

Sayın Eczacı,

Bahçeşehir Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin staj sürecinde iş birliğinizi rica etmek için yazıyoruz. Bahçeşehir Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin PHAR5997 Staj III dersi kapsamında 30 iş günü boyunca endüstri stajı yapma zorunluluğu bulunmaktadır. Öncelikle, öğrencimizin firmanızda staj yapmasına olanak tanıyan iş birliğiniz ve desteğiniz için teşekkür ederiz.

Öğrencimizin staj süresince firmanızda sadece iş günleri için sigortası bulunmakta olup, staj başvuru formunda belirtmiş olduğu tarih aralığında firmanızda bilfiil bulunması gerekmektedir. Stajın, aşağıda belirtmiş olduğumuz staj öğrenim hedefleri çerçevesinde planlanması ve öğrencinin stajını bitirir bitirmez yazması gereken raporun tarafınızdan incelenmesi ve uygun bulunup bulunmadığının kontrol edilmesi gerekmektedir. Stajın tarafınızdan uygun bulunması durumunda her sayfasının kaşelenip imzalanması gerekmektedir. Ayrıca, “Staj Değerlendirme Formu” nun tarafınızca objektif değerlendirmesi yapıldıktan sonra gizlilik esası çerçevesinde bir zarf içerisinde zarf kapatıldıktan sonra kapağı kaşelenip imzalanarak stajyer öğrencimizle elden gönderilmesini rica ederiz.

Öğrencilerimizin stajı hususunda göstereceğiniz ilgi ve alakaya şimdiden teşekkür eder, çalışmalarınızda başarılar dileriz.

Ek 1. Staj Öğrenim Hedefleri

Ek 2. Staj Değerlendirme Formu

Bahçeşehir Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi
Staj Komisyonu

Ek 1.

STAJ ÖĞRENİM HEDEFLERİ

PHAR5997 STAJ III ENDÜSTRİ STAJI

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

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 tanımı, 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 tanımlar.
 - 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. Stabilite 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. Saflık 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 TÜFAM ile ilgili yazışmaları inceler ve Risk Yönetim Planlarını düzenler.

Ek 2.



T.C. BAĞÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ STAJ DEĞERLENDİRME FORMU

I. ÖĞRENCİ ve STAJ BİLGİLERİ

Öğrenci No:
Adı Soyadı:
Eczane İletişim Bilgileri
Telefon/Adres:
Staj Başlama/Bitiş Tarihi:

II. STAJ DEĞERLENDİRME

	20 puan (Çok Kötü)	40 puan (Kötü)	60 puan (Orta)	80 puan (İyi)	100 puan (Çok iyi)
Staja devam durumu	☐	☐	☐	☐	☐
Çalışma saatlerine uyumu	☐	☐	☐	☐	☐
Çalışma kurallarına uyumu	☐	☐	☐	☐	☐
Hastalarla/müşterilerle iletişimi	☐	☐	☐	☐	☐
Personelle iletişim ve ekip çalışmasına yatkınlık	☐	☐	☐	☐	☐
Mesleki bilgi ve becerisini geliştirmeye ilgisi	☐	☐	☐	☐	☐
Kendini geliştirme isteği	☐	☐	☐	☐	☐
Sorumluluk duygusu	☐	☐	☐	☐	☐
Mesleki becerisi	☐	☐	☐	☐	☐

III. DİĞER İZLENİM VE ÖNERİLER

IV. ÖĞRENCİNİN GENEL DEĞERLENDİRİLMESİ

Başarı Durumu: () Başarılı () Başarısız
Değerlendirme Tarihi:

Sorumlu Eczacı

Adı Soyadı

İmza/Kaşe

*Bu belge doldurulduktan ve kaşelendikten sonra kapalı zarf içerisinde dekanlığa teslim edilecektir.