

# Περιγράμματα Μαθημάτων Προγράμματος Σπουδών

## ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

### (1) ΓΕΝΙΚΑ

<b>ΣΧΟΛΗ</b>	ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΠΡΟΝΟΙΑΣ		
<b>ΤΜΗΜΑ</b>	ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
<b>ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ</b>	ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑΣ		
<b>ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ</b>	ΠΡΟΠΤΥΧΙΑΚΟ		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ</b>	7052	<b>ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ</b>	Ζ
<b>ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ</b>	ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ & ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ		
<b>ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ</b>	<b>ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ</b>	<b>ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	
Θεωρητικό	3 Θ	4	
<b>ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ</b>	ΜΕΥ/ΕΥ		
<b>ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:</b>	ΟΧΙ		
<b>ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:</b>	Ελληνική		
<b>ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS</b>	ΝΑΙ		
<b>ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)</b>	<a href="https://eclass.teiath.gr/courses/AISTH144/">https://eclass.teiath.gr/courses/AISTH144/</a>		

## (2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

**Σκοπός** του μαθήματος είναι να κατανοήσουν οι φοιτητές τις βασικές αρχές του νομοθετικού πλαισίου που διέπει τα καλλυντικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα «medical devices», που κυκλοφορούν στην Ελλάδα και είναι εναρμονισμένο με τον κανονισμό της ΕΕ. Ακόμη, το μάθημα αποσκοπεί στην κατανόηση των κανόνων και των νομοθετικών υποχρεώσεων για την παρασκευή των καλλυντικών προϊόντων στην βιομηχανία, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις και κανονισμούς του ΕΟΦ και των συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας, αλλά και των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία «ΕΚΑΠΤΥ»

**Στόχος** του μαθήματος είναι να διδαχθούν οι φοιτητές τις βασικές αρχές του κανονισμού των καλλυντικών, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία «European Regulation EC 1223/2009», όσον αφορά την γνωστοποίηση, την παραγωγή, την διανομή, τον τρόπο ελέγχου κυκλοφορίας, των απαιτούμενων προ κλινικών και κλινικών μελετών και των νομοθετικών υποχρεώσεων του υπεύθυνου κυκλοφορίας, καθώς και αυτή για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medical Devices CE I, IIa, IIb,III) σύμφωνα με τον κανονισμό Regulation (EU) 2017/745.

### **Μαθησιακά αποτελέσματα :**

Μετά το τέλος του μαθήματος οι φοιτητές θα είναι σε θέση να γνωρίζουν:

- Το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο (κανονισμό) των καλλυντικών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Τις υποχρεώσεις του υπεύθυνου κυκλοφορίας, του διανομέα ή αντιπροσώπου (εισαγωγέα) των καλλυντικών & ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ, όσο και από τις τρίτες χώρες.
- Τις προϋποθέσεις για την νόμιμη και ασφαλή κυκλοφορία τους, όσον αφορά την επισήμανση, τα συστατικά, τους ισχυρισμούς, τις κλινικές μελέτες και την ασφάλεια του τελικού προϊόντος, προς τον καταναλωτή.
- Τις βασικές νομοθετικές αρχές για την σωστή παραγωγική διαδικασία στις βιομηχανικές μονάδες (εργοστάσια καλλυντικών & φαρμάκων)
- Τις απαιτήσεις (προϋποθέσεις, πιθανές κυρώσεις) των αρχών και τους κανόνες για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγόμενων καλλυντικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Την ορθή τήρηση των απαραίτητων νόμιμων διαδικασιών και την τεκμηρίωση της καλής παραγωγικής διαδικασίας ή διανομής, κατά τη διενέργεια των ελέγχων και των επιθεωρήσεων.
- Θα μπορεί να κατανοεί και να χειρίζεται τις ισχύουσες κανονιστικές-νομοθετικές υποχρεώσεις- υποθέσεις «Regulatory Affairs» στην βιομηχανία των καλλυντικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

## Γενικές Ικανότητες

Αυτόνομη εργασία, Ομαδική εργασία, εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον, εργασία σε διεθνές περιβάλλον

### (3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

#### Θεωρητικό Μέρος Μαθήματος

- Ορισμός και ερμηνεία του καλλυντικού και ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου. Διαχωρισμός των καλλυντικών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από άλλες κατηγορίες (φάρμακα, συμπληρώματα διατροφής, βιοκτόνα κ.α.).
- Η Ευθύνη του Υπεύθυνου προσώπου για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του κανονισμού. Καθορισμός των υποχρεώσεων του Υπεύθυνου προσώπου και του διανομέα. Έλεγχος στην αγορά από τα κράτη μέλη της ΕΕ, πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά.
- Απαιτήσεις για την Γνωστοποίηση του προϊόντος στις Εθνικές Αρχές (ΕΟΦ, ΕΚΑΠΤΥ). Εξοικείωση με το περιβάλλον της Ευρωπαϊκής Γνωστοποίησης «Cosmetic Products Notification Portal»
- Επισήμανση (Labeling) των καλλυντικών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σωστή αναγραφή ισχυρισμών και των ορίων τους από μη αποδεκτούς και παραπλανητικούς, προς των καταναλωτή, ισχυρισμούς.
- Εκτίμηση του κινδύνου και αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων. Υπολογισμούς των «Margin of Safety» των συστατικών, σύμφωνα με το δείκτη «NOAEL» (Non Observed Adverse Effect Level) και εκτίμηση των πιθανών κινδύνων των πρώτων υλών, των υλικών συσκευασίας και των τελικών προϊόντων με βάση τη φυσικο-χημική και μικροβιολογική τους ανάλυση-σύσταση. Ύπαρξη επιμολύνσεων, «impurities», διοξάνες, Φθαλικά συστατικά, γενετικά τροποποιημένα συστατικά, βαρέα μέταλλα κ.α.)
- Δημιουργία Τεχνικού Φακέλου πληροφοριών για τα καλλυντικά, σύμφωνα με τον ΕΟΦ & την ΕΕ.
- Καλλυντικό-Επαγρύπνηση «Cosmeto-Vigilance». Απαραίτητα στάδια χειρισμού, καταγραφής, αξιολόγησης και ενημέρωσης των αρμόδιων ελεγκτικών αρχών.
- Κανόνες ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικοί ορισμοί σχετικά με τους κανόνες ταξινόμησης. Διάρκεια χρήσης. Διάκριση συμμορφούμενων προϊόντων CE I , CE IIa, CE IIb, CE III. Κανόνες εφαρμογής. Τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής και επεμβατικής τεχνολογίας.
- Προκλινική & Κλινική Αξιολόγηση της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συλλογή και ανάλυση των απαραίτητων βιβλιογραφικών δεδομένων, εργαστηριακών ή «in vivo» δοκιμών για την τελική εκτίμηση της ασφάλειας προς τον καταναλωτή.

- Διαχείριση και αξιολόγηση του κινδύνου «Risk Management» στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με το ISO 14971: 2007
- Δημιουργία και Έγκριση του τεχνικού φακέλου και του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, σύμφωνα με το ISO 13485 : 2012 , από τις αρμόδιες αρχές (Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας της Υγείας).
- Διαχείριση Μη Συμμορφούμενων προϊόντων. Ανακλήσεις (χειρισμός, σύστημα ιχνηλασιμότητας, συνεργασία με αρχές). Έλεγχος της αγοράς. Διορθωτικά μέτρα και κυρώσεις από τις ελεγκτικές αρχές.
- Διαδικασίες «SOP» (Standard Operating Procedures), που πρέπει να τηρούνται, να μπορούν να αξιολογούνται, να αναβαθμίζονται και να διέπουν ένα νομοθετικά ολοκληρωμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας και εκτίμησης ενός πιθανού κινδύνου στην αγορά.

#### (4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ.</b>	Πρόσωπο με πρόσωπο	
<b>ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ</b>	Χρήση Τ.Π.Ε. στη διδασκαλία, Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω e-class στο θεωρητικό και το εργαστηριακό μέρος	
<b>ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ</b>	<b>Δραστηριότητα</b>	<b>Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου</b>
	Διαλέξεις	90
		Σύνολο Μαθήματος
<b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ</b>	<b>ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b> Πολλαπλής επιλογής, ανάπτυξης, χαρακτηρισμός προτάσεων ως Σωστό ή Λάθος, επίλυση προβλημάτων (100%)	

#### (5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

##### Ξενόγλωσση

1. <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

2. <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>
3. <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocumens/default.htm>
4. [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2\\_7\\_1rev\\_3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf)
5. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf)
6. <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
7. <https://circabc.europa.eu/sd/a/51ca9945-167d-411f-9763-92e634af9e1c/Biocides-2002-01%20>
8. *Manual on Borderline and Classification in the community regulation framework for medical devices Version 1.17 (09-2015)*
9. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_el](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_el)
10. *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Sixth edition, Joseph D. Nally.*
11. *Good Laboratory Practice Regulations, Fourth Edition, Anne Sandy Weinberg.*
12. *Σημειώσεις Νομοθεσίας Καλλυντικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, Σ. Παπαγεωργίου και Φ. Μέλλου, Πανεπιστήμιο Δυτ. Αττικής, 2018*