
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:

- 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.
- To recognize the main contents of the functional areas of the specialty in Regulatory Affairs of the Portuguese Pharmaceutical Society.
- 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:

- Explain the basic concepts of the functional areas of Regulatory Affairs.
- Describe the procedures for Marketing Authorization.
- Expose the constitution of the Common Technical Document (CTD).
- 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 Farmacopoeias 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.