

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	VII
ΠΡΟΟΙΜΙΟ.....	XI
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	XVII

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

A. ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ.....	1
I. Ετυμολογία	1
II. Ελληνική γραμματεία	1
III. Ιατρική επιστήμη	3
B. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ.....	6
I. Η εξέλιξη στους αιώνες	6
II. Φάρμακα-Σταθμοί.....	11
i. Λημνία γη	11
ii. Πενικιλίνη.....	12
iii. Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)	14
iv. Θαλιδομίδη	15
Γ. ΟΡΙΣΜΟΙ	18
I. Νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο	18
i. Φάρμακα	18
ii. Παιδιατρικά Φάρμακα	20
iii. Ομοιοπαθητικά Φάρμακα	20
iv. Γενόσημα Φάρμακα.....	21
v. Ορφανά Φάρμακα.....	22
vi. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMP).....	23
vii. Συνταγογραφούμενα ή μη Φάρμακα	23
viii. Συμπληρώματα διατροφής.....	25
ix. Τρόφιμα	27
x. Καλλυντικά προϊόντα.....	27
xi. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (medical devices)	28
II. Ευρωπαϊκό νομολογιακό πλαίσιο για την οριοθέτηση της έννοιας του φαρμάκου	29

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΣΤΑΔΙΑ ΚΑΙ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

A. ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (R&D).....	35
B. ΠΡΟ-ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ.....	35
I. Έννοια.....	35
II. Είδη.....	36
i. In Vitro (in glass).....	36
ii. In Vivo (within the living)	36
III. Διεθνή κείμενα	37
Γ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ	39
I. Νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο	39
II. Διεθνή δεοντολογικά κείμενα.....	42
III. Διαδικασία διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών	44
Δ. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	45
I. Κεντρική διαδικασία (Centralized authorization procedure – CAP).....	46
II. Εθνικές διαδικασίες (National authorization procedures).....	49
i. Απλή εθνική.....	50
ii. Αμοιβαίας αναγνώρισης (Mutual recognition procedure – MRP)	52
iii. Αποκεντρωμένη (Decentralized procedure – DCP).....	53

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΓΓΡΑΦΑ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	55
I. Είδη.....	56
i. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.....	56
ii. Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως.....	56
II. Διάκριση από λοιπά έγγραφα	57
i. Εκθέσεις Αξιολόγησης.....	58
ii. Περιοδικές Επικαιροποιημένες Εκθέσεις για την Ασφάλεια	61
iii. Εθνικό Συνταγολόγιο	64
iv. Η Συσκευασία (εξωτερική και στοιχειώδης).....	65
B. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	68
I. Περιεχόμενο.....	68
II. Σύνταξη – Έγκριση.....	70
III. Τροποποίηση.....	72
IV. Πρόσωπα.....	79
Γ. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ	81
I. Περιεχόμενο.....	81

II. Σύνταξη – Έγκριση.....	85
III. Τροποποίηση.....	88
IV. Πρόσωπα.....	89
Δ. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΧΠ-ΦΟΧ.....	93

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	95
I. Προέλευση.....	96
II. Ορισμοί.....	97
III. Στόχοι.....	99
B. ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΑΤΑ.....	100
I. Νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο.....	101
II. Κατευθυντήριες γραμμές του EMA (GVP).....	103
Γ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	104
I. Ορισμοί.....	104
II. Διακρίσεις.....	105
III. Διαχείριση.....	108
i. Αναγνώριση.....	109
ii. Διερεύνηση.....	111
iii. Αξιολόγηση.....	112
iv. Δράση.....	113
v. Ενημέρωση.....	116
Δ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.....	117
I. Εισαγωγικά.....	117
II. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR reporting).....	119
i. Αυθόρμητες αναφορές (Spontaneous ADR reporting).....	119
ii. Λοιπές μέθοδοι αναφοράς.....	120
Ε. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	121

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

ΕΥΘΥΝΗ

A. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	123
I. Αστικός Κώδικας.....	123
II. Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή (Ν. 2251/1994).....	124
B. ΕΡΜΗΝΕΙΑ.....	128
I. Ευθύνη κατά το άρθρο 914 του Αστικού Κώδικα.....	129
i. Νομική φύση της ευθύνης.....	129

ii. Προϋποθέσεις ευθύνης	129
iii. Υπόχρεοι προς αποζημίωση	134
II. Ευθύνη κατά το άρθρο 6 του Ν. 2251/1994.....	136
i. Νομική φύση της ευθύνης	136
ii. Προϋποθέσεις ευθύνης.....	137
iii. Υπόχρεοι προς αποζημίωση	149
iv. Δικαιούχοι αποζημίωσης.....	152
Γ. ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ.....	152
I. Εισαγωγή	152
II. Δικονομικά ζητήματα.....	154
III. Ενδεικτικές αποφάσεις των ελληνικών Δικαστηρίων.....	161
i. Απόφαση 49/2012 Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αθηνών	161
ii. Απόφαση 7484/2010 Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αθηνών	166
iii. Αποφάσεις 1236/2003 Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αθηνών και 8294/ 2006 Εφετείου Αθηνών	170
iv. Αποφάσεις 3597/2008 Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αθηνών και 2921/ 2011 Εφετείου Αθηνών	177
v. Αποφάσεις 1555/2011 Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αθηνών και 1786/ 2015 Εφετείου Αθηνών	181
vi. Η θέση του Αρείου Πάγου: Αποφάσεις 355/2008, 625/2009 και 1335/2011	187

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ

ΕΥΘΥΝΗ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΔΙΚΑΙΟΥ (COMMON LAW)

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	201
B. ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	202
I. Νομοθετικό Πλαίσιο	202
II. Ερμηνεία.....	202
III. Ενδεικτική Νομολογία και Αξιολόγηση	204
i. A and others v. National Blood Authority and Another	205
ii. Wilkes v. DePuy International Ltd.....	207
Γ. ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ (ΗΠΑ).....	209
I. Νομοθετικό Πλαίσιο	209
II. Ερμηνεία.....	211
III. Ενδεικτική Νομολογία και Αξιολόγηση	214
i. Kearl v. Lederle Laboratories (1985)	214
ii. Brown v. Superior Court (1988).....	216
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	221