

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Μετεγκριτική Παρακολούθηση της Ασφάλειας και Αποτελεσματικότητας των Φαρμάκων (αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης, καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών, νομικό πλαίσιο και σχετική ευθύνη, διαχείριση δεδομένων σε ψηφιακές και μη εφαρμογές, αστική και ποινική ευθύνη)

Η αποκαλούμενη φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η συνεχής παρακολούθηση και έλεγχος των φαρμάκων και ειδικότερα των παρενεργειών της λήψης τους από τη στιγμή χορήγησης άδειας κυκλοφορίας τους μέχρι την οριστική τους απόσυρση από την αγορά και διασφαλίζεται από μία αυστηρή σχετική νομοθεσία. Στην ενότητα αυτή εξετάζονται σε βάθος όλες οι νομικές συνέπειες της κυκλοφορίας ελαττωματικών φαρμάκων, καθορίζεται η έννοια της ελαττωματικότητας, παρουσιάζονται και σχολιάζονται σχετικές δικαστικές αποφάσεις που αναφέρονται στον καταλογισμό αστικής ευθύνης, με βάση το άρθρο 6 του ν. 2251/1994, αλλά και των σχετικών ρυθμίσεων του ΑΚ., όπως και θέματα ποινικής ευθύνης από την κυκλοφορία ψευδεπίγραφων φαρμάκων ή φαρμάκων που δεν πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της νόμιμης κυκλοφορίας.