

Anexo I

Plano de estudos e conteúdos programáticos, com indicação da duração do curso, horas totais e horas de contacto, respetivos créditos ECTS e Áreas Científicas

Área Científica: Farmácia.

Unidades Curriculares	Horas Contacto	Horas trabalho totais	ECTS	Área Científica
Dispositivos Médicos: conceito e regulamentação	T-20	106	4	FAR
Da conceção ao mercado europeu	T-33	159	6	FAR
Qualidade e Auditorias	T-31	159	6	FAR
Conceitos Económicos, SiNATS e Acesso ao Mercado	T-25	132,5	5	FAR
Comunicação e Relações Institucionais	T-19	106	4	FAR
Novas Tecnologias em Dispositivos Médicos	T-28	132,5	5	FAR
TOTAL	T: 156 Total: 156	795	30	

Tabela 1 – Plano de estudos da Pós-Graduação em Dispositivos Médicos

Conteúdos programáticos

Dispositivos Médicos: conceito e regulamentação

Conceito e definição de DM;
A regulamentação nacional e europeia (Nova regulamentação);
Transição para os novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos (RDM) e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (RDIV);
Classificação dos DMs e definição de fronteiras;
O Organismo Notificado e a Autoridade Competente;
Outras regulamentações e desafios da exportação e importação.

Da conceção ao mercado europeu

Invenção, Inovação e Empreendedorismo;
Proteção da propriedade intelectual;
Funções e Responsabilidades: fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores, pessoa responsável;
Requisitos essenciais;
Avaliação da conformidade e marcação CE;
Documentação de suporte de um DM (Dossier Técnico, Declaração CE de Conformidade, Certificado CE de Conformidade);
Avaliação pré-clínica, avaliação clínica e evidência bibliográfica;
Requisitos de comercialização de DMs (Registo de DMs no portal do INFARMED...);
Monitorização e Vigilância do Mercado.

Qualidade e Auditorias

Certificações de qualidade e Normas ISO para DMs;
Certificação de fabricantes e de distribuidores de DMs;
Gestão do Risco;
Lavagem, desinfeção e esterilização de DMs;
Embalamento e rotulagem de DMs;
Auditorias aos Sistemas de Gestão da Qualidade: Auditorias Internas;
Auditorias aos Sistemas de Gestão da Qualidade: Auditorias Externas.

Conceitos Económicos, SINATS e Acesso ao Mercado

Conceitos de avaliação económica aplicáveis aos DMs;
Sinats: Enquadramento histórico da avaliação de dispositivos médicos no contexto europeu e reflexos nacionais;
Aquisição de DMs no SNS: Aprovisionamento, funções, contratação pública e procedimentos legais;
Aquisição de DMs nas Entidades Privadas: Aprovisionamento, funções e procedimentos legais;
Aquisição de DMs: Subsistemas e seguros de Saúde.

Comunicação e Relações Institucionais

Comunicação entre Profissionais de Saúde e Stakeholders;
Códigos de Boas Práticas Comerciais do Setor;
Direito da Concorrência;
Publicidade e transparência;

Proteção de dados;

DMs: Oportunidades e desafios para os profissionais de saúde no século XXI;

DMs: Oportunidades e desafios para os importadores e exportadores no século XXI;

DMs: Oportunidades e desafios para a Indústria no século XXI.

Novas Tecnologias em Dispositivos Médicos

Investigação Clínica (Da ideia à acção);

Inovação, Tecnologia e Regulação;

Tecnologias Convergentes (Cirurgia Robótica de Alta Precisão, Micromanipulação/Miniaturização, Órgãos Artificiais, Tratamento Direccionado e in-situ , Regeneração Tecidual in-situ, etc.);

Biomateriais para DM;

Tecnologias da Informação;

Tecnologias da Imagem.