

İ.Ü.
ECZACILIK FAKÜLTESİ

İLAÇ VE KOZMETİK ENDÜSTRİSİ STAJI -ÖĞRENME HEDEFLERİ

- 1 İlaç endüstrisinin tanımını bilir.
- 2 İlaç endüstrisinde eczacının yeri, görevi ve sorumluluklarını bilir.
- 3 Bölümleri bilir.
- 4 İdari Görevleri bilir:

Ruhsatlandırma bölümünün işlev ve sorumlulukları ;

- ✓ CTD formatına göre teknik dosyanın hazırlanması
- ✓ Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik çalışmalarının tasarımı ve raporlanması
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na ruhsat başvurusunun yapılması ve takibi
- ✓ KUB ve KT hazırlanması

Medikal bölümün işlev ve sorumlulukları;

- ✓ Farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesi
- ✓ İlaça ait tanıtım materyal içeriklerinin hazırlanması

Kalite güvence laboratuvarı ;

- ✓ Dosyalama ve dokümantasyon
- ✓ Geriye dönük veri tabanlarının oluşturulması
- ✓ GMP uygulamaları
- ✓ Kalite güvence sistemi
- ✓ Standart Operasyon Prosedürleri (SOP)'nin kontrolleri
- ✓ İlaç hammadde ve ambalaj materyaline ait dokümantasyon

Patent ve veri koruma ;

- ✓ Patent tarama veri tabanları
- ✓ Patent raporu hazırlama
- ✓ Veri koruma

Satış ve pazarlama ;

- ✓ Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama
- ✓ Pazarlama Karması Elemanları (7P)
- ✓ İlaç Sektöründe Satış Modelleri
- ✓ Pazarlama Araştırmaları
- ✓ Ürünün Yaşam Seyri

- 5 Klinik Araştırmalar Bölümünü bilir.
- 6 Teknik Bölümleri bilir:

Ar-Ge işlev ve sorumlulukları ;

- ✓ Ön formülasyon ve formülasyon geliştirme çalışmaları
- ✓ Analitik yöntem geliştirilmesi ve validasyon
- ✓ Ürün geliştirme performans testleri (in vitro çözünme vb)
- ✓ Stabilitate testleri
- ✓ Laboratuvar ölçekli üretim çalışmaları
- ✓ Ölçek büyütme ve pilot üretim çalışmaları
- ✓ Proses validasyonları
- ✓ Pilot üretim

Kalite kontrol bölümün işlev ve sorumlulukları ;

- ✓ İlaç ham madde ve ambalaj materyallerinin kontrolü
- ✓ Karantina ve depolama işlemleri
- ✓ Üretim aşamalarına ait kalite kontrol işlemleri
- ✓ İn-proses ve bitmiş ürün kalite kontrolleri ve SOP'ler
- ✓ Bitmiş ürün kontrolleri
- ✓ Pazar testleri ve bitmiş ürün takibi

Üretim alanları ;

- ✓ Üretim akış şemalarının oluşturulması
- ✓ İn-Proses kontroller
- ✓ Bitmiş ürün analizleri
- ✓ Seri Analizleri