

七、追認自二零一六年一月一日至本決議在《澳門特別行政區公報》公佈之日的期間，財務管理廳廳長鍾日暖按現授予的權限所作出的行為。

八、廢止與本授權相矛盾的規定，尤其是刊登於二零一五年六月三日第二十二期《澳門特別行政區公報》第二組的第18/2015號行政管理委員會會議紀錄摘錄第四款、第五款、第八款及第十一款的規定。

九、上述授權及有關規則自在《澳門特別行政區公報》中公佈起生效。

二零一六年二月二十六日於衛生局

行政管理委員會成員：

李展潤 (主席)

郭昌宇

鄭成業

何鈺珊

António João Terra Esteves

(是項刊登費用為 \$3,129.00)

第04/SS/2016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；

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、本批示自公佈翌日起生效，並適用於待決的進口申請。

二零一六年三月十日於衛生局

局長 李展潤

7. São ratificados todos os actos praticados pela chefe do Departamento de Administração Financeira, Chong Ut Nun, ao abrigo das competências ora delegadas, desde 1 de Janeiro de 2016 até à publicação da presente deliberação em *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

8. São revogadas todas as disposições que contrariem a presente delegação de competências, designadamente os n.ºs 4, 5, 8 e 11 do extracto da Acta do Conselho Administrativo n.º 18/2015, publicado no *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau n.º 22, II Série, de 3 de Junho de 2015.

9. As presentes delegações de competências e as regras que lhe vão associadas produzem efeitos a partir da sua publicação em *Boletim Oficial* da Região Administrativa Especial de Macau.

Serviços de Saúde, aos 26 de Fevereiro de 2016.

Membros do Conselho Administrativo:

Lei Chin Ion, presidente;

Kuok Cheong U;

Cheang Seng Ip;

Ho Ioc San;

António João Terra Esteves.

(Custo desta publicação \$ 3 129,00)

Despacho n.º 04/SS/2016

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;

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

Serviços de Saúde, aos 10 de Março de 2016.

O Director dos Serviços, *Lei Chin Ion*.

附件

ANEXO

《關於新藥進口須提交的文件的技術性指示》

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

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) 該藥物在下列任何兩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、德國、澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、塞浦路斯、丹麥、斯洛文尼亞、西班牙、美國、愛沙尼亞、芬蘭、法國、希臘、荷蘭、匈牙利、意大利、愛爾蘭、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、英國、捷克、斯洛伐克共和國、羅馬尼亞、瑞典及瑞士；

(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) 歐盟風險管理計劃或美國食物及藥物管理局的風險緩解策略。

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 \$2,858.00)

(開考編號：01616/02-MA.MU)

按照社會文化司司長二零一六年二月二十三日的批示，根據第10/2010號法律《醫生職程制度》、第14/2009號法律《公務人員職程制度》、第131/2012號行政長官批示《醫生職程開考程序規章》以及第23/2011號行政法規《公務人員的招聘、甄選及晉

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 nas 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, pelo menos, dois dos seguintes países ou regiões: Interior da China, Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Espanha, Estados Unidos da América, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Itália, Irlanda, Japão, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Roménia, Suécia 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 ou estratégias de mitigação dos riscos da «Food and Drug Administration» dos Estados Unidos da América.

2. Entendem-se 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 \$ 2 858,00)

(Ref. do Concurso n.º 01616/02-MA.MU)

Faz-se público que, por despacho do Ex.^{mo} Senhor Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, de 23 de Fevereiro de 2016, e nos termos definidos nas Leis n.ºs 10/2010 (Regime da carreira médica) e 14/2009 (Regime das carreiras dos trabalhadores dos serviços públicos), no Despacho do Chefe do