



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

5 Οκτωβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4581

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 2457

Έγκριση Κανονισμού του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών με τίτλο «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη» των Τμημάτων Νομικής (επισπεύδον) της Νομικής Σχολής και Φαρμακευτικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Η ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 3341/1925 «Περί ιδρύσεως Πανεπιστημίου εν Θεσσαλονίκη» (Α' 154), με τον οποίο ιδρύθηκε το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης ως «Πανεπιστήμιον Θεσσαλονίκης», όπως μετονομάστηκε σε «Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης» με το άρθρο 7 του ν. 3108/1954 (Α' 314).

2. Τις διατάξεις του π.δ. 98/2013 «Κατάργηση του Γενικού Τμήματος και ίδρυση-συγκρότηση, μετονομασία και ανασυγκρότηση Σχολών του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης» (Α' 134, διόρθωση σφάλματος Α' 140), τις διατάξεις του π.δ. 74/2017 «Μετονομασία της Σχολής Επιστήμης Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης» (Α' 106).

3. Τις διατάξεις του ν. 4485/2017 «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (Α' 114), ιδίως των άρθρων 31-37 και 43-45.

4. Τις διατάξεις του ν. 3374/2005 και ιδίως τα άρθρα 14 και 15 «Διασφάλιση της ποιότητας στην ανώτατη εκπαίδευση. Σύστημα μεταφοράς και συσσώρευσης πιστωτικών μονάδων. Παράρτημα διπλώματος» (Α' 189), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. Τις διατάξεις των άρθρων 75-78 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184).

6. Τις υπουργικές αποφάσεις υπό στοιχεία: α) 216772/Ζ1/8-12-2017: «Τρόπος κατάρτισης του αναλυτικού προ-

ϋπολογισμού λειτουργίας και της έκθεσης βιωσιμότητας των Προγραμμάτων Μεταπτυχιακών Σπουδών» (Β' 4334) και β) 131757/Ζ1/2-8-2018: «Ρύθμιση θεμάτων απαλλαγής από τα τέλη φοίτησης Προγραμμάτων Μεταπτυχιακών Σπουδών των Ελληνικών ΑΕΙ» (Β' 3387).

7. Το έγγραφο του Υπουργείου Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων υπό στοιχεία 34783/Ζ1 ΕΞ. ΕΠΕΙΓΟΝ/5-3-2019 με θέμα: «Εφαρμογή της διάταξης του ν. 4559/2018 (Α' 142) για τον ελάχιστο αριθμό εισακτέων σε Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών» (ΑΔΑ: Ω66Η4653ΠΣ-ΤΩΚ).

8. Τις διευκρινιστικές εγκυκλίους του Υπουργείου Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων υπό στοιχεία:

α) 163204/Ζ1 ΕΞ. ΕΠΕΙΓΟΝ/29-9-2017 «Εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4485/2017 (Α' 114) για θέματα μεταπτυχιακών σπουδών και εκπόνησης διδακτορικών διατριβών - λοιπά θέματα», β) 203446/Ζ1/22-11-2017 «Διευκρινήσεις σχετικά με την εφαρμογή διατάξεων του ν. 4485/2017 (Α' 114)», γ) 227378/Ζ1 ΕΞ. ΕΠΕΙΓΟΝ/22-12-2017 «Εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4485/2017 (Α' 114) για θέματα μεταπτυχιακών σπουδών», δ) 22879/Ζ1/9-2-2018 «Εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4485/2017 (Α' 114)», ε) 26407/Ζ1/15-2-2018 «Ίδρυση -Επανίδρυση ΠΜΣ σε εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4485/2017 (Α' 114)», και στ) 45070/Ζ1/19-3-2018 «Κοινοποίηση διατάξεων του ν. 4521/2018 "Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις"» (Α' 38).

9. Τη Διαπιστωτική Πράξη του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων υπό στοιχεία 108075/Ζ1/03-07-2019 με θέμα «Εκλογή Πρύτανη και τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης» (ΥΟΔΔ 432, διόρθωση σφάλματος ΥΟΔΔ 809) με θητεία από 1-9-2019 έως 31-8-2022.

10. Τη διαπιστωτική πράξη της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων υπό στοιχεία 105174/Ζ1/12-8-2020 (ΥΟΔΔ 650) περί παράτασης της θητείας του Πρύτανη και των τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του ΑΠΘ έως τη συμπλήρωση τεσσάρων (4) ακαδημαϊκών ετών, ήτοι έως 31-8-2023.

11. Την πράξη του Πρύτανη του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης υπό στοιχεία 1204/14-9-2020 (ΑΔΑ: Ω7Α746Ψ8ΧΒ-ΠΨΟ) περί συγκρότησης της Συγκλήτου του ΑΠΘ για το ακαδημαϊκό έτος 2020-2021.

12. Την απόφαση της Συγκλήτου υπ' αρ. 32359/1-6-2021 (Β' 2514) σχετικά με την ίδρυση του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Π.Μ.Σ.) με τίτλο «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη» μεταξύ των Τμημάτων Νομικής (επισπεύδον) της Νομικής Σχολής και Φαρμακευτικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Α.Π.Θ.).

13. Την απόφαση της Συνέλευσης των Τμημάτων Νομικής (συνεδρίαση υπ' αρ. 175/12-01-2021) της Νομικής Σχολής και Φαρμακευτικής (συνεδρίαση υπ' αρ. 576/18-1-2021) της Σχολής Επιστημών Υγείας του Α.Π.Θ. για την ίδρυση του Δ.Π.Μ.Σ. με τίτλο «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη».

14. Το Ειδικό Πρωτόκολλο Συνεργασίας μεταξύ των Τμημάτων Νομικής (επισπεύδον) της Νομικής Σχολής και Φαρμακευτικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Α.Π.Θ. για τη συνδιοργάνωση του Δ.Π.Μ.Σ. με τίτλο «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη».

15. Τη θετική εισήγηση υπ' αρ. 8689/16-2-2021 της Επιτροπής Μεταπτυχιακών Σπουδών του Α.Π.Θ. (συνεδρίαση με αριθμό 25/26-1-2021).

16. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και του Προϋπολογισμού του Α.Π.Θ., αποφασίζουμε:

Την έγκριση του Κανονισμού του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Π.Μ.Σ.) με τίτλο «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη» των Τμημάτων Νομικής (επισπεύδον) της Νομικής Σχολής και Φαρμακευτικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Α.Π.Θ.) ως εξής:

ΜΕΡΟΣ Α'

Άρθρο 1 Γενικές Διατάξεις

Ο Κανονισμός του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Π.Μ.Σ.) με τίτλο «ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ: ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΑΞΗ» του Τμήματος Νομικής της Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Α.Π.Θ.), ως επισπεύδοντος Τμήματος, και του Τμήματος Φαρμακευτικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Α.Π.Θ.), εξειδικεύει τη διάρθρωση και οργάνωση του εν λόγω Δ.Π.Μ.Σ., στο πλαίσιο του ν. 4485/2017, όπως ισχύει.

Άρθρο 2 Αντικείμενο - Σκοπός

1. Αντικείμενο του Δ.Π.Μ.Σ., το οποίο λειτουργεί στις εγκαταστάσεις της Νομικής Σχολής του Α.Π.Θ., είναι η μελέτη και η έρευνα του νομικού πλαισίου που αφορά εν γένει το Φαρμακευτικό Δίκαιο και ειδικότερα τη σχετική νομοθεσία και την πρακτική της εφαρμογή.

2. Σκοπός του Προγράμματος είναι η καλλιέργεια και η προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και έρευνας στο παραπάνω πεδίο και ο εφοδιασμός των μεταπτυχιακών

φοιτητών¹ με εξειδικευμένες γνώσεις σε αυτό, με στόχο την πληρέστερη προετοιμασία τους για μια επιτυχημένη επαγγελματική σταδιοδρομία. Το Δ.Π.Μ.Σ. έχει ως ειδικότερο στόχο να εξασφαλίσει: (α) σε βάθος κατανόηση των αρχών, πρακτικών και του πλήθους ρυθμιστικών όσο και δεοντολογικών ρυθμίσεων που διέπουν την παραγωγή και κυκλοφορία των φαρμάκων, κυρίως όσων προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, αλλά και των λοιπών φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία στις περισσότερες των περιπτώσεων συνδυάζουν την ιδιότητα του κοινωνικού αγαθού και εμπορεύσιμου προϊόντος, με αντίστοιχη ως εκ τούτου νομική φύση και προσέγγιση, (β) εξειδικευμένη γνώση για την αντιμετώπιση των δυσχερών ερμηνευτικών ζητημάτων που δημιουργεί η ισχύουσα νομοθεσία σε επιμέρους τομείς της, (γ) αναλυτική παρουσίαση των προβλημάτων που αναφύονται σε όλους τους τομείς της κοινωνικοοικονομικής πραγματικότητας από την έρευνα, παραγωγή και εμπορία κάθε φύσης φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων μέχρι την τελική τους χρήση.

Πιο συγκεκριμένα, σκοπός του προγράμματος είναι να εκπαιδεύσει και προετοιμάσει δικηγόρους και δικαστές για υποθέσεις, που απαιτούν προσέγγιση και ερμηνεία ρυθμίσεων του δημόσιου και ιδιωτικού φαρμακευτικού δικαίου, καθώς και νομικούς/δικηγόρους για το χειρισμό υποθέσεων που σχετίζονται με το πολυσχιδές φαρμακευτικό δίκαιο στην Ελλάδα, την ΕΕ, ακόμη και σε διεθνές επίπεδο, ώστε να μπορούν να παρέχουν εξειδικευμένη νομική συνδρομή σε φαρμακεία, φαρμακευτικές επιχειρήσεις και βιομηχανίες παραγωγής φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και σε συνεταιρισμούς φαρμακοποιών, φαρμακαποθήκες και επιχειρήσεις χονδρεμπορίου φαρμάκων/παραφαρμακευτικών προϊόντων.

Σκοπός του προγράμματος είναι επίσης να παράσχει σε ένα μεγάλο και ετερόκλητο φάσμα αποφοίτων τις απαιτούμενες γνώσεις φαρμακευτικού δικαίου που είναι απολύτως αναγκαίες για την απασχόληση τους σε θέσεις ευθύνης σε φαρμακεία της κοινότητας και των νοσοκομείων, στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας (από την έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων/παραφαρμακευτικών προϊόντων μέχρι την κυκλοφορία, εμπορία και διάθεση αυτών).

Η επίτευξη των πιο πάνω σκοπών αναμένεται να ανοίξει στους αποφοίτους του μεταπτυχιακού προγράμματος πολλές και νέες επαγγελματικές προοπτικές σε δικηγορικά γραφεία, νομικές υπηρεσίες, ρυθμιστικές αρχές στο χώρο των φαρμάκων, όπως Ε.Ο.Φ., Ε.Μ.Α (=European Medicines Agency), φαρμακεία κοινότητας και νοσοκομείων, φαρμακευτικές επιχειρήσεις, φαρμακαποθήκες, ερευνητικά εργαστήρια στην Ελλάδα και το εξωτερικό, καθώς και λοιπές επιχειρήσεις που μετέχουν στο ευρύ πεδίο της ανακάλυψης, παραγωγής και διάθεσης των προϊόντων που αποτελούν το ευρύ αντικείμενο του φαρμακευτικού δικαίου.

3. Οι βασικοί στόχοι του Δ.Π.Μ.Σ. είναι οι εξής:

¹ Η χρήση του αρσενικού γένους για τον προσδιορισμό εκείνων που επιθυμούν να φοιτήσουν, φοιτούν ή διδάσκουν στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα παραπέμπει σε ανθρώπους και των δύο φύλων.

i. Η παροχή υψηλού επιπέδου νομικών γνώσεων και πρακτικών ικανοτήτων στους φοιτητές, ώστε να μπορούν να χειρίζονται πολύπλοκες υποθέσεις φαρμακευτικού δικαίου ως δικηγόροι ή δικαστικοί λειτουργοί.

ii. Η ανάπτυξη της κριτικής σκέψης που απαιτείται κατά τη εξέταση ζητημάτων που άπτονται της παραγωγής, συσκευασίας, συνταγογράφησης και πώλησης του φαρμάκου/παραφαρμακευτικών προϊόντων.

iii. Η ανάπτυξη της αναλυτικής ικανότητας των φοιτητών σε σχέση με τις αρχές, τις πρακτικές και τις τεχνικές παραγωγής και διάθεσης του φαρμάκου/παραφαρμακευτικών προϊόντων.

iv. Η εδραίωση της αυτοπεποίθησης των μεταπτυχιακών φοιτητών μέσω της παροχής εξειδικευμένων γνώσεων και της συστηματικής πρακτικής εξάσκησης στη συνθετική προσέγγιση του γνωστικού τους αντικειμένου.

v. Η προαγωγή της διεπιστημονικής έρευνας, καθώς και της εκπόνησης υψηλού επιπέδου συναφών μεταπτυχιακών διπλωματικών εργασιών.

vi. Η ανάπτυξη κριτικών και ερευνητικών δεξιοτήτων που απαιτούνται για σπουδές διδακτορικού επιπέδου.

4. Κατευθυντήριες αρχές του Δ.Π.Μ.Σ. αποτελούν αφενός μεν η εξασφάλιση στους μεταπτυχιακούς φοιτητές σταθερών επιστημονικών θεμελίων, σύγχρονων διακλαδικών γνώσεων και κατάλληλων ερευνητικών μεθόδων και αρχών, τέτοιων που θα τους καταστήσουν ικανούς για συνεχή εκπαίδευση και βελτίωση του καινοτομικού πνεύματος, αφετέρου δε η καλλιέργεια σε αυτούς των κριτικών και δημιουργικών δεξιοτήτων που απαιτούνται για μια υπεύθυνη επιστημονική, επαγγελματική και ερευνητική δραστηριότητα.

5. Υποχρέωση όλων των συντελεστών λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ. είναι η διασφάλιση της ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης κάθε πτυχής του προγράμματος, της εκπαιδευτικής και ερευνητικής διαδικασίας, καθώς και η προώθηση συνεργασιών με συναφή Προγράμματα και Κέντρα του εσωτερικού και του εξωτερικού.

Άρθρο 3

Μεταπτυχιακοί τίτλοι

Το Δ.Π.Μ.Σ. απονέμει Δίπλωμα Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Μ.Σ.) με τίτλο «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη» (τίτλος στην αγγλική γλώσσα "Pharmaceutical Law: Legislation and Practice").

Άρθρο 4

Διοίκηση του Δ.Π.Μ.Σ.

1. Τα αρμόδια Όργανα για τη διοίκηση, οργάνωση και λειτουργία του Δ.Π.Μ.Σ. είναι:

i. Η Σύγκλητος του Α.Π.Θ., η οποία είναι αρμόδια για τα θέματα ακαδημαϊκού, διοικητικού, οργανωτικού και οικονομικού χαρακτήρα, και ασκεί όλες αρμοδιότητες σχετικά με το Δ.Π.Μ.Σ. δεν ανατίθενται από το νόμο ειδικώς σε άλλα όργανα.

ii. Η Επιτροπή Μεταπτυχιακών Σπουδών του Α.Π.Θ., που αποτελείται από τον Αντιπρύτανη Ακαδημαϊκών Υποθέσεων και Φοιτητικής Μέριμνας, ο οποίος εκτελεί χρέη Προέδρου και τους Κοσμήτορες του Α.Π.Θ., ως μέλη και έχει τις αρμοδιότητες που προβλέπονται στην παρ. 5 του άρθρου 32 ν. 4485/2017.

iii. Η Ειδική Διατμηματική Επιτροπή (Ε.Δ.Ε.), η οποία συγκροτείται από πέντε (5) μέλη Δ.Ε.Π. των δύο συνεργαζόμενων Τμημάτων που εκλέγονται από τη Συνέλευση κάθε Τμήματος για διετή θητεία. Ειδικότερα στην Ε.Δ.Ε. συμμετέχουν: τρία (3) μέλη Δ.Ε.Π. από το Τμήμα Νομικής Α.Π.Θ. και δύο (2) μέλη Δ.Ε.Π. από το Τμήμα Φαρμακευτικής του Α.Π.Θ., τα οποία κατέχουν τη βαθμίδα του καθηγητή πρώτης βαθμίδας, του αναπληρωτή καθηγητή ή του επίκουρου καθηγητή. Στην Ε.Δ.Ε. συμμετέχουν και δύο (2) εκπρόσωποι των φοιτητών του μεταπτυχιακού προγράμματος, που εκλέγονται από τους φοιτητές του οικείου μεταπτυχιακού προγράμματος, για ετήσια θητεία. Η Ε.Δ.Ε. έχει τις αρμοδιότητες που ορίζονται στην παρ. 3 του άρθρου 31 ν. 4485/2017. Ο Πρόεδρος της προέρχεται από το Τμήμα Νομικής του Α.Π.Θ.

iv. Η Συντονιστική Επιτροπή (Σ.Ε.), η οποία απαρτίζεται από πέντε (5) μέλη Δ.Ε.Π. των δύο συνεργαζόμενων Τμημάτων, οι οποίοι έχουν αναλάβει μεταπτυχιακό έργο και εκλέγονται από την Ε.Δ.Ε. για διετή θητεία. Ειδικότερα συγκροτείται από: τρία (3) μέλη Δ.Ε.Π. του Τμήματος Νομικής Α.Π.Θ. και δύο (2) μέλη Δ.Ε.Π. του Τμήματος Φαρμακευτικής του Α.Π.Θ. Η Σ.Ε. είναι αρμόδια για την παρακολούθηση και τον συντονισμό της λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ. Πρόεδρος της Σ.Ε. είναι ο Διευθυντής του Δ.Π.Μ.Σ. και πρέπει να είναι καθηγητής ή αναπληρωτής καθηγητής του Τμήματος Νομικής. Η θητεία του Προέδρου της Σ.Ε. μπορεί να ανανεωθεί μία φορά. Η Σ.Ε. είναι αρμόδια για την παρακολούθηση και τον συντονισμό της λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ. και ασκεί κάθε αρμοδιότητα που προβλέπεται από τις διατάξεις του Κεφαλαίου ΣΤ' ν. 4485/2017 και του παρόντος κανονισμού.

v. Ο Διευθυντής, ορίζεται με τον αναπληρωτή του με απόφαση της Ε.Δ.Ε. για διετή θητεία. Ο Διευθυντής είναι καθηγητής πρώτης βαθμίδας ή αναπληρωτής καθηγητής και προέρχεται από το επισπεύδον Τμήμα Νομικής Α.Π.Θ., είναι μέλος της Σ.Ε. και προεδρεύει αυτής. Ο αναπληρωτής του προέρχεται επίσης από το Τμήμα Νομικής και είναι μέλος της Σ.Ε. Ο Διευθυντής και ο αναπληρωτής του δεν μπορούν να έχουν περισσότερες από δύο (2) συνεχόμενες θητείες και δεν δικαιούνται επιπλέον αμοιβή για το διοικητικό τους έργο. Ο Διευθυντής έχει όλες τις αρμοδιότητες που προβλέπονται στη παρ. 8 του άρθρου 31 του ν. 4485/2017.

2. Τη διοικητική υποστήριξη του Δ.Π.Μ.Σ. έχει το Τμήμα Νομικής του Α.Π.Θ.

3. Στη Νομική Σχολή Α.Π.Θ. λειτουργεί Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. που επιλαμβάνεται των διαφόρων θεμάτων για την εφαρμογή του Εσωτερικού Κανονισμού και τη λειτουργία του προγράμματος (εγγραφές σπουδαστών, τήρηση φακέλων βαθμολογίας, αξιολογήσεις διδασκόντων, τήρηση παρουσιολογιών, χορήγηση πτυχίων, πιστοποιητικών, βεβαιώσεων). Επίσης διεκπεραιώνει τρέχοντα θέματα, που αφορούν στο διδακτικό προσωπικό, τους σπουδαστές, το πρόγραμμα, τις επαφές με τις διάφορες υπηρεσίες και τα συνεργαζόμενα ιδρύματα και φροντίζει για τις δημόσιες σχέσεις και την προβολή του προγράμματος.

Άρθρο 5

Προϋποθέσεις εγγραφής

1. Στο Δ.Π.Μ.Σ. γίνονται δεκτοί πτυχιούχοι Τμημάτων Νομικής, Ιατρικής, Φαρμακευτικής, Κτηνιατρικής, Βιολογίας, Νοσηλευτικής και λοιπών Επιστημών Υγείας, Χημικών, Χημικών Μηχανικών, Γεωπονίας, Οικονομικών Επιστημών, Πολιτικών Επιστημών και λοιπών Επιστημών που σχετίζονται με τη λειτουργία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Πανεπιστημίων της ημεδαπής και αντίστοιχων Τμημάτων αναγνωρισμένων ομοταγών Ιδρυμάτων της αλλοδαπής.

2. Ο αριθμός των εισακτέων κατ' έτος ορίζεται με απόφαση της Ε.Δ.Ε., η οποία αποφασίζει επίσης και για το χρόνο δημοσίευσης της σχετικής προκήρυξης για την εισαγωγή στο Δ.Π.Μ.Σ. Οι εισακτέοι δεν μπορεί να είναι περισσότεροι από τριάντα (30) μεταπτυχιακούς φοιτητές ετησίως, με δυνατότητα υπέρβασης κατά 10% εάν υπάρχουν ισοβαθμούντες στην τελευταία θέση υποψήφιοι φοιτητές.

3. Η προκήρυξη προσδιορίζει:

- α) Τα απαραίτητα προσόντα των υποψηφίων,
- β) Την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών,
- γ) Τον γενικό τρόπο αξιολόγησης των υποψηφίων,
- δ) Τη διεύθυνση υποβολής των δικαιολογητικών.

4. Ο υποψήφιος υποβάλλει στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. τα παρακάτω δικαιολογητικά: α) Αίτηση συμμετοχής στο Δ.Π.Μ.Σ.

β) Αντίγραφο πτυχίου ή πτυχίων ελληνικού πανεπιστημίου, ή σε περίπτωση πτυχιούχων πανεπιστημίων της αλλοδαπής, πιστοποιητικό αναγνώρισης ισοτιμίας και αντιστοιχίας από τον Δ.Ο.Α.Τ.Α.Π. καθώς και αντιστοιχία της βαθμολογικής κλίμακας αυτών με τη βαθμολογική κλίμακα των ημεδαπών τίτλων.

γ) Πιστοποιητικό σπουδών με αναλυτική βαθμολογία όλων των προπτυχιακών μαθημάτων, στο οποίο αναγράφεται και ο ακριβής βαθμός του πτυχίου.

δ) Βιογραφικό σημείωμα στο οποίο αναφέρονται αναλυτικά οι σπουδές, η επαγγελματική εμπειρία, καθώς και η επιστημονική και κοινωνική δραστηριότητα του υποψηφίου.

ε) Πιστοποιητικό γνώσης αγγλικής, γαλλικής ή γερμανικής γλώσσας επιπέδου B2 (καλή γνώση) ή ανώτερο, σύμφωνα με το σύστημα του Συμβουλίου της Ευρώπης, το οποίο γίνεται αποδεκτό από το ΑΣ.Ε.Π. Σε περίπτωση γνώσης δεύτερης ξένης γλώσσας από τις αναφερόμενες στο προηγούμενο εδάφιο, υποβάλλεται επίσης το αντίστοιχο πιστοποιητικό. Οι αλλοδαποί καταθέτουν πιστοποιητικό επάρκειας της ελληνικής γλώσσας από Σχολείο Νέας Ελληνικής Γλώσσας Πανεπιστημιακού Ιδρύματος ή ελληνικό απολυτήριο δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης ή πτυχίο ελληνόγλωσσου Πανεπιστημιακού Τμήματος.

στ) Αποδεικτικά για τυχόν ερευνητική και συγγραφική δραστηριότητα, για συμμετοχή σε εκπαιδευτικά προγράμματα κινητικότητας σπουδαστών, καθώς και για επαγγελματική εμπειρία συναφή προς το πεδίο ειδίκευσης,

ζ) Φωτοτυπία της αστυνομικής ταυτότητας.

Άρθρο 6

Διαδικασία και κριτήρια επιλογής εισακτέων

1. Η αξιολόγηση των υποψηφίων, που μέσα στις προβλεπόμενες προθεσμίες έχουν προσκομίσει όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, γίνεται σε τρεις φάσεις.

2. Η πρώτη φάση είναι προκριματική. Απαραίτητη προϋπόθεση πρόκρισης στη δεύτερη φάση είναι η κατάθεση όλων των απαιτούμενων δικαιολογητικών, όπως ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο.

3. Τα κριτήρια αξιολόγησης της δεύτερης φάσης και οι αντίστοιχες μέγιστες βαθμολογίες είναι:

α) Γενικός βαθμός πτυχίου, πολλαπλασιαζόμενος με τον συντελεστή δυόμισι (2,5), με ανώτατο όριο τα είκοσιπέντε (25) μόρια.

β) Προηγούμενη ερευνητική δραστηριότητα ή συμμετοχή σε εκπαιδευτικά προγράμματα κινητικότητας σπουδαστών: από ένα (1) ως πέντε (5) μόρια, με αντιστοιχία ενός (1) μορίου για κάθε τρεις δραστηριότητες ή συμμετοχές.

γ) Ενδεχόμενη επαγγελματική εμπειρία: από ένα (1) ως πέντε (5) μόρια, με αντιστοιχία ενός μορίου ανά πενταετία.

δ) Κατοχή άλλου μεταπτυχιακού τίτλου: ένα (1) μόνιο,

ε) Κατοχή διδακτορικού τίτλου: τρία (3) μόρια.

στ) Άριστη γνώση (επίπεδο C2) δύο γλωσσών: ένα (1) μόνιο και άριστη γνώση τρίτης γλώσσας: ένα (1) μόνιο.

4. Η τρίτη φάση περιλαμβάνει προφορική συνέντευξη με κλίμακα βαθμολόγησης από μηδέν (0) έως δέκα (10). Ο βαθμός της προφορικής συνέντευξης πολλαπλασιάζεται με τον συντελεστή δύο (2), δηλαδή η συνέντευξη λαμβάνει κατ' ανώτατο όριο είκοσι (20) μόρια.

5. Η πρώτη φάση ολοκληρώνεται με τη σύνταξη του καταλόγου των υποψηφίων από τη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. Η δεύτερη φάση ολοκληρώνεται με την καταμέτρηση των μορίων των υποψηφίων από τη Σ.Ε., και τον ορισμό από αυτήν ειδικής επιτροπής αποτελούμενης από μέλη της, για την πραγματοποίηση των συνεντεύξεων.

6. Η Επιτροπή ορίζει ημερομηνία και ώρα συνεντεύξεων και προωθεί το σχετικό κατάλογο των υποψηφίων, με αλφαβητική σειρά, στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ., η οποία προσκαλεί τους υποψηφίους για συμμετοχή στην τρίτη φάση.

7. Με βάση την τελική βαθμολογία κάθε υποψηφίου, καταρτίζεται κατάλογος με αξιολογική σειρά. Ο τελικός πίνακας επιτυχόντων επικυρώνεται από την Ε.Δ.Ε.

8. Σε περίπτωση ισοβαθμίας εισάγονται όλοι οι ισοβαθμήσαντες υποψήφιοι με δυνατότητα υπέρβασης κατά 10% του συνολικού αριθμού των οριζόμενων ως εισακτέων (30).

9. Ως υπεράριθμοι μπορούν μετά από αίτησή τους και μόνο ένας κατ' έτος να εγγραφούν μέλη των κατηγοριών Ε.Τ.Ε.Π., Ε.ΔΙ.Π. και Ε.Ε.Π.

10. Οι επιτυχόντες ενημερώνονται από τη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. και καλούνται να απαντήσουν εγγράφως εντός τριών (3) ημερών, αν αποδέχονται την ένταξή τους στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα και τους όρους λειτουργίας του. Η μη απάντηση από επιλεγέντα υποψήφιο μέσα στην παραπάνω προθεσμία ισοδυναμεί με άρνηση

αποδοχής. Εφόσον υπάρξουν αρνήσεις, η Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. ενημερώνει τους αμέσως επόμενους στη σειρά αξιολόγησης από το σχετικό κατάλογο επιτυχίας.

Άρθρο 7

Εγγραφή επιτυχόντων και δηλώσεις μαθημάτων

1. Οι εγγραφές των εισαγομένων μεταπτυχιακών φοιτητών αρχίζουν μετά από ανακοίνωση της Γραμματείας του Δ.Π.Μ.Σ., όπου ορίζεται επιπλέον η χρονική τους διάρκεια και τα αναγκαία δικαιολογητικά.

2. Μαζί με τα πιο πάνω δικαιολογητικά, οι φοιτητές δηλώνουν τα μαθήματα που θα παρακολουθήσουν κατά το πρώτο εξάμηνο των σπουδών τους. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εξεταστικής περιόδου του Φεβρουαρίου, για τα μαθήματα του εαρινού εξαμήνου. Οι σχετικές δηλώσεις καταχωρίζονται ηλεκτρονικά στην ατομική μερίδα του μεταπτυχιακού φοιτητή.

Άρθρο 8

Διάρκεια σπουδών

1. Η χρονική διάρκεια φοίτησης στο Δ.Π.Μ.Σ. είναι τρία (3) εξάμηνα. Κατά τα δύο πρώτα πραγματοποιείται η διδασκαλία των μαθημάτων και κατά το τρίτο εξάμηνο, η συγγραφή της διπλωματικής εργασίας.

2. Η έναρξη και λήξη των εξαμήνων καθορίζεται μετά από πρόταση της Σ.Ε. και απόφαση της Ε.Δ.Ε. Ενδεικτικά, το χειμερινό εξάμηνο αρχίζει την τελευταία εβδομάδα του Σεπτεμβρίου ή το αργότερο, την πρώτη εβδομάδα του Οκτωβρίου και διαρκεί δεκατρείς (13) πλήρεις εβδομάδες. Την πρώτη εβδομάδα του Φεβρουαρίου πραγματοποιούνται οι εξετάσεις όλων των μαθημάτων του εξαμήνου αυτού. Το εαρινό εξάμηνο αρχίζει τη δεύτερη εβδομάδα του Φεβρουαρίου και διαρκεί δεκατρείς (13) πλήρεις εβδομάδες.

3. Στο Δ.Π.Μ.Σ. παρέχεται η δυνατότητα μερικής φοίτησης, μετά από αίτηση που υποβάλλει ο φοιτητής και έγκριση της Ε.Δ.Ε. Η χρονική διάρκεια της μερικής φοίτησης είναι κατ' ανώτατο όριο έξι (6) εξάμηνα. Στα τέσσερα (4) πρώτα ο φοιτητής θα πρέπει να ολοκληρώσει την παρακολούθηση των μαθημάτων, και στα τελευταία δύο (2) τη διπλωματική του εργασία.

4. Επίσης στους μεταπτυχιακούς φοιτητές μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν υποβολής σχετικής αίτησης, προσωρινή αναστολή σπουδών, που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο (2) συνεχόμενα εξάμηνα. Κατά τη διάρκεια της αναστολής, η ιδιότητα του μεταπτυχιακού φοιτητή αναστέλλεται. Ο χρόνος της αναστολής δεν προσμετράται στην ανώτατη διάρκεια κανονικής φοίτησης. Η αναστολή χορηγείται με απόφαση της Ε.Δ.Ε. και μόνο αν συντρέχουν σοβαροί λόγοι. Δεν συνιστά σοβαρό λόγο για τη χορήγηση αναστολής η παρακολούθηση άλλου μεταπτυχιακού ή άλλου εκπαιδευτικού προγράμματος. Ο μεταπτυχιακός φοιτητής, ο οποίος λαμβάνει αναστολή φοίτησης, όταν επανέλθει στη φοίτηση του, εξακολουθεί να υπάγεται στο καθεστώς φοίτησης του χρόνου εγγραφής του ως μεταπτυχιακού φοιτητή.

5. Στους μεταπτυχιακούς φοιτητές μπορεί να χορηγηθεί παράταση φοίτησης μέχρι ένα έτος, κατόπιν αιτι-

ολογημένης απόφασης της Ε.Δ.Ε. του Δ.Π.Μ.Σ., εφόσον συντρέχουν οι σοβαροί λόγοι που μπορεί να στηρίξουν και τη χορήγηση αναστολής.

Άρθρο 9

Δικαιώματα και υποχρεώσεις των μεταπτυχιακών φοιτητών

1. Οι μεταπτυχιακοί φοιτητές έχουν όλα τα δικαιώματα, τις παροχές και τις διευκολύνσεις που προβλέπονται και για τους φοιτητές του πρώτου κύκλου σπουδών πλην του δικαιώματος παροχής δωρεάν διδακτικών συγγραμμάτων.

2. Οι φοιτητές του Δ.Π.Μ.Σ. υποχρεούνται:

α. Να παρακολουθούν ανελλιπώς τις παραδόσεις, τα εργαστήρια και τις λοιπές δραστηριότητες που προβλέπονται για κάθε μάθημα. Το επιτρεπτό όριο απουσιών, αδιακρίτως αν πρόκειται για απουσίες δικαιολογημένες ή μη, είναι μέχρι δώδεκα (12) δίωρες διαλέξεις για το σύνολο των μαθημάτων, ήτοι συνολικά είκοσι (24) ώρες. Εάν ο μεταπτυχιακός φοιτητής υπερβεί αυτό το όριο απουσιών θα πρέπει να επαναλάβει το εξάμηνο. Εάν ο μεταπτυχιακός φοιτητής απουσιάσει περισσότερες από επτά (7) ώρες από το ίδιο μάθημα, θα πρέπει να παρακολουθήσει εκ νέου το συγκεκριμένο μάθημα. Στις περιπτώσεις αυτές παρατείνεται αυτοδικαίως η διάρκεια φοίτησης και ο χρόνος αυτός αφαιρείται από το χρόνο παράτασης που προβλέπεται στην παρ. 5 του άρθρου 7 του παρόντος κανονισμού.

β. Να υποβάλουν μέσα στις προβλεπόμενες προθεσμίες τις απαιτούμενες εργασίες για κάθε μάθημα.

γ. Να προσέρχονται στις προβλεπόμενες εξετάσεις.

δ. Να υποβάλουν μέχρι την ημερομηνία που ανακοινώνεται από τη Γραμματεία τη δήλωση μαθημάτων που επιθυμούν να παρακολουθήσουν κάθε εξάμηνο.

ε. Να υποβάλουν στη Γραμματεία, πριν από την αξιολόγηση της μεταπτυχιακής διπλωματικής τους εργασίας, υπεύθυνη δήλωση ότι σε αυτήν δεν περιέχονται στοιχεία λογοκλοπής,

στ. Να σέβονται και να τηρούν τις αποφάσεις της Ε.Δ.Ε. καθώς και την ακαδημαϊκή δεοντολογία.

ζ. Οι υπότροφοι φοιτητές είναι επιπλέον υποχρεωμένοι, με απόφαση της Ε.Δ.Ε., να προσφέρουν τις υπηρεσίες που τους ανατίθενται στα μαθήματα, στα Εργαστήρια και στην Έρευνα για το Δ.Π.Μ.Σ.

3. Οι φοιτητές του Δ.Π.Μ.Σ. υποχρεούνται επίσης να καταβάλουν τέλη φοίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 18 του παρόντος. Το ύψος των τελών οποίων ορίζεται στην Προκήρυξη του προγράμματος. Απαλλάσσονται από τα τέλη φοίτησης οι μεταπτυχιακοί φοιτητές των οποίων το εισόδημα (ατομικό ή οικογενειακό) είναι μικρότερο το μὲν ατομικό από το εκατό τοις εκατό (100%), το δε οικογενειακό από το εβδομήντα τοις εκατό (70%) του εθνικού διάμεσου ισοδύναμου εισοδήματος, όπως αυτό καθορίζεται σε σχετική απόφαση του Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων. Οι απαλλασσόμενοι φοιτητές δεν θα ξεπερνούν το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) του συνολικού αριθμού των φοιτητών που εισάγονται στο Δ.Π.Μ.Σ., εφόσον δεν έχουν τύχει αντίστοιχης απαλλαγής για τη συμμετοχή τους σε άλλο Δ.Π.Μ.Σ. Αν

οι δικαιούχοι υπερβαίνουν το ανωτέρω ποσοστό, επιλέγονται με σειρά κατάταξης ξεκινώντας από αυτούς που έχουν το μικρότερο εισόδημα. Η αίτηση απαλλαγής τελών φοίτησης υποβάλλεται από τον ενδιαφερόμενο στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. ύστερα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής των επιτυχόντων.

Άρθρο 10

Διδακτικό προσωπικό

1. Τη διδασκαλία των μαθημάτων του Δ.Π.Μ.Σ. αναλαμβάνουν μέλη Δ.Ε.Π. των δύο συνεργαζόμενων Τμημάτων, όπως και λοιπών, συγγενούς επιστημονικού αντικειμένου, Τμημάτων, μετά από πρόταση της Σ.Ε. και απόφαση της Ε.Δ.Ε. Στη διδασκαλία μπορούν να συμμετέχουν και ομότιμα μέλη Δ.Ε.Π. των δύο συνεργαζόμενων ή συγγενούς αντικειμένου Τμημάτων.

2. Η Ε.Δ.Ε. με απόφαση της, έχοντας υπόψη την εισήγηση του Διευθυντή του Δ.Π.Μ.Σ., μπορεί να καλέσει, για εκπαιδευτικούς λόγους, ως επισκέπτες, καταξιωμένους επιστήμονες που έχουν θέση ή προσόντα καθηγητή ή ερευνητή σε ερευνητικό κέντρο, ή επιστήμονες αναγνωρισμένου κύρους με εξειδικευμένες γνώσεις ή σχετική εμπειρία στο γνωστικό αντικείμενο του Δ.Π.Μ.Σ. από την ημεδαπή ή την αλλοδαπή.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις διδασκόντων

Ο υπεύθυνος (σε περίπτωση συνδιδασκαλίας: οι υπεύθυνοι) για τη διδασκαλία μαθήματος στο Δ.Π.Μ.Σ. είναι υποχρεωμένος:

α. Να τηρεί πιστά και επακριβώς το πρόγραμμα και το ωράριο των παραδόσεων του μαθήματος.

β. Να καθορίζει το περιεχόμενο του μεταπτυχιακού μαθήματος, στο πλαίσιο της ύλης της ειδικότερης θεματικής του, με τρόπο ακαδημαϊκά έγκυρο και σύμφωνο με τις τρέχουσες εξελίξεις, όπως αυτό προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τη χρήση διεθνώς καθιερωμένων σύγχρονων συγγραμμάτων και λοιπών επιστημονικών δημοσιευμάτων από τη διεθνή βιβλιογραφία.

γ. Να φροντίζει για τη συστηματική συσχέτιση του θεωρητικού μέρους της διδασκαλίας με την υψηλού επιπέδου πρακτική εφαρμογή της. Η προσπάθεια αυτή μπορεί να ενισχύεται με τη μελέτη και ανάλυση χαρακτηριστικών περιπτώσεων από την πράξη και με αξιοποίηση προσκεκλημένων ομιλητών, αναγνωρισμένων για την επαγγελματική πείρα και τις ειδικές επιστημονικές γνώσεις τους.

δ. Να τηρεί τουλάχιστον δύο (2) ώρες γραφείου την εβδομάδα, που θα επιτρέπουν την απρόσκοπτη επικοινωνία των φοιτητών μαζί του για θέματα που άπτονται των σπουδών τους και του συγκεκριμένου μαθήματος.

ε. Κατά την έναρξη του εξαμήνου, να υποβάλλει προς διανομή στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. το αναλυτικό πρόγραμμα διδασκαλίας του μαθήματος, καθώς και τη σχετική σύγχρονη βιβλιογραφία και αρθρογραφία.

στ. Να αναπληρώνει τα μαθήματα που για λόγους οφειλόμενους στον διδάσκοντα δεν πραγματοποιούνται στις προβλεπόμενες από το πρόγραμμα ημέρες και ώρες.

Άρθρο 12

Αξιολόγηση μεταπτυχιακών φοιτητών

1. Ο τρόπος αξιολόγησης των μεταπτυχιακών φοιτητών για κάθε μάθημα προσδιορίζεται από τον διδάσκοντα στην αρχή του εξαμήνου και γνωστοποιείται στους φοιτητές μαζί με το αναλυτικό πρόγραμμα διδασκαλίας του μαθήματος. Ο τρόπος εξέτασης και βαθμολογίας των φοιτητών πρέπει να διασφαλίζει το αδιάβλητο, την αντικειμενικότητα και τη διαφάνεια.

2. Η αξιολόγηση των επιδόσεων των φοιτητών γίνεται την πρώτη εβδομάδα του Φεβρουαρίου για τα μαθήματα του χειμερινού εξαμήνου και εντός του Ιουνίου για τα μαθήματα του εαρινού εξαμήνου. Οι επιτυχόντες βαθμολογούνται από το έξι (6) ως το δέκα (10), με δυνατότητα βαθμολόγησης ανά μισή μονάδα, ενώ οι αποτυχόντες βαθμολογούνται με Ε (Επανάληψη). Οι διδάσκοντες υποχρεούνται να εκδίδουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων το αργότερο μέσα σε διάστημα δέκα (10) ημερών από την ημέρα εξέτασης.

3. Σε περίπτωση βαθμολόγησης με Ε, που αντιστοιχεί σε βαθμό κάτω από έξι (6), ο φοιτητής επανεξετάζεται μία μόνο φορά, σε επαναληπτική εξέταση που λαμβάνει χώρα τον Σεπτέμβριο για τα μαθήματα τόσο του χειμερινού όσο και του εαρινού εξαμήνου. Οι διδάσκοντες υποχρεούνται να εκδίδουν τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής το αργότερο μέσα σε διάστημα πέντε (5) ημερών από την ημέρα εξέτασης.

Ο φοιτητής δικαιούται να ζητήσει να μην εξεταστεί από τον διδάσκοντα, αλλά από τριμελή επιτροπή άλλων διδασκόντων στο Δ.Π.Μ.Σ., η οποία ορίζεται από την Ε.Δ.Ε.

Εάν ο φοιτητής αποτύχει στην επαναληπτική εξέταση, έχει τη δυνατότητα να επαναλάβει το μάθημα κατά το επόμενο εξάμηνο στο οποίο αυτό έχει προγραμματιστεί να διδαχθεί, χωρίς όμως πλέον να έχει δικαίωμα επανεξέτασης σε περίπτωση αποτυχίας του στην πρώτη εξέταση. Στην περίπτωση που ο φοιτητής αποτύχει σε αυτή τη μόνη επανεξέταση ή δεν εμφανιστεί, διαγράφεται από το πρόγραμμα με απόφαση της Ε.Δ.Ε.

Άρθρο 13

Αξιολόγηση μαθημάτων και διδασκόντων

1. Η αξιολόγηση των μαθημάτων διενεργείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα του Α.Π.Θ. Μετά την ολοκλήρωση ενός μαθήματος, οι μεταπτυχιακοί φοιτητές αξιολογούν αυτό ηλεκτρονικά, μέσω του πληροφοριακού Συστήματος της ΜΟ.ΔΙ.Π. του Α.Π.Θ.

2. Η αξιολόγηση των διδασκόντων γίνεται με κριτήρια τις γνώσεις και την ικανότητα μετάδοσης τους στους φοιτητές, το επίπεδο της προετοιμασίας τους, τη χρησιμοποίηση της πλέον σύγχρονης και διεθνώς καθιερωμένης - για υψηλού επιπέδου μεταπτυχιακές σπουδές - βιβλιογραφίας, την προθυμία τους να απαντούν σε ερωτήσεις, την έγκαιρη βαθμολόγηση και επιστροφή εργασιών και γραπτών εξετάσεων, την τήρηση των ωρών διδασκαλίας του μαθήματος και των ωρών γραφείου, κ.λπ.

Άρθρο 14

Μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία

1. Εφόσον ο φοιτητής έχει εξετασθεί επιτυχώς σε όλα

τα μαθήματα του α' και του β' εξαμήνου του Δ.Π.Μ.Σ., μπορεί να ενταχθεί στη διαδικασία συγγραφής της διπλωματικής του εργασίας.

2. Για το σκοπό αυτό θα πρέπει να ετοιμάσει προκαταρκτικό περίγραμμα έρευνας και να επιλέξει επιβλέποντα καθηγητή από τους διδάσκοντες στο Δ.Π.Μ.Σ., με τη σύμφωνη γνώμη του τελευταίου. Στο περίγραμμα έρευνας πρέπει να προσδιορίζεται το θέμα που θα αναλυθεί, η μεθοδολογία της επιστημονικής του προσέγγισης καθώς και η βιβλιογραφία που θα χρησιμοποιηθεί. Η αποδοχή της ερευνητικής πρότασης του μεταπτυχιακού φοιτητή από τον επιβλέποντα επικυρώνεται με απόφαση της Σ.Ε., η οποία ορίζει και τριμελή επιτροπή εξέτασης, στην οποία συμμετέχει και ο επιβλέπων.

3. Το θέμα της μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας εγγράφεται σε ειδικό κατάλογο μεταπτυχιακών διπλωματικών εργασιών που τηρείται στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. Στον κατάλογο αυτόν περιλαμβάνονται απαραίτητως τα ονοματεπώνυμα του υποψηφίου και των μελών της τριμελούς επιτροπής, η ημερομηνία έγκρισης του θέματος από τη Σ.Ε. και η ημερομηνία περάτωσης της διαδικασίας, είτε με αποδοχή είτε με απόρριψη.

4. Ανάλογα με την εξέλιξη της εκπόνησης της διπλωματικής του εργασίας, ο μεταπτυχιακός φοιτητής ενημερώνει τον επιβλέποντα καθηγητή, ο οποίος παρακολουθεί, με ημερολόγιο προόδου, αν τηρούνται οι στόχοι και οι προδιαγραφές της έρευνας. Η εργασία δεν μπορεί να έχει έκταση μικρότερη των 15.000 λέξεων ούτε μεγαλύτερη των 18.000 λέξεων.

5. Η διπλωματική εργασία θα πρέπει να ολοκληρωθεί εντός του προβλεπόμενου γι' αυτή χρόνου, αναλόγως αν η φοίτηση είναι πλήρης ή μερική (ένα ή δύο εξάμηνα, αντίστοιχα).

6. Όταν περατωθεί η σύνταξη της διπλωματικής εργασίας, αυτή υποβάλλεται σε τρία (3) αντίτυπα στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ., με τη σύμφωνη γνώμη του επιβλέποντος καθηγητή, οι οποίοι τις προϋποθέσεις για να εισαχθεί προς κρίση.

7. Μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της διπλωματικής εργασίας, θα πρέπει να γίνει η παρουσίαση της διπλωματικής εργασίας, σε ημερομηνία που ορίζεται από την Ε.Δ.Ε. Η πρόσκληση για την παρουσίαση της διπλωματικής εργασίας απευθύνεται από τον Διευθυντή του Δ.Π.Μ.Σ.

8. Κατά τη διάρκεια της παρουσίασης, ο μεταπτυχιακός φοιτητής παρουσιάζει στην Επιτροπή τα κύρια σημεία της διπλωματικής του εργασίας με τα συμπεράσματα της. Η παρουσίαση δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) λεπτά. Στη συνέχεια, τα μέλη της Επιτροπής υποβάλλουν ερωτήσεις στον φοιτητή, η συνολική διάρκεια των οποίων δεν μπορεί να υπερβεί τα τριάντα (30) λεπτά.

9. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της παρουσίασης, η Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή διαβιβάζει στη Γραμματεία του Δ.Π.Μ.Σ. το Πρακτικό εξέτασης του φοιτητή και το βαθμό της μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας, με κλίμακα βαθμολογίας από μηδέν (0) έως δέκα (10).

10. Για να γίνει αποδεκτή από την Τριμελή Εξεταστική Επιτροπή μια μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία, πρέπει η πραγμάτευση του θέματος, χωρίς κατ' ανάγκη να

έχει παντελώς νέα στοιχεία, να γίνεται με τέτοιο τρόπο προσέγγισης των πηγών και της βιβλιογραφίας, ώστε να παρουσιάζεται η προσωπική ερευνητική προσπάθεια και επίδοση του υποψηφίου.

11. Δεν είναι δυνατή η αλλαγή του θέματος της μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας του φοιτητή, παρά μόνο με απόφαση της Σ.Ε., μετά από αιτιολογημένη εισήγηση του επιβλέποντος καθηγητή. Η αλλαγή θέματος μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας δεν αποτελεί σε καμία περίπτωση λόγο για παράταση των προβλεπόμενων προθεσμιών.

Άρθρο 15

Μεταπτυχιακό δίπλωμα

1. Για τον υπολογισμό του βαθμού του Μεταπτυχιακού Διπλώματος πολλαπλασιάζεται ο βαθμός κάθε μαθήματος του α' και β' εξαμήνου καθώς και της διπλωματικής εργασίας του γ' εξαμήνου με τον αντίστοιχο αριθμό πιστωτικών μονάδων και το άθροισμα των επιμέρους γινομένων διαιρείται με τον αριθμό πιστωτικών μονάδων που απαιτούνται για τη λήψη του Διπλώματος. Ο βαθμός του Μεταπτυχιακού Διπλώματος υπολογίζεται με ακρίβεια δεύτερου δεκαδικού ψηφίου. Η κλίμακα κατανομής των βαθμών για τον χαρακτηρισμό του τίτλου σπουδών είναι: άριστα (8,50 - 10,00), Λίαν Καλώς (6,50 - 8,49) και Καλώς (6,00 - 6,49).

2. Στο Μεταπτυχιακό Δίπλωμα επισυνάπτεται παράρτημα διπλώματος, ως προς το οποίο ισχύουν οι ρυθμίσεις του άρθρου 15 του ν. 3374/2005 και της υπό στοιχεία Φ5/89656/Β3/13-8-07 (Β' 1466) υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 16

Λογοκλοπή/Αποκλεισμός από εξετάσεις/ Διαγραφή

1. Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία καθώς και κάθε εργασία που κατατίθεται στο πλαίσιο των μαθημάτων πρέπει να αποτελεί έργο του φοιτητή που την υποβάλλει. Η λογοκλοπή αποτελεί σοβαρό ακαδημαϊκό παράπτωμα.

2. Λογοκλοπή συνιστά ιδίως η εν όλω ή εν μέρει αντιγραφή έργου άλλου, αυτούσιου ή κατά παράφραση, δημοσιευμένου ή μη, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, χωρίς ακριβή και σαφή αναφορά στην πηγή. Επίσης, μορφή λογοκλοπής θεωρείται και η κατάθεση εργασίας από φοιτητή, την οποία έχει συγγράψει εξ ολοκλήρου ένα άλλο πρόσωπο, με ή χωρίς αμοιβή.

3. Σε περιπτώσεις διαπιστωμένης λογοκλοπής, η Ε.Δ.Ε, μετά από αιτιολογημένη εισήγηση της Σ.Ε., μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή του μεταπτυχιακού φοιτητή. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί η λογοκλοπή μετά τη λήψη του μεταπτυχιακού διπλώματος, ο τίτλος που έχει απονεμηθεί μπορεί να ανακαλείται με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση της Ε.Δ.Ε.

4. Ο μεταπτυχιακός φοιτητής που θα καταληφθεί να αντιγράφει σε γραπτή εξέταση για πρώτη φορά, θα αποκλείεται από την εξέταση του αντίστοιχου μαθήματος και θα πρέπει να παρακολουθήσει εκ νέου το μάθημα την επόμενη περίοδο που θα διδαχθεί. Στην περίπτωση αυτή παρατείνεται αυτοδικαίως η διάρκεια φοίτησης και

ο χρόνος αυτός αφαιρείται από το χρόνο παράτασης που προβλέπεται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού. Η δεύτερη φορά που θα καταληφθεί να αντιγράφει στη διάρκεια των σπουδών του επιφέρει την οριστική διαγραφή του από το Δ.Π.Μ.Σ., με απόφαση της Ε.Δ.Ε.

5. Η Ε.Δ.Ε. αποφασίζει επίσης τη διαγραφή του μεταπτυχιακού φοιτητή από το Δ.Π.Μ.Σ. όταν αυτός:

α) έχει υπερβεί τον μέγιστο χρόνο ολοκλήρωσης των σπουδών του, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού ή

β) έχει αποτύχει στην επαναληπτική εξέταση που προβλέπεται στο άρθρο 13 παρ. 3 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 17

Απονομή τίτλου

1. Η Ε.Δ.Ε. διαπιστώνει την επιτυχή ολοκλήρωση της φοίτησης και αποφασίζει να απονεμηθεί το Δίπλωμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στους αποφοιτήσαντες.

2. Ο αποφοιτήσας μεταπτυχιακός φοιτητής μπορεί να λαμβάνει, και πριν από τη διαπίστωση ολοκλήρωσης της φοίτησης, πιστοποιητικό για την επιτυχή αποπεράτωση του κύκλου σπουδών του Δ.Π.Μ.Σ.

Άρθρο 18

Οικονομικά στοιχεία προγράμματος

Α. Οικονομικοί πόροι προγράμματος

1. Βασικό έσοδο του Δ.Π.Μ.Σ. είναι τα τέλη που καταβάλλουν οι μεταπτυχιακοί φοιτητές, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 9 του παρόντος. Η επιβολή τελών κρίθηκε απολύτως αναγκαία ενόψει του ότι: (α) προκειμένου να εξυπηρετούνται οι εργαζόμενοι φοιτητές, τα μαθήματα διδάσκονται Παρασκευή, Σάββατο και Κυριακή καθ' υπέρβαση των υποχρεώσεων των διδασκόντων μελών Δ.Ε.Π., (β) προσλαμβάνεται επιστημονικό προσωπικό για την υποστήριξη των μαθημάτων, την ανάλυση νομολογίας και την πρακτική άσκηση των φοιτητών, (γ) χρειάζεται ειδική γραμματειακή υποστήριξη, καθώς το διοικητικό προσωπικό των δύο συνεργαζόμενων τμημάτων δεν επαρκεί, (δ) εμπλουτίζονται οι βιβλιοθήκες των δύο Τμημάτων με όλη την ειδική διεθνή βιβλιογραφία επί του θέματος καθώς και με βάσεις δεδομένων, (ε) καλύπτονται έξοδα μετακινήσεων και οργάνωση συνεδρίων και άλλων δράσεων δημοσιότητας, τα οποία αδυνατούν να καλύψουν τα συνεργαζόμενα Τμήματα.

2. Το σύνολο των τελών του Δ.Π.Μ.Σ. για κάθε μεταπτυχιακό φοιτητή (αφού αφαιρεθεί ποσοστό 30% των εισερχομένων στο Δ.Π.Μ.Σ. που δεν θα καταβάλει τέλη βάσει της παρ. 3 του άρθρου 8 του παρόντος Κανονισμού), ανέρχεται στο ποσό των τεσσάρων χιλιάδων πεντακοσίων (4.500) ευρώ, η δε καταβολή τους γίνεται σε τρεις ισόποσες δόσεις σε ειδικό λογαριασμό της Επιτροπής Ερευνών του Α.Π.Θ.: η πρώτη κατά την αρχική εγγραφή στο Δ.Π.Μ.Σ., η δεύτερη πριν από την έναρξη του Β' εξαμήνου και η τρίτη πριν από την έναρξη του Γ' εξαμήνου.

Οι πόροι του προγράμματος αξιοποιούνται για τις ανάγκες που ανακύπτουν καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του προγράμματος και όχι μόνο κατά το εξάμηνο στο οποίο αντιστοιχούν.

Η Ε.Δ.Ε. μετά από έγκριση των αρμοδίων οργάνων, μπορεί, πριν από την κατ' έτος προκήρυξη του προγράμματος, να αναπροσαρμόζει το ύψος των τελών.

3. Τη λογιστική παρακολούθηση των κονδυλίων του Δ.Π.Μ.Σ. αναλαμβάνει η Επιτροπή Ερευνών του Α.Π.Θ., η οποία και παρακρατεί για το σκοπό αυτό το 10% των εκάστοτε πόρων.

4. Η Ε.Δ.Ε. του Δ.Π.Μ.Σ. προτείνει τη διάθεση των οικονομικών πόρων του υπολοίπου 20% των συνολικών εσόδων για αγορά υλικού, εξοπλισμό αιθουσών διδασκαλίας, εργαστηρίων, σπουδαστηρίων και γραφείων, προμήθεια βιβλίων, περιοδικές αμοιβές έκτακτου προσωπικού γραμματείας κ.λπ. που διευκολύνουν την υλοποίηση του προγράμματος. Μεταξύ των συμβαλλομένων ρητά συμφωνείται διά του παρόντος ότι από τα καταβαλλόμενα στον Ε.Λ.Κ.Ε. του Α.Π.Θ. κονδύλια, το 10% διατίθεται κατ' έτος, για την εξυπηρέτηση των πιο πάνω σκοπών, στη Νομική Σχολή του Α.Π.Θ. και το υπόλοιπο 10% διατίθεται στο Τμήμα Φαρμακευτικής του Α.Π.Θ.

5. Αίτηση του φοιτητή για επιστροφή διδάκτρων ενός εξαμήνου επιτρέπεται μόνο εφόσον αυτός επικαλείται και αποδεικνύει επαρκώς τη συνδρομή εξαιρετικά σοβαρού λόγου για διακοπή της φοίτησης και η αίτηση του αυτή υποβληθεί στη Σ.Ε. του Δ.Π.Μ.Σ. το αργότερο εντός είκοσι (20) ημερών από την έναρξη των μαθημάτων του εξαμήνου.

Β. Υποτροφίες

1. Στο Δ.Π.Μ.Σ. παρέχονται τρεις (3) υποτροφίες ύψους χιλίων πεντακοσίων (1.500) ευρώ, σε φοιτητές πλήρους φοίτησης που έχουν συγκεντρώσει την υψηλότερη βαθμολογία στις εξετάσεις του Α' εξαμήνου. Η υποτροφία συνίσταται σε απαλλαγή τους από την υποχρέωση καταβολής των διδάκτρων του Β' εξαμήνου.

2. Υποτροφίες για μεταπτυχιακές σπουδές παρέχονται και από άλλους φορείς, όπως ΙΚΥ, Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων, ΓΓΕΤ, Κοινωνικά Προγράμματα, άλλα Ιδρύματα και οργανισμούς δημόσιους ή ιδιωτικούς. Σε περίπτωση που μεταπτυχιακός φοιτητής έχει υποτροφία ή επιχορήγηση από άλλο φορέα δε δικαιούται υποτροφία από το Δ.Π.Μ.Σ.

ΜΕΡΟΣ Β'

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

Α. Δομή του Προγράμματος

Το Δ.Π.Μ.Σ. «Φαρμακευτικό Δίκαιο: Νομοθεσία και Πράξη» διαρθρώνεται σε τρία (3) ακαδημαϊκά εξάμηνα. Στο Α' εξάμηνο διδάσκονται πέντε (5) υποχρεωτικά μαθήματα ενώ στο Β' εξάμηνο διδάσκονται έξι (6) υποχρεωτικά μαθήματα. Στο Γ' εξάμηνο οι φοιτητές εκπονούν τη Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία.

Η γλώσσα διδασκαλίας των μαθημάτων και συγγραφής της διπλωματικής εργασίας είναι η ελληνική. Η διδασκαλία των μαθημάτων πραγματοποιείται από την Παρασκευή το μεσημέρι ως την Κυριακή το απόγευμα, για να διευκολύνονται οι εργαζόμενοι ή ασκούντες επάγγελμα μεταπτυχιακοί φοιτητές. Η κατάρτιση του προγράμματος διδασκαλίας καθορίζεται από την ΕΔΕ.

Ο παρακάτω Πίνακας παρουσιάζει τις ώρες διδασκαλίας και τις ακαδημαϊκές πιστωτικές μονάδες ανά μάθημα και στο σύνολο του προγράμματος. Κάθε ECTS αντιστοιχεί σε 25 ώρες φόρτου εργασίας.

Περιγραφή		ECTS
Α' εξάμηνο: 5 υποχρεωτικά μαθήματα	(6 μονάδες ECTS/26 ώρες/μάθημα)	30
Β' εξάμηνο: 6 υποχρεωτικά μαθήματα	(5 μονάδες ECTS/26 ώρες/μάθημα)	30
Γ' εξάμηνο: Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία	(30 μονάδες ECTS)	30
Σύνολο		90

Το πρόγραμμα μαθημάτων ανά εξάμηνο διαμορφώνεται ως εξής:

Α' εξάμηνο (Σύνολο ECTS 30)			
Τίτλος Μαθήματος	Τύπος μαθήματος	Ώρες διδασκαλίας	ECTS
A1. Εισαγωγή στην έννοια του φαρμάκου (είδη και διακρίσεις, ρυθμιστικές-ελεγκτικές αρχές φαρμακοβιομηχανίας, διεθνές ευρωπαϊκό και ελληνικό νομικό πλαίσιο, Θέματα δημοσίου, αστικού και ποινικού δικαίου)	Υ	26	6
A2. Φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων και εμβολίων (προκλινικές μελέτες και κλινικές δοκιμές - νομικό πλαίσιο και βιοηθικά ζητήματα)	Υ	26	6
A3. Αδειοδότηση Φαρμακευτικών Προϊόντων (είδη αδειών, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης αυτών, ενδείξεις και όροι κυκλοφορίας)	Υ	26	6
A4. Κτηνιατρικά, Γεωργικά και Βιοτεχνολογικά Φάρμακα, Ραδιοφάρμακα και Παραφαρμακευτικά Προϊόντα (έρευνα/ανάπτυξη - νομικό πλαίσιο και βιοηθικά ζητήματα)	Υ	26	6
A5. Οργάνωση και Λειτουργία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (νομικό πλαίσιο σύστασης και διοίκησης, δεοντολογικό πλαίσιο λειτουργίας, ζητήματα ανταγωνισμού)	Υ	26	6
Β' εξάμηνο (Σύνολο ECTS 30)			
Τίτλος Μαθήματος	Τύπος μαθήματος	Ώρες διδασκαλίας	ECTS
B1. Ζητήματα διανοητικής ιδιοκτησίας Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων (διπλώματα ευρεσιτεχνίας, πιστοποιητικά προστασίας, εμπορικά σήματα, νομολογία)	Υ	26	5
B2. Παραγωγή και Διάθεση Φαρμάκων (σύσταση και λειτουργία μονάδων παραγωγής φαρμάκων, διαδικασία και ασφάλεια παραγωγής, σημεία και τρόποι πώλησης-ηλεκτρονικό εμπόριο)	Υ	26	5
B3. Τιμολόγηση, Αποζημίωση και Προσβασιμότητα στα Φάρμακα και τις θεραπείες (ζητήματα ασφάλισης)	Υ	26	5
B4. Προώθηση και Πωλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων (αθέμιτος και ελεύθερος ανταγωνισμός, εμπορικές πρακτικές και δεοντολογία προώθησης φαρμάκων)	Υ	26	5
B5. 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)	Υ	26	5
B6. Γενόσημα-Βιοομοειδή Φάρμακα	Υ	26	5
Γ' εξάμηνο (Σύνολο ECTS 30)			
Τίτλος Μαθήματος	Τύπος εργασίας	Ώρες διδασκαλίας	ECTS
Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία	Υ	-	30

Β. Περιγραφή μαθημάτων

Α. 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 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργείων Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την υπό στοιχεία ΔΥΓ 3(α) 83657/30.12.2005 (Β 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, (Β' 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.

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 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.

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 και 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 εκμετάλλευσης 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 διάκριση 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 και 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 δι-
άθεση 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 ένταξη τους σ' ένα εμπορικό κερδοφόρο περιβάλλον επιβάλλει την εφαρμογή κανόνων, που έχουν διαμορφωθεί στο πλαίσιο μιας ελεύθερης οικονομίας της αγοράς. Την όχη

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 λειτουργήμα - επάγγελμα του φαρμακοποιού και την άσκηση 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 και 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 (υπουργική απόφαση 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 και 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 Αυτό ρύθμισης, 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 διασυνοριακές συναλλαγές και δραστηριότητες.

5. 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.

6. Γενόσημα-Βιοομοειδή 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 βιοομοειδών 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.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Θεσσαλονίκη, 8 Σεπτεμβρίου 2021

Ο Πρύτανης

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ