

	GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)	MODELO PED.010.03
---	---	-----------------------------

<i>Curso</i>	Mestrado em Ciências Aplicadas à Saúde						
<i>Unidade curricular (UC)</i>	Desenvolvimento de Novos Produtos e Regulamentação						
<i>Ano letivo</i>	2022-2023	<i>Ano</i>	1.º	<i>Período</i>	1.º semestre	<i>ECTS</i>	4
<i>Regime</i>	Obrigatório	<i>Tempo de trabalho (horas)</i>		Total: 108	Contacto: T:18, TP:6; TC:12; OT:12		
<i>Docente(s)</i>	Maria de Fátima dos Santos Marques Roque, Miguel Nascimento e Márcio Carochó						
<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

Como objetivos de aprendizagem pretende-se que os estudantes:

- A. Conheçam o enquadramento regulamentar dos medicamentos e produtos de saúde, a nível nacional e europeu,
- B. Conheçam e percebam a importância das diferentes etapas de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e outros produtos de saúde, bem como os aspetos éticos,
- C. Identifiquem os diferentes tipos de procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos na Europa,
- D. Desenvolvam competências de organização e avaliação de informação e documentos necessários para registo de novos medicamentos e novos produtos de saúde,
- E. Adquiram capacidade de planeamento de vigilância e gestão do risco de produtos de saúde,
- F. Desenvolvam a capacidade de autoaprendizagem, pesquisa e escolha de informação adequada
- G. Demonstrem capacidade adequada de síntese e comunicação.

2. CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

1. Autoridades reguladoras do medicamento e outros produtos de saúde em Portugal e na Europa
2. Investigação e propriedade industrial
3. Investigação e desenvolvimento de novos medicamentos
 - 3.1. Desenvolvimento químico e farmacêutico
 - 3.2. Estudos pré-clínicos

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

3.3. Ensaio clínicos

3.4. Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado

3.5. Documento técnico Comum

3.6. Aspectos regulamentares e éticos nas diferentes fases de investigação e desenvolvimento

4. Investigação e desenvolvimento de outros produtos de saúde

4.1. Inovação e investigação de novos produtos de saúde

4.2. Classificação dos diferentes produtos de saúde e principais aspetos regulamentares

4.3. Procedimento de Registo e introdução no mercado de novos produtos

4.4. Planos de vigilância e gestão do risco

3. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UC

Os conteúdos programáticos permitem aos estudantes conhecer o enquadramento regulamentar dos medicamentos e outros produtos de saúde em Portugal e na Europa (Objetivos A, C, F e Conteúdos programáticos 1 e 3), assim como planear a investigação e desenvolvimento de novos produtos de forma a recolher informação necessária para a construção do Documento Técnico Comum para obtenção de uma AIM para novos medicamentos (Objetivos B, C, D, F e Conteúdos programáticos 2 e 3) e construção de uma ficha de produto para o registo e introdução no mercado de outros produtos de saúde, bem como vigilância e gestão do risco (Objetivos B, D, E, F e Conteúdos programáticos 2 e 4).

4. BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

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

Legislação: Lei 46/2004 (na sua redação atual: Lei n.º 21/2014, de 16 de abril); DL 102/2007 - Dir 2005/28/CE; Lei 67/98 - Dir 95/46/CE; Port 1005/92, Rec. 2007/526/CE; Reg. (CE) 1/2005; DL 265/2007; DL 176/2006 (na sua redação atual: Lei n.º 51/2014); Port 224/2015; DL 307/2007 (na sua redação atual: DL 75/2016); Lei n.º 67/98 (na sua redação atual: Lei n.º 103/2015)

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

Legislação farmacêutica e de produtos de saúde disponível nos sítios: www.infarmed.pt; <http://www.ema.europa.eu/ema/>; <http://www.ich.org/home.html>; www.dgv.min-agricultura.pt/; <http://www.ceic.pt>.

CIOMS, WHO (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Gene va. ISBN 92 9036 075 5.

Maria Teresa Herdeiro, Nélia Gouveia, Fátima Roque; “Clinical Research and Regulatory Affairs: Skills and Tools in Pharmacy Education” In Pedagogies for Pharmacy Curricula; 2021, Capítulo 8: 160-184. DOI: 10.4018/978-1-7998-4486-0.ch008

Fátima Roque – apontamentos das aulas 2022/2023

Documentos da EMA, INFARMED, UE, CEIC e de outros outros organismos internacionais.

5. METODOLOGIAS DE ENSINO (REGRAS DE AVALIAÇÃO)

As metodologias de ensino incluem diferentes tipologias: ensino teórico (T), teórico-prático (TP), trabalho de campo (TC) e orientação tutorial (OT). Os diferentes temas teóricos são abordados e enquadrados num contexto teórico-prático em que são propostos alguns exercícios práticos com consulta de dados nos websites das agências reguladoras de medicamentos e outros produtos de saúde. Nas aulas são analisadas *guidelines* europeias e outros documentos oficiais. Na tipologia de ensino de trabalho de campo e de orientação tutorial os estudantes pesquisaram sobre regulamentos e *guidelines* para apresentação de uma *guideline* à escolha, com orientação e acompanhamento pelos professores da unidade curricular. A avaliação consiste na realização de uma prova escrita, com 70% de ponderação na avaliação final e na apresentação de uma *guideline* ou norma relacionada com medicamentos ou outros produtos de saúde, com ponderação de 30% na avaliação final.

6. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DA UC

A apresentação dos diferentes temas com enquadramento de documentos oficiais das agências reguladoras do medicamento e outros produtos de saúde, permite um conhecimento integral da regulamentação europeia e nacional (Objetivo A) e a sua aplicação nas diferentes fases de investigação desenvolvimento de novos medicamentos e outros produtos de saúde (Objetivo B). A resolução de exercícios, e discussão dos diferentes temas em contexto teórico-prático permite aos alunos o desenvolvimento de competências de análise crítica da informação obtida (Objetivos F e G). Por outro lado, o trabalho de campo (TC) e a orientação tutorial (OT) dedicado à pesquisa de informação e preparação da apresentação de um a Norma ou *Guideline* referente a um medicamento ou outro

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

produto de saúde desenvolveu, nos estudantes, competências de autoaprendizagem, planeamento de investigação e de desenvolvimento de produtos assim como de organização de informação relevante para a sua introdução no mercado (Objetivos C, D E e F).

7. REGIME DE ASSIDUIDADE

A aulas TP são de frequência obrigatória. Sempre que necessário são disponibilizados horários alternativos de atendimento aos estudantes trabalhadores.

1. CONTACTOS E HORÁRIO DE ATENDIMENTO

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

Quarta-feira: 9.00h-11.00h

Quinta-feira: 9.30-11.30

DATA

14 de janeiro de 2023

O(A) Docente

O(A) Regente da UC

(assinatura)