



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
SIVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ



Fotoğraf

Eczacılık Uygulamaları-I Staj Raporu

Öğrencinin;

Adı Soyadı	
Numarası	
Staj Yeri	

STAJ RAPORU HAZIRLAMA KURALLARI

Staj raporlarının hazırlanmasında uyulması gereken yazım kuralları aşağıda belirtilmiştir;

- Rapor içeriği; öğrenme hedefleri kapsamında öğrencinin staj süresince yapılan işleri, açıklayıcı bilgileri, öğrenilen sistem ve/veya ürünler ile ilgili kazandığı bilgi ve becerileri yansıtmalıdır.
- Öğrenme hedeflerinin tümü detaylı olarak açıklanmalıdır.
- Öğrenci, aldığı eğitim ile uygulamalı pratik beceri kazanma süresi içinde edindiği bilgileri raporda belirtmelidir.
- Staj raporu (21x29.7 cm) boyutundaki beyaz A4 kağıdına yazılmalıdır.
- Staj raporu tükenmez kalem kullanılarak, okunaklı ve yazım kurallarına uygun olarak yazılmalıdır.
- Anlatım, üçüncü şahıs ağzından bilimsel bir dille yapılmalıdır.
- Staj raporunda yer alan bütün sayfalara numara ve tarih verilmelidir.
- Yazımda bütün kağıdın yalnızca bir yüzü kullanılmalıdır.
- Staj raporu en az on (10) sayfa uzunluğunda olmalıdır.
- Staj Yoklama Listesi ve Staj Raporu'nun her bir sayfası ayrı ayrı öğrenci ve sorumlu/eczacı tarafından imzalanır.
- Rapor, 1 adet şeffaf dosya içerisinde teslim edilmelidir.

ECZACILIK UYGULAMALARI-I DERSİ ÖĞRENME HEDEFLERİ

9. yarıyıl içerisinde **20 iş günü** kamuya açık (serbest) eczaneler, hastane eczaneleri, ilaç endüstrisi kurumları veya komisyonun uygun gördüğü başka bir kurumda yapılan stajdır.

Hastane stajı öğrenme hedefleri:

1. Staj yapılmakta olan hastane ile ilgili temel bilgi

- Hastanenin türü (üniversite, devlet, yüksek ihtisas, eğitim-araştırma, özel, vb)
- Hastane yönetim şeması
- Hastanedeki servislerin sayısı ve isimleri, hastanedeki polikliniklerin sayısı ve isimleri, yoğun bakım ünitesi sayısı

2. Staj yapılmakta olan hastane eczanesi ile ilgili temel bilgi

- Hastane eczanesindeki eczacı, klinik eczacılık uzmanı olan eczacı ve farmakoloji uzmanı olan eczacı sayısı
- Eczacının bir sağlık-bakım personeli olarak hastane eczanesindeki görev ve sorumlulukları
- Yardımcı personelin sayısı, niteliği ve sorumlulukları
- Hastane eczanesinin hastane içinde yerleşimi, hastane eczanesinin kısımları ve bu kısımların fonksiyonları
- İlaçların sınıflandırma, raflara dizilime ve depolama sistemi
- Hastane eczanesinde kullanılan cihaz ve gereçler
- Hastane eczanesinin çalışma saatleri ve mesai sonrası eczacılık hizmetleri/nöbet düzeni
- Hastane eczanesinde hazırlanan ortalama günlük reçete sayısı

3. Eczacının hastanede rol aldığı/üyyesi olduğu komiteler (ör: enfeksiyon kontrol komitesi, vb).

4. Hastane eczacılarına yönelik hizmet içi eğitim etkinlikleri

5. Hastane eczanesi – İl Sağlık Müdürlüğü ilişkileri

6. Hastane eczanesi – Bölge Eczacı Odası ilişkileri

7. Eczacı ve klinik servisler arasındaki ilişkiler; Kliniklerde çalışan hekimler “ilaç danışmanlığı” almak üzere ne sıklıkla eczacıya danışıyorlar? İlaçlarla ilgili olarak eczacıya en sık danışılan konular nelerdir?

8. Hekimlerin reçeteleme alışkanlıklarının/ Servislerin tüketim kalıplarının izlenmesi

9. Narkotik ilaçların kaydedilmesi, depolanması ve dağıtımı

10. Özel olarak kaydedilen (mor, turuncu ve kırmızı renkli) boş reçetelerin “İl Sağlık Müdürlüğü’nden alınması ve hastanedeki hekimlere kaydedilerek ulaştırılması.

11. Hastane eczanesinde majistral ilaç hazırlanması;

- Eczanede hammadde ve son-ürün tartımı
- Eczanedeki tartı aletlerinin kullanımı
- Hastane eczanesinde majistral ilaçların formülü, hazırlanması ve ambalajlanması

12. İlaç ihalesi ve ilaç satın alma prensipleri

13. Hasta tarafından bildirilen ilaç yan etkilerinin Türk Farmakovijilans Merkezi’ne rapor edilme prosedürü

14. Hastane eczanesinde yapılan denetimler; hastane eczanesi hangi kurumlarca, ne sıklıkta denetlenmektedir?

Eczane stajı öğrenme hedefleri:

1. Eczanelerde bulunması gereken kitaplar (Farmakope, Vademekum, Formüller vb.)
2. Eczanede tutulan ve bulundurulması gereken İşletme, envanter, imalat, reçete, narkotik, teftiş ve personel defterlerinin tutulması.
3. Eczanede yapılan resmi işlemler ;
 - a. Maliye Bakanlığı ile ilgili işlemler
 - b. Sağlık Bakanlığı ile ilgili işlemler
 - c. Sigorta ile ilgili işlemler
4. Reçete ile ilgili resmi işlemler;
 - a. Reçetede kullanılan terimler
 - b. Reçete karşılmasında dikkat edilecek hususlar
 - c. Reçete kayıt defteri ve reçete kayıt süreci
5. İlaçların saklanma koşulları;
 - a. Eczane tasarımı; ilaç ve diğer ürünlerin yerleşim sistematiği
 - b. İlaçların raflara dizilme düzenleri: alfabetik düzen, farmakolojik düzen, vb.
 - c. Buzdolabı ve uygun kullanımı; buzdolabında saklanması gereken ilaçlar
6. Eczanede sıcaklık ve nem kontrolü
7. Eczanede bulunan mesleki başvuru kitapları: periyodik bilimsel ve/veya mesleki yayınlar; elektronik ve çevirim-içi ilaç bilgi kaynakları ve bunların kullanımı.
8. Zehirli ve ayrı bulundurulacak ilaçlar ve saklanma koşulları hakkında genel bilgi
9. Aşı ve serumlar
10. Diyet preparatları
11. Bitkisel ilaçlar
12. Eczanede ilk yardım
13. Reçetesiz verilebilen ilaçlar
14. Majistral ilaçlar; Tanımı, Majistral tarife, Majistral ilaç yapımı ve örnekler
15. Majistral preparat hazırlanması;
 - a. Etken ve yardımcı maddeler
 - b. Maddelerin sinomimleri
 - c. Maddelerin kullanılışları
 - d. Preparatın farmasötik şekli
 - e. Preparatın kullanılışı
 - f. Preparatın hazırlanışı
 - g. Ambalajlanması
 - h. Fiyatlandırılması

16. İlaç-dışı ürünlerin bulunması halinde;

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

17. Müstahzarlar;

- a. Tanımı ve müstahzarlarda bulunması gereken bilgiler
- b. Farmakolojik sınıflandırma ve bu sınıflara ait müstahzar örnekleri
- c. Eşdeğer (muadil) ilaç kavramı
- d. Ucuz eşdeğer ilaç kavramı
- e. İlaç-İlaç ve İlaç-Besin etkileşimleri hakkında genel bilgiler

18. Klasik ve modern farmakolojik şekiller ve bunlara ait örnekler

19. Özel işleme tabi reçeteler ile ilaçların (uyuşturucular, psikotropolar) karşılanması ve kaydı

20. Özel kullanım gerektiren dozaj formlarının kullanım talimatları;

- a. İnhaleler
- b. Gözpreparatları
- c. İnsülinler ve diğer derialtı injeksiyonluk preparatlar
- d. Transdermal preparatlar
- e. Spreyler

21. Alkol çevirmesi

22. Kozmetikler; Tanımı, Kullanılışlarına göre göre sınıflandırılması ve bunlara ait örnekler

23. Kullanılan bilgisayar programları ve bilgisayar-destekli uygulamalar; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) provizyon sisteminin kullanılması, İlaç takip sisteminin kullanılması

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

25. Hasta ilaç profil kaydının tutulması

Endüstri stajı öğrenme hedefleri:

1. İlaç endüstrisinin tanımı, eczacının endüstri alanındaki yeri, görevi ve sorumlulukları hakkında genel bilgi verir
 - Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik hakkında çalışmaların tasarımı ve raporlanması, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na ruhsat başvurusunun yapılması ve başvurunun takibi
 - Ruhsatlandırma bölümünde; CTD formatına göre teknik dosyanın hazırlanması, KUB ve KT hazırlanması
 - Medikal bölümünde; Farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesi, İlaça ait tanıtım materyal içeriklerinin hazırlanması
2. Endüstri bölümleri ve idari ve teknik bölümlerin sorumluluklarının ve Klinik Araştırmalar Bölümünün tanımlanması
 - İdari bölümlerin işlev ve sorumluluklarını (ruhsatlandırma, pazarlama ve satış, kalite güvencesi, patent ve veri koruma) değerlendirir
 - Teknik bölümlerin işlev ve sorumluluklarını (AR-GE, kalite kontrol ve üretim bölümleri) değerlendirir
3. Rutin yapılan üretimleri (proses validasyonları) betimler ve in-proses test analizlerini uygular.
4. Kalite güvencesinin tanımı, sorumlulukları ve faaliyetlerini açıklar
 - İlaç üretimi ile ilgili kalite güvence kapsamına giren alanları tanımlar, dosyalama ve dokümantasyonu yönetir
 - Geriye dönük veri tabanları ve kayıtların oluşturulmasını düzenler
 - İlgili sistem ağlarını saptar ve işleyişi tanımlar
 - İlacın hammaddeden başlayarak üretime kadar kontrolünü uygular ve işleyiş şemasını çözümler
 - GMP uygulamaları ve standart operasyon prosedürlerini (SOP) uygular ve kontrollerini denetler
5. Kalite
 - İlaç hammaddesinde kalite kontrol ve dokümantasyon, karantina ve depolama işlemlerini uygular
 - Üretim aşaması ve takibindeki kalite kontrol işlemlerini uygular
 - In-proses ve bitmiş ürün kalite kontrollerini uygular ve SOP'ları özetler
 - Bitmiş ürün ve ambalaj ile ilgili kavramları tanımlar ve yapılan kontrolleri açıklar
 - Pazar testlerini değerlendirir ve bitmiş ürün takibini planlar
6. Ruhsatlandırmayı tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar
 - Bitmiş ürün ile ilgili özellikleri tanımlar
 - KÜB (kısa ürün bilgisi) ve dosya hazırlanmasını uygular
 - Ruhsat teknik dosya kapsamındaki konuları açıklar
 - Etkin madde ve yardımcı maddelerin analiz metodlarını belirler ve uygular.
 - Preformülasyon çalışmalarını uygular
 - Stabilitate çalışmalarını uygular
 - Analitik metodları belirler ve validasyonunu uygular

- Çözünme hızı analizini değerlendirir, miktar tayini metotlarını karşılaştırır.
- Safsızlık tayinlerini değerlendirir
- Pilot üretim ve gerekli dokümanların hazırlanması, proses validasyon raporu ve pilot üretim kontrollerini değerlendirir
- Teknik dosyanın hazırlanmasını uygular
- CTD kurallarına uygun madde ve ürün bilgilerinin hazırlanmasını uygular
- Aktif madde ve yardımcı maddeler üzerinde yapılan çalışmaları değerlendirir

7. AR-GE çalışmalarını açıklar.

- Preformülasyon çalışmalarını uygular.
- Formülasyon geliştirir
- Miktar tayin metotlarını uygular ve kantitatif analizler yapar
- Üretime ait kontrolleri test eder.
- Safılık tayinlerini test eder

8. Medikal ve Klinik Araştırmaları açıklar

- Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, Helsinki Bildirgesi ve ilgili mevzuat çalışmalarını tanır.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat kontrolü tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar
- Ürünlerin PSUR, KÜB, KT dokümanlarının hazırlanmasını açıklar
- Tıbbi tanıtım temsilcilerinin medikal eğitimlerinin hazırlanmasını betimler
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) ve diğer klinik çalışmalarının tasarımı tekniklerini açıklar.
- Klinik Çalışmaların takibi, çalışma raporlarının incelenmesi, yorumlanması ve dokümante edilmesini uygular
- Sözleşmeli Klinik Araştırma şirketleri ile yapılan anlaşmaları değerlendirir

9. Farmakovijilans

- Farmakovijilans faaliyetlerini yerine getirmek üzere kurulmuş farmakovijilans sistemini tanımlar
- Farmakovijilans sistemi ana dosyasını değerlendirir
- Advers reaksiyonların sınıflandırılmasında MedDRA terminolojisini kullanır
- Sistem ile ilgili düzeltici eylem planlarını inceler
- Kurum içi ve dışı düzenlenen Farmakovijilans eğitimlerine katılır ve bu eğitimlerin kayıtlarını tutar
- TİTCK ve TÜFAM ile ilgili yazışmaları inceler ve Risk Yönetim Planlarını düzenler

STAJ YOKLAMA ÇİZELGESİ

Günler	Tarih	Öğrencinin Adı Soyadı	Öğrencinin imzası	Sorumlu/Yetkili/ Eczacı İmzası
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Rapor Sayfası No:.....

.../.../20...