

Unidade Curricular	Bioética, Legislação e Regulação de Medicamentos I	Área Científica	Ciências farmacêuticas
Mestrado em	Farmácia e Química dos Produtos Naturais	Escola	Escola Superior Agrária de Bragança
Ano Letivo	2016/2017	Ano Curricular	1
Tipo	Semestral	Semestre	2
Horas totais de trabalho	81	Horas de Contacto	T - - TP 30 PL - TC - S - E - OT 5 O -
Nível	2-1	Créditos ECTS	3.0
Código	5031-492-1201-00-16		

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) Maria da Conceição Constantino Fernandes

#### Resultados da aprendizagem e competências

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

1. Compreender o conceito e o estatuto do medicamento
2. Conhecer a situação da legislação nacional e europeia que regula as atividades tecnológicas do medicamento
3. Conhecer e identificar as etapas inerentes ao desenvolvimento de novos medicamentos
4. Conhecer a regulamentação aplicável aos ensaios clínicos, bem como apreender os seus princípios de ética.
5. Aprender conceitos de ética na experimentação animal, bem como conhecer a regulamentação nacional e comunitária deste setor.
6. Compreender os aspetos técnico-científicos envolvidos na garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.
7. Conhecer o enquadramento legal e os requisitos no licenciamento de entidades
8. Aplicar os conhecimentos a questões práticas

#### Pré-requisitos

Não aplicável

#### Conteúdo da unidade curricular

Legislação farmacêutica: Regulamentação; Conceito de medicamento. Novos medicamentos: Investigação e desenvolvimento, ensaios pré-clínicos e clínicos; Ética; Regulamentação. Experimentação animal: 3 R's; Regulamentação. Qualidade de medicamentos: Equivalência farmacêutica, biodisponibilidade, bioequivalência. Licenciamento de entidades: Legislação e regulamentação.

#### Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Legislação farmacêutica
  - Situação atual na regulamentação nacional e comunitária
  - Conceito de medicamento e estatuto do medicamento
  - Prescrição e dispensa dos medicamentos
2. Etapas no desenvolvimento de novos medicamentos
  - Investigação e desenvolvimento
  - Ensaios pré-clínicos
  - Ensaios clínicos
  - Ética nos ensaios clínicos
  - Regulamentação dos ensaios clínicos
3. Experimentação animal
  - Considerações sobre experimentação animal
  - Estratégia dos 3 R's
  - Ética na experimentação animal
  - Regulamentação nacional e comunitária
4. Controlo de qualidade de medicamentos
  - Garantia de qualidade, segurança e eficácia
  - Equivalência farmacêutica, biodisponibilidade, bioequivalência, fatores e tipo de testes
5. Licenciamento de entidades
  - Farmácia, posto farmacêutico móvel, parafarmácias
  - Legislação e regulamentação.

#### Bibliografia recomendada

1. DL 176/2006 - Estatuto do Medicamento
2. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
3. CHMP - Non-clinical guidelines e ICH - Safety
4. Recomendação 2007/526/CE (Convenção ETS 123)

#### Métodos de ensino e de aprendizagem

Ensino Teórico-Prático: método expositivo com participação activa dos estudantes. Recurso a exemplos práticos - casos. Análise de artigos científicos, Legislação e outros documentos técnicos. Adicionalmente, será usada a plataforma de e-learning que facilita o contacto entre o docente e os estudantes e constitui uma ferramenta imprescindível para consolidar a aprendizagem.

#### Alternativas de avaliação

- Exame Final (100%) - (Ordinário, Trabalhador) (Final, Recurso, Especial)

#### Língua em que é ministrada

1. Português
2. Espanhol

## Validação Eletrónica

Maria da Conceição Constantino Fernandes	Isabel Cristina Fernandes Rodrigues Ferreira
19-12-2016	19-12-2016