



Normas para atribuição do Título de Especialista em Indústria Farmacêutica

NUNO MOREIRA, PRESIDENTE DO CONSELHO DO COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Novas normas - porquê

- ▶ Antigas normas – 1993
- ▶ Novas necessidades
- ▶ Procura de Especialistas superior à oferta
- ▶ Brexit e leis europeias

Novas normas - porquê

- ▶ Antigas normas – 1993
 - ▶ Normas muito avançadas para a época com uma visão muito centrada no Director Técnico e em competências muito específicas
 - ▶ Os candidatos ao Título de Especialista deverão ter uma experiência mínima de 5 anos, devendo nos últimos 3 anos ter sido consecutiva.
 - ▶ Da experiência mínima de 5 anos, a que se refere o número anterior, 3 anos terão de ser numa das seguintes áreas de um Laboratório de Indústria Farmacêutica licenciado pelo Infarmed (ou extinta DGAF):
 - ▶ Produção;
 - ▶ Qualidade;
 - ▶ Gestão de Materiais.

Novas normas - porquê

- ▶ Antigas normas – 1993
 - ▶ Haverá, em princípio, uma época de exames anual, sendo a respectiva data marcada com, pelo menos, 90 dias de antecedência.
 - ▶ O exame, salvo indicação em contrário, constará do seguinte:
 - ▶ Discussão do curriculum especificado no ponto 7.2.
 - ▶ Apresentação e discussão de um trabalho técnico profissional, conclusivo numa das áreas referidas no ponto 5 que tenha contribuído para a melhoria qualidade/produktividade.
 - ▶ Documento curricular detalhado sobre a referida experiência, atestado pela(s) Direcção(ões) Técnica(s).
 - ▶ Habilitações académicas
 - ▶ Experiência profissional
 - ▶ Formação profissional
- ▶ Todo o suporte a este exame baseava-se na assunção que o colega que se propunha a exame tinha sido seguido na sua empresa pelo Director técnico (se verdade em 1993 fomos verificando com os anos que tal já não correspondia à realidade vivida nas empresas.

Novas normas - porquê

- ▶ Novas necessidades
 - ▶ Gases Medicinais
 - ▶ Medicamentos Homeopáticos
 - ▶ Radiofármacos
 - ▶ Medicamentos experimentais
- ▶ O enquadramento legal e em termos de BPF para estas novas realidades não existiam em 1993 e os candidatos ao título de especialista não podiam nunca cumprir o ponto:
 - ▶ Documento curricular detalhado sobre a referida experiência, atestado pela(s) Direcção(ões) Técnica(s).

Novas normas - porquê

- ▶ Procura de Especialistas em Indústria é superior à oferta
 - ▶ Estas novas realidades referidas levaram a um aumento da procura de Especialistas em Indústria Farmacêutica
 - ▶ Pressão das autoridades e/ou mercado para a existência de backup à função de DT levou a que as empresas de média/grande dimensão tenham nos seus quadros mais que um DT
 - ▶ O reconhecimento do valor da Especialidade em Indústria levou a que seja um requisito em muitas contratações mesmo que não para exercer a função de DT

Procura de Especialistas em Indústria é neste momento superior à oferta – só existem 240 especialista activos

Novas normas - porquê

- ▶ Brexit e leis europeias
- ▶ Na sequência do Brexit, a _____ pretende solicitar ao Infarmed uma autorização para o exercício da atividade de importação de medicamentos de uso humano. Para este efeito necessitamos indicar uma Pessoa Qualificada com o título de Especialista em Indústria Farmacêutica, emitido pela Ordem dos Farmacêuticos.
- ▶ Apesar da empresa vir a ser o importador, a libertação dos lotes no EEE será feita por uma entidade na (nome do país europeu) devidamente autorizada na AIM dos medicamentos a importar. Neste sentido gostaríamos de perguntar o seguinte:
- ▶ É possível a Ordem dos Farmacêuticos reconhecer a Pessoa Qualificada do Responsável pela libertação de lotes na (nome do país europeu) (acima referida) como Especialista em Indústria Farmacêutica? Em caso afirmativo, qual seria o processo de reconhecimento?
- ▶ Caso não seja possível o reconhecimento do título atribuído noutra país, gostaríamos de saber se uma pessoa estrangeira pode requerer o título de Especialista em Indústria Farmacêutica em Portugal? Em caso afirmativo qual seria o processo, quanto tempo demora e quais os requisitos exigidos?
- ▶ É possível que um Especialista em Indústria Farmacêutica assuma responsabilidades de Pessoa Qualificada para diferentes entidades?

Novas normas – o que mudou

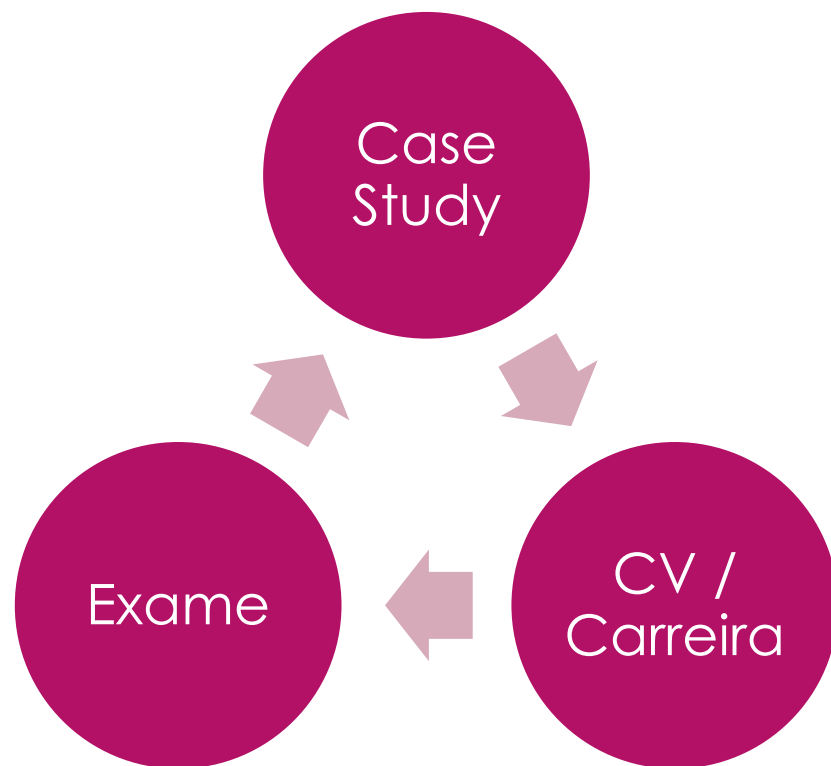
▶ Novas normas - 2018

- ▶ Só se podem candidatar ao Título de Especialista candidatos que demonstrem experiência nas áreas de Produção e/ou Qualidade, podendo esta ser complementada com experiência em Áreas Regulamentares, Gestão de Materiais, Desenvolvimento Farmacêutico, Ensaio Clínicos ou Distribuição. A experiência demonstrada pode ter sido desenvolvida em ambiente industrial, laboratorial, académico ou em autoridades reguladoras.
- ▶ Os candidatos referidos no ponto anterior deverão ter uma experiência mínima de 4 anos contabilizados à data de fecho das candidaturas da última época de exames realizada.
- ▶ A experiência referida no número anterior deve ser desenvolvida dentro do ato farmacêutico, em funções relevantes na e/ou para a Indústria Farmacêutica.

Novas normas – o que mudou

- ▶ Novas normas - 2018
 - ▶ O Título de Especialista fica condicionado à avaliação curricular e à prestação de um exame escrito e de um exame oral, sendo todas as provas eliminatórias
 - ▶ A avaliação curricular destina-se a avaliar a trajetória profissional do candidato ao longo do processo formativo, consistindo na verificação e apreciação do *Curriculum Vitae*, de forma a atestar a experiência profissional exigida no Artigo 3.º.
 - ▶ O exame escrito versará sobre temas de relevo e atualidade na Indústria Farmacêutica, realçando as áreas de atuação do Diretor Técnico, legislação aplicável e Boas Práticas de Fabrico.
 - ▶ Do exame oral constará o seguinte:
 - ▶ Discussão do *Curriculum Vitae* especificado na alínea c) do Artigo 4.º, valorizando o Desenvolvimento Profissional Contínuo;
 - ▶ Discussão de temas de relevo na área.

Novas normas – o que mudou



Novas normas – o que mudou

