

Unidade Curricular	Bioética, Legislação e Regulação de Medicamentos II	Área Científica	Ciências farmacêuticas
Mestrado em	Farmácia e Química dos Produtos Naturais	Escola	Escola Superior Agrária de Bragança
Ano Letivo	2019/2020	Ano Curricular	2
Tipo	Semestral	Semestre	1
Horas totais de trabalho	81	Horas de Contacto	T - - TP 30 PL - TC - S - E - OT 5 O -
Nível	2-2	Créditos ECTS	3.0
Código	5031-492-2102-00-19		

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; 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. Conhecer a legislação nacional e europeia que regulamenta as atividades tecnológicas do medicamento
2. Conhecer o enquadramento legal do processo de avaliação / licenciamento e monitorização de medicamentos
3. Conhecer as etapas de monitorização do mercado
4. Estabelecer relações entre os conhecimentos científicos e os regulamentos que avaliam os produtos de saúde e medicamentos
5. Aplicar os conhecimentos a questões práticas

Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:
Conhecimentos básicos de Farmacologia

Conteúdo da unidade curricular

A - Normas gerais para o uso de: estupefacientes e psicotrópicos, genéricos, dispositivos médicos, produtos cosméticos, medicamentos de uso veterinário. B - Legislação e Regulamentação: AIM; Divulgação e publicidade; Patentes farmacêuticas; Distribuição de medicamentos; Prescrição, dispensa e utilização. C - Farmacovigilância: Enquadramento Histórico, Evolução e enquadramento legal na Europa e em Portugal, Sistema nacional de Farmacovigilância, Monitorização e Notificação de RAMs.

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Normas gerais para o uso legal de medicamentos e produtos de saúde:
 - Estupefacientes e psicotrópicos
 - Genéricos
 - Dispositivos Médicos (DM)
 - Produtos de Cosmética (PC)
 - Medicamentos de Uso Veterinário (MUV)
2. Legislação e Regulamentação
 - AIM: Registo nacional e comunitário; Acondicionamento; Modificação, renovação e anulação de AIM
 - Divulgação e publicidade a medicamentos
 - Patentes farmacêuticas
 - Distribuição de medicamentos
 - Prescrição, dispensa e utilização
3. Farmacovigilância
 - Enquadramento Histórico
 - Evolução na U. E. e em Portugal
 - Enquadramento Legal na Europa e em Portugal
 - Sistema Nacional de Farmacovigilância – Características e Unidades Regionais
 - Monitorização e Notificação de RAM's

Bibliografia recomendada

1. Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril (Aprova o regime jurídico aplicável aos termos das AIM de MUH – Revogado pelo DL n.º 176/2006, 30 de Agosto)
2. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância)
3. Maria, Vasco A. (2003). Farmacovigilância em Portugal, Ed. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde, Lisboa
4. <http://www.infarmed.pt> | <http://www.dgs.pt> | <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV>
5. <http://www.ema.europa.eu/ema/> | <http://www.who-umc.org/> | <http://www.fda.gov/>

Métodos de ensino e de aprendizagem

Aulas Teóricas: Exposição de conteúdos teóricos e disponibilização de materiais de estudo por via dos recursos de e-learning. Aulas Práticas: Análise de legislação, discussão de casos e realização de trabalhos de pesquisa bibliográfica. Avaliação: exame final teórico-prático, englobando questões de índole teórica + trabalhos de grupo desenvolvidos durante aulas de carácter prático.

Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Exame Final Escrito - 75%
 - Discussão de Trabalhos - 25% (apresentação oral de trabalhos de grupo (nota mínima de 8 valores))
2. Alternativa 2 - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100%

Língua em que é ministrada

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

Validação Eletrónica

Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto	Paula Cristina Azevedo Rodrigues	Ana Maria Pinto Carvalho	Maria Helena Pimentel
12-11-2019	13-11-2019	20-11-2019	01-12-2019