

T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ

STAJ ÖĞRENME HEDEFLERİ

A. ECZANE STAJI ÖĞRENME HEDEFLERİ

A.1. Serbest Eczane Stajı - Öğrenme Hedefleri

1. Staj yapılan eczane hakkında genel bilgiler;
 - a. Eczanede çalışan eczacıların sağlık personeli olarak görev ve sorumlulukları
 - b. Eczanede çalışan yardımcı personelin tanımı, görev, yetki ve sorumlulukları
 - c. Eczane tasarımı; ilaç ve diğer ürünlerin yerleşim sistematığı
 - d. İlaçların raflara dizilme düzenleri: alfabetik düzen, farmakolojik düzen vb.
 - e. Eczanede kullanılan gereç ve cihazlar
 - f. Eczanenin çalışma saatleri ve eczanelerde nöbet, nöbet listesi tanzimi, dikkat edilecek konular
2. İlaç ve tıbbi cihazlar için satın-alma prosedürleri;
 - a. Eczane, ecza deposu ilişkileri, satın alınan ürünlerin denetimi, kaydı, ödeme koşulları
 - b. Satın almada karar verme sürecinde yardımcı personelin rolü
3. Eczanede reçete karşılanması;
 - a. Reçetede kullanılan terimler
 - b. Reçete karşılanmasında dikkat edilecek hususlar
 - c. Reçete kayıt süreci
4. Eczacı-hasta iletişiminde dikkat edilecek hususlar;
 - a. Hastanın karşılanması
 - b. Hastanın sorununa sistematik yaklaşım aşamaları
 - c. Hasta eğitim yöntemleri
 - d. Eczacıya sık sorulan sorular
 - e. Akut sorunlara eczacı yaklaşımı
 - f. Kronik hastalıkların tedavisinde eczacının rolü
5. Özel kullanım gerektiren ilaç şekillerinin kullanım talimatları;
 - a. İnhalerler
 - b. Göz preparatları
 - c. İnsülinler ve diğer derialtı enjeksiyonluk preparatlar
 - d. Transdermal preparatlar
 - e. Spreyler
6. Eczanede verilen klinik eczacılık/farmasötik bakım hizmetleri;
 - a. İlaç danışmanlığı
 - b. Akılcı ilaç kullanımı

c. İlaç-ilaç ve ilaç-besin etkileşimleri

d. Diğer

7. Eczanede bilgisayar kullanımı ve bilgisayar-destekli uygulamalar;

a. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) provizyon sisteminin kullanılması,

b. İlaç takip sisteminin kullanılması,

c. İlaç ve tıbbi malzemelerin stok ve son kullanma tarihi kontrolü; kullanım süresi sonuna yaklaşan ilaçlarla ilgili önlemler,

d. Hasta ilaç profil kaydının tutulması

8. Eczacı ve diğer sağlık personeli arasındaki mesleki iletişim ve ilişkiler

9. Eczanede bulundurulması gereken ilaçlar

10. Özel reçetelere (mor, turuncu, kırmızı ve yeşil renkli) yazılması gereken ilaçlar ve bu reçetelerle ilgili prosedürler

11. Reçetesi eczanede alıkonacak olan ilaçlar

12. Eczanede bulundurulması gereken mesleki başvuru kitapları: Farmakope ve formüller hakkında bilgiler

13. Eczanede bulunan mesleki başvuru kitapları: Periyodik bilimsel ve/veya mesleki yayınlar; elektronik ve çevirim-içi ilaç bilgi kaynakları ve bunların kullanımı

14. Eczanelerde bulunması gereken defterler

15. Yardımcı personelin bordrolarının düzenlenmesi ve sigorta primlerinin yatırılması

16. Meslek kuruluşları ve bu kuruluşlar ile ilişkiler

17. Eczanelerin Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu ile ilişkileri

18. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve Bütçe Uygulama Tebliği (BUT) ile ilgili genel bilgiler

19. Resmi kurum ve kuruluşlarla anlaşma yapılması

20. Acil durumlarda kullanılan ilaç, tıbbi malzeme ve antidotlar

21. Zehirli ve ayrı bulundurulacak ilaç dolapları

22. Eczanede ilk yardım

23. Reçetesiz verilebilen ilaçlar

24. Eczacıların aile planlaması, koruyucu sağlık hizmetleri konusundaki fonksiyonları

25. Eczanede hijyen koşulları ve temiz çalışma ortamı

26. Eczanedeki ölçü ve tartı aletlerinin kalibrasyon ve denetimine ilişkin işlemler

27. Buzdolabı ve uygun kullanımı; buzdolabında saklanması gereken ilaçlar

28. Eczanede sıcaklık ve nem kontrolü

29. Buzdolabı, termometre, nemölçer, ölçü aletleri ve tartı aletlerinin kalibrasyon ve denetimine ilişkin işlemler

30. Ağırlık ve hacimce alkol seyreltme hesabı

31. Maksimum doz kontrolü

32. Eczanede laboratuvar düzenlenmesi ve laboratuvarda bulunması gereken alet, madde ve malzemeler

33. Majistral preparat hazırlanması;

a. Etken ve yardımcı maddeler

- b. Maddelerin sinonimleri
- c. Maddelerin kullanılışları
- d. Preparatın farmasötik şekli
- e. Preparatın kullanılışı
- f. Preparatın hazırlanışı
- g. Ambalajlanması ve saklama koşulları
- h. Fiyatlandırılması

34. İlaç-dışı ürünler;

- a. Eczanede (varsa) dermokozmetik ürünler
- b. Eczanede (varsa) besin eklentileri (fitofarmasötikler; nütrasötikler)
- c. Eczanede (varsa) itriyat, ortopedik ürünler
- d. Eczanede (varsa) anne-bebek sağlığı ürünleri

35. Hasta tarafından bildirilen ilaç advers ve yan etkilerinin “Türk Farmakovijilans Merkezi”ne rapor edilme prosedürü

36. Eczanede yapılan denetimler

37. Miadı dolan ilaçlar ile ilgili uygulanacak prosedürler

38. Eczanenin sahip olması gereken asgari fiziksel özellikleri

A.2. Hastane Eczanesi Stajı - Öğrenme Hedefleri

1. Staj yapılmakta olan hastane ile ilgili temel bilgi;
 - a. Hastanenin türü (üniversite, devlet, yüksek ihtisas, eğitim-araştırma, özel vb)
 - b. Hastanedeki servislerin sayısı ve isimleri, hastanedeki polikliniklerin sayısı ve isimleri
2. Staj yapılmakta olan hastane eczanesi ile ilgili temel bilgi;
 - a. Hastane eczanesindeki eczacı, klinik eczacılık uzmanı olan eczacı ve farmakoloji uzmanı olan eczacı sayısı
 - b. Eczacının bir sağlık-bakım personeli olarak hastane eczanesindeki görev ve sorumlulukları
 - c. Yardımcı personelin sayısı, niteliği ve sorumlulukları
 - d. Hastane eczanesinin hastane içinde yerleşimi; hastane eczanesinin kısımları ve bu kısımların fonksiyonları
 - e. İlaçların sınıflandırma, raflara dizilime ve depolama sistemi
 - f. Hastane eczanesinde kullanılan cihaz ve gereçler
 - g. Hastane eczanesinin çalışma saatleri ve nöbet sistemi
 - h. Hastane eczanesinde hazırlanan ortalama günlük reçete sayısı
3. İlaç ve tıbbi cihazların satın-alma prosedürleri;
 - a. Satın almada karar verme sürecinde eczacının rolü
 - b. Satın alınan ilaç ve tıbbi cihazların belgelerinin düzenlenmesi ve kaydedilmesi
4. Reçetelerde/Orderlarda ve doktor talimat/istek formlarında yazan ilaç ve tıbbi cihazların hazırlanması ve dağıtımı;
 - a. Hastanede kullanılmakta olan ilaç dağıtım sistemi (birim-doza, vb)
 - b. Reçetenin veya doktor talimat/istek formlarının kısımları
 - c. Reçete veya doktor talimat/istek formlarında yazılan ilaç ve tıbbi cihazların kontrolü ve hazırlanması
5. Narkotik ve psikotrop ilaçların kaydedilmesi, depolanması ve dağıtımı
6. Eczacının hastanede rol aldığı/üyyesi olduğu komiteler (ör: enfeksiyon kontrol komitesi vb)
7. Hastane Formülleri geliştirilmesi ve güncellenmesi
8. Tehlikeli ilaçlarla (ör: sitotoksikler) çalışılırken alınması gereken güvenlik önlemleri
9. Maksimum doz kontrolü
10. TPN, enjeksiyonluk çözeltiler ve sitotoksik ilaçların hazırlanması
11. Hastane eczanesinde hijyen koşulları ve temiz çalışma ortamı
12. Buzdolabı ve doğru kullanımı – buzdolabında saklanması gereken ilaçlar
13. Eczanede sıcaklık ve nem kontrolü
14. Buzdolabı, termometre, nemölçer ve tartım cihazlarının rutin kalibrasyonu
15. Eczanede bulundurulması gereken ilaçlar
16. Eczanedeki “yüksek-riskli ilaçlar” ve bunlara uygulanan özel işlemler (ambalajlama, özel uyarılar ile etiketleme, vb). ve varsa diğer özel etiketler (buzdolabında saklanacak vb.)

17. Özel saklama koşulları (ışıktan uzak, buzdolabında, kuru bir yerde, vb) gerektiren ilaçlar ve bunların saklanma/depolanma süreçleri
18. Hastane eczanesinde yürütülen bilgisayar-destekli hizmetler
19. İlaç ve tıbbi cihazların stok ve son kullanım tarihi kontrolü
20. Eczacı ve klinik servisler arasındaki ilişkiler;
 - a. Kliniklerde çalışan hekimler “ilaç danışmanlığı” almak üzere ne sıklıkla eczacıya danışıyorlar?
 - b. İlaçlarla ilgili olarak eczacıya en sık danışılan konular nelerdir?
21. Özel olarak kaydedilen (mor, turuncu, yeşil ve kırmızı renkli) boş reçetelerin “İl Sağlık Müdürlüğü”nden alınması ve hastanedeki hekimlere kaydedilerek ulaştırılması ve eczanede bu reçetelerin karşılanması
22. Hastane eczanesinde majistral ilaç hazırlanması;
 - a. Eczanede hammadde ve son-ürün tartımı
 - b. Eczanedeki tartı aletlerinin kullanımı
 - c. Hastane eczanesinde majistral ilaç hazırlanması ve ambalajlanması
23. Hasta tarafından bildirilen ilaç yan etkilerinin “Türk Farmakovijilans Merkezi”ne rapor edilme prosedürü
24. İlaç imha protokolü (miadı dolan ilaçlar vb.)
25. Hastane eczanesinde yapılan denetimler

B. İLAÇ VE KOZMETİK SANAYİ STAJI ÖĞRENME HEDEFLERİ

B.1. İlaç ve Kozmetik Sanayi Stajı - Öğrenme Hedefleri

1. İlaç endüstrisinin tanımı
2. İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görev ve sorumlulukları
3. Bölümler;
 - a. İdari bölümlerin işlev ve sorumlulukları (ruhsatlandırma, pazarlama ve satış, kalite güvencesi, patent ve veri koruma)
 - b. Teknik bölümlerin işlev ve sorumlulukları (AR-GE, kalite kontrol ve üretim bölümleri)
4. Rutin yapılan üretimler (proses validasyonları) ve in-proses test analizleri
5. Kalite güvencesinin tanımı sorumlulukları ve faaliyetleri;
 - a. İlaç üretimi ile ilgili kalite güvence kapsamına giren alanlar
 - b. Dosyalama ve dokümantasyon
 - c. Geriye dönük veri tabanları ve kayıtların oluşturulması
 - d. İlgili sistem ağları ve işleyiş tanımları
 - e. İlacın hammaddeden başlayarak üretime kadar kontrolü ve işleyiş şeması
 - f. GMP uygulamaları ve standart operasyon prosedürleri (SOP) ve kontrolleri
6. Kalite kontrolün tanımı ve kapsamına giren konular;
 - a. İlaç hammaddesinde kalite kontrol ve dokümantasyon, karantina ve depolama işlemleri
 - b. Üretim aşaması ve takibindeki kalite kontrol işlemleri
 - c. Analitik metotların belirlenmesi ve validasyonu
 - d. Çözünme hızı analizleri
 - e. Safsızlık analizleri
 - f. Miktar tayini metotları
 - g. In-proses ve bitmiş ürün kalite kontrolleri ve SOP'ları
 - h. Bitmiş ürün ve ambalaj ile ilgili tanımların ve yapılan kontroller
 - i. Pazar testleri ve bitmiş ürün takibi
7. Ruhsatlandırmanın tanımı ve kapsamına giren konular;
 - a. Bitmiş ürün ile ilgili özellikler
 - b. KÜB (kısa ürün bilgisi), KT (kullanma talimatı) ve dosya hazırlanması
 - c. Ruhsat teknik dosya kapsamındaki konular
 - d. Teknik dosyanın hazırlanması
 - e. CTD kurallarına uygun madde ve ürün bilgilerinin hazırlanması
8. Patent ve veri koruma
 - a. Fikri mülkiyet hakları
 - b. Patent, incelemeli ve incelemesiz patent
 - c. Patent tarama veri tabanları
 - d. Patent dosyası hazırlama

- e. Veri koruma
- f. Türk Patent ve Marka Kurumu, WIPO vb. kuruluşlar ile ilgili genel bilgiler

9. AR-GE çalışmaları;

- a. Preformülasyon çalışmaları
- b. Formülasyon geliştirilmesi
- c. Miktar tayin metotları ve kantitatif analizler
- d. Laboratuvar ölçekli üretim çalışmaları
- e. Stabilite testleri
- f. Proses validasyonları
- g. Saflık tayinleri
- h. Pilot üretim

10. Medikal bölüm, Farmakovijilans

- a. Farmakovijilans tanımı
- b. Farmakovijilans biriminin görev ve sorumlulukları
- c. Advers etki, advers olay ve yan etki
- d. İlaçla ilgili advers etki bildirim kayıtlarının tutulması, düzenlenmesi
- e. TÜFAM
- f. İlaça ait tanıtım malzeme içeriklerinin hazırlanması
- g. Medikal bölümler arası uyum

11. Üretim

- a. İlaç üretiminin genel işleyişi
- b. İlaç üretim alanlarının dizaynı hakkında genel bilgiler
- c. In-line ve out-line üretim hatları
- d. İlaçların ambalajlanması
- e. İlaç üretim hatlarında planlı, plansız duruş ve temizlik prosedürleri
- f. Bitmiş ürün analizleri

12. Pazarlama ve satış

- a. Tıbbi tanıtım ve pazarlama
- b. İlaç sektöründe satış modelleri
- c. Pazarlama karmaşı elemanları (7P)
- d. Bir ürünün yaşam serüveni
- e. Pazarlama araştırmaları

13. Klinik araştırmalar bölümü

14. Pazar erişimi bölümü

C. ECZA DEPOSU STAJI ÖĞRENME HEDEFLERİ

C.1.Ecza Deposu Stajı - Öğrenme Hedefleri

1. Ecza deposunda eczacının yeri, görev ve sorumlulukları
2. Ecza deposu açmak için gerekli işlemler
3. Ecza deposu açmak için işyerinde aranan özellikler
4. Staj yapılan ecza deposunun;
 - a. İlaçları tasnif şekli
 - b. Personel durumu
 - c. Bölümleri ve bölümlerin fonksiyonları
 - d. Ecza deposunda bulunan araç ve gereçler
 - e. Temizlik ve hijyen koşulları
 - f. Soğukta saklanması gereken ilaçların depolama koşulları
 - g. Bu ilaçların soğuk zincir kırılmadan eczaneye ulaştırılma koşulları
5. Bir ecza deposunun genel işleyiş şekli

ÜNİVERSİTE LAB. STAJI

İlgili Anabilim Dalı Başkanı'nın ve Staj Komisyonu'nun onayı ile gerçekleştirilen bu stajlarda öğrenme hedefleri, çalışma alanı ve varsa projenin içeriğine göre danışman öğretim üyesi tarafından belirlenmektedir.

DİĞER

25.05.2018 tarihli 30431 sayılı Resmi Gazete’de yer alan değişikliğe uygun olarak kamuya açık bir eczanede ya da hastane eczanesinde bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanları ile ilgili Ar-Ge merkezleri dışındaki stajlar Staj Komisyonu’nun onayı ile gerçekleştirilmekte olup öğrenme hedefleri stajın içeriğine göre belirlenmekte ve takip edilmektedir.

T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
STAJ ÖĞRENME HEDEFLERİNİN RAPORLANMASI

Genel kurallar:

- * Staj 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.
- * Her Staj Başvuru Formu için bir Staj Onay Formu doldurulmalıdır.
- * Staj Onay Formu kurum ve öğrenci ilgili bilgilerin yer aldığı sayfa hariç olmak üzere minimum üç (3) sayfa olarak düzenlenmelidir.
- * Hazırlanan Staj Onay Formu'nun her sayfası staj yapılan kurumdaki yetkili amir tarafından imzalanarak onaylanmalıdır.
- * 5. sınıfta öğrenciler Staj Başvuru Formu ve Staj Onay Formları'nı Sekreterlik'ten alarak tek bir defter olacak şekilde Staj Defterini hazırlayıp tekrar teslim etmelidir.