
Ano Letivo 2019-20

Unidade Curricular DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Cursos CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (Mestrado Integrado)

Unidade Orgânica Faculdade de Ciências e Tecnologia

Código da Unidade Curricular 14881219

Área Científica CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Sigla

Línguas de Aprendizagem
Português

Modalidade de ensino
Ensino presencial

Docente Responsável Isabel Maria Pires Sebastião Ramalhinho

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Isabel Maria Pires Sebastião Ramalinho	TC; T; TP	T1; TP1; C1	30T; 22.5TP; 7.5TC

* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
4º	S2	30T; 22.5TP; 7.5TC	168	6

* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

Precedências

Sem precedências

Conhecimentos Prévios recomendados

História e sociologia da farmácia.

Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

O aluno deverá adquirir as seguintes competências: A-Conhece a terminologia jurídica mais importante. B-Conhece as mais importantes normas jurídicas respeitantes aos medicamentos, às farmácias e aos farmacêuticos. C-Conhece as fontes de informação legislativa da República Portuguesa e da União Europeia. D-Conhece e identifica o estatuto, as atribuições e as atividades mais importantes dos principais organismos públicos e privados, nacionais e internacionais, intervenientes no sistema farmacêutico. E-Sabe reconhecer e analisar situações práticas que envolvam uma abordagem de carácter ético, aplicando as teorias e princípios éticos adequados. F-Compreende a necessidade individual e coletiva do farmacêutico em observar as normas deontológicas profissionais. G-Conhece as mais importantes normas deontológicas profissionais. H-Está familiarizado com as questões éticas na investigação sobre medicamentos, bem como com a autoria e publicação de resultados científicos.

Conteúdos programáticos

1. Ética. Ética Profissional e Deontologia. Princípios da Bioética. Problemas bioéticos na investigação em Saúde. 2. A administração de Saúde. Direito, Administração Farmacêutica e do Medicamento. 3. Direito Farmacêutico 3.1. Noções gerais do Direito. Sistema e Normas Jurídicas. Fontes do Direito. Hierarquia das leis. 3.2. Medicamentos. Definições básicas. Sistemas de classificação de medicamentos. Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de novos medicamentos. Licenciamento. Laboratórios. Grossistas. Farmácias. Instalação e funcionamento dos laboratórios de produtos farmacêuticos. Controlo de venda e distribuição de medicamentos. Informação e Promoção. A Farmacopeia Portuguesa e outros Códigos oficiais. 3.3. Farmácias. Propriedade e direção técnica. Natureza jurídica. Abertura, transferência, transmissão e encerramento. Atos praticados na farmácia. 3.4. Farmacêuticos. O acesso à profissão. Especialidades. Código Deontológico. A Ordem dos Farmacêuticos. 3.5. Regulamentos Especiais.

Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Com o ponto programático 1 os alunos deverão adquirir conhecimentos de Ética, Bioética e Deontologia Farmacêutica que lhes permitirá analisar situações práticas que envolvam uma abordagem de carácter ético. Além disso tomarão conhecimento sobre as questões éticas na investigação sobre medicamentos. Com o conteúdo programático 2 os alunos deverão compreender os grandes problemas da política de saúde, particularmente o que respeita à administração farmacêutica e do Medicamento em Portugal e na Europa. Com o conteúdo 3.1 os alunos deverão adquirir uma noção da estrutura e dinâmica do sistema jurídico e ficar familiarizados com a terminologia jurídica mais importante. Os conteúdos 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 e 3.6 dão a conhecer aos alunos os aspetos da atividade farmacêutica e do medicamento que se encontram juridicamente regulamentados bem como, as mais importantes normas jurídicas respeitantes aos medicamentos, às farmácias e aos farmacêuticos.

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

As aulas teóricas são expositivas com exemplos de aplicação prática, em sala de aula equipada com projetor de slides e/ou vídeo. No ensino teórico-prático promove-se o estudo de casos, a discussão de grupo e assim como debates e análise de textos. Os temas e a correspondente bibliografia de base para as discussões de grupo, debates e trabalhos são distribuídos no início das aulas. O trabalho de campo, pelo contato pessoal, permite aos alunos conhecer as dificuldades sentidas pelos profissionais de saúde na aplicação da legislação farmacêutica. A avaliação do curso teórico é realizada por um exame final. A classificação obtida no exame final não poderá ser inferior a nove valores e meio (9,5 valores). A avaliação prática contribuirá com uma percentagem de 30% para a classificação final. A avaliação prática incidirá sobre a realização de um trabalho sobre um regulamento especial: apresentação oral (60%); Documento escrito (40%).

Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

As sessões teóricas de carácter expositivo constituem um elemento fundamental do processo de ensino/aprendizagem, dado possibilitarem aquisição de conhecimentos bem como o desenvolvimento das capacidades de reflexão e de espírito crítico sobre os principais tópicos que integram os conteúdos programáticos da disciplina. Algumas aulas teóricas contam com a participação de farmacêuticos que desenvolvem a sua atividade profissional em áreas relacionadas com tópicos específicos no âmbito da Farmácia Hospitalar, Farmácia Comunitária, Análises Clínicas e Assuntos Regulamentares, conseguindo-se assim uma maior motivação para o estudo da Legislação Farmacêutica.

Nas aulas teórico-práticas, o incentivo à participação ativa no debate de ideias sobre os casos apresentados pretende fomentar as capacidades de diálogo e de pensamento crítico, necessário à resolução de problemas éticos.

O trabalho a desenvolver sobre a legislação aplicável a um campo específico da atividade farmacêutica e do medicamento, acompanhado pelo docente, visa promover a articulação entre a teoria e a prática, desenvolvendo competências interpessoais e sociais.

O trabalho de campo, pelo inerente contato pessoal, permite aos alunos conhecerem as dificuldades sentidas pelos profissionais de saúde na aplicação da legislação farmacêutica e ainda recolherem informação com o objetivo de melhor documentar o trabalho a apresentar à turma.

O contacto direto alunos-docente, nas aulas dedicadas a trabalho de campo garante uma eficaz orientação dos trabalhos e permitindo ainda sinalizar eventuais dificuldades.

O modelo de apresentação do trabalho, com apresentação oral inicial seguida de debate e apresentação escrita contribui para o desenvolvimento das competências de expressão oral e escrita.

O sistema de avaliação instituído pretende valorizar as duas componentes (teórica e prática) da aprendizagem, através de uma ponderação adequada dos diversos elementos da avaliação.

Bibliografia principal

- ARCHER, Luís, *Novos desafios à Bioética*, Porto Editora, Porto, 2001.
- BEUCHAMP, T. L., CHILDRESS, J. F., *Principals of Biomedical Ethics*. 3ª ed., New York, Oxford University Press, 1989.
- GUERREIRO, Mara, FERNANDES, António Augusto, *Deontologia e Legislação Farmacêutica*, Lisboa, Lidel, 2013.
- MARQUES DA SILVA, Germano, *Introdução ao Estudo do Direito*, 3ª edição, Universidade Católica Editora, Lisboa, 2009.
- ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. *Código Deontológico*. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa, 2008.
- SERRÃO, D., *Ética em Cuidados de Saúde*, Porto, Porto Editora, 1998.
- VEATCH, Haddad. *Case Studies in Pharmacy Ethics*. Oxford University Press. 2008.
- ESPERANÇA PINA, J.A., *Ética, Deontologia e Direito Médico*, Lisboa, Lidel.2013
- GRACIA, D., *Fundamentos da Bioética*, 3ª Ed. Madrid, Editorial Triacastela, 2008

Academic Year 2019-20

Course unit ETHICS AND PHARMACEUTICAL LEGISLATION

Courses PHARMACEUTICAL SCIENCES (Integrated Master's)

Faculty / School FACULTY OF SCIENCES AND TECHNOLOGY

Main Scientific Area CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Acronym

Language of instruction English

Teaching/Learning modality Face to face

Coordinating teacher Isabel Maria Pires Sebastião Ramalhinho

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
Isabel Maria Pires Sebastião Ramalhinho	TC; T; TP	T1; TP1; C1	30T; 22.5TP; 7.5TC

* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours

T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
30	22.5	0	7.5	0	0	0	0	168

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

Pre-requisites

no pre-requisites

Prior knowledge and skills

History and sociology of pharmacy

The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

The student should acquire the following skills: A-It is familiar with the most important legal terminology. B-Knows the most important legal rules relating to medicines, to pharmacies and pharmacists. C-Knows the sources of legislative information of the Portuguese Republic and the European Union. D-Knows and identifies the statute, functions and the most important activities of the leading public and private organizations, national and international stakeholders in the pharmaceutical system. E-Knows recognize and analyze practical situations that involve an ethical approach, applying the theories and appropriate ethical principles. F-Understands the individual and collective needs of the pharmacist to observe the professional ethical standards. G-Knows the most important professional ethical standards. H-It is familiar with ethical issues in research on medicines, as well as to the authorship and publication of scientific results.

Syllabus

1. Ethics. Professional ethics and deontology. Principles of Bioethics. Bioethical issues in research in Health. 2. Health administration. Law, pharmaceutical and medicine administration in Portugal and Europe. 3. Pharmaceutical law 3.1. General notions of law. System and Legal Standards. Sources of law. Hierarchy of laws. 3.2. Medicines. Basic definitions. Medicines classification systems. Marketing authorization of new medicines. Licensing. Laboratories. Wholesalers. Pharmacies. Installation and operation of pharmaceutical laboratories. Control of sales and distribution of medicines. Information and Promotion. The Portuguese Pharmacopoeia and other official codices. 3.3. Pharmacies. Property and technical direction. Legal nature. Opening, transfer, transmission and closure. Acts performed in the pharmacy. 3.4. Pharmacists. Access to the profession. Specialties. Code of Ethics. The Pharmaceutical Association. 3.5. Special regulations.

Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives

With programmatic point 1 students should acquire knowledge of ethics, bioethics and ethics Pharmaceuticals which allows them to recognize and analyze practical situations that involve an ethical approach. Also will learn about the ethical issues in research on medicinal products, particularly those involving human experimentation. With the programmatic point 2 students should understand the major health policy issues, particularly with regard to pharmaceutical administration and Medicine in Portugal and Europe. With the content 3.1. Students should get an idea of the structure and dynamics of the legal system and become familiar with the most important legal terminology. The contents 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 and 3.6 make known to the students aspects of pharmaceutical activity and medicines that are legally regulated and, knowing the most important legal rules relating to medicinal products, to pharmacies and pharmacists.

Teaching methodologies (including evaluation)

The lectures are expository with examples of practical application, classroom equipped with slide projector and / or video. In theoretical and practical teaching promotes itself case studies, group discussion and as well as discussions and analysis of texts. The themes and the corresponding basic bibliography for group discussions, debates and other proceedings are distributed at the beginning of classes. The field work, by personal contact, allows students to understand the difficulties faced by health professionals in the application of pharmaceutical legislation. The evaluation of the theoretical course is performed by a final exam. The classification of the final exam can not be less than nine values and a half (9.5). The practical assessment will contribute a percentage of 30% for the final classification. The practical evaluation will focus on the work on a special regulation: oral presentation (60%); Written document (40%).

Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes

The theoretical sessions with expository character are a key element of the teaching / learning process, as make possible the acquisition of knowledge and the development of reflection ability and critical thinking on the main topics that are part of the syllabus of the course.

Some lectures have the participation of pharmacists who develop their professional activity in areas related to specific topics within the Hospital Pharmacy, Community Pharmacy, Clinical Analysis and Regulatory Affairs, thus achieving greater motivation for the study of the Pharmaceutical Law.

In practical classes, the encouragement active participation in the debate of ideas on cases aims to promote the capacity for dialogue and critical thinking necessary to solve ethical problems.

The work done on the law applicable to a specific field of pharmaceutical activity and medicines, accompanied by the teacher, aims to promote the link between theory and practice, developing interpersonal and social skills.

The fieldwork, by the inherent personal contact, allows students to know the difficulties faced by health professionals in the application of pharmaceutical legislation and still collect information in order to better document the work to be presented to the class.

The student-teacher contact, in classes devoted to field work ensures effective guidance of the work and allowing signal any difficulties.

The model of presentation of the work, with initial oral presentation followed by a debate and written presentation contributes to developing the skills of oral and written expression.

The evaluation system introduced intends to value the two parts (theoretical and practical) learning through a proper weighing of the various elements of the evaluation.

Main Bibliography

1- ARCHER, Luís, *Novos desafios à Bioética*, Porto Editora, Porto, 2001. 2- CAPLAN, Arthur, [et al], *Bioethics: Frontiers and New Challenges*, Principia, Publicações Universitárias e Científicas.2006. 3-GUERREIRO, Mara, FERNANDES, António Augusto, *Deontologia e Legislação Farmacêutica*, Lisboa, Lidel, 2013. 4-Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Legislação. [Internet].©2013. 5-MARQUES DA SILVA, Germano, *Introdução ao Estudo do Direito*, 3ª edição, Universidade Católica Editora, Lisboa, 2009. 6-ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. *Código Deontológico*. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa, 2008. 7-SERRÃO, D., *Ética em Cuidados de Saúde*, Porto, Porto Editora, 1998. 8-SOUSA, M. Rebelo, GALVÃO, S., *Introdução ao estudo do Direito*, 2ª ed., Lisboa, Publicações Europa-América, 1993. 9-VEATCH, Haddad. *Case Studies in Pharmacy Ethics*. Oxford University Press. 2008.