

| | |
|-------------------------------------|---|
| Τίτλος: | Φαρμακευτική Νομοθεσία |
| Κωδικός Μαθήματος: | ΡΗΑ502 |
| Τύπος μαθήματος: | Υποχρεωτικό |
| Επίπεδο: | Προπτυχιακό (1ος Κύκλος) |
| Έτος σπουδών: | 5 ^ο (10 ^ο Εξάμηνο) |
| Αριθμός ECTS credits: | 5 |
| Στόχος 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, Φαρμακοεπαγρύπνηση, σκοποί και οργάνωση EMEA, 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> |
| Αναμενόμενα μαθησιακά αποτελέσματα: | <p>Νομοθεσία για τα Φάρμακα</p> <p>Ευρωπαϊκές οδηγίες και Κανονισμοί,</p> <p>Ο Περί Φαρμάκων Νόμος, Διατάγματα, Κανονισμοί, ορισμοί και πεδία εφαρμογής, Συμβούλιο Φαρμάκων καθήκοντα, άδειες κυκλοφορίας και ειδικές άδειες, άδειες εισαγωγής, παραγωγής, παρασκευής, διαδικασίες εγγραφής αλλοπαθητικών, ομοιοπαθητικών φαρμάκων, φάρμακα φυτικής προέλευσης, φύλλα οδηγιών και συσκευασίες, ειδικευμένο πρόσωπο, ψευδεπίγραφα φάρμακα και χαρακτηριστικά ασφαλείας, διαφήμιση φαρμάκων, δείγματα φαρμάκων, τιμολόγηση φαρμάκων.</p> <p>Αξιολόγηση και αδειοδότηση</p> <p>Αρμόδιες αρχές, είδη αιτήσεων, (υβριδικά, ουσιωδώς όμοια), αρχές αποκλειστικότητας, διαδικασίες αδειοδότησης, εθνική διαδικασία, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, αποκεντρωμένη διαδικασία, κεντρική διαδικασία</p> <p>Φαρμακοεπαγρύπνηση</p> <p>Ορισμοί, οι ρόλοι των εμπλεκόμενων μερών (κάτοχοι, λειτουργοί υγείας, ασθενείς, κράτη μέλη), κίτρινη κάρτα, τι πρέπει να αναφέρεται, που και πως υποβάλλονται οι αναφορές, πιθανά μέτρα με ύποπτο φάρμακο, PRAC, σύστημα και σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, ανίχνευση σήματος, κανόνες ορθής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης, eudravigilance, τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών</p> <p>Προκλινική και κλινική έρευνα</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| | <p>Ορισμοί, Ευρωπαϊκό Νομικό πλαίσιο, Επιτροπή δεοντολογίας και τι στοιχεία εξετάζει, κλινικές δοκιμές και αδειοδότηση φαρμακευτικών προϊόντων, επιδημιολογικές μελέτες</p> <p>Συνταγογράφηση φαρμάκων, Ναρκωτικά και Ψυχοτρόπα φάρμακα</p> <p>Κριτήρια κατάταξης, ΜΗΣΥΦΑ, συνταγογραφούμενα φάρμακα, μονάδα δόσεως, επαναλαμβανόμενες και μη επαναλαμβανόμενες συνταγές, βιβλία που πρέπει να τηρεί το φαρμακείο, διασυνοριακές συνταγές, ναρκωτικά και ψυχοτρόπα φάρμακα</p> <p>Φαρμακοποιοί και Φαρμακεία</p> <p>Ορισμοί, συμβούλιο φαρμακευτικής, εγγραφή φαρμακοποιών, απαιτήσεις για την εγγραφή, τίτλοι σπουδών, δραστηριότητες φαρμακοποιών, εγγραφή φαρμακείων, απαιτήσεις ίδρυσης φαρμακείου, πώληση φαρμάκων στο κοινό, εξ' αποστάσεως πώληση φαρμάκων, διαδικτυακά φαρμακεία, συνταγές, εμφάνιση φαρμακείου, προδιαγραφές.</p> <p>Ευρωπαϊκή Ένωση και Θεσμικά Όργανα</p> <p>Σύντομη αναφορά στα θεσμικά όργανα της ΕΕ (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενικές Διευθύνσεις, Δικαστήριο της ΕΕ, Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, αναφορά στο ευρωπαϊκό κεκτημένο, στις συνθήκες της ΕΕ, στους Κανονισμούς και τις Οδηγίες, τις αποφάσεις, τις συστάσεις αλλά και τις γνώμες προς τις χώρες μέλη).</p> <p>Φαρμακευτική Δεοντολογία</p> <p>Ορισμός προσωπικής και επαγγελματικής ηθικής, Νομικό καθεστώς, Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος και Πειθαρχικά σώματα, αθέμιτος ανταγωνισμός μεταξύ φαρμακοποιών, απαγόρευση διαφήμισης, που πρέπει να εστιάζουν οι ηθικές αρχές, κανονισμοί δεοντολογίας,</p> <p>Εξάσκηση σε θέματα Νομοθεσίας και πρακτικών εφαρμογών</p> <p>Εξάσκηση σε ερωτήματα επί των πρωτογενών αλλά και δευτερογενών Νομοθεσιών καθώς και προβλήματα πρακτικής εξάσκησης.</p> |
| Προαπαιτούμενα: | -- |
| 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> |
| Προτεινόμενη βιβλιογραφία: | |
| Βιβλία: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Οι τέσσερις βασικοί εθνικοί Νόμοι που αναφέρονται πιο πάνω και οι σχετικές Ευρωπαϊκές Οδηγίες και Κανονισμοί. 2. Σημειώσεις Καθηγητή |
| Προτεινόμενη βιβλιογραφία: | -- |

| | |
|----------------------|---|
| Μέθοδοι διδασκαλίας: | 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. Η διδασκαλία γίνεται με την χρήση αναλυτικών σημειώσεων σε μορφή PowerPoint. |
| Αξιολόγηση: | Ενδιάμεση Εξέταση: 40% Τελική Εξέταση: 60% |
| Γλώσσα διδασκαλίας: | Ελληνική |