



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: حقوق و اخلاق حرفه ای داروئی - ملی و بین المللی

کد درس: ۴۲۸۰۰۳۷

نوع و تعداد واحد: ۳ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: دکتر فاطمه سلیمانی

مدرس / مدرسان: دکتر فاطمه سلیمانی

پیش نیاز / هم زمان: ---

نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۱-۱۴۰۲

اطلاعات مسؤؤل 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.

از طرفی بررسی حقوق و قوانین و مقررات بین‌المللی و مقایسه آن با شرایط داخلی می‌تواند چشم‌اندازی نوپیش روی دانشجویان PhD در بکارگیری بهینه قوانین فراهم آورد.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

- آشنایی با ساختارهای قانون‌گذاری در حوزه سلامت و دارو در سطح بین‌المللی و داخلی
- 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 پاسخ، بحث در گروه‌های کوچک □ ایفای نقش □ یادگیری اکتشافی هدایت شده کوئیز، بحث گروهی ...)
- 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	اصول و مبانی اخلاق در داروسازی	د. سلیمانی
۲	اصول اخلاقی با تمرکز بر بیمار	د. سلیمانی
۳	اصول اخلاقی در تهیه و ارائه محصولات دارویی	د. سلیمانی
۴	اصول اخلاقی داروپژوهی و روند توسعه	د. سلیمانی
۵	رضایت آگاهانه: تجدیدنظر در ساختار و نقش آن در پزشکی	د. سلیمانی
۶	کارزمایی‌های بالینی دارویی: جنبه‌های اخلاقی	د. سلیمانی
۷	ایا می‌توانیم داروهای مورد نیاز خود را تامین کنیم: یک دوراهی اخلاقی؟	د. سلیمانی
۸	انتخاب پزشک یا انتخاب بیمار: معضلات اخلاقی در علم و سیاست	د. سلیمانی
۹	اقتصاد عوارض و مرگ و میر ناشی از مواد مخدر: ملاحظات اخلاقی	د. سلیمانی
۱۰	رویکرد کل نگر در انتخاب عوامل دارویی: مسئولیت‌های اخلاقی	د. سلیمانی
۱۱	ارزش‌های اخلاقی در درمان افسردگی و اضطراب	د. سلیمانی
۱۲	ارتقاء اصول اخلاقی و تبلیغات داروها: خط را از کجا ترسیم می‌کنیم؟	د. سلیمانی
۱۳	مشکلات اخلاقی طبقه بندی داروها برای بازپرداخت	د. سلیمانی
۱۴	قوانین و مقررات دارویی ملی و بین المللی	د. سلیمانی
۱۵	ایین نامه ها، دستورالعمل ها و ضوابط حوزه دارو (۱)	د. سلیمانی
۱۶	ایین نامه ها، دستورالعمل ها و ضوابط حوزه دارو (۲)	د. سلیمانی
۱۷	قانون تجارت	د. سلیمانی
	امتحان	د. سلیمانی

نام درس		
نام مسئول درس		
فعالیت های یادگیری (پروژه، تکالیف، فروم، خودآزمون)	پایان ترم	
	٪۳۰	سهم نمره استاد...
	٪۷۰	

منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

الف) کتب:

- کتاب Pharmaceutical law by sam salek
- 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>