



Photo

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
STAJ DEFTERİ
PHAR5997 STAJ III
ENDÜSTRİ STAJI

AD SOYAD :

ÖĞRENCİ NO:

ÖĞRENCİ İMZASI:

STAJ YERİ:

STAJ TARİH ARALIĞI:

STAJ SÜRESİ (Toplam İş Günü):

ECZACI KAŞE VE İMZASI *:

***Staj raporunun kapağında ve her sayfasında stajdan sorumlu eczacının kaşe ve imzası bulunması gerekmektedir.**

1. Staj süresi boyunca günlük çalışma raporu verilen formata uygun şekilde doldurulacaktır.
2. Bu rapor günlük olarak sorumlu eczacıya (imza ve kaşe ile) onaylatılmalıdır.
3. Staj sonunda, öğrenciye verilen staj öğrenim hedefleri raporu eksiksiz şekilde doldurulmalı ve sorumlu eczacıya (imza ve kaşe ile) onaylatılmalıdır.
4. Kopyala yapıştır ve intihal tespit edilen raporlara cezai işlem uygulanacaktır.
5. Sorumlu eczacı tarafından doldurulup onaylanacak staj değerlendirme formu staj bitiminde kapalı bir zarf içerisinde teslim alınacak ve fakülte sekreterliğine kapalı şekilde imza karşılığında elden teslim edilecektir.
6. Önümüzdeki güz döneminde duyurulacak bir tarihe kadar aşağıdaki evraklar fakülte sekreterliğine imza karşılığında elden teslim edilmelidir.
 - **Öğrenci staj raporu** (“Günlük staj çalışma raporu” ve “Staj öğrenim hedefleri raporu” tek bir spiralli evrak olarak)
 - **Eczacı staj değerlendirme formu** (eczacının kapatıp kaşelediği zarf kapalı şekilde)

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
STAJ ÖĞRENİM HEDEFLERİNE GÖRE
RAPORDA AÇIKLANMASI GEREKEN KONULAR

Aşağıda yer alan başlıklar **staj yapılan birim/birimlere göre** eksiksiz şekilde açıklanmalı ve sorumlu eczacıya (imza ve kaşe ile) onaylatılmalıdır.

PHAR5997 STAJ III ENDÜSTRİ STAJI

1. İlaç endüstrisini tanır.
2. İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görev ve sorumluluklarını açıklar.
3. Bölümleri tanır.
 - a. İdari bölümlerin işlev ve sorumluluklarını (ruhsatlandırma, pazarlama ve satış, kalite güvencesi, patent ve veri koruma) değerlendirir.
 - b. Teknik bölümlerin işlev ve sorumluluklarını (AR-GE, kalite kontrol ve üretim bölümleri) değerlendirir.
4. Rutin yapılan üretimleri (proses validasyonları) betimler ve in-proses test analizlerini uygular.
5. Kalite güvencesinin tanımını, sorumlulukları ve faaliyetlerini açıklar.
 - a. İlaç üretimi ile ilgili kalite güvence kapsamına giren alanları tanır.
 - b. Dosyalama ve dokümantasyonu yönetir.
 - c. Geriye dönük veri tabanları ve kayıtların oluşturulmasını düzenler.
 - d. İlgili sistem ağlarını saptar ve işleyişi tanımlar.
 - e. İlacın hammaddeden başlayarak üretime kadar kontrolünü uygular ve işleyiş şemasını çözümler.
 - f. GMP uygulamaları ve standart operasyon prosedürlerini (SOP) uygular ve kontrollerini denetler.
6. Kalite kontrolü tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar.
 - a. İlaç hammaddesinde kalite kontrol ve dokümantasyon, karantina ve depolama işlemlerini uygular.
 - b. Üretim aşaması ve takibindeki kalite kontrol işlemlerini uygular.
 - c. In-proses ve bitmiş ürün kalite kontrollerini uygular ve SOP'ları özetler.
 - d. Bitmiş ürün ve ambalaj ile ilgili kavramları tanımlar ve yapılan kontrolleri açıklar.
 - e. Pazar testlerini değerlendirir ve bitmiş ürün takibini planlar.

7. Ruhsatlandırmayı tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar.
 - a. Bitmiş ürün ile ilgili özellikleri tanır.
 - b. KÜB (kısa ürün bilgisi) ve dosya hazırlanmasını uygular.
 - c. Ruhsat teknik dosya kapsamındaki konuları açıklar.
 - d. Etkin madde ve yardımcı maddelerin analiz metotlarını belirler ve uygular.
 - e. Preformülasyon çalışmalarını uygular.
 - f. Stabilitate çalışmalarını uygular.
 - g. Analitik metotları belirler ve validasyonunu uygular.
 - h. Çözünme hızı analizini değerlendirir.
 - i. Miktar tayini metotlarını karşılaştırır.
 - j. Safsızlık tayinlerini değerlendirir.
 - k. Pilot üretim ve gerekli dokümanların hazırlanması, proses validasyon raporu ve pilot üretim kontrollerini değerlendirir.
 - l. Teknik dosyanın hazırlanmasını uygular.
 - m. CTD kurallarına uygun madde ve ürün bilgilerinin hazırlanmasını uygular.
 - n. Aktif madde ve yardımcı maddeler üzerinde yapılan çalışmaları değerlendirir.
8. AR-GE çalışmalarını açıklar.
 - a. Preformülasyon çalışmalarını uygular.
 - b. Formülasyon geliştirir.
 - c. Miktar tayin metotlarını uygular ve kantitatif analizler yapar.
 - d. Üretime ait kontrolleri test eder.
 - e. Safılık tayinlerini test eder.
9. Medikal ve Klinik Araştırmaları açıklar.
 - a. Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, Helsinki Bildirgesi ve ilgili mevzuat çalışmalarını tanır.
 - b. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat çalışmalarını tanır.
 - c. Ürünlerin PSUR, KÜB, KT dokümanlarının hazırlanmasını açıklar.
 - d. Tıbbi tanıtım temsilcilerinin medikal eğitimlerinin hazırlanmasını betimler.
 - e. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BA) ve diğer klinik çalışmalarının tasarım tekniklerini açıklar.
 - f. Klinik Çalışmaların takibi, çalışma raporlarının incelenmesi, yorumlanması ve dokümante edilmesini uygular.
 - g. Sözleşmeli Klinik Araştırma şirketleri ile yapılan anlaşmaları değerlendirir.

10. Farmakovijilans

- a. Farmakovijilans faaliyetlerini yerine getirmek üzere kurulmuş farmakovijilans sistemini betimler, Farmakovijilans sistemi ana dosyasını değerlendirir.
- b. Advers reaksiyonların sınıflandırılmasında MedDRA terminolojisini kullanır.
- c. Sistem ile ilgili düzeltici eylem planlarını inceler.
- d. Kurum içi ve dışı düzenlenen Farmakovijilans eğitimlerine katılır ve bu eğitimlerin kayıtlarını tutar.
- e. TİTCK ve TUFAM ile ilgili yazışmaları inceler ve Risk Yönetim Planlarını düzenler.