

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	2021/2022	Ano Curricular	1	Nível	2-1
Tipo	Semestral	Semestre	1	Créditos ECTS	4.0
Horas totais de trabalho	108	Horas de Contacto	T -	TP -	PL -
			TC -	S -	E -
			OT -	O	38
<small>T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; O - Outra</small>					

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.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 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	Josiana Adelaide Vaz	Juliana Almeida de Souza	Adília Maria Pires da Silva Fernandes
18-01-2022	18-01-2022	01-04-2022	02-04-2022