



MANUAL

# BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

---

# 02

## DEFINIÇÃO DA ATIVIDADE REGULAMENTAR

### AUTORIA

Maria do Rosário Sardinha D'Oliveira de Sena Esteves  
Maria Helena da Silva Moreira Mealha

### COMISSÃO CIENTÍFICA

Helder Dias Mota Filipe  
Maria José Sequeira Leitão Justo  
Marta Isabel Raposo Marques Marcelino  
Rita Catarino Prazeres

### COMISSÃO EXECUTIVA

Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo (*presidente*)  
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira  
Carla Cristina Fernandes Gomes (*até 2022*)  
Dinah da Conceição Marçal Verdugo Duarte (*a partir de 2022*)  
Filipa Sameiro de Oliveira  
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida (*a partir de 2022*)  
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho (*a partir de 2022*)  
Marília Cândida Pinto de Noronha  
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias

## A. INTRODUÇÃO

Os Farmacêuticos de Assuntos Regulamentares integram a sua atividade no âmbito da Ciência Regulamentar (*Regulatory Science*), que define o enquadramento regulamentar pela incorporação do novo conhecimento científico no desenvolvimento de métodos, processos e produtos inovadores. A Regulação de Medicamentos, outros produtos e tecnologias de Saúde pressupõe o conhecimento das Boas Práticas Clínicas, das Boas Práticas de Fabrico, das Boas Práticas de Farmacovigilância, no fundo de todas as Boas práticas existentes (GxP), que têm um impacto na atividade, no aconselhamento técnico e estratégico e na manutenção de um sistema de qualidade. O seu papel e responsabilidades abrangem todo o ciclo de vida do medicamento e de outros produtos de saúde (alguns com ciclos de vida mais breves), desde a investigação e desenvolvimento (I&D), à colocação no mercado e comercialização (Fabrico, Ensaios Clínicos, Autorização de Introdução no Mercado (AIM)), Farmacovigilância e atividades pós-AIM, entre outras.

A atividade regulamentar inclui propostas de projetos para desenvolvimento de novas moléculas, e novas estratégias de saúde desenvolvimento completo do produto, e obtenção da sua AIM (para o medicamento) e autorização de comercialização para os outros produtos de saúde, bem como a manutenção e desenvolvimento de produtos já autorizados, que devem manter-se atualizados de acordo com o estado da arte. Inclui também uma forte componente de compliance, ou de confirmação contínua face a todas as regras de boas práticas e à legislação, quer no aspeto científico quer no aspeto ético e de adequação às boas práticas comerciais, contribuindo assim para assegurar a manutenção da saúde pública e da total transparência.

## B. DEFINIÇÕES

A atividade Regulamentar é o ato/atividade farmacêutico(a) desenvolvido através da implementação do enquadramento regulamentar a medicamentos e produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos), podendo ser extensível a suplementos alimentares e biocidas, garantido o acesso a produtos com qualidade, segurança e eficácia, em prol da promoção e proteção da saúde pública.

As atividades regulamentares dependem muito da estrutura e organização de cada empresa, mas por norma começam no desenvolvimento inicial de medicamentos e outros produtos de saúde, continuando até o lançamento do produto e mantendo-se durante todo o seu ciclo de vida pós comercialização.

Uma vez que o medicamento ou produto de saúde esteja introduzido no mercado, cabe ao farmacêutico na área dos Assuntos Regulamentares (FAR) garantir a manutenção da AIM, o registo e efetuar todas as Alterações; Renovações e Medidas Urgentes de Segurança, bem como assegurar o cumprimento de todas as práticas de vigilância ativa na pós-comercialização. Para tal é fundamental uma articulação com os vários departamentos da empresa e com o(s) fabricante(s) (que muitas vezes é externo).

Outro aspeto extremamente relevante da sua atividade prende-se com o facto de o FAR ter desenvolvido experiência da sua própria atividade, assegurado o escrupuloso cumprimento sistemático das boas práticas ao longo dos anos, e adquirido competências de auditor, garantindo assim o cumprimento seguro e bem informado das suas funções.

## C. ATIVIDADES E PRODUTOS ABRANGIDOS

Embora dependente de cada organização, o FAR deverá estar preparado para responder às várias fases de um projeto desde o desenvolvimento de um produto, à sua fase de avaliação pelas autoridades competentes e posteriormente à sua manutenção no mercado. Dependendo do contexto é expectável que, no atual portfólio das empresas, o FAR se depare com funções ao nível de medicamentos, produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos), suplementos alimentares e outros produtos de saúde como biocidas, devendo ainda serem destacadas as suas novas competências em Estratégia regulamentar; Conformidade regulamentar; Atividades regulamentares pré-AIM - preparação de novos pedidos de AIM e submissão e acompanhamento de pedidos de AIM; Atividades regulamentares pós-AIM: alterações aos termos de AIM, renovações de AIM e de Farmacovigilância (PSUSAs PGR), de local *Qualified Person for Pharmacovigilance* (QPPV).

De preparação de conteúdo do dossier de pedido (incluindo testes de Legibilidade, preparação e/ou traduções dos documentos de informação do medicamento, preparação de *Pharmacovigilance System Master File*, entre outros). Adicionalmente é cada vez com maior frequência atividades relacionadas com a investigação clínica nomeadamente atividades relacionadas com Ensaio Clínico - novos ensaios e Estudos de fase IV, alterações substanciais e de segurança ao protocolo, elaboração de outros documentos e preparação de consentimentos informados em língua portuguesa legíveis para os doentes.

Inúmeros FAR desempenham ainda funções a nível de obtenção de preço e do estabelecimento de contratos com as instituições de saúde, bem como da comparticipação de medicamentos e de algumas classes de Dispositivos Médicos.

Cada vez mais se desenvolvem novas “áreas” desafiantes do âmbito regulamentar atual que devem ser tomadas em consideração tais como inteligência artificial, digitalização, otimização regulamentar e ciência regulamentar.

Por vezes o FAR é responsável por todas simultaneamente. Neste guia iremos para cada fase indicar as principais etapas a ter em conta para os principais grupos de produtos.

### C.1 ATIVIDADES E PRODUTOS ABRANGIDOS

O FAR deve estar envolvido na origem e acompanhamento de todos os aspetos de desenvolvimento de um produto, seja ele a nível do produto em si, ou da aquisição de produtos e na aquisição

de dossiers para posterior pedido de autorização de comercialização.

O FAR deve aconselhar os responsáveis dos distintos departamentos e os vários gestores de projeto sobre os requisitos atuais e futuros de toda a área regulamentar com potencial impacto no acesso global da população aos medicamentos e produtos de saúde.

Para os diversos produtos do portfólio será necessário adaptar as distintas estratégias e necessidades regulamentares. Na tabela a seguir deixam-se apenas alguns elementos ilustrativos:

MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRODUTOS COSMÉTICOS	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
<ul style="list-style-type: none"><li>» Desenvolvimento de ensaios Não clínicos e Clínicos para suportar eficácia e segurança;</li><li>» Estudos de desenvolvimento farmacêutico que provem a sua qualidade.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Desenvolvimento de ensaios clínicos de DM</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Elaboração de ensaios para elaboração de PIF (estudos de segurança, eficácia e estabilidade e tolerância)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Outros estudos entre os quais: realização de estudos farmacêuticos que comprovem a sua qualidade e a avaliação da conformidade legal dos vários ingredientes</li></ul>

## C.2 REGISTO DE PRODUTOS

O FAR é responsável por apresentar um painel estratégico de onde sairá a melhor estratégia para a aprovação dos vários produtos, levando em consideração os possíveis procedimentos de AIM/registos, o tempo que decorre para cada etapa, e eventuais impactos no período de exclusividade e na propriedade intelectual. Terá que ter em linha de conta as particularidades de cada tipo de produto.

O FAR deve preparar um Documento de Estratégia Regulamentar (RSD - *Rapid Strategy Deployment* no acrónimo em Inglês), que é uma metodologia nova e eficaz para as equipas seniores desenvolverem e liderarem estratégias vencedoras, que conterà todos os aspetos regulamentares, tempo consumido em cada etapa, ou seja o cálculo do *full-time equivalent* (FTE), responsabilidades de cada departamento envolvido, especificidades do território, autoridades com quem se deve relacionar, plataformas eletrónicas e canais específicos de trabalho, e ainda questões de período de exclusividade e da propriedade intelectual.

O documento deve contemplar os temas relacionados com o Resumo das Características, Folheto Informativo e a Rotulagem proposta para discussão com o Marketing e Vendas. Deve ainda abordar impactos na discussão de preços e reembolso em Portugal, conforme legislação nacional e preços de referência, e também seus impactos nos diferentes países que utilizam Portugal como matriz de referência. Os parâmetros do RSD devem ser revistos e atualizados regularmente.

Na tabela a seguir apresentam-se alguns elementos ilustrativos:

MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRODUTOS COSMÉTICOS	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
<p>Tipo de procedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>» Centralizado;</li><li>» DCP;</li><li>» MRP;</li><li>» Nacional.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» O que é necessário para o registo: CDM; EUDA-MED; SIDM</li><li>» Definir o papel na cadeia de valor: fabricante/distribuidor</li><li>» Codificação de MD</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Notificar o responsável de colocação no mercado/distribuição no CPNP</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Registo na Direção Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV)</li></ul>

### C.3 MANUTENÇÃO DE AIM E DA COMERCIALIZAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE

A manutenção da AIM e da comercialização de outros produtos de saúde é uma constante no dia a dia do FAR. Para a concretização desta tarefa é essencial um arquivo correto, atualizado e uma gestão de prazos (*deadlines*) eficiente.

O ciclo de vida dos medicamentos e dos outros produtos mencionados é francamente afetado por alterações a nível do fabrico, métodos de fabrico, especificações, alterações de fabricantes e outras que podem implicar as correspondentes atualizações a nível das autoridades. É importante que o FAR consiga ter um correto sistema de gestão e controlo destas alterações, não só para cumprir os prazos legais nacionais, como também evitar atrasos no processo global nos processos europeus.

Podem advir alterações sugeridas e/ou impostas pela autoridade. O FAR deve garantir que essas alterações sejam implementadas sempre nas datas pré-estabelecidas, utilizando sistema de gestão e controlo destas alterações.

As questões levantadas no âmbito da vigilância e segurança, regulamentares previstas (relatórios de segurança previstos, renovações), ou imprevistas (alterações de segurança, reações adversas; recolhas; avisos de segurança, processos de arbitragem), podem afetar a manutenção dos produtos, deverão ser geridas pelo FAR.

O FAR deve ainda observar e cumprir o estipulado nas boas práticas de distribuição, que podem impactar em temas relacionados com rastreabilidade dos produtos/diretiva dos falsificados/serialização/devoluções.

O FAR deve coordenar-se com o departamento financeiro de forma a garantir que todas as taxas decorrentes da comercialização de produtos são pagas assim como as decorrentes de ações regulamentares.

Na tabela a seguir apresentam-se alguns elementos ilustrativos:

MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRODUTOS COSMÉTICOS	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
<ul style="list-style-type: none"><li>» Alterações</li><li>» Renovações</li><li>» PSURS</li><li>» Resposta a pedidos de elementos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Manter documentação atualizada: conformidade/CE</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Alterações ao PIF/Alterações de cartonagem/embalagem</li><li>» Atualização junto do CPNP</li><li>» Assegurar a cosmetovigilância</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>» Atualização Registo na Direção Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV)</li></ul>

## D. GARANTIA DA QUALIDADE

Deve ser implementado e mantido um sistema de gestão da qualidade previamente estabelecido pelo FAR para todas as atividades sob sua responsabilidade.

Este sistema pode basear-se na metodologia de Processos, Procedimentos e Autoinspeções.

Os procedimentos devem:

- » Abranger as diferentes áreas dos AR para especificar as responsabilidades e permitir a organização (preparação de processo de AIM, desenvolvimento de RCM/FI, a preparação de CTD, registo de dispositivos médicos, controle de mudanças, preparação de documentos de resposta a autoridades, preparação de renovação, etc.);
- » Ser estabelecidos por escrito e autorizados pelo responsável;
- » Comunicados a todos os colaboradores relevantes;
- » Estarem disponíveis e atualizados regularmente;
- » Ser adaptados e / ou renovados sempre que aplicável;

Devem ser realizadas autoinspeções regulamentares, ou outras, de forma a garantir o cumprimento dos regulamentos relevantes por parte da equipa a todos os níveis; verificar o cumprimento dos procedimentos e, se for o caso, adaptar o procedimento de acordo com as práticas atuais.

## E. DOCUMENTAÇÃO

A forma como o FAR apresenta a documentação é essencial para o sucesso das ações e para a produtividade das atividades.

Toda a documentação deve ser preparada e escrita com o maior rigor, de uma forma clara para

prevenir eventuais erros que podem surgir da comunicação oral.

Sempre que possível devem ser elaborados Procedimentos Operacionais, com título e objetivos inequívocos.

A documentação deve ser revista regularmente e mantida atualizada.

Existem vários sistemas documentais, dos mais simples aos mais complexos, que permitem um sistema apropriado que visa garantir a rastreabilidade dos documentos, o controlo das suas versões e o controlo das perguntas e respostas às autoridades competentes.

Toda a documentação deve ser armazenada de forma segura e com os respetivos *backups*.

Deve existir um sistema de níveis de autorização onde só o pessoal autorizado deve ter permissão para inserir ou alterar dados.

A documentação deve estar sempre acessível na sua versão mais atual, e só nessa.

## F. ARQUIVO

A forma como o FAR recorre à documentação é essencial para o sucesso das ações e produtividade das atividades.

Sempre que possível devem ser efetuados procedimentos operacionais, com título e objetivos inequívocos.

Existem vários sistemas documentais e de artigo dos mais simples aos mais complexos que permitem um sistema apropriado, que visa garantir a rastreabilidade dos documentos, o controlo das suas versões e o controlo das perguntas e respostas às autoridades competentes.

Toda a documentação deve ser armazenada de forma segura e com os respetivos *backups*.

Deve existir um sistema de níveis de autorização, onde só os colaboradores autorizados deve ter permissão para inserir ou alterar dados.

A documentação deve estar sempre acessível na sua versão mais recente.

Os registos de produtos (onde se inclui as AIM, quando se fala de medicamentos) são nesta atividade, a pedra basilar de todo o sistema.

O plano de arquivo deve ainda identificar os pontos críticos (alguns abordados no capítulo de DOCUMENTAÇÃO):

- » Gestão das diferentes versões;
- » Histórico das várias alterações;
- » Respostas às perguntas de Autoridades Competentes;
- » Rastreabilidade;
- » As medidas tomadas para garantir a regularidade das cópias de segurança.

*(As medidas tomadas para garantir que as cópias de segurança se encontrem ao abrigo de desastres naturais e tentativas criminosas de alteração ou destruição. As AIM e o registo de outros produtos de saúde são, nesta atividade, a pedra basilar de todo o sistema)*

## E. **GESTÃO DE PRAZOS E CALENDÁRIO**

Um bom sistema de arquivamento é fundamental para garantir prazos e calendários.

A gestão de prazos e calendarização dos medicamentos e produtos de saúde deve assegurar o cumprimento do calendário regulamentar (o calendário que gere o ciclo de vida).

O FAR deve ter acesso a um sistema eletrónico de gestão que permita alertas atempadas para todos os *deadlines*.

Deve existir um procedimento normalizado que o descreva o sistema e a forma de o controlar.

## H. **GESTÃO DE RISCO**

Nos últimos anos o risco operacional registou uma grande evolução do ponto de vista da sua gestão e quantificação, e destacou-se dos restantes riscos. Está presente em todas as atividades das instituições e é inseparável do negócio e dos objetivos das organizações. Tendo em conta a importância deste tipo de risco, hoje é importante avaliar o impacto da sua gestão e como esta influencia os resultados das instituições.

Sendo a atividade regulamentar de relevância estratégica a inclusão destes profissionais, como parte integrante da equipa de gestão de risco, é cada vez mais uma tendência natural das empresas.

Assim também o FAR tem como missão a identificação dos riscos inerentes aos negócios da empresa, a realização de auditorias internas, a caracterização dos elementos-chave de controlo necessários para minimizar ou eliminar o seu impacto e a realização de testes de conformidade para avaliar os resultados.

A avaliação dos riscos é efetuada na perspetiva da probabilidade de ocorrência e do impacto, considerando os respetivos riscos como inerentes. Deste modo, procura-se aferir a eficácia do sistema de controlo interno instituído para manter o nível de risco num patamar considerado aceitável, em conformidade com a sua matriz. Os riscos são avaliados considerando várias dimensões pelo que, quando se avalia o impacto, estão a ser consideradas diversas dimensões para cada risco, nomeadamente:

- » Financeira;
- » Reputação;
- » Legal ou regulamentar;

- » Nível de alinhamento com os objetivos de negócio.

A perspetiva da probabilidade de ocorrência do risco é avaliada considerando igualmente um conjunto alargado de fatores, nomeadamente:

- » Existência e eficácia de controlos;
- » Ocorrência anterior do risco;
- » Complexidade do risco; e
- » Capacidade instalada para gerir o risco (pessoas, processos, sistemas).

A abordagem dos riscos é assegurada pelas estruturas existentes de acompanhamento e controlo da atividade, as quais têm como responsabilidade identificar e gerir os principais riscos, e periodicamente emitir relatórios de acompanhamento.

## I. **COMUNICAÇÃO**

Devido às atividades multidisciplinares sob a responsabilidade do FAR, é fundamental o bom relacionamento com quase todos os outros departamentos (pré-clínico, médico, acesso ao mercado, farmacovigilância, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade, marketing e vendas), subcontratados, clientes diretos e Associações Profissionais.

É fundamental a boa interação com as Autoridades Competentes.

A integração das várias áreas dentro do departamento regulamentar varia de organização para organização, podendo esta comunicação intra ou interdepartamental ter abrangências distintas. Em pequenas e microempresas, desde sempre uma característica do tecido empresarial português, o FAR pode concentrar em si todas estas atividades, mantendo um suplente designado e claramente identificado (*deputy*) nas suas ausências naturais.

O FAR deve garantir:

1. Linhas de comunicação o mais diretamente possível;
2. Identificar e prevenir atrasos desnecessários na transferência de informações;
3. Comunicar de forma transparente e clara.

## J. **REGULATORY INTELLIGENCE**

O setor farmacêutico é altamente regulado com uma grande e constante de alterações regulamentares e legislativas. A identificação rápida e correta desta documentação pode trazer elevados benefícios na eficiência do departamento e vantagens competitivas para as organizações.

Estas alterações surgem em regulamentos, diretiva legislação nacional, normas (*guidelines*), circulares informativas, códigos deontológicos, circulares internas e outros.

O FAR deve ter um sistema implementado de forma a garantir o rastreio e identificação dos vários regulamentos/diretrizes/circulares/notas informativas. Isto implica um arquivo correto e a rápida identificação de versões aprovadas ou em revisão da legislação da documentação do setor.

Objetivos:

- a. O FAR deve conhecer toda a legislação que possa afetar as atividades da organização.
- b. O FAR é responsável por interpretar o âmbito e fazer a avaliação do impacto no portfólio da organização e informar a organização em conformidade.
- c. O FAR deve estar ciente, atento e recetivo a todos os pontos relevantes, que surgem em todo o mundo, sobre a legislação e sobre os códigos de conduta ou diretrizes existentes, avaliando e selecionando as que têm potencial de vir a afetar as atividades da organização onde está inserido.
- d. O FAR deve informar, explicar, descrever o conteúdo dos textos regulamentares para os outros departamentos envolvidos.
- e. O FAR também deve garantir e coordenar as atividades necessárias decorrentes de mudanças para garantir que exista sempre conformidade com os regulamentos.
- f. O FAR deve ter previsto uma revisão sistemática, com um cronograma pré-estabelecido da legislação relevante, de forma a permitir interpretar as possíveis consequências decorrentes da legislação e as suas mudanças para poder atempadamente informar a organização.

Os registos produzidos devem ser claros e aptos a serem apresentados de uma forma eficiente, sempre que necessários.

O FAR deve e pode ter um papel ativo na participação de comentários aos documentos regulamentares, podendo aderir associações farmacêuticas para representar as necessidades da indústria farmacêutica. Para que o FAR possa exercer esta sua função é crucial a existência de uma estreita colaboração com a Gestão da empresa ou com qualquer outro departamento apropriado da empresa.

A atividade de FAR não é nem pode ser, uma atividade solitária confinada ao fundo de um gabinete atulhado de informação dispersa.

Para o FAR atual é exigido: dinamismo, rapidez, segurança e eficácia.

## K. RECURSOS HUMANOS

À semelhança de outros departamentos, o departamento de AR deve ter pessoal suficiente com habilitação, formação, experiência e competências adequadas para realizar as tarefas atribuídas.

Deve haver uma clara definição de responsabilidades e estas devem estar claramente definidas:

- » *Qualified Person* (Pessoa Qualificada - QP);
- » Direção Técnica (DT);
- » *Qualified Person for Pharmacovigilance* (Pessoa Qualificada para a Farmacovigilância - QPPV);
- » Responsável Técnico de Dispositivos.

Os responsáveis devem autorizar e delegar tarefas e designar substitutos na sua ausência.

## L. FORMAÇÃO

A formação é essencial para que se consiga garantir eficiência nas tarefas desenvolvidas.

Deve existir um procedimento operacional que identifique as necessidades, planeie e registre a formação necessárias.

A formação deve contemplar a formação inicial e formação contínua e permanente.

Para além de formação técnica recomenda-se haver formação nas áreas de *soft skills* de forma a capacitar o trabalho multidisciplinar.

## M. GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS

**AIM** - Autorização de Introdução no Mercado

**CDM**- Código Dispositivo Médico

**CPNP**- Portal de Notificação para Produtos Cosméticos

**CTD** - *Common Technical Document*

**DCP** - Registo de Medicamento Descentralizado

**DGAV**- Direção Geral de Alimentação e Veterinária

**DM**- Dispositivo(s) Médico(s)

**DT** - Direção Técnica

**EUDAMED** - *European Database on Medical Devices*

**FAR** - Farmacêutico na área dos Assuntos Regulamentares

**FI** - Folheto Informativo

**FTE** - *Full-time equivalent*

**I&D** - Investigação e Desenvolvimento

**PIF** - Ficheiro de Informações sobre o Produto Cosmético

**PSURS** - Relatórios Periódicos de Segurança

**QP** - *Qualified Person* (Pessoa Qualificada)

**QPPV** - *Qualified Person for Pharmacovigilance* (Pessoa Qualificada para a Farmacovigilância)

**RCM** - Resumo das Características do Medicamento

**RSD** - *Rapid Strategy Deployment*

**SIDM** - Plataforma para Registo de Dispositivos Médicos



## N.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *GPIE/EIPG - European Industrial Pharmacists Group. Guide to Good Regulatory Practice.* Malta; 2008.
2. *EIPG - European Industrial Pharmacists Group. EIPG Guidance on CPD for RA Continuous professional development for regulatory affairs.* Riga; 2009.
3. *Goebel-Lauth S. Good regulatory practice and the role(s) of a regulatory affairs professional.* 2013; 22 (4): 279-281.
4. Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março. INFARMED, I.P.
5. Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro. Diário da República n.º 187/2016 - I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
6. Diretriz 2013/C 343/01, de 5 de novembro. Jornal Oficial da União Europeia. Comissão Europeia.
7. Eudralex. *EU Guide to Good Manufacturing Practice. Vol. 4.*
8. Eudralex. *EU Guide to Pharmacovigilance. Vol. 9.*

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-002-00	15.04.2021	Novo Documento

Verificado pela Comissão Executiva a 05.07.2023 | Aprovado pela Direção Nacional da OF a 11.07.2023



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 2023