



Programa de Formação em Medicina Farmacêutica

Assuntos Regulamentares

28-29 SET 2017

INFARMED

Edifício Tomé Pires

Avenida do Brasil, 53 - Lisboa

unave
associação para a formação
profissional e investigação
da universidade de aveiro

A3D
Association for
Drug Discovery and
Development

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Horário	Tópico	Palestrante
09:30-09:45	Sessão de Abertura	<i>Helder Mota Filipe, PharmD, PhD (INFARMED; Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa)</i>
<h2>Sessão 1</h2> <h3>Introdução ao Ambiente Regulamentar Global do Medicamento</h3>		
09:45-10:15	Desafios da globalização do sistema regulamentar europeu	<i>Anabela Marçal, PharmD (EMA)</i>
10:15-10:45	Contribuição portuguesa no contexto do ambiente regulamentar internacional	<i>Marta Marcelino, PharmD (INFARMED)</i>
Intervalo		
<h2>Sessão 2</h2> <h3>Autorização de Introdução no Mercado (AIM)</h3>		
11:15-11:45	AIM nas principais regiões do globo (EUA e Europa)	<i>Dina Lopes, PharmD, PhD (INFARMED)</i>
11:45-12:15	Procedimentos de AIM na União Europeia	<i>Vera Branquinho, PharmD (INFARMED)</i>
12:15 -13:00	Programas específicos de acesso ao mercado	<i>Carla Almeida, PharmD (INFARMED)</i>
Almoço		
<h2>Sessão 3</h2> <h3>Dossier de Autorização de Introdução no Mercado – Módulo 1</h3>		
14:30-15:15	Resumo das Características do Medicamento: impacto na estratégia comercial	<i>Ana Rita Caramelo, PharmD, MSc (GSK)</i>
15:15-16:00	Folheto Informativo: diretrizes e testes de legibilidade	<i>Ana Loureiro André, PharmD (INFARMED)</i>
Intervalo		
16:30-17:00	Manutenção da AIM: alterações e renovações	<i>Ana Rita Freitas, PharmD, MSc (GSK)</i>
17:00-17:30	Situações específicas de segurança	<i>Sílvia Duarte, PharmD (INFARMED)</i>

Horário	Tópico	Palestrante
---------	--------	-------------

Sessão 4 Inovações Terapêuticas

09:00-09:45 Medicamentos em Pediatria *Dinah Duarte, PharmD (INFARMED)*

09:45-10:30 Medicamentos órfãos *Dinah Duarte, PharmD (INFARMED)*

Intervalo

11:00-11:45 Produtos combinados *Judite Neves, PharmD (INFARMED)*

11:45-12:30 Medicamentos de Terapia Avançada (ATMPs) *Margarida Menezes Ferreira, MSc, PhD (INFARMED)*

12:30-13:30 **Mesa Redonda:
Aconselhamento Científico: Perspetiva dos
diferentes stakeholders**

*Chairperson: Margarida Menezes
Ferreira, MSc, PhD (INFARMED)*

*Joana Correia, PhD,
(Exogenous Therapeutics)*

*Cláudia Silva, PharmD, PhD
(Luzitin/Bluepharma)*

Almoço

Sessão 5 Medicamentos Genéricos e Biossimilares

14:45-15:30 Evolução regulamentar e mercado dos medicamentos genéricos e biossimilares *Helder Mota Filipe, PharmD, PhD (INFARMED; Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa)*

15:30-16:00 Medicamentos genéricos: Avaliação regulamentar *Rosário Lobato, PharmD, PhD (Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa; INFARMED)*

Intervalo

16:30-17:00 Medicamentos biossimilares: Avaliação regulamentar *Fátima Ventura (INFARMED)*

17:00-17:30 Discussão

17:30-17:45 Fecho *Helder Mota Filipe, PharmD, PhD (INFARMED; Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa)*

Assuntos Regulamentares

28-29 SET 2017

COORDENADORES DO CURSO:

- **Helder Mota Filipe, PharmD, PhD** (INFARMED; Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa)
- **Bruno Gago, PharmD, PhD** (Universidade de Aveiro; A3D; PMA)
- **Marta Marcelino, PharmD** (INFARMED)

PALESTRANTES:

- **Ana Loureiro André, PharmD** (INFARMED)
- **Ana Rita Caramelo, PharmD, MSc** (GSK)
- **Ana Rita Freitas, PharmD, MSc** (GSK)
- **Anabela Marçal, PharmD** (EMA)
- **Cláudia Silva, PharmD, PhD** (Luzitin/Bluepharma)
- **Carla Almeida, PharmD** (INFARMED)
- **Dina Lopes, PharmD, PhD** (INFARMED)
- **Dinah Duarte, PharmD, MSc** (INFARMED)
- **Fátima Ventura, PharmD, PhD** (INFARMED)
- **Hélder Mota Filipe, PharmD, PhD** (INFARMED)
- **Joana Correia, PharmD** (Exogenous Therapeutics, S.A.)
- **Judite Neves, PharmD** (INFARMED)
- **Margarida Menezes, MSc, PhD** (INFARMED)
- **Marta Marcelino, PharmD** (INFARMED)
- **Rosário Lobato, PharmD, PhD** (iMed, FFUL)
- **Sílvia Duarte, PharmD, MSc** (INFARMED)
- **Vera Branquinho, PharmD** (INFARMED)

OBJETIVOS DO CURSO:

Após a conclusão do curso com sucesso, o participante deve ser capaz de:

- Compreender os princípios gerais da regulamentação relativa a medicamentos bem como o papel das entidades reguladoras, quer a nível nacional quer internacional.
- Conhecer os sistemas regulamentares na Europa e identificar as exigências específicas do sistema Português.
- Reconhecer as exigências e os procedimentos relacionados com a submissão de uma Autorização de Introdução no Mercado na Europa.
- Compreender os novos desafios e oportunidades de programas específicos de acesso ao mercado na Europa.
- Conhecer os diferentes tipos de Autorização de Introdução no Mercado na Europa
- Compreender os processos de avaliação dos diferentes tipos de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado na Europa
- Conhecer a regulamentação específica a aplicar no processo de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos de uso em pediatria e geriatria, medicamentos de terapias avançadas, medicamentos órfãos, medicamentos genéricos e biossimilares e produtos combinados.
- Conhecer os conteúdos, requisitos e objetivos da informação contida no resumo das características do medicamento, folheto informativo e rotulagem.
- Reconhecer como fundamental o acesso ao aconselhamento científico para o desenvolvimento de produtos de saúde inovadores.
- Conhecer os procedimentos pós-Autorização de Introdução no Mercado e de gestão do ciclo-de-vida de um medicamento.

Organização e Coordenação Científico/Pedagógica:

Patrocínio Científico