

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

عنوان درس: اخلاق و قوانین در داروسازی **مخاطبان:** دانشجویان دکتری داروسازی ورودی ۱۴۰۲ روزانه و پردیس

تعداد و نوع واحد: ۲ واحد نظری **ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر:** سه شبه ها

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

مدرس: دکتر امید تولائی (۱ واحد = ۸ جلسه) **ارائه دهنده طرح درس:** دکتر امید تولائی

پیش نیاز: ندارد

هدف کلی درس:

با توجه به گستردگی و اهمیت بحث دارو در حوزه درمان، تدوین و اجرای ضوابط مقررات دارویی اجتناب‌ناپذیر می‌باشد. لذا آشنایی با این ضوابط و مقررات برای دانشجویان داروسازی در مقطع عمومی با توجه به آینده شغلی و تنوع زمینه‌های کاری داروسازان حائز اهمیت می‌باشد.

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 شرکت‌های تولیدکننده 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 تولیدکننده و پخش دارو

اهداف ویژه: در پایان دانشجو قادر باشد:

۱. مفاد مهم آیین نامه تاسیس و اداره شرکت های تولیدکننده و پخش دارو را شرح دهد.
۲. مفاد مهم ضوابط تاسیس و اداره شرکت های تولیدکننده و پخش دارو را شرح دهد.
۳. مراحل صدور پروانه تاسیس شرکت های تولیدکننده 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 فرآورده 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

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

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، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۲	۱۴۰۴/۰۸/۲۵	قوانین تاسیس و اداره داروخانه ۲	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۳	۱۴۰۴/۰۸/۲	قوانین تاسیس و اداره شرکت های تولیدکننده و پخش دارو	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۴	۱۴۰۴/۰۹/۰۹	قرائین ثبت و عرضه دارو و ملزومات پزشکی در کشور	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۵	۱۴۰۴/۰۹/۱۶	قوانین مالی و مالیاتی بخش دارو	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۶	۱۴۰۴/۰۹/۲۳	قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۷	۱۴۰۴/۰۹/۳۰	قوانین بازاریابی و معرفی دارو	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور
۸	۱۴۰۴/۱۰/۰۷	قوانین قاچاق دارو و کالاهای سلامت محور	دکتر تولایی	سخنرانی، بحث گروهی	کامپیوتر، وایت برد، پروژکتور

نام و امضاء مسئول EDO دانشکده:

تاریخ ارسال:

نام و امضاء مدیر گروه:

تاریخ ارسال:

نام و امضاء مدرس:

تاریخ تحویل:

دانشکده: دانشکده داروسازی			نیمسال تحصیلی: نیمسال اول ۱۴۰۴-۱۴۰۳		جدول بلوپرینت آزمون: اخلاق و قوانین در داروسازی	
					گروه آموزشی: فارماکوگنوزی و زیست فناوری دارویی	

ردیف	عنوان محتوای آموزشی	مدت زمان آموزش	تعداد سئوالات	تعداد سئوالات 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 شرکت‌های 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	