

CURSO DE LICENCIATURA EM MARKETING FARMACÊUTICO

Unidade curricular:

Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância

Curricular Unit:

Regulatory Affairs and Pharmacovigilance

Docente responsável (preencher o nome completo):

Responsible academic staff member (fill in the fullname):

Maria Teresa Ferreira Herdeiro

Objectivos da unidade curricular e competências a desenvolver (1000 caracteres);

Capacidade de comunicação oral e escrita na língua nativa, realizar pesquisa bibliográfica, conhecimento escrito e oral de uma segunda língua, conhecimentos informáticos na ótica do utilizador. Demonstrar conhecimentos no que diz respeito à vigilância e segurança dos medicamentos e produtos de saúde, assim como na elaboração de dossiers de registo em formato DTC.

Objectives of the curricular unit and competences to be developed (1000 caracteres)

Ability to communicate orally and in writing in the native language; conduct a literature research; written and oral knowledge of a second language; computer knowledge in a user's perspective. Demonstrate knowledge regarding the supervision and safety of medicines and health products, as well as in the preparation of registration dossiers in CTD format.

Conteúdos programáticos (1000 caracteres):

1. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
2. EMA – Agência Europeia do Medicamento
3. Sistema Nacional de Farmacovigilância
 - a. Notificação de RAM pela Indústria Farmacêutica – Modelo CIOMS
 - b. Notificação Espontânea – Fichas de notificação
4. Processo de Registo de Medicamentos
 - a. Processo Nacional
 - b. Processo Centralizado
 - c. Processo de Reconhecimento Mútuo / Processo Descentralizado
5. Elaboração do dossier de registo em formato CTD (Documento Técnico Comum)

- a. Módulo I – Informações administrativas
- b. Módulo II – Resumos de qualidade, não clínicos e clínicos
- c. Módulo III – Informações químicas, farmacêuticas e biológicas
- d. Módulo IV – Relatórios de estudos não-clínicos
- e. Módulo V – Relatórios de estudos clínicos

Syllabus (1000 caracteres)

1. INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, IP
2. EMA - European Medicines Agency
3. National Pharmacovigilance System
 - a. ADR reporting by the pharmaceutical industry - Model CIOMS
 - b. Spontaneous Notification - Notification slips
4. Drug Registration Process
 - a. National Procedure
 - b. Centralised Procedure
 - c. Mutual Recognition Procedure / Decentralised Procedure
5. Preparation of registration dossier in CTD format (Common Technical Document)
 - a. Module I - Administrative information
 - b. Module II - Summaries of quality, nonclinical and clinical
 - c. Module III - Chemical, pharmaceutical and biological informations
 - d. Module IV - Reports of non-clinical studies
 - e. Module V - Clinical study reports

Referências bibliográficas (máximo três títulos):

Farmacovigilância em Portugal, do INFARMED, I.P. 2003
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 9A
GUIDELINES ON PHARMACOVIGILANCE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (on-line)

O regente (data e assinatura):