

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

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
RUHSATLANDIRMA	ECF5210167	Bahar Dönemi	2+0	2	3
Ön Koşul Dersleri					
Önerilen Seçmeli Dersler					
Dersin Dili	Türkçe				
Dersin Seviyesi	Lisans				
Dersin Türü	Programa Bağlı Seçmeli				
Dersin Koordinatörü	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA				
Dersi Verenler	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA, Öğr.Gör.Dr. Duygu YAZICIOĞLU				
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	İlaçta ruhsatlandırma, ruhsatlandırmanın süreci ve önemi, patent, patentte lisans türleri hakkında öğrencileri bilgilendirerek bu alanlarda öğrencilerin daha yetkin çalışma potansiyeline sahip olmalarını sağlamaktır.				
Dersin İçeriği	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 antlaşmalar,10. Fikri ve Sınai Mülkiyet hakları,,11. İlaçta patent,12. Patent başvurularının hazırlanması,13. Patentte lisans türleri,14. Uluslararası uygulamalar; konularını içermektedir.				
Dersin Öğrenme Çıktıları			Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri	
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	
Öğretim Yöntemleri	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası, 15: Problem Çözme, 2: Soru - Cevap, 3: Tartışma				
Ölçme Yöntemleri	A: Yazılı sınav, C: Ödev				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
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 antlaşmalar				
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				
Kaynaklar					
Ders notu öğrenciye verilecektir.www.tpe.gov.tr, www.ttb.org.tr, www.uspto.gov, www.epo.org					