



دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: سازمانها، ساختار، ضوابط و مقررات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی
کد درس: 12
نوع و تعداد واحد¹: 1 واحد نظری
نام مسؤول درس: دکتر منان حاجی محمودی
مدرس/ مدرسان: دکتر حاجی محمودی
پیش‌نیاز/ هم‌زمان: -
نیمسال تحصیلی: 1-1403-1402

اطلاعات مسؤول درس:

رتبه علمی: استاد
محل کار: گروه کنترل دارو و غذا، دانشکده داروسازی
تلفن تماس: 64121330
نشانی پست الکترونیک: hajimah@tums.ac.ir

¹ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: 2 واحد نظری، 1 واحد عملی)

توصیف کلی درس:

در این درس دانشجویان با قوانین و مقررات نظارتی حاکم بر نظام سلامت در کشورهای مختلف و همچنین با اصول و مقررات قانونی، اخلاقی و حقوقی حاکم در نظام سلامت ایران آشنا می شوند.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر نظام سلامت در کشورهای مختلف و همچنین اصول و مقررات قانونی، اخلاقی و حقوقی حاکم در نظام سلامت ایران.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

آشنایی با قوانین و مقررات نظارتی حاکم بر نظام سلامت در ایران و کشورهای مختلف
آشنایی با مقررات و قوانین اخلاقی حاکم بر مطالعات بالینی
آشنایی با قوانین و مقررات عمومی حاکم بر کسب و کار شرکت های دانش بنیان و حوزه های سلامت در ایران
آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر بازرگانی بین المللی، قراردادهای و قراردادهای نویسی
آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر مدیریت تحقیق و توسعه و بازاریابی فرآورده های سلامت (Marketing) و مدیریت شبکه تامین فرآورده ها و فرآورده های سلامت
آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر ساز و کارهای ثبت پتنت و قوانین مرتبط در ایران
شناسایی مشکلات و نقاط ضعف و راهکارهای موجود برای برخی مشکلات نظارتی در ایران

روش های یاددهی - یادگیری:

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، بحث در گروه های کوچک
- ایفای نقش
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- 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 همتابان)

تقویم درس:

نام درس: سازمانها، ساختار، ضوابط و مقررات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی

مسئول درس: دکتر منان حاجی محمودی

جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس				فعالیت‌های یادگیری			کلاس آنلاین
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)	
1	آشنایی با قوانین و مقررات نظارتی حاکم بر نظام سلامت در ایران	دکتر حاجی محمودی			*	*				*	
2	آشنایی با قوانین و مقررات نظارتی حاکم بر نظام سلامت در کشورهای مختلف	دکتر حاجی محمودی			*	*				*	
3	آشنایی با قوانین و مقررات اخلاقی حاکم بر نظام سلامت	دکتر حاجی محمودی			*	*				*	
4	آشنایی با قوانین و مقررات حقوقی حاکم بر نظام سلامت	دکتر حاجی محمودی			*	*				*	
5	آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر سیستم های نظارتی فرآورده های سلامت در ایران	دکتر حاجی محمودی			*	*				*	
6	آشنایی با قوانین و مقررات	دکتر حاجی محمودی			*	*				*	

										مطالعات بالینی	حاکم بر
		*				*	*			دکتر حاجی محمودی	7
										آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر کسب و کار شرکت های دانش بنیان و حوزه سلامت در ایران	
		*				*	*			دکتر حاجی محمودی	8
										آشنایی با قوانین و مقررات حاکم بر ساز و کارهای ثبت پتنت و قوانین مرتبط در ایران	
		*				*	*			دکتر حاجی محمودی	9
										آشنایی با قوانین و مقررات بازرگانی بین المللی	

توضیحات:

لطفاً روش تدریس، فعالیت های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت * مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد. جلسات 3 ساعته برگزار می شوند

روش ارزیابی دانشجو:

نام درس: تضمین کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی										
نام مسئول درس: دکتر نسرین صمدی										
فعالیت های یادگیری	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز		
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور

(تکالیف، فروم، خودآزمون)											
	%30			%70							سهم نمره
											زمان برگزاری
				*							نوع برگزاری

منابع:

- World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, latest edition, Available :
- <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran.../orggmp.htm>
- Pharmaceutical Inspection Co – Operation Scheme (PIC/S), Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PH1/97, latest edition, Available: <http://www.Picscheme.org>.
- European Commission (EC), Guide to Good Manufacturing Practice: Medicinal Products for Human and Veterinary Use, latest edition, Available: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Rockville, latest edition, Available: <http://www.cfsan,fda.gov>.
- Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211) Rockville, latest edition, Available: <http://www.cfsan,fda.gov>.
- Food and Drug Administration (FDA), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, latest edition, Available: <http://www.cfsan,fda.gov>.
- International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Expert Working Group, latest edition, Available: <http://www.ich.org>.
- Health Canada (HC), GMP Guidelines, latest edition, Available: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>.
- WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines, latest edition.