

2 — Haverá uma época de exames em data estipulada de acordo com a aprovação da direção nacional.

#### Artigo 8.º

Compete ao Conselho do Colégio:

- a) Estabelecer um prazo para apresentação de candidaturas a exame para cada ano;
- b) Publicitar a constituição do júri, o calendário de exames 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 currículos dos candidatos a todos os membros do Júri;
- f) Aprovar os exames, após consulta ao Júri.

#### Artigo 9.º

O Júri será constituído por um Presidente e no mínimo por 2 vogais, devendo sempre que possível, estar incluídos elementos das 3 Secções Regionais.

#### Artigo 10.º

1 — Compete ao Júri:

- a) Avaliar os exames, classificá-los e cumprir os prazos estabelecidos nas normas;
- b) Decidir sobre a aprovação ou reprovação dos candidatos, sendo a sua decisão irrevogável.

2 — Os membros do júri deverão solicitar escusa de avaliação a candidatos, sempre que se verifique qualquer incompatibilidade, em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade.

### CAPÍTULO IV

#### Avaliação

##### Artigo 11.º

1 — 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.

2 — A classificação final será ratificada pela direção nacional ouvido o Conselho do Colégio da Especialidade, no prazo máximo de 30 dias, após a comunicação pelo Júri do resultado final.

#### SECÇÃO I

##### Avaliação curricular

##### Artigo 12.º

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

#### SECÇÃO II

##### Exame escrito

##### Artigo 13.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.

#### SECÇÃO III

##### Exame oral

##### Artigo 14.º

Do exame oral constará o seguinte:

- a) Discussão do *Curriculum Vitae* especificado na alínea c) do Artigo 4.º, valorizando o Desenvolvimento Profissional Contínuo;
- b) Discussão de temas de relevo na área.

### CAPÍTULO V

#### Disposições finais e transitórias

##### Artigo 15.º

Todas as despesas resultantes do processo de candidatura e atribuição do Título de Especialista serão da exclusiva responsabilidade do candidato, estando estas definidas no Regulamento de Quotas e Taxas da Ordem dos Farmacêuticos.

##### Artigo 16.º

Os casos omissos nestas Normas ou no Regulamento dos Colégios de Especialidade serão resolvidos pela direção nacional, ouvido o Conselho do Colégio de Especialidade de Indústria Farmacêutica, não havendo lugar a recurso.

##### Artigo 17.º

As presentes Normas entram em vigor após a sua homologação em reunião da direção nacional e divulgação nos meios de comunicação oficiais da Ordem.

24 de maio de 2018. — A Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos,  
*Ana Paula Mecheiro de Almeida Martins Silvestre Correia*.

311591313

#### Regulamento (extrato) n.º 586/2018

##### Normas para Atribuição do Título de Especialista em Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos

As presentes Normas foram aprovadas pela direção nacional da Ordem dos Farmacêuticos, em 28 de junho de 2018, nos termos do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.

### CAPÍTULO I

#### Disposições gerais

##### Artigo 1.º

1 — É da competência da Ordem dos Farmacêuticos, ou, simplesmente, Ordem, a atribuição do Título de Especialista em Assuntos Regulamentares, doravante designado por Título.

2 — O uso do Título de Especialista obriga à inscrição no respetivo Colégio de Especialidade da Ordem, doravante designado por Colégio.

##### Artigo 2.º

1 — Só poderão candidatar-se ao Título membros inscritos na Ordem.

2 — Os candidatos deverão ser membros efetivos individuais da Ordem e ter a sua situação regular perante a mesma, desde a submissão da candidatura até à conclusão do procedimento de atribuição do Título.

3 — Os candidatos em situação de membro correspondente, verificada no período anterior à data de submissão de candidatura ao Título, podem solicitar reconhecimento da experiência profissional no estrangeiro, mediante condições designadas no Regulamento dos Colégios de Especialidade.

4 — Os candidatos com a inscrição suspensa durante o tempo de experiência mínimo exigido não poderão candidatar-se a exame.

### CAPÍTULO II

#### Candidaturas

##### Artigo 3.º

1 — A atribuição do Título fica condicionada à avaliação e discussão do *Curriculum Vitae* e de um trabalho técnico-profissional, bem como admissão a um exame após um período de exercício profissional atestado por entidade pública ou privada no âmbito dos Assuntos Regulamentares.

2 — Este período de exercício profissional terá a duração mínima de 5 anos de atividade nas áreas regulamentares nos termos do n.º 2 do Artigo 11.º do presente documento.

3 — Como tempo de exercício profissional apenas é contabilizado o período após inscrição na Ordem.

4 — No caso de o candidato não se encontrar a exercer funções em Assuntos Regulamentares aquando da submissão da candidatura, deverá

fazer prova da sua atualização nesta área para avaliação excecional pelo Júri de Exames.

#### Artigo 4.º

1 — Os candidatos ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares devem requerer exame à Ordem, submetendo a sua candidatura de acordo com as especificações publicitadas, dirigida ao Bastonário, apresentando:

- a) Identificação do requerente;
- b) Local(is) onde exerce(u) a atividade profissional;
- c) Áreas de atividade profissional/cargo e tempo de permanência/local;
- d) Declaração da entidade referida no n.º 1 do artigo 3.º comprovando o exercício da atividade profissional.

2 — A(s) declaração(ões) da(s) entidade(s) patronal(ais) deverá(ão) atestar o tempo de exercício e o cargo e/ou funções desempenhadas, não existindo formulário específico para o efeito.

3 — No caso de não ser possível obter a referida declaração, o candidato deverá entregar outro documento equivalente (como cópia do contrato, por exemplo).

#### Artigo 5.º

1 — A Ordem, ouvido o Júri de Exames, terá o prazo de 30 dias, a partir da data de fecho das candidaturas, para informar o requerente da aceitação ou não da sua candidatura.

2 — No caso de não aceitação da candidatura, o júri de exames deverá fundamentar, por escrito, a razão da sua decisão e deverá indicar as lacunas que o candidato terá que preencher para que uma futura candidatura seja considerada.

### CAPÍTULO III

#### Competências

#### Artigo 6.º

Compete à direção nacional, ouvido o Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares, fixar as datas e o local para a realização dos exames, bem como a constituição do Júri.

#### Artigo 7.º

1 — O Conselho do Colégio de Especialidade comunicará aos candidatos, através dos meios de comunicação da Ordem dos Farmacêuticos, com, pelo menos 90 dias de antecedência, a época de exames.

2 — Haverá uma época de exames em data estipulada de acordo com a aprovação da direção nacional.

#### Artigo 8.º

Compete ao Conselho do Colégio:

- a) Estabelecer um prazo para apresentação de candidaturas a exame para cada ano;
- b) Publicitar a constituição do júri, o calendário de exames e o local de realização dos mesmos;
- c) Elaborar o programa dos exames;
- d) Providenciar o envio dos currículos dos candidatos a todos os membros do júri.

#### Artigo 9.º

O Júri será constituído por um Presidente e no mínimo por 2 vogais, devendo sempre que possível, estarem incluídos elementos das 3 Secções Regionais.

#### Artigo 10.º

1 — Compete ao júri:

- a) 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;
- b) Avaliar os exames, classificá-las e cumprir os prazos estabelecidos nas normas.

2 — Os membros do júri deverão solicitar escusa de avaliação a candidatos, sempre que se verifique qualquer incompatibilidade, em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade.

### CAPÍTULO IV

#### Avaliação

#### Artigo 11.º

1 — O Título de Especialista fica condicionado a um processo de avaliação com, pelo menos, três etapas, sucessivamente eliminatórias:

- a) Discussão do currículo, o qual será avaliado e classificado em função da atividade desenvolvida nas áreas descritas no ponto 2 do presente artigo;
- b) Apresentação e discussão de um trabalho técnico-profissional dentro das áreas funcionais da área regulamentar aprovadas pela direção nacional e/ou os seus respetivos conteúdos;
- c) Exame oral, composto por questões técnicas sobre as áreas funcionais da área regulamentar aprovadas pela direção nacional e/ou os seus respetivos conteúdos, consideradas pertinentes e relacionadas com áreas onde o candidato tenha exercido.

2 — As áreas funcionais regulamentares de exercício profissional serão reguladas pelo quadro de áreas funcionais farmacêuticas em Assuntos Regulamentares em vigor (Anexo I).

3 — Caso o candidato exerça a sua atividade profissional em área regulamentar não referida no ponto 2, poderá requerer avaliação pelo Júri, em proposta fundamentada a equiparação dessa área às áreas referidas para efeitos de cumprimento do ponto 2 do artigo 3.º

#### Artigo 12.º

Relativamente ao trabalho a que se refere o ponto 1 do artigo anterior:

- a) O mesmo terá que ser entregue pelo candidato nas instalações da Ordem, ou por outra via, de acordo com as especificações publicitadas, dirigido ao Bastonário, até 30 dias antes do exame.
- b) O documento não tem limitação de tamanho nem de formato, tendo este, contudo, que ser escrito em Língua Portuguesa.
- c) Após avaliação e no caso de as candidaturas serem aprovadas, os trabalhos técnico-profissionais poderão ser publicados, mediante autorização, no site oficial da Ordem dos Farmacêuticos ou noutros meios de comunicação da Ordem.

#### Artigo 13.º

A classificação final será ratificada pela direção nacional ouvido o Conselho do Colégio da Especialidade, no prazo máximo de 30 dias, após a comunicação pelo Júri do resultado final.

### CAPÍTULO V

#### Falta de aproveitamento da avaliação e repetição

#### Artigo 14.º

Os candidatos que reprovem no exame poderão apresentar nova candidatura em época seguinte, excetuando-se os candidatos que reprovarem três vezes no exame, os quais ficarão excluídos de nova admissão ao concurso ao título.

### CAPÍTULO VI

#### Disposições finais

#### Artigo 15.º

Todas as despesas resultantes do processo de candidatura e atribuição do Título de Especialista serão da exclusiva responsabilidade do candidato, estando estas definidas no Regulamento de Quotas e Taxas da Ordem.

#### Artigo 16.º

Os casos omissos nestas Normas ou no Regulamento dos Colégios de Especialidade serão resolvidos pela direção nacional, ouvido o Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares.

#### Artigo 17.º

As presentes Normas entram em vigor após a sua homologação em reunião da direção nacional e divulgação nos meios de comunicação oficiais da Ordem.

28 de junho de 2018. — A Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, *Ana Paula Mecheiro de Almeida Martins Silvestre Correia*.

## ANEXO I

## Áreas Funcionais em Assuntos Regulamentares

Área Funcional*	Conteúdos*1	Tipo*2	Aquisição*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 Ações 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	Atividade 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 excecional; Farmacovigilância e Vigilância 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 eletrónica.	Nuclear	FP (24) + P (36)	36	AC + E + M
Investigação e Desenvolvimento (medicamentos e produtos de saúde).	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 . . . . .	Atividades 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

\*Área Funcional: 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 uma área funcional.

\*2 Tipos de Área Funcional: Nuclear — Essenciais para a especialidade em questão.

\*3 Aquisição de experiência numa área funcional: 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); Monografia (M).

Condições e definições:

Formação prática (FP) — Prática nas áreas dos conteúdos das áreas funcionais, estrutura e orientada (p.ex. Estágio profissional orientado).

Prática do dia-a-dia (P) — Prática contínua nas áreas dos conteúdos das áreas funcionais 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 áreas funcionais, mas terá de completar o tempo de formação requerido no tipo de formação em que este tempo é mais extenso.

Um júri nomeado pela direção nacional da Ordem proposto pelo Conselho do Colégio, avaliará o domínio dos candidatos das áreas dos conteúdos das áreas funcionais específicas.

Poderá haver áreas não específicas que sejam comuns e transversais a outras Especialidades (p.ex. Investigação Farmacêutica, Ética e Liderança).