

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ**

### **Αδειοδότηση Φαρμακευτικών Προϊόντων (είδη αδειών, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης αυτών, ενδείξεις και όροι κυκλοφορίας)**

Στο μάθημα αυτό παρουσιάζονται και αναλύονται όλες οι διαδικασίες χορήγησης αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο. Συγκεκριμένα, αναλύεται η Εγκύκλιος υπ' αρ. 38889/11-06-2008, η αναφερόμενη στη διαδικασία ελέγχου της τήρησης των ουσιαστικών προϋποθέσεων κτήσης και διατήρησης της ιδιότητας του κατόχου άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως και η σχετική αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. Συγχρόνως αναλύεται η διαδικασία για την απόκτηση της αποκαλούμενης ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας, η οποία προβλέπεται από τον Κανονισμό αρ. 726/2004 (L 136/30.4.2004 σ. 1-33), όπως επίσης η χορήγηση άδειας σε ευρωπαϊκό επίπεδο για άλλες κατηγορίες φαρμάκων, όπως για τα ορφανά φάρμακα. Στο μάθημα εξετάζονται επίσης όλες οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, όπως και οι αρμοδιότητες επιτροπών, που συνδράμουν στη χορήγηση αδειών και την ταξινόμηση των φαρμάκων, όπως η Επιτροπή Αξιολόγησης του ν. 4512/2018.