

Τίτλος Μαθήματος:	Φαρμακευτική Νομοθεσία, Δεοντολογία και Βιοηθική
Κωδικός Μαθήματος:	ΡΗΑ507
Κατηγορία Μαθήματος: (Υποχρεωτικό/Επιλεγόμενο)	Υποχρεωτικό
Επίπεδο Μαθήματος: (πρώτου, δεύτερου ή τρίτου κύκλου)	Πτυχίο (1 ^{ος} Κύκλος)
Έτος Σπουδών:	5
Τετράμηνο προσφοράς Μαθήματος:	9
Αριθμός ECTS:	5
Όνομα Διδάσκοντος:	Θα ανακοινωθεί
Μαθησιακά Αποτελέσματα Μαθήματος:	
<p>Με την ολοκλήρωση του μαθήματος ο διδασκόμενος αναμένεται να είναι σε θέση να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσδιορίζει το νομικό πλαίσιο και τις κανονιστικές διατάξεις που διέπουν το φαρμακευτικό επάγγελμα στους διάφορους χώρους εργασίας, • Προσδιορίζει την Ευρωπαϊκή νομοθεσία και την έννοια του κοινοτικού κεκτημένου στα θέματα που αφορούν τα φάρμακα • Επεξηγεί τις βασικές αρχές της βιοηθικής • Περιγράφει αναλυτικά τα αντικείμενα που είναι απαραίτητα για τη συμμετοχή στις εξετάσεις Δικαστικής Φαρμακευτικής για την εγγραφή στο Μητρώο Φαρμακοποιών της Κύπρου. 	
Τρόπος Διδασκαλίας:	Διδασκαλία στην τάξη
Προαπαιτούμενο(α) και Συναπαιτούμενο(α) Μάθημα(τα):	Κανένα
Προτεινόμενα/προαιρετικά μέρη του προγράμματος:	Κανένα
Περιεχόμενο Μαθήματος:	

Σκοπός:

Η εξοικείωση του φοιτητή με το νομικό πλαίσιο που διέπει την παραγωγή, τον έλεγχο, και την κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ. Επίσης παρουσιάζονται οι κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματος του φαρμακοποιού και αναπτύσσονται σημαντικά θέματα βιοηθικής που απασχολούν τα ιατρικά επαγγέλματα. Το μάθημα είναι σημαντικό για την προετοιμασία των φοιτητών για τις εξετάσεις Δικαστικής Φαρμακευτικής και την Εγγραφή στο μητρώο Φαρμακοποιών της Κύπρου και την λήψη άδειας ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα

Περιγραφή:

Φαρμακείο: Νόμοι και διατάξεις που αφορούν την ίδρυση και τη λειτουργία ενός φαρμακείου.

Οργάνωση Νοσοκομειακού Φαρμακείου: Νόμοι και διατάξεις που αφορούν τα φαρμακεία που λειτουργούν υποχρεωτικά σε νοσοκομεία και νοσηλευτικά ιδρύματα.

Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.): Συγκρότηση, αρμοδιότητες και λειτουργία του ΚΕ.Σ.Υ.

Άδεια ασκήσεως επαγγέλματος: 5ετές πρόγραμμα σπουδών, μαθήματα, εξετάσεις, βαθμολογία.

Κώδικας διανομής φαρμακευτικών προϊόντων (G.D.P.): α) Εισαγωγή-διακήρυξη, β) Επίβλεψη-διοίκηση, εκπαίδευση, γ) Καταγραφή εμπορευμάτων-αγορές-αποθήκευση, δ) Διανομή-παράδοση φαρμάκων, ε) Επιστροφές, στ) ανακλήσεις και ζ) αρχεία.

Προσωπικό φαρμακείου: Από ποιούς αποτελείται και ποιός ο ρόλος του καθενός.

Φαρμακευτικά προϊόντα: Μορφές, προϋποθέσεις κυκλοφορίας, ορισμοί.

Φαρμακαποθήκη: Νόμοι και διατάξεις που αφορούν την ίδρυση και τη λειτουργία μιας φαρμακαποθήκης.

Εργοστάσιο φαρμακευτικών προϊόντων: Νόμοι και διατάξεις που αφορούν την ίδρυση και τη λειτουργία ενός εργοστασίου ή εργαστηρίου φαρμακευτικών προϊόντων.

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες: Αρμοδιότητες, αντικείμενο αρμοδιοτήτων, Σύνθεση και Λειτουργία επιτροπές και συμβούλια. Νομοθεσία Κύπρου: Οι Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Νόμοι, Οι Περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμοι, Οι Περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμοι, Οι Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμοι, Οι Περί Φαρμακοποιών (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.): Αρμοδιότητες, αντικείμενο αρμοδιοτήτων, Σύνθεση και Λειτουργία του Δ.Σ., νομική υπηρεσία, επιτροπές και συμβούλια, Πόροι του Ε.Ο.Φ.

Πειθαρχικά Συμβούλια: Επιβολή πειθαρχικών ποινών για τυχόν παραβάσεις ή παραπτώματα της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

Αρμόδιες Υπηρεσίες: Ποιές είναι και που βρίσκονται.

Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Φαρμακευτικός κώδικας, Κοινοτικό κεκτημένο, Κλινικές Μελέτες και Ορθή Κλινική Πρακτική, Φαρμακοεπαγρύπνηση και Διαχείριση κινδύνου, Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική

Τεκμηρίωση φακέλων Κοινό τεχνικό έγγραφο: Από πόσα μέρη αποτελείται ο φάκελος ενός υπό έγκριση φαρμάκου και τι περιλαμβάνει αναλυτικά κάθε μέρος.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός φαρμάκων Σύσταση λειτουργία και αρμοδιότητες

Φαρμακευτική Δεοντολογία: Κώδικες δεοντολογίας και ο ρόλος του φαρμακοποιού στη δημόσια υγεία.

Νομοθεσία ναρκωτικών ουσιών: Πίνακες, συνταγές, φαρμοκοτεχνικά σκευάσματα

Νομοθεσία φυτοθεραπευτικών & ομοιοπαθητικών σκευασμάτων

Νομοθεσία δρογών αυτοφυούς χλωρίδας & άγριας πανίδας

Απαιτούμενα ή Προτεινόμενα Εγχειρίδια:	EU Legislation-Eudralex http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/ Νομοθεσία στην Κύπρο http://www.moh.gov.cy/MOH/phs/ Νομοθεσία στην Ελλάδα: www.eof.gr Θέματα Βιοηθικής http://www.bioethics.gov.cy http://www.bioethics.gr/					
Διδακτική Μεθοδολογία:	Διδασκαλία Καθοδήγηση	<table border="1"><tr><td>29 Ώρες</td></tr><tr><td>15 Ώρες</td></tr></table>	29 Ώρες	15 Ώρες		
29 Ώρες						
15 Ώρες						
Αξιολόγηση:	Εξετάσεις Εργασίες Συμμετοχή στο μάθημα	<table border="1"><tr><td>60 %</td></tr><tr><td>30 %</td></tr><tr><td>10 %</td></tr><tr><td>100%</td></tr></table>	60 %	30 %	10 %	100%
60 %						
30 %						
10 %						
100%						
Γλώσσα Διδασκαλίας:	Ελληνική					
Πρακτική Άσκηση:	Όχι					
Χώρος Διδασκαλίας:	Αίθουσα Διδασκαλίας Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Λευκωσία					