



كلية الصيدلة

قسم الصيدلة

الخطة الدراسية للحصول على درجة الماجستير في اليقظة الدوائية والشؤون التنظيمية مسار الشامل

نوع البرنامج: وجاهي/هجين

عدد ساعات الخطة (33) ساعة معتمدة

النسبة الفعلية	النسبة المئوية من ساعات الخطة الدراسية/ العدد	نمط التدريس
18%	10% - 20% حدًا أقصى	التعلم الإلكتروني الكامل عن بعد
	40% - 60% حدًا أقصى	التعلم المدمج (للتخصصات الإنسانية)
45.6%	30% - 50% حدًا أقصى	التعلم المدمج (للتخصصات العلمية)
	20% حدًا أدنى	التعلم الوجيهي (للتخصصات الإنسانية)
36.4%	30% حدًا أدنى	التعلم الوجيهي (للتخصصات العلمية)

ملاحظة: توزع أنماط التعلم للمساقيات على جميع المستويات الدراسية في البرنامج



رؤية الكلية

الريادة والتميز في التعليم الصيدلاني والبحث العلمي وخدمة المجتمع على المستوى المحلي والوطني والإقليمي .

رسالة الكلية

إعداد صيادلة أكفاء من خلال توفير كادر أكاديمي متميز وببحث علمي متطور وشراكة مجتمعية بناءة.

رسالة البرنامج

تقديم برامج أكاديمية متميزة ومدعمة بالمعارف والمهارات وأخلاقيات المهنة من خلال كوادر مؤهلة وقادرة على مواكبة المعايير المحلية والدولية وفقاً لمعايير إدماج التعليم الإلكتروني.

أهداف البرنامج التعليمية

- تطوير قدرات الصيادلة المعرفية ومهاراتهم التخصصية والشخصية لرفع كفاءتهم وتمكينهم مهنيا وإداريا للعمل في مجال الشؤون التنظيمية والتهيئة الدوائي.
- رفد سوق العمل بصيادلة على مستوى عال من المعرفة المهنية والفنية والعلمية في كل ما يتعلق في مجال الشؤون التنظيمية والتهيئة الدوائي يواكب التطورات المحلية والدولية بقطاع الدواء.
- تطبيق الاستراتيجيات التنظيمية العالمية ودورات الحياة للمنتج.



مخرجات البرنامج التعليمية

- تعريف متطلبات عملية تقديم الأدوية والأجهزة الطبية والرعاية الصحية. (K1)
- تطبيق التشريعات واللوائح الوطنية للرعاية الصحية. (S1)
- توضيح العناصر الحاسمة في الاتصالات الفعالة من وجهة نظر المهنية التنظيمية (مهارات الاتصال والتفاوض). (S2)
- تقييم عملية تطوير المنتج. (C1)
- تقييم التنسيق الدولي للوائح والتطور السريري وتأثيرها على التصنيع وعملية التقديم وتوافر الدواء. (C2)
- شرح أدوار ومسؤوليات المحترف التنظيمي في الصناعة. (C3)
- تقييم وبناء وتفسير بيانات السلامة. (C4)
- تفسير بيانات التيقظ الدوائي طوال دورة حياة المنتج. (C5)
- تقييم المعارف والمهارات العلمية في مجال تطوير وتسجيل الدواء أو إعادة تسجيله ومراقبته بما يواكب المتغيرات المستمرة والمتطلبات المختلفة في مجال الشؤون التنظيمية واليقظة الدوائية محلياً ودولياً. (C6)
- تطبيق مهارات تكنولوجيا المعلومات في استخدام البرامج المطبقة على تقديمات الشؤون التنظيمية وأنظمة إدارة المستندات وقواعد البيانات والأبحاث. (C7)
- استكشاف وترتيب أولويات الاستراتيجيات المحتملة للمشكلات المحددة، وتصميم وتنفيذ وتقييم حل قابل للتطبيق. (C8)
- ربط مراقبة ما بعد التسويق واليقظ الدوائي (C9)



مكونات الخطة

أولاً: تتكون الخطة الدراسية لدرجة الماجستير في تخصص في الشؤون التنظيمية واليقظة الدوائية من (33) ساعة معتمدة موزعة على النحو الآتي:

النسبة المئوية %	عدد الساعات المعتمدة	نوع المتطلب	المسار
55%	18	متطلبات التخصص الإجبارية	الرسالة
18%	6	متطلبات التخصص الاختيارية	
27%	9	الرسالة	
المجموع			
73%	24	متطلبات التخصص الإجبارية	الشامل
27%	9	متطلبات التخصص الاختيارية	
المجموع			
100%	33		

نظام الترميز المعتمد في الجامعة

7

رمز الكلية

0 2

رمز التخصص

X X

المجال المعرفي

7 01

مستوى المساق

التسلسل



مسار الشامل

أ. متطلبات إجبارية (24) ساعة معتمدة:

المتطلب السابق	الساعات المعتمدة	اسم المساق	رقم المساق	نوع التعلم		
				وجاهي	مدمج	إلكتروني عن بعد
	3	عمليات البقطة الدوائية الجيدة	70206701	✓		
	3	الشؤون التنظيمية والقانونية للتيقظ الدوائي	70206702	✓		
	3	إدارة المخاطر ومؤشرات السلامة لمنتجات الرعاية الصحية	70206703		✓	
	3	الممارسات الجيدة, قوانين براءات الإختراع والتناغم الدولي في مجال الصناعة الدوائية	70207701		✓	
	3	أسس ومنهجيات الدراسات السريرية	70207702	✓		
	3	الاستراتيجيات الدولية التنظيمية للأدوية	70207703			✓
	3	الإستراتيجية التنظيمية لتطوير المستحضرات الصيدلانية وإدارة دورة حياتها	70207704	✓		
	3	الأسس القانونية للشؤون التنظيمية للأدوية والأغذية والأجهزة الطبية	70207705			✓
المجموع 24						

ب. متطلبات اختيارية (9) ساعات معتمدة يختارها الطالب من المساقات الآتية:

المتطلب السابق	الساعات المعتمدة	اسم المساق	رقم المساق	نوع التعلم		
				وجاهي	مدمج	إلكتروني عن بعد
	3	الشؤون التنظيمية في علم الصيدلة الجيني	70208701		✓	



	3	إدارة المشاريع للشؤون التنظيمية الصيدلانية	70208702		√	
	3	التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية	70208703		√	
	3	عمليات تقديم المستندات الفنية الشائعة	70208704		√	
	3	مواضيع خاصة في الشؤون التنظيمية واليقظة الدوائية	70208705		√	
	3	التحليل الصيدلاني	70208706		√	
		المجموع 9				



الخطّة الاسترشادية

السنة الأولى					
الفصل الثاني			الفصل الأول		
الساعات المعتمدة	اسم المساق	رقم المساق	الساعات المعتمدة	اسم المساق	رقم المساق
3	أسس ومنهجيات الدراسات السريرية	70207702	3	عمليات اليقظة الدوائية الجيدة	70206701
3	الاستراتيجيات الدولية التنظيمية للأدوية	70207703	3	الممارسات الجيدة في مجال الصناعة الدوائية	70207701
3	متطلب اختياري				
9	المجموع		6	المجموع	
السنة الثانية					
الفصل الثاني			الفصل الأول		
الساعات المعتمدة	اسم المساق	رقم المساق	الساعات المعتمدة	اسم المساق	رقم المساق
3	إدارة المخاطر ومؤشرات السلامة لمنتجات الرعاية الصحية	70206703	3	الشؤون التنظيمية والقانونية للتيقظ الدوائي	70206702
3	الأسس القانونية للشؤون التنظيمية للأدوية والأغذية والأجهزة الطبية	70207705	3	الإستراتيجية التنظيمية لتطوير المستحضرات الصيدلانية وإدارة دورة حياتها	70207704
3	متطلب اختياري		3	متطلب اختياري	
9	المجموع		9	المجموع	

وصف المساقات

70206701 عمليات اليقظة الدوائية الجيدة، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: وجاهي
يشمل هذا المساق عمليات اليقظة الدوائية من تقرير السلامة الفردي (ICSR) حتى الإبلاغ إلى السلطات التنظيمية. بالإضافة إلى الاحتياجات لقاعدة بيانات السلامة المعتمدة لمعالجة تقارير (ICSR) في مجال الرصد الدوائي (PV). يتم تسليط الضوء على إدارة قسم الرصد الدوائي والقرارات التجارية اللازمة لإدارة حجم الحالات المتلقاة ودور اتفاقيات الرصد الدوائي في تفتيش الرصد الدوائي.

70206702 الشؤون التنظيمية والقانونية لتليقظ الدوائي، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: وجاهي

يشمل هذا المساق اللوائح الرئيسية والإطار التنظيمي الذي يؤثر على تطوير وإدارة نظام الرصد الدوائي. يشمل تأثير الإصلاحات التنظيمية الرئيسية على الرصد الدوائي (بريكست) وقضايا المسؤولية المنتجة. يتطرق إلى تأثير تغير المشهد التنظيمي على الشركات المصنعة والجهات التنظيمية على حد سواء. يشمل اتفاقيات الشراكة وجوانب الرصد الدوائي في التدقيق الجدير بالاهتمام، والترخيص والاستحواذ، وقضايا المسؤولية المنتجة. يتضمن أيضًا إرشادات الرصد الدوائي العربية.

70206703 إدارة المخاطر ومؤشرات السلامة لمنتجات الرعاية الصحية، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: مدمج

يشمل هذا المساق نظرة تاريخية على الاحتياجات الوطنية والدولية للسلامة. يفحص العمليات والأنظمة الموجودة لدعم الامتثال مع الوثائق الاستراتيجية المطلوبة للتطبيقات. بالإضافة إلى ذلك، يسلط الضوء على دور إدارة المخاطر والطرق البوائية المستخدمة لتحديد الإشارات لقياس وتقييم والتواصل بشأن تفاعلات الأدوية الضارة. يتضمن فهمًا عميقًا للمبدأ المعني بتطوير وتفاوض وتنفيذ خطط إدارة المخاطر. يبدأ مع الخلفية اللازمة لتطوير برامج فعالة لإدارة المخاطر والفوائد، تليها العوامل المساهمة في البرنامج. بالإضافة إلى ذلك، سيتم إدراج مصادر وطرق تفسير البيانات كجزء من استراتيجية إدارة المخاطر، إلى جانب المهارات اللازمة لتقييم فائدة وموثوقية مثل هذه البرامج.

70207701 الممارسات الجيدة في مجال الصناعة الدوائية، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: مدمج

يشمل هذا المساق الممارسات المثلى للصناعة الدوائية واللوائح المتعلقة بالأدوية ومنتجات الرعاية الصحية وتأثيرها على جودة المباني والمعدات والموظفين والمنتجات والسجلات. يشمل مجموعة واسعة من القضايا حيث 'x' يمثل مجالًا معينًا بما في ذلك الأبحاث السريرية (GCP)، والتصنيع (GMP)، والتوزيع (GDP). يتناول الحاجة إلى اللوائح، وسبب

إنشائها، وكيفية فرضها على مستوى عالمي، وكيفية ضمان شركات الأدوية الامتثال للوائح، وأسباب إنتاج منتجات عالية الجودة، والعواقب في حالة عدم الامتثال، والإجراءات التنظيمية المرتبطة، وكيفية كتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) كما سيتناول هذا المساق أيضا قوانين التناغم الدولي و قوانين براءات الإختراعات.

70207702 أسس ومنهجيات الدراسات السريرية، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم:

وجاهي

يشمل هذا المساق الطرق لاعداد وتنفيذ ومراقبة وإدارة الدراسات السريرية، بدءًا من تطوير الخطة السريرية حتى الانتهاء من دعم الدراسات السريرية. مصمم لتعريف الباحث السريري بممارسات التخطيط التنبؤية. يتناول منهجية إدارة المشروع الأساسية، وأفضل ممارسات تطوير الأدوية، والأخلاقيات (IRB)، والمهارات الشخصية اللازمة لإدارة فريق التجارب السريرية بنجاح.

70207703 الاستراتيجيات الدولية التنظيمية للأدوية، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم:

مدمج

يشمل هذا المساق تحليلاً مفصلاً لعملية التنظيم لموافقات الأدوية الجديدة داخلياً وعالمياً. يتناول الطلبات العالمية من منظور المنظمين والمرضى ومقدمي الرعاية الصحية. كما يتناول التحديات والأهداف التي يواجهها الممارس التنظيمي عند تحديد استراتيجية تنظيمية عالمية. يقدم فحصاً للاعتبارات التنظيمية في المناطق الرئيسية في العالم حيث يتم متابعة طلبات التسويق ويقارن متطلبات التقديم في هذه المناطق. يصف الأدوات التنظيمية ويناقش اعتبارات التعويض وكيف يمكن أن تؤثر على تطوير الاستراتيجية من منظورين عالمي وتنظيمي. يتم استكشاف هيكل التنظيم المستقبلية في الأسواق العالمية الرئيسية.

70207704 الإستراتيجية التنظيمية لتطوير المستحضرات الصيدلانية وإدارة دورة حياتها، (الساعات المعتمدة 3)،

المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: وجاهي

يشمل هذا المساق استراتيجيات تطوير المنتج، مع خطوات عملية التصنيع الأولية والنهائية وتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة طوال دورة حياة المنتجات الدوائية والمستحضرات الحيوية. مع التركيز على عوامل رئيسية في الابتكار، ونشاط المنافسة، وتفضيلات العملاء. إدارة تكلفة المنتج، مفهوم التسعير القائم على السوق، ومكونات التسعير، ومراجعة التسعير التنافسية، ومدخلات التكاليف الداخلية، واقتراح القيمة والقوة. تعلم عن مؤشرات أداء المنتج المستمرة وكيفية تنفيذها ومراقبتها.

70207705 الأسس القانونية للشؤون التنظيمية للأدوية والأغذية والأجهزة الطبية، (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب

السابق: لا يوجد، نوع التعلم: إلكتروني عن بعد

يشمل هذا المساق أساسيات قوانين ولوائح الأدوية والأغذية والرعاية الصحية والأجهزة الطبية ويكتسب فهمًا شاملاً للوكالات الإدارية التي تؤثر في هذه الصناعة. يتناول إجراءات التسجيل، وعناصر إجراء التحقيقات السريرية، وطلب الموافقة قبل السوق، والإعلان والترويج، والامتثال، والإنفاذ، والقضايا ذات الصلة.

70208701 الشؤون التنظيمية في علم الصيدلة الجيني (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع

التعلم: مدمج

يشمل هذا المساق أساسيات علم الصيدلة الجينية التي تصف كيف تؤثر الفروق الجينية على استجابة الجسم للدواء، في محاولة لتخصيص الطب الذي يمكن تكييفه مع تكوين الجينات الفريد لكل شخص، مما أدى إلى فعالية علاجية أعلى. بالإضافة إلى ذلك، يغطي اللوائح التي تغطي تقديم هذه البيانات.

70208702 إدارة المشاريع للشؤون التنظيمية الصيدلانية (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع

التعلم: مدمج

يركز هذا المساق على استراتيجيات التسجيل المحلية والدولية. يشمل كيفية تحقيق الجداول الزمنية من خلال إنشاء فرق العمل، بما في ذلك التوضيح الفعال للأدوار والمسؤوليات. بالإضافة إلى أدوات وتقنيات تخطيط المشروع وإدارة المسار الحرج بما في ذلك التفاوض على استراتيجيات التسجيل مع الوكالات الأجنبية. كذلك استخدام مفاهيم الإحصاء الحيوي ومنهجية البحث اللازمة للبحث الطبي الحيوي

70208703 التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: مدمج

يركز هذا المساق على الجوانب التنظيمية والتحكمية لتصنيع الأدوية البيولوجية بالإضافة إلى مبادئ الجودة بالتصميم. يغطي الخطوات الرئيسية المعنية في تصنيع المستحضرات البيولوجية، بما في ذلك تحضير الوسط، التخمر، الحصاد، والتنقية، والتركيبة

70208704 عمليات تقديم المستندات الفنية الشائعة (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم:

مدمج

يشمل هذا المساق تطور التقديمات التنظيمية العالمية من التنسيق الورقي الأصلي إلى الوثيقة التقنية المشتركة الإلكترونية الحالية والتقديمات غير الإلكترونية. يوضح الشكل المنقح عليه دوليًا لإعداد طلبات الأدوية الجديدة التي تعتمد تقديمها إلى السلطات التنظيمية الإقليمية في الدول المشاركة. يركز على اللوائح والأدوات والمواصفات الحالية المتعلقة بالتقديمات.



70208705 مواضيع خاصة في الشؤون التنظيمية واليقظة الدوائية (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا

يوجد، نوع التعلم: مدمج

يركز على مواضيع خاص في شؤون التنظيم والرقابة الدوائية ورصد الأدوية. يغطي التحليل النقدي للأعمال الواقعية التي تم نشرها مؤخرًا والتي تركز على حالات في صناعة الأدوية. سيتطرق هذا المساق مواضيع حديثة ومتطورة مثل استخدام أجهزة الرعاية الصحية التي تعتمد على الذكاء الاصطناعي، و التجارب السريرية اللامركزية (عن بعد).

70208706 التحليل الصيدلاني (الساعات المعتمدة 3)، المتطلب السابق: لا يوجد، نوع التعلم: مدمج

يشمل هذا المساق الأساليب التحليلية المستخدمة لتوصيف المستحضرات الصيدلانية والبيولوجية بما في ذلك GC، HPLC، و LC/MS وغيرها من التقنيات الحديثة.