

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Εισαγωγή στην έννοια του φαρμάκου (είδη και διακρίσεις, ρυθμιστικές-ελεγκτικές αρχές φαρμακοβιομηχανίας, διεθνές ευρωπαϊκό και ελληνικό νομικό πλαίσιο, Θέματα δημοσίου, αστικού και ποινικού δικαίου)

Το εισαγωγικό μάθημα του Προγράμματος στοχεύει στο να εισαγάγει τους φοιτητές στη νομική έννοια του φαρμάκου, και ειδικότερα αυτού που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, με βάση την ισχύουσα Οδηγία 2001/83 (L 311 της 28.11.2001 σ. 67), γνωστότερη, ως Κοινοτικός Κώδικας Φαρμάκων, της οποίας οι διατάξεις έχουν μεταφερθεί στο ελληνικό δίκαιο, με την κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργείων Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την υπό στοιχεία ΔΥΓ 3(α) 83657/30.12.2005 (B 59/2006). Η εν λόγω Οδηγία έχει, σε ορισμένα της σημεία, τροποποιηθεί με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011), στο σύνολό τους δε οι νέες διατάξεις συμπεριλήφθησαν στη σήμερα βασική ελληνική φαρμακευτική νομοθεσία, την διυπουργική απόφαση, ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221, (B' 1049/2013). Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία αναλύονται οι επί μέρους διακρίσεις και αντίστοιχη νομική μεταχείριση των φαρμάκων, όπως εκείνη, των συνταγογραφούμενων και μη, γενοσήμων και αρχετύπων ή φαρμάκων αναφοράς, αλλά και των ορφανών φαρμάκων που διέπονται από τον Κανονισμό 141/2000. Παράλληλα, παρουσιάζονται λοιπές διατάξεις που αναφέρονται στις αρμόδιες ρυθμιστικές - ελεγκτικές αρχές, όχι μόνο στον ελλαδικό χώρο, αλλά και στο χώρο της ΕΕ, με αναφορές και σε παγκόσμιες σχετικές πρωτοβουλίες, που στοχεύουν σε μία παγκοσμιοποιημένη ασφαλή και αποτελεσματική κυκλοφορία φαρμάκων. Στον εισαγωγικό αυτόν κύκλο μαθημάτων εντάσσονται και ζητήματα αστικού και ποινικού δικαίου, όπως διαγράφονται από τις σχετικές ενωσιακού και εθνικού δικαίου ρυθμίσεις.