

Artigo 8.º

Mapa de cargos de direcção

Os lugares de direcção superior de 1.º e 2.º graus e de direcção intermédia de 1.º grau constam do mapa anexo ao presente decreto regulamentar, do qual faz parte integrante.

Artigo 9.º

Estatuto remuneratório dos chefes de equipas multidisciplinares

Aos chefes de equipas multidisciplinares é atribuído o estatuto remuneratório equiparado a chefe de divisão.

Artigo 10.º

Sucessão

A DGEEC sucede nas atribuições:

a) Do Gabinete de Estatística e Planeamento da Educação, no domínio da produção e análise estatística e da observação e avaliação global de resultados obtidos pelo sistema educativo;

b) Do Gabinete Coordenador do Sistema de Informação;

c) Do Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior no domínio da recolha, tratamento e produção de informação estatística nas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior;

d) Da UMIC — Agência para a Sociedade do Conhecimento, I. P., no domínio da realização de estudos, análises estatísticas e prospectivas no âmbito da sociedade da informação e do conhecimento.

Artigo 11.º

Critérios de selecção de pessoal

São fixados os seguintes critérios gerais e abstractos de selecção do pessoal necessário à prossecução das atribuições da DGEEC:

a) O desempenho de funções no Gabinete de Estatística e Planeamento da Educação directamente relacionadas com as atribuições transferidas;

b) O desempenho de funções no Gabinete Coordenador do Sistema de Informação ou em áreas de apoio correspondentes às existentes na DGEEC;

c) O desempenho de funções no Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior directamente relacionadas com as atribuições transferidas ou em áreas de apoio correspondentes às existentes na DGEEC;

d) O desempenho de funções na UMIC — Agência para a Sociedade do Conhecimento, I. P., directamente relacionadas com as atribuições transferidas.

Artigo 12.º

Efeitos revogatórios

São revogados:

a) Nos termos do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 125/2011, de 29 de Dezembro, considera-se revogado, na data de entrada em vigor do presente decreto regulamentar, o Decreto-Lei n.º 88/2007, de 29 de Março;

b) O Decreto Regulamentar n.º 60/2007, de 27 de Abril.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente decreto regulamentar entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de Dezembro de 2011. — *Pedro Passos Coelho* — *Vitor Louça Rabaça Gaspar* — *Nuno Paulo de Sousa Arrobas Crato*.

Promulgado em 12 de Janeiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 16 de Janeiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(mapa a que se refere o artigo 8.º)

Mapa de pessoal dirigente

Designação dos cargos dirigentes	Qualificação dos cargos dirigentes	Grau	Número de lugares
Director-geral	Direcção superior	1.º	1
Subdirector-geral	Direcção superior	2.º	2
Director de serviços	Direcção intermédia	1.º	4

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Presidência do Governo

Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2012/A

O Decreto Legislativo Regional n.º 5/2011/A, de 3 de março, estabelece o regime de dispensa de medicamentos em unidose pelos serviços farmacêuticos das unidades de saúde do Serviço Regional de Saúde e pelas farmácias de oficina instaladas na Região Autónoma dos Açores.

A necessidade de assegurar a rastreabilidade e a segurança, designadamente, quanto à embalagem, à identificação e à dispensa do medicamento em unidose encontra-se plasmada no diploma já referido, pelo que urge regulamentar aquele decreto legislativo regional.

Assim, nos termos da alínea *d)* do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea *b)* do n.º 1 do artigo 89.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, e ao abrigo do artigo 6.º do Decreto Legislativo Regional n.º 5/2011/A, de 3 de março, o Governo Regional decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma define os princípios regulamentares quanto à dispensa, embalagem e identificação do medicamento em unidose com vista à sua rastreabilidade e segurança.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «Acondicionamento primário» o recipiente que está em contacto direto com o medicamento e que pode ter sido

produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou que resulte do seu reacondicionamento nos termos deste diploma;

b) «Acondicionamento secundário» a embalagem exterior onde é colocado o acondicionamento primário;

c) «Dose individualizada» ou «quantidade individualizada» a quantidade do medicamento expressa em número de unidades;

d) «Dose unitária» a quantidade de medicamentos preparada, de modo personalizado, na forma e dosagem prontas para serem administradas ao doente num determinado período de tempo;

e) «Lote» a quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade;

f) «Número de lote» a combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

Artigo 3.º

Dispensa em dose individualizada e em dose unitária

A dispensa em dose individualizada e em dose unitária são objeto de portaria do membro do Governo Regional com competência na área da saúde.

Artigo 4.º

Reacondicionamento

1 — O reacondicionamento das unidades necessárias do medicamento prescrito deve efetuar-se em condições que assegurem proteção mecânica, estanquicidade e proteção da luz e do ar, de modo a preservar a integridade, higiene e atividade farmacológica do medicamento.

2 — O reacondicionamento de medicamentos tem de permitir a administração da dose prescrita pelo médico, de forma individualizada ou unitária, assegurando uma identificação completa e fácil do medicamento, em recipiente adequado e sem necessidade de manipulações adicionais.

Artigo 5.º

Rotulagem

1 — A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em unidade contém, para além das menções exigidas pelo n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, as seguintes:

a) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente;

b) Data da dispensa.

2 — A rotulagem do acondicionamento secundário dispõe de um espaço para a inscrição, no ato da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.

3 — Quando não exista rotulagem do acondicionamento secundário, a rotulagem do acondicionamento primário deve conter, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Nome da substância ativa;
- b) Composição quantitativa;
- c) Prazo de validade;
- d) Número do lote;

e) Posologia ou guia de tratamento;

f) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente.

Artigo 6.º

Folheto informativo

No ato de dispensa de medicamentos em dose individualizada ou em dose unitária é entregue ao utente um exemplar ou uma cópia da última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.

Artigo 7.º

Lote

1 — Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de lotes diferentes do mesmo medicamento.

2 — Cada operação de reacondicionamento primário de medicamentos deve incluir um número de lote atribuído pelo serviço farmacêutico, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar, que permita identificar em concreto o lote da embalagem de origem, a data, hora e local de reacondicionamento.

Artigo 8.º

Registo do reacondicionamento

1 — A operação de reacondicionamento primário implica o registo em suporte de papel ou informático de todos os dados relativos às várias fases do processo de preparação do medicamento a dispensar, de forma a garantir a qualidade e segurança da sua utilização.

2 — O registo, previsto no número anterior, deve conter:

- a) Denominação comum internacional (DCI);
- b) O nome comercial ou detentor de autorização de introdução no mercado (AIM);
- c) Dosagem;
- d) Número de lote de origem;
- e) Validade de origem;
- f) Número de lote de reacondicionamento;
- g) Prazo de validade atribuído ao produto reacondicionado;
- h) Número de unidades reacondicionadas;
- i) Data e hora de reacondicionamento;
- j) Assinatura do profissional que procedeu ao reacondicionamento e do farmacêutico responsável pelo mesmo.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovado em Conselho do Governo Regional, nas Lajes do Pico, em 4 de outubro de 2011.

O Presidente do Governo Regional, *Carlos Manuel Martins do Vale César*.

Assinado em Angra do Heroísmo em 10 de janeiro de 2012.

Publique-se.

O Representante da República para a Região Autónoma dos Açores, *Pedro Manuel dos Reis Alves Catarino*.