

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان تهران

معاونت آموزشی دانشگاه

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

## فرم طرح درس نظری/عملی

همکار محترم .....

لطفا در تکمیل طرح درس سعی گردد انطباق بین اهداف آموزشی/ رفتاری، روش تدریس ، وسایل کمک آموزشی و روش ارزشیابی دانشجو در نظر گرفته شود و همچنین تعداد جلسات در نظر گرفته شده مطابق با ساعات آموزشی در واحد درسی نظری و عملی رعایت گردد. (مثال: اگر نیم واحد نظری و نیم واحد عملی واحد درسی مدرس را تشکیل می دهد پس ۴ جلسه دو ساعته نظری و ۸ جلسه عملی دو ساعته تکمیل گردد)

### مشخصات درس و مدرس (تکمیل همه ی موارد این بند ضروری است)

- عنوان درس : GMP فرآورده های دارویی
- نام و نام خانوادگی مدرس /مدرسین: دکتر فاطمه شریعت رضوی، دکتر رضا محبوب، دکتر شبنم پور مسلمی، دکتر سید یاسر وفایی
- نام و نام خانوادگی مسئول درس: دکتر رضا محبوب
- نام و نام خانوادگی مدیر گروه: دکتر رضا محبوب
- نوع و میزان واحد به تفکیک: ☐ نظری ۲ واحد ، ☐ عملی ..... واحد
- رشته و مقطع تحصیلی دانشجو: دکترای حرفه ای داروسازی
- زمان درس: نیمسال اول ۱۴۰۳-۱۴۰۴
- مکان آموزش : دانشکده داروسازی-کلاس درس
- هدف کلی : آشنایی با اصول Good Manufacturing Practices جهت استفاده در کارخانجات داروسازی، سیستم مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت ریسک کیفیت محصولات دارویی و استانداردهای مربوطه

جلسه	سرفصل (عنوان)	اهداف رفتاری <sup>۱</sup>	حیطه یادگیری <sup>۲</sup>	روش تدریس <sup>۳</sup>	مدت زمان	وسایل کمک آموزشی	روش ارزشیابی <sup>۴</sup>
۱	اصول GMP فرآورده های دارویی	۱. اصطلاحات و واژگان ۲. ارتباط مدیریت کیفیت ، تضمین کیفیت، کنترل کیفیت با GMP ۳. بیان اصول GMP فضا ها و اماکن در کارخانه داروسازی	شناختی	سخنرانی و بحث گروهی	۹۰ دقیقه	پاورپوینت	پرسش و پاسخ
۲	اصول GMP فرآورده های دارویی	بیان اصول GMP مربوط به پرسنل و تجهیزات در کارخانه داروسازی	شناختی	سخنرانی و بحث گروهی	۹۰ دقیقه	پاورپوینت	پرسش و پاسخ
۳	اصول GMP فرآورده های دارویی	۱. بیان اصول GMP مربوط به مواد و <b>Active Pharmaceutical Ingredients</b> ۲. بیان اصول GMP مربوط به شکایات و فرآخوانی محصول	شناختی	سخنرانی و بحث گروهی	۹۰ دقیقه	پاورپوینت	پرسش و پاسخ
۴	سیستم مدیریت کیفیت (QMS)	۱. تعریف کیفیت و جنبه های مختلف آن در محصولات دارویی	شناختی	سخنرانی و بحث گروهی	۹۰ دقیقه	پاورپوینت	پرسش و پاسخ

<sup>۱</sup> رفتارهای ویژه‌ای که فراگیران باید از خود بروز دهند تا مشخص شود یادگیری رخ داده است بنابراین در زمان نگارش باید از افعالی استفاده شود که عینی و قابل اندازه‌گیری باشد.

<sup>۲</sup> با توجه به مدل بلوم که اهداف آموزشی را طبقه‌بندی کرده است (Bloom's Taxonomy) نوع حیطه یادگیری: شناختی، عاطفی و روانی-حرکتی (Cognition, Affective, Psychomotor) مشخص می‌شود.

<sup>۳</sup> روش تدریس متناسب باهدف آموزشی مانند سخنرانی، بحث گروهی، ایفای نقش، PBL و.... انتخاب شود

<sup>۴</sup> در هر جلسه در صورت وجود ارزشیابی، نحوه انجام آن مشخص شود. مثل پرسش و پاسخ، کوئیز (MCQ یا تشریحی)، پروژه / تکلیف و....

					۲. تعریف QMS ، تعیین اجزاء ، شرح وظایف و مسئولیت های آن در ارتباط با دیگر بخش ها		
۵	بررسی ICH Q10	۱. بهبود مستمر کارایی فرآیندها و کیفیت محصول و بهبود مستمر سیستم کیفیت دارویی ۲. بررسی اهداف ICH Q10 بر کیفیت محصولات فارماسیوتیکال ، تعیین اجزاء و ابزارهای آن	شناختی	سخنرانی و بحث گروهی	۹۰ دقیقه	پاورپوینت	پرسش و پاسخ
۶	سیستم مدیریت ریسک کیفیت (QRM)	۱. تعریف فرآیند مدیریت ریسک کیفیت ۲. بیان ابزارهای مدیریت ریسک های شناخته شده	شناختی	سخنرانی و بحث گروهی	۹۰ دقیقه	پاورپوینت	پرسش و پاسخ

## ارزیابی دانشجو

نوع ارزشیابی	تاریخ	ابزار ارزشیابی <sup>۵</sup>	میزان نمره از کل
کوئیز			
ارائه پروژه/تکلیف <sup>۶</sup>		ارائه کلاسی	

<sup>۵</sup> در ابزار ارزشیابی نوع آزمون مشخص شود مانند آزمون تشریحی، سؤالات کوتاه پاسخ، سؤالات کامل کردنی، MCQs، چکلیست، آسکی و... باشد.

<sup>۶</sup> اگر پروژه و تکلیفی قرار است دانشجویان انجام دهند و نمره‌ای در نظر گرفته شده است حتماً در قسمت پیوست‌ها چکلیست ارزیابی این تکالیف/ پروژه را ارائه نمایید

			امتحان میان ترم
	سوالات چهار گزینه ای و جواب کوتاه	1403/10	امتحان پایان ترم
			سایر موارد
۲۰			مجموع

## پیوست‌ها:

## منابع:

۱- داروسازی صنعتی: مدیریت کیفیت و عملییت خوب ساخت برای محصولات و مواد موثره دارویی، ترجمه و تألیف دکتر امیر مهدی زاده و دکتر سولماز غفاری

- 2- Pharmaceutical Quality Systems
- 3- Quality Assurance of Pharmaceutical
- 4- Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals
- 5- WHO Guidelines
- 6- ICH Guidelines

