

الخطة الدراسية للبرنامج

○ المستوى الأول

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات التدريسية (نظري + عملي)
١	٥١١ ترددت	مقدمة في النظام التنظيمي للأدوية	٢ (٠+٢)
٢	٥١٢ ترددت	الجودة في الصناعة الصيدلانية	٢ (٠+٢)
٣	٥١٣ ترددت	طرق البحث الصيدلانية	٢ (٢+١)
٤	٥١٤ ترددت	سياسة اقتصاديات الدواء والصحة	٢ (٠+٢)
٥	٥١٥ ترددت	اكتشاف الأدوية والتطوير ما قبل السريري	٢ (٠+٢)
المجموع			(١٠) وحدات تدريسية

○ المستوى الثاني

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات التدريسية (نظري + عملي)
١	٥٢١ ترددت	نظام الدراسات السريرية	٢ (٠+٢)
٢	٥٢٢ ترددت	الكيمياء والتصنيع والتحكم	٢ (٢+١)
٣	٥٢٣ ترددت	الالتزام التنظيمي والتنفيذ في الأدوية	٢ (٠+٢)
٤	٥٢٤ ترددت	التيقظ والسلامة الدوائية	٢ (٠+٢)
٥	٥٢٥ ترددت	تسجيل المنتج في المملكة العربية السعودية	٢ (٢+١)
٦ ترددت	مقرر اختياري (١)	٢ (٠+٢)
المجموع			(١٢) وحدات تدريسية

○ المستوى الثالث

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات التدريسية (نظري + عملي)
١	٥٣١ ترددت	نظام المنتجات العشبية والمكملات الصحية	٢ (٠+٢)
٢	٥٣٢ ترددت	نظام الأدوية البيولوجية والبدائل الحيوية	٢ (٠+٢)
٣	٥٣٣ ترددت	نظام المنتجات البيطرية	١ (٠+١)
٤	٥٣٤ ترددت	نظام المنتجات الصيدلانية	٢ (٠+٢)
٥	٥٣٥ ترددت	نظام منتجات مستحضرات التجميل	١ (٠+١)
٦ ترددت	مقرر اختياري (٢)	٢ (٠+٢)
المجموع			(١٠) وحدات تدريسية

○ المستوى الرابع والمستويات اللاحقة

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات التدريسية (نظري + عملي)
١	٥٩٩ ترددت	مشروع التخرج	٤ (٨+٠)
الإجمالي			(٣٦) وحدة تدريسية

○ قائمة المقررات الاختيارية: يختار الطالب عدد (٢) مقررات مما يلي

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات التدريسية (نظري + عملي)
١	٥٤١ ترددت	إدارة سلسلة الإمدادات الدوائية	٢ (٠+٢)
٢	٥٤٢ ترددت	مبادئ التسويق الدوائي والإعلان	٢ (٠+٢)
٣	٥٤٣ ترددت	تقييم المنافع والمخاطر في الأدوية	٢ (٠+٢)
٤	٥٤٤ ترددت	الاختبارات التحليلية والحيوية	٢ (٠+٢)
٥	٥٤٥ ترددت	مبادئ علم وبائيات الدواء	٢ (٠+٢)

وصف مقررات البرنامج

٥١١ ترددت	مقدمة في النظام التنظيمي للأدوية	٢ (٠+٢)
<p>مقدمة عن دور ومسؤوليات الهيئات التنظيمية في التأكد من سلامة وجودة وفعالية المنتجات الصيدلانية. يتعرف الطالب على مفهوم النظام الرقابي وعلاقته ومدى تأثيره على الرعاية الصحية والصناعات الدوائية. ويقدم المقرر نظرة على مبادرات التنسيق وادوار ووظائف بعض الجهات التنظيمية الدولية مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والوكالة الأوروبية للأدوية ومنظمة الصحة العالمية.</p>		
٥١٢ ترددت	الجودة في الصناعة الصيدلانية	٢ (٠+٢)
<p>يعطي هذا المقرر مقدمة عن أهمية الجودة الصيدلانية وعناصرها الأساسية وتأثير الممارسات الإدارية وإدارة الجودة خلال دورة حياة المنتج. ويشمل ذلك المبادئ الأساسية والممارسات في إدارة الجودة وضمان الجودة والتحكم بالجودة ونظام الجودة الفعال في الصناعة الصيدلانية وسيتعرف الطالب من خلال هذا المقرر على تقنيات مثل إدارة المخاطر والجودة بالتصميم ونظام الجودة الصيدلانية.</p>		
٥١٣ ترددت	طرق البحث الصيدلانية	٢ (٢+١)
<p>يقدم هذا المقرر مفاهيم الإحصاء الحيوي ومناهج البحث الضرورية لتفسير وتقييم ومناقشة مخرجات أبحاث الأدوية. وسيتم القيام بجلسات تدريبية للطلاب على بعض البرامج الإحصائية.</p>		
٥١٤ ترددت	سياسة اقتصاديات الدواء والصحة	٢ (٠+٢)
<p>في هذا المقرر سوف يتعلم الطلاب كيفية تحليل السياسات الصحية فيما يتعلق بطلبات خدمات الرعاية الصحية وتمويلها وكذلك ما يتعلق بسياسات وأخلاقيات وقوانين وجودة خدمات الرعاية الصحية، واستكشاف العلاقة بين النظام الرقابي والسياسات الصحية. كما سيتعرف الطلاب على مفاهيم اقتصاديات الدواء وسياسات واستراتيجيات تسعير المنتجات الصيدلانية.</p>		

٢ (٠+٢)	اكتشاف الأدوية والتطوير ما قبل السريري	٥١٥ ترددت
<p>يقدم هذا المقرر دراسة متعمقة لاكتشاف المادة الفعالة، وجميع مراحل التطورات ما قبل السريرية، بما في ذلك تقييم البيانات الصيدلانية والسمي للمادة الفعالة. وسوف يتعرض الطلاب إلى أمثلة تقييمية تتعلق بالأدوية المستهدفة وعملية الاكتشاف والتحسين ما قبل السريري المحتملة للـ أي إن دي - IND</p>		
٢ (٠+٢)	نظام الدراسات السريرية	٥٢١ ترددت
<p>يتعلم الطلاب كيفية إعداد وتنفيذ ومراقبة وإدارة الدراسات السريرية وفقا للأنظمة والدلائل الإرشادية. وسيغطي المقرر مواضيع مثل الممارسات السريرية الجيدة، مراقبة الدراسات السريرية، ودور ومسؤوليات كل عضو من أعضاء الفريق المشاركين في هذه الدراسات، كما سيتطرق المقرر إلى دور لجان المراجعة المؤسسية للدراسات السريرية (IRBs) ونماذج موافقة المتطوعين للمشاركة في الدراسات السريرية.</p>		

٢ (٢+١)	الكيمياء والتصنيع والتحكم	٥٢٢ ترددت
<p>يطرح هذا المقرر المتطلبات التنظيمية للتقديم على الجهات الرقابية وكيفية الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP) خلال دورة عمر المستحضر، كما يقدم المفهوم العريض لمواضيع الـ "سي إم سي" (CMC) تشتمل على مجالات متخصصة أخرى كتصميم التجارب والتكنولوجيا التحليلية العملية (PAT)، ويغطي هذا المقرر الأدوية الكيميائية والبيولوجية .</p>		
٢ (٠+٢)	الالتزام التنظيمي والتنفيذ في الأدوية	٥٢٣ ترددت
<p>يساعد هذا المقرر على فهم معايير الالتزام التنظيمي واتباع الوسائل الناجحة للالتزام وتلبية اهتمامات المنظمين. سيتحصل الطلبة على فرصة الاستفادة من مجموعة شاملة من الوسائل لإعداد المبادرات التنظيمية، والتعامل مع التحديات وادارة الالتزامات التنظيمية، وسيتم التعامل كذلك مع القضايا الأخلاقية التي قد يواجهها ممارسي الشؤون التنظيمية بما في ذلك مقدمة عامة عن بعض المفاهيم المعقدة مثل أخلاقيات الأبحاث الطبية والمبادئ القانونية بالإضافة لشرح القيم الأساسية ذات العلاقة بمواثيق الاخلاقيات المحلية والدولية.</p>		
٢ (٠+٢)	التيقظ والسلامة الدوائية	٥٢٤ ترددت
<p>يتناول هذا المقرر أساسيات المتطلبات التنظيمية ذات الصلة بالتيقظ والسلامة الدوائية بما في ذلك الإبلاغ عن الآثار الجانبية، رصد اشارات هذه الآثار وإدارة المخاطر. كما يتناول المقرر المواضيع التنظيمية التي من شأنها تحسين السلامة الدوائية وتأثيرها على سرعة تسجيل المستحضر. ويزود هذا المقرر الطلاب بأهم المراجع والعمليات التنظيمية، والتأكيد على اتباع أفضل الممارسات وأساليب التحليل والتحقق؛ لتقليل المخاطر وتجنب سحب المستحضر بعد التسويق، وكيفية الالتزام بالمعايير التنظيمية للسلامة الدوائية.</p>		
٢ (٢+١)	تسجيل المنتج في المملكة العربية السعودية	٥٢٥ ترددت
<p>سيتعلم الطلاب في هذا المقرر متطلبات هيئة الغذاء والدواء السعودية لتقديم مستحضر صيدلاني للتسجيل. سيتضمن المقرر تمارين عملية على إعداد ملفات الادوية لتقديمها للهيئة وكذلك طلبات التغيير</p>		

على المنتجات المسجلة ومناقشة الاستفسارات الواردة من الهيئة، وسيتطرق المقرر لإجراءات التقديم والتسجيل المركزي في دول مجلس التعاون ومتطلباته.		
٢ (٠+٢)	نظام المنتجات العشبية والمكملات الصحية	٥٣١ ترددت
يغطي هذا المقرر تعريف المنتجات العشبية، أشكالها وتركيباتها، المخاطر القائمة على الأدلة، تدابير السلامة والاستعمالات القائمة على الأدلة. وسيعطي أيضا مراجعة مختصرة لعناصر التنظيم في الجهات الرقابية الرئيسية وسيتم في هذا المقرر تغطية تنظيم المنتجات العشبية في المملكة العربية السعودية عن طريق الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتفصيل. كما سيتطرق هذا المقرر للممارسات المحلية والدولية في تنظيم المكملات الغذائية والصحية .		
٢ (٠+٢)	نظام الأدوية البيولوجية والبدائل الحيوية	٥٣٢ ترددت
يغطي هذا المقرر الخطوات الرئيسية لعملية التصنيع الأولية والنهائية للأدوية البيولوجية. ويتناول أيضا الجوانب التنظيمية والرقابية بما في ذلك الأدلة الإرشادية المستخدمة في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي ومنظمة الصحة العالمية ومقارنتها بمثيلاتها لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة.		
١ (٠+١)	نظام المنتجات البيطرية	٥٣٣ ترددت
سيناقش هذا المقرر الممارسات المحلية والدولية لتنظيم المستحضرات البيطرية وسيتعرف الطلاب على أوجه القصور الشائعة في ملفات تسجيل المستحضرات البيطرية في الهيئة العامة للغذاء والدواء كما سيغطي هذا المقرر المخاطر المحتملة لبقايا المنتجات البيطرية على الانسان.		
٢ (٠+٢)	نظام المنتجات الصيدلانية	٥٣٤ ترددت
سيكون التركيز في هذا المقرر على متطلبات تسجيل الأدوية الجينية وسيتعرف الطلاب على أبرز التحديات وأوجه القصور في الملفات المقدمة لتسجيل هذه المستحضرات. سيتم كذلك تزويد الطلاب بشرح لمفاهيم حركية الدواء الأساسية ذات العلاقة لمساعدتهم في فهم دراسات التكافؤ الحيوي وأهميتها في تنظيم الادوية الجينية.		
١ (٠+١)	نظام منتجات مستحضرات التجميل	٥٣٥ ترددت
سيشرح هذا المقرر الممارسات المحلية والدولية فيما يتعلق بالتنظيم والدلائل الإرشادية لمنتجات التجميل، كما سيتعرف الطلاب على أوجه القصور الأكثر شيوعا في مستحضرات التجميل المقدمة للتسجيل بما في ذلك تقييم السلامة والسمية.		
٤ (٨+٠)	مشروع التخرج	٥٩٩ ترددت
عبارة عن دراسة ميدانية وتدريب عملي في جهة رقابية أو في أحد المصانع الدوائية.		
٢ (٠+٢)	إدارة سلسلة الإمدادات الدوائية	٥٤١ ترددت
تزويد الطلبة بلمحة كاملة عن عمليات توريد الادوية، ويسلط الضوء على القضايا والتحديات التي توجد بشكل خاص في الصناعات الدوائية والبيولوجية.		
٢ (٠+٢)	مبادئ التسويق الدوائي والإعلان	٥٤٢ ترددت

<p>يهدف هذا المقرر الي تعليم الطلاب كيفية تسويق منتجهم في السوق بنجاح وذلك من خلال تعريفهم بتحليل السوق وتطبيق مبادئ التسويق. بالإضافة الى الأساسيات الأخلاقية في التسويق والإعلان.</p>		
٢ (٠+٢)	تقييم المنافع والمخاطر في الأدوية	٥٤٣ ترددت
<p>الهدف من هذا المقرر هو اكتساب المعرفة في التحليلات القائمة على أساس المقارنة بين المخاطر والمنافع المتعلقة بعملية صنع القنارات الدوائية من قبل جميع الجهات المعنية، وفي نهاية المقرر يتمكن الطالب من: فهم الأسباب الأساسية والمنطقية لتقييم المخاطر والمنافع، وتقييم المنهجية والنتائج المتعلقة بعملية إجراء تقييم المنافع والمخاطر، وأختيار ترجمة النتائج وتحويلها إلى عملية صنع القرار.</p>		
٢ (٠+٢)	الاختبارات التحليلية والحيوية	٥٤٤ ترددت
<p>يزود هذا المقرر الطلاب بالأدوات الأساسية الخاصة بتحليل المستحضرات الصيدلانية والبيولوجية، ومقارنة تقنيات التحليل المختلفة.</p>		

٢ (٠+٢)	مبادئ علم وبائيات الدواء	٥٤٥ ترددت
<p>يتم تطبيق المفاهيم الأساسية لعلم الوبائيات الدوائية في مجالات متعددة من البحوث الصيدلانية، مع التركيز على التفكير النقدي، والمهارة التحليلية، وتطبيق الممارسة السريرية. ويقدم المقرر تصاميم الدارسة المطبقة على البشر بالإضافة إلى شرح المفهوم الأساسي للسببية، ومقاييس حدوث المرض والتأثير السبيبي، وأنواع الدارسات الوبائية، والتحيز في تصميم الدارسة، وتحليل البيانات (بما في ذلك طرق السيطرة على الارتباك أو العوامل المؤثرة الأخرى) واستخدام علم الأوبية في البيئات السريرية.</p>		