



Competências Farmacêuticas

Assuntos Regulamentares | Versão 23.xi.15

Competência*	Conteúdos* ¹	Tipo de Competência* ²	Aquisição da competência* ³		Avaliação* ⁴
Contexto Regulamentar farmacêutico	Agências regulamentares; Contexto regulamentar de outros produtos de saúde (Dispositivos médicos, produtos homeopáticos, Suplementos alimentares, biocidas e dietéticos); Estratégia de registo; Formulários e Farmacopeias; Sistema Nacional e Europeu de Farmacovigilância; vigilância pós comercialização e de Gestão de risco; Sistema regulamentar Europeu e outros; Textos legislativos.	Nuclear	FP (12) + P (24)	24	AC + E + M
Sistemas de Saúde	Estudos de Farmacoeconomia e de economia da Saúde; Organização e financiamento do SNS e outros e sistemas de saúde; Preços, participações.	Nuclear	FP (12) + P (36)	36	AC + E + M
Mercado Farmacêutico e de Saúde	Acesso ao Mercado e Acções pré-lançamento; Associações Industriais, doentes e outras; Concursos hospitalares; Distribuição de medicamentos; Organização empresarial; Organização, Valor e segmentação do mercado; Patentes e marcas registadas; Promoção e Publicidade de Medicamentos e outros produtos de saúde; Serviços a clientes (i.e. prestar informações regulamentares a clientes externos e internos).	Nuclear	FP (12) + P (36)	36	AC + E + M
Boas Práticas Regulamentares	Actividade de Regulamentação Farmacêutica AIM de Medicamentos e colocação no mercado de produtos de saúde Arquivo, sistemas de informação Ciclo de vida medicamentos e produtos de saúde Compliance e notificação de promoção de medicamentos e produtos de saúde; Exportação/Importação autorização de utilização especial e excepcional; Farmacovigilância e Vigilancia pós comercialização; Gestão e apoio a crises com impacto regulamentar; Qualidade regulamentar, auditoria, sistemas de qualidade RCM, FI e Rotulagem medicamentos e produtos de saúde; Submissão de Preparação e/ou acompanhamento de processo de participação e avaliação económica; Submissão electrónica.	Nuclear	FP (24) + P (36)	36	AC + E + M

Competência*	Conteúdos* ¹	Tipo de Competência* ²	Aquisição da competência* ³		Avaliação* ⁴
Investigação farmacêutica	Ensaio Clínicos; Interpretação de artigos científicos; Investigação e desenvolvimento galénico, pré-clínico e clínico; Qualidade do medicamento; Segurança e eficácia do medicamento.	Nuclear	FP (12) + P (36)	24	AC + E + M
Liderança e ética	Actividades formadoras; Códigos deontológicos; Gestão da Comunicação; Gestão de crise; Gestão Departamental; Liderança de recursos humanos; Responsabilidade farmacêutica.	Nuclear	FP (12) + P (36)	36	AC + E + M

Notas:

* Competência: Designação; área de prática em questão; tema geral que se enquadra.

*1 Conteúdos: Definição das áreas, pode ter mais do que um conteúdo associado a um competência.

*2 Tipos de Competência: **Nuclear** – Essenciais para a especialidade em questão; **Complementar** – Opcionais para a especialidade em questão, mas importantes para a prática.

*3 Aquisição de Competência: **Formação teórica (FT)**; **Formação Prática (FP)**; **Prática do dia a dia (P)**; Tempo **Mínimo de exercício profissional (Meses)**.

*4 Avaliação: **Avaliação Curricular (AC)** – currículo e validação; **Entrevista (E)**; **Exame Escrito (EE)**; **Monografia (M)**.

Condições e definições:

- O título de especialista apenas será atribuído a farmacêuticos com prática contínua de 60 meses em áreas dos conteúdos das competências.
- Adicionalmente o título de especialista apenas será atribuído a farmacêuticos que consigam demonstrar qualificação em mais de 60% das competências nucleares.
- Uma competência apenas será atribuída a farmacêuticos com prática contínua ou formação estruturada requerida em mais de 60% das áreas dos conteúdos das competências.
- **Formação prática (FP)** - Prática nas áreas dos conteúdos das competências estrutura e orientada (p.ex. Estágio profissional orientado).
- **Formação teórica (FT)** - Formação estruturada (com programa e conteúdo predeterminado) em classe ou à distância ou auto executado sem prática nas áreas dos conteúdos das competências.
- **Prática do dia-a-dia (P)** - Prática continua nas áreas dos conteúdos das competências validada por entidade profissional ou especialista em Assuntos regulamentares.
- O candidato pode conjugar os vários tipos de formação para completar a formação requerida em mais de 60% das áreas dos conteúdos das competências, mas terá de completar o tempo de formação requerido no tipo de formação em que este tempo é mais extenso.
- Um júri nomeado pelo Dir Nacional da Ordem proposto pelo Colégio avaliará o domínio dos candidatos das áreas dos conteúdos das competências específicas.
- Poderá haver competências não específicas que sejam comuns e transversais a outras Especialidades (p.ex. Investigação Farmacêutica, Ética e Liderança).