

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική Νομοθεσία, Δεοντολογία και Ηθική Ι				
Κωδικός Μαθήματος	PHA430				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Ενιαίος και Αδιάσπαστος Τίτλος Σπουδών Μεταπτυχιακού Επιπέδου				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	4 <sup>ο</sup> Έτος / 7 <sup>ο</sup> Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Θα ανακοινωθεί				
ECTS	3	Διαλέξεις / εβδομάδα	2 ώρες /14 εβδομάδες	Εργαστήρια / εβδομάδα	Κανένα
Στόχοι Μαθήματος	<p>Στόχος του μαθήματος είναι η εξοικείωση των φοιτητών με το νομικό πλαίσιο που διέπει την παραγωγή, τον έλεγχο και την κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Επίσης, γίνεται μια εισαγωγή στην ηθική της Φαρμακευτικής και το πεδίο εφαρμογής της, καθώς και η παρουσίαση της Διακήρυξης του Ελσίνκι, μιας δήλωσης ηθικών αρχών που διέπουν τη βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπινα υποκείμενα.</p> <p>Τα θέματα που καλύπτονται σε αυτό το μάθημα απαιτούνται για τις εξετάσεις αδειοδότησης και την εγγραφή των αποφοίτων Φαρμακευτικής στο μητρώο Φαρμακοποιών της Κύπρου.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την επιτυχή συμπλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές/τριες θα πρέπει να είναι ικανοί/ές να:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσδιορίζουν τις πηγές νομοθεσίας στην ΕΕ</li> <li>• Επεξηγούν το κοινοτικό κεκτημένο για θέματα που σχετίζονται με τα φάρμακα στην ΕΕ</li> <li>• Κατανοούν τις βασικές συνιστώσες του Νόμου περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) του 2001</li> <li>• Εφαρμόζουν τη σωστή διαδικασία αδειοδότησης για την εμπορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση στις χώρες της ΕΕ</li> <li>• Αναγνωρίζουν τη νομική προέλευση και τις αντίστοιχες αρμοδιότητες των φορέων που εμπλέκονται στην παραγωγή, τον έλεγχο και την κυκλοφορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην Κύπρο</li> <li>• Συνοψίζουν στοιχεία της ηθικής θεωρίας και βασικές ηθικές έννοιες στην υγειονομική περίθαλψη</li> <li>• Αναγνωρίζουν τις βασικές ηθικές αρχές που διέπουν την ενημερωμένη συναίνεση και την αναλογία κινδύνου-οφέλους στην ιατρική έρευνα</li> </ul>				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιούν ένα μοντέλο ηθικής επίλυσης προβλημάτων και το εφαρμόζουν σε μελέτες περιπτώσεων</li> </ul>		
Προαπαιτούμενα	Κανένα	Συναπαιτούμενα	Κανένα
Περιεχόμενο Μαθήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Φαρμακευτικός κώδικας, Κοινοτικό κεκτημένο, Κλινικές Μελέτες και Ορθή Κλινική Πρακτική, Φαρμακοεπαγρύπνηση και Διαχείριση κινδύνου, Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική</li> <li>Τεκμηρίωση αιτήσεων: το Κοινό Τεχνικό Έγγραφο</li> <li>Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων: σύνθεση, λειτουργία και αρμοδιότητες</li> <li>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες: αρμοδιότητες, αντικείμενο, σύνθεση και λειτουργίες, επιτροπές και συμβούλια</li> <li>Φαρμακευτικά προϊόντα: είδη &amp; ορισμοί, απαιτήσεις κυκλοφορίας, διαδικασίες αδειοδότησης</li> <li>Ορθές πρακτικές διανομής φαρμακευτικών προϊόντων: α) Εισαγωγή-δήλωση β) Εποπτεία-διοίκηση, εκπαίδευση γ) Απογραφή εμπορευμάτων-αγορά-αποθήκευση δ) Διανομή-παράδοση φαρμάκων ε) Επιστροφές στ) Αποσύρσεις και ζ) Αρχαιοθήτηση</li> <li>Νόμοι και διατάξεις που διέπουν την ίδρυση και λειτουργία εργοστασίου ή εργαστηρίου φαρμακευτικών προϊόντων</li> <li>Νομικό πλαίσιο για τη διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης</li> <li>Εισαγωγή στη Φαρμακευτική ηθική</li> <li>Η Διακήρυξη του Ελσίνκι και η σύσταση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής</li> <li>Μελέτες περιπτώσεων στην ηθική της Φαρμακευτικής</li> </ul>		
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	Διδασκαλία στην τάξη		
Βιβλιογραφία	<p>Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 (Ν. 70(Ι)/2001)</p> <p>Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση</p> <p>World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects</p> <p>Wingfield J, Badcott D: Pharmacy Ethics and Decision Making, Pharmaceutical Press (2007)</p> <p><i>Πρόσθετες πηγές νομοθεσίας:</i></p>		

	<p>Κυπριακή νομοθεσία: <a href="http://www.moh.gov.cy/MOH/phs/">http://www.moh.gov.cy/MOH/phs/</a>; <a href="#">CyLaw - Παγκύπριος Δικηγορικός Σύλλογος - Η Κυπριακή Πηγή Νομικής Πληροφόρησης</a></p> <p>Νομοθεσία ΕΕ: <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/">http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/</a> (Eudralex); <a href="#">EU law - EUR-Lex (europa.eu)</a></p> <p>Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου: <a href="http://www.bioethics.gov.cy">http://www.bioethics.gov.cy</a></p>					
Αξιολόγηση	<p>Εξετάσεις</p> <p>Εργασίες</p> <p>Παρουσία &amp; Συμμετοχή στην τάξη</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1026 499 1260 541">60%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1026 541 1260 583">30%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1026 583 1260 625">10%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1026 625 1260 653">100%</td> </tr> </table>	60%	30%	10%	100%
60%						
30%						
10%						
100%						
Γλώσσα	Ελληνικά και Αγγλικά					