

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p><b>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</b></p>	<p><b>MODELO</b> PED.010.03</p>
--	--	-------------------------------------

<i>Curso</i>	<b>Biotecnologia Medicinal</b>						
<i>Unidade curricular (UC)</i>	<b>Assuntos Regulamentares e Propriedade Industrial</b>						
<i>Ano letivo</i>	2023-2024	<i>Ano</i>	3 <sup>o</sup>	<i>Período</i>	2.º semestre	<i>ECTS</i>	5
<i>Regime</i>	Obrigatório	<i>Tempo de trabalho (horas)</i>		Total: Clique	Contacto: T:30; TP:22,5; OT: 7,5		
<i>Docente(s)</i>	Maria de Fátima dos Santos Marques Roque						
<input type="checkbox"/> <i>Responsável</i> <input type="checkbox"/> <i>Coordenador(a)</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Regente</i>	<i>da UC</i>		Maria de Fátima dos Santos Marques Roque				

### GFUC PREVISTO

#### 1. OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Conhecer o circuito do medicamento e outros produtos de saúde.

Compreender os diferentes procedimentos para obter uma Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos (AIM) e o registo de outros produtos de saúde.

Compreender os procedimentos pós-AIM a nível nacional e internacional.

Conhecer a informação não clínica, clínica e farmacêutica necessária para a construção do Documento Técnico Comum (CTD).

Perceber as especificidades regulamentares dos medicamentos biológicos e biotecnológicos, dos medicamentos genéricos e biossimilares, dos medicamentos órfãos e dos medicamentos de uso pediátricos.

Desenvolver a capacidade criativa e empreendedora.

Compreender e identificar os conceitos gerais da Propriedade Industrial.

Saber quais os critérios de patenteabilidade para que uma invenção seja objeto de proteção por via de patente.

Compreender a importância de pesquisa em bases de dados para analisar o estado da técnica, quer para efeitos de apresentação de pedido de patente quer para investigação.

#### 2. CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

##### 1. Regulamentação farmacêutica

1.1. Princípios gerais de regulamentação farmacêutica e sua evolução.

1.2. Caracterização das autoridades reguladoras nacional, europeia e americana.

1.3. Aspetos gerais do ciclo de vida dos medicamentos e outros produtos de saúde.

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p><b>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</b></p>	<p><b>MODELO</b> PED.010.03</p>
--	--	-------------------------------------

2. Regulamentação de medicamento
  - 2.1. Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).
  - 2.2. Documento técnico comum (CTD).
  - 2.3. Medicamentos Biológicos e de Biotecnologia.
  - 2.4. Alterações aos termos de AIM.
  - 2.5. Ensaio clínico: desenho, implementação e monitorização
  - 2.6. Medicamentos genéricos e Biossimilares
  - 2.7. Medicamentos pediátricos e planos de investigação pediátrica.
  - 2.8. Medicamentos órfãos.
  - 2.9. Farmacovigilância e planos de gestão de risco.
  - 2.10. Regulamentação fármaco-económica.
3. Regulamentação de outros produtos de saúde
  - 3.1. Regulamentação de dispositivos médicos.
  - 3.2. Regulamentação de produtos cosméticos.
4. Empreendedorismo
  - 4.1. Criatividade e inovação
    - 4.1.1. O valor da inovação
    - 4.1.2. Desenvolvimento de competências criativas
  - 4.2. Processo de empreendedorismo
5. Propriedade Intelectual e propriedade Industrial
  - 5.1. Proteção por patente, proteção por marca, proteção por desenho industrial.
  - 5.2. Certificado complementar de proteção.

## **5. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UC**

Os conteúdos programáticos estão em coerência com os objetivos da unidade curricular pois o estudo dos princípios gerais da regulamentação farmacêutica e dos diferentes aspetos relacionados com os processos de AIM quer de medicamentos convencionais quer de medicamento biológicos e biotecnológicos, assim como as especificidades regulamentares dos medicamentos órfãos e dos medicamentos de uso pediátrico ou de registo de outros produtos de saúde permitem que os estudantes conheçam compreendam o ciclo de vida dos medicamentos, assim como os procedimentos necessários

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p><b>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</b></p>	<p><b>MODELO</b> PED.010.03</p>
--	--	-------------------------------------

para introdução, controlo e monitorização no mercado de medicamentos e outros produtos de saúde. O estudo do processo de empreendedorismo e de propriedade industrial permite aos estudantes desenvolver a sua criatividade, espírito empreendedor e compreender a importância e os critérios de patenteabilidade.

## 6. BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

EudraLex - Pharmaceutical Legislation. Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use, Volume 2

Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento., alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro

Guidelines e Regulamento Europeus

Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Manual de Aplicação do código da propriedade industrial , 2014

Johnson, Kevin D. (2013) - The Entrepreneur Mind: 100 Essential Beliefs, Characteristics, and Hab its of Elite Entrepreneurs. E.U.A.: Jonhson

Media Inc

Mariotti, Steve e Glackin, Caroline (2012) Entrepreneurship: Starting and Operating a Small Busin ess (3rd Edition). E.U.A.: Prentice-Hall

World Intellectual Property Organization (WIPO). Intellectual Property and Bioethics

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>

<http://www.ema.europa.eu/ema>

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm)

<http://www.fda.gov>

<http://www.marcaspatentes.pt>

<http://www.wipo.int>

Fátima Roque (2022). Apontamentos das Aulas

## 7. METODOLOGIAS DE ENSINO (REGRAS DE AVALIAÇÃO)

As aulas teóricas consistem na exposição dos conteúdos programáticos, com sistematização dos aspetos mais pertinentes e atuais, estimulando os estudantes para a interação e discussão dos temas abordados. Nas aulas teórico-práticas são resolvidos problemas com questões práticas e analisadas as guidelines e outros documentos oficiais da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e da Autoridade Nacional do Medicamento e outros Produtos de Saúde (INFARMED), relacionados com os conteúdos

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p><b>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</b></p>	<p><b>MODELO</b> PED.010.03</p>
--	--	-------------------------------------

apresentados nas aulas teóricas, sendo privilegiada a discussão interativa com os estudantes e o espírito crítico na interpretação e análise de informação. Serão programados seminários e sessões de debate com especialistas das áreas do empreendedorismo, inovação e propriedade industrial. A avaliação inclui avaliação contínua (15%) em que os alunos têm que responder às atividades propostas como análise e discussão, apresentação e interpretação de *guidelines* e, na realização, apresentação e defesa de um trabalho de grupo final em que os alunos têm que apresentar a incluir num dos módulos do CTD ou necessária para registo/colocação no mercado de um produto de saúde, apresentado de igual modo as características de inovação do seu produto (85%).

#### **8. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DA UC**

As metodologias de ensino estão em coerência com os objetivos da unidade curricular. As aulas teóricas com uma metodologia expositiva, em que se pretende sempre participativas, são a primeira abordagem dos conteúdos em que os alunos são estimulados a colocar questões e a fazer raciocínios baseados nos conhecimentos prévios que têm e vão adquirindo ao longo do semestre, são fundamentais para atingir os objetivos relacionados com o conhecimento e a memorização de conceitos. Por outro lado, as aulas teórico-práticas em que se pretende a pesquisa e análise de *guidelines*, bases de dados, e outra informação relevante nas páginas web da EMA, INFARMED, FDA, INPI, WIPO, assim como a resolução de casos práticos, são muito importantes para atingir os objetivos relacionados com as habilidades do saber fazer.

#### **9. REGIME DE ASSIDUIDADE**

Nas aulas teórico-práticas e práticas é obrigatória a presença em 75% das aulas. Aos estudantes abrangidos por estatuto especial foi dada a possibilidade de desenvolverem o trabalho prático em horário a combinar.

#### **10. CONTACTOS E HORÁRIO DE ATENDIMENTO**

Contacto: Gabinete 16 (ESS/IPG) | 271220200 – Ext. 7216

Terça-feira: 14.00 – 16.00h

Quarta-feira: 10.30-12.30h

#### **DATA**

**4 de outubro de 2023**

**GUIA DE FUNCIONAMENTO  
DA UNIDADE CURRICULAR  
(GFUC)**

**MODELO**  
PED.010.03
