



T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ

STAJ III
STAJ DOSYASI

ÖĞRENCİNİN:

Adı Soyadı:

Numarası:

Danışmanı:

FOTOĞRAF

GENEL BİLGİ

Stajlar; 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu, 28696 sayılı Fırat Üniversitesi Ön Lisans ve Lisans Eğitim ve Öğretim Yönetmeliği, 26775 Sayılı Doktorluk, Hemşirelik, Ebelik, Diş Hekimliği, Veterinerlik, Eczacılık ve Mimarlık Eğitim Programlarının Asgari Eğitim Koşullarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik ve Fırat Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Staj Yönergesi'ne dayanılarak yapılmaktadır.

Staj Dönemi	Süre	Staj Yeri	Staj Türü
Staj I (ECZ317) (2. Sınıf Yaz Dönemi)	20 Gün	Serbest Eczane/Hastane Eczanesi Stajı	Yaz Stajı
Staj II (ECZ419) (3. Sınıf Yaz Dönemi)	30 Gün	Serbest Eczane/Hastane Eczanesi Stajı	Yaz Stajı
Staj III (ECZ509) (4. Sınıf Yaz Dönemi)	30 Gün	Serbest Eczane/Hastane Eczanesi/Endüstri Stajı	Yaz Stajı
Staj IV (ECZ504) (5. Sınıf Bahar Dönemi)	40 Gün	Serbest Eczane/Hastane Eczanesi/Endüstri Stajı	Dönem İçi Staj
TOPLAM	120 Gün		

- ✓ Tabloda belirtilen süreler asgari sürelerdir. Fakülte tarafından belirlenen staj tarihleri arasında olmak koşulu ile staj süresi, öğrencinin talebine göre uzatılabilir.
- ✓ Staj süresi toplam en az 120 (yüz yirmi) iş günüdür. Bir iş günü en az 6 (altı) saatlik çalışmayı kapsar. Hafta sonları, resmi tatiller, milli ve dini bayramlar staj süresine dahil edilmez. Yaz stajları eğitim dönemi tarihleri içinde yapılamaz.
- ✓ Staj tarihleri ve takvimi, Fakülte Kurulu tarafından tespit edilir ve Fakülte resmî web sayfasından ilan edilir.
- ✓ Staj raporu yazımında uyulması gereken kurallar şunlardır:
 - Rapor yazımı, bilimsel dille kolay ve anlaşılabilir şekilde yazım kurallarına uygun olarak yapılmalıdır. Anlatımda üçüncü şahıs dili kullanılarak kısa ve öz cümleler ile yapılmalıdır.
 - Rapor bölümünde staj süresince yapılan çalışmalar, bu çalışmaları açıklayıcı bilgiler, öğrenilen sistem ve/veya ürünler, kazanılan deneyim vb. kısaca anlatılır.

	Kontrol *	Başarılı / Başarısız **	Süre (gün)	Danışman imza
Staj III (Yaz Stajı)				
Staj kurum bilgisi	☐			
Rapor***	☐	☐ / ☐		
Stajyer devamlılık çizelgesi	☐			
Kurum yetkilisi staj değerlendirme formu	☐			

* Kontrol; öğrencinin staj döneminde staj ile ilgili belgeleri hazırlayıp hazırlamadığını içerir.

** Öğrencinin staj başarı durumu, staj yapılan "Kurum Yetkilisi Değerlendirme Formu" dikkate alınarak Staj Komisyonu tarafından değerlendirilir. Staj IV ün değerlendirmesinde ek olarak yazılı ve sözlü staj sınavları uygulanır.

*** Öğrencinin staj dosyasındaki stajyer devamlılık çizelgesi başta olmak üzere ilgili staj dönemine ait her sayfa, staj yeri yetkilisi tarafından imzalanarak ve kaşelenerek onaylanmalıdır.



STAJ III RAPORU

STAJ I ☐

STAJ II ☐

STAJ III ☒

STAJ IV ☐

Staj başlangıç ve bitiş tarihleri:

Staj süresi (Toplam iş günü*):

Staj yapılan kurumun;

Adı:

Adresi:

Telefon No:

Staj yapılan kurum yetkilisinin;

Adı Soyadı:

Telefon:

E-mail:

Kurum genel bilgileri ve tanıtımı:



STAJ III RAPORU

Tarih:/...../.....



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)



STAJ III RAPORU (devamı)

[illegible]

14

STAJ III - SERBEST ECZANE STAJI

ÖĞRENME HEDEFLERİ VE YETERLİLİK DÜZEYLERİ

		Çok iyi	İyi	Orta	Zayıf	Yetersiz
1	Staj yapılan eczane hakkında genel bilgileri açıklar.					
	a. Eczacının görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar.					
	b. Yardımcı personelin görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar.					
	c. Eczanenin çalışma günleri ve saatlerini tanımlar.					
	d. Eczanenin bölümleri, ilaç ve diğer ürünlerin yerleşim düzenini açıklar.					
	e. Eczanede kullanılan araç ve gereçleri tanımlar.					
	f. Soğukta saklanması gereken ilaçlar ve saklama koşullarını açıklar.					
	g. Eczanede bulundurulması gereken mesleki başvuru kitaplarını (kodeks, farmakope ve formüller) periyodik bilimsel ve/veya mesleki yayınları, elektronik ve çevirim-içi ilaç bilgi kaynaklarını saptar ve kullanır.					
	h. Eczanelerde bulunması gereken defterleri açıklar.					
	i. İşletme, envanter, imalat, reçete, narkotik, teftiş ve personel defterlerinin tutulmasını uygular.					
	j. Eczane nöbet işleyişi, nöbet listesi tanzimi ve nöbetlerde dikkat edilecek hususları tanımlar.					
	k. Eczanede sıcaklık ve nem ölçümü yapar.					
	l. Eczanede hijyen koşullarını uygular ve temiz çalışma ortamını yaratır.					
	m. Buzdolabının uygun kullanımını açıklar; buzdolabında saklanması gereken ilaçları tanımlar.					
	n. Eczanenin muhasebe işleyiş sistemini (muhasebeci seçimi, fatura işlemleri, gider bildirimleri, beyanname, vergiler, sigorta prim ödemeleri) ve eczacı-muhasebeci ilişkilerini değerlendirir. Eczane sigorta paketlerini karşılaştırır.					
2	Eczanede bulundurulması gereken ilaçlar hakkında gerekenleri açıklar.					
	a. Eczanede bulundurulması gereken ilaçları açıklar.					
	b. Özel reçetelere (mor, turuncu, kırmızı ve yeşil renkli) yazılması gereken ilaçlar, bu reçetelerle ilgili prosedürler ve bu reçetelerin kaydını açıklar.					
	c. Uyuşturucu, psikotrop ilaçları içeren reçetenin karşılanmasını açıklar ve reçete kaydını uygular.					
	d. Reçetesi eczanede alıkonacak olan ilaçları tanımlar.					
	e. Zehirli ve ayrı bulundurulacak ilaç dolaplarını tanımlar.					
3	İlaç-dışı ürünleri adlandırır.					
	a. Eczanede (varsa) gıda takviyelerini (fitofarmasötikler; nütrosötikler) belirler.					
	b. Eczanede (varsa) dermokozmetik ürünleri saptar.					
	c. Eczanede (varsa) itriyat, medikal ve ortopedik ürünleri belirler.					
	d. Eczanede (varsa) anne-bebek sağlığı ürünlerini tanımlar.					
	e. Eczanede (varsa) ağız-diş sağlığı ürünlerini tanımlar.					
	f. Tıbbi cihazların Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)'na verilmiş koşulları ve medikal malzemelerin hasta eğitimini uygular.					
4	Eczanede reçetelerin okunmasını (Reçete kısımları ve kısaltmalar) bilir, eczanede reçete karşılanmasını betimler.					
	a. Reçete karşılanmasında dikkat edilecek hususları ve reçetede					

	kullanılan terimleri tanır.					
	b. SGK provizyon sistemi (Medula) ve reçete kayıt sürecinde dikkat edilecek hususları bilir.					
	c. Doz tekrarı içeren reçeteleri saptar ve bu reçeteleri inceler.					
	d. Reçetelerde yer alan teşhisleri saptar.					
	e. Reçetede yazılı ilaçlar ile hasta raporlarının sağlık uygulama tebliğine göre inceler ve ICD-10 reçete ve rapor tanı kodlarını tanır.					
	f. Reçete kayıt defterini tanır ve reçete kayıt sürecini uygular.					
5	Eczacı-hasta ve hasta yakını ile iletişimde dikkat edilecek hususları saptar.					
	a. Hasta karşılanmasındaki unsurları belirler.					
	b. Hastanın ihtiyaçlarına sistematik yaklaşım aşamalarını değerlendirir.					
	c. Sağlık eğitimi, ilaç okuryazarlığı vb. hasta eğitim yöntemlerini uygular.					
	d. Eczacıya sık sorulan soruları saptar.					
	e. Akut sorunlarda eczacı yaklaşımını uygular.					
	f. Kronik hastalıkların tedavisinde eczacının rolünü tartışır.					
	g. Reçetesiz ilaç ya da ilaç dışı ürün almaya gelen hastaya yaklaşım aşamalarını bilir.					
6	Eczacı - eczane personeli arasındaki mesleki iletişim ve ilişkileri gözlemler.					
7	Eczanelerin meslek örgütleri ve mesleki kuruluşları ile ilişkilerini değerlendirir.					
	a. Türk Eczacıları Birliği ve Bölge Eczacı Odasını tanır.					
	b. Ecza Kooperatiflerini tanır.					
	c. Sağlık Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı ile ilişkilerini değerlendirir.					
	d. SGK ile ilişkilerini değerlendirir.					
8	Hastanın ilaç kullanımına bağlı advers ilaç etki bildiriminin “Türkiye Farmakovijilans Merkezi”ne (TUFAM) bildirilmesi konusunda nasıl hareket edileceğini bilir.					
9	İlaç, kozmetik ürün ve tıbbi malzeme/cihazlar için tedarik/satın-alma prosedürlerini açıklar.					
	a. Eczacının görev ve sorumluluklarını açıklar.					
	b. Satın alma karar verme sürecinde yardımcı personelin rolünü değerlendirir.					
	c. Eczane-ecza deposu ilişkileri, satın alınan ürünlerin denetimi, kayıt, ödeme koşullarını özetler.					
	d. İstatistik, veri oluşturma prosedürlerini uygular.					
10	Eczanede bilgisayar ve bilgisayar-destekli uygulamaları kullanır:					
	a. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) provizyon sistemi (MEDULA) ve eczane yazılım programlarını (TEBEOS, Farmakom, Eczanem vb.) kullanır. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve Elektronik İlaç bilgi kaynaklarını (RxMediaPharma, TebRp vb.) kullanır.					
	b. İlaç takip sitemini kullanır.					
	c. İlaç ve tıbbi malzemelerin stok durumu ve son kullanma tarihlerini denetler, kullanım süresi sonuna yaklaşan ilaçları yönetir.					
	d. Gelir gider dengesi, karlılık durumu, dönemsel alım-satım farklılıklarını çözümler.					
	e. Kişisel verilerin korunması kanunu kapsamında hasta ilaç profil kaydının tutulmasını planlar.					
11	Majistral preparat hazırlanışını uygular:					

	a.	Etken ve yardımcı maddeleri tanır.					
	b.	Farmasötik hesaplama yapar.					
	c.	Maddelerin sinonimlerini tanır.					
	d.	Maddelerin kullanılışlarını açıklar.					
	e.	Preparatın farmasötik şeklini saptar.					
	f.	Preparatın kullanılışını gösterir.					
	g.	Preparatın hazırlanışını uygular.					
	h.	Ambalajlanmasını değerlendirir.					
	i.	Fiyatlandırılmasını hesaplar.					
	j.	Medula sistemindeki doz ilişkilerini saptar.					
12		Eczanede verilen klinik eczacılık/farmasötik bakım hizmetlerini planlar:					
	a.	İlaç danışmanlığı uygular.					
	b.	Akılcı ilaç kullanımını değerlendirir.					
	c.	İlaç-ilaç, ilaç-hastalık, ilaç-bitkisel ürün ve ilaç-besin etkileşimlerini sorgular.					
	d.	Kronik hastalıklarda tedavi izlemi uygular.					
	e.	Basit rahatsızlıklarda doğru yönlendirmeyi planlar.					
	f.	Özellikli Hastalarda (onkoloji, nakil hastaları vb.) önerilen destek tedaviler ve bu tedavilerin hastaya uygulanan tedavi protokolü ve endikasyonu ile uyumunu değerlendirir.					
13		Eczacı ve diğer sağlık personeli arasındaki mesleki iletişim ve ilişkileri değerlendirir.					
14		Resmi kurum ve kuruluşlarla yapılan anlaşma prosedürlerini tanımlar.					
15		Acil durumlarda kullanılan ilaç, tıbbi malzeme ve antidotları tanır.					
16		Eczanede ilk yardım uygulamasını planlar.					
17		Reçetesiz verilebilen ilaçları tanır.					
18		Eczacıların aile planlaması vb. koruyucu sağlık hizmetleri konusundaki fonksiyonlarını açıklar.					
19		Eczanede yapılan resmi işlemleri bilir:					
	a.	Eczane açmak için gerekli işlemler					
	b.	Eczane açabilmek için işyerinde aranan özellikler					
	c.	İşletme, envanter, imalat, narkotik, teftiş ve personel defterlerinin tutulması.					
	d.	Eczanelerin Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu ile ilişkileri.					
	e.	Resmi kurum ve kuruluşlarla anlaşma yapılması.					
	f.	Fabrika ve depo ile ilgili işlemler.					
20		Eczane İşletmeciliği ile ilgili işlemleri bilir:					
	a.	Eczanede yapılan denetimler; eczane hangi kurumlarca, ne sıklıkta denetlenmektedir.					
	b.	Eczanenin kamu ve özel sigorta kurumları ile yapacağı anlaşmalar, işlemler ve kuralları,					
	c.	Eczanede verilen ilaçlara ait reçetelerin faturalandırılması ve kurumlara gönderilmesinde dikkat edilmesi gerekenler,					
	d.	İlaç siparişi ve depolardan gelen faturaların değerlendirilmesi,					
	e.	Bütçe uygulama tebliği, ilaçların geri ödeme koşulları ve bu konunun incelenmesi.					

STAJ III - HASTANE ECZANESİ STAJI

ÖĞRENME HEDEFLERİ VE YETERLİLİK DÜZEYLERİ		Çok iyi	İyi	Orta	Zayıf	Yetersiz
1	Staj yapılmakta olan hastane ile ilgili temel bilgileri açıklar:					
	a. Hastanenin türünü (üniversite, devlet, yüksek ihtisas, eğitim-araştırma, özel, vb) tanımlar.					
	b. Hastanedeki servislerin sayısı ve isimleri; hastanedeki polikliniklerin sayısı ve isimleri; yoğun bakım ünitesi sayısını ifade eder.					
2	Staj yapılmakta olan hastane eczanesi ile ilgili temel bilgileri açıklar:					
	a. Hastane eczanesindeki eczacı, klinik eczacılık uzmanı olan eczacı ve farmakoloji uzmanı olan eczacı sayısını belirler.					
	b. Eczacının bir sağlık-bakım personeli olarak hastane eczanesindeki görev ve sorumluluklarını açıklar.					
	c. Yardımcı personelin sayısı, niteliği ve sorumluluklarını anlatır.					
	d. Hastane eczanesinin hastane içinde yerleşimi; hastane eczanesinin kısımları ve bu kısımların fonksiyonları, eczaneye ait depolar ve bunların hastane içinde olması gereken yeri, depolar ile eczane ve servisler arasındaki ilaç geçiş prosedürlerini değerlendirir.					
	e. İlaçların sınıflandırma, raflara dizilime ve depolama sistemini değerlendirir.					
	f. Hastane eczanesinde kullanılan cihaz ve gereçleri tanıır.					
	g. Hastane eczanesinin çalışma saatlerini saptar ve nöbet sistemini anlatır.					
	h. Hastane eczanesinde hazırlanan ortalama günlük reçete sayısını belirler.					
	i. Genel anlamda hastanedeki tüm uygulamalara esas oluşturan, aynı zamanda hastane eczanesindeki çalışanların bağlı oldukları mevzuatı anlatır.					
	j. İlaç ve tıbbi cihazların satın alma prosedürleri, yıllık ihale usulleri ve ihale kanununu açıklar ve satın almada karar verme sürecinde eczacının rolünü açıklar.					
	k. Satın alınan ilaç ve tıbbi cihazlara ait belgelerin düzenlenmesi ve kaydını uygular.					
3	Reçetelerde ve doktor talimat/istek formlarında yazan ilaç ve tıbbi cihazların hazırlanması ve dağıtımını yönetir:					
	a. Hastanede kullanılmakta olan ilaç dağıtım sistemini (birim-doz, vb.) açıklar.					
	b. Bu sistemlerin serbest piyasa ve diğer hastanelerle uyumu, bağlantısı, ayrıca provizyon sistemi ile ilişkisini değerlendirir ve reçetenin veya doktor talimat/istek formlarının kısımlarını tanıır.					
	c. Reçete veya doktor talimat/istek formlarında yazılan ilaç ve tıbbi cihaz ve tıbbi sarf malzemelerinin kontrolü ve hazırlanmasını uygular.					
4	Narkotik ilaçların kayıt, depolanma ve dağıtım işlemlerini uygular.					
5	Mor ve turuncu reçete kapsamındaki ilaçların ve ilgili reçetelerin kaydını tutar ve ilgili kuruma teslim prosedürünü uygular.					
6	Eczacının hastanede rol aldığı/üyyesi olduğu komiteleri (ör: enfeksiyon kontrol komitesi, vb.) tanıır.					
7	Hastane Formülleri geliştirir.					
8	Tehlikeli ilaçlarla (ör: sitotoksikler) çalışılırken alınması gereken güvenlik önlemlerini uygular.					
9	Damar-ıçi çözeltilerin ve sitotoksik ilaçların hazırlanmasını değerlendirir.					

10	Total Parenteral Nutrisyon (TPN) Üniteleri ve TPN ünitelerinde eczacının sorumluluklarını değerlendirir.					
11	Kemoterapi ünitelerinde ilaç istem, hazırlama ve uygulamada eczacının sorumluluklarını açıklar.					
12	Hastanın yanında hastaneye getirdiği ve kronik hastalığına bağlı kullandığı ilaçları kontrol eder ve yönetir.					
13	Hastane eczanesinde hijyen koşullarını uygular ve temiz bir çalışma ortamı yaratır.					
14	Atıkları yönetir (tehlikeli ve farmasötik atıkların ayrıştırılması ve imha süreci).					
15	Buzdolabının uygun kullanımını açıklar; buzdolabında saklanması gereken ilaçları tanır.					
16	Eczanede sıcaklık ve nem ölçümü yapar.					
17	Buzdolabı, termometre, nemölçer ve tartım cihazlarının rutin kalibrasyonunu uygular.					
18	Eczaneye bağlı soğuk hava odalarını tanır, bu odaların sıcaklık ölçümünü yapar ve soğuk zincir prosedürünü uygular.					
19	Eczanede bulundurulması gereken ilaçları tanır.					
20	Eczanedeki “yüksek-riskli ilaçlar” ve bunlara uygulanan özel işlemleri (ambalajlama, özel uyarılar ile etiketleme, vb.) açıklar.					
21	Özel saklama koşulları (ışıktan uzak, buzdolabında, kuru bir yerde, vb) gerektiren ilaçlar ve bunların saklanma/depolanma süreçlerini açıklar.					
22	Hastane eczanesinde yürütülen bilgisayar-destekli hizmetleri değerlendirir.					
23	İlaç ve tıbbi cihazların stok durumu ve son kullanım tarihini denetler.					
24	Eczacı ve klinik servisler arasındaki ilişkileri değerlendirir.					
25	Hastane eczanesinde majistral ilaç hazırlanışını planlar:					
	a. Eczanede hammadde ve son-ürün tartımını uygular.					
	b. Eczanedeki tartı aletlerini kullanır.					
	c. Majistral ilaç ambalajlanmasını uygular.					
26	Hasta tarafından bildirilen ilaç advers etkilerinin Türk Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) rapor edilme prosedürünü uygular.					
27	Hastane eczanesinde yapılan denetimleri açıklar.					
28	Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı onayı gerektiren antibiyotikleri tanır ve kullanım oranı takibini uygular.					
29	Hastane eczanesinde arşivlenen dokümanları ve saklama sürelerini saptar.					
30	Sağlık Bakanlığı tarafından geri çekilen ilaçların kontrol prosedürünü uygular, takibi ve kayıtlarını denetler.					
31	İş sağlığı ve güvenliği risk değerlendirme sürecinde eczacının rolünü değerlendirir.					
32	Klinik eczacılık/farmasötik bakım hizmetlerini uygular:					
	a. İlaç-ilaç, ilaç-hastalık ve ilaç-besin etkileşimlerini analiz eder.					
	b. Reçetenin klinik kontrolünü (ilaç, doz, uygulama yolu uygunluğunun kontrolü) uygular.					
	c. Klinik eczacılık uzmanının (varsa) servislerdeki görev ve sorumluluklarını değerlendirir.					

STAJ III - İLAÇ VE KOZMETİK SANAYİ STAJI

ÖĞRENME HEDEFLERİ VE YETERLİLİK DÜZEYLERİ		Çok iyi	İyi	Orta	Zayıf	Yetersiz
1	İlaç endüstrisini tanır.					
2	İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görevi ve sorumluluklarını açıklar.					
3	Bölümleri tanır:					
	a. Teknik bölümlerin (üretim, kalite kontrol ve AR-GE) işlev ve sorumluluklarını değerlendirir.					
	b. İdari bölümlerin (kalite güvence, ruhsatlandırma, farmakovijilans, medikal ve klinik araştırmalar, satış ve pazarlama, patent ve veri koruma) işlev ve sorumluluklarını değerlendirir.					
4	Rutin yapılan üretimleri (proses validasyonları) betimler ve in-proses test analizlerini uygular.					
5	Teknik bölümleri değerlendirir.					
	Üretim bölümünü tanımlar ve çalışmalarını açıklar:					
	a. Üretim hatlarının planlamasını yapar.					
	b. Üretim programlamasını yapar.					
	c. İn proses kontrolleri gerçekleştirir.					
	d. Bitmiş ürün ve üretim seri analizlerini yapar.					
	Kalite kontrol bölümünü tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar:					
	a. İlaç ham maddesinde kalite kontrol ve dokümantasyon, karantina ve depolama işlemlerini uygular.					
	b. Üretim aşaması ve takibindeki kalite kontrol işlemlerini uygular.					
	c. İn 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.					
	Ar-Ge bölümünü tanımlar ve 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.					
	f. Analitik yöntem geliştirilmesi ve validasyonu uygular.					
	g. Ürün geliştirme performans testlerini yapar.					
	h. Stabilitate testlerini yapar.					
	i. Laboratuvar ölçekli ve pilot üretim çalışmalarını uygular.					
	j. Proses validasyonlarını yapar.					
6	İdari bölümleri değerlendirir:					
	Kalite Güvence bölümünün 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 ham maddeden başlayarak üretime kadar kontrolünü uygular ve işleyiş şemasını çözümler.					
	f. İyi laboratuvar uygulamaları (GMP) ve standart operasyon prosedürlerini (SOP) uygular ve kontrollerini denetler.					

	Ruhsatlandırma bölümünü tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar:					
	a. Bitmiş ürün ile ilgili özellikleri tanır.					
	b. KÜB (kısa ürün bilgisi), KT (kullanım talimatı) 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. Etkin madde ve yardımcı maddeler üzerinde yapılan çalışmaları değerlendirir.					
	o. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının tasarımı ve raporlanmasını yapar.					
	Farmakovijilans bölümünü tanımlar ve çalışmalarını açıklar:					
	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.					
	Medikal ve Klinik Araştırmalar bölümünü tanımlar ve çalışmalarını 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.					
	Satış ve pazarlama tanımlar ve çalışmalarını açıklar:					
	a. Tıbbi tanıtım ve pazarlama etkinliklerini planlar.					
	b. Pazarlama karması elemanlarını (7P) bilir.					
	c. İlaç sektöründe kullanılan satış modellerini bilir.					
	d. Pazarlama araştırmalarını yürütür.					