



KURUM YETKİLİSİ STAJ DEĞERLENDİRME FORMU

STAJ III - İLAÇ VE KOZMETİK SANAYİ STAJI



Sayın Kurum Yetkilisi,

Kurumunuzda staj yapan numaralı Fırat Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencimiz ile ilgili görüşlerinizi aşağıdaki tablolarda uygun gördüğünüz kutucukları işaretleyerek bu formu kapalı bir zarf içerisinde zarf kapağı kaşelenip imzalanarak Fırat Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığı, Fırat Üniversitesi Mühendislik Kampüsü, 23119 Merkez/Elazığ adresine göndermenizi arz/rica ederiz.

İlginiz için teşekkür eder, çalışmalarınızda başarılar dileriz.

Fırat Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

Staj Komisyonu

GENEL DEĞERLENDİRME

		Çok iyi	İyi	Orta	Zayıf	Yetersiz
1	Staja devam durumu*					
2	Çalışma saatlerine uyumu					
3	Çalışma kurallarına uyumu (hijyen, kıyafet vb)					
4	Hastalar ile iletişimi					
5	Personel ile iletişimi					
6	Mesleki gelişmelere ilgisi					
7	Kendini geliştirme isteği					
8	Sorumluluk duygusu					
9	Mesleki becerisi					

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

ÖĞRENME HEDEFLERİ VE YETERLİLİK DÜZEYLERİ DEĞERLENDİRMESİ

		Çok iyi	İyi	Orta	Zayıf	Yetersiz
1	İlaç endüstrisini tanıır.					
2	İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görevi ve sorumluluklarını açıklar.					
3	Bölgümleri tanıır:					
	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. Stabilite 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 tanımlar.					
	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 tanımlar.					
	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 çalışmalarını değerlendirir.					
	o. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik 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.					

SONUÇ / GENEL GÖRÜŞ:

Kurum adı:

Tarih:

Kurum yetkilisinin adı ve soyadı:

İmza ve kaşe:

Not: Bu belge doldurulduktan ve kaşelendikten sonra kapalı bir zarf içerisinde staj dosyasının içinde de gönderilebilir.