UNIVERSIDADE DE COIMBRA**Departamento Académico**

Despacho n.º 11 677/2006 (2.ª série). — *Departamento Académico.* — Sob proposta da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra foi, pela deliberação do senado n.º 83/2005, de 7 de Dezembro, aprovado o seguinte curso:

Pós-graduação em Assuntos Regulamentares do Medicamento e Produtos de Saúde

1.º

Criação

A Universidade de Coimbra, através da Faculdade de Farmácia, confere o diploma de pós-graduação em Assuntos Regulamentares do Medicamento e Produtos de Saúde.

2.º

Coordenação

O curso será organizado por uma comissão organizadora de que fazem parte três docentes do curso.

3.º

Organização do curso

O curso de pós-graduação em Assuntos Regulamentares do Medicamento e Produtos de Saúde, adiante designado por curso, organiza-se segundo o sistema de unidades de crédito e o *European Credit Transfer System* (ECTS), de acordo com as disposições legais contempladas no Decreto-Lei n.º 42/2005, de 22 de Fevereiro, e no despacho n.º 10 543/2005 (2.ª série), de 11 de Maio.

4.º

Área científica

A área científica do curso é Ciências Farmacêuticas. A área de especialização é Assuntos Regulamentares.

5.º

Estrutura curricular e plano de estudos

1 — O curso terá uma duração de dois semestres lectivos a que correspondem 60 ECTS, de acordo com as normas em vigor.

2 — A estrutura curricular do curso é a que consta do anexo 1.

3 — O plano de estudos será fixado por despacho reitoral a que se refere o n.º 11.º, sob proposta do conselho científico da Faculdade de Farmácia.

4 — Para a conclusão do curso é necessário aproveitamento em 60 ECTS.

5 — A presença nas sessões é obrigatória, admitindo-se um máximo de 20% de faltas.

6 — A classificação final do curso é expressa pela média aritmética simples das classificações obtidas nas disciplinas do curso, numa escala de 0 a 20 valores.

7 — O curso será ministrado nas instalações da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e ou noutras que se considerem mais convenientes para o seu funcionamento.

6.º

Habilitação de acesso

São admitidos à candidatura à matrícula e inscrição no curso os licenciados em Ciências Farmacêuticas e afins.

7.º

Limitações quantitativas

A matrícula e inscrição no curso estão sujeitas a limitações quantitativas a fixar pelo despacho reitoral que indica a data de início do curso.

8.º

CrITÉRIOS de selecção

Os candidatos à matrícula e inscrição no curso serão seleccionados pela comissão coordenadora do curso, atendendo aos critérios que venham a ser publicitados pelo despacho reitoral a que se refere o n.º 11.º

9.º

Prazos de candidatura e matrícula

Os prazos de candidatura e de matrícula e inscrição, bem como o calendário lectivo, serão fixados por despacho reitoral, como referido no n.º 11.º

10.º

Propina de frequência

As propinas de matrícula e inscrição serão fixadas pelo senado universitário, sob proposta dos órgãos competentes da Faculdade de Farmácia, constando o seu valor do despacho reitoral.

11.º

Funcionamento

O início de funcionamento do curso será publicitado através de despacho reitoral, que incluirá o plano de estudos, condições de matrícula e inscrição, fixação do número de vagas, cursos que constituem habilitação de acesso, prazos e calendário lectivo, critérios de selecção dos candidatos e valor das propinas.

12.º

Disposições finais

Tudo quanto estiver omissa neste despacho deverá ser objecto de decisão do conselho científico da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

9 de Maio de 2006. — O Reitor, *Fernando Seabra Santos*.

ANEXO I

Assuntos Regulamentares do Medicamento e Produtos de Saúde

Disciplinas	Horas (T+TP)	ECTS
1.º semestre		
Política do Medicamento e Autoridades Competentes	15	3
Documentação Regulamentar de Medicamentos de Uso Humano I	30+12	6,5
Legislação Farmacêutica na EU	15	3
Procedimentos de Pedido de AIM e Alteração aos Termos de AIM	15+12	4
I & D, Patentes e Propriedade Industrial ...	15	3,5
Investigação Clínica e Boas Práticas Clínicas	15	3,5
Regulação da Distribuição e Utilização do Medicamento	15	3,5
Documentação Regulamentar de Medicamentos de Uso Veterinário e Produtos de Saúde	15	3
<i>Total do 1.º semestre</i>	135+24	30
2.º semestre		
Documentação Regulamentar de Medicamentos de Uso Humano II	30+12	6,5
Inspecção e Sistemas de Qualidade	30	6
Preços e Comparticipação	15	3
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	15+12	4
Publicidade e Informação aos Profissionais de Saúde e Utentes	15	3
Boas Práticas Regulamentares	15	3
Seminário	15	4,5
<i>Total do 2.º semestre</i>	135+24	30
<i>Total</i>	270+48	60

Despacho n.º 11 678/2006 (2.ª série). — *Departamento académico.* — Sob proposta da Faculdade de Farmácia da Universidade