
Ano Letivo 2022-23

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

Código CNAEF (3 dígitos) 727

Contributo para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Indicar até 3 objetivos) 3; 4; 12

Línguas de Aprendizagem Português

Modalidade de ensino

Ensino presencial

Docente Responsável

Isabel Maria Pires Sebastião Ramalinho

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Isabel Maria Pires Sebastião Ramalinho	TC; T; TP	T1; TP1; TP2; C1	28T; 41TP; 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	28T; 20.5TP; 7.5TC	156	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.

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

As aulas teóricas são expositivas com exemplos de aplicação prática, em sala 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. O trabalho de campo permite aos alunos conhecer as dificuldades sentidas pelos profissionais de saúde na aplicação da legislação farmacêutica.

A avaliação efetua-se através de: Exame final (70%); trabalho sobre um regulamento especial (30%). Este trabalho contemplará uma apresentação oral (50%) e um documento escrito (50%). A classificação obtida em qualquer dos elementos de avaliação não poderá ser inferior a nove valores e meio (9,5 valores).

A aprovação na disciplina pressupõe a frequência de pelo menos dois terços das aulas teórico-práticas/aulas práticas ou em substituição, para os trabalhadores-estudantes, uma avaliação complementar sobre os conteúdos leccionados nessas aulas, em que o aluno tem obrigatoriamente que obter aprovação (mínimo 9,5).

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.
- ESPERANÇA PINA, J.A., Ética, Deontologia e Direito Médico, Lisboa, Lidel, 2013
- GRACIA, D., Fundamentos da Bioética, 3ª Ed. Madrid, Editorial Triacastela, 2008
- 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, 2021.
- SERRÃO, D., Ética em Cuidados de Saúde, Porto, Porto Editora, 1998.
- VEATCH, Haddad. Case Studies in Pharmacy Ethics. Oxford University Press. 2008.

Academic Year 2022-23

Course unit ETHICS AND PHARMACEUTICAL LEGISLATION

Courses PHARMACEUTICAL SCIENCES (Integrated Master's)

Faculty / School FACULTY OF SCIENCES AND TECHNOLOGY

Main Scientific Area

Acronym

CNAEF code (3 digits) 727

Contribution to Sustainable Development Goals - SGD (Designate up to 3 objectives) 3; 4; 12

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; TP2; C1	28T; 41TP; 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
	28	20.5	0	7.5	0	0	0	0	156

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. Laboratorys. 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.

Teaching methodologies (including evaluation)

Lectures are expository with examples of practical application, in a room equipped with a slide and/or video projector. In theoretical-practical teaching, case studies, group discussion and debates and text analysis are promoted. Fieldwork allows students to know the difficulties faced by health professionals in the application of pharmaceutical legislation.

The evaluation is carried out through: Final exam (70%); work on a special regulation (30%). This work will include an oral presentation (50%) and a written document (50%). The classification obtained in any of the evaluation elements cannot be less than nine and a half values (9.5 values).

Approval in the subject presupposes the attendance of at least two thirds of the theoretical-practical/practical classes or in substitution, for the workers-students, a complementary assessment of the contents taught in these classes, in which the student must obtain approval (minimum 9.5).

Main Bibliography

- 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.
- ESPERANÇA PINA, J.A., *Ética, Deontologia e Direito Médico*, Lisboa, Lidel, 2013
- GRACIA, D., *Fundamentos da Bioética*, 3ª Ed. Madrid, Editorial Triacastela, 2008
- 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.