

| | | | | | |
|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------|
| Unidade Curricular | Desenvolvimento de novos produtos e regulamentação | | Área Científica | Saúde | |
| Mestrado em | Ciências Aplicadas à Saúde - Intervenção Comunitária | | Escola | Escola Superior de Saúde de Bragança | |
| Ano Letivo | 2023/2024 | Ano Curricular | 1 | Nível | 2-1 |
| Créditos ECTS | 4.0 | | | | |
| Tipo | Semestral | Semestre | 1 | Código | 5055-668-1105-00-23 |
| Horas totais de trabalho | 108 | Horas de Contacto | T - | TP - | PL - |
| | | | TC - | S - | E - |
| | | | OT - | O - | 38 |

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto

Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Conheçam o enquadramento regulamentar dos medicamentos e produtos de saúde, a nível nacional e europeu
2. Conheçam e percebam a importância das diferentes etapas de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e produtos de saúde, bem como os aspetos éticos
3. Identifiquem os diferentes tipos de procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos na Europa
4. Desenvolvam competências de organização e avaliação de informação e documentos necessários para o registo de novos medicamentos e novos produtos de saúde
5. Adquiram capacidade de planeamento de vigilância e gestão de risco de produtos de saúde
6. Desenvolvam a capacidade de autoaprendizagem, pesquisa e escolha de informação adequada
7. Demonstrem capacidade adequada de síntese e comunicação

Pré-requisitos

Não aplicável

Conteúdo da unidade curricular

1-Autoridades Reguladoras do Medicamento e produtos de saúde em Portugal e na Europa 2- Investigação e propriedade industrial 3-Investigação e desenvolvimento de novos medicamentos 4-Investigação e desenvolvimento de produtos de saúde

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Autoridades Reguladoras do Medicamento e produtos de saúde em Portugal e na Europa
2. Investigação e propriedade industrial
3. Investigação e desenvolvimento de novos medicamentos
 - Desenvolvimento químico e farmacêutico
 - Estudos pré-clínicos
 - Ensaio clínicos
 - Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado
 - Documento Técnico Comum
 - Aspetos regulamentares e éticos nas diferentes fases de investigação e desenvolvimento
4. Investigação e desenvolvimento de produtos de saúde
 - Inovação e investigação de novos produtos de saúde
 - Classificação dos diferentes produtos de saúde e principais aspetos regulamentares
 - Procedimento de registo e introdução no mercado de novos produtos de saúde
 - Planos de vigilância e gestão de risco

Bibliografia recomendada

1. EudraLex - Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use
2. L46/2004 (L21/2014); DL102/2007-Dir2005/28/CE; L67/98 (L103/2015)-Dir95/46/CE; Port1005/92, Rec2007/526/CE; RegC 1/2005; DL265/2007; DL176/2006 (L51/2014); Port214/2015; DL307/2007 (DL75/2016).
3. Legislação farmacêutica e de produtos de saúde disponível em: www.infarmed.pt; <http://www.ema.europa.eu/ema/>; <http://www.ich.org/home.html>; <http://www.dgav.min-agricultura.pt>; <http://www.ceic.pt>
4. CIOMS, WHO (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva. ISBN 92 9036 075 5
5. Documentos da EMA, Infarmed, UE, CEIC e de outros organismos internacionais

Métodos de ensino e de aprendizagem

As metodologias de ensino incluem tipologias: T, TP, TC e OT. Os temas teóricos serão abordados num contexto teórico-prático sendo propostos exercícios práticos com consulta dos websites de entidades reguladoras. Serão analisados documentos oficiais. Nas aulas TC e OT os estudantes irão organizar um dos módulos do DTC ou FIP. Lecionação em colaboração com o IPG, com recurso a videoconferência.

Alternativas de avaliação

- Alternativa única - (Ordinário, Trabalhador) (Final, Recurso, Especial)
- Apresentações - 30% (Trabalho individual/grupo escrito (nota mínima de 8. 0 valores, conforme regulamento Pedagógico))
- Exame Final Escrito - 70% (nota mínima de 8. 0 valores, conforme regulamento Pedagógico))

Língua em que é ministrada

Português

Validação Eletrónica

| | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto | Ana Maria Galdes Rodrigues Pereira | Luis Migue Fernandes Nascimento | Adília Maria Pires da Silva Fernandes |
| 21-11-2023 | 22-12-2023 | 22-12-2023 | 03-01-2024 |