

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική Νομοθεσία				
Κωδικός Μαθήματος	ΡΗΑ502				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Προπτυχιακό (1ος Κύκλος)/ Ενοποιημένο Μάστερ (2 ^{ος} Κύκλος)				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	4 ^ο (8 ^ο Εξάμηνο)				
Όνομα Διδάσκοντα	κα. Σταυρούλλα Θεοφάνους Κιτηρή, Δρ Γεώργιος Παπαγιουβάννης				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	2	Εργαστήρια / εβδομάδα	-
Στόχοι Μαθήματος	<p>Στόχοι του μαθήματος αυτού είναι να διδάξει τους φοιτητές τα σχετικά με: τη φαρμακευτική νομοθεσία της Κύπρου και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τους φαρμακευτικούς νόμους που διέπουν παραγωγή και έλεγχο φαρμάκων και ιδιοσκευασμάτων, την έγκριση και διάθεση των φαρμάκων, τους νόμους και τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έγκριση κλινικών δοκιμών, Φαρμακοεπαγρύπνιση, σκοποί και οργάνωση ΕΜΕΑ, υπηρεσίες και υποκαταστήματα. Περαιτέρω στόχοι είναι η παρουσίαση των γενικών αρχών ηθικής στην ανάπτυξη φαρμάκων, αρχών και ηθικής σε πειράματα με χρήση φαρμάκων, πειραματισμούς με πειραματόζωα, κλινικές δοκιμές, και στη φαρμακοθεραπεία, απόκτηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ηθικές αρχές. Πολιτική και ηθική σε εθνικές τιμές φαρμάκων, ορφανά φάρμακα, προβλήματα του αναπτυσσόμενου κόσμου και θνησιμότητα. Διαχείριση και απόρριψη ληγμένων και μερικώς χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Μετά το τέλος του μαθήματος οι φοιτητές πρέπει να είναι σε θέση να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αναγνωρίζουν τους νόμους που διέπουν την παραγωγή και τον έλεγχο των φαρμάκων στη φαρμακευτική βιομηχανία, στο φαρμακείο της κοινότητας, στη φαρμακευτική εκπαίδευση, στη συνολική αγορά του φαρμάκου • Περιγράφουν τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με δράσεις που αφορούν τα φάρμακα. Οργάνωση και λειτουργία υπηρεσιών της ΕΕ για τα φάρμακα (EMA) • Αναγνωρίζουν τη νομοθεσία περί παράνομης παραγωγής και διακίνησης ναρκωτικών, ιδιαίτερα των ναρκωτικών. Ηθική και ηθικοί κανόνες των φαρμακοποιών που ασκούν το επάγγελμά τους. • Περιγράφουν το ρόλο του φαρμακείου στην κοινότητα, στο νοσοκομείο και στην κοινωνία • Αναγνωρίζουν το ρόλο και τη λειτουργία του ΠΟΥ. • Δηλώνουν τους νόμους που διέπουν τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων και τη φαρμακοεπαγρύπνιση. 				

	<ul style="list-style-type: none"> • Αναλύουν την οργάνωση και λειτουργία των Κρατικών Γραφείων Ελέγχου Ναρκωτικών, των Κυπριακών Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. • Εφαρμόζουν τρόπους διάθεσης φαρμάκων που έχουν λήξει ή χρησιμοποιούνται εν μέρει. 		
Προαπαιτούμενα	Κανένα	Συναπαιτούμενα	Κανένα
Περιεχόμενο Μαθήματος	<p>Ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, προμήθειας και Τιμών) Νόμος και οι σχετικοί Κανονισμοί, Ο Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος, Ο Περί Φαρμακοποιών Σύλλογοι Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων Νόμος, Ο Περί Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμος, Οι σχετικές Ευρωπαϊκές οδηγίες και Κανονισμοί.</p> <p>Γενικές αρχές δεοντολογίας. Ηθική στην ανάπτυξη φαρμάκων, πειραματισμός, κλινικές δοκιμές, διανομή φαρμάκων και φαρμακοθεραπεία.</p>		
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	<p>Η διδασκαλία του μαθήματος συμπεριλαμβάνει διαλέξεις για την προσφορά του θεωρητικού υπόβαθρου για την καλύτερη κατανόηση και εμπέδωση των προνοιών των τεσσάρων βασικών Νομοθεσιών της εθνικής Νομοθεσίας αλλά και αρκετών Ευρωπαϊκών οδηγιών και Κανονισμών.</p> <p>Παράλληλα, πραγματοποιείται συζήτηση με τους φοιτητές, με ερωτήσεις/απαντήσεις, πλεονεκτήματα/ μειονεκτήματα, αντιπαράθεση απόψεων, παίξιμο ρόλων και μελέτες περίπτωσης. Η διδασκαλία γίνεται με την χρήση αναλυτικών παρουσιάσεων σε μορφή PowerPoint. Γίνεται επίδειξη για τον τρόπο πρόσβασης στις σχετικές νομοθεσίες.</p>		
Βιβλιογραφία	<p>(α) <u>Κύρια Συγγράματα</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Τέσσερις βασικοί εθνικοί Νόμοι • Σχετικές Ευρωπαϊκές Οδηγίες και Κανονισμοί. <p>(β) <u>Αναφορές</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • “Medicines, Ethics and Practice: A Guide for Pharmacists”, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Pharmaceutical Press; 43rd edition, 2019. 		
Αξιολόγηση	<p>Ενδιάμεση Εξέταση: 40%</p> <p>Τελική Εξέταση: 60%</p> <p>Η αξιολόγηση του μαθήματος γίνεται με (α) μία γραπτή εξέταση κατά τη διάρκεια του εξαμήνου η οποία εξετάζει συγκεκριμένες ενότητες της ύλης του μαθήματος και αποτελεί το 40% της συνολικής βαθμολογίας και (β) τελική γραπτή εξέταση η οποία εξετάζει όλες τις ενότητες της ύλης του μαθήματος και αποτελεί το 60% της συνολικής βαθμολογίας.</p> <p>Οι γραπτές εξετάσεις περιλαμβάνουν ανοιχτές ερωτήσεις και ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής. Οι φοιτητές προετοιμάζονται για τις πιο πάνω γραπτές εξετάσεις με συζήτηση, ερωτήσεις/απαντήσεις, πλεονεκτήματα/ μειονεκτήματα, αντιπαράθεση απόψεων, παίξιμο ρόλων και μελέτες περίπτωσης.</p>		



	Τα πιο πάνω κριτήρια και μέσα αξιολόγησης, καθώς και η βαρύτητα τους, γνωστοποιούνται στους φοιτητές, και είναι διαμορφωμένα με αυτό τον τρόπο ώστε να εξασφαλίζουν στο μέγιστο βαθμό τα αναμενόμενα μαθησιακά αποτελέσματα καθώς και την ποιότητα του μαθήματος.
Γλώσσα	Ελληνική, Αγγλική