

ANO LETIVO DE 2021-2022

CURSO DE MESTRADO CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (ciclo integrado)

Unidade curricular:

REGISTOS E QUALIDADE LABORATORIAL

Curricular Unit:

Registration of medicines and laboratory quality

Docente responsável (preencher o nome completo):

Responsible teacher (fill in the fullname):

Carmen Maribel Bento Teixeira

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

- Identificar as instituições nacionais e europeias que regulamentam a introdução do medicamento no mercado e conhecer as suas competências, bem como, a legislação nacional e europeia na área do desenvolvimento farmacêutico do medicamento.
- Conhecer o Documento Técnico Comum (CTD) em particular o formato e conteúdo do módulo 3 "informações químico, farmacêutica e biológica relativa ao medicamento".
- Avaliar, organizar e construir a informação que diz respeito aos parâmetros referidos no módulo 3 do CTD.
- Desenvolver a capacidade de autoaprendizagem, pesquisa e escolha de informação adequada.

Objectives of the curricular unit and competences to be developed

- Identify the national and European institutions governing the regulatory for marketing authorization of medicinal products for human use, as well as, the portuguese and European legislation in the field of pharmaceutical drug development.
- Know the Common Technical Document (CTD) in particular the format and content of the module 3 "chemical-pharmaceutical and biological information for medicinal products."
- Evaluate, organize and build information regarding to parameters referred in module 3 of CTD.
- Develop the capacity for self-learning, research and selection of appropriate information.

Conteúdos programáticos (1000 caracteres):

Instituições nacionais e europeias que regulamentam a de medicamentos de uso humano e veterinário e suas competências.

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

EMA – Agência Europeia do Medicamento.

Legislação e regulamentação farmacêutica relativa à obtenção de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos.

Ferramentas informáticas de pesquisa, para a recolha de informação regulamentar e técnico-científica na área do desenvolvimento farmacêutico do medicamento.

Pedido de AIM formato CTD Módulo 1, 2, 3, 4 e 5.

Organização Farmacêutica Industrial

Gestão Industrial Farmacêutica. Gestão da qualidade e Boas Práticas de Fabrico

Fabrico. Validação de operações de fabrico. Controlo de qualidade dos medicamentos. Validação analítica.

Técnicas de aplicação dos conceitos de qualidade. Certificação da qualidade e certificação ambiental.

Syllabus

The national and European institutions that regulate the marketing authorization of medicinal products for human and veterinary use.

INFARMED – " Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P".

EMA – European Medicines Agency.

Legislation and pharmaceutical regulation to obtain marketing authorization for human medicines.

Software tools for research, gathering information for regulatory and technical-scientific development in the area of pharmaceutical development.

Application Dossier for the registration of medicines in CTD format Module 1, 2, 3, 4 and 5

Pharmaceutical Industry Organization.

Pharmaceutical Industrial Management. Quality Management and Good Manufacturing Practices.

Manufacturing. Validation of manufacturing processes. Quality control of different dosage forms.

Analytical validation.

Techniques for application of quality concepts. Certification of quality and environmental certification.

Referências bibliográficas (bibliography)

(máximo três títulos):

- 1 - Fundamentals of EU Regulatory Affairs, Eighth Edition Hardcover – 2017 by Various Authors (Author), Pamela Jones (Editor)
- 2 - TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (Vol.I-6ª Edição - 2003, Vol.II-5ª Edição - 2006 e Vol.III-4ª Edição - 1996). L. Nogueira Prista, A. Correia Alves, R. M. Morgado, J. Sousa Lobo. Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa.
- 3 - LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.; KANNING, J.; Teoria e prática na Indústria Farmacêutica, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa., 2001.

O regente: (data e nome completo):