

# NESLİHAN AYDEMİR

Öğr. Gör.

neslihan.aydemir@sbu.edu.tr



## Öğrenim Bilgisi

Doktora 2017	KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ/ TIBBİ MİKROBİYOLOJİ (DR)
Yüksek Lisans 2003 - 2007	GEBZE YÜKSEK TEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ MÜHENDİSLİK VE FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ/ BİYOLOJİ (YL) (TEZLİ) Tez Adı : Genistein'in meme kanseri hücreleri üzerine etkisinin incelenmesi (2007) Tez Danışmanı : (YRD. DOÇ. DR. CAN MURATHAN ERİŞTİ)
Lisans 1999 - 2003	ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ FEN FAKÜLTESİ/ BİYOLOJİ BÖLÜMÜ/ BİYOLOJİ PR.

## Görevler

ÖĞRETİM GÖREVLİSİ 2019	SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ / GÜLHANE SAĞLIK MESLEK YÜKSEKOKULU (ANKARA) / TIBBİ HİZMETLER VE TEKNİKLER BÖLÜMÜ / TIBBİ LABORATUVAR TEKNİKLERİ PR. (ANKARA)
---------------------------	--

## Dersler \*

2021-2022	Öğrenim Dili	Ders Saati
Lisans Genel Mikrobiyoloji	Türkçe	4

## Üniversite Dışı Deneyim

2016 - 2019	Kalite Güvence Sorumlusu	Atigen-cell Hücre ve Doku Merkezi , Kalite Güvence departmanı bünyesinde Kalite Yönetim Sistemleri çalışmalarının yürütülmesi, İlgili mevzuat ve standartların izlenmesi ve değişikliklerin ilgili bölümlere bildirilmesi, Süreç yönetimlerine destek verilmesi, Belgelendirme dosyalarının düzenlenmesi, İç denetimlerin yapılması ve takibi, Raporlama yapılması, Dış denetimlere destek verilmesi , ()
-------------	--------------------------	--

---

2012 - 2016	Ruhsatlandırma Uzmanı - Ar-Ge Elemanı	<p>Tüm-Ekip İlaç A.Ş , Ruhsat başvuru ve varyasyon dosyalarının Sağlık Bakanlığı yönetmeliklerine uygun olarak CTD formatında hazırlanması, takibi KÜB/KT başvurularının ilgili yönetmeliklere göre hazırlanması Ruhsatlandırma süresi boyunca ve sonrasında Sağlık Bakanlığı ile yazışmaların yapılması Ruhsatlandırma ile ilgili ulusal ve uluslararası yönetmelikler ve mevzuatın takip edilmesi Ruhsat yenileme çalışmalarının yapılması ve Sağlık Bakanlığına sunulması İhracat dosyalarının hazırlanması Bakanlık elektronik veri tabanına girişlerin yapılması İthalat bildirimleri, kontrol belgeleri düzenlenmesi ve Sağlık Bakanlığına sunulması Advers etki ve kalite şikayetlerinin raporlanması Ar-Ge Elemanı Yeni ürün ve/veya mevcut ürün geliştirmesine ait çalışmaları yapılması, Literatür taranması, kılavuz (FDA,EMA,ICH) ve yönetmelik incelenmesi, Ürün geliştirme ve CTD dokümantasyonlarının hazırlanması, Ürün geliştirme süreçlerinin birebir takip edilmesi, Proje süreç yönetiminin sağlanması, Üretime alınacak yeni ürünlerin proses ve hammadde standartlarının belirlenmesi, Hammadde, primer ambalaj takibi, kontrolü ve kayıtlandırılması</p> <p>, ( )</p>
2010 - 2012	Mikrobiyoloji Analisti	<p>Tüm-Ekip İlaç A.Ş , Mikrobiyolojik laboratuvar analizlerinin yapılması Hammadde ve yarı mamul için bakteriyal endotoksin ve sterilite testi yapılması Mikroorganizma sayım ve bakteri tanımlama testlerinin yapılması Validasyon çalışmalarının tasarlanması, uygulanması, Yapılan testlerin raporlanması Standart operasyon prosedürlerinin hazırlanması</p> <p>, ( )</p>

---