

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική ηθική, νομοθεσία και επαγρύπνηση				
Κωδικός Μαθήματος	PHRM205				
Τύπος μαθήματος	Θεωρητικό				
Επίπεδο	Δίπλωμα				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	2 ^ο Έτος / 4 ^ο Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Χαραλάμπους Άγης				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	3	Εργαστήρια / εβδομάδα	0
Στόχοι Μαθήματος	<p>Ο στόχος του μαθήματος είναι να παρέχει στους/στις φοιτητές/τριες τις βασικές γνώσεις σημαντικών νομικών κανονισμών και ηθικών παραμέτρων σχετικά με την ιατρική και φαρμακευτική πρακτική. Οι φοιτητές θα είναι έτοιμοι να εργαστούν ως Ιατρικοί Επισκέπτες σύμφωνα με τους ενημερωμένους υφιστάμενους κανονισμούς. Επιπλέον, το μάθημα στοχεύει να εισαγάγει τους/τις φοιτητές/τριες σε θέματα που σχετίζονται με τη δομή, την οργάνωση και τη λειτουργία της νομικής και δικαστικής εξουσίας της Κυπριακής Δημοκρατίας, καθώς και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των διεθνών οργανισμών που ασχολούνται με θέματα που σχετίζονται με την υγεία. Επιπλέον, αυτό το μάθημα ασχολείται με τα πιο σημαντικά θέματα Βιοηθικής (ηθικά διλήμματα για τις βιοϊατρικές εξελίξεις) καθώς και τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων (GDPR). Τέλος, στόχος αυτού του μαθήματος είναι να εισαγάγει τους φοιτητές/τριες στην ασφάλεια των φαρμακευτικών σκευασμάτων και στη φαρμακοεπαγρύπνηση, τόσο πριν όσο και μετά την εμπορία των προϊόντων, ειδικά όπως εφαρμόζονται στην Κύπρο και την Ευρώπη.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές/ τριες αναμένεται να:</p> <p>Γνώσεις</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Γνωρίζουν τη θεωρία του κρατικού και του ευρωπαϊκού ιατροφαρμακευτικού δικαίου και τους νομικούς κανονισμούς των φαρμακευτικών προϊόντων. 2. Κατανοούν και προσαρμόζει τους σχετικούς φαρμακευτικούς κανονισμούς που συνδέονται με το επάγγελμά του. 3. Γνωρίζουν τις αρμοδιότητες και τις ειδικές επιτροπές της ΕΕ. 4. Κατανοούν τους κώδικες δεοντολογίας IFPMA, PhRMA και EFPIA. 5. Κατανοούν τη βιοηθική - ηθικά διλήμματα στη σύγχρονη κοινωνία. 6. Κατανοούν και έχουν επίγνωση των ζητημάτων διαχείρισης προσωπικών δεδομένων. 7. Γνωρίζουν τις βασικές πτυχές της φαρμακοεπαγρύπνησης και την αναγκαιότητά της στη φαρμακευτική αγορά και τη βιομηχανία. 8. Γνωρίζουν τη φαρμακοεπαγρύπνηση από την κανονιστική άποψη. <p>Δεξιότητες</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Εκτελούν δραστηριότητες παρακολούθησης, αναφοράς και «κλεισίματος» ασφαλείας. 10. Αξιολογούν τις προειδοποιήσεις, τη διαχείριση κινδύνων και την επικοινωνία κινδύνου σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. 				

	Ικανότητες 11. Αντιπαραβάλλουν, οργανώνουν και συνθέτουν πληροφορίες σχετικά τις κύριες βιοηθικές αρχές και το νομικό πλαίσió τους 12. Προβληματίζονται, συμπεραίνουν και συνθέτουν δεδομένα σχετικά με τους κυριότερους βιοηθικούς προβληματισμού		
Προαπαιτούμενα	-	Συναπαιτούμενα	-
Περιεχόμενο Μαθήματος	<p><u>Φαρμακευτική νομοθεσία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Διεθνείς οργανισμοί που ασχολούνται με θέματα υγείας. • Κυπριακή νομοθεσία. • Οι Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως του 2012. • Ο περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων ουσιών Νόμος. • Ο περί Ιατρικών Επισκεπτών Νόμος 74 (I) του 2002 και ο σχετικός τροποποιητικός Νόμος 248(I) του 2004. • Οι περί Συμπληρωμάτων Διατροφής Κανονισμοί του 2004. • Ευρωπαϊκός κανονισμός για τη διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (GDPR). • Κώδικας δεοντολογίας της Διεθνούς Ομοσπονδίας Φαρμακοβιομηχανιών (IFPMA), του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Ερευνητών και Φαρμακοβιομηχανών (PhRMA) και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA). <p><u>Βιοηθική:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ηθικά κριτήρια για προώθηση Φαρμακευτικών προϊόντων • Εισαγωγή - Ορισμοί και πλαίσια της Βιοηθικής. Διεθνείς και Εθνικές Επιτροπές Βιοηθικής και σχετικές νομοθεσίες. • Συζήτηση, προβληματισμοί και ανάπτυξη των ακόλουθων θεμάτων: Κλωνοποίηση (θεραπευτική και αναπαραγωγική) - Υποβοηθούμενη ανθρώπινη αναπαραγωγή (τεχνικές, μέθοδοι, ηθικά διλήμματα) - Ευθανασία, Μεταμοσχεύσεις - Εγκεφαλικός Θάνατος, Έκτρωση - διακοπή κύησης, κτλ. <p><u>Φαρμακοεπαγρύπνηση:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ρυθμιστικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή μελετών σε ανθρώπους εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της χώρας μας. • Βασικές έννοιες της φαρμακοεπαγρύπνησης και της ασφάλειας των φαρμάκων. • Κανονιστικές απαιτήσεις, αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, σηματοδότηση και διαχείριση κινδύνων. • Σχέση μεταξύ κανονιστικών θεμάτων και επιβράδυνση της έγκρισης φαρμάκων • Τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Βασικές ορολογίες που χρησιμοποιούνται στη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ορολογίες ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με φάρμακα. • Αποτελεσματική επικοινωνία στη Φαρμακοεπαγρύπνηση: Επικοινωνία στη διαχείριση κρίσεων για την ασφάλεια των φαρμάκων. Επικοινωνία με ρυθμιστικούς φορείς, επιχειρηματικούς εταίρους, εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και μέσα ενημέρωσης. • Δημιουργία δεδομένων ασφαλείας: Προ κλινική, κλινική και μετα την έγκριση φάση. 		

Μεθοδολογία Διδασκαλίας	<p>Το περιεχόμενο του μαθήματος θα διδαχθεί με: Παρουσιάσεις Power Point, με καθοδηγούμενες συζητήσεις με την ενεργό συμμετοχή των φοιτητών, ατομική και ομαδική εργασία από τους φοιτητές και τη χρήση μιας ποικιλίας οπτικοακουστικών μέσων και άλλων διδακτικών βοηθημάτων, όπως απαιτείται για την παράδοση κάθε ενότητας.</p>						
Βιβλιογραφία	<p>Ελληνική Βιβλιογραφία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KES College (2012), <i>Φαρμακευτική Νομοθεσία, Οι Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης</i> (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2010 και οι διδασκόμενες συναφείς νομοθεσίες της Κυπριακής Δημοκρατίας. • Καπώνη Π. (2006). <i>Επίτομος Φαρμακευτική Νομοθεσία</i>, Εκδόσεις Φαρμακευτικός Κόσμος, Αθήνα, ISBN: 9608682924. • Παπαδάκη, Λ. (2017). <i>Ζητήματα ηθικής φιλοσοφίας και βιοηθικής: Καντιανές προσεγγίσεις</i>, Νήσος, ISBN 978-960-589-059-9. • Γκόλνα Χ. (2005). <i>Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη</i>, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, ISBN: 9600218404. • Συλλογικό έργο (2014). <i>Εισαγωγή στη βιοηθική: Ιστορικές και συστηματικές προσεγγίσεις</i>, Σύγχρονη Παιδεία, ISBN 978-960-357-119-3. • Montagne, M. and Waning, B. (2009). <i>Φαρμακοεπιδημιολογία Θεωρία και πράξη</i>. Εκδόσεις: Έλλην - ISBN-13: 978-960-697-032-0 <p>Αγγλική Βιβλιογραφία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plomer, A. (2005). <i>The law and ethics of medical research</i>, Cavendish, London, ISBN: 1-85941-687-X. • Mepham, Ben T. (2005), <i>Bioethics: an introduction for the biosciences</i>, Oxford University Press, Oxford, ISBN: 0-19-926715-4. • Singer, Peter A. (2008), <i>The Cambridge textbook of Bioethics</i>, Cambridge University Press, Cambridge, ISBN: 978-0-521-69443-8. • Valverde, J. L. (2005), <i>The challenges of the new EU pharmaceutical legislation</i>, IOS Press, ISBN: 1586035215. • Barton C. (2019). <i>Cobert's Manual Of Drug Safety And Pharmacovigilance</i>, 3rd World Scientific Publishing Co Pte Ltd, ISBN: 9789811215230. • WHO (2006). <i>The Safety of Medicines in Public Health Programs: Pharmacovigilance an essential tool</i>. WHO Publications, Geneva, 2006. Ανακτήθηκε από https://www.paho.org/en/documents/safety-medicines-public-health-programmes-pharmacovigilance-essential-tool-2006-who 						
Αξιολόγηση	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">• Παρουσία και συμμετοχή στο μάθημα</td> <td style="text-align: right;">10%</td> </tr> <tr> <td>• Εργασίες / Μελέτες</td> <td style="text-align: right;">40%</td> </tr> <tr> <td>• Τελική Γραπτή Εξέταση</td> <td style="text-align: right;">50%</td> </tr> </table> <p>Η γραπτή εξέταση αποτελείται από δύο μέρη, τα οποία εξετάζονται ταυτόχρονα, στο πλαίσιο ενός ενιαίου γραπτού. Το πρώτο μέρος περιλαμβάνει ερωτήσεις κλειστού τύπου, όπως ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής, σωστό ή λάθος, ερωτήσεις αντιστοίχισης, ερωτήσεις συμπλήρωσης κενών κ.λπ. Το πρώτο μέρος συνήθως λαμβάνει το 40% - 50% της συνολικής βαθμολογίας του γραπτού εξέτασης. Το δεύτερο μέρος περιλαμβάνει ερωτήσεις ανοιχτού τύπου που έχουν σκοπό να αξιολογήσουν τις ικανότητες των φοιτητών να αναλύουν, να αναστοχάζονται, να εξηγούν, να ανακαλούν κ.λπ. Το δεύτερο μέρος συνήθως λαμβάνει το 50% - 60% της συνολικής βαθμολογίας του γραπτού. Η συνολική βαθμολογία της γραπτής εξέτασης είναι το 100.</p>	• Παρουσία και συμμετοχή στο μάθημα	10%	• Εργασίες / Μελέτες	40%	• Τελική Γραπτή Εξέταση	50%
• Παρουσία και συμμετοχή στο μάθημα	10%						
• Εργασίες / Μελέτες	40%						
• Τελική Γραπτή Εξέταση	50%						
Γλώσσα	<p>Ελληνική ή Αγγλική</p>						