

CURSO DE MESTRADO CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (ciclo integrado)

Unidade curricular:

Registos e Qualidade Laboratorial

Curricular Unit:

Registry and Laboratorial Quality

Docente responsável (preencher o nome completo):

Responsible academic staff member (fill in the fullname):

Ana Isabel Pacheco Teixeira

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

Após apresentação do conteúdo programático pretende-se que o aluno seja capaz de:

- Identificar e conhecer as instituições e a legislação que a nível nacional e europeu regulamentam a introdução do medicamento no mercado;
- Pesquisar, analisar, organizar e construir a documentação referente ao Documento Técnico Comum do dossier de introdução do medicamento no mercado;
- Conhecer as principais características de uma empresa de indústria farmacêutica, nomeadamente a sua organização e modo de funcionamento e as exigências de qualidade.

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

After presentation of the syllabus it is intended that the student is able to:

- Identify and learn about the institutions and legislation at national and European governing response to the introduction of new medicines in the market;
- Find, analyze and organize the information and documentation necessary to construct the Common Technical Document to place a new medicine on the market;
- Know the main characteristics of a pharmaceutical company, including its organization and mode of functioning and quality requirements.

Conteúdos programáticos (1000 caracteres):

- 1- As instituições nacionais e europeias que regulamentam a AIM de medicamentos de uso humano e veterinário e suas competências
- 2- O INFARMED e a EMEA
- 3- Legislação e regulamentação farmacêutica, para obtenção de AIM de medicamentos e notificação de dispositivos médicos
- 4- Ferramentas informáticas de pesquisa, para recolha de informação regulamentar e técnico-científica na área do desenvolvimento farmacêutico do medicamento
- 5- Processo de Registo de Medicamentos
- 6- Dossier de registo em formato CTD Módulo 1, 2, 3, 4 e 5
- 7- Organização Farmacêutica Industrial
- 8- Gestão Industrial Farmacêutica. Gestão da qualidade e Boas Práticas de Fabrico
- 9- Fabrico
- 9.1-Validação de operações de fabrico
- 9.2-Controlo das formas farmacêuticas
- 9.3-Validação analítica. Análise estatística dos resultados do controlo: impacto na gestão da qualidade. Técnicas de aplicação dos conceitos de qualidade. Certificação da qualidade e certificação ambiental. Qualidade total

Syllabus (1000 caracteres)

- 1 - The national and European institutions that regulate the marketing authorization of medicinal products for human and veterinary skills
- 2 - The INFARMED and the EMEA
- 3 - Legislation and pharmaceutical regulation, to obtain marketing authorization for medicines and medical device reporting
- 4 - Software tools for research, gathering information for regulatory and technical-scientific development in the area of pharmaceutical development
- 5 - Procedure for Registration of medicines
- 6 - Registration Dossier in CTD format Module 1, 2, 3, 4 and 5
- 7 - Pharmaceutical Industry Organization
- 8 - Pharmaceutical Industrial Management. Quality Management and Good Manufacturing Practice
- 9 - Manufacturing
- 9.1-Validation of manufacturing operations
- 9.2-Control of dosage forms
- 9.3-Analytical validation. Statistical analysis of monitoring results: impact on quality management. Techniques for application of quality concepts. Certification of quality and environmental certification. Total quality

Referências bibliográficas (máximo três títulos):

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.; KANNING, J.; Teoria e prática na Indústria Farmacêutica, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa., 2001.

Sites

www.emea.europa.eu;

Base de dados

Micromedex® Healthcare

O regente (data e assinatura):