

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

<i>Curso</i>	Biotecnologia Medicinal						
<i>Unidade curricular (UC)</i>	Assuntos Regulamentares e Propriedade Industrial						
<i>Ano letivo</i>	2023-2024	<i>Ano</i>	3º	<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 da UC</i> <input type="checkbox"/> <i>Coordenador(a)</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Regente</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 construir o 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>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</p>	<p>MODELO 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>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</p>	<p>MODELO 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://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>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</p>	<p>MODELO 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
