



Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares

Normas para Atribuição do Título de
Especialista em Assuntos Regulamentares

20 de Novembro de 1997

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



SECÇÃO I Disposições Gerais

Artigo 1º

1. É da competência da Ordem dos Farmacêuticos a atribuição do Título de Especialista em Registos e Regulamentação Farmacêutica.
2. O uso do Título de Especialista obriga à inscrição no respectivo Colégio de Especialidade da Ordem.

Artigo 2º

Só poderão candidatar-se ao Título os farmacêuticos inscritos na Ordem.

Artigo 3º

1. A atribuição do Título fica condicionada à prestação de um exame após um período de exercício profissional em entidade pública ou privada no âmbito do registo e regulamentação farmacêutica.
2. Este período de exercício profissional terá a duração mínima de 5 anos de actividade exclusiva nas áreas referidas no Anexo nos termos do Artigo 11º, nº2.

SECÇÃO II Candidaturas

Artigo 4º

Os candidatos ao Título de Especialidade em Registos e Regulamentação Farmacêutica devem requerer exame à Ordem, em carta registada dirigida ao Bastonário, onde conste:

- a) Identificação do requerente;
- b) Local(is) onde exerce(u) a actividade profissional;
- c) Áreas de actividade profissional – tempo de permanência / local;
- d) Declaração da entidade referida no nº1 do artº3º comprovando o exercício da actividade profissional.

Artigo 5º

1. A Ordem, ouvido o Conselho do Colégio da Especialidade, terá o prazo de 60 dias para informar o requerente da aceitação ou não da sua candidatura.

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



2. No caso de não aceitação, o Conselho do Colégio deverá fundamentar, por escrito, a razão da sua decisão e deverá indicar as lacunas curriculares que o candidato terá que preencher.

SECÇÃO III Competências

Artigo 6º

Compete à Direcção Nacional, ouvido o Conselho do Colégio de Registos e Regulamentação Farmacêutica, estabelecer as datas para a realização anual dos exames, o local e a constituição do júri.

Artigo 7º

A Direcção Nacional comunicará aos candidatos, com pelo menos 120 dias de antecedência, a data dos exames.

Artigo 8º

1. O júri será constituído por um Presidente e, no mínimo, por dois vogais.
2. O Presidente será o Bastonário, ou alguém por ele designado.

Artigo 9º

Compete ao Colégio:

- a) Estabelecer um prazo para apresentação de candidaturas a exame para cada ano;
- b) Publicitar a constituição do júri, o calendário das provas e o local da realização dos mesmos;
- c) Elaborar o programa dos exames;
- d) Apreciar as candidaturas apresentadas e decidir da sua admissão a exame, de acordo com os regulamentos aprovados segundo as normas estatutárias e deontológicas da classe farmacêutica;
- e) Providenciar o envio dos *curricula* dos candidatos a todos os membros do júri.

Artigo 10º

Compete ao júri avaliar as provas de exame, classificá-las e cumprir os prazos estabelecidos nas normas.

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



SECÇÃO IV **Avaliação**

Artigo 11º

1. O exame, salvo indicação expressa em contrário, constará do seguinte:

- a) Discussão do curriculum, o qual será avaliado e classificado em função da actividade desenvolvida nas áreas no Anexo.
- b) Apresentação e discussão de um trabalho técnico-profissional dentro das áreas temáticas designadas pelo Colégio.

2. As áreas funcionais podem ser nucleares, sub-nucleares e complementares:

A – As áreas nucleares são:

estratégia de registo (E.R.), resumo das características do medicamento (RCM), folheto informativo (FI) e rotulagem, preparação do processo de autorização e introdução do medicamento (AIM), submissão do processo de AIM, acompanhamento durante o registo, ciclo de vida do medicamento, renovação de AIM, serviço a clientes.

B – As áreas sub-nucleares são:

investigação e desenvolvimento galénico, pré-clínico e clínico, acções de pré-lançamento, preparação de processo de participação, acompanhamento do processo de participação, publicidade, farmacovigilância, formulários e farmacopeias, concursos hospitalares.

C – As áreas complementares incluem, nomeadamente:

patentes e *trademarks*, autorização de ensaios clínicos, submissão do preço, estudos de farmacoeconomia, formação e colaboradores, dispositivos médicos, produtos homeopáticos e dietéticos.

3 – O trabalho a que se refere o ponto anterior terá que ser entregue pelo candidato nas instalações da Ordem, dirigido ao Bastonário, pelo menos 30 dias antes do exame.

SECÇÃO V **Falta de Aproveitamento da Avaliação e Repetição**

Artigo 12º

Os candidatos que reprovarem três vezes no exame ficarão excluídos de nova admissão ao concurso ao título.

Artigo 13º

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



Todas as despesas resultantes do processo de candidaturas e atribuição do Título de Especialista serão da exclusiva responsabilidade do candidato.

Artigo 14º

A Ordem dos Farmacêuticos poderá fixar o número de Títulos de Especialista a atribuir em cada ano.

Artigo 15º

Os casos omissos nestas Normas serão resolvidos pela Direcção Nacional sob o parecer do Conselho Jurisdicional, ouvido o Conselho da Especialidade.

Artigo 16º

As presentes Normas entram em vigor após publicação nos órgãos de informação da Ordem.

Normas transitórias

Artigo 17º

Durante um período transitório, até data a indicar pela Ordem, poderão candidatar-se ao Título os farmacêuticos que, além de cumprirem as restantes normas gerais, se enquadrem numa das seguintes condições:

- a) 10 anos de actividade profissional exclusiva com avaliação curricular e descrição das funções exercidas devidamente comprovadas pela entidade referida no nº1 do Artigo 3º;
- b) 5 anos de actividade profissional exclusiva devidamente comprovada com avaliação em curso de formação em Registos e Regulamentação Farmacêutica acreditado pela Ordem.

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



Áreas funcionais do Departamento de Registos e Regulamentação Farmacêutica

A – Nucleares
B – Sub-nucleares
C – Complementares

Funções	Natureza da Intervenção	Conhecimentos Específicos/Actividades	Ações ou Interação com outros	
Investigação e desenvolvimento galénico, pré-clínico e clínico	Participação no desenho dos estudos	Guidelines Directivas e Regulamentos Produtos da concorrência	I&D internacional (Project team) Departamento médico Departamento marketing	B
Patentes e <i>trademarks</i>	Pesquisas e registo de marcas e patentes	Legislação de propriedade industrial	Marketing INPI Instituto Europeu Agentes Nacionais <i>Trademark</i> / Patente internacional	C
Autorização de ensaios clínicos	Organização do processo de autorização para ensaios clínicos	Legislação sobre ensaios clínicos e importação de amostras para ensaios	Departamento médico Comissões de ética INFARMED Casa Mãe	C
Estratégia de registo (E.R.)	Participação, coordenação ou definição da E.R.	Procedimentos de processos de registo europeus e nacionais	<i>Management</i> local REGULATORY AFFAIRS <i>Europe</i>	A
RCM FI Rotulagem	Preparação e negociação com Casa Mãe	Sistema de traduções com garantia de qualidade; legislação nacional e <i>guidelines</i> europeias e nacionais; experiência em linguagem para prescritor e utente	<i>Labeling</i> internacional Departamento médico Departamento marketing	A
Preparação do processo (AIM)	Organização completa do processo	Exigências nacionais Instruções aos requerentes para organização do dossier (AIM)	INFARMED	A
Submissão do processo (AIM)	Entrega e validação do processo (MAA) no INFARMED	Procedimentos para submissão e validação	INFARMED	A
Acompanhamento durante registo	Contactos com INFARMED e Casa Mãe para negociação e preparação das respostas às questões da C.T.M.	Capacidade de negociação com INFARMED e Casa Mãe	INFARMED (C.T.M.) Departamento médico Fábrica Casa Mãe	A

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



Funções	Natureza da Intervenção	Conhecimentos Específicos/Actividades	Ação ou Interação com outros	
Acções pré-lançamento	Preparação e aprovação final de R.C.M., F.I. e rotulagem	Normas locais	Gestão de materiais Marketing	B
Submissão do preço	Participação ou preparação de processo de preço	Legislação nacional Relacionamento com D.G.C.C.	Marketing D.G.C.C. Casa Mãe	C
Estudos de Farmacoeconomia	Participação no desenho dos estudos	Critérios de comparticipação Noções de farmacoeconomia	Departamento médico Departamento Marketing Departamento "Outcome Research International" Consultores	C
Preparação de processo de comparticipação	Participação ou elaboração do processo de comparticipação	Legislação Nacional Capacidade de preparar e fundamentar científica e economicamente	Departamento médico Departamento marketing Casa Mãe	B
Acompanhamento do processo de comparticipação	Relacionamento com INFARMED para negociação	Capacidade de negociação	Departamento médico Departamento marketing INFARMED	B
Ciclo de vida	Proceder a todas as acções com vista à aprovação de alterações ao registo	Legislação e exigências nacionais	Fábrica Departamento médico REGULATORY AFFAIRS International Gestão de materiais	A
Publicidade	Participar e/ou aprovar materiais promocionais / publicidade	Legislação nacional e europeia	Departamento médico Departamento marketing Departamento legal	B
Farmacovigilância	Notificação de R.A. Acompanhamento e Resultado S.U.R. Impacto no <i>labeling</i>	Legislação nacional <i>Guidelines</i> nacionais e comunitárias	Departamento médico Centro nacional de farmacovigilância Departamento europeu de farmacovigilância	B
Renovação de A.I.M.	Organização completa do processo	Exigências nacionais, instruções aos requerentes para organização do dossier	INFARMED	A
Formulários e Farmacopeias	Organização do processo	Capacidade para preparar e fundamentar o processo científica e economicamente	Comissão nacional do formulário Comissões de farmácia e terapêutica	B

NORMAS PARA ATRIBUIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULAMENTARES



Funções	Natureza da Intervenção	Conhecimentos Específicos/Actividades	Ação ou Interação com outros	
Serviços a clientes	Prestar informações a profissionais de saúde, doentes e colaboradores	Capacidade de comunicação	Farmacêuticos hospitalares Centros Nacionais do Medicamento Instituições Marketing e Vendas	A
Formação a colaboradores	Prestar informação e treino a delegados	Capacidade de comunicação	Departamento de Marketing Departamento de Vendas	C
Concursos hospitalares	Participação ou elaboração das propostas	Legislação e exigências nacionais	Farmacêuticos hospitalares INFARMED Departamento marketing Departamento financeiro	B
Dispositivos médicos, produtos homeopáticos e dietéticos	Aprovação/homologação de licença de acordo com regulamentação	Legislação e exigências nacionais e comunitárias	Departamento de marketing Departamento médico Departamento de vendas	C