

ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
PHAR 593 RAPORU

ÖĞRENCİNİN

İsim-Soyisim :

Öğrenci Numarası :

Eğitim-Öğretim yılı :

E-mail :

Cep Telefonu :

Adres :

ECZANE/KURUM/HASTANE BİLGİLERİ

Adı :

Telefonu :

Adres :

Eczacı İsim-Soyisim :

E-mail :

Eczacı kaşe ve imzası :

Staj başlangıç ve bitiş tarihleri :

Toplam Staj Süresi (Toplam İş Günü)iş günü

PHAR 593 STAJI UYGULAMA KILAVUZU

Stajınızı yaparken ve raporunuzu doldururken aşağıdaki konuları dikkate alınız. Raporunuz kolay anlaşılır bir Türkçe ile yazım kurallarına uygun olarak ve bilimsel bir dille yazılmalı, kısa ve öz cümleler kullanılmalıdır. Staj kazanımlarınız, aşağıdaki öğrenme hedeflerini kapsayacak şekilde yazılmalıdır. Raporlarınız tamamlandıktan sonra kurumdaki yetkili eczacı tarafından kaşelenerek ve imzalanarak onaylanmalı ve stajınızın tamamlanmasından itibaren bir hafta içerisinde eczacı değerlendirme formları ile birlikte sorumlu öğretim üyesine teslim edilmelidir.

Üretim

- İyi üretim uygulamaları (GMP) tanımını ve işlevini bilir.
- Validasyon tanımını yapar ve üretim validasyonunun endüstrideki uygulamalarını yönetir.
- İlaç üretimi ile ilgili yöntemler, kritik işlem basamakları ve üretim akış şemaları hakkında bilgi sahibidir.
- Su sisteminin üretim yerleşkesindeki tasarımı, işlevi ve kontrolünü bilir.
- HVAC sistemini tanımlar ve işlevi hakkında bilgi sahibidir.
- Farmasötik üretim alanlarını sınıflandırır.
- Laboratuvar ölçeğinde üretim yapar ve pilot üretimin endüstriyel uygulamalarında rol alır.
- İlaç hammaddesi üretimi ile ilgili yöntemleri uygular ve akış şemasını bilir.
- Pilot üretime ait gerekli dökümanları hazırlar, işlem validasyon raporu ve pilot üretim kontrollerini yapar.
- Ambalaj üretimi yapılan yerlerdeki işlem akışı ve son ürüne ait etiket tasarımı hakkında bilgi sahibidir.
- Üretim personeline ait eğitim süreçlerinde rol alır.
- Üretim operatörlerine ait koruyucu ekipman ve malzemeler hakkında bilgi sahibidir.
- Üretim sahalarının temizlenmesini ve temizlik validasyonu süreçlerini bilir.

Ruhsatlandırma

- İlaç endüstrisindeki yönetmelikler ve kılavuzlar hakkında bilgi sahibidir.
- İlaç dışı ürünler (kozmetik, tıbbi cihaz, gıda takviyesi vs.) hakkındaki yönetmelik ve kılavuzları bilir.
- Türkiyede ve Dünyadaki ilaç ruhsatlandırma otoriteleri ve yapıları hakkında bilgi sahibidir.
- Türkiyede ve Dünyadaki ilaç dışı ürün (kozmetik, tıbbi cihaz, gıda takviyesi vs.) ruhsatlandırma otoriteleri ve yapıları hakkında bilgi sahibidir.
- Endüstriyel kuruluşa ait yönetim şeması ve kuruluş yapısındaki bölümlerin sorumluluklarını bilir.
- İlaç ruhsatlandırma süreci ve ilaç ruhsatlandırma için gerekli olan belgeleri hazırlar.
- İlaç dışı (kozmetik, tıbbi cihaz, gıda takviyesi vs.) ürünlerin ruhsatlandırma süreci ve gereken belgeleri hazırlar.
- Standart operasyon prosedürü (SOP) tanımını ve endüstriyel önemi hakkında bilgi sahibidir.

- Ortak Teknik Döküman (CTD)'nin tanımını, CTD modülleri ve içeriklerini bilir.
- İlaç geri çekme seviyeleri ve prosedürlerini bilir
- Endüstriyel denetim mekanizması, yapılması ve denetleme süreci hakkında bilgi sahibidir.

Kalite Kontrol ve Kalite güvence

- Kalite kontrol bölümünün görev ve sorumlulukları hakkında bilgi sahibidir.
- Kalite güvence bölümünün görev ve sorumluluklarını bilir.
- İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) tanımı ve ilaç endüstrisindeki işlevi hakkında bilgi sahibidir.
- Kalite ile ilgili yayınlanan kılavuzları ve yönetmelikleri bilir.
- Validasyon tanımı ve analitik yöntem validasyonunun ilaç endüstrisindeki işlevi hakkında bilgi sahibidir.
- Analitik yöntem geliştirme sürecinde rol alır.
- İlaç ya da ilaç dışı ürünlerin üretiminin değişik aşamalarındaki kalite kontrolleri (in-proses kontrol, son ürün kontrolü, vb.) yapar.
- Etkin madde ve yardımcı maddelerin analiz metodlarının belirlenerek analizlerinin yapılmasında rol alır.
- Stabilite çalışmalarının yapılmasında görev alır.
- Son ürüne ait ambalaj ve etiket kontrolünü yapar.
- Mikrobiyolojik kalite kontrol yöntemlerini (İlaç ve ilaç dışı ürün) uygular.
- Üretim yerleşkesinde kullanılan suya ait analizleri yapar.
- Kalite güvence biriminin endüstriyel denetim mekanizmalarındaki işlevini bilir.

Farmakovijilans

- Farmakovijilansın tanımını yapar.
- Türkiye ve dünyadaki otoritelerinin farmakovijilans ile ilgili olan yönetmelik ve kılavuzları hakkında bilgi sahibidir.
- Advers etkinin tanımını yapar, ve ilaç etkileşimlerini değerlendirir.
- İlaç-ilaç, ilaç-besin, ilaç-bitkisel ürün etkileşimlerini bilir ve bildirimlerini yapar.
- İlaç advers/yan etki bilgilendirme, takip ve bildirim çalışmalarını yapar.
- İlaç advers/yan etkilerinin takibinde ilaç sanayi-hastane-eczane-hasta iletişiminde rol oynar.
- Ulusal Zehir Merkezinin (UZEM) görev ve sorumluluklarını bilir
- Türkiye Farmakovijilans Merkezinin (TÜFAM) işlevi ve sorumluluklarını bilir.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nun farmakovijilans ile ilgili uygulamaları hakkında bilgi sahibidir.

Arastırma ve Gelistime (Ar&Ge)

- Endüstriyel (ilaç, kozmetik, tıbbi cihaz vs.) Ar&Ge çalışmaları ve kullanılan yöntemler hakkında bilgi sahibidir.
- İlaç molekülü geliştirilmesindeki (kimyasal, biyoteknolojik, biyolojik, vs) aşamaları bilir.
- Önformülasyon çalışmaları, karakterizasyon süreçleri ve formülasyon (ilaç ya da kozmetik ürün) geliştirilmesinde görev alır.

- Üretim, analiz ve karakterizasyon aşamalarındaki cihazların kullanımını hakkında bilgi sahibidir, bu cihazların kalibrasyonu ve kritik işlem parametrelerinin belirlenmesinde rol oynar.
- Orijinal ya da jenerik ürün geliştirme sürecini bilir.
- Ölçek büyütme aşamalarında (Laboratuvar ölçeğinden büyük ölçekli üretime kadar) görev alır.
- Bilimsel veri tabanlarını tarayarak bilgi edinir.
- Ürünün biyogeçimliliğini inceler.
- Ürüne ait uygun ambalaj materyali seçimi ve raf ömrü hesaplanması hakkında bilgi sahibidir.
- Ürüne ait teknik dosyanın hazırlanmasında görev alır.

Satış & Pazarlama

- Satış ve Pazarlama bölümünün endüstriyel yapılanması ve sorumlulukları hakkında bilgi sahibidir.
- Tıbbi satış sorumlusunun görev ve sorumluluklarını bilir.
- Ürün müdürünün görev ve sorumluluklarını bilir.
- Endüstriyel pazar araştırması ve pazarlama stratejileri hakkında bilgi sahibidir.
- Pazarlamada segmentasyon tanımını bilir ve durumsal analiz yapar.
- Pozisyonlandırma, hedefleme ve profillendirme yapar.
- Ürün yaşam döngüsü ve portföy yönetiminde görev alır.
- İlaç ya da ilaç dışı ürün tedarik süreci ve reklam süreçlerinde görev alır.
- Kurumsal iletişim ve satış promosyonları hakkında bilgi sahibidir.
- Pazarlama tekniklerindeki etik ilkeleri bilir ve uygular.
- IMS'in ilaç endüstrisindeki tanımı, önemi ve işlevi hakkında bilgi sahibidir.
- İş ve ticaret hukuku açısından ilaç ve ilaç dışı ürünlerin pazarlamasında rol oynar.
- İlaç dışı ürünlerin (kozmetik, tıbbi cihaz, gıda takviyesi vs.) pazarlamasında görev alır ve satış kanallarını bilir.

Fiyatlandırma (Farmakoekonomi)

- Farmakoekonomi tanımını yapar ve işlevi hakkında bilgi sahibidir.
- Türkiye ve Avrupa'daki ilaç fiyatlandırma süreçlerini bilir.
- Türkiyedeki ilaç fiyatlandırma regülasyonu, yönetmelikler ve kılavuzlar hakkında bilgi sahibidir.
- Referans fiyat, fiyat listesi takibi ve analiz süreçlerinde görev alır.
- Fiyat başvurularının hazırlanması ve sisteme girilmesinde rol oynar.
- Orijinal ürün ve jenerik ürünün fiyatlandırılmasında görev alır.
- İlaç geri ödeme tanımı ve sistemi hakkında bilgi sahibidir.
- Fiyatlandırmanın pazarlamadaki önemini açıklar.
- Ürün maliyet-etkililik araştırması yapar.
- Nadir hastalıklarda kullanılan ilaçları farmakoekonomik olarak değerlendirir.

Medikal ve Klinik Araştırmalar

- Medikal bölümün yapılanması ve işleyişi hakkında bilgi sahibidir.

- Medikal Müdür'ün görevini ve sorumluluklarını bilir.
- Medikal ve Klinik veri tabanlarını inceler, veri toplama yöntemleri ve süreçlerinde görev alır.
- Klinik araştırmalar için kullanılan yönetmelik ve kılavuzları kullanır.
- Klinik araştırmalarda izlenen yöntemler ve etik unsurlar hakkında bilgi sahibidir.
- Klinik araştırmalardaki faz çalışmalarını bilir.
- İyi Klinik Uygulamalarının tanımını yapar ve uygular.
- İlaç-İlaç etkileşimi, ilaç-besin etkileşimi vb. gibi durumları klinik açıdan inceler.
- Nadir hastalıkların tanımını yapar ve nadir hastalıklar için kullanılacak ilaçları klinik olarak değerlendirir.

Patent

- İlaç endüstrisinde patent ve patent süresi hakkında bilgi sahibidir.
- Fikri ve sinai hakları bilir.
- Faydalı model tanımını yapar.
- Türk patent enstitüsü (TPE) işlevi, görev ve sorumluluklarını bilir.
- Uluslararası patent kurullarını takip eder.
- Patent tarama için kullanılan veri tabanlarını tarayarak bilgi edinir.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

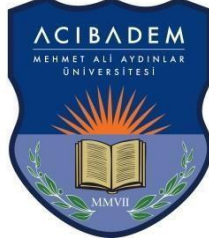
- T.C Sağlık Bakanlığı, ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde eczacının yeri, görev ve sorumlulukları hakkında bilgi sahibidir.
- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün görevlerini ve sorumluluklarını bilir.
- Bir ilaç ruhsatı başvuru dosyasının, ruhsat alana kadar geçirdiği aşamaları bilir.

Eczane&Hastane

- Eczacılık mesleği sorumluluk alanlarını bilir
- İlaç saklama ve muhafaza süreçleri hakkında bilgi sahibidir
- Hasta bilgilendirme ve takip süreçleri hakkında bilgi sahibidir
- Kendi kendine tedavi yaklaşımları ve eczacının desteği konusunda bilgi sahibidir
- Kanuni yükümlülükleri bilir
- Hasta hakları hakkında bilgi sahibidir
- Mesleki zorunluluk ve sorumluluklar hakkında bilgi sahibidir
- Erken tanı, hastalık önleme ve sağlıklı yaşam çalışmaları hakkında bilgi sahibidir
- Sigara ve madde bağımlılığı önleme, bıraktırma çalışmaları hakkında bilgi sahibidir
- İlaç yan etkileri bilgilendirme, takip ve bildirim çalışmaları hakkında bilgi sahibidir
- Sürekli ilaç eğitimi ve yaşam boyu öğrenme çalışmaları hakkında bilgi sahibidir
- Kronik hasta ilaç takibi çalışmaları hakkında bilgi sahibidir
- Sürdürülebilir ilaçtan uzak güvenli çevre sağlığı çalışmaları hakkında bilgi sahibidir
- İlaç üretim, sunum ve takip süreçleri hakkında bilgi sahibidir

STAJ YAPAN ÖĞRENCİLERİMİZİN DİKKATİNE

Stajınız esnasında, staj yaptığınız kuruma devamlılığınızı kontrol etmek amacı ile spontan aramalar ve ziyaretler gerçekleştirilecektir. Bu aramada kurumda bulunamamanız durumunda stajınız kurumda bulunmadığınız gün sayısı kadar uzatılacak ve notunuza yansıtılacaktır.



PHAR 593 STAJ RAPORU

Staj Sorumlusunun Onayı (kaşe ve imza):

