

هدف کلی درس:

آشنایی و رعایت اصول اخلاق در داروسازی علاوه بر ترویج ارزش‌های اجتماعی، دینی و حرفه‌ای منجر به بهبود روابط میان اعضای چرخه درمان و ارتقاء کیفی نظام سلامت کشور می‌شود. همچنین گستردگی و اهمیت بحث دارو در حوزه درمان، تدوین و اجرای ضوابط و مقررات دارویی را اجتناب ناپذیر می‌سازد. این قوانین متضمن کیفیت دارو و خدمات دارویی، تامین دسترسی عادلانه به دارو و خدمات دارویی و مدیریت هزینه‌های درمان می‌باشد. قوانین و مقررات دارویی در زمینه‌های مختلف علوم دارویی تدوین و اجرا می‌شوند. 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.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

- آشنایی با اصول اخلاق در داروسازی با توجه به زمینه‌های متنوع فعالیت داروسازان
- آشنایی با الزامات اخلاق داروسازی و حرفه‌ای در هر یک از مشاغل مرتبط با تخصص‌های داروسازی
- آشنایی با حوزه‌های قانونی فعالیت داروسازان و ضوابط حاکم بر هر بخش
- آشنایی با اصول اخلاق در انتشارات و نقش کمیته‌های جهانی

رئوس مطاب شامل موارد زیر می‌باشد:

- تاریخچه و فلسفه اخلاق پزشکی و داروسازی
- کدهای اخلاق پزشکی و دارویی در مطالعات انسانی
- اخلاق حرفه‌ای داروسازی شامل کدهای اخلاقی در ارائه خدمات دارویی
- مبانی اخلاقی پژوهش در داروسازی و انتشار نتایج آنها
- مبانی اخلاق در نشر

- موارد بحث انگیز در حوزه اخلاق در داروسازی (ethical dilemma)
- قوانین و مقررات خدمات دارویی در ایران
- قوانین ثبت و عرضه دارو در کشور
- قوانین مربوط به ثبت و عرضه ملزومات پزشکی در کشور
- قوانین مربوط به حق مالکیت معنوی در بخش دارو
- قوانین بازاریابی و معرفی داروها
- قوانین مربوط به قاچاق دارو و کالاهای سلامت
- قوانین و مقررات مالی و مالیاتی بخش دارو
- قوانین کار و تامین اجتماعی در بخش دارو
- قوانین و مقررات تاسیس و اداره داروخانه و بنگاه‌های واردکننده، تولید کننده و توزیع کننده دارو
- مسئولیت‌های حرفه‌ای داروساز در قوانین جزایی و پزشکی کشور



منابع اصلی درسی:

۱. مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران. گرداوری: کبریایی زاده، اسلامی تبار، خطیبی، ناشر شرکت پخش رازی، آخرین چاپ.
۲. درسنامه اخلاق در داروسازی. پونه سالاری، محمد عبدالله، شکوفه نیک فر، انتشارات برای فردا، آخرین چاپ.
۳. درسنامه اخلاق در داروسازی. عزیز شهرکی واحد و همکاران، انتشارات سالمی، دانشگاه علوم پزشکی زابل، آخرین چاپ.
4. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
5. Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics. Appelbe GE, Wingfield J, The latest edition.
6. Case Studies in Pharmacy Ethics. Veatch RM, Haddad A, Oxford University Press, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).





کد درس: ۸۶

نام درس: کنترل میکروبی داروها (نظری)

پیش نیاز: میکروب شناسی نظری کد ۱۱، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری کد های ۷۶، ۷۷ و ۷۹ و ۸۱

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: دانشجو باید در پایان این درس بتواند انواع آلودگی های میکروبی و خطرات آنها را بشناسد و با نحوه‌ی رفع آن‌ها در اشکال دارویی مختلف آشنا شود. از دیگر اهداف این درس، استفاده از میکروب‌ها به عنوان ابزاری در تعیین مقدار مواد موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک‌ها است. همچنین آشنایی دانشجو با روش‌های نوین ارزیابی میکرووارگانیسم‌ها در انواع اشکال دارویی از دیگر اهداف این درس می‌باشد.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس دانشجو با روش‌های مختلف ارزیابی آلودگی‌های میکروبی در فرآورده‌های دارویی و نیز راه‌های مقابله با آنها آشنا می‌شود تا بتواند با استفاده از روش‌های مذکور، از اینم بودن و عدم آلودگی فرآورده‌های مختلف دارویی اطمینان حاصل نماید. همچنین تعیین مقدار مواد موثره دارویی در فرآورده‌های دارویی را آموزش می‌بیند. رئوس مطالب شامل موارد زیر می‌باشد:

- آشنایی با اصول کنترل میکروبیولوژیکی داروها (آلودگی میکروبی و خطرات ناشی از آن در فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی - کنترل میکروبی مواد اولیه - کنترل کیفی و کمی از مواد خام اولیه گرفته تا محصول نهایی - انواع محیط‌های کشت میکروبی مختلف - کنترل آلودگی میکروبی در هنگام ساخت)
- آشنایی با سیستم‌های محافظه ضد میکروبی: انواع سیستم‌های محافظه ضد میکروبی شیمیایی، طبیعی و فیزیکی - اثر ظرف و اجزای فرمولاسیون‌های چند فازی بر فعالیت عوامل ضد میکروبی ماده محافظه - طرح ریزی روش تعیین قدرت اثر مواد محافظه میکروبی - توسعه سیستم‌های محافظه ضد میکروبی
- آشنایی با تضمین کیفیت فرآیند‌های ضد میکروبی: معرفی کلی روش‌های جدید تضمین کیفیت، روش‌های جدید تضمین کیفیت: آزمون لال، فلوسیتومتری و.....
- آشنایی با فرآیند استریل کردن: روش‌های استریل کردن شامل حرارت، مواد شیمیایی، اشعه، فیلتر کردن، کنترل فرایند استریل کردن
- آشنایی با میکروبیولوژی تجزیه ای: انواع میکروب‌های مورد استفاده - تعیین پتانسی آنتی بیوتیک‌ها و سایر مواد موثره دارویی به روش کدورت سنجی - تعیین پتانسی آنتی بیوتیک‌ها و سایر مواد موثره دارویی به روش انتشار

منابع اصلی درس:

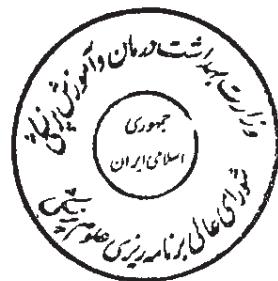
1. Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird RM, Hodges NA, Denyer SP, CRC Press, The latest edition.
2. Hugo and Russell's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The latest edition.
3. United States Pharmacopeia N.F.
4. British Pharmacopeia (BP).
5. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.

۶ فارماکوپه ایران

۷. تضمین کیفیت در برابر میکربها در فرآورده های آرایشی و بهداشتی و داروهای غیراستریل. دکتر برد و دکتر بلوم فیلد، ترجمه فضلی بزار، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، آخرین چاپ.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



کد درس: ۸۷

نام درس: کنترل میکروبی داروها (عملی)

پیش نیاز: میکروب شناسی نظری و عملی کدهای ۴۱ و ۴۲، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری و عملی کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۸

۸۰ و ۸۱، ۸۲

پیش نیاز یا همزمان: کنترل میکروبی داروها نظری کد ۸۶

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس: دانشجو باید در پایان این درس با روش‌های مختلف ارزیابی آلوگی‌های میکروبی مواد اولیه و محصول نهایی، در انواع فرآورده‌های استریل و غیر استریل، روش‌های شناسایی انواع میکرو ارگانیسم‌های آلوگه کننده و روش‌های بررسی کیفیت مناسب میکروبی فرآورده دارویی در حین مصرف آشنا شود. از دیگر اهداف این درس، استفاده از میکروب‌ها برای تعیین مقدار مواد موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک‌ها است.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

در این درس دانشجو با روش‌های عملی مختلف ارزیابی آلوگی‌های میکروبی در فرآورده‌های دارویی استریل و غیر استریل مطابق با روش‌های فارماکوپه‌ای آشنا می‌شود تا بتواند با استفاده از روش‌های مذکور، از این‌بودن و عدم آلوگی فرآورده‌های مختلف دارویی اطمینان حاصل نمایند. همچنین تعیین پتانسی آنتی بیوتیک‌ها در فرآورده‌های دارویی را با روش‌های مختلف آموزش می‌بیند.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می‌باشد:

- آشنایی با اصول کار در آزمایشگاه میکروب شناسی (تهیه و استریل کردن محیط‌های کشت و وسایل، کشت میکروب و....)، اصول اینمی کار در آزمایشگاه
- انجام آزمون‌های محدودیت میکروبی: شمارش تعداد کلی میکرو ارگانیسم‌های هوایی زنده با روش‌های شمارش در پلیت و MPN-T تشخیص و تائید میکرو ارگانیسم‌های اندیکاتور
- آزمایش تعیین حداقل غلظت مهارکننده رشد (MIC) مواد ضد میکروبی غیر آنتی بیوتیکی
- انجام آزمون‌های بررسی کارآیی حفاظت ضد میکروبی
- انجام آزمون‌های استریلیتی: روش انتقال مستقیم - روش صاف کردن از غشا
- تعیین پتانسی آنتی بیوتیک‌ها: به روش انتشار - به روش کدورت سنجی

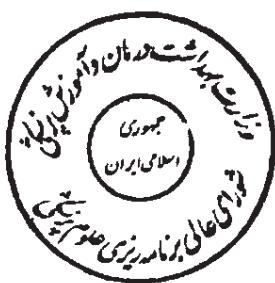
منابع اصلی درس:

1. Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird R.M, Hodges NA, Denyer SP, CRC Press, The latest edition.
2. Hugo and Russell's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The latest edition.
3. United States Pharmacopeia N.F. (USP)
4. British Pharmacopeia. (BP)

۵. فارماکوپه ایران

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت‌های عملی (۴۰٪ نمره کل)



کد درس: ۸۸

نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (نظری)

پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری کد ۲۹، روش های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری کدهای ۴۶ و ۴۷، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴

نظری کدهای ۷۶، ۷۷ و ۷۹

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

آشنایی دانشجو با مفاهیم کیفیت داروها، کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده دارویی، نحوه اندازه گیری ناخالصی ها، انواع ناسازگاری و ناپایداری های دارویی و آزمون های کنترل کیفیت، نقش اصول GMP در فرآیند کنترل کیفیت نهایی

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

با توجه به نقش بسیار بارز داروساز در صنایع دارویی، لزوم فرآگیری روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی ضروری میباشد. لذا در این درس انواع روش های نمونه گیری و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی و پایداری آنها مورد بحث و بررسی قرار میگیرد:

- مروری بر کلیات کیفیت داروها، استانداردها و فارماکوپه ها
- بحث درباره کیفیت فیزیکوшیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه
- کلیات نمونه برداری، روش های آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها، روش های استخراج و تخلیص
- کلیات روش های کلاسیک (تیتراسیون، وزن سنجی و حجم سنجی)، شیمیایی و دستگاهی تشخیص و تعیین مقدار داروها
- ارزشیابی روش های آنالیز داروها (دققت، صحت، حساسیت،)
- آزمون های فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف (همچون بررسی انحلال، آزاد سازی داروها،)
- آزمون های فارماسیوتیکال ویژه فرآورده های آرایشی و بهداشتی با کاربرد دارویی همچون ضد آفتاب ها، ضد لک ها، مرطوب کننده ها، خمیر دندان و (تعیین SPF، ویسکوزیته و)
- پایداری فیزیکی، شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتکل های آزمون های تعیین پایداری
- ناخالصی های دارویی و روش های ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی
- روش های کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation
- اصول و کلیات GMP در داروسازی

منابع اصلی درس:

1. United States Pharmacopoeia—National Formulary (USP—NF).
2. British Pharmacopoeia (BP)
3. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines.
4. United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.
5. World Health Organization Guidelines.
6. Drug Stability, Principles and Practices. revised and expanded Edited by Jens T. Carstensen and C.T. Rhodes, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, last edition.

7. Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists. Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella, The latest edition.
8. Pharmaceutical Process Validation. Nash A, Wachter AH, CRC Press, The latest edition.

۹. فارماکوپه ایران

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار(حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد)



کد درس: ۸۹

نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (عملی)

پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری و عملی کدهای ۲۹ و ۳۰، روش های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری کدهای ۶۴ و ۶۵، روش های آنالیز دستگاهی ۲ عملی کدهای ۶۶، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری و عملی کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۸، ۷۹، ۸۰، ۸۱، ۸۲

پیش نیاز یا همزمان: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری کد ۸۸

تعداد واحد: ۱

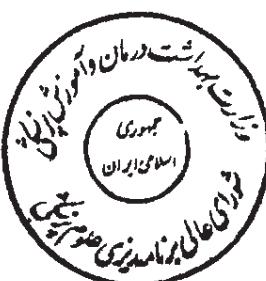
نوع واحد: عملی

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با روش های مختلف تست های فیزیکوشیمیایی داروها جهت تعیین مقدار مواد موثره، روش های بررسی پایداری داروها

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

انجام تست های مختلف فیزیکوشیمیایی ترکیبات موثره و جانبی دارویی و اشکال مختلف داروهای موجود در بازار دارویی، تعیین مقدار مواد موثره دارویی با روش های آنالیز دستگاهی در اشکال مختلف دارویی.

رئوس مطالب شامل:



- اصول ایمنی کار در آزمایشگاه

- آزمون های ماهیت، قدرت و خلوص برای قرص آسپرین

- آزمون های ماهیت، قدرت و خلوص برای ماده موثره آسپرین

- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار قرص آسکوربیک اسید

- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار برای کپسول ایندومتانین

- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار کرم تولفتات

- آزمون های کنترل فیزیکوشیمیایی محلول تزریقی قندی-نمکی

- جداسازی و شناسایی اجزای قرص آسپرین-کدین

- تعیین مقدار استرایدیول والرات در آمپول با روش UV

- تعیین مقدار فوروزماید در آمپول با روش UV

- تعیین مقدار پیلوکارپین هیدروکلراید در قطره چشمی با روش UV

- تعیین مقدار متوكاربامول در محلول تزریقی با روش IR

- معترسازی روش آنالیز دیکلوفناک با روش UV

- آزمون یکنواختی محتوا برای قرص های فتوباریتال ۱۵ و ۱۰۰ میلیگرمی

- آزمون های کنترل فیزیکی فرآورده های دارویی مطابق فارماکوپه انحلال فنی توئین، زمان بازشدن قرص بیزاکودیل

منابع اصلی درس:

1. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).
2. British Pharmacopoeia (BP)
3. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists. Watson DG, The latest edition.

۴. فارماکوپه ایران

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)

- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره کل)

کد درس: ۱۰۰

نام درس: کارآموزی در عرصه داروخانه شهری ۲

پیش نیاز یا همزمان: کارآموزی در عرصه داروخانه شهری ۱ کد ۹۹

تعداد واحد: ۳

نوع واحد: کارآموزی

هدف کلی درس:

حضور در داروخانه به عنوان کارآموز به منظور ارتقای مهارت‌های حرفه‌ای و توانمندسازی دانشجویان داروسازی برای کار در محیط واقعی کار با تأکید بر مهارت‌های مدیریت و تجویز منطقی داروهای بدون نسخه و فرآورده‌های جانبی موجود در داروخانه مانند آرایشی و بهداشتی، مکمل و شیر خشک.

شرح درس و رئوس مطالب (۱۵۳ ساعت):

در این درس دانشجو به عنوان کارآموز در داروخانه حضور می‌یابد و در کنار مسئول فنی اصلی داروخانه به صورت مستقیم به انجام وظایف داروساز در داروخانه می‌پردازد. دانشجو در این درس مسئولیت‌های داروساز را در محیط واقعی داروخانه می‌پذیرد و آن‌ها در محیط داروخانه آموزشی به کار می‌بندد. تأکید در طی این واحد تمرین عملی مدیریت داروهای بدون نسخه در داروخانه و انتخاب مناسب داروهای بدون نیاز به نسخه (OTC) بر اساس شرایط بیمار و اصول OTC therapy است همچنین راهنمایی مراجعین در خصوص فرآورده‌های جنبی موجود در داروخانه مانند آرایشی و بهداشتی، مکمل و شیر خشک است. این واحد به منظور کسب تسلط بر مهارت‌های عملی کار در داروخانه شهری ارائه می‌شود. با توجه به محدودیت‌های محیط داروخانه جلسات کارگاهی هم به منظور توانمندسازی دانشجویان در کنار حضور در داروخانه تشکیل می‌شود تا دانشجویان را در موارد کاربردی توانمند سازد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می‌باشد:

جلسات کارگاهی: (در گروه‌های کوچک به صورت کارگاهی، Case study ، role model و تمرین عملی)
برگزاری جلسات تمرین تجویز منطقی داروهای بدون نسخه (OTC therapy Case study) -

به صورت سخنرانی فعال یا ترکیبی (حضوری - الکترونیک) با عنوان زیر

- مبانی تجویز منطقی داروهای بدون نیاز نسخه (OTC therapy)

- سرفه

- سوهاضمیه

- سردرد

- آسیب‌های ورزشی

- گرفتگی و دردهای عضلانی

- هموروئید

- دندان درد

- درد و مشکلات گوش

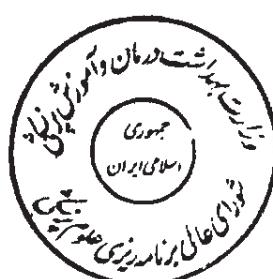
- بیماری مسافرت

- میخچه و زگیل

- diaper rash

- زخم‌های دهانی

- شپش و جرب



- سرماخوردگی
- اگزما و درماتیت
- ضایعات پوستی
- شوره سر



- آشنایی با مکمل های رایج در داروخانه
- اصول تغذیه نوزاد و اهمیت شیر مادر
- کلیات شیر خشک ها
- شیر خشک رژیمی
- محصولات بهداشتی داروخانه
- محصولات آرایشی رایج در داروخانه

حضور بعنوان کارآموز در داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی حضور در کنار مسئول فنی و زیر نظر مستقیم مسئول فنی مربوطه، ارتباط مستقیم با بیمار و انجام وظایف زیر:

- مدیریت بر ارائه داروهای بدون نیاز به نسخه (OTC) به بیماران و یا ارجاع بیمار به پزشک مربوطه در صورت نیاز

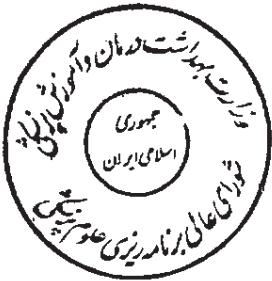
- بررسی نسخه به منظور کنترل عوارض جانبی و تداخلات محتمل
- پاسخگویی به مشاوره های مربوط به شیر خشک و غذای مکمل کودک
- مشاوره در خصوص مکمل ها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی موجود در داروخانه
- ارائه مشاوره دارویی به بیماران
- تطبیق داروهای آماده شده با داروهای نوشته شده
- دستورنویسی به صورت صحیح و ارائه توصیه های کاربردی در خصوص نسخه و دارو
- کنترل شرایط خاص از دحام، درگیری با بیماران و برخورد حرفه ای با بیماران پرخاشگر و نا آرام

منابع اصلی درس:

- بسته الکترونیک آموزشی OTC therapy
- راهنمای استفاده از فرآورده های آرایشی و بهداشتی. دکتر آناهیتا دینیباریان، دکتر محمد رضا جوادی دکتر غلامی، روزنامه رسمی، آخرین چاپ.
- داروشناسی کاربردی. دکتر منصور رحمانی، انتشارات حیدری، آخرین چاپ.
- فهرست رسمی داروهای ایران و فهرست IRC تولید داخل و واردات
- Up-to-date آنلاین (مونوگراف های دارویی)
- Micromedex
- Lexicomp

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (۲۰٪ نمره کل)
- آزمون عملی / مهارتی در طول دوره (۲۵٪ نمره کل)
- انجام تکالیف محوله در طول دوره / رعایت رفتار حرفه ای و نظم (۲۵٪ نمره کل)



کد درس: ۱۰۲

نام درس: مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و دارویی
پیش نیاز: بیوشیمی پایه نظری کد ۳۵، شیمی تجزیه نظری کد ۲۹

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

طبقه بندی و آشنایی با انواع مواد خوراکی، تاثیر آنها در داروسازی، انواع رژیم های غذایی و تاثیر متقابل غذا و دارو، انواع مکمل های رژیمی و نقش آنها در بدن و دوز آنها

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

- آب (حضور در مواد غذایی، روش های کنترل و تعیین مقدار)
- لیپیدها (ساختار شیمیایی، منابع تولیدی-حیوانی و گیاهی- نقش آنها در مواد غذایی)
- پروتئین ها
- کربوهیدرات ها
- میکرونوترینت ها و نقش آنها
- مکمل های تغذیه ای و رژیمی (حیوانی، معدنی، گیاهی و ویتامین ها، ساختار شیمیایی، منابع تولیدی، نقش در تغذیه انسان و حیوان)
- اینمنی و اثر بخشی مکمل ها
- Cost/Effectiveness مکمل ها
- موارد احتیاط تداخلات و منع مصرف مکمل ها

منابع اصلی درس:

1. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition (Chapters 86 and 87).
2. Dietary Supplements. Mason P, Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Nutrition in Pharmacy Practice. Wolinsky I, Williams L, American Pharmaceutical Association, The latest edition.
4. Herbs and natural Supplements: An Evidence-Based Guide. Braun L, Cohen M, Elsevier Mosby, The latest edition.
5. Nutraceuticals: A Guide for Healthcare Professionals. Rapport L, Lockwood B. Pharmaceutical Press, The latest edition.
6. اصول تغذیه و مواد غذایی. محمدی هاچ، انتشارات دانشگاه تهران، آخرین چاپ.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار(حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

کد درس: ۱۰۴

نام درس: اقتصاد در داروسازی

پیش نیاز: ریاضیات و محاسبات در داروسازی کد ۲۲

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: با توجه به محدودیت منابع در بخش سلامت و افزایش روز افزون تقاضا در این بخش لازم است دانشجویان داروسازی با اصول و چارچوب های تصمیم گیری های هزینه اثربخش در نظام سلامت، بازار دارویی و صنایع داروسازی آشنایی داشته باشند. هدف از این درس آشنایی دانشجویان داروسازی با کلیات و مبانی اقتصاد و کاربرد آن در حیطه های سلامت، خدمات دارویی و صنعت دارویی است.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

۱. آشنایی با منابع و هزینه های بخش ارائه خدمات دارویی
۲. آشنایی با روش های ارزیابی هزینه ها و outcome در بخش خدمات دارویی
۳. آشنایی با مکانیسم های متدالو بازپرداخت خدمات دارویی در کشور
۴. آشنایی با اقتصاد صنعت داروسازی و راههای ارزیابی پروژه های مرتبط با صنعت

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- مقدمه ای بر اقتصاد (ماکرو و میکرو اکونومیک)، اقتصاد سلامت و اقتصاد دارو
- منابع و هزینه ها در بخش ارائه خدمات دارویی
- محاسبه بار بیماری ها
- ارزیابی فناوری های سلامت
- اقتصاد صنعت داروسازی
- مطالعات امکان سنجی (FS) در داروسازی
- قیمت گذاری خدمات دارویی
- برآورد و تحلیل نتیجه (Outcome) و مفهوم کیفیت زندگی و QALY و DALY
- روش های متدالو ارزیابی های اقتصادی خدمات دارویی (۴ روش متدالو)
- مکانیسم های بازپرداخت (بیمه ها) در نظام دارویی کشور
- مدیریت مالی و حسابداری داروخانه

منابع اصلی درس:

۱. مبانی اقتصاد گریگوری منکیو، ترجمه منوچهر عسگری، انتشارات کوهسار، آخرین چاپ.
2. Essential of Pharmacoeconomics. Karen RK, Lippincott Williams & Wilkins, The latest edition.
3. Pharmacoeconomics. Walley T, Haycox A, Blond A, Churchill Livingstone, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

کد درس: ۱۰۵

نام درس: مدیریت در داروسازی

پیش نیاز یا همزمان: اقتصاد در داروسازی کد ۱۰۴

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

مدیریت در داروسازی مجموعه تصمیم‌ها و اقداماتی است که در حوزه‌های مختلف داروسازی از عرصه سیاست گذاری و تصمیمات کلان در حوزه سلامت تا مدیریت موسسات دارویی برای راهبرد اهداف سازمانی بکار گرفته می‌شود. با توجه به اهمیت داروسازی در نظام سلامت کشور در تامین، توزیع و تولید دارو و مدیریت دانش و تکنولوژی ضرورت دارد دانشجویان داروسازی با مبانی مدیریت و کاربرد آن در راستای افزایش کارایی در عرصه تولید، توزیع و ارائه خدمات دارویی آشنا باشند. هدف اصلی این درس آشنا کردن دانشجویان داروسازی با اصول، مبانی و کاربردهای دانش مدیریت در عرصه‌های مختلف داروسازی است.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

- آشنایی با اصول مدیریت در داروسازی با توجه به زمینه‌های متنوع فعالیت داروسازان
- آشنایی با حوزه‌های مدیریت، برنامه ریزی و کنترل فرآیندها در هر یک از مشاغل مرتبط با داروسازی
- شرح حوزه‌های مدیریت فعالیت داروسازان و ضوابط حاکم بر هر بخش
- شرح مدیریت تکنولوژی و نوآوری در داروسازی

رئوس مطالب شامل موارد زیر می‌باشد:

- مبانی و اصول مدیریت شامل رهبری سازمان، مدیریت استراتژیک، مدیریت برنامه‌ریزی و مدیریت منابع انسانی
- مبانی و مدیریت زنجیره تامین دارو
- مدیریت ارزیابی عملکرد شامل تبیین و پایش شاخصهای عملکردی در مراکز ارائه خدمات دارویی
- اصول بازاریابی دارویی
- شناخت و تحلیل بازار دارویی در سطح ملی و بین‌المللی
- اصول سیاست گذاری دارویی در سطح ملی و بین‌المللی
- مدیریت تامین مالی و سرمایه گذاری در صنایع دارویی و بازار دارویی
- مدیریت مالی و حسابداری داروخانه
- مدیریت فناوری و نوآوری در داروسازی
- الگوی مدیریت بومی در داروسازی - مطالعه موردی

منابع اصلی درسی:

۱. اصول مدیریت. دکتر علی رضائیان، انتشارات سمت، آخرین چاپ.
2. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Essential of Pharmacy Management. Tootelian DH, Wertheimer AI, Mikhailitchenko A, Pharmaceutical Press, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

کد درس: ۱۱۰

نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری کدهای ۷۶، ۷۹، ۸۱، ۸۷ و ۸۲ کنترل فیزیکو شیمیایی داروها نظری کد ۸۸

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این واحد درسی دانشجویان با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی در صنایع مرتبط آشنا می شوند. همچنین وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها را با سایر واحدهای دیگر در بخش تولیدی مربوطه فرا می گیرند که نهایتاً عملکرد صحیح این واحدها تضمین کننده اینمی و اثر بخشی داروها می باشد. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- سیستم مدیریت کیفیت داروها
- مدیریت خطر کیفیت داروها
- سیستم های کیفیت داروها
- اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها
- مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO, EU, PIC/S, FDA
- مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO, EU, PIC/S, FDA
- ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت
- ارتباط بین تضمین کیفیت با GMP, GLP, GCP, GDP
- بازرگانی و ممیزی در صنایع داروسازی
- نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه دارویی و مواد جانبی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی ویژه شامل فرآورده های دارویی گیاهی، فرآورده های دارویی تحت بررسی در مطالعات فاز بالینی در انسان، رادیو داروها، فرآورده های دارویی بیولوژیک

منابع اصلی درس:

1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance....orggmp.htm>

4. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
 5. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7;Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients,Q9; Quality Risk Management,Q10; Pharmaceutical QualitySystem, ICH Expert Working Group, Available: <http://www.ich.org/>
- WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.

Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار(حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

