

ΔΠΜΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ: ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΑΞΗ

Περιγραφή μαθημάτων

A. ΕΞΑΜΗΝΟ

1. 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 ΚΥΑ των Υπουργείων Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την με αρ. ΔΥΓ 3(α) 83657/30.12.2005 (ΦΕΚ Β 59/24.1.2006). 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, Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221,(ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013).

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.

2. Φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων και εμβολίων (προκλινικές μελέτες και κλινικές δοκιμές – νομικό πλαίσιο και βιοηθικά ζητήματα)

Στη συγκεκριμένη ενότητα αναλύεται, κυρίως, ο Κανονισμός 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, ο οποίος εισάγει μία πανευρωπαϊκή διαδικασία αδειοδότησης μέσω μιας νέας Διαδικτυακής Πύλης Δεδομένων για τις Κλινικές Μελέτες (Clinical Trial Data Portal Gateway) και διακρίνει τις κλινικές μελέτες από τις κλινικές δοκιμές, όπως και τις κλινικές δοκιμές χαμηλής παρεμβατικότητας. Ερμηνεύονται, σε βάθος, εξαντλητικά και πολυκλαδικά οι βασικές κατευθυντήριες αρχές της νέας ενωσιακής αυτής πρωτοβουλίας όπως, η υπεροχή συμφερόντων συμμετεχόντων και ο σεβασμός ανθρωπίνων δικαιωμάτων (ανθρώπινη αξιοπρέπεια, ακεραιότητα προσώπου, δικαιώματα παιδιών και

προσώπων που χρήζουν αυξημένης προστασίας, ελευθερία της επιστήμης) η διασφάλιση εγκυρότητας και αξιοπιστίας, το σύστημα ευθύνης ερευνητή ή χορηγού, το οποίο παραμένει στη δικαιοδοσία των κρατών μελών και ρυθμίζεται από τα αντίστοιχα εθνικά δίκαια, η συναίνεση συμμετεχόντων ή προσώπων που ενεργούν για λογαριασμό τους, ύστερα από ενδελεχή ενημέρωση, η προστασία προσωπικών δεδομένων.

Ιδιαίτερη αναφορά και ανάλυση στη συγκεκριμένη ενότητα θα γίνει για το ζήτημα των κλινικών μελετών και δοκιμών εμβολίων για την αντιμετώπιση της πανδημίας του Covid -19 από νομική, ιατρική και βιοηθική άποψη.

3. 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 με 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.

4. Κτηνιατρικά, Γεωργικά και Βιοτεχνολογικά Φάρμακα, Ραδιοφάρμακα και Παραφαρμακευτικά Προϊόντα (έρευνα / ανάπτυξη – νομικό πλαίσιο και βιοηθικά ζητήματα)

Στο μάθημα αναλύεται ο Κανονισμός 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, που αφορά στην πώληση, παρασκευή, εισαγωγή, διάθεση, διανομή αλλά και στον έλεγχο των κτηνιατρικών φαρμάκων. Η ανάλυση επεκτείνεται και στην παρουσίαση και των λοιπών προϊόντων που δεν ανήκουν στην κατηγορία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, με βάση τις διατάξεις του Κοινοτικού Κώδικα Φαρμάκων, όπως είναι τα ραδιοφάρμακα αλλά και τα παραφαρμακευτικά προϊόντα.

Εν προκειμένω θ' ακολουθηθεί η μεθοδολογία της εξαντλητικής και ταυτόχρονα πολυκλαδικής προσέγγισης, η οποία ήδη αναφέρθηκε και στο πρώτο μάθημα, με ανάλυση των νομικών και βιοηθικών ζητημάτων.

5. Οργάνωση και Λειτουργία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (νομικό πλαίσιο σύστασης και διοίκησης, δεοντολογικό πλαίσιο λειτουργίας, ζητήματα ανταγωνισμού)

Το πρώτο εξάμηνο ολοκληρώνεται με μαθήματα που αφορούν στην οργάνωση και λειτουργία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, τις νομικές μορφές που προσλαμβάνουν για την άσκηση της συγκεκριμένης δραστηριότητας, τη λειτουργία τους, την εταιρική διακυβέρνηση, τη συνεργασία μεταξύ τους με άτυπες ή και τυπικές συμβάσεις, τις συγχωνεύσεις, τη διαχείριση, την υπαγωγή τους σε Κώδικες αυτορρύθμισης, όπως και ζητήματα που αφορούν στο διεθνές φαρμακευτικό δίκαιο και την σε παγκόσμιο επίπεδο παραγωγή και διάθεση φαρμάκων σε ολόκληρη την ανθρώπινη κοινότητα, η οποία διάθεση επιχειρεί να συνδυάζει τα χαρακτηριστικά μιας ελεύθερης αλλά συγχρόνως και ελεγχόμενης οικονομίας, με στόχο, την προστασία της δημόσιας υγείας.

Β. ΕΞΑΜΗΝΟ

1. Ζητήματα διανοητικής ιδιοκτησίας Φαρμακευτικών & Παραφαρμακευτικών Προϊόντων (διπλώματα ευρεσιτεχνίας, πιστοποιητικά προστασίας, εμπορικά σήματα, νομολογία)

Το δίκαιο διανοητικής ιδιοκτησίας και, ειδικότερα, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας και το δίκαιο των εμπορικών σημάτων αποτελούν δύο κλάδους, ιδιαίτερα σημαντικούς, για το φαρμακευτικό δίκαιο. Καταρχάς, η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένο φάρμακο παρέχει στον φορέα του, ένα χρονικά περιορισμένο, μονοπωλιακής φύσης, δικαίωμα χρήσης και εκμετάλλευσής του, μέσω του οποίου σκοπείται η απόσβεση των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης, στις οποίες προβαίνουν οι φαρμακευτικές εταιρίες για την ανακάλυψη και διάθεση νέων φαρμάκων ή εμβολίων (ή/και τη βελτίωση των ήδη κυκλοφορούντων) στην αγορά. Τον ίδιο στόχο έχουν - ουσιαστικά- και τα λεγόμενα «*συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας*» [Καν. (ΕΕ) αριθ. 469/2009]. Ειδικά στο χώρο των φαρμάκων, βαρύνουσα σημασία έχουν οι χρονικοί περιορισμοί, οι οποίοι σηματοδοτούν την παραγωγή *γενόσημων φαρμάκων*, αλλά και οι *αναγκαστικές άδειες χρήσης*, που ενδέχεται να προβλέπονται νομοθετικά για την ικανοποίηση σημαντικών αναγκών προστασίας της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, στην εμπορία των φαρμάκων και των παραφαρμακευτικών προϊόντων σημαντικό ρόλο διαδραματίζει και το δίκαιο των σημάτων, ήτοι το εμπορικό σήμα ως *η ταυτότητα του φαρμάκου*, η οποία χρησιμεύει για τη διάκρισή του από τα υπόλοιπα, ταυτόσημα ή παρεμφερή προϊόντα/ φάρμακα που διατίθενται στην αγορά.

Όλα τα παραπάνω, καθώς και άλλα ζητήματα ζωτικής σημασίας, θα εξετασθούν όχι μόνον στο πλαίσιο της ελληνικής έννομης τάξης, αλλά και του δικαίου της ΕΕ, με έμφαση στις αποφάσεις των Δικαστηρίων της, ενώ ιδιαίτερη αναφορά θα γίνει και στις σημαντικότερες συναφείς πτυχές των σχετικών διεθνών συνθηκών (όπως, λ.χ. της Συμφωνίας TRIPS, κ.ά.)

2. Παραγωγή & Διάθεση Φαρμάκων (σύσταση και λειτουργία μονάδων παραγωγής φαρμάκων, διαδικασία και ασφάλεια παραγωγής, σημεία και τρόποι πώλησης-ηλεκτρονικό εμπόριο)

Η διττή φύση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ως κοινωνικών αγαθών, ενταγμένων στην προστασία της δημόσιας υγείας και συγχρόνως ως εμπορεύσιμων αγαθών καθορίζει την παραγωγή και διάθεση αυτών. Τόσο η παραγωγή όσο και η διάθεσή τους ρυθμίζεται, καταρχάς, από ένα λεπτομερές παρεμβατικό νομοθετικό πλαίσιο, όπως η εφαρμογή κανόνων ορθής πρακτικής και συνεχούς ελέγχου, με στόχο την απόλυτη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των παραγομένων φαρμακευτικών προϊόντων. Παράλληλα, όμως, η ένταξή τους σ' ένα εμπορικό κερδοφόρο περιβάλλον επιβάλλει την εφαρμογή κανόνων, που έχουν διαμορφωθεί στο πλαίσιο μιας ελεύθερης οικονομίας της αγοράς. Την όχι πάντα ανέφελη συνύπαρξη των αντίθετων στόχων προσεγγίζει η συγκεκριμένη ενότητα, με αναλύσεις σε όλα τα στάδια παραγωγής, όπως και τους τρόπους εμπορίας φαρμάκων, ήτοι, τη λειτουργία των ενδιάμεσων χονδρεμπόρων, των υπαρκτών όσο και ηλεκτρονικών φαρμακείων, στην Ελλάδα, την ΕΕ αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, με την παρουσίαση και ερμηνεία των σχετικών νομοθετημάτων, όπως της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ και του Κανονισμού 699/014, αλλά και δικαστικών αποφάσεων, κυρίως του ΔικΕΕ, όπως οι αποφάσεις C-322/01 Doc Morris, C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV κ. ά. Ιδιαίτερη θα είναι και η ενασχόληση με το λειτούργημα – επάγγελμα του φαρμακοποιού και την άσκησή του στην Ελλάδα αλλά και σε άλλες χώρες του εξωτερικού, στο πλαίσιο μιας συγκριτικής μελέτης των σχετικών νομοθετημάτων, όπως και των μεταβολών που υπέστη στο πέρασμα των χρόνων (π.δ. 340/1993, άρθρο 64 Ν. 4509/2017).

3. Τιμολόγηση, Αποζημίωση & Προσβασιμότητα στα Φάρμακα και τις Θεραπείες (ζητήματα ασφάλισης)

Η τιμολόγηση των φαρμάκων διαφέρει ριζικά από χώρα σε χώρα, καθώς εντάσσεται στο όλο ζήτημα της κοινωνικής ασφάλισης και της παρεχόμενης φαρμακευτικής περίθαλψης και τις διαφορές αυτές θα καταδείξει η συγκεκριμένη ενότητα μαθημάτων, αναλύοντας όχι μόνο την ισχύουσα στην Ελλάδα νομοθεσία (ΥΑ 32535/2019) αλλά και τα διαφορετικά συστήματα, που εφαρμόζονται σε άλλες χώρες της Ευρώπης, όπως και σε διεθνές επίπεδο. Τα ζητήματα θα εξετασθούν διακλαδικά, με ειδική αναφορά σε θέματα ποινικής ευθύνης που σχετίζονται με την τιμολόγηση των φαρμάκων, αστικής ευθύνης σε αποζημίωση, και με ειδική αναφορά σε ζητήματα θεμελιωδών δικαιωμάτων σε ό,τι αφορά την προσβασιμότητα στα φάρμακα και σε θεραπείες.

4. Προώθηση & Πωλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων (αθέμιτος και ελεύθερος ανταγωνισμός, εμπορικές πρακτικές και δεοντολογία προώθησης φαρμάκων)

Στο συγκεκριμένο μάθημα θα εξετασθεί το ζήτημα προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων, κυρίως, μέσω της διαφήμισης και λοιπών εμπορικών πρακτικών στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας, αλλά και των Κωδίκων Αυτορρύθμισης, που δεσμεύουν τις εμπλεκόμενες διαφημιζόμενες επιχειρήσεις και τους διαφημιστές. Στην ενότητα αυτή επίσης θα σχολιασθούν σημαντικές αποφάσεις του ΔικΕΕ,

αναφορικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων, κυρίως όταν αυτή απευθύνεται στο κοινό και την άρση σχετικών περιορισμών που τίθενται, με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, όπως επίσης θα συζητηθούν τα συναφή ζητήματα συνταγματικότητας, που θέτουν οι εν λόγω περιορισμοί. Παράλληλα, θα εξετασθούν ζητήματα αθέμιτου αλλά και ελεύθερου ανταγωνισμού που έχουν προκύψει στο πλαίσιο εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων και θ' αναλυθούν σχετικές αποφάσεις δικαστηρίων και Αρχών, όπως της Επιτροπής Ανταγωνισμού, ελληνικής και ευρωπαϊκής, κυρίως για θέματα παράλληλων εισαγωγών, όπως και εθνικών περιορισμών και μέτρων ισοδύναμου αποτελέσματος με ποσοτικό περιορισμό σε διασυννοριακές συναλλαγές και δραστηριότητες.

5. Μετεγκριτική Παρακολούθηση της Ασφάλειας & Αποτελεσματικότητας των Φαρμάκων (αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης, καταγραφή ανεπιθυμητών 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.

6. Γενόσημα - Βιομοειδή Φάρμακα

Σε αυτήν την ενότητα επιχειρείται μία ενδελεχής όσο και σφαιρική εξέταση όλων των ζητημάτων που αφορούν στην παραγωγή, διάθεση, κυκλοφορία, αλλά και την βιοϊσοδυναμία γενοσήμων και βιομοειδών φαρμάκων από ιατρική και νομική άποψη, όπως και την όλη νομική ειδική μεταχείριση αυτών των συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων, με ειδική αναφορά σε θέματα τήρησης των θεμελιώδους αρχής της ισότητας και των βιοηθικών διλημμάτων που δημιουργεί η κυκλοφορία των συγκεκριμένων φαρμάκων.