



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی
دوره دکتری حرفه ای

اطلاعات درس:

عنوان درس: آشنایی با قوانین و مقررات دارویی ایران

کد درس: ۸۱۵۵۹۰۹۷

نوع و تعداد واحدا: ۲ واحد نظری

نام مسؤل درس: دکتر فاطمه سلیمانی

مدرس / مدرسان: دکتر فاطمه سلیمانی

پیش نیاز / هم زمان:

نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: گروه اقتصاد و مدیریت دارو- دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۰۹۱۲۵۰۹۶۶۷۵

نشانی پست الکترونیک: fsolemani@yahoo.com

توصیف کلی درس:

(انتظار می‌رود مسؤول درس ضمن ارائه توضیحاتی کلی، بخش‌های مختلف محتوایی درس را در قالب یک یا دو بند، توصیف کند)

رعایت اصول و قوانین در داروسازی علاوه بر ترویج ارزش‌های اجتماعی، دینی و حرفه‌ای منجر به بهبود روابط میان اعضای چرخه درمان می‌شود. از این رهگذر تامین نیازهای دارو و درمان و ارائه خدمات درمانی در جامعه با سهولت و دقت بیشتر رخ خواهد داد. از طرفی گستردگی و اهمیت بحث دارو در حوزه درمان، تدوین و اجرای ضوابط و مقررات دارویی را اجتناب‌ناپذیر می‌سازد. این قوانین متضمن کیفیت دارو و خدمات دارویی، تامین دسترسی عادلانه به دارو و خدمات دارویی و مدیریت هزینه‌های درمان می‌باشد. ضوابط و مقررات دارویی در زمینه‌های مختلف علوم دارویی از قبیل داروهای گیاهی و سنتی، صنعت داروسازی و داروسازی بالینی، تنظیم شده و پس از تصویب اجرا می‌شوند. آشنایی با این ضوابط و مقررات برای دانشجویان داروسازی در مقطع عمومی با توجه به آینده شغلی و تنوع زمینه‌های کاری داروسازان حایز اهمیت می‌باشد.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

- آشنایی با ساختارهای قانون‌گذاری در حوزه سلامت و دارو
- آگاهی از قوانین و دستورالعمل‌های حوزه دارو

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

شناخت زیرساخت‌های قانونی لازم به تفکیک حوزه‌های شغلی داروسازان
آگاهی از اصطلاحات علمی و تکنیکی در حوزه قانونگذاری و موارد کاربرد آن به تفکیک

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیران بتوانند:

- تاریخچه قانونگذاری و قوانین مربوط در داروسازی را با توجه به زمینه‌های متنوع فعالیت داروسازان شرح دهند
- در هر یک از مشاغل مرتبط با تخصص‌های داروسازی قوانین، آیین‌نامه‌ها و ضوابط آن را بشناسند
- حوزه‌های قانونی فعالیت داروسازان و ضوابط حاکم بر هر بخش را شرح دهند
- مراجع سیاست‌گذاری و تنظیم ضوابط دارویی ایران و جهان را شناخته، توانایی بهره‌گیری از آن را داشته باشند

روش‌های یاددهی - یادگیری:

- سخنرانی تعاملی (پرسش و بحث در گروه‌های کوچک ایفای نقش یادگیری اکتشافی هدایت شده پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و...)
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) ■ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL) یادگیری مبتنی بر سناریو کلاس وارونه
- آموزش مجازی استفاده از دانشجویان در تدریس بازی سایر موارد (لطفاً نام ببرید) ----
(تدریس توسط همتایان) ----

تقویم درس:

نام درس: قوانین و مقررات در داروسازی

مسئول درس: دکتر فاطمه سلیمانی

جلسه	عنوان مبحث	نام استاد
۱	قانون اساسی و قانون تشکیل وزارت بهداشت ایران	دکتر فاطمه سلیمانی
۲	قانون و مقررات نظام پزشکی ایران	دکتر فاطمه سلیمانی
۳	درآمدی بر حقوق و قوانین در داروسازی (۱)	دکتر فاطمه سلیمانی
۴	درآمدی بر حقوق و قوانین در داروسازی (۲)	دکتر فاطمه سلیمانی
۵	تاریخچه و سیر قانونگذاری در ایران	دکتر فاطمه سلیمانی
۶	قوانین حرفه ای و ضرورت یادگیری آن	دکتر فاطمه سلیمانی
۷	قوانین ورود دارو به فهرست دارویی ایران و ثبت دارو	دکتر فاطمه سلیمانی
۸	قوانین و ضوابط مربوط به بازرسی از شرکت تولیدی و توزیعی در ایران	دکتر فاطمه سلیمانی
۹	آیین نامه و ضوابط بازرسی از داروخانه ها-۱	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۰	آیین نامه و ضوابط بازرسی از داروخانه ها-۲	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۱	قانون تجارت	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۲	قوانین و مقررات مربوط به ثبت و ورود داروهای گیاهی و طب سنتی	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۳	قوانین و ضوابط مرتبط با سازمانهای بیمه گر	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۴	قوانین و مقررات مربوط به اداره کار و مالیات در حوزه دارو	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۵	بحث گروهی در خصوص چالشهای قوانین و ضوابط حوزه دارو-۱	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۶	بحث گروهی در خصوص چالشهای قوانین و ضوابط حوزه دارو-۲	دکتر فاطمه سلیمانی
۱۷	امتحان	دکتر فاطمه سلیمانی

روش ارزیابی دانشجوی:

نام درس		
نام مسئول درس		
فعالیت های یادگیری (پروژه، تکالیف، فروم، خودآزمون)	پایان ترم	
%۵۰	%۵۰	سهام نمره دکتر سلیمانی

منابع:

منابع شامل کتاب های درسی، نشریه های تخصصی، مقاله ها و نشانی وبسایت های مرتبط می باشد.

الف) کتب:

- مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران گردآوری: دکتر کبریایی زاده ، دکتر اسلامی تبار ، دکتر خطیبی، ناشر شرکت پخش رازی

ب) مقالات:

ج) منابع برای مطالعه بیشتر:

- سازمان غذا و داروی ایران <http://www.fda.gov.ir>
- سازمان غذا و دارو آمریکا <http://www.fda.gov>
- سازمان جهانی بهداشت <http://www.who.int/en>