

Unidade Curricular	Opção II - Direito da Farmácia e do Medicamento	Área Científica	Farmácia/Gestão e Administração em Saúde
	Pós Graduação em Aconselhamento e Informação em Farmácia	Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança
Ano Letivo	2014/2015	Ano Curricular	1
Tipo	Semestral	Semestre	2
		Nível	
		Créditos ECTS	4.0
		Código	3238-493-1202-01-14
Horas totais de trabalho	108	Horas de Contacto	T 20 TP - PL - TC - S - E - OT - O -

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutórica; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto

### Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Recapitular a evolução da História da Farmácia e do Medicamento
2. Percer a avaliação económica da saúde; Compreender a avaliação farmacoeconómica, tipos de estudos e o papel do INFARMED; Analisar legislação nacional sobre participação e preços dos medicamentos
3. Conhecer as fases dos ensaios pré-clínicos e clínicos e ética; Interpretar a legislação aplicável aos EC em Portugal; Compreender o enquadramento legal da experimentação animal na Europa e em Portugal
4. Identificar e caracterizar as instituições nacionais e comunitárias da regulação do medicamento; Analisar e compreender o direito internacional e comunitário do medicamento
5. Estudar e compreender o registo de Patentes de Biotecnologia
6. Analisar e interpretar o enquadramento legal da publicidade do medicamento e a responsabilidade civil da indústria farmacêutica
7. Analisar a legislação aplicável ao funcionamento da Farmácias comunitárias em Portugal; Promover a reflexão sobre a bioética, a deontologia e o direito no exercício profissional da farmácia

### Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:  
Não aplicável

### Conteúdo da unidade curricular

Direito do Medicamento; Desenvolvimento do medicamento; Dinâmica do Medicamento; Direito da Farmácia

### Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Direito do Medicamento
  - História da Farmácia e do Medicamento
  - Farmacoeconomia
2. Desenvolvimento do Medicamento
  - Ensaios Clínicos em Seres Humanos
  - Ensaios Clínicos em Animais
3. Dinâmica do Medicamento
  - Instituições Nacionais e Comunitárias da regulação do Medicamento
  - Direito Internacional e Comunitário do Medicamento
  - Patentes de Biotecnologia
  - Publicidade do Medicamento
  - Responsabilidade Civil da Indústria Farmacêutica
4. Direito da Farmácia
  - Enquadramento legal da Farmácia Comunitária
  - Deontologia Farmacêutica

### Bibliografia recomendada

1. Appelbe e Wingfield (2009). Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics, 9th edition. Pharmaceutical Press
2. Rascati KL. Introdução à Farmacoeconomia - Ed. Artmed, 2009. ISBN: 9788536320854
3. Legislação nacional aplicável aos EC com medicamentos de uso humano e protecção de dados: Lei nº46/2004, 19 de Agosto; DL n.º102/2007 - Diretiva n.º2005/28/CE; Lei n.º67/98 - Diretiva n.º95/46/CE
4. Legislação nacional aplicável ao preço dos medicamentos e participações: Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro; Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio
5. Legislação nacional sobre uso de animais para fins experimentais: Portaria nº 1005/92, Recomendação 2007/526/CE; Regulamento (CE) 1/2005; DL nº 265/2007

### Métodos de ensino e de aprendizagem

Expositivo, fomentando o espírito crítico dos alunos. Parte das aulas funcionarão num sistema de ensino à distância.

### Alternativas de avaliação

1. Época Normal - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
  - Discussão de Trabalhos - 25% (Apresentação oral de trabalhos de grupo - análise de legislação nacional (nota mínima 8.25 valores))
  - Exame Final Escrito - 75% (Realização de um teste individual escrito no dia do exame de época Normal (nota mínima 8.25 valores))
2. Épocas de Recurso/Melhoria e Especial - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
  - Exame Final Escrito - 100% (Teste individual Escrito - realização de um teste escrito no dia do exame de época Recurso/Especial)

### Língua em que é ministrada

1. Português
2. Português, com apoio em inglês para alunos estrangeiros

## Validação Eletrónica

Isabel Cristina Jornal Freire Pinto	Olívia Rodrigues Pereira	Maria Helena Pimentel
20-11-2014	21-11-2014	21-11-2014