

LP02

هوالتشافی

دانشکده داروسازی و علوم داروئی  
گروه فارماسیوتیکس



### سرفصل نامه درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

تعداد واحد درسی: ۲ واحد	شماره درس: 326414
رشته و مقطع تحصیلی: دکترای عمومی داروسازی	نیم سال: اول ۱۴۰۳-۱۴۰۴
تعداد دانشجو: ۸۵	نماینده دانشجویان: آقای شیرانی
زمان برگزاری: شنبه ها ساعت ۸ تا ۱۰	پیش نیاز:
مسئول درس: عرفانه قسامی شماره تماس دفتر: ۳۷۹۲۷۱۱۸	Email : e.ghassami @pharm.mui.ac.ir
مدرسین: ۱- دکتر عرفانه قسامی ۲- دکتر لادن دیانی	شماره تماس دفتر: ۳۷۹۲۷۱۱۸ شماره تماس دفتر: ۳۷۹۲۷۱۱۵
ساعات راهنمایی: طبق هماهنگی با استاد	

\*

ارزش و اهمیت درس: آشنایی 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 اهمیت بسزایی در عملکرد داروسازان در صنایع مرتبط دارد. بعلاوه راهکارها و مسیرهای قانونی که در این درس آموزش داده میشوند میتوانند در مواقع بروز اشکال در فرآورده های دارویی موجود در داروخانه ها، راهنمای عملکرد مورد انتظار از داروسازان باشد.

هدف کلی درس: 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 ایمنی و اثر بخشی داروها می باشد

#### اهداف اختصاصی درس

در حیطه شناختی: آشنایی با:

سیستم مدیریت کیفیت داروها

سیستم خطر کیفیت داروها

سیستم 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 بر اساس قوانین WHO ،EU ،PIC/S ،FDA

مسئولیت های واحد کنترل کیفیت بر اساس قوانین WHO ،EU ، PIC/S ،FDA

ارتباط بین مدیریت کیفیت ، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت

ارتباط بین تضمین کیفیت با GMP ،GLP ،GCP ،GDP

بازرسی 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

در حیطه نگرشی:

نحوه تصمیم گیری سیستماتیک در هنگام بروز اشکال در یک فرایند

نحوه برخورد سیستماتیک با مشکلات بالقوه موجود در یک فرایند

نحوه تصمیم گیری سیستماتیک در هنگام نیاز به ایجاد تغییر در یک فرایند تثبیت شده

رفتار سازمانی

روحیه کار گروهی

نحوه ارائه مطالب و روش تدریس:

سخنرانی ، پرسش و پاسخ ، سناریو سازی ، ارائه دانشجویان ، فیلم های آموزشی

منابع درسی اصلی جهت مطالعه دانشجویان:

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.

۵. استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکتهای داروسازی. ترجمه و تالیف دکتر امیر مهدی زاده. آخرین چاپ

#### منبع فرعی درسی

۱. ده مقاله که از هاروارد باید بخوانید: مدیریت تغییر. ترجمه علی بای. چاپ ششم ۱۳۹۵. اصفهان. نشر آموخته

۲. ده مقاله ای که باید خواند. درباره مبانی مدیریت. ترجمه سید محمد تقی زاده مطلق. چاپ سوم. ۱۳۹۶. تهران. نشر هنوز

#### قوانین کلاس:

**دانشجوی گرامی:** کلیه ملاحظات، تغییرات احتمالی برنامه و اعلانات مربوط به این درس در **تابلو اعلانات گروه** درج می شود که ملاحظه آنها اکیداً توصیه می گردد. درج این موارد در تابلو اعلانات گروه فارماسیوتیکس به منزله اطلاع رسانی به کلیه دانشجویان تلقی شده و پس از آن اعتراض در خصوص عدم آگاهی از مطالب درج شده، پذیرفته نیست.

- غیبت دسته جمعی توسط کلیه دانشجویان کلاس، به معاونت آموزشی دانشکده اطلاع داده شده و با کسر ۲ نمره از نمره کل محاسبه می گردد.
  - در صورت مشاهده یا گزارش موارد تقلب، دانشجو به معاونت آموزشی دانشکده ارجاع شده و در این خصوص، مطابق مقررات آموزشی دانشگاه عمل خواهد شد. اد مکلف به حضور و غیاب در تمامی جلسات درس و تحویل لیست حضور و غیاب به آموزش دانشکده می باشد. موضوع نحوه برخورد با غیبت دانشجویان در کلاس درس طبق آیین نامه آموزشی شرح زیر می باشد
  - در مورد غیبت ها مطابق قوانین آموزشی دانشکده داروسازی برخورد خواهد شد
  - اسامی افرادی که بیش از چهار هفدهم جلسات غیبت دارند را حداکثر دو هفته قبل از شروع امتحانات پایان ترم در اختیار آموزش دانشکده گذاشته تا در مورد حذف یا مردود شدن آنها بر اساس مستندات تصمیم گیردر مورد غیبت ها مطابق قوانین آموزشی دانشکده داروسازی برخورد خواهد شد در مورد غیبت ها مطابق قوانین آموزشی دانشکده داروسازی برخورد
- ج) نحوه برخورد با غیبت غیرموجه دانشجو در کلاس درس در سقف کمتر از ۴/۱۷ (چهار هفدهم) مطابق قوانین دانشکده خواهد بود
- نحوه ارزشیابی دانشجو (تکوینی<sup>۱</sup> و پایانی):**

نوع ارزشیابی	نحوه ارزشیابی	درصد
در طول دوره (تکوینی)	کوئیز، پرسش و پاسخ، تکلیف و ..	۱۰
پایان دوره (پایانی)	امتحان پایان ترم	۹۰

➤ دانشجویان عزیز، لطفاً به موارد زیر توجه فرمایید:

در هیچ شرایطی امکان برگزاری امتحان مجدد وجود ندارد

شرح وظایف نماینده کلاس: هماهنگی در صورت تغییر در ساعت کلاس ها

## عناوین و برنامه ارائه کلاس‌های

نحوه برگزاری	مدرس	موضوع	تاریخ	
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	تهیه آب (تخلیص و معتبرسازی)	۱۴۰۳/۰۶/۱۸	۱
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	واحدهای جانبی شامل هواساز و تاسیسات	۱۴۰۳/۰۶/۲۵	۲
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	آشنایی با انبارهای موجود در شرکت های داروسازی و شرایط آن ها	۱۴۰۳/۰۷/۰۱	۳
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-فرآورده های دارویی گیاهی	۱۴۰۳/۰۷/۱۸	۴
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-فرآورده های دارویی گیاهی	۱۴۰۳/۰۷/۱۵	۵
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-فرآورده های بیولوژیک	۱۴۰۳/۰۷/۲۲	۶
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-فرآورده های بیولوژیک	۱۴۰۳/۰۷/۲۹	۷
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر دیانی	جمع بندی مطالب و امتحان میان ترم	۱۴۰۳/۰۸/۰۶	۸
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	آشنایی با کلیات و اصطلاحات مبحث تضمین کیفیت	۱۴۰۳/۰۸/۱۳	۹
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	سیستم مدیریت کیفیت داروها	۱۴۰۳/۰۸/۲۰	۱۰
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	سیستم مدیریت ریسکهای کیفیتی داروها	۱۴۰۳/۰۹/۲۷	۱۱
سخنرانی و ارائه دانشجویان	دکتر قسامی	سیستم مدیریت ریسکهای کیفیتی داروها- ابزارهای آنالیز پروسه	۱۴۰۳/۰۹/۰۴	۱۲
سخنرانی و سناریوی آموزشی	دکتر قسامی	سیستم مدیریت تغییر	۱۴۰۳/۰۹/۱۱	۱۳
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	اصول GMP ساخت رادیو داروها	۱۴۰۳/۰۹/۱۸	۱۴
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های در مطالعات فاز بالینی انسانی-ادامه	۱۴۰۳/۱۰/۲۵	۱۵
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های در مطالعات فاز بالینی انسانی-ادامه	۱۴۰۳/۱۰/۰۲	۱۶
مجازی	دکتر قسامی	اصول GMP ساخت داروهای استریل	۱۴۰۳/۱۰/۰۹	۱۷