INSTITUTO POLITÉCNICO DE BRAGANÇA

Unidade Curricular	Desenvolvimento de novos produtos e regulamentação	Área Científica	Saúde
Mestrado em	Ciências Aplicadas à Saúde - Biotecnologia	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	5055-669-1105-00-23		

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 Tutórica; 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
   - Ensaios 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; 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 IPGuarda, com recurso a videoconferência

Alternativas de avaliação

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

Língua em que é ministrada

Português

Validação Eletrónica

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

Este documento só tem validade académica depois de autenticado, em todas as suas folhas, com o selo a óleo da Instituição.