

STAJ ÖĞRENİM HEDEFLERİ

Endüstri Stajı

1. İlaç endüstrisini tanıır.
2. İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görev ve sorumluluklarını açıklar.
3. Bölümleri tanıır.
 - 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 tanıır.
 - 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 tanıır.
 - 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. Stabilité 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.