

**Eczacılık Fakültesi / Eczacılık Programı**  
**2021 - 2022 Eğitim Öğretim Yılı**  
**RUHSATLANDIRMA**  
**Ders Tasarımı (Syllabus)**

<b>Dersin Tanımı</b>					
<b>Adı</b>	<b>Kodu</b>	<b>Yarıyıl</b>	<b>T+U Saat</b>	<b>Kredi</b>	<b>AKTS</b>
RUHSATLANDIRMA	ECF5110167	Güz Dönemi	2+0	2	3
<b>Ön Koşul Dersleri</b>					
<b>Önerilen Seçmeli Dersler</b>					
<b>Dersin Dili</b>	Türkçe				
<b>Dersin Seviyesi</b>	Lisans				
<b>Dersin Türü</b>	Programa Bağlı Seçmeli				
<b>Dersin Koordinatörü</b>	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA				
<b>Dersi Verenler</b>	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA, Öğr.Gör.Dr. Duygu YAZICIOĞLU				
<b>Dersin Yardımcıları</b>					
<b>Dersin Amacı</b>	İlaçta ruhsatlandırma, ruhsatlandırmanın süreci ve önemi, patent, patentte lisans türleri hakkında öğrencileri bilgilendirerek bu alanlarda öğrencilerin daha yetkin çalışma potansiyeline sahip olmalarını sağlamaktır.				
<b>Dersin İçeriği</b>	Bu ders; 1. İlaç ruhsatlandırılmasında amaç, kapsam ve tanımlar,2. İlaç ruhsat başvurusunda sunulması gereken dökümanlar,3. Kısaltılmış başvurular,4. Ruhsatlandırılmış etkin maddeler için farklılandırılmış ürün başvuruları,5. Başvurunun iadesi ve ruhsat talebinin reddi,6. Ruhsatın geçerlilik süresi ve ruhsatlı ürünlerin yeniden değerlendirilmesi,7. Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliğinde ilaç ruhsatlandırılması,8. İlaçta patent ve temel kavramlar,9. Dünyada ve Türkiye’de patent korumasının tarihçesi, patent konusunda uluslararası anlaşmalar,10. Fikri ve Sınai Mülkiyet hakları,,11. İlaçta patent,12. Patent başvurularının hazırlanması,13. Patentte lisans türleri,14. Uluslararası uygulamalar; konularını içermektedir.				
<b>Dersin Öğrenme Çıktıları</b>			<b>Öğretim Yöntemleri</b>	<b>Ölçme Yöntemleri</b>	
Bu dersin sonunda öğrenciler;					
1. Ruhsatlandırma işlemlerini değerlendirebilecektir.			1, 10, 3	A, C	
1.1. Ruhsatlandırmanın amacını kavrar.			1	A	
1.2. Ruhsat dosyasında bulunması gereken evrakları tanımlar.			1, 3	A, C	
1.3. Ruhsat başvurularını sınıflandırır.			1, 10, 3	A, C	
2. Ulusal ve uluslararası ruhsatlandırma koşullarını karşılaştırabilecektir.			1, 2, 3	A	
2.1. Avrupa Birliği’nde ilaç ruhsatlandırma sürecini tanımlar.			1	A	
2.2. ABD’de ilaç ruhsatlandırma koşullarını kavrar.			1	A	
3. Patent, marka, endüstriyel tasarım gibi kavramları tanımlayabilecektir.			1, 10, 15, 2, 3	A, C	
3.1. İlaçta patent aşamalarını açıklar.			1	A	
3.2. Patent dosyasında bulunması gereken evrakları tanımlar.			1, 2	A	
3.3. Rüçhan hakkını ve avantajlarını anlatır.			1, 10, 15, 2, 3	A, C	
3.4. Patentte lisans türlerini sınıflandırır.			1	A	
3.5. Patent ve marka ile ilgili uluslararası anlaşmaları açıklar.			1	A	
<b>Öğretim Yöntemleri</b>	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası, 15: Problem Çözme, 2: Soru - Cevap, 3: Tartışma				
<b>Ölçme Yöntemleri</b>	A: Yazılı sınav, C: Ödev				
<b>Ders Akışı</b>					
<b>Sıra</b>	<b>Konular</b>	<b>Ön Hazırlık</b>			
1	1. İlaç ruhsatlandırılmasında amaç, kapsam ve tanımlar				
2	2. İlaç ruhsat başvurusunda sunulması gereken dökümanlar				
3	3. Kısaltılmış başvurular				
4	4. Ruhsatlandırılmış etkin maddeler için farklılandırılmış ürün başvuruları				
5	5. Başvurunun iadesi ve ruhsat talebinin reddi				
6	6. Ruhsatın geçerlilik süresi ve ruhsatlı ürünlerin yeniden değerlendirilmesi				
7	7. Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliğinde ilaç ruhsatlandırılması				
8	8. İlaçta patent ve temel kavramlar				
9	9. Dünyada ve Türkiye’de patent korumasının tarihçesi, patent konusunda uluslararası anlaşmalar				
10	10. Fikri ve Sınai Mülkiyet hakları,				
11	11. İlaçta patent				
12	12. Patent başvurularının hazırlanması				
13	13. Patentte lisans türleri				
14	14. Uluslararası uygulamalar				
<b>Kaynaklar</b>					
Ders notu öğrenciye verilecektir.www.tpe.gov.tr, www.ttb.org.tr, www.uspto.gov, www.epo.org					