

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ

“Bilimin Geleceđi”

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ

İLAÇ ENDÜSTRİSİ
STAJ DEFTERİ

İSTANBUL – 20.....

Fotoğraf

**İL AÇ ENDÜSTRİSİ
STAJ DEFTERİ**

Öğrencinin;

Adı – Soyadı:

:

Öğrenci Numarası

:

ÖĞRENME HEDEFLERİ

Temel Öğrenme Hedefleri:

1. İlaç endüstrisinin tanımının öğrenilmesi
2. İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görevi ve sorumluluklarının öğrenilmesi
3. İlaç firması organizasyonunda birimleri ve birimler arası etkileşiminin öğrenilmesi
4. İdari Görevlerin öğrenilmesi
5. Ar-Ge Biriminin öğrenilmesi
6. Üretim Biriminin öğrenilmesi
7. İlaç endüstrisinde kalite sisteminin öğrenilmesi
8. Klinik araştırma sürecinin öğrenilmesi

Ruhsatlandırma Bölümünün İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. CTD formatına göre teknik dosyanın hazırlanması
2. Farmakoekonomi, ilaç fiyatlandırma, geri ödeme süreci
3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na ruhsat başvurusunun yapılması ve takibi
4. KUB ve KT hazırlanması
5. Eksiklik Bildirimlerinin cevaplanması

Medikal Bölümünün İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. İlaça ait tanıtım materyal içeriklerinin hazırlanması
2. Tıbbi Satış Temsilcilerinin eğitimi
3. Hekim/Hastane bilgilendirme sunum ve ziyaretler

Farmakovijilans Biriminin İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesi
2. PYRDR hazırlama süreci (Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu)
3. İFU uygulamaları (İyi Farmakovijilans Uygulamaları)
4. TÜFAM bildirim süreci

Kalite Güvence Laboratuvarının İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Dosyalama ve dokümantasyon
2. Geriye dönük veri tabanlarının oluşturulması
3. GMP (Good Manufacturing Practice) uygulamaları
4. GLP (Good Laboratory Practice) uygulamaları
5. GDP (Good Distribution Practice) uygulamaları
6. Kalite güvence sistemi
7. Standart Operasyon Prosedürleri (SOP)'nin kontrolleri
8. İlaç hammadde ve ambalaj materyaline ait dokümantasyon

Kurumda Veri Bütünlüğü Uygulamaları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Patent ve veri koruma
2. Patent tarama veri tabanları
3. Patent raporu hazırlama
4. Veri koruma

Satış ve pazarlama Bölümü İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama
2. Pazarlama Karması Elemanları
3. İlaç Sektöründe Satış Modelleri
4. Pazarlama Araştırmaları
5. Ürünün Yaşam Seyri

Ar-Ge Birimi, İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Proje oluşturma, proje başvurusu hazırlama
2. Ön formülasyon ve formülasyon geliştirme çalışmaları
3. Analitik yöntem geliştirilmesi ve validasyon
4. Ürün geliştirme performans testleri (in vitro çözünme vb)
5. Stabilite testleri
6. Laboratuvar ölçekli üretim çalışmaları
7. Ölçek büyütme ve pilot üretim çalışmaları
8. Proses validasyonları
9. Pilot üretim
10. Biyoyararlanım ve Biyodeşdeğerlilik çalışmalarının tasarımı ve raporlanması
11. Faz 3 Klinik etkinlik çalışmalarının tasarımı ve raporlanması

Kalite Kontrol Bölümünün İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. İlaç ham madde ve ambalaj materyallerinin kontrolü
2. Karantina ve depolama işlemleri
3. Üretim aşamalarına ait kalite kontrol işlemleri
4. İn-proses ve bitmiş ürün kalite kontrolleri ve SOP'ler
5. Bitmiş ürün kontrolleri
6. Pazar testleri ve bitmiş ürün takibi

Üretim Alanlarının İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Üretim akış şemalarının oluşturulması
2. İn-Proses kontroller
3. Bitmiş ürün analizleri
4. Seri Analizleri

İş Geliştirme Biriminin İşlev ve Sorumlulukları, Öğrenilmesi Gereken Konular:

1. Stratejik firma portföy yönetimi
2. Ar-Ge proje / yeni ürün portföy yönetimi
3. Firma ve üniversiteler ile görüşme süreçleri
4. Yeni ürün fizibilite değerlendirme raporu hazırlanması

**İL AÇ ENDÜSTRİSİ
STAJ DEFTERİ**

Staj yaptığı kurumun adı	
Telefon numarası	
Adresi	
Kurumda stajerden sorumlu kişinin Adı-Soyadı	
Stajın başlangıç tarihi	
Stajın bitiş tarihi	
Staj süresi (toplam iş günü*)	
Staja devam durumu	Staja düzenli olarak devam etmiştir ()
Kurum imza, kaşe ve tarih / / 20...

ÖĞRENME HEDEFLERİNİN RAPORLANMASI

Genel kurallar:

Uygulama Öğrenme Hedefleri kapsamında yapılan uygulamalar ve gözlemler, kolay anlaşılır bir Türkçe ile yazım kurallarına uygun olarak ve bilimsel bir dille yazılmalı, kısa ve öz cümleler kullanılmalıdır. Noktalama ve imla için Türk Dil Kurumu İmla Kılavuzu ve Türkçe Sözlüğü'nden yararlanılabilir. İlaç Endüstrisi Öğrenme Hedeflerinden ilgili alan esas alınarak raporlandırma yapılmalıdır. Diğer alanlardan örtüşen öğrenme hedefi varsa raporlandırılabilir.

Hazırlanan Staj raporu, staj yapılan kurumdaki yetkili amir tarafından imzalanarak onaylanmalıdır.

1. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

2. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

3. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

4. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

5. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

6. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

7. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

8. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

9. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

10. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

11. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

12. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

13. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

14. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

15. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

16. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

17. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

18. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

19. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

20. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

21. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

22. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

23. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

24. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

25. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

26. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

27. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

28. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

29. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı:

30. GÜN RAPORU

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Kazanımlar:

Staj Sorumlusunun Günlük Onayı: