

Τίτλος Μαθήματος	Κανονιστικές Υποθέσεις Φαρμάκων				
Κωδικός Μαθήματος	PHA270				
Τύπος μαθήματος	Επιλεγόμενο Φαρμακευτικής				
Επίπεδο	Ενιαίος και Αδιάσπαστος Τίτλος Σπουδών Μεταπτυχιακού Επιπέδου				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	4 ^ο Έτος/ 7 ^ο Εξάμηνο ή 4 ^ο Έτος/ 8 ^ο Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Θα ανακοινωθεί				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	3ώρες /14 εβδομάδες	Εργαστήρια / εβδομάδα	Κανένα
Στόχοι Μαθήματος	Ο σκοπός του μαθήματος είναι να διδάξει στους φοιτητές τις βασικές αρχές των Κανονιστικών Υποθέσεων, η εξοικείωση τους με τις πρακτικές της φαρμακοβιομηχανίας και να παρουσιάζουν κάποιες πρακτικές εφαρμογές έτσι ώστε να αναπτύξουν τις αναλυτικές, ερμηνευτικές τους ικανότητες που είναι απαραίτητες για έναν επαγγελματία κανονιστικών υποθέσεων.				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές θα είναι σε θέση να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανακαλούν τις ρυθμιστικές διαδικασίες φαρμακευτικών προϊόντων και να γνωρίζουν πως να διατηρούν την κανονιστικής συμμόρφωση με τους κανονισμούς της ΕΕ. • Περιγράφουν τις διαδικασίες ανάπτυξης προϊόντων μέσω εμπορευματοποίησης, χαρακτηρισμό προϊόντων και προκλινικής αξιολόγησης, απαιτήσεις φαρμακοβιομηχανίας, απαιτήσεις που σχετίζονται με τις κλινικές δοκιμές, καλές πρακτικές παραγωγής (GMPs), καλές εργαστηριακές πρακτικές (GLPs) και επιθεωρήσεις. • Ορίζουν τους διάφορους τύπους αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας (Marketing Authorisation Applications (MAA) προς υποβολή. • Αξιολογούν τις ρυθμιστικές διαδικασίες ως προς την αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα. • Ανακαλούν τις διάφορες ενότητες στο Κοινό Τεχνικό Έγγραφο (CTD) για έναν φάκελο υποβολής • Περιγράφουν τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης για φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ. 				
Προαπαιτούμενα	PHA330	Συναπαιτούμενα	Κανένα		
Περιεχόμενο Μαθήματος	<ul style="list-style-type: none"> • Εισαγωγή στις Κανονιστικές υποθέσεις και Συμμόρφωση • Κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ • Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), Διεθνές Συμβούλιο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για Φάρμακα για Ανθρώπινη Χρήση (ICH) και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία (Ph.Eur) 				

	<ul style="list-style-type: none"> • Κανονιστικές υποθέσεις κατά την ανάπτυξη προϊόντος (μη-κλινικές και κλινικές μελέτες) • ΜΑΑ – Διαδικασίες υποβολής: <ul style="list-style-type: none"> ○ αμοιβαία, αποκεντρωμένη και κεντρική ○ Ειδικές περιπτώσεις (ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, παιδιατρικά φάρμακα, προηγμένες θεραπείες, φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα) ○ Επιστημονικές Συμβουλές • Επισήμανση και συσκευασία: κατευθυντήριες γραμμές και οδηγίες για την επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης (PILs), απαιτήσεις για την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (SmPC requirements), απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση, κατευθυντήριες γραμμές για την αναγνωσιμότητα της επισήμανσης. • Φάκελος εγγραφής: επισκόπηση του κοινού τεχνικού εγγράφου (CTD), των GxPs και του φακέλου της άδειας κυκλοφορίας • Ρυθμιστικές δραστηριότητες μετά την έγκριση: παραλλαγές αρχειοθέτησης (Τύπος ΙΑ, ΙΒ και ΙΙ), ανανεώσεις και φαρμακοεπαγρύπνηση. 												
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	Διδασκαλία στην τάξη												
Βιβλιογραφία	<p>Medical Regulatory Affairs. An International Handbook for Medical Devices and Healthcare Products (3rd ed.), Jack Wong, Raymond K. Y. Tong, Stanford Publishing, 2022</p> <p>Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices, J. Tobin, G. Walsh, Wiley Blackwell, 2008</p> <p>Fundamentals of EU Regulatory Affairs, Ninth Edition, RAPS © 2020.</p> <p>Fundamentals of International Regulatory Affairs, Fifth Edition, RAPS © 2021</p> <p>Fundamentals of US Regulatory Affairs, 11th Edition. RAPS © 2019</p>												
Αξιολόγηση	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Εξετάσεις</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">60%</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>Εργασίες</td> <td style="text-align: center;">30%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">100%</td> <td></td> </tr> </table>	Εξετάσεις	60%		Εργασίες	30%		Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη	10%			100%	
Εξετάσεις	60%												
Εργασίες	30%												
Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη	10%												
	100%												
Γλώσσα	Ελληνικά και Αγγλικά												