

**بنام خدا**  
**دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه**  
**دانشکده داروسازی**  
**قالب نگارش طرح درس**

**مخاطبان:** دانشجویان دکتری داروسازی ورودی ۱۴۰۲ روزانه و پردیس

**عنوان درس:** اخلاق و قوانین در داروسازی

**ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر:** سه شنبه ها

**تعداد و نوع واحد:** ۲ واحد نظری

**زمان ارائه درس:** ساعت ۱۴ لغایت ۱۶ روزهای یکشنبه هر هفته نیمسال اول سال تحصیلی ۱۴۰۴-۱۴۰۵، کلاس شماره ۳ داروسازی

**ارائه دهنده طرح درس:** دکتر امید تولائی

**مدرس:** دکتر امید تولائی (۱ واحد = ۸ جلسه)

**پیش نیاز:** ندارد

**هدف کلی درس:**

با توجه به گستردگی و اهمیت بحث دارو در حوزه درمان، تدوین و اجرای ضوابط مقررات دارویی اجتناب ناپذیر می باشد. لذا آشنایی با این ضوابط و مقررات برای دانشجویان داروسازی در مقطع عمومی با توجه به آینده شغلی و تنوع زمینه های کاری داروسازان حائز اهمیت می باشد.

**اهداف کلی جلسات: ( جهت هر جلسه یک هدف)**

۱. قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۱
۲. قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۲
۳. قوانین تاسیس و اداره شرکت های تولید کننده و پخش دارو
۴. قوانین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در کشور
۵. قوانین و مقررات مالی و مالیاتی بخش دارو
۶. قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو
۷. قوانین بازاریابی و معرفی دارو
۸. قوانین قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور

## جلسه اول

هدف کلی: قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۱

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. مفاهیم قانون، آیین نامه، ضوابط و بخش نامه را تعریف کند.
۲. مفاهیم قانون، آیین نامه، ضوابط و بخش نامه را با یکدیگر مقایسه کند.
۳. مفاد مهم آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها را شرح دهد.
۴. اهمیت آگاهی از قوانین مرتبط با امور دارو را درک کند.
۵. امتیازات لازم برای صدور مجوز اولیه و پروانه تاسیس را محاسبه نماید.

## جلسه دوم

هدف کلی: قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۲

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. ضوابط مهم تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها را شرح دهد.
۲. فرم های مختلف مربوط به ضوابط تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها را تشخیص دهد.
۳. مراحل صدور پروانه تاسیس داروخانه را شرح دهد.
۴. مراحل صدور پروانه مسئولیت فنی را توضیح دهد.

## جلسه سوم

هدف کلی: قوانین تاسیس و اداره شرکت های تولید کننده و پخش دارو

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. مفاد مهم آیین نامه تاسیس و اداره شرکت های تولید کننده و پخش دارو را شرح دهد.
۲. مفاد مهم ضوابط تاسیس و اداره شرکت های تولید کننده و پخش دارو را شرح دهد.
۳. مراحل صدور پروانه تاسیس شرکت های تولید کننده و پخش دارو و مسئولیت فنی را شرح دهد.

## جلسه چهارم

هدف کلی: قوانین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در کشور

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. اصلاحات و تعاریف مرتبط با قوانین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در کشور را تعریف کند.
۲. مفاد مهم آیین نامه های مربوط به قوانین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در کشور را شرح دهد.
۳. ترکیب و وظایف کمیته های مرتبط با ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی را توضیح دهد.
۴. مراحل ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی را شرح دهد.

### جلسه پنجم

هدف کلی: قوانین و مقررات مالی و مالیاتی بخش دارو

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. مفاد مهم قوانین و آیین نامه و مقررات مالی و مالیاتی بخش دارو را شرح دهد.
۲. نحوه محاسبه مالیات داروخانه را توضیح دهد.
۳. چگونگی تنظیم اظهار نامه مالیاتی را شرح دهد.

### جلسه ششم

هدف کلی: قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. مفاد مهم قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو را شرح دهد.
۲. مفاد مهم قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش پرسنلی را شرح دهد.
۳. نکات مهم در عقد قراردادهای پرسنلی را توضیح دهد.

### جلسه هفتم

هدف کلی: قوانین بازاریابی و معرفی دارو

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. اهداف آیین نامه نحوه اطلاع رسانی و بازاریابی فراورده های دارویی و بیولوژیک را شرح دهد.
۲. مفاد مهم قوانین و آیین نامه های بازاریابی و معرفی دارو را شرح دهد.
۳. الزامات اطلاع رسانی دارو را توضیح دهد.
۴. خصوصیات نمونه های دارویی و داروهای تحت کنترل را توضیح دهد.

## جلسه هشتم

هدف کلی: قوانین قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. مفاد مهم قوانین و آیین نامه های قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور را شرح دهد.
۲. بسترهای اجرایی شدن قوانین و آیین نامه های قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور در داروخانه را شرح دهد.
۳. نحوه عملکرد سامانه TTAC را توضیح دهد.
۴. تفاوت های کاربری سامانه TTAC در زنجیره تامین دارو را توضیح دهد.

## منابع:

- مجموع قوانین و مقررات دارویی ایران. گردآوری: کبریایی زاده، اسلامی تبار، خطیبی. ناشر: شرکت پخش رازی. آخرین چاپ
- وبسایت های مرتبط با قوانین طرح شده در جلسات درس

## روش تدریس:

- سخنرانی
- پرسش و پاسخ
- بحث گروهی و انجام تکالیف گروهی

## رسانه های کمک آموزشی

- ویدئو پروژکتور و اسلایدهای تهیه شده با نرم افزار Power Point
- تخته وایت برد

| آزمون                     | روش آزمون                  | نمره | تاریخ      | ساعت       |
|---------------------------|----------------------------|------|------------|------------|
| تکالیف و کوییز در طول ترم | تکالیف عملی و کوییز تشریحی | ۲    | در طول ترم | در طول ترم |
| آزمون پایان ترم           | تشریحی، چهارگزینه          | ۸    | ۱۴۰۴/۱۰/۲۶ | ۱۵-۱۳      |

### مقررات درس و انتظارات از دانشجو:

از دانشجویان گرامی انتظار می رود که با توجه به اهمیت درس و تعداد واحد، تنوع منابع و توجه به محدودیت زمانی و فشردگی مطالب جهت هرچه بهتر برگزار شدن این درس به نکات زیر توجه وافر نمایند:

- ۱- حضور منظم و دقیق در کلاس (غیبت در کلاس در ارزشیابی تأثیر دارد)
- ۲- مراجعه به منابع معرفی شده
- ۳- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر
- ۴- مشارکت فعال در پاسخ به سوالات و بحث گروهی مطرح شده توسط مدرس

## جدول زمانبندی درس اخلاق و قوانین در داروسازی

روز و ساعت جلسه: یکشنبه ۱۶-۱۴

| جلسه | تاریخ      | موضوع هر جلسه                                           | مدرس        | روش تدریس             | ابزار کمک آموزشی                   |
|------|------------|---------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|------------------------------------|
| ۱    | ۱۴۰۴/۰۸/۱۸ | قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۱                         | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۲    | ۱۴۰۴/۰۸/۲۵ | قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۲                         | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۳    | ۱۴۰۴/۰۸/۲  | قوانین تاسیس و اداره شرکت های تولید کننده و<br>پخش دارو | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۴    | ۱۴۰۴/۰۹/۰۹ | قرائین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در<br>کشور       | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۵    | ۱۴۰۴/۰۹/۱۶ | قوانین مالی و مالیاتی بخش دارو                          | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۶    | ۱۴۰۴/۰۹/۲۳ | قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو                  | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۷    | ۱۴۰۴/۰۹/۳۰ | قوانین بازاریابی و معرفی دارو                           | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |
| ۸    | ۱۴۰۴/۱۰/۰۷ | قوانین قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور                  | دکتر تولایی | سخنرانی،<br>بحث گروهی | کامپیوتر،<br>وایت برد،<br>پروژکتور |

نام و امضاء مدرس:

تاریخ تحویل:

نام و امضاء مدیر گروه:

تاریخ ارسال:

نام و امضاء مسئول EDO دانشکده:

تاریخ ارسال:

| <p>جدول بلوپرنت آزمون: اخلاق و قوانین در داروسازی</p> <p>نیمسال تحصیلی: نیمسال اول ۱۴۰۴-۱۴۰۳</p> <p>دانشکده: دانشکده داروسازی</p> <p>گروه آموزشی: فارماکوگنوزی و زیست فناوری دارویی</p> |                                                     |                |              |                                                               |               |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------------|---------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| ردیف                                                                                                                                                                                    | عنوان محتوای آموزشی                                 | مدت زمان آموزش | تعداد سؤالات | تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری در کل آزمون |               |              |
|                                                                                                                                                                                         |                                                     |                |              | حیطه ی شناختی                                                 | حیطه ی مهارتی | حیطه ی نگرشی |
| ۱                                                                                                                                                                                       | قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۱                     | ۲              | ۴            | ۳                                                             |               | ۱            |
| ۲                                                                                                                                                                                       | قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۲                     | ۲              | ۴            | ۴                                                             |               |              |
| ۳                                                                                                                                                                                       | قوانین تاسیس و اداره شرکت های تولیدکننده و بخش دارو | ۲              | ۴            | ۴                                                             |               |              |
| ۴                                                                                                                                                                                       | قوانین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در کشور      | ۲              | ۴            | ۴                                                             |               |              |
| ۵                                                                                                                                                                                       | قوانین و مقررات مالی و مالیاتی بخش دارو             | ۲              | ۴            | ۳                                                             | ۱             |              |
| ۶                                                                                                                                                                                       | قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو              | ۲              | ۴            | ۳                                                             | ۱             |              |
| ۷                                                                                                                                                                                       | قوانین بازاریابی و معرفی دارو                       | ۲              | ۴            | ۴                                                             |               |              |
| ۸                                                                                                                                                                                       | قوانین قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور              | ۲              | ۴            | ۳                                                             | ۱             |              |