行使。

四、獲轉授權人自二零二六年六月十五日起在本轉授權範圍內所作的行為，予以追認。

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。

1. São subdelegadas no subdirector, substituto, Vicente Luís Gracias, as competências para a prática dos seguintes actos relativos à gestão técnico-administrativa do Departamento de Assuntos de Veículos e Condutores e da Divisão de Organização e Informática:

1) Visar os autos de situação de obras e as folhas de pagamento das obras, designar membros das comissões que conduzem a consignação e a recepção, bem como verificar se as facturas relativas a processos de aquisição de bens e serviços estão em condições de pagamento;

2) Autorizar despesas com a realização de obras e a aquisição de bens e serviços por força das dotações inscritas no capítulo da tabela de despesas do Orçamento da Região Administrativa Especial de Macau relativo à DSAT, até ao montante de \$ 400 000,00 (quatrocentas mil patacas), sendo este valor reduzido a metade quando tenha sido dispensada a consulta;

3) No âmbito da competência subdelegada na alínea anterior:

(1) Autorizar a realização de trabalhos a mais e autorizar trabalhos a menos, em empreitadas de obras públicas, decorrentes da legislação em vigor sobre a matéria;

(2) Aprovar os projectos de obras e cada uma das suas fases e autorizar os respectivos pagamentos;

(3) Homologar os autos de recepção provisória e definitiva nos procedimentos de aquisição de bens e serviços;

(4) Homologar os autos de consignação, recepção provisória e definitiva nas empreitadas de obras públicas;

(5) Aprovar os planos de trabalho nas empreitadas de obras públicas;

(6) Aprovar o caderno de encargos, o programa de concurso e outras peças procedimentais relevantes;

(7) Designar os membros das comissões que conduzem a abertura e a apreciação das propostas;

(8) Aprovar a minuta do contrato a celebrar.

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

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

4. São ratificados os actos praticados pelos subdelegados, no âmbito da presente subdelegação de competências, desde 15 de Junho de 2026.

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

(本轉授權經運輸工務司司長二零二六年六月十二日批示認可)

二零二六年六月十七日於交通事務局

局長 鄭岳威

第 04/DIR/2026 號批示

本人根據第3/2008號行政法規第五條第(五)項、經第9/2025號法律修改的第15/2009號法律第十條以及第26/2009號行政法規第二十二條及第二十三條的規定，作出決定如下：

一、授予代副局長雅永健下列權限：

(一) 領導及協調車輛及駕駛員事務廳和組織及資訊處；

(二) 認可上述附屬單位工作人員的工作表現評核，但主管人員除外；

(三) 代表本人出席機動車輛商標和型號核准委員會會議。

二、授予代副局長雅永健簽署發給澳門特別行政區及以外地方的實體和機構的文書的權限，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、檢察長辦公室、廉政公署、審計署、警察總局及海關。

三、授予代副局長雅永健在有關附屬單位範疇下作出下列行為的權限：

(一) 批准人員參加在澳門特別行政區舉辦，不涉及費用及負擔的會議、研討會、座談會、講座及其他同類活動；

(二) 對人員在日常辦公時間開始後遲到的合理解釋作出批示；

(三) 批准人員在每天必須工作的時間內臨時離開工作崗位；

(四) 對因個人原因提出的轉移假期申請作出決定；

(Homologada a presente subdelegação, por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Transportes e Obras Públicas, de 12 de Junho de 2026).

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Chiang Ngoc Vai*.

Despacho n.º 04/DIR/2026

Nos termos da alínea 5) do artigo 5.º do Regulamento Administrativo n.º 3/2008, do artigo 10.º da Lei n.º 15/2009, alterada pela Lei n.º 9/2025, e dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento Administrativo n.º 26/2009, determino:

1. São delegadas no subdirector, substituto, Vicente Luís Gracias, as competências seguintes:

1) Dirigir e coordenar o Departamento de Assuntos de Veículos e Condutores e da Divisão de Organização e Informática;

2) Homologar as avaliações do desempenho dos trabalhadores das subunidades referidas na alínea anterior, com excepção do pessoal de chefia;

3) Representar-me nas reuniões da Comissão para Aprovação de Marcas e Modelos de Veículos Motorizados.

2. É delegada no subdirector, substituto, Vicente Luís Gracias, a competência para assinar o expediente dirigido a entidades e organismos da RAEM, porém a delegação de assinatura não abrange o expediente dirigido aos Gabinetes do Chefe do Executivo e Secretários, à Assembleia Legislativa, aos Gabinetes do Presidente do Tribunal de Última Instância e do Procurador, ao Comissariado contra a Corrupção, ao Comissariado da Auditoria, aos Serviços de Polícia Unitários e aos Serviços de Alfândega.

3. São delegadas no subdirector, substituto, Vicente Luís Gracias, as competências para a prática dos seguintes actos referentes ao funcionamento das respectivas subunidades:

1) Autorizar a participação de trabalhadores em congressos, seminários, colóquios, jornadas e outras actividades semelhantes, quando realizados na RAEM, desde que não impliquem despesas e encargos;

2) Despachar as justificações de atrasos relativamente à hora do início dos períodos diários de trabalho;

3) Autorizar ausências temporárias do local de trabalho durante parte dos períodos diários de presença obrigatória no serviço;

4) Decidir sobre os pedidos de transferência de férias por motivos pessoais;

（五）批准人員享受年假、提前享受年假或修改年假表的申請，以及批准人員的合理缺勤；

（六）訂定輪值表及許可輪值工作人員享受補假日；

（七）批准職務主管及秘書人員享受年假或缺勤期間的代任。

四、對行使現授予的權限而作出的行為，得提起必要訴願。

五、本授予的權限不妨礙收回權及監督權的行使。

六、獲授權人自二零二六年六月十五日起在本授權範圍內所作的行為，予以追認。

七、在不妨礙上款規定的情況下，本批示自公佈日起產生效力。

二零二六年六月十七日於交通事務局

局長 鄭岳威

5) Autorizar o gozo de férias, a respectiva antecipação ou a alteração do mapa de férias a pedido do trabalhador, bem como a justificação de faltas;

6) Estabelecer as escalas de serviço e autorizar o gozo de dias de descanso compensatório dos trabalhadores por turnos;

7) Autorizar a substituição das chefias funcionais e do pessoal de secretariado, durante o gozo de férias ou o período de faltas.

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

5. A presente delegação de competência é feita sem prejuízo dos poderes de avocação e superintendência.

6. São ratificados todos os actos praticados pelos delegados, no âmbito das competências ora delegadas, desde 15 de Junho de 2026.

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

Direcção dos Serviços para os Assuntos de Tráfego, aos 17 de Junho de 2026.

O Director dos Serviços, *Chiang Ngoc Vai*.

公 證 署 公 告 及 其 他 公 告

ANÚNCIOS NOTARIAIS E OUTROS

第一 公 證 署

廣慈健康慈善協會

為着公佈之目的，透過二零二六年六月十六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1號26/2026。

廣慈健康慈善協會

章程

第一章

總則

第一條 名稱

本會中文名稱為：“廣慈健康慈善協會”，受本章程及現行有關法律條款管轄。

第二條 宗旨

本會宗旨為：關愛以及扶助弱勢社群，推動和諧社會建設，促進及發展粵澳兩地的慈善公益事業。

第三條 會址

本會設於澳門宋玉生廣場180號東南亞商業中心12樓D，經會員大會決議，本會會址可遷至澳門任何地方。

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

凡贊成本會宗旨及認同本會章程者，均可申請為本會會員。經本會理事會批准後，便可成為會員。

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。

第三章

組織機關

第七條 機關

本會組織機關包括會員大會、理事會、監事會。

第八條 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；選舉會員大會會長、副會長、秘書和理事會、監事會成員；決定會務方針；審查和批准理事會工作報告。

2. 會員大會設會長一名、副會長及秘書各若干名。每屆任期為三年，可連選連任。

3. 會員大會每年舉行一次，由理事會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。

4. 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。

5. 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的四分之三贊同票。

6. 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。

第九條 理事會

1. 本會執行機關為理事會，負責執行會員大會決議和日常具體會務。

2. 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。

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，設監事長及副監事長各一名，監事若干名。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。

第四章

附則

第十一條 經費

本會經費源於會員會費及各界人士贊助，倘有不敷或特別需用款時，得由理事會決定籌募之。

二零二六年六月十六日於第一公證署

助理員 黃海滔

(是項刊登費用為 \$1,890.00)

(Custo desta publicação \$ 1 890,00)

第二 公 證 署

澳門醫藥業僱員工會

為着公佈之目的，透過二零二六年六月十二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2026/ASS/M2檔案組內，編號為72號。

澳門醫藥業僱員工會

ASSOCIAÇÃO SINDICAL DOS
TRABALHADORES DA
INDÚSTRIA MÉDICA E
FARMACÊUTICA DE MACAU
章 程

第一章

總則

第一條

〈名稱〉

本會中文名稱為“澳門醫藥業僱員工會”，葡文名稱為“ASSOCIAÇÃO SINDICAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA MÉDICA E

FARMACÊUTICA DE MACAU”，英文名稱為“MACAO MEDICAL AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY EMPLOYEES UNION”(下稱“本會”)。

第二條 〈宗旨〉

本會為愛國愛澳非牟利工會團體，以促進醫藥行業僱員的團結，促進會員之專業技能與職業發展，以維護和促進僱員的勞動權益為目的。

第三條 〈會址〉

本會會址設在澳門水坑尾街124號工聯建輝工會活動中心3樓。

第四條 〈開始運作及存續期〉

本會自獲勞工事務局登記為工會之日起開始運作，其存續期為無限期。

第二章 會員

第五條 〈會員資格〉

凡受僱於住所或場所設於澳門的醫療服務或醫藥商業僱主實體的僱員，願意遵守本會章程，由會員一人介紹，填寫入會申請表，經理事會審查批准，並繳納會費後，即可成為本會會員。

第六條 〈權利〉

一、會員有選舉及被選舉權，享有參與本會舉辦一切活動和福利的權利，以及自由退出本會的權利。

二、對於加入本會後，倘會員不再受僱於住所或場所設於澳門的僱主實體，本會繼續保留相關會員的資格，但其不享有表決權、選舉權、被選舉權，以及推選代表出任機關據位人的權利。

第七條 〈義務〉

會員有遵守會章和執行決議，以及按時繳交會費的義務。

第八條 〈榮譽名銜〉

一、本會有權對會員及非會員給予榮譽名銜。

二、獲給予榮譽名銜的非會員，不享有表決權、選舉權、被選舉權，以及推選代表出任機關據位人的權利。

第九條 〈退出及除名〉

一、會員退出本會須提前通知理事會。

二、凡違反本會的規章、損害本會的聲譽及利益、連續三年無理欠繳會費的會員，經理事會審核及通過後，即時除名。

三、退出及被除名的會員，已繳納之會費概不退還。

第三章 機關

第十條 〈機關〉

本會的機關包括會員大會、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，為本會的最高權力機關。

二、會員大會設主席、副主席、秘書各一名，每屆任期三年，可連選連任。

三、會員大會每年舉行一次，至少提前八天透過掛號信或簽收之方式召集，召集書內須註明會議之日期、時間、地點和議程，如遇重大或特別事項得召開特別會員大會。

四、會員大會的決議應載於會議錄簿冊內，以供會員查閱。

五、會員大會擁有以下權限：

(一) 制定會務方針及修改章程及內部規章；

(二) 選任、指定或解任各機關成員；

(三) 對會員及非會員給予榮譽名銜；

(四) 審查及批准理事會的工作報告；

(五) 通過年度帳目；

(六) 解散本會；

(七) 組成、加入或退出工會聯合會；

(八) 加入或退出澳門特別行政區以外設立的組織或團體；

(九) 針對行政管理機關成員在執行職務時所作的事實而向該等成員提起訴訟時所需的許可。

六、屬首次召集的會員大會，如出席會員未足半數，不作任何決議。

七、決議取決於出席會員的絕對多數票，且所指的會員僅以具表決權的會員計算，但不影響以下數款規定的適用：

(一) 修改章程的決議，須獲出席會員四分之三的贊同票；

(二) 以下事宜的決議，須獲全體會員四分之三的贊同票：

(1) 組成、加入或退出工會聯合會；

(2) 加入或退出澳門特別行政區以外設立的組織或團體；

(3) 解散工會。

第十二條 〈理事會〉

一、理事會為本會的行政管理機關，由會員大會選出三名或以上成員組成，其數目取單數，每屆任期三年，可連選連任；負責執行會員大會決議及管理日常具體會務。

二、理事會設理事長一名，副理事長、常務理事及理事若干名。

三、理事會每兩個月最少召開一次會議，會議須有過半數理事會成員出席，方可進行議決。決議須獲出席成員的絕對多數贊同票方為有效。

第十三條 〈監事會〉

一、監事會為本會的監察機關，由會員大會選出三名或以上成員組成，其數目取單數，每屆任期三年，可連選連任；負責監察理事會日常會務運作和財政收支。

二、監事會設監事長一名、副監事長及監事若干名。

三、監事會每兩個月最少召開一次會議，會議須有過半數監事會成員出席，方可進行議決。決議須獲出席成員的絕對多數贊同票方為有效。

第十四條 〈使本會負責之方式〉

本會所有行為、合約及文件由理事長

簽署，或由理事會議決的機關成員代表簽署即可生效。

第四章
其他規定

第十五條
〈經費〉

一、本會的經費必須合法取得，收入來源主要為：會員繳交的會費、來自澳門特別行政區居民或依法成立且住所設於澳門特別行政區之法人的捐贈、利息、籌募以及其他合法的收入。

二、本會經費可用於行政開支及其他合法的用途。

第十六條
〈附則〉

一、本會設內部規章，訂定人事、行政、財務和紀律細則等，由會員大會通過後執行。

二、本章程如有未盡善處，得由理事會提出修改議案，交會員大會審議修改之，解釋權屬於本會會員大會。

二零二六年六月十二日於第二公證署

技術輔導員 鄧詠詩 Tang Veng Si

(是項刊登費用為 \$3,150.00)

(Custo desta publicação \$ 3 150,00)

第二公證署
澳門演藝學院校友會

為着公佈之目的，透過二零二六年六月十二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2026/ASS/M2檔案組內，編號為74號。

澳門演藝學院校友會
章程

第一條
名稱

本會定名為“澳門演藝學院校友會”；中文簡稱為“澳門演藝校友會”；葡文為“ASSOCIAÇÃO DOS ANTIGOS ALUNOS DO CONSERVATÓRIO DE MACAU”；英文為“MACAO CONSERVATORY ALUMNI ASSOCIATION”。

第二條
會址

一、本會地址：澳門雅廉訪大馬路雅廉苑地下J座12號。

二、經會員大會決議，會址可遷至澳門任何地方。

第三條
宗旨

本會為非牟利團體，宗旨為：

一、弘揚愛國愛澳精神，團結校友情誼，增進文化認同，培養青年責任感與使命感。

二、凝聚演藝專業力量，整合各領域校友資源，推動文化及教育創新，支持藝術創作。

三、促進交流合作，搭建多元平台，推動跨界聯動及國內外藝術機構合作。

四、支持學院發展，積極參與相關建設，促進教學資源提升，推動學生參與藝術活動。

五、普及藝術教育、推廣文化傳承及提升社會美育素養。

六、組織表演藝術團隊，設立劇團、舞團及樂團等，拓展演出平台與空間。

七、促進人才專業進修，推動藝術事業永續發展。

第四條
會員

一、會員類別：

(一) 個人會員：凡於澳門演藝學院畢業生、肄業生、教職人員，贊同本會章程，經理事會批准後，可成為個人會員。

(二) 榮譽會員：凡對校友會的發展有所貢獻或在社會某領域內有成就的人士，由至少兩名理事推薦，經理事會批准，可成為榮譽會員。

二、榮譽會長、顧問及榮譽顧問不屬會員類別，得應邀出席本會活動及會員大會，但不享有選舉權、被選舉權及表決權。

三、會員權利：

(一) 出席會員大會及參與本會舉辦的各項活動。

(二) 享有選舉權、被選舉權及表決權。

(三) 提出意見和建議的權利。

四、會員義務：

(一) 遵守本會章程、決議及內部守則。

(二) 維護本會信譽，支持並參與本會活動。

(三) 按時繳納會費。

五、榮譽會長、顧問及榮譽顧問之義務：應推動和支持本會活動。

六、違規處分：違反本會章程、規章、規則、決議或損害本會聲譽、利益之會員、榮譽會員、榮譽會長、顧問及榮譽顧問，經理事會決議，予以警告或停權處分；情節重大者，經會員大會決議予以開除有關會籍。

七、欠費終止會籍：拖欠會費超過兩年之會員，即時終止會籍及喪失會員資格。

八、自願退會：會員得以書面說明理由向本會聲明自願退會。

第五條
會費

會費金額由理事會訂定。

第六條
組織機關

本會組織機關如下：

(一) 會員大會

1. 會員大會為本會最高權力機關；

2. 會員大會設會長一名、副會長一名及秘書一名。

會員大會的權限如下：

1) 制定並修改本會章程；

2) 通過年度工作報告、財政報告、監事報告及新年度活動計劃；

3) 選舉會員大會會長、副會長、秘書、理事會及監事會成員。

(二) 理事會

1. 理事會設理事長一名、副理事長一名、一名司庫及理事若干名，理事會總人數為單數；

2. 理事會為本會的執行機關，負責領導及管理本會的行政事務；

3. 理事會須每年提交執行工作報告、財政報告及翌年的工作計劃予會員大會通過。

(三) 監事會

1. 監事會負責審議財政報告以及監督本會的財政狀況和事務；

2. 監事會設監事長一名、副監事長一名及監事一名。

第七條 任期

組織機關成員任期為三年，連選得連任。

第八條 會員大會的召集

一、本會會員大會每年召開一次。

二、會員大會可以下列方式發起：

(一) 理事會進行召集；

(二) 不少於總數五分之一之會員以正當目的提出要求時，亦得召開大會；

(三) 如理事會應召集大會而不召集，任何社員均可召集。

三、大會之召集須最少提前十日以簽收方式或掛號信之任一方式通知，召集書內應指出會議之日期、時間、地點及議程。

第九條 會員大會的運作

一、會員大會由會長主持召開，屬首次召集之大會，如出席會員未足半數，不得作任何決議。

二、修改章程之決議，須獲出席會員四分之三或以上之贊成票。

三、解散本會之決議，須獲全體會員四分之三或以上之贊成票。

四、會員出席大會會議之情況應在出席簿冊內載明，簿冊內應附有出席名單，載明出席會議之會員姓名。出席會員應於會議開始前在上述所指出之出席名單上簽名。

第十條 理事會及監事會的召集

本會理事會會議及監事會會議分別由理事長或監事長可不定期召開和主持。

第十一條 經費及財政

本會經費來源如下：

一、會費；

二、政府資助以及社團、社會人士的贊助和捐贈；

三、演出活動或其他活動收入；

四、其他收入。

五、本會的一切支出必須經由理事會通過，理事會確認的支出由本會通過承擔的經費。

六、本會解散時須依法清算資產，全部捐贈中國或澳門的慈善機構。

二零二六年六月十二日於第二公證署

技術輔導員 鄧詠詩 Tang Veng Si

(是項刊登費用為 \$2,970.00)

(Custo desta publicação \$ 2 970,00)

第二公證署 綠道門整體生態協會

為着公佈之目的，透過二零二六年六月十二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2026/ASS/M2檔案組內，編號為73號。

綠道門整體生態協會 章程

第一章 總則

第一條 名稱

本會中文名稱為“綠道門整體生態協會”，葡文名稱為“ASSOCIAÇÃO DE ECOLOGIA INTEGRAL PORTÃO DO CAMINHO VERDE”及英文名稱為“GREEN GATEWAY INTEGRAL ECOLOGY ASSOCIATION”（以下簡稱“本會”）。

第二條 宗旨

本會是一個非牟利社團，並受本會章程及澳門現行適用於社團的法律規範。

本會的宗旨為：

(一) 彙聚生態踐行者，攜手回應生態多元危機；

(二) 透過分享有用的資訊，推動深度的環保合作和實務的行動，從澳門開始，讓每個人都能感受到愛護地球的責任，並將一個更美好的世界傳給下一代。

第三條 會址

一、本會會址設於澳門岡頂前地4號。

二、本會可透過會員大會決議更換會址。

第四條 開始運作及存續期

本會自註冊成立日起開始運作，其存續期不受限制。

第二章 會員

第五條 個人會員

凡有意加入本會並認同本會宗旨的澳門居民或在澳門工作的人士，經一名會員推薦，並以書面方式向本會理事會提出申請或經由本會創立人小組成員推薦，待得到本會理事會批准，即成為本會個人會員。

第六條 團體會員

一、凡有意加入本會並認同本會宗旨的澳門合法非牟利團體，經一名會員推薦，並以書面方式向本會理事會提出申請或經由本會創立人小組成員推薦，待得到本會理事會批准後，即成為本會團體會員。

二、本會團體會員須選定一名代表人。若代表有變更時，應由該團體具函通知理事會更換代表人。

第七條 權利

本會會員均享有下列權利：

(一) 參加會員大會；

(二) 有選舉權及被選舉權；

(三) 參選理事或監事之會員，須具備有至少連續三年在本會參與活動之資歷（第一屆、第二屆理事或監事選舉例外）；

(四) 對本會會務提出建議和意見；

(五) 參與本會的活動。

第八條 義務

會員必須履行以下義務：

(一) 遵守本會章程、內部規章並執行大會決議；

(二) 獲選或獲指派為本會的機關的成員者，必須履行任期內獲本會授予的工作；

(三) 按時繳付入會費、年費；

(四) 參與支持及支援本會舉辦的各項活動；

(五) 推動本會會務發展；

(六) 維護本會的聲譽；

(七) 任何會員未經理事會決議同意，不能以本會名義參加任何活動及發表言論。

第九條 退出及除名

一、若會員擬退出本會，則在個人會員本人或團體會員的代表向理事會提出退出本會的要求後，即可退會。

二、會員若違反章程所規定的責任，或不遵守本會所依循的原則，經理事會通過，可被撤消會籍。

第三章 組織機關

第十條 法人機關

本會的機關包括：

- (一) 會員大會；
- (二) 理事會；
- (三) 監事會；
- (四) 創立人小組。

第十一條 會員大會

一、會員大會為本會的最高權力機關。

二、大會主席團由會員大會選出，主席團設會長一名並為本會最高負責人，同時可設副會長若干名，任期為三年，連選得連任。

三、會員大會每年召開一次平常會議，由行政管理機關按章程進行召集和會長主持。若會長不能視事之，則指派代任。

四、由理事會召集或由至少五分之一的會員提出聯名的書面申請，亦可舉行特別會議。

五、會員大會召集以掛號信方式，或透過簽收方式確認並召集，並須最少於八天前通知會員。召集書須列明會議日期、時間、地點及附上議程。

六、會員大會的決議應載於會議錄簿冊內，以供會員查閱。

七、會員大會擁有以下權限：

- (一) 通過和修訂本會章程；
- (二) 選舉會員大會主席團、理事會及監事會成員；
- (三) 審議和通過年度會務報告、財務帳目及監事會意見書；

(四) 本會章程賦予的其他權限。

第十二條 理事會

一、理事會是本會的行政管理機關，成員組成人數不確定，其成員總數必須為單數。

二、理事會成員由會員大會選出，任期為三年，連選得連任。

三、理事會設理事長一名，副理事長若干名，負責領導理事會的日常工作。

四、理事會每年最少召開三次會議，須有過半數成員出席，方可進行議決。

五、理事會會議應作成會議錄，並載於簿冊內，以供查閱。

六、理事會負責管理本會日常事務，其權限為：

- (一) 確保本會的管理及運作；
- (二) 每年向會員大會提交會務報告、年度帳目和監事會交來的意見書；
- (三) 草擬各項內部規章及規則，並提交會員大會審議通過；

(四) 執行會員大會的決議及維持本會的會務及各項活動；

(五) 按本會章規定召集會員大會；

(六) 審批會員入會申請；

(七) 訂定入會費及年費的金額；

(八) 議決會員的紀律處分及開除會籍等事宜；

(九) 行使法律或本會章程所規定的其他權限。

第十三條 監事會

一、監事會是本會的監察機關，成員由會員大會選出，任期為三年，連選得連任。

二、監事會由三人組成，設監事長一名，副監事長一名及秘書一名。

三、監事會的會議紀錄應載於專有簿冊內，以供查閱。

四、監事會的權限為：

- (一) 監察理事會的工作；
- (二) 查核理事會的帳目；
- (三) 就理事會所提交的工作報告書及年度帳目發表意見；

(四) 履行法律及本會章程所規定的其他義務。

第十四條 創立人小組

一、本會創立人為傅南渡、張慧玲及葉永強三人，並組成創立人小組。

二、創立人小組具權限建議修改本會的目的、名稱和組織架構，以及本會章程賦予的其他權限。

三、若創立人小組成員因個人或不可抗力原因短期或長期無法履行職責，可由其本人或創立人小組議決指派本會會員代任或繼任。

第十五條 運作

一、修改章程之決議，須獲出席會員四分之三之贊同票。

二、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之贊同票。

第四章 經費

第十六條 經費

本會的經費來源主要為：

- (一) 會費；
- (二) 公共或私人實體的任何資助及捐獻；
- (三) 其他合法收入。

第五章 附則

第十七條 本會章程的解釋及修改

一、本會理事會對本會章程在執行上倘有出現的疑問具有解釋權。

二、本會章程如有未盡善之處，可按澳門法例尤其是有關社團的法律規定，經理事會建議交由會員大會通過進行修改。

第十八條 會徽

本會的會徽如下：



二零二六年六月十二日於第二公證署

技術輔導員 鄧詠詩 Tang Veng Si

(是項刊登費用為 \$3,870.00)

(Custo desta publicação \$ 3 870,00)

第二公證署

ASSOCIAÇÃO DOS CONTERRÂNEOS DO CHU HÓI

為公佈的目的，上述社團的修改章程文本已於二零二六年六月十二日存檔於本署2026/ASS/M2檔案組內，編號為75號。該修改全部章程文本如下：

澳門珠海同鄉聯誼會 章程

第一章 總則

第一條 名稱

本會中文名稱為澳門珠海同鄉聯誼會。

葡文名稱為ASSOCIAÇÃO DE CONFRATERNIZAÇÃO DOS CONTERRÂNEOS DE ZHU HAI DE MACAU。

第二條 宗旨

本會為非牟利團體。宗旨為聯絡鄉親，服務鄉親，為珠澳鄉親謀福利，為珠海兩地搭建經濟橋樑，珠澳兩地交流文化友誼。

第三條 會址

本會設於澳門殷皇子大馬路22號金來大廈三樓J。

第二章 會員

第四條 會員資格

凡年滿十八歲，居住在澳門的珠海同鄉，贊同本會會章，由會員介紹，均可申請為本會會員，經本會理事會批准後，便可成為會員。

第五條 會員權利及義務

(一) 會員有選舉權及被選舉權，享有本會舉辦一切活動和福利的權利。

(二) 會員有遵守會章和決議，以及繳交會費的義務。

第三章 組織機關

第六條 機關

本會組織機關包括會員大會，理事會，監事會。

第七條 會員大會

(一) 本會最高權力機關為會員大會，負責制定或修改會章；選舉會員大會會長，副會長，秘書和理事會、監事會成員；決定會務方針，審查和批准理事會工作報告。

(二) 會員大會設會長一名，副會長一名，及秘書一名，每屆任期為三年，可連選連任。

(三) 會員大會每年舉行一次，至少提前八天透過掛號信或簽收之方式召集，召集書內須註明會議的日期，時間，地點和議程，如遇重大或特別事項得召開特別會員大會。

(四) 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。

第八條 理事會

(一) 本會執行機關為理事會，負責執行會員大會決議和日常具體會務。

(二) 理事會由最少三名或以上單數成員組成，設理事長，副理事長各一名，每屆任期為三年，可連選連任。

(三) 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絕對多數贊同票方為有效。

第九條 監事會

(一) 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。

(二) 監事會由最少三名或以上單數成員組成，設監事長，副監事長各一名，每屆任期為三年，可連選連任。

(三) 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絕對多數贊同票方為有效。

第四章 經費

第十條 經費

本會經費源於會員會費及各界人士贊助，倘有不敷或特別需用款時，得由理事會決定籌募之。

二零二六年六月十二日於第二公證署

技術輔導員 鄧詠詩Tang Veng Si

(是項刊登費用為 \$1,620.00)

(Custo desta publicação \$ 1 620,00)

私人公證員

CARTÓRIO PRIVADO MACAU

證明書

CERTIFICADO

無人系統工程師協會

為公佈之目的，茲證明上述社團修改章程文本自二零二六年六月十日起，存放於本署5/2026號檔案組內，並登記於第1號“獨立文書及其他文件之登記簿冊”內，編號為9號，該協會修改章程內容載於本證明書之附件內並與原件一式無訛。

無人系統工程師協會

章程修改

無人系統工程師協會（以下簡稱“本會”），聲明修改本會章程全文如下：

“無人系統工程師協會 章程

第一章 總則

第一條

本協會名稱為：無人系統工程師協會。英文名稱為：Society of Unmanned System Engineers，英文縮寫為：SUSE。（以下簡稱“本協會”）

第二條

本協會是全球無人系統（無人機、無人車、無人船、eVTOL等）領域，技術開發、設計、產品製造、運營等企業及高等院校、社會團體等組織中從事科學研究、工程技術人員自願組成的國際性、行業性、非營利性社會組織。

第三條

本協會宗旨：按照公開、公平、公正和協商一致的原則，建立以科學、技術專家為主體、市場為導向，產、學、研相結合的工作體系，組織開展無人系統標準化活動，促進無人系統產業健康、快速發展。

第四條

本協會遵守澳門法律、法規和政策，符合相關法律法規的規定。

第五條

本協會住所設在澳門宋玉生廣場258號建興龍廣場8樓O座。經會員大會決議可在本澳內遷址及設立辦事處。

第二章 會務範圍

第六條

為履行本協會宗旨，本協會會務範圍如下：

(一) 宣傳無人系統的相關法律、法規，向社會廣泛徵集無人系統標準化工作的意見和要求，促進會員之間的交流與溝通；

(二) 開展無人系統標準體系研究和技術調研，提出本協會標準制、修訂項目建議；組織會員開展標準文件的起草、意見徵求、協調、審查、標準符合性試驗等標準化活動；

(三) 組織開展標準宣講、技術諮詢、業務培訓及相關服務工作，推動無人系統標準的實施；

(四) 組織全球無人系統技術與標準化的交流與合作，積極參與制定國際標準及國際標準組織活動以及；研究分析全球無人系統標準相關信息和資料，支撐無人系統標準研究活動；

(五) 推動產品備案登記、產品編碼、產品認證、質量檢測、品牌建設、展覽展示，促進行業健康快速發展，倡導行業自律；

(六) 承擔會員或其他社會團體委托的與無人系統標準化有關的工作。

第三章 會員

第七條

本協會會員種類：個人會員。

第八條

申請加入本協會的會員，必須具備下列條件：

(一) 從事無人系統領域科學研究、技術開發、設計、製造、運營等相關工作；

(二) 自願加入本協會，承認本協會章程，承擔會員義務，按期交納會費。

第九條

會員等級：

(一) 本協會會員分為：初級會員、中級會員、高級會員和資深會員。

(二) 凡個人資質及能力有助於實現本協會宗旨的人士，只要符合其所申請的會員等級對應的資質與要求，即有資格成為本協會會員。詳細要求如下：

(1) 初級會員：正在攻讀高中或大學本科學位的學生；

(2) 中級會員：擁有工程領域的大學本科及以上學歷或在無人系統領域從事相關工作滿3年；

(3) 高級會員：在無人系統領域具備優秀資質、豐富經驗，且需在無人系統領域從事相關工作（可不連續）滿8年；

(4) 資深會員：在無人系統領域具備卓越成就，享有極高聲望，且需在無人系統領域從事相關工作（可不連續）滿16年。

第十條

會員入會按照下列程序：

(一) 申請加入本協會的個人需提供以下材料：

(1) 申請表（附帶簡歷）（紙質）；

(2) 本人身份證明材料（複印件）；

(3) 申請高級會員及資深會員需提交兩名無人系統領域資深專家推薦信；

(4) 申請高級會員及資深會員需本人工作業績證明，如所在單位開具的工作證明，發表過的論文、標準、專利、軟著，獲得過的獎項等。

(二) 所有會員申請須由申請人自行提出；

(三) 以上材料經本協會秘書處初審，報理事會批准通過後方具備會員資格。

(四) 具備會員資格後，由本協會秘書處頒發會員證，並在規定日期內交納會費。

第十一條

會員享有下列權利：

(一) 參加會員大會，享有本協會的選舉權、被選舉權和表決權；

(二) 參加本協會會議及活動的權利；

(三) 獲得本協會服務的優先權；

(四) 在其參加的各類標準分委會享有標準草案起草權、提交文稿權、獲得階段性工作文件和正式出版的標準文本等權利；

(五) 獲得本協會公開刊物和技術資料等；

(六) 對本協會工作的批評建議權和監督權；

(七) 入會自願、退會自由；

(八) 法律、本章程及內部規章所規定的其他權利。

第十二條

會員履行下列義務：

(一) 遵守本章程及相關管理規定，執行本協會的決議；

(二) 維護本協會的合法權益，保護本協會中間和最終研究成果；

(三) 參與標準的研究、編制、驗證、推廣和實施；

(四) 按規定交納會費；

(五) 完成本協會交辦的工作；

(六) 向本協會反映情況，提供有關資料；

(七) 法律、本章程及內部規章所規定的其他義務。

第十三條

會員退會應書面通知本協會，並交回會員證。

第十四條

會員凡違反本會章程、內部規章之條款、本會決議，又或參與損害本會聲譽或利益活動的，將由理事會作出警告、嚴重警告以及開除等處分，而涉嫌違紀者在紀律程序中享有聽證權。

第四章 組織機構和負責人產生、罷免

第十五條

本協會的組織機構包括會員大會、理事會及監事會。

第十六條

一、 本協會最高權力機構為會員大會。

二、會員大會每年必須舉行一次，由理事會至少提前八天透過掛號信或簽收之方式召集，召集通知應指出會議時間、日期、地點及議程。會員大會可以在任何地點召開。如遇重大或特別事項可召開特別會員大會。

三、每次會員大會會議的主持和秘書由出席會員多數票選出。

四、會員大會經第一次召集後，必須在至少半數會員出席，方可議決；如法定人數不足，第一次召集的會議時間隨後三十分鐘作為第二次召集會議時間，屆時不論出席之會員人數多少均可依照法律和章程的規定作出有效決議。選舉時，會員如因事不能到場，可委託其他會員代為投票。

五、修改本協會章程之決議，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；其他決議須經出席會員半數以上表決通過方能生效。

六、會員大會的職權：

- (一) 制定和修改本協會章程；
- (二) 選舉和罷免理事會及監事會的成員；
- (三) 審議理事會的工作報告和財務報告，以及監事會意見；
- (四) 制定和修改會費標準；
- (五) 終止本協會；
- (六) 法律和章程規定的其他職權。

第十七條

一、理事會是本協會的執行機構，在會員大會閉會期間領導本協會開展日常工作，對會員大會負責。

二、理事會設理事長一名、副理事長若干名、秘書長一名，總人數必須為單數，任期三年，連任不得超過兩屆。

三、理事會每年召開一次會議，根據需要也可酌情增加會議次數。理事會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半數以上贊同票方為有效。特殊情况也可採用線上會議形式召開會議。理事連續兩次不參會且無合理解釋，將喪失理事資格，但須由理事會交予會員大會決定。

四、理事會的職權：

- (一) 執行會員大會的決議；
- (二) 在理事會成員之間選舉理事長、副理事長、秘書長；

- (三) 籌備和召集會員大會；
- (四) 向會員大會報告工作和財務狀況；
- (五) 決定會員的吸收或除名；
- (六) 決定設立轄下的辦事機構、分支機構和實體機構；
- (七) 決定副秘書長、各機構主要負責人的聘任；
- (八) 領導理事會各轄下機構開展工作；
- (九) 制定內部管理制度；
- (十) 法律和章程規定的其他職權。

第十八條

出任理事長、副理事長和秘書長的條件：

- (一) 在無人系統專業領域有較高造詣，品德良好；
- (二) 在無人系統領域有較高的行業影響力；
- (三) 最高任職年齡不超過 70 周歲；
- (四) 身體健康，滿足日常辦公要求；
- (五) 未受過剝奪政治權利的刑事處罰；
- (六) 具有完全民事行為能力。

第十九條

理事長行使下列職權：

- (一) 召集和主持理事會；
- (二) 檢查會員大會、理事會決議的落實情況；
- (三) 代表本協會簽署有關與政府部門往來之文件；
- (四) 研究由秘書長提出、需要及時做出決策的重要問題。

第二十條

秘書長行使下列職權：

- (一) 主持辦事機構開展日常工作，組織實施年度工作計劃；
- (二) 組織落實會員大會、理事會決議；

- (三) 協調理事會各轄下機構開展工作；
- (四) 提名副秘書長以及各轄下機構主要負責人，交理事會決定；
- (五) 建議各轄下機構專職工作人員的聘用，並交理事會決定；
- (六) 處理與本協會有關的其他日常事務。

第二十一條

一、本協會監察機構為監事會，負責監督本會會務執行情況、財務收支、編製年度報告等，以及行使法律和章程規定的其他職權

二、監事會由最少三名或以上成員組成，設監事長一名及副監事長若干名，總人數必須為單數，任期為三年，連任不得超過兩屆。

三、監事會會議每六個月召開一次。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絕對多數贊同票方為有效。

第五章 資產管理、使用原則

第二十二條

本協會經費來源為：

- (一) 會員繳付的會費；
- (二) 社會捐贈、資助；
- (三) 政府資助；
- (四) 在核准業務範圍內開展技術活動或服務的收入；
- (五) 利息；
- (六) 其他合法收入。

第二十三條

本協會經費必須用於本章程規定的業務範圍和業務的發展，不得在會員中分配。

第二十四條

本協會建立嚴格的財務管理制度，保證會計資料的合法、真實、準確、完整。配備具有專業資格的會計人員。會計人員必須進行會計核算，實行會計監督。會計人員調動工作或離職時，必須與接管人員辦清交接手續。

第二十五條

本協會的資產管理接受會員大會監督。資產來源屬政府撥款或者社會捐贈、資助的，必須接受審計機關、出資人的監督。編制年度經費預算、決算，定期向會員大會報告財務收支狀況。

第二十六條

本協會的資產，任何單位、個人不得侵占、私分和挪用。

第二十七條

本協會專職工作人員的工資、保險和福利待遇，參照相關規定執行。

第六章 章程的修改程序

第二十八條

對本協會章程的修改，須經理事會表決通過後報會員大會審議。

第七章 終止程序及終止後的財產處理

第二十九條

本協會完成宗旨或自行解散等原因需要註銷時，由理事會提出終止動議。

第三十條

本協會終止動議須經會員大會表決通過。

第三十一條

本協會終止前，須成立清算組織，清理債權債務，處理善後事宜。清算期間，不開展清算以外的活動。

第三十二條

本協會經澳門身份證明局辦理註銷登記手續後即為終止。

第三十三條

本協會終止後的剩餘財產的歸屬按章程所規定及會員大會之決議處理，但不影響法律規定之適用。

第八章 附則

第三十四條

本章程解釋權屬本協會理事會。

第三十五條

本章程在《澳門特別行政區公報》上公佈後，對第三人產生效力。”

二零二六年六月十日於澳門特別行政區

私人公證員 黃顯輝

(是項刊登費用為 \$6,570.00)

(Custo desta publicação \$ 6 570,00)

澳門電召的士服務股份有限公司
(於澳門特別行政區成立之股份有限公司)

董事會報告

致全體股東

董事會謹向全體股東呈報澳門電召的士服務股份有限公司（「本公司」）二零二五年的年度報告，包括截至二零二五年十二月三十一日止年度之資產負債表。

本公司持有澳門特別行政區政府獲批的《經營的士客運業務特別准照》，專營澳門特別的士客運業務，履行專營企業的責任和義務。

在二零二五這一年，本公司首批100台特別的士在完成八年半營運期限後正式退場，餘下200台的士繼續穩健營運。本公司積極應對市場變化和挑戰，統籌推進經營發展、服務提升及安全保障等工作，持續性強化內部管理，致力履行社會責任。

在服務優化方面，我們全面完善司機培訓體系及車輛管理制度，內容涵蓋服務禮儀、語言溝通、安全駕駛及預約服務等範疇，以提升司機隊伍的整體專業素質；同時嚴格執行車輛每日例檢，確保乘客享有安全舒適的出行體驗；通過一系列措施，有效降低事故率；在企業社會責任踐行上，本公司籍八週年之際，開展12臺無障礙車共300趟次免費服務，以實際行動回饋社會，助力共建和諧共融環境。

我們衷心感謝過往一年全體員工及前線司機的辛勤付出，憑藉專業精神，用心服務每一趟行程。本公司將一如既往，致力於為市民提供更優質、安全、便捷的出行體驗，推動公司穩步發展，為社會和諧作出更大貢獻。

二零二六年三月十六日

行政管理機關

黃共流先生—董事長

陳明金先生—副董事長

甄佩嫻小姐—董事

陳倩影小姐—董事

練衛霞小姐—董事

獨任監事

勞艷珊小姐—執業會計師

秘書

李穎婷小姐—秘書

承董事會命

陳苑君

總經理

獨任監事意見書

澳門電召的士服務股份有限公司的董事會，已向本獨任監事提交了公司2025年度財務報告及京澳會計師事務所（外部執業會計師）之獨立審計報告以作查核。

本獨任監事按照澳門商法典及公司章程的規定，分析及查核了公司董事會提交之2025年度財務報告、營運報告、盈餘運用建議書及外部執業會計師簽發之獨立審計報告，並了解公司於年度之運作情況及展望，認為該等文件適合提交股東大會審議。

勞艷珊執業會計師

獨任監事

二零二六年三月十六日

**摘要財務報表的
獨立審計報告**

致:澳門電召的士服務股份有限公司全體股東

(於澳門特別行政區成立之股份有限公司)

本審計師已按照由澳門特別行政區政府頒佈的《審計準則》完成審計澳門電召的士服務股份有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度的財務報表。並已於二零二六年三月十六日就該財務報表發表了無保留意見的審計報告。

上述已審計的財務報表由二零二五年十二月三十一日止年度的資產負債表以及截至該日止年度的損益表組成，亦包括重大會計政策的摘要及其他說明性附註。

隨附由管理階層編制的摘要財務報表是上述已審計財務報表的摘要內容，本審計師認為，摘要財務報表的內容，在所有重要方面，與已審計財務報表的內容一致。

為更全面瞭解澳門電召的士服務股份有限公司的財務狀況和經營結果以及審計工作的範圍，隨附的摘要財務報表應與已審計的財務報表以及獨立審計報告一併參閱。

梁雁萍執業會計師

合夥人

京澳會計師事務所

二零二六年三月十六日，於澳門

澳門電召的士服務股份有限公司

資產負債表

於二零二五年十二月三十一日

澳門幣

資產**非流動資產**

不動產、廠場和設備

26,220,593

26,220,593

流動資產

應收帳款和其他應收款

28,992,298

股東及聯號往來和貸款

20,648,664

預付款

795,085

現金及現金等價物

16,106,093

存出按金

192,076

66,734,216

資產總額

92,954,809

權益和負債**資本和公積**

註冊資本

18,150,000

補充股本

10,600,000

法定公積

4,537,500

累積盈餘

16,699,413

權益總額

49,986,913

負債**非流動負債**

長期負債

流動負債

應付帳款和其他應付款

32,209,287

股東及聯號往來和借款

5,636,668

長期負債之一年內應償還額

5,121,941

42,967,896

負債總額

42,967,896

權益和負債總額

92,954,809

COMPANHIA DE SERVIÇOS DE RÁDIO TÁXI MACAU S.A.
(Sociedade Anónima constituída na R.A.E.M.)

RELATÓRIO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Aos Exmos. Senhores Accionistas,

O Conselho de Administração tem o prazer de apresentar aos accionistas o Relatório Anual da Companhia de Serviços de Rádio Táxi Macau S.A. (“a Sociedade”) relativo ao ano de 2025, incluindo o balanço encerrado em 31 de Dezembro de 2025.

A Sociedade possui uma “Licença Especial para a Exploração da Indústria de Transporte de Passageiros em Táxi”, concedida pelo Governo da Região Administrativa Especial de Macau, operando exclusivamente o serviço de transporte de táxis em Macau e cumprindo as suas responsabilidades e obrigações enquanto sociedade concessionária.

No ano de 2025, o primeiro lote de 100 táxis especiais da Sociedade cessou formalmente a sua actividade após completar o período de exploração de oito anos e meio, mantendo-se os restantes 200 táxis em operação regular e estável. A Sociedade respondeu activamente às mudanças e desafios do mercado, coordenando de forma integrada o desenvolvimento operacional, a melhoria da qualidade dos serviços e a garantia da segurança, reforçando continuamente a gestão interna e mantendo o compromisso com o cumprimento da sua responsabilidade social.

No âmbito da otimização de serviços, procedemos à modernização integral do sistema de formação de motoristas e do regime de gestão de veículos. Estas iniciativas abrangem áreas como a etiqueta de atendimento, competências linguísticas, condução segura e gestão de serviços de reserva, visando elevar a qualidade profissional da equipa. Simultaneamente, através da implementação rigorosa de inspecção diária dos veículos, asseguramos que os passageiros beneficiem de uma experiência de transporte segura e confortável, tendo este conjunto de medidas contribuído eficazmente para a redução da taxa de acidentes. No que concerne à responsabilidade social corporativa, por ocasião do nosso oitavo aniversário, a Sociedade realizou 300 viagens gratuitas com 12 veículos adaptados a pessoas com mobilidade reduzida, reafirmando, através de acções concretas, o nosso empenho em retribuir à comunidade e em contribuir para a construção de um ambiente social harmonioso e inclusivo.

Agradecemos sinceramente a todos os funcionários e motoristas pela sua dedicação e pelo profissionalismo demonstrado na prestação de cada serviço ao longo do último ano. A Sociedade manter-se-á firme no seu propósito de proporcionar aos cidadãos uma experiência de mobilidade de maior qualidade, mais segura e eficiente, impulsionando o desenvolvimento sustentável da organização e reforçando o nosso contributo para a harmonia da sociedade.

16 de Março de 2026

O órgão de administração

O presidente — Sr. WONG KONG LAO

O vice-presidente — Sr. CHAN MENG KAM

A administradora — Sr.^a IAN PUI SIM

A administradora — Sr.^a CHAN SIN IENG

A administradora — Sr.^a LIN WAI HA

Fiscal Única

A contabilista habilitada — Sr.^a LOU IM SAN

Secretária

Sr.^a LEI WENG TENG

Pelo Conselho de Administração,

Sr.^a CHAN UN KUAN

Gerente geral

PARECER DO FISCAL ÚNICO

O Conselho de Administração da Companhia de Serviços de Rádio Táxi Macau S.A. submeteu à Fiscal Única o relatório financeiro do ano de 2025 da Sociedade, bem como o relatório de auditoria independente da Keng Ou CPAs (contabilista externa), para análise.

A Fiscal Única, em conformidade com o Código Comercial de Macau e os estatutos da Sociedade, analisou e verificou o relatório financeiro de 2025, o relatório de operações, a proposta de aplicação de resultados e o relatório de auditoria independente emitido pelo contabilista externo, submetidos pelo Conselho de Administração. Além disso, tomou conhecimento da situação operacional da Sociedade

durante o ano e das suas perspectivas, considerando que os referidos documentos são adequados para serem submetidos à deliberação da Assembleia Geral de Accionistas.

LOU IM SAN Contabilista Certificada

Fiscal Único

16 de Março de 2026

Relatório de Auditoria Independente sobre Demonstrações Financeiras Resumidas

Para os accionistas da

Companhia de Serviços de Rádio de Táxi Macau, S.A.

(Sociedade anónima estabelecida em Macau)

Procedemos à auditoria das demonstrações financeiras da Companhia de Serviços de Rádio Táxi Macau S.A. até ao dia 31 de Dezembro de 2025, nos termos das Normas Sucintas de Auditoria da Região Administrativa Especial de Macau. No nosso relatório, datado de 16 de Março de 2026, expressámos uma opinião sem reservas relativamente às demonstrações financeiras..

As demonstrações financeiras a que se acima se alude compreendem o balanço, à data de 31 de Dezembro de 2025, a demonstração de resultados relativas ao ano findo, assim como um resumo das políticas contabilísticas relevantes e outras notas explicativas.

As demonstrações financeiras resumidas preparadas pela gerência resultam das demonstrações financeiras anuais auditadas a que acima se faz referência. Em nossa opinião, as demonstrações financeiras resumidas são consistentes, em todos os aspectos materiais, com as demonstrações financeiras auditadas.

Para a melhor compreensão da posição financeira da Sociedade e dos resultados das suas operações, no período e âmbito abrangido pela nossa auditoria, as demonstrações financeiras resumidas devem ser lidas conjuntamente com as demonstrações financeiras das quais as mesmas resultam e com o respectivo relatório de auditoria.

LEONG NGAN PENG Contabilista Certificada

Sócia

Keng Ou CPAs

16 de Março de 2026, Macau

COMPANHIA DE SERVIÇOS DE RÁDIO TÁXI MACAU S.A.

Balanço

Em 31 Dezembro de 2025

MOP

ACTIVOS

Activos Não Correntes

Bens imóveis, instalações e equipamentos.	26,220,593
	<u>26,220,593</u>

Activos Correntes

Dívidas comerciais a receber e outra	28,992,298
Empréstimos e c/gerais a sócios e associadas	20,648,664
Pré-pagamentos	795,085
Caixa e equivalentes de caixa	16,106,093
Caução	192,076
	<u>66,734,216</u>

Total dos Activos	<u><u>92,954,809</u></u>

Capitais Próprios e Passivos

Capital e Reserva

Capitais registados	18,150,000
Capitais suplementares	10,600,000
Reserva legal	4,537,500
Excedente acumulado	16,699,413

Total dos Capitais Próprios	<u>49,986,913</u>

Passivos

Passivos não correntes

Passivos de longo prazo	----

Passivos Correntes

Dívidas comerciais a pagar e outras	32,209,287
Empréstimos e c/gerais de sócios e associadas	5,636,668
Passivos de longo prazo a reembolsar dentro do 1º ano	5,121,941
	<u>42,967,896</u>

Total dos Passivos	<u><u>42,967,896</u></u>

Total dos Capitais Próprios e Passivos	<u><u>92,954,809</u></u>

(是項刊登費用為 \$12,150.00)
(Custo desta publicação \$ 12 150,00)

遠東水翼船務有限公司

資產負債表

二〇二五年十二月三十一日

澳門元

資產		
非流動資產		
機器及設備		470,513
非流動資產總值		470,513
流動資產		
應收賬款		7,753,004
預付費用及按金		1,717,107
現金及銀行存款		26,174,365
流動資產總值		35,644,476
資產總值		36,114,989
權益及負債		
權益		
股本		10,000,000
法定儲備		50,000
累積損益滾存		(209,709,864)
-前期結轉	(210,099,760)	
-本期	389,896	
權益總值		(199,659,864)
負債		
流動負債		
應付關聯公司款項		234,577,188
其他應付款項		1,197,665
流動負債總值		235,774,853
權益及負債總值		36,114,989

遠東水翼船務有限公司**業績報告**

受激烈的區域競爭影響，以及惡劣天氣頻繁等不利因素，往來澳門與香港上環港澳碼頭的客船業務面臨巨大挑戰。儘管公司年內通過票價促銷爭取市場份額，但由於與競爭對手票價差距較大，加上部分澳門博企調整其外港航線船票政策，導致業務環境發生變化，經營壓力上升。年內，整體客運量及盈利均有所下跌。

展望未來，公司將持續提升服務質素，進一步優化旅客的出行體驗，並積極在業務發展策略中注入「旅遊+」概念，推動旅遊運輸業的可持續發展，以應對市場變化及滿足旅客需求。

公司董事 何超瓊

二零二六年三月十三日

摘要財務報表之獨立核數師報告

致 遠東水翼船務有限公司全體股東：

（於澳門註冊成立之有限公司）

本人已按照澳門特別行政區頒布的《審計準則》審計了遠東水翼船務有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度的財務報表，並於二零二六年三月十三日就該財務報表發表了無保留意見的審計報告。

隨附由管理層編制的摘要財務報表是上述已審計財務報表的摘要內容，本人認為，摘要財務報表的內容在所有重要方面均與已審計的財務報表的內容相符。

為更全面了解該公司於二零二五年十二月三十一日的財務狀況以及審計工作的範圍，隨附的摘要財務報表應與上述已審計的財務報表及獨立審計報告一併參閱。

何美華

執業會計師

澳門，二零二六年三月十三日

FAR EAST HIDROFOIL COMPANHIA, LIMITADA

Balanço
Em 31 de Dezembro de 2025

MOP

Activos		
Activos não-correntes		
Activos fixos tangíveis		470,513
Total dos activos não-correntes		470,513
Activos correntes		
Dívidas a receber comerciais		7,753,004
Despesas antecipadas e depósitos		1,717,107
Balanço da caixa e do banco		26,174,365
Total dos activos correntes		35,644,476
Total dos activos		36,114,989
Capitais próprios e passivos		
Capitais próprios		
Capital		10,000,000
Reserva legal		50,000
Resultados acumulados transitados		(209,709,864)
-Transitados	(210,099,760)	
-Do exercício	389,896	
Total dos capitais próprios		(199,659,864)
Passivos		
Passivos corrente		
Dívidas de sociedades relacionadas		234,577,188
Outros credores		1,197,665
Total dos passivos corrente		235,774,853
Total dos capitais próprios e passivos		36,114,989

Far East Hidrofoil Companhia, Lda.
Relatório de Desempenho

Devido à intensa concorrência regional e às frequentes condições meteorológicas adversas, os serviços de transporte de passageiros entre Macau e o Terminal Marítimo de Hong Kong-Macau de Sheung Wan enfrentaram desafios significativos. Embora a empresa tenha tentado, durante o ano, segurar a sua quota de mercado através de preços promocionais, a diferença significativa de preços em relação à concorrência, juntamente com alterações nas políticas de bilheteira de algumas operadoras de jogo de Macau nos seus itinerários marítimos a partir do Porto Exterior, levou a alterações no ambiente de negócios e ao aumento da pressão operacional. Durante o ano, o volume total de passageiros e os lucros sofreram uma queda.

No futuro, a Companhia continuará a melhorar a qualidade dos seus serviços, a otimizar ainda mais a experiência de viagem dos passageiros e a infundir activamente o conceito de “Turismo+” na sua estratégia de desenvolvimento empresarial, a fim de promover o desenvolvimento sustentável do sector dos transportes turísticos, de responder à evolução do mercado e de satisfazer as necessidades dos passageiros.

A Directora, *Ho Chiu King Pansy Catilina*

Aos 13 de Março de 2026

Relatório do Auditor Independente sobre Demonstrações Financeiras Resumidas

Examinei as demonstrações financeiras da Far East Hidrofoil Companhia, Limitada referentes ao exercício que terminou em 31 de Dezembro de 2025 de acordo com as Normas de Auditoria emitidas pelo Governo da Região Administrativa Especial de Macau. No meu relatório, datado de 13 de Março de 2026, expressei uma opinião sem reservas relativamente às demonstrações financeiras das quais as presentes constituem um resumo.

As demonstrações financeiras resumidas preparadas pela gerência resultam das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade. Em minha opinião, as demonstrações financeiras resumidas são consistentes, em todos os aspectos materiais, com as demonstrações financeiras auditadas.

Para uma melhor compreensão da posição financeira da Companhia em 31 de Dezembro de 2025, no período e âmbito abrangido pela minha auditoria, as demonstrações financeiras resumidas devem ser lidas conjuntamente com as demonstrações financeiras das quais as mesmas resultam e com o respectivo relatório de auditoria.

Ho Mei Va

Contabilista Habilitado a Exercer a Profissão

Macau, aos 13 de Março de 2026

(是項刊登費用為 \$6,480.00)
(Custo desta publicação \$ 6 480,00)

港澳飛翼船有限公司
資產負債表於二零二五年十二月三十一日

	<u>港幣</u>
非流動資產	
物業、機器及設備	10,736,696
土地使用權益	14,669,955
聯營公司	3,407,107
其他非流動資產	161,827
	<u>28,975,585</u>
流動資產	
應收款項	473,338
預付款、按金和其他應收款	1,838,681
應收同系附屬公司	53,876,472
現金及銀行結餘	368,500
	<u>56,556,991</u>
流動負債	
其他應付款及應計費用	2,446,761
應付同系附屬公司	305,928,925
	<u>308,375,686</u>
流動負債淨值	(251,818,695)
總資產減流動負債淨值	(222,843,110)
非流動資產	
遞延所得稅項負債	230,844
負債淨值	(223,073,954)
權益	
股本	10,000,000
儲備	39,000,000
累積虧損	(272,073,954)
- 前期結轉	(267,486,136)
- 本期	(4,587,818)
權益總值	(223,073,954)

業績報告

往來澳門與香港國際機場的客船服務在疫情後恢復運營以來，一直面臨客流量不足的嚴峻挑戰，運營狀況遠未達到收支平衡。因此，自一月中旬起，公司已暫停固定航班服務，並將資源策略性地調整至大灣區，拓展多式聯運網路，以支援國家發展戰略並深化區域融合。年內，公司開通了連接深圳機場碼頭與澳門外港客運碼頭之間的直達渡輪航線，加強了海空聯運銜接。

公司將持續關注市場動態，積極探索提升服務競爭力的可行方案，以滿足旅客需求並改善營運表現。

公司董事 何超瓊

二零二六年五月十一日

對簡要財務報表出具的獨立審計師報告

致港澳飛翼船有限公司全體股東：

（於香港註冊成立之有限公司）

後附載的港澳飛翼船有限公司簡要財務報表包括二零二五年十二月三十一日的簡要資產負債表。港澳飛翼船有限公司簡要財務報表來源於港澳飛翼船有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計的財務報表。我們已在二零二六年五月十一日簽署的審計報告中對構成簡要財務報表來源的財務報表發表了無保留意見。

簡要財務報表沒有包含澳門特別行政區之《財務報告準則》要求的所有披露，因此，對簡要財務報表的閱讀不能替代對港澳飛翼船有限公司已審計財務報表的閱讀。

管理層對簡要財務報表的責任

管理層負責按照澳門特別行政區之八月十二日第14/96/M號法律編製簡要財務報表。

審計師的責任

我們的責任是在實施審計程序的基礎上對簡要財務報表發表審計意見。我們按照澳門特別行政區之《審計準則》內的《國際審計準則第810號——對簡要財務報表出具報告的業務》的規定執行了審計工作。

審計意見

我們認為，來源於港澳飛翼船有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計財務報表的簡要財務報表按照澳門特別行政區之八月十二日第14/96/M號法律，在所有重大方面與已審計財務報表保持了一致。

陳尉 執業會計師

安永會計師事務所

二零二六年五月十一日，澳門

HONGKONG MACAO HYDROFOIL COMPANY, LIMITED**BALANÇO****em 31 de Dezembro de 2025**

	<u>HK\$</u>
Activos não correntes	
Activos fixos tangíveis	10,736,696
Direitos sobre terrenos concessionados	14,669,955
Associada	3,407,107
Outros activos não correntes	161,827
	<u>28,975,585</u>
Activos correntes	
Clientes	473,338
Adiantamentos a fornecedores, depósitos e outros activos	1,838,681
Dívida a uma subsidiária	53,876,472
Caixa e depósitos bancários	368,500
	<u>56,556,991</u>
Passivos correntes	
Quantias e outras por pagar	2,446,761
Dívida a uma subsidiária	305,928,925
	<u>308,375,686</u>
passivos líquidos correntes	(<u>251,818,695</u>)
Total dos activos menos passivos correntes	(<u>222,843,110</u>)
Passivos não correntes	
Passivos por impostos diferidos	230,844
Dívida líquido	(<u>223,073,954</u>)
Capitais próprios	
Capital social	10,000,000
Reservas	39,000,000
Resultados acumulados	(272,073,954)
- Transitados	(267,486,136)
- Do exercício	(<u>4,587,818</u>)
Total dos capitais próprios	(<u>223,073,954</u>)

Relatório de Desempenho

Desde o reinício das operações após a pandemia, os serviços de transporte de passageiros entre Macau e o Aeroporto Internacional de Hong Kong têm enfrentado sérios desafios, devido à circulação insuficiente de passageiros, não tendo sido atingido o equilíbrio financeiro. Por conseguinte, a partir de meados de Janeiro, a empresa suspendeu os serviços regulares de transporte de passageiros, redireccionando, estrategicamente, os recursos para a Grande Baía, nomeadamente para a expansão da sua rede de transportes intermodais, a fim de apoiar a estratégia de desenvolvimento nacional e de aprofundar a integração regional. Durante o ano, a empresa inaugurou um itinerário directo entre o Terminal do Aeroporto de Shenzhen e o Terminal Marítimo de Passageiros do Porto Exterior de Macau, reforçando assim a ligação entre o transporte aéreo e o transporte marítimo.

A Sociedade continuará atenta às tendências do mercado e explorará soluções viáveis para potenciar a competitividade dos seus serviços, de forma a satisfazer as necessidades dos passageiros e a melhorar o desempenho operacional.

A Directora, Ho Chiu King Pansy Catilina

Aos 11 de Maio de 2026

Relatório do Auditor Independente sobre a Demonstração Financeira Resumida**Para os accionistas da Hongkong Macao Hydrofoil Company, Limited**

(sociedade de responsabilidade limitada, registada em Hong Kong)

A demonstração financeira resumida anexa que compreende o balanço resumido em 31 de Dezembro de 2025, é extraída das demonstrações financeiras auditadas da Hongkong Macao Hydrofoil Company, Limited relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025. Expressámos uma opinião de auditoria não modificada sobre essas demonstrações financeiras no nosso relatório datado de 11 de Maio de 2026.

A demonstração financeira resumida não contém todas as divulgações exigidas pelas Normas de Relato Financeiro da Região Administrativa Especial de Macau. Por isso, a leitura da demonstração financeira resumida não substitui a leitura das demonstrações financeiras auditadas da Hongkong Macao Hydrofoil Company, Limited.

Responsabilidade da Gerência pela Demonstração Financeira Resumida

A Gerência é responsável pela preparação da demonstração financeira resumida de acordo com a Lei n.º 14/96/M de 12 de Agosto da Região Administrativa Especial de Macau.

Responsabilidade do Auditor

A nossa responsabilidade é expressar uma opinião sobre a demonstração financeira resumida baseada nos nossos procedimentos, os quais foram conduzidos de acordo com a Norma Internacional de Auditoria (ISA) 810, Trabalhos para Relatar sobre Demonstrações Financeiras Resumidas, constante das Normas de Auditoria.

Opinião

Em nossa opinião, a demonstração financeira resumida extraída das demonstrações financeiras auditadas da Hongkong Macao Hydrofoil Company, Limited relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025 é consistente, em todos os aspectos materiais, com essas demonstrações financeiras, de acordo com a Lei n.º 14/96/M de 12 de Agosto da Região Administrativa Especial de Macau.

CHAN Wai Contabilista habilitado a exercer a profissão

Ernst & Young – Auditores

11 de Maio de 2026, em Macau

(是項刊登費用為 \$7,290.00)
(Custo desta publicação \$ 7 290,00)

澳門旅遊娛樂股份有限公司

資產負債表

二零二五年十二月三十一日

澳門元

資產	
非流動資產	
物業、機器及設備	728,713,548
投資物業	52,064,330
土地使用權	26,215,203
附屬公司、聯營公司、參股公司的投資及欠款	17,626,258,223
已抵押銀行定期存款	307,158,595
其他非流動資產	2,629,065,608
非流動資產總值	21,369,475,507
流動資產	
待售樓宇	1,477,078
銀行定期、存款及現金	8,387,883,378
其他流動資產	1,822,689,535
流動資產總值	10,212,049,991
資產總值	31,581,525,498
權益及負債	
權益	
股本	85,250,000
股本溢價	235,750,000
法定儲備	80,250,000
保留溢利及其他儲備	28,248,943,441
權益總值	28,650,193,441
負債	
流動負債	
欠附屬、聯營及參股等公司款項	2,254,486,626
應付賬款及應計費用	633,702,749
稅項準備	43,142,682
負債總值	2,931,332,057
權益及負債總值	31,581,525,498

管理報告

本司為「外港客運碼頭營運批給」的承批人，負責確保外港客運碼頭正常營運，服務包括設施保養、清潔及經營外港客運碼頭商用空間。

二零二五年度，外港客運碼頭整體旅客人數回落，期間，雖有推出海上遊「外港至媽閣」航線及舉辦格蘭披治大賽車碼頭市集，幫助帶動碼頭人流，但經營仍持續困難，收支遠未實現平衡。展望未來，本司將繼續緊隨特區政府鞏固「世界旅遊休閒中心」定位，持續維護保養碼頭設施，優化服務及商業配套，確保碼頭營運順暢，助力澳門旅遊業高質量發展，為市民和旅客提供優質服務以及良好的出行體驗。

公司董事 何超瓊

二零二六年二月二十五日

監事會意見書

鑒於監事會已分析及審閱董事會所提交二零二五年十二月三十一日止年度之報告書及各項目文件，監事會認為財務報告恰當地披露了所有有關之賬目資料及公司財政狀況。因此，監事會認為該等文件可遞交股東會通過。

監事會

二零二六年三月二日

Sociedade de Turismo e Diversões de Macau, S.A.
Balanco
Em 31 de Dezembro de 2025

	MOP
Activos	
Activos não correntes	
Activos fixos tangíveis	728,713,548
Imóveis investidos	52,064,330
Domínio útil	26,215,203
Investimentos e dívidas de subsidiárias, sociedades associadas e sociedades participadas	17,626,258,223
Depósitos bancários a prazo hipotecados	307,158,595
Outros activos não-correntes	2,629,065,608
Total dos activos não correntes	21,369,475,507
Activos correntes	
Edifícios para venda	1,477,078
Depósitos bancários a prazo, depósitos e dinheiro em numerário	8,387,883,378
Outros activos correntes	1,822,689,535
Total dos activos correntes	10,212,049,991
Total dos activos	31,581,525,498
Capitais próprios e passivos	
Capitais próprios	
Capitais	85,250,000
Prémio de acções	235,750,000
Reserva legal	80,250,000
Resultados transitados e outros reservas	28,248,943,441
Total dos capitais próprios	28,650,193,441
Passivos	
Passivos corrente	
Dívidas a subsidiárias, a sociedades associadas e á sociedades participadas	2,254,486,626
Outros credores e acréscimos	633,702,749
Provisões para imposto sobre o rendimento	43,142,682
Total dos passivos	2,931,332,057
Total dos capitais próprios e passivos	31,581,525,498

Relatório de Gestão

Como concessionária da “Concessão da Exploração do Terminal Marítimo de Passageiros do Porto Exterior”, a Companhia é responsável por assegurar o normal funcionamento do Terminal Marítimo de Passageiros do Porto Exterior e pela prestação de diversos serviços, incluindo a manutenção das instalações, a limpeza e a exploração dos espaços comerciais do Terminal Marítimo.

Em 2025, o número total de passageiros no Terminal Marítimo de Passageiros do Porto Exterior registou uma queda. Embora o itinerário marítimo “Porto Exterior – Barra” e o Mercado do Grande Prémio no Terminal tenham sido promovidos para ajudar a potenciar a circulação de passageiros, as dificuldades a nível da exploração mantiveram-se, tendo a receita ficado aquém do ponto de equilíbrio. No futuro, a Companhia continuará a articular-se com o Governo da RAEM no sentido de consolidar o posicionamento de Macau como “centro mundial de turismo e lazer”, mantendo e reparando continuamente as instalações do Terminal Marítimo, optimizando os serviços e os equipamentos comerciais, assegurando o bom funcionamento do Terminal Marítimo, contribuindo para o desenvolvimento de alta qualidade do sector turístico de Macau e proporcionando aos residentes e turistas um leque de serviços de qualidade e uma boa experiência de viagem.

A Directora, Ho Chiu King Pansy Catilina
25 de Fevereiro de 2026

Parecer do Conselho Fiscal

Após análise e exame do relatório anual e dos documentos de prestação de contas apresentados pelo Conselho de Administração relativos ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025, o Conselho Fiscal considerou que os documentos financeiros revelavam devidamente a classificação e natureza das contas, bem como a situação financeira da Sociedade. Por conseguinte, o Conselho Fiscal é de parecer que esses documentos estão em condições de merecer aprovação em Assembleia Geral.

O Conselho Fiscal
2 de Março de 2026

(是項刊登費用為 \$4,860.00)
(Custo desta publicação \$ 4 860,00)

澳門清潔專營有限公司

(依據八月十二日第14/96/M號法律第一條第一款之公告)

財務狀況表於二零二五年十二月三十一日

	2025	2024
	澳門幣	澳門幣
非流動資產		
不動產，廠場和設備	270,740	509,229
無形資產	19,303,128	-
遞延稅項資產	35,702	35,702
非流動資產合計	19,609,570	544,931
流動資產		
存貨	6,718,005	5,774,207
應收帳款	54,900,103	42,510,121
預付款，按金和其他應收款	1,278,115	3,790,063
同集團附屬公司往來和貸款	19,289,113	32,291,976
現金及現金等價物	26,211,261	87,033,404
流動資產合計	108,396,597	171,399,771
流動負債		
應付帳款	4,713,959	4,944,037
其他應付款和計提	41,533,562	85,083,846
股東往來和借款	380,000	380,000
應付同集團附屬公司款項	-	1,501,629
資本支出資金帳戶	1,636,930	1,636,930
所得補充稅備用金	2,287,727	1,238,512
流動負債合計	50,552,178	94,784,954
流動資產淨值	57,844,419	76,614,817
資產總額減流動負債	77,453,989	77,159,748
資產淨值	77,453,989	77,159,748
權益		
資本	50,000,000	50,000,000
法定公積	25,000,000	25,000,000
累積損益	2,453,989	2,159,748
權益總額	77,453,989	77,159,748

董事

Laurent, Alban PELLETIER

二零二六年三月三十一日，於澳門

區域會計經理

黎家輝

CSR Macau - Companhia de Sistemas de Resíduos, Limitada
(Publicação ao abrigo do n.º 1 do artigo 1.º da Lei n.º 14/96/M, de 12 de Agosto)
Demonstração da Posição Financeira em 31 de Dezembro de 2025

	2025	2024
	MOP	MOP
Activos não correntes		
Imóveis, instalações e equipamentos	270,740	509,229
Activos intangíveis	19,303,128	-
Activos por impostos diferidos	35,702	35,702
Total dos activos não correntes	19,609,570	544,931
Activos correntes		
Inventários	6,718,005	5,774,207
Dívidas comerciais a receber	54,900,103	42,510,121
Pré-pagamentos, depósitos e outros a receber	1,278,115	3,790,063
Empréstimos e c/subsidiária do Grupo	19,289,113	32,291,976
Caixa e equivalentes de caixa	26,211,261	87,033,404
Total dos activos correntes	108,396,597	171,399,771
Passivos correntes		
Dívidas comerciais a pagar	4,713,959	4,944,037
Outros a pagar e acréscimos	41,533,562	85,083,846
Empréstimos e c/gerais de associadas	380,000	380,000
Montante devido o mesmo Grupo subsidiária	-	1,501,629
Conta do fundo de despesas de investimento	1,636,930	1,636,930
Provisões para Imposto Complementar de Rendimentos	2,287,727	1,238,512
Total dos passivos correntes	50,552,178	94,784,954
Activo Corrente Líquido	57,844,419	76,614,817
Activo Total menos Passivo Corrente	77,453,989	77,159,748
Activo Líquido	77,453,989	77,159,748
Capitais próprios		
Capital	50,000,000	50,000,000
Reserva legal	25,000,000	25,000,000
Resultados transitados	2,453,989	2,159,748
Total do capital próprio	77,453,989	77,159,748

Administrador
Laurent, Alban PELLETIER
Macau, 31 de Março de 2026

O Chefe da Contabilidade
Lai Ka Fai

澳門清潔專營有限公司**2025年度董事會報告**

自1992年起，公司以服務市民為宗旨，風雨無間地為整個澳門特別行政區提供城市清潔、垃圾收集及搬運的服務。

業績概況

公司於2025年經投標後成功獲澳門特別行政區政府批給「澳門城市清潔及垃圾收集清運服務批給」公證合同，於2025年10月1日起，未來10年繼續為澳門提供城市清潔、垃圾收集及搬運的服務。

對於公司在2025年全年持續表現出的良好業績，我們感到非常高興。公司取得的成績是我們在過去的一年向澳門特別行政區提供優質服務而產生的直接結果。

我們有信心公司在未來能夠繼續提供優質的服務，結合集團的先進技術，持續改善澳門的環境，與時並進打造永續智慧城市，積極面對各項挑戰，攜手建設綠色低碳澳門。

公司在此感謝我們的員工所作出的努力以及澳門市民不斷提供的支持。

Laurent, Alban PELLETIER

董事會主席

吳慧紅

董事

鄭俊平

董事

鄭永堅

董事

阮震寧

董事

於2026年3月31日於澳門

CSR MACAU – COMPANHIA DE SISTEMAS DE RESÍDUOS, LIMITADA
RELATÓRIO ANUAL DA ADMINISTRAÇÃO – 2025

Desde 1992, a Sociedade tem o objectivo de servir os cidadãos e vem prestando, ininterruptamente e independentemente de quaisquer condições adversas, serviços de limpeza urbana, recolha e transporte de resíduos da RAEM em todo o território da Região Administrativa Especial de Macau (“RAEM”).

DESEMPENHO GERAL

A Sociedade celebrou o contrato de concessão para a “prestação de serviços de limpeza urbana, recolha e transporte de resíduos da RAEM” com o Governo da RAEM após ter ganho o concurso público realizado em 2025. Assim, a partir de 1 de Outubro de 2025, a empresa continuará a prestar serviços de limpeza urbana, recolha e transporte de resíduos em Macau nos próximos 10 anos.

Estamos satisfeitos com os resultados continuamente apresentados pela Sociedade durante o ano de 2025. Os resultados e desempenho da Sociedade devem-se directamente à qualidade dos serviços prestados à RAEM durante o ano transacto.

Estamos confiantes de que a Sociedade continuará a prestar serviços de alta qualidade no futuro, com as tecnologias avançadas do Grupo, contribuindo para a contínua melhoria do meio ambiente de Macau, acompanhando os tempos para o desenvolvimento de uma cidade inteligente sustentável e enfrentará activamente quaisquer desafios e trabalhará em conjunto para estabelecer uma urbe de Macau verde e de baixo consumo de carbono.

Aproveitamos esta oportunidade para expressar o nosso agradecimento e apreço a todos os funcionários pelo seu árduo trabalho e aos cidadãos de Macau pelo seu contínuo suporte.

Laurent, Alban PELLETIER

Presidente

NG Wai Hong – 吳慧紅

Administradora

CHENG Chun Ping Norman – 鄭俊平

Administrador

CHENG Wing Kin – 鄭永堅

Administrador

YUEN Chun Ning – 阮震寧

Administrador

Macau, aos 31 de Março de 2026.

對簡要財務報表出具的獨立審計師報告

致澳門清潔專營有限公司全體股東：

(於澳門註冊成立之有限公司)

後附載於第2頁的澳門清潔專營有限公司簡要財務報表包括二零二五年十二月三十一日的財務狀況表。澳門清潔專營有限公司簡要財務報表來源於澳門清潔專營有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計的財務報表。我們已在二零二六年三月三十一日簽署的審計報告中對構成簡要財務報表來源的財務報表發表了無保留意見。

簡要財務報表沒有包含澳門特別行政區之《財務報告準則》要求的所有披露，因此，對簡要財務報表的閱讀不能替代對澳門清潔專營有限公司已審計財務報表的閱讀。

管理層對簡要財務報表的責任

管理層負責按照澳門特別行政區之八月十二日第14/96/M號法律編製簡要財務報表。

審計師的責任

我們的責任是在實施審計程序的基礎上對簡要財務報表發表審計意見。我們按照澳門特別行政區之《審計準則》內的《國際審計準則第 810 號——對簡要財務報表出具報告的業務》的規定執行了審計工作。

審計意見

我們認為，來源於澳門清潔專營有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計財務報表的簡要財務報表按照澳門特別行政區之八月十二日第14/96/M號法律，在所有重大方面與已審計財務報表保持了一致。

陳 尉 執業會計師

安永會計師事務所

二零二六年三月三十一日，澳門

Relatório do Auditor Independente sobre a Demonstração Financeira Resumida

Para os accionistas da CSR Macau – Companhia de Sistemas de Resíduos, Limitada
(Sociedade de responsabilidade limitada, registada em Macau)

A demonstração financeira resumida anexa, constante da página 2, que compreende a demonstração da posição financeira em 31 de Dezembro de 2025, é extraída das demonstrações financeiras auditadas da CSR Macau – Companhia de Sistemas de Resíduos, Limitada relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025. Expressámos uma opinião não modificada sobre essas demonstrações financeiras no nosso relatório datado de 31 de Março de 2026.

A demonstração financeira resumida não contém todas as divulgações exigidas pelas Normas de Relato Financeiro da Região Administrativa Especial de Macau. Por isso, a leitura da demonstração financeira resumida não substitui a leitura das demonstrações financeiras auditadas da CSR Macau – Companhia de Sistemas de Resíduos, Limitada.

Responsabilidade da Gerência pela Demonstração Financeira Resumida

A Gerência é responsável pela preparação da demonstração financeira resumida de acordo com a Lei n.º 14/96/M de 12 de Agosto da Região Administrativa Especial de Macau.

Responsabilidade do Auditor

A nossa responsabilidade é expressar uma opinião sobre a demonstração financeira resumida baseada nos nossos procedimentos, os quais foram conduzidos de acordo com a Norma Internacional de Auditoria 810, “*Trabalhos para Relatar sobre Demonstrações Financeiras Resumidas*”, constante das Normas de Auditoria.

Opinião

Em nossa opinião, a demonstração financeira resumida extraída das demonstrações financeiras auditadas da CSR Macau – Companhia de Sistemas de Resíduos, Limitada relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025 é consistente, em todos os aspectos materiais, com essas demonstrações financeiras, de acordo com a Lei n.º 14/96/M de 12 de Agosto da Região Administrativa Especial de Macau.

CHAN Wai Contabilista habilitado a exercer a profissão

Ernst & Young - Auditores

31 de Março de 2026, em Macau

(是項刊登費用為 \$9,720.00)
(Custo desta publicação \$ 9 720,00)

澳門公共汽車股份有限公司

資產負債表

於2025年12月31日

	澳門幣
非流動資產	
長期應收款	220,131,048
無形資產	111,187,897
長期待攤費用	1,676,908
於合營公司的投資	5,853,338
遞延所得稅資產	11,433,375
	350,282,566
流動資產	
存貨	2,161,796
應收及其他應收款	319,349,500
現金及銀行存款	1,296,356
	322,807,652
流動負債	
應付及其他應付款	148,870,215
銀行貸款 - 一年內到期部分	47,272,727
合同負債	3,193,200
所得稅備用金	6,165,140
	205,501,282
流動資產淨值	117,306,370
非流動負債	
應付員工離職福利金	95,049,519
銀行貸款 - 一年以上到期部分	63,030,303
	158,079,822
資產淨值	309,509,114
股本及儲備	
股本	200,000,000
公積	34,595,145
未分配利潤	74,913,969
權益	309,509,114

董事會報告書摘要

各位股東：

遵循本澳現行法律及澳門公共汽車股份有限公司組織章程的規定，將2025年經營年度業務報告及賬目，提交各位審議及表決。2025年，董事會遵照股東大會的指示，進行各方面工作，謹報告如下：

- 一、董事會本著對我司和股東負責的態度，積極推動各項工作有序落實，認真履行自身職責，統籌做好經營發展、改革創新、服務提升等工作。經過我司上下共同努力，全面完成了年度各項工作任務，服務水平和運營管理效能進一步提升。
- 二、持續更新營運車隊，實現新能源車輛應用新突破。2025年，我司繼續助力澳門低碳城市建設，採購全新30台環保巴士，其中1台為澳門公交行業首次引入營運的純電動巴士。
- 三、持續做好安全管理工作，提升安全管理水平。扎實做好車長安全培訓工作，積極開展各類專題培訓活動，繼續強化科技興安，推動車輛安全智能管理系統全覆蓋。
- 四、持續優化線路線網，讓公交資源得到有效利用、高效運營，致力滿足乘客出行需求。2025年累計總載客量1.25億人次，創歷史新高。
- 五、2025年度營運結果，錄得稅後利潤為澳門幣4,925萬元。

董事會謹向所有直接或間接支持我司的人仕深表謝意，更感謝全體員工的辛勤付出。展望2026年，我司將繼續秉承為民服務的初心，堅定不移做好巴士服務工作，提升巴士服務水平，致力為乘客提供安全、優質、便捷的巴士服務。

董事會代表：梁美玲

2026年3月26日於澳門

對簡要財務報表出具的獨立審計師報告

致 澳門公共汽車股份有限公司之全體股東

Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A.

(於中華人民共和國澳門特別行政區註冊成立之股份有限公司)

後附載於第三至第四頁的澳門公共汽車股份有限公司簡要財務報表包括二零二五年十二月三十一日的簡要財務狀況表。澳門公共汽車股份有限公司簡要財務報表來源於澳門公共汽車股份有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計的財務報表。我們已在二零二六年三月二十六日簽署的審計報告中對構成簡要財務報表來源的財務報表發表了無保留意見。這些財務報表和簡要財務報表沒有反映審計報告日（二零二六年三月二十六日）後發生事項的影響。

簡要財務報表沒有包含澳門特別行政區之《財務報告準則》要求的所有披露，因此，對簡要財務報表的閱讀不能替代對澳門公共汽車股份有限公司已審計財務報表的閱讀。

董事會對簡要財務報表的責任

董事會負責按照第14/96/M號法律第一條編製簡要財務報表。

審計師的責任

我們的責任是在實施審計程序的基礎上對簡要財務報表發表審計意見。我們按照《審計準則》內的《國際審計準則第810號——對簡要財務報表出具報告的業務》的規定執行了審計工作。

審計意見

我們認為，來源於澳門公共汽車股份有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計財務報表的簡要財務報表按照第14/96/M號法律第一條，在所有重大方面與已審計財務報表保持了一致。

鍾海明

執業會計師

天職澳門會計師事務所

二零二六年三月二十六日，於澳門

Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A.**BALANÇO****Em 31 de Dezembro de 2025**

	MOP
Activos não correntes	
Contas a receber de longo prazo	220,131,048
Activos intangíveis	111,187,897
Despesas pré-pagas de longo prazo	1,676,908
Investimento em joint venture	5,853,338
Activos por impostos diferidos	11,433,375
	350,282,566
Activos correntes	
Mercadorias armazenadas	2,161,796
Quantias e outras por cobrar	319,349,500
Caixa e depósito bancário	1,296,356
	322,807,652
Passivos correntes	
Quantias e outras por pagar	148,870,215
Empréstimo bancário – inferior a um ano	47,272,727
Passivos contratuais	3,193,200
Provisão de imposto	6,165,140
	205,501,282
Valor líquido de activos correntes	117,306,370
Passivos não correntes	
Previdência por desligação do serviço a pagar ao pessoal	95,049,519
Empréstimo bancário – superior a um ano	63,030,303
	158,079,822
Valor líquido de activos	309,509,114
Capital social e reserva	
Capital social	200,000,000
Reservas	34,595,145
Ganhos acumuladas	74,913,969
Capital próprio	309,509,114

Sumário do Relatório do Conselho de Administração

Excelentíssimos Accionistas:

Em conformidade com a legislação vigente em Macau e com o estabelecido nos Estatutos da Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A. (doravante designada por “Empresa” ou “TCM”), foram apresentados o relatório de exercício do ano fiscal de 2025 e as contas para vossa apreciação e deliberação. Segundo as instruções feitas na Assembleia Geral, em 2025, o Conselho de Administração levou a cabo, ainda no mesmo ano fiscal, várias tarefas, em particular:

I. O Conselho de Administração, com uma atitude responsável para com a Empresa e os accionistas, promoveu proactivamente e ordenadamente a implementação dos trabalhos, cumpriu rigorosamente as suas funções, coordenou o desenvolvimento operacional, a reforma e inovação e a melhoria dos vários serviços. Fruto do trabalho árduo de todos os membros da Empresa, todas as tarefas anuais foram plenamente concluídas, e o nível dos serviços e a eficiência da gestão operacional foram aprimoradas.

II. Continuamos a actualizar a frota operacional, atingindo um novo avanço na aplicação de veículos movidos a energias renováveis. Em 2025, a TCM continuou a contribuir para a construção de uma cidade com emissão de carbono reduzida, pelo que adquiriu 30 novos autocarros ecológicos, sendo um deles um autocarro movido a energia eléctrica, introduzido, pela primeira vez, na operação do sector de transporte colectivo.

III. Continuamos a implementar os trabalhos relativos à gestão de segurança, elevando os respectivos padrões. Concretizamos, de forma sólida, a formação em segurança dos condutores, promovendo proactivamente diversas acções de formação temáticas, a fim de reforçar constantemente a segurança através da tecnologia e impulsionar a cobertura integral do sistema inteligente de gestão da segurança dos veículos.

IV. Continuamos a otimizar a rede de rotas, permitindo a utilização eficaz dos recursos de transporte colectivo e a operação eficiente, empenhando-nos em satisfazer as necessidades de deslocação dos passageiros. Em 2025, o número total acumulado de passageiros atingiu os 125 milhões, alcançando um novo recorde.

V. Nos resultados operacionais de 2025, regista-se um lucro líquido de MOP \$49,25 milhões.

O Conselho de Administração gostaria de expressar a sua profunda gratidão a todos aqueles que têm apoiado a TCM, directa ou indirectamente, e agradece ainda a todos os colegas pela sua dedicação. Olhando para 2026, a TCM continuará a manter a sua missão original de servir o público, a trabalhar com determinação na melhoria dos serviços de autocarros e a dedicar-se a proporcionar ao público serviços de autocarro seguros, convenientes e de qualidade.

Representante do Conselho de Administração, Leong Mei Leng

Macau, 26 de Março de 2026

Relatório de Auditor Independente sobre Demonstrações Financeiras Resumidas

Para os accionistas da

SOCIEDADE DE TRANSPORTES COLECTIVOS DE MACAU, S.A.

(Sociedade constituída na Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China com responsabilidade limitada por acções)

As demonstrações financeiras resumidas anexas, constantes da página 3 à página 4, que compreendem a demonstração resumida da posição financeira em 31 de Dezembro de 2025, são extraídas das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A. relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025. Expressámos uma opinião de auditoria não modificada sobre essas demonstrações financeiras no nosso relatório datado de 26 de Março de 2026. Essas demonstrações financeiras e as demonstrações financeiras resumidas não reflectem os efeitos de acontecimentos subsequentes à data do nosso relatório (26 de Março de 2026) sobre essas demonstrações financeiras.

As demonstrações financeiras resumidas não contêm todas as divulgações exigidas pelas Normas de Relato Financeiro da Região Administrativa Especial de Macau. Por isso, a leitura das demonstrações financeiras resumidas não substitui a leitura das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A.

Responsabilidade do Conselho de Administração pelas Demonstrações Financeiras Resumidas

O conselho de administração é responsável pela preparação de um resumo das demonstrações financeiras auditadas de acordo com o Artigo 1.º da Lei n.º 14/96/M.

Responsabilidade do Auditor

A nossa responsabilidade é expressar uma opinião sobre as demonstrações financeiras resumidas baseada nos nossos procedimentos, os quais foram conduzidos de acordo com a Norma Internacional de Auditoria (ISA) 810, Trabalhos para Relatar sobre Demonstrações Financeiras Resumidas, constante das Normas de Auditoria.

Opinião

Na nossa opinião, as demonstrações financeiras resumidas extraídas das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade de Transportes Colectivos de Macau, S.A. relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025 são consistentes, em todos os aspectos materiais, com essas demonstrações financeiras, de acordo com o Artigo 1.º da Lei n.º 14/96/M.

Chong Hoi Meng

Contabilista Habilitado a Exercer a Profissão

Baker Tilly Macau

Sociedade de Auditores

Alameda Dr. Carols D'Assumpcao No. 263

Edifício China Civil Plaza, 6 andar M & N, Macau

Macau, 26 de Março de 2026

(是項刊登費用為 \$8,640.00)
(Custo desta publicação \$ 8 640,00)



澳門新福利公共汽車有限公司
TRANSMAC - TRANSPORTES URBANOS DE MACAU, S.A.R.L.

二零二五年度董事會報告書

Relatório do Conselho de Administração de 2025

各位股東：

Caros sócios:

我司本著服務市民為目標，以客為先的理念，於2025年全面加強服務投放，公共巴士營運里程近2600萬公里，較去年同期增加0.8%；重點在加強加密高峰期的服務班次，更好地疏導乘客。

Com o objectivo de prestar serviços aos cidadãos e o espírito de “Cliente em Primeiro Lugar”, a Transmac reforçou, de forma abrangente, a implantação de serviços em 2025. A quilometragem de percurso de autocarros públicos atingiu cerca de 26 milhões quilómetros, o que representa um aumento de 0.8% em comparação com o período homólogo do ano anterior. Além disso, focou-se no reforço da frequência de circulação nos horários de ponta para melhor escoar o fluxo de passageiros.

唯受到輕軌石排灣綫及橫琴綫競爭的影響，2025年載客次下降至1.07億人次，日均29.3萬人次，同比減少1.5%。

No entanto, devido à concorrência da linha Seac Pai Van e linha de Hengqin do metro ligeiro, o número de passageiros transportados desceu para 107 milhões em 2025, o que corresponde a uma média diária de 293 mil passageiros, apresentando um decréscimo de 1.5% face ao período homólogo do ano anterior.

隨著博彩遊樂業及經濟活動的增長，我司重型客車租賃業務錄得近15% 增幅，部分彌補了公共巴士業務的縮減。

Ao longo do desenvolvimento das indústrias do jogo, do turismo e das actividades económicas, a nossa empresa registou um aumento de cerca de 15% na actividade de aluguer de automóveis pesados de passageiros, compensando parcialmente a redução da actividade dos autocarros públicos.

我司總業務收入較去年同期增加1.5%。

O nosso volume de negócios total registou um aumento de 1,5% face ao período homólogo do ano anterior.

在加強效益管理及成本控制下，以及本年燃油價格較2024年有所下調，2025年錄得稅後利潤4,785萬餘澳門元。

Devido ao reforço de gestão de eficiência e de controlo de custos, bem como à descida dos preços dos combustíveis em relação a 2024, a nossa empresa conseguiu lucros líquidos após os impostos de 47,85 milhões de patacas em 2025.

本司自2018年率先引入增程式電動巴士，從引進，改良至全面更替，我司已於2024年完成置換410台環保新能源巴士，實現在線營運車隊100%新能源化，更達到省油35-40%，全電驅動及極低排放的首階段環保目的。

Desde 2018, a nossa empresa foi pioneira na introdução de autocarros eléctricos com extensor de autonomia. Através da introdução, a optimização e a substituição total, completámos, em 2024, a substituição de 410 autocarros movidos a novas energias, o que nos permitiu alcançar uma frota de operação movida a nova energia. Desta forma, alcançou-se uma poupança de combustível entre 35% e 40%, e cumpriram-se o objectivo ambiental da primeira fase de propulsão totalmente eléctrica e emissão extremamente baixas.

2025年我司購置了8台新能源巴士補充運力。

Em 2025, adquirimos oito autocarros movidos a novas energias para o reforço de operação.

8台新車中有3台是純電動小巴。

Três dos oito novos autocarros foram mini-autocarros 100% eléctricos.

隨著電池技術的優化，我司將對新一代純電巴士在澳門營運環境下的適合性作出全面的評估，為加強環保節能及提升綠色公交作出預先的佈局。

Com o aperfeiçoamento da tecnologia de baterias, vamos efectuar uma avaliação completa na adequabilidade da nova geração de autocarros 100% eléctricos no ambiente de operação de Macau para proceder a um planeamento antecipado com vista a reforçar a proteção ambiental, a eficiência energética e a promover o desenvolvimento dos transportes públicos verdes.

2026年會是挑戰性的一年。世界政局不穩將對經濟、民生、油價等有極大的負面影響，我司要在加強服務之同時也要優化成本的控制。期待公司同事們上下一心，齊心協力，克服未來的種種挑戰。

O ano de 2026 será um ano cheio de desafios. Sob os grandes impactos negativos na economia, na vida da população e no preço dos combustíveis provocados pela instabilidade da conjuntura política global, precisamos de reforçar a qualidade dos serviços e, ao mesmo tempo, otimizar a gestão de custos operacionais. Espero que ultrapassemos os desafios no futuro com a coesão e o empenho de toda a nossa equipa.

承董事局命 主席 廖僖芸 二零二六年三月二十六日，於澳門

Por ordem do Conselho de Administração Presidente Liu Hei Wan Macau, 26 de Março de 2026

對簡要財務報表出具的獨立審計師報告**Relatório de Auditor Independente sobre Demonstrações Financeiras Resumidas**

致：公司全體股東

Para os accionistas da

後附載的澳門新福利公共汽車有限公司簡要財務報表包括二零二五年十二月三十一日的簡要財務狀況表。澳門新福利公共汽車有限公司簡要財務報表來源於澳門新福利公共汽車有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計的財務報表。我們已在二零二六年三月二十六日簽署的審計報告中對構成簡要財務報表來源的財務報表發表了無保留意見。這些財務報表和簡要財務報表沒有反映審計報告日（二零二六年三月二十六日）後發生事項的影響。

As demonstrações financeiras resumidas anexas compreendem o balanço resumido em 31 de Dezembro de 2025, são extraídas das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade de Transmac - Transportes Urbanos de Macau, S.A.R.L. relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025. Expressámos uma opinião de auditoria não modificada sobre essas demonstrações financeiras no nosso relatório datado de 26 de Março de 2026. Essas demonstrações financeiras e as demonstrações financeiras resumidas não reflectem os efeitos de acontecimentos subsequentes à data do nosso relatório (26 de Março de 2026) sobre essas demonstrações financeiras.

簡要財務報表沒有包含澳門特別行政區之《財務報告準則》要求的所有披露，因此，對簡要財務報表的閱讀不能替代對澳門新福利公共汽車有限公司已審計財務報表的閱讀。

As demonstrações financeiras resumidas não contêm todas as divulgações exigidas pelas Normas de Relato Financeiro da Região Administrativa Especial de Macau. Por isso, a leitura das demonstrações financeiras resumidas não substitui a leitura das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade de Transmac - Transportes Urbanos de Macau, S.A.R.L..

董事會對簡要財務報表的責任**Responsabilidade do Conselho de Administração pelas Demonstrações Financeiras Resumidas**

董事會負責按照第 14/96/M 號法律第一條編製簡要財務報表。

O Conselho de administração é responsável pela preparação de um resumo das demonstrações financeiras auditadas de acordo com do Artigo 1.º do Lei n.º 14/96/M.

審計師的責任**Responsabilidade do Auditor**

我們的責任是在實施審計程序的基礎上對簡要財務報表發表審計意見。我們按照《審計準則》內的《國際審計準則第 810 號——對簡要財務報表出具報告的業務》的規定執行了審計工作。

A nossa responsabilidade é expressar uma opinião sobre as demonstrações financeiras resumidas baseada nos nossos procedimentos, os quais foram conduzidos de acordo com a Norma Internacional de Auditoria (ISA) 810, Trabalhos para Relatar sobre Demonstrações Financeiras Resumidas, constante das Normas de Auditoria.

審計意見**Opinião**

我們認為，來源於澳門新福利公共汽車有限公司截至二零二五年十二月三十一日止年度已審計財務報表的簡要財務報表按照第 14/96/M 號法律第一條，在所有重大方面與已審計財務報表保持了一致。

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras resumidas extraídas das demonstrações financeiras auditadas da Sociedade de Transmac - Transportes Urbanos de Macau, S.A.R.L. relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2025 são consistentes, em todos os aspectos materiais, com essas demonstrações financeiras, de acordo com do Artigo 1.º do Lei n.º 14/96/M.

鍾海明 執業會計師，天職澳門會計師事務所 二零二六年三月二十六日，於澳門

Gilbert Chong Contabilista habilitado a exercer a profissão, Baker Tilly Macau - Sociedade de Auditores,
26 de Março de 2026, em Macau

資產負債表 Balanço do exercício findo 二零二五年十二月三十一日 31 de Dezembro de 2025		澳門幣MOP
資產 Activos		
非流動資產 Activos não correntes		
不動產、廠場和設備 Imóveis, fábrica, equipamento		526,131
無形資產 Ativos Intangíveis		1,425,450
經營特許權 Franquia		223,100,448
於合營公司之權益 Interesses em joint ventures		5,830,177
遞延所得稅資產 Ativos por impostos sobre o rendimento diferidos		2,035,111
		232,917,317
流動資產 Activos correntes		
存貨 Inventários		6,501,294
應收賬款和其他應收款 Dívidas a receber comerciais		47,622,588
預付款 Pré-pagamentos		14,810,992
現金及現金等價物 Caixa e equivalentes de caixa		324,682,211
		393,617,085
資產總額 Total do Activos		626,534,402
權益和負債 Capitais Próprios e Passivos		
權益 Capitais Próprios		
資本 Capital		100,000,000
法定公積 Reservas legais		25,000,000
累積(虧損)盈餘 Excedente acumulado (perda)		58,207,901
權益總額 Total dos Capitais Próprios		183,207,901
負債 Passivos		
非流動負債 Passivos não correntes		
解僱或遣散儲備 Reservas da destituição ou da separação		82,100,076
增程車電池準備金 Reserva de bateria do extensor de alcance		47,150,000
長期銀行貸款 Empréstimos bancários de longo prazo		153,182,239
		282,432,315
流動負債 Passivos Correntes		
應付賬款及其他應付款 Dívidas a pagar comerciais e outras contas a pagar		87,538,640
長期銀行貸款之一年內應償還額 Montante a ser reembolsado no prazo de um ano do empréstimo bancário de longo prazo		63,441,868
應付所得補充稅 Complementar imposto de renda devido		9,308,478
應付股息 Dividendos a pagar		605,200
		160,894,186
負債總額 Total do Passivos		443,326,501
權益和負債總額 Total dos Capitais Próprios e Passivos		626,534,402

(是項刊登費用為 \$5,940.00)
(Custo desta publicação \$ 5 940,00)

榮興彩票有限公司
資產負債表
二零二五年十二月三十一日止

澳門幣

非流動資產	
不動產、廠房及設備	1,746,012
投資性房地產	165,933,000
	<u>167,679,012</u>
流動資產	
存貨/未完工程	94,389
應收賬款及其他應收款	726,117
預付款	125,580
現金及現金等價物	32,189,632
	<u>33,135,718</u>
資產總值	<u>200,814,730</u>
權益及負債	
股本/資本	1,000,000
法定公積	352,899
累積損益滾存	154,888,442
權益總額	<u>156,241,341</u>
流動負債	
應付賬及其他應付賬	20,839,310
股東及聯號往來及借款	23,558,175
預收款項	175,904
流動負債總值	<u>44,573,389</u>
權益及負債總值	<u>200,814,730</u>

行政管理機關成員
吳志誠

行政管理機關成員
李志文

管理報告

感謝澳門特區政府對本公司之長期支持及協助！

白鴿票是本澳歷史最悠久之中式彩票娛樂，一直以「穩中求變、務實創新」之經營理念，為廣大本澳客戶及訪澳旅客提供優質之創新服務，同時配合政府「旅遊+」之博彩旅遊多元化發展方向，為澳門融入及支持國家「十五五」規劃長遠發展作出貢獻！

行政管理機關成員 行政管理機關成員
吳志誠 李志文

獨任監事意見書

本獨任監事已按照公司章程規定，分析及審查該年度公司之財務報告及賬目，而公司管理層亦按要求提供了所需相關說明。本獨任監事認為該財務報告恰當地披露了所有有關之賬目資料及公司財政狀況。

據此，本獨任監事建議股東批准下列文件：

1. 公司二零二五年度之財務報告；及

2. 董事會年度報告。

獨任監事

何美華

執業會計師

二零二六年三月六日

SOCIEDADE DE LOTARIAS WING HING, LIMITADA

PACAPIO

Balanco em 31 de Dezembro de 2025

	<u>Em patacas</u>
<u>Activo nao corrente</u>	
Imoveis, fabricas e equipamentos	1,746,012
Imovel para investimento	165,933,000
	<u>167,679,012</u>
<u>Activo corrente</u>	
Inventarios	94,389
Dividas a receber comerciais e outras	726,117
Pre-pagamentos	125,580
Caixa e equivalentes de caixa	32,189,632
	<u>33,135,718</u>
Total do activo	<u>200,814,730</u>
<u>Situacao liquida e passivo</u>	
Capitais proprios	1,000,000
Reserva legal	352,899
Resultados transitados	154,888,442
Resultados distribuidos	<u>156,241,341</u>
<u>Passivo corrente</u>	
Dividas a pagar	20,839,310
Devido aos socios e sociedade associada	23,558,175
Pagamentos antecipados	175,904
Total do passivo corrente	<u>44,573,389</u>
Total do passivo	<u>200,814,730</u>

O Administrador,
Ng Chi Sing

O Administrador,
Lei Chi Man

RELATÓRIO DE ADMINISTRAÇÃO

Agradecemos ao Governo da Região Administrativa Especial de Macau pelo apoio e assistência contínuos à nossa empresa!

“PACAPIO” é a mais antiga lotaria de Macau de estilo chinês. Sempre se pautou pela filosofia empresarial de “procurar a mudança, mantendo a estabilidade, sendo pragmática e inovadora”, para oferecer serviços inovadores e de elevada qualidade aos seus inúmeros clientes locais e visitantes. Ao mesmo tempo, está alinhada com a estratégia governamental “Turismo+”, que visa o desenvolvimento diversificado do turismo de jogo, contribuindo para a integração de Macau no “15.º Plano Quinquenal” do país e apoiando o seu desenvolvimento a longo prazo.

O Administrador,
Ng Chi Sing

O Administrador,
Lei Chi Man

PARECER DA FISCAL ÚNICA

De acordo com o estabelecido nos estatutos sociais, esta Fiscal Única analisou e auditou o relatório financeiro e as contas da Sociedade que a sociedade está obrigada a fornecer. A Fiscal Única considera que o referido relatório financeiro reflecte adequadamente todas as informações contabilísticas e o estado financeiro da Sociedade.

Tendo em consideração o exposto, esta Fiscal Única propõe aos accionistas que aprovelem os seguintes documentos:

1. Relatório financeiro da Sociedade relativo ao ano de 2025;
2. Relatório anual do Conselho de Administração.

O único supervisor

Ho Mei Va.

Auditor de contas

6 de Março de 2026

(是項刊登費用為 \$5,940.00)
(Custo desta publicação \$ 5 940,00)

CSI集團有限公司

資產負債表

於二零二五年十二月三十一日

澳門幣

資產

非流動資產

物業，廠房及設備	2, 280, 433
	<u>2, 280, 433</u>

流動資產

應收帳款及其他應收款	3, 001, 112
預付款	1, 170, 955
股東及聯號往來和貸款	19, 410, 812
現金及現金等值項目	22, 988, 425
	<u>46, 571, 304</u>

資產總額	<u>48, 851, 737</u>

權益和負債

資本	25, 000
法定公積	12, 500
累積虧損	-18, 496, 410

權益總額	<u>-18, 458, 910</u>

負債

流動負債

應付帳款及其他應付款	16, 951, 053
應付費用	1, 791, 887
存入按金	8, 935, 998
預收帳款	122, 864
股東及聯號往來和借款	39, 508, 845

流動負債總額	<u>67, 310, 647</u>

負債總額	<u>67, 310, 647</u>

權益和負債總額	<u>48, 851, 737</u>

摘要財務報表之獨立審計報告

致CSI集團有限公司全體股東：

(於澳門註冊成立之有限公司)

我們按照澳門特別行政區頒布之《一般審計準則》審計了CSI集團有限公司二零二五年度之財務報表，並已於二零二六年三月三十日就該財務報表發表了無保留意見的審計報告。

上述已審計的財務報表由二零二五年十二月三十一日的資產負債表以及截至該日止年度的損益及其他全面收益表、權益變動表和現金流量表組成，亦包括重大會計政策的摘要和解釋附註。

隨附由管理層編製的摘要財務報表是上述已審計財務報表的撮要內容，我們認為，摘要財務報表的內容，在所有重要方面，與已審計財務報表的內容一致。

為更全面了解CSI集團有限公司的財務狀況和經營結果以及審計工作的範圍，隨附的摘要財務報表應與已審計的財務報表以及獨立審計報告一併閱讀。

張少東執業會計師

張少東會計師事務所 二零二六年三月三十日，於澳門

業務管理報告

CSI集團紮根澳門三十多年，業務橫跨口岸碼頭營運、公共工程、室內設計、娛樂及市場活動策劃、酒類零售等多個領域，力求創新與進步。

本集團自二零一七年起與澳門特區政府簽署「氹仔客運碼頭商用空間管理及經營批給」公證合同，在該碼頭從事商用空間的管理及經營，切實履行責任與義務。

二零二五年，隨著跨境旅客穩步增長，本集團緊密配合特區政府政策方針，深化氹仔客運碼頭商業空間的規劃。本集團持續實施審慎的成本與現金流管理，並致力優化碼頭設施設備。期內，我們積極引進多元化產業進駐，優化營商環境並加強引流，在保障收支平衡的同時，攜手商戶提升口岸服務素質，竭誠推動氹仔客運碼頭成為展示澳門國際旅遊形象的重要窗口。

董事主席 鄭志錦 二零二六年三月三十日，於澳門

(是項刊登費用為 \$3,240.00)

(Custo desta publicação \$ 3 240,00)