

估對外開考通告。本局定於二零二一年二月二十五日及二十六日舉行甄選面試，時間約為十五分鐘。考試地點如下：

——澳門新口岸宋玉生廣場335-341號獲多利中心六樓會議室。

參加甄選面試的准考人的日期及時間安排等詳細資料以及與准考人有關的其他重要資訊，已張貼於澳門若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）。准考人可於辦公時間（週一至週四上午九時至下午五時四十五分；週五上午九時至下午五時三十分）到上述地點查閱，亦可在本局網頁（<http://www.ssm.gov.mo/>）及行政公職局網頁（<http://www.safp.gov.mo/>）查閱。

二零二一年二月五日於衛生局

局長 李展潤

（是項刊登費用為 \$1,496.00）

為填補衛生局以行政任用合同制度任用的醫生職程醫院職務範疇（普通外科）第一職階主治醫生一缺，經二零二一年一月六日第一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式進行對外開考通告。現根據第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》第十一條和第十二條，以及經第23/2017號行政法規修改第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選和晉級培訓》第五十六條規定公佈，投考人臨時名單已張貼在若憲馬路衛生局人事處（位於仁伯爵綜合醫院內）及上載於本局網頁（[http://www.ssm.gov.mo](http://www.ssm.gov.mo/)）和行政公職局網頁（[http://www.safp.gov.mo](http://www.safp.gov.mo/)），以供查閱。

根據上述行政法規第二十六條第四款的規定，該名單被視為確定名單。

二零二一年二月五日於衛生局

局長 李展潤

（是項刊登費用為 \$1,144.00）

## 通告

第04/SS/2021號批示

鑑於有必要維護消費者權益及保障公眾健康，並且確保在澳門特別行政區使用的含有新活性藥物成分的藥物的質量、有效性及安全性；

*Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 1, II Série, de 2 de Janeiro de 2020, a entrevista de selecção, com a duração de entrevista é de cerca de 15 minutos, terá lugar a 25 de Fevereiro e 26 de Fevereiro de 2021, no seguinte local:

— Sala de reunião na Alameda Dr. Carlos d'Assumpção, n.ºs 335-341, Edf. «Hotline», 6.º andar, Macau.

Informação mais detalhada sobre a distribuição dos candidatos pelas salas aonde os mesmos se devem apresentar para a realização da prova escrita, bem como outras informações de interesse dos candidatos encontram-se afixadas na Divisão de Pessoal dos Serviços de Saúde, sita na Estrada do Visconde de S. Januário, Macau, podendo ser consultadas no local indicado dentro do horário de expediente (segunda a quinta-feira das 9,00 às 17,45 horas e sexta-feira das 9,00 às 17,30 horas), bem como nas páginas electrónicas dos Serviços de Saúde, em <http://www.ssm.gov.mo/> e da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, em <http://www.safp.gov.mo/>.

Serviços de Saúde, aos 5 de Fevereiro de 2021.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

(Custo desta publicação \$ 1 496,00)

Informa-se que, nos termos definidos nos artigos 11.º e 22.º do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2012 (Regulamento do Procedimento Concursal da Carreira Médica) e artigo 56.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017, 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 nos *websites* destes Serviços ([http://www.ssm.gov.mo](http://www.ssm.gov.mo/)), bem como da Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública ([http://www.safp.gov.mo](http://www.safp.gov.mo/)), a lista provisória dos candidatos ao concurso externo, de prestação de provas, para o preenchimento de um lugar de médico assistente, 1.º escalão, área funcional hospitalar (cirurgia geral), da carreira médica, em regime de contrato administrativo de provimento dos Serviços de Saúde, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 1, II Série, de 6 de Janeiro de 2021.

A presente lista é considerada definitiva, nos termos do n.º 4 do artigo 26.º do supracitado regulamento administrativo.

Serviços de Saúde, aos 5 de Fevereiro de 2021.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

(Custo desta publicação \$ 1 144,00)

## Avisos

Despacho n.º 04/SS/2021

Considerando a necessidade de assegurar os direitos e interesses dos consumidores, a protecção da saúde pública, bem como a garantia da qualidade, eficácia e a segurança dos medicamentos que contenham ingredientes farmacêuticos activos novos;

並鑑於衛生局對監察藥物業活動方面的職權；

基於此；

衛生局局長行使九月十九日第58/90/M號法令第七十七條第三款賦予的職權，作出本批示。

一、核准《關於新藥進口須提交的文件的技術性指示》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、本批示僅適用於含有新活性藥物成分的藥物。

三、因適用本批示而產生的疑問，由衛生局局長作出決定解決。

四、廢止公佈於二零一六年三月二十三日第十二期《澳門特別行政區公報》第二組的第04/SS/2016號批示。

五、本批示自公佈翌日起生效，並適用於待決的進口申請。

二零二一年一月五日於衛生局

局長 李展潤

#### 附件

##### 《關於新藥進口須提交的文件的技術性指示》

一、藥物產品出入口及批發商號在申請進口含有新活性藥物成分的藥物時，必須提交下列文件：

(一) 由衛生局局長於二零零零年十一月二十三日發出的第2/2000號技術性指示規定的藥物進口必須提交的文件；

(二) 該藥物在下列任何一個國家或地區註冊及自由銷售的官方文件或經認證的副本：內地、澳洲、加拿大、歐盟、美國、日本、英國及瑞士；

(三) 關於該藥物的安全性、療效和質量方面的專家研究報告；

(四) 以電子檔案形式提交該藥物在亞洲人群的臨床試驗報告，或其在亞洲國家或地區相關使用經驗的報告；

(五) 歐盟風險管理計劃、美國食物及藥物管理局的風險緩解策略或相關的風險管理策略文件。

Considerando, igualmente, as competências de fiscalização dos Serviços de Saúde sobre o exercício da actividade farmacêutica.

Nestes termos;

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

1. São aprovadas as «Instruções técnicas sobre os documentos a apresentar para a importação de novos medicamentos», constantes do Anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. O presente despacho é apenas aplicável aos medicamentos com novos ingredientes farmacêuticos activos.

3. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do director dos Serviços de Saúde.

4. É revogado o Despacho n.º 04/SS/2016, publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 12, II Série, de 23 de Março de 2016.

5. O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, sendo aplicável aos pedidos de importação pendentes.

Serviços de Saúde, aos 5 de Janeiro de 2021.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

#### ANEXO

##### Instruções técnicas sobre os documentos a apresentar para a importação de novos medicamentos

1. As firmas de importação e exportação de produtos farmacêuticos que solicitem a importação de medicamentos que contenham ingredientes farmacêuticos activos novos, ficam obrigadas a apresentar os seguintes documentos:

1) Documentos de apresentação obrigatória para a importação de medicamentos, constantes das Instruções Técnicas n.º 2/2000, emitidas pelo director dos Serviços de Saúde em 23 de Novembro de 2000;

2) Documento oficial ou cópia autenticada do registo e da livre venda do medicamento em qualquer um dos seguintes países ou regiões: Interior da China, Austrália, Canadá, União Europeia, Estados Unidos da América, Japão, Reino Unido e Suíça;

3) Relatório profissional de estudo sobre a segurança, efeito terapêutico e qualidade do medicamento;

4) Ficheiro electrónico do relatório de ensaio clínico em indivíduos asiáticos ou relatório da experiência de aplicação em países ou regiões da Ásia;

5) Plano de gestão de riscos da União Europeia, estratégias de mitigação dos riscos da «Food and Drug Administration» dos Estados Unidos da América ou respectivos documentos de estratégias de gestão de riscos.

二、第一款所指的新活性藥物成分是指未收載於各國或各地區負責制訂及更新藥典或國家處方集的主管實體所認可的任何藥典或國家處方集的活性藥物成分。

三、藥物產品出入口及批發商號應將第一款所指的全部文件送交衛生局，以送藥物登記技術委員會審評。

四、在獲得衛生局許可後，新藥方可進口澳門特別行政區。

(是項刊登費用為 \$3,545.00)

為填補衛生局以行政任用合同制度任用的醫生職程醫院職務範疇(普通外科)第一職階主治醫生一缺，經二零二一年一月六日第一期《澳門特別行政區公報》第二組刊登以考核方式進行對外開考通告。現根據第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》第二十二條，以及經第23/2017號行政法規修改第14/2016號行政法規《公務人員的招聘、甄選和晉級培訓》第二十六條第四款、第二十七條第三款、第二十八條第四款及第五十六條的規定公佈，知識考試的舉行地點、日期及時間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。

二零二一年二月五日於衛生局

局長 李展潤

(是項刊登費用為 \$1,065.00)

按照本人於二零二零年十月十六日的批示，下列人士被委任為談光濠醫生投考家庭醫學專科最後評核考試(根據經第24/2018號行政法規和第178/2019號行政長官批示修改的三月十五日第8/99/M號法令)的典試委員會成員：

典試委員會的組成：

主席：全科主治醫生 林果醫生

正選委員：全科主治醫生 黃子秉醫生

全科主治醫生 王燕醫生

候補委員：全科主治醫生 吳少芬醫生

全科主治醫生 曹美芳醫生

2. Entende-se por ingredientes farmacêuticos activos novos previstos no n.º 1, os ingredientes farmacêuticos activos que não estão incluídos em qualquer farmacopeia ou formulário nacional reconhecido pelas entidades competentes de cada país ou região para a sua elaboração e actualização.

3. As firmas de importação e exportação de produtos farmacêuticos devem enviar aos Serviços de Saúde todos os documentos referidos no n.º 1, para efeitos de avaliação da Comissão Técnica para o Registo de Medicamentos.

4. O novo medicamento só pode ser importado para a Região Administrativa Especial de Macau após a autorização do director dos Serviços de Saúde.

(Custo desta publicação \$ 3 545,00)

Informa-se que, nos termos definidos no artigo 22.º do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2012 (Regulamento do Procedimento Concursal da Carreira Médica) e n.º 4 do artigo 26.º, n.º 3 do artigo 27.º, n.º 4 do artigo 28.º e artigo 56.º do Regulamento Administrativo n.º 14/2016 (Recrutamento, selecção e formação para efeitos de acesso dos trabalhadores dos serviços públicos), alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 23/2017, se encontram afixados, 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 nos *websites* destes Serviços (<http://www.ssm.gov.mo>), o local, data e hora da realização da prova de conhecimentos do concurso externo, de prestação de provas, para o preenchimento de um lugar de médico assistente, 1.º escalão, área funcional hospitalar (cirurgia geral), da carreira médica, em regime de contrato administrativo de provimento dos Serviços de Saúde, aberto por aviso publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 1, II Série, de 6 de Janeiro de 2021.

Serviços de Saúde, aos 5 de Fevereiro de 2021.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

(Custo desta publicação \$ 1 065,00)

Por despacho do signatário, de 16 de Outubro de 2020, são nomeados os membros do júri para a realização do exame de avaliação final de graduação em medicina familiar do Dr. Tam Kwong Ho (conforme regulado pelo Decreto-Lei n.º 8/99/M, de 15 de Março, alterado pelo Regulamento Administrativo n.º 24/2018 e Despacho do Chefe do Executivo n.º 178/2019):

O Júri terá a seguinte composição:

*Presidente:* Dr.<sup>a</sup> Lam Kuo, médica assistente de clínica geral.

*Vogais efectivos:* Dr. Wong Chi Peng, médico assistente de clínica geral; e

Dr.<sup>a</sup> Wong In, médica assistente de clínica geral.

*Vogais suplentes:* Dr.<sup>a</sup> Ng Sio Fan, médica assistente de clínica geral; e

Dr.<sup>a</sup> Chou Mei Fong, médica assistente de clínica geral.