



T.C.
HARRAN ÜNİVERSİTESİ
DERS İÇERİK FORMU

Doküman No: FRM-0050
Revizyon No: 02
Yayın Tarihi: 10.10.2020
Revizyon Tarihi: 15.10.2023
Sayfa No: 1 / 2

Dersin Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U	Kredi	AKTS
İlaçta Patent ve Ruhsatlandırma	5401918	IX	2+0	2	4
Ön koşul Dersler					
Dersin Dili	Türkçe				
Dersin Türü	Seçmeli				
Dersin Koordinatörü					
Dersi Veren					
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	Bu dersin amacı öğrencilere; Çağdaş farmakoterapi uygulaması için hastalıkların önlenmesi ve tedavisinde ilaçların klinik kullanımını öğretebilmektir.				
Dersin Öğrenme Çıktıları	1) Kapsamlı farmakoterapi ilkelerini ve özel popülasyonları tanıtmı. 2) Eczacının özel popülasyonlarda bakım sağlamadaki rolünü açıklar 3) Farmakoterapi ve hasta bakımı hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlamak. 4) Çeşitli popülasyonların (Pediatri ve Geriatri farmakoterapisi, kadın ve erkek sağlığı, gebelik ve emzirme, Nörolojik bozukluklar ve Psikiyatrik bozukluklar) hastalıklarında klinik eczacının yaklaşımını açıklar.				
Dersin İçeriği	Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Ruhsat başvurusunda sunulan bilgi ve belgeler, Ruhsat başvurusunun değerlendirilmesi, Ruhsat başvurusunun değerlendirilmesi, Ruhsatlı ürünler şubesinde yapılan işlemler, Ortak Teknik Doküman, Ortak Teknik Doküman, Kullanma Talimatı, Kısa Ürün Bilgisi, Patent ve patent hakları, Patent başvurusu, İlaç Patenti ve türleri, CE belgesi				
Haftalar	Konular				
1	Giriş ve tanıtım				
2	Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği				
3	Ruhsat başvurusunda sunulan bilgi ve belgeler				
4	Ruhsat başvurusunun değerlendirilmesi				
5	Ruhsat başvurusunun değerlendirilmesi				
6	Ruhsatlı ürünler şubesinde yapılan işlemler				
7	Ortak Teknik Doküman				
8	Ara sınav				
9	Kullanma Talimatı, Kısa Ürün Bilgisi				
10	Patent ve patent hakları				
11	Patent başvurusu				
12	İlaç Patenti ve türleri				
13	CE belgesi				
14	Tartışma				



T.C.
HARRAN ÜNİVERSİTESİ
DERS İÇERİK FORMU

Doküman No: FRM-0050
Revizyon No: 02
Yayın Tarihi: 10.10.2020
Revizyon Tarihi: 15.10.2023
Sayfa No: 2 / 2

Genel Yeterlilikler

İlaçta Patent ve Ruhsatlandırma dersi sayesinde eczacılık ile olan ilişkisini kavrayarak edinilen kazanımları alanında kullanır.

Kaynaklar

1. İlaça Ait Yasalar, KC Güven, A Araman
2. www.teb.org.tr
3. www.eczaakademi.org.tr
4. Pharmaceutical Marketing: Principles, Environment, & Practice, EM Kollosa, The Haworth Press

Değerlendirme Sistemi

Ara Sınav: %40
Final: % 60

**PROGRAM ÖĞRENME ÇIKTILARI İLE
DERS ÖĞRENİM ÇIKTILARI İLİŞKİSİ TABLOSU**

	PÇ1	PÇ2	PÇ3	PÇ4	PÇ5	PÇ6	PÇ7	PÇ8	PÇ9	PÇ10	PÇ11
ÖÇ1	5	4	5	3	4	3	4	5	4	5	4
ÖÇ2	5	4	5	3	4	3	4	5	4	5	4
ÖÇ3	5	4	5	3	4	3	4	5	4	5	4
ÖÇ4	5	4	5	3	4	3	4	5	4	5	4

ÖÇ: Öğrenme Çıktıları PÇ: Program Çıktıları

Katkı Düzeyi	1 Çok Düşük	2 Düşük	3 Orta	4 Yüksek	5 Çok Yüksek
---------------------	--------------------	----------------	---------------	-----------------	---------------------

Program Çıktıları ve İlgili Dersin İlişkisi

Ders	PÇ1	PÇ2	PÇ3	PÇ4	PÇ5	PÇ6	PÇ7	PÇ8	PÇ9	PÇ10
İlaçta Patent ve Ruhsatlandırma	5	5	4	4	5	4	4	5	4	5