

---

**Ano Letivo** 2022-23

---

**Unidade Curricular** ASSUNTOS REGULAMENTARES

---

**Cursos** CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (Mestrado Integrado) (\*)

(\*) Curso onde a unidade curricular é opcional

---

**Unidade Orgânica** Faculdade de Ciências e Tecnologia

---

**Código da Unidade Curricular** 14881367

---

**Área Científica** CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

---

**Sigla**

---

**Código CNAEF (3 dígitos)** 727

---

**Contributo para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Indicar até 3 objetivos)** 3, 4, 9

---

**Línguas de Aprendizagem** Português

**Modalidade de ensino**

Presencial

**Docente Responsável**

Jaime Manuel Guedes Morais da Conceição

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Jaime Manuel Guedes Morais da Conceição	T; TP	T1; TP1	21T; 21TP

\* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
5º	S1	21T; 21TP	156	6

\* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

**Precedências**

Sem precedências

**Conhecimentos Prévios recomendados**

Farmacologia, Farmacoterapia, Farmacocinética, Toxicologia, Tecnologia Farmacêutica, Farmácia Galénica e Química Farmacêutica

### **Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)**

Como principais objetivos de aprendizagem, salientam-se os seguintes:

- i) Conhecer o enquadramento regulamentar e as principais autoridades competentes dos Medicamentos, Dispositivos Médicos, Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, e Suplementos Alimentares, a nível nacional e internacional.
- ii) Conhecer os principais conteúdos das áreas funcionais da especialidade em Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos.
- iii) E desenvolver opinião crítica sobre as guidelines da Qualidade, Segurança, Eficácia e Multidisciplinares do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para os Medicamentos de Uso Humano.

Como principais resultados de aprendizagem e competências, espera-se que o estudante seja capaz de:

- i) Explicar os conceitos básicos das áreas funcionais dos Assuntos Regulamentares.
  - ii) Descrever os procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado.
  - iii) Referir a constituição do Documento Técnico Comum.
  - iv) Interpretar guidelines e documentos regulamentares.
- 

### **Conteúdos programáticos**

1. Sistemas de Saúde
  2. Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento
  3. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)
  4. Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para os Medicamentos de Uso Humano (ICH)
  5. Ciclo de vida do Medicamento de Uso Humano
  6. Ensaio Clínicos
  7. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)
  8. Documento Técnico Comum (CTD)
  9. Autorização de Utilização Excecional (AUE), Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR), e Autorização de Importação Paralela (AIP)
  10. Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo, Rotulagem e Publicidade
  11. Boas Práticas de Fabrico e Boas Práticas de Distribuição
  12. Farmacovigilância
  13. Farmacopeias e Formulários
  14. Dispositivos Médicos
  15. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
  16. Gases Medicinais
  17. Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário
  18. Suplementos Alimentares
  19. Produtos Fitofarmacêuticos
- 

### **Metodologias de ensino (avaliação incluída)**

A metodologia de ensino integra aulas teóricas e teórico-práticas. As aulas teóricas são lecionadas com recurso ao PowerPoint e os estudantes são constantemente desafiados a interpretar os conceitos descritos e a questionarem o docente sobre as matérias estudadas. As aulas teórico-práticas são lecionadas com recurso ao PowerPoint; ao longo destas aulas, os estudantes elaboram e apresentam um trabalho de grupo sobre o módulo 3 (Qualidade) do Documento Técnico Comum (CTD) e/ou sobre as guidelines da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do Conselho Internacional de Harmonização (ICH).

A avaliação é dividida em:

- i) Componente teórica (70%): exame final. A classificação obtida no exame final não poderá ser inferior a 9,5 valores.
- ii) Componente teórico-prática (30%): apresentação e discussão de um trabalho de grupo.
- iii) Ou avaliação por exame final de ambas as componentes (100%). Para aprovação, o estudante deverá obter uma classificação igual ou superior a 9,5 valores.

### **Bibliografia principal**

- Ali J., Baboota S. Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry, 1st Edition. United Kingdom: Elsevier; 2021.
- Mantus D., Pisano D. J. FDA Regulatory Affairs, 3rd Edition. London: CRC Press; 2014.
- Mota-Filipe H. O Sistema Europeu do Medicamento, Volume n.º 1 - Regulação. Pharmavalue; 2016.
- Cabrita J. A Farmacoepidemiologia e a avaliação do benefício/risco do medicamento. Lisboa: Lisbon Press; 2020.
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006, Diário da República, 1.ª Série, 167, 6297-6383.
- Regulamento (extrato) n.º 586/2018, de 31 de agosto de 2018, Diário da República, 2.ª Série, 168, 24450-24452.
- EudraLex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Brussels: European Commission.
- Guidelines da EMA e do ICH.
- Conceição J. et al. As Farmacopeias Portuguesas e a Saúde Pública. Acta Farmacêutica Portuguesa. 2014;3(1):47-65.
- Conceição J. et al. A Farmacopeia Europeia: Um livro oficial com cinquenta anos. Acta Farmacêutica Portuguesa. 2019;8(1):17-38.

---

**Academic Year** 2022-23

---

**Course unit**

---

**Courses** PHARMACEUTICAL SCIENCES (Integrated Master's) (\*)

(\*) Optional course unit for this course

---

**Faculty / School** FACULTY OF SCIENCES AND TECHNOLOGY

---

**Main Scientific Area**

---

**Acronym**

---

**CNAEF code (3 digits)** 727

---

**Contribution to Sustainable Development Goals - SGD (Designate up to 3 objectives)** 3, 4, 9

---

**Language of instruction** Portuguese

---

**Teaching/Learning modality** Classroom teaching

---

**Coordinating teacher** Jaime Manuel Guedes Morais da Conceição

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
Jaime Manuel Guedes Morais da Conceição	T; TP	T1; TP1	21T; 21TP

\* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours	T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
	21	21	0	0	0	0	0	0	156

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

#### Pre-requisites

no pre-requisites

#### Prior knowledge and skills

Pharmacology, Pharmacotherapy, Pharmacokinetics, Toxicology, Pharmaceutical Technology, Galenic Pharmacy and Pharmaceutical Chemistry

#### The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

The main learning objectives are the following:

- i) To know the regulatory framework and the main competent authorities of Medicines, Medical Devices, Cosmetic and Body Hygiene Products, and Food Supplements, at the national and international levels.
- ii) To recognize the main contents of the functional areas of the specialty in Regulatory Affairs of the Portuguese Pharmaceutical Society.
- iii) And to develop a critical opinion on the Quality, Safety, Efficacy and Multidisciplinary guidelines of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

As main learning outcomes and skills, the student should be able to:

- i) Explain the basic concepts of the functional areas of Regulatory Affairs.
- ii) Describe the procedures for Marketing Authorization.
- iii) Expose the constitution of the Common Technical Document (CTD).
- iv) Interpret guidelines and regulatory documents.

---

## Syllabus

1. Health Systems
2. European Regulatory System for Medicines
3. National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED)
4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
5. Lifecycle of Medicines for Human Use
6. Clinical Trials
7. Marketing Authorization
8. Common Technical Document (CTD)
9. Authorization for Exceptional Use, Authorization for Marketing of Medicines without Valid Authorization or Registration in Portugal, and Authorization for Parallel Importation
10. Summary of Product Characteristics, Package Leaflet, Labelling and Advertising
11. Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices
12. Pharmacovigilance
13. Pharmacopoeias and Formularies
14. Medical Devices
15. Cosmetic and Body Hygiene Products
16. Medicinal Gases
17. Medicines and Products for Veterinary Use
18. Food Supplements
19. Plant protection products

---

## Teaching methodologies (including evaluation)

The teaching methodology integrates theoretical and theoretical-practical classes. Theoretical classes are taught using the PowerPoint program and students are constantly challenged to interpret the described concepts and to question the professor about the studied subjects. The theoretical-practical classes are taught using the PowerPoint program; throughout these classes, students prepare and present a group work on module 3 (Quality) of the Common Technical Document (CTD) and/or on the guidelines of the European Medicines Agency (EMA) and the International Council for Harmonisation (ICH).

The evaluation is divided into:

- i) Theoretical component (70%): final exam. The classification obtained in the final exam cannot be less than 9.5 points.
- ii) Theoretical-practical component (30%): presentation and discussion of a group work.
- iii) Or evaluation by final exam of both components (100%). For approval, the student must obtain a classification equal to or greater than 9.5 points.

---

## Main Bibliography

- Ali J., Baboota S. Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry, 1st Edition. United Kingdom: Elsevier; 2021.
- Mantus D., Pisano D.J. FDA Regulatory Affairs, 3rd Edition. London: CRC Press; 2014.
- Mota-Filipe H. O Sistema Europeu do Medicamento, Volume n.º 1 - Regulação. Pharmavalue; 2016.
- Cabrita J. A Farmacoepidemiologia e a avaliação do benefício/risco do medicamento. Lisboa: Lisbon Press; 2020.
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006, Diário da República, 1.ª Série, 167, 6297-6383.
- Regulamento (extrato) n.º 586/2018, de 31 de agosto de 2018, Diário da República, 2.ª Série, 168, 24450-24452.
- EudraLex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Brussels: European Commission.
- Guidelines da EMA e do ICH.
- Conceição J. et al. As Farmacopeias Portuguesas e a Saúde Pública. Acta Farmacêutica Portuguesa. 2014;3(1):47-65.
- Conceição J. et al. A Farmacopeia Europeia: Um livro oficial com cinquenta anos. Acta Farmacêutica Portuguesa. 2019;8(1):17-38.