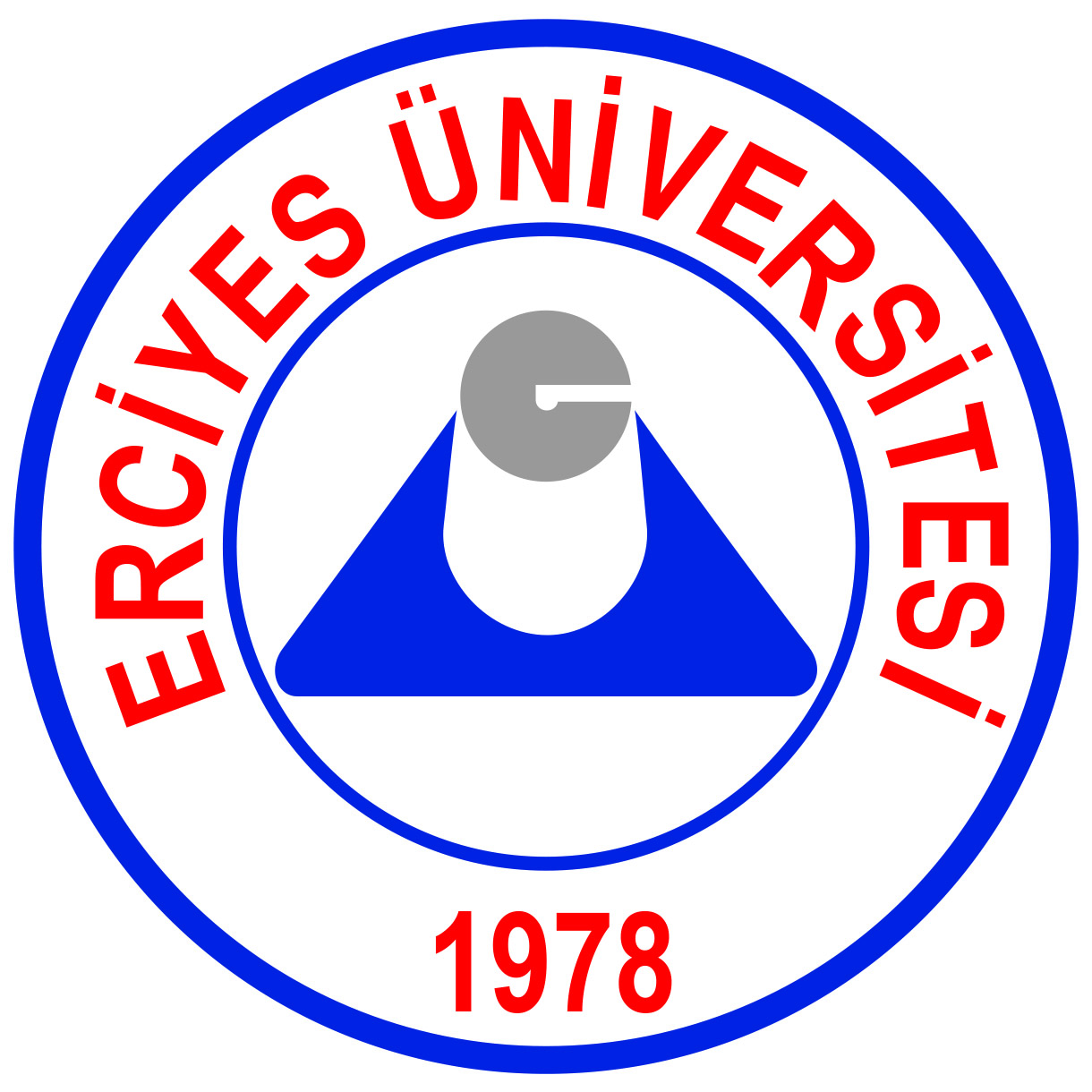
****

**BİRİM**

**İÇ DEĞERLENDİRME RAPORU**

**Erciyes Üniversitesi**

**İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi**

**(ERFARMA)**

**38039 Kayseri / Türkiye**

**Haziran 2016**

İÇİNDEKİLER

**TABLOLAR DİZİNİ3**

**ŞEKİLLER DİZİNİ3**

**KISALTMALAR DİZİNİ4**

**EKLER5**

**A. KURUM HAKKINDA BİLGİLER**6

**B. KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ**10

**C. EĞİTİM – ÖĞRETİM** 10

**Ç. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME** 11

**D. YÖNETİM SİSTEMİ** 14

**E. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME** 18

**TABLOLAR DİZİNİ**

**Tablo 1.** Birim Kalite Komisyonu Başkanı ve üyelerinin iletişim bilgileri

**Tablo 2.** Birimde yürütülmekte olan projeler

**Tablo 3.** ERFARMA Yönetim Kurulu

**ŞEKİLLER DİZİNİ**

**Şekil 1.** Erciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA) Organizasyon Şeması

**KISALTMALAR DİZİNİ**

**Ar-Ge:** Araştırma geliştirme

**AVESİS:** Akademik Veri Yönetim Sistemi

**BAPSİS:** Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi- Proje Süreçleri Yönetim Sistemi

**ERFARMA:**  Erciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi

**GLP :**  İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice)

**HYS:**  Harcama Yönetim Sistemi

**KPHYS:**  Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi

**TKYS:** Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi

**EKLER**

**EK1\_ERFARMA:**

Erciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği

**EK2\_ ERFARMA:**

Merkez Binasına ait dış ve iç görüntüler

**EK3\_ ERFARMA:**

“Avrupa Farmakopesi 6.0'a Uygun Drog Eldesi ve Bu Drogların Kalite Parametrelerinin Belirlenmesi” projesine ilişkin bilgiler

**EK4\_ ERFARMA:**

“Doğal Kaynaklı ve Sentetik İlaçların Farmasötik Formülasyon, Biyoanalitik, Toksisite ve Kalite Kontrol Araştırmaları için Ar-Ge Çalışmaları” projesine ilişkin bilgiler

**A. Kurum Hakkında Bilgiler**

**A.1 İletişim Bilgileri**

Merkezimiz Birim Kalite Güvence Komisyonu başkanı ve üyelerinin iletişim bilgileri, Tablo 1’de sunulmuştur.

**Tablo 1.** Birim Kalite Komisyonu Başkanı ve üyelerinin iletişim bilgileri

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **AD SOYAD** | **ADRES** | **TELEFON** | **E-POSTA** |
| Prof.Dr. Müberra KOŞAR (Başkan) | aErciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi, Kayseri  bErciyes Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı, Kayseri | 28175  13852 | mkosar@erciyes.edu.tr |
| Doç. Dr. Yeşim AKTAŞ (Üye) | Erciyes Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı, Kayseri | 28002-28380 | [yaktas@erciyes.edu.tr](mailto:yaktas@erciyes.edu.tr) |
| Doç.Dr. Ayşe EKEN (Üye) | Erciyes Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı, Kayseri | 28325 | aeken@erciyes.edu.tr |

**A.2 Tarihsel Gelişimi**

Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA), 2014 yılında kurulmuş olup, Merkez Yönetmeliği Resmi Gazete’de yayımlanmıştır ([EK 1](EK1_ERFARMA_Yönetmelik_Ilac_Uygulama_ve_Arastirma_Merkezi.pdf)). Merkez binası, hayırsever Sayın Ziya Eren desteği ve Üniversitemiz eğitim altyapısı kaynakları kullanılarak inşa edilmiş olup, diğer tüm yapım işleri Üniversite kaynakları ile gerçekleştirilmektedir.

Merkez binası, 4 kattan oluşmaktadır ve yaklaşık 3000 m2 kullanım alanına sahiptir. Merkezde; kalite kontrol, formülasyon, farmakoloji, tıbbi bitki araştırmaları ve toksikoloji olmak üzere beş birim bulunmaktadır ([EK 2](EK2_ERFARMA_Merkez%20Binası.pdf)).

Altyapı ve teknik ekipmanların ihtiyaçlar doğrultusunda tamamlanmasına yönelik çalışmalar, Üniversitemiz yönetimi ile işbirliği halinde sürdürülmektedir. Merkez bünyesinde 2016 itibariyle, Merkez’de görevlendirilmiş 2 akademik personel (Müdür: Prof. Dr. Müberra KOŞAR, Müdür Yardımcısı: Yrd. Doç.Dr. İffet İpek BOŞGELMEZ) ve 1 idari personel (İdari Hizmetler Sorumlusu: Seyfi GÜLSEREN) bulunmaktadır; araştırma ve idari kadro ile ilgili yapılandırmanın altyapı ile ilgili işlemlerin tamamlanmasını takiben 2017 yılında gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

**A.3 Misyonu, Vizyonu, Değerleri ve Hedefleri**

Merkezin kuruluş amacı; bireyleri hastalıklara karşı koruma, tedavi etme veya mevcut hastalığın belirtilerini azaltma yönünde etki sağlamak üzere gerçekleştirilen ilaç araştırma geliştirme (Ar-Ge) çalışmaları kapsamında, öncelikle Erciyes Üniversitesi bünyesinde ilaçla ilgili araştırma, deneme üretimi ve ilgili analizlerde yer almaktır. Bu kapsamda; ilaç ile ilgili temel ve uygulamalı bilimler alanında Üniversitemiz bünyesindeki Ar-Ge faaliyetlerinin koordinasyonuna katkıda bulunmak, bu faaliyetlerden üretime dönük sonuçlar elde etmek, beşeri, veteriner, zirai ve çevre sağlığı ilaç sanayisinin gereksinim duyduğu temel araştırmaları yapmak ve konuya ilişkin ulusal mevzuat çerçevesinde gerek görülen hizmetleri gerçekleştirmek hedeflenmektedir.

Misyonumuz, gelişim süreci içinde; ülkemizin en kapsamlı ve donanımlı Ar-Ge merkezleri ve özellikle biyoanalitik araştırma merkezleri arasında yerini almak, sektörün gelişimine katkı sağlamak, referans laboratuvar olmak ve alanında hedeflerini sürekli güncelleyip uluslararası açılımlarda bulunarak ülkemize katma değer sağlamaktır.

Vizyonumuz, yenilikçi ve mükemmeliyet-odaklı bir araştırma merkezi olarak, ilaç firmalarının uygulama ve araştırma çalışmalarında sürekli gelişme idealinden hareketle, yüksek kalitede veri üretmek ve uygulamaya yönelik faaliyette bulunmaktır.

**A.4 Eğitim-Öğretim Hizmeti Sunan Birimleri**

ERFARMA, Ar-Ge merkezi olarak faaliyet gösterecek olup; bu kapsamda altyapı çalışmaları ve laboratuvar kuruluş çalışmalarının tamamlanmasını takiben belirli dönemlerde, eğitim-öğretime hizmet verecek şekilde stajyer kabulü yapılacaktır.

**A.5 Araştırma Faaliyetinin Yürütüldüğü Birimleri**

Merkez aşağıdaki birimlerden oluşmaktadır:

* Kalite Kontrol-Biyoanalitik Laboratuvarı: Bu birimde, kimyasal, doğal kaynaklı veya biyoteknolojik ilaçların hem hammadde hem Ar-Ge hem de formülasyon aşamasında kalite kontrol çalışmaları gerçekleştirilecektir. Bunun yanı sıra, Üniversitemizde faaliyet gösteren İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi (İKUM)’da yürütülen biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülerden alınan biyolojik materyallerde gerçekleştirilen analizleri Üniversitemiz bünyesinde tamamlamak da mümkün olabilecektir.
* Mikrobiyoloji Laboratuvarı: Bu laboratuvar, araştırılacak ilaçların hem hammadde ve geliştirme süreci hem de bitmiş ürün olarak mikrobiyolojik testlerini gerçekleştirecektir.
* Toksikoloji Laboratuvarı: Geliştirilecek ilaçların toksikolojik analizlerinin yanı sıra, hem adli hem de acil toksikolojik analizlerin yapılmasına olanak verecek şekilde düzenlenmiş olan birim, ileride bölge Emniyet Müdürlüğü’ne de destek verebilecektir.
* Deneme Üretim Laboratuvarı: Bu birimde kimyasal, doğal kaynaklı ve biyoteknolojik olarak Ar-Ge’si yapılmış ilaçların deneme üretimleri gerçekleştirilecektir. Bu bölümde sıvı, katı, yarı-katı dozaj formları için gerekli tüm deneme üretim sistemleri yer almaktadır.

Merkez’deki tüm çalışmalarda, İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice–GLP) kurallarına uygun bir işleyiş takip edilecektir.

**A.6 İyileştirmeye Yönelik Çalışmalar**

Birimin ilk iç değerlendirme raporudur. Merkez faaliyetleri için gerekli diğer cihazların temin işlemleri de tamamlanarak; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik, biyofarmasötik/biyobenzer ilaçlara ait çalışmalar, kalite kontrol, farmasötik formülasyon, bitkisel ilaç araştırmaları, farmakogenetik ve toksikoloji alanında çalışmalar, yöntem geliştirme ve proje danışmanlığı konularında etkin çalışmalar yürütülecektir.

Merkez’in faaliyetlerini sürdüreceği bina, esasen bir kompleksin parçasıdır ve ilerleyen dönemlerde Üniversitemizin ilaçla ilgili araştırma yapan diğer birimleriyle işbirliği dikkate alınarak tasarlanmıştır. Bu kapsamda, Merkez'in yapılandırılmasında; üniversitelerin bünyesindeki ilaç araştırmaları ile ilgili birimler, yerli ve yabancı ilaç sanayisi, ilaçla ilgili biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik ve faz çalışmaları yapan klinik laboratuvarlar, Ar-Ge kurum/firmaları ile işbirliğine açık bir oluşum öngörülmüştür. Birimin faaliyetleri ile ilgili olarak, ilerleyen süreçte gerek bina içi yerleşim gerekse yeni yapılandırmaya ihtiyaç duyulması halinde yapılması gereken işlemler, Üniversitemiz yönetimi ve ilgili daire başkanlıkları ile planlanıp yürütülecektir.

**B. Kalite Güvencesi Sistemi**

Birimin misyon, vizyon, stratejik hedeflerinin belirlenmesinde; alanında uzman bilim insanlarından oluşan Yönetim Kurulu’nun yanı sıra ilaç konusunda bilimsel, teknolojik araştırma ve uygulamalarla doğrudan ilgili, bu alanda birikim ve tecrübeleri ile katkı sağlayabilecek Üniversite içi ve dışından üyelerden oluşan bir Danışma Kurulu’nun birikiminden yararlanılacaktır. Bu şekilde, özellikle ilaç endüstrisi ve kamusal gereksinimler konusunda etkin ve verimli bir değerlendirme yapılabilecektir.

Merkez’deki tüm çalışmalarda, İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice–GLP) kurallarına uygun bir işleyiş takip edilecektir.

Merkezimiz Birim Kalite Güvence Komisyonu; ilk İç Değerlendirme Raporu hazırlandığı dikkate alınarak, hazırlık sürecinin hızlı ilerleyebilmesi amacıyla, Merkez Müdürü ve Yönetim Kurulu’ndan iki üye ile oluşturulmuştur (Tablo 1). Merkezimiz Yönetmeliği’nde de belirtildiği üzere, ilaç araştırmalarıyla ilgili kalite güvence sertifikasına sahip Üniversite personeli arasından bir kalite güvence sorumlusu görevlendirilecektir. Kalite güvence sorumlusu, Merkez’in kalite güvencesinden ve dokümantasyondan sorumlu olacaktır; tüm projelerin kalite güvence ile ilgili basamaklarının kontrolü ve arşivlenmesinden sorumlu çalışma ekibini oluşturup Müdür’ün onayına sunacaktır.

Yönetim Kurulu’nun sorumlulukları arasında; Merkez’de yürütülen faaliyetler, çalışma düzeni, kurum içi ve dışı imkânlardan verimli olarak yararlanılması, işbirliği olanakları gibi konuları değerlendirmek ve öz değerlendirme yapmak yer almaktadır. Birim’in yeni yapılandırılmaya başlamış olması sayesinde; akademik ve idari çalışanlar ile dış paydaşların sistemin işleyişine, (bu kapsamda kalite güvence sistemine) katılımı ve katkı vermelerine önem verilerek etkin bir süreç işletilmesi planlanmaktadır.

**C. Eğitim – Öğretim**

ERFARMA, ilaç araştırmaları Ar-Ge merkezi olarak faaliyet gösterecek olup, bu kapsamda belirli dönemlerde eğitim-öğretime hizmet verecek şekilde stajyer kabulü yapılacaktır.

**Ç. Araştırma ve Geliştirme**

**Ç.1 Araştırma Stratejisi ve Hedefleri**

Sağlık Bakanlığı’ndan akredite olarak faaliyete geçen GENKÖK, ERNAM, Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi, sağlık alanında Üniversitemizin yaptığı en önemli yatırımlardır. Bu sağlık serisinin bir devamı olacak şekilde, özellikle İstanbul çevresinde yoğunlaşmış olan ve ülkemizin öncelikli alanlarından ilaç sanayiinin geliştirilmesine katkı sağlamak, bu yatırımları Anadolu’ya yaymak amacıyla bir İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi kurma çalışmalarına başlanmıştır. Bu Merkez’in faaliyete geçmesi ile birlikte, şu ana kadar sağlık alanında yapılan, yukarıda belirtilen yatırımların önemli halkalarından biri de tamamlanacak ve geliştirilen ürünlerin formülasyon çalışmaları yapılarak yerli ilaç sanayiine kazandırılacaktır. Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi’nin kurulmasıyla, şehrin ve Üniversitemizin mevcut dinamiklerinin harekete geçirilmesi, yeni dinamiklerin kazandırılması, çevresel, sosyal, kültürel ve ekonomik anlamda işbirlikçi bir çalışmayla bölgedeki hayat standartlarının yükseltilmesi amaçlanmaktadır.

Merkez’in faaliyete geçmesiyle birlikte; doğal kaynaklı ve sentetik ilaçlarla ilgili temel araştırmalar, farmasötik formülasyon, biyoanalitik, toksisite ve kalite kontrol araştırmaları için gerekli koşullar sağlanmış olacaktır.

Bu kapsamda;

* Kalite Kontrol-Biyoanalitik Laboratuvarı’nda kimyasal, doğal kaynaklı veya biyoteknolojik ilaçların sisteme girişinden itibaren kalite kontrol çalışmaları gerçekleştirilebilecektir. Bunun yanı sıra, Üniversitemizdeki İKUM’da yürütülen biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını Üniversitemiz bünyesinde tamamlamak mümkün olabilecektir.
* Mikrobiyoloji Laboratuvarı’nda, Ar-Ge aşamasındaki ilaçların her aşamadaki mikrobiyolojik testleri gerçekleştirilecektir.
* Toksikoloji Laboratuvarı’nda hem geliştirilecek ilaçların toksikolojik analizlerinin hem de acil servis başvuruları ve adli olgulardaki toksikolojik analizlerin yapılması mümkün olacaktır. Özellikle zehirlenme olgularında zehirlenme etkeninin doğru ve hızlı tanımlanması, yapılacak tedaviyi yönlendirdiği için ilgili alt birimin katkısı başarıyı arttırabilecektir.
* Deneme Üretim Laboratuvarı’nda, kimyasal, doğal kaynaklı ve biyoteknolojik olarak Ar-Ge’si yapılan ilaçların sıvı, katı, yarı-katı dozaj formlarında deneme üretimleri gerçekleştirilecektir.

**Ç.2 Araştırma Kaynakları**

Üniversitemiz bünyesindeki ilaç Ar-Ge çalışmaları için ortak bir zemin oluşturmak amacıyla kurulan Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi’nin karkas binası, Hayırsever Sayın Ziya Eren’in desteği ve Üniversitemiz eğitim altyapısı kaynakları kullanılarak yapılmıştır. Binanın iç tefrişatı ise, Üniversitemiz kaynakları ile gerçekleştirilmiştir.

Merkezimizin bazı cihaz ve laboratuvar altyapı ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik olarak, toplam tutarı 2,5 milyon TL üzerinde olan ve Üniversitemiz Bilimsel Araştırmalar Koordinasyon Birimi tarafından desteklenen, güdümlü iki proje yürütülmektedir:

**Tablo 2.** Birimde yürütülmekte olan projeler

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proje Kodu** | **Proje Başlığı** | **Bütçe (TL)** |
| TSG-2015-5553 | Avrupa Farmakopesi 6.0'a Uygun Drog Eldesi ve Bu Drogların Kalite Parametrelerinin Belirlenmesi ([EK 3](EK3_ERFARMA.pdf)) | 1.533.774, 51 |
| TSG-2016-6312 | Doğal Kaynaklı ve Sentetik İlaçların Farmasötik Formülasyon, Biyoanalitik, Toksisite ve Kalite Kontrol Araştırmaları için Ar-Ge Çalışmaları ([EK 4](EK4_ERFARMA.pdf)) | 1.000.007,67 |

TSG-2015-5553 kodlu proje kapsamında; LC-MS/MS, GC-MS, GC-FID, HPLC, spektrofotometre gibi hem ileri hem de rutin analizlerde kullanılabilecek cihazlar temin edilmiş olup, proje çalışmaları sürdürülmektedir. Diğer proje (TSG-2016-6312) kapsamında ise; altyapının en temel bileşenleri olan ve Ar-Ge çalışmalarının gerçekleştirilmesine uygun kalitede laboratuvar bankoları, çeker ocak, kimyasal güvenlik dolapları vd temini çalışmaları gerçekleştirilmektedir. Belirtilen çalışmalara uygun laboratuvar koşullarının tamamlanmasının ardından, 2015 yılında temin edilmiş olan cihazların yerinde kurulumu, personel ileri-düzey eğitimi ve gerekli olan diğer cihazların teminine ilişkin işlemler hızla yürütülecektir. Laboratuvarlarda yürütülecek olan başlıca çalışmalar; biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik, kalite kontrol, farmasötik formülasyon, bitkisel ilaç araştırmaları, farmakogenetik ve toksikoloji alanlarında çalışmalar, yöntem geliştirme ve proje danışmanlığıdır. Bu amaçla, yapılandırma basamağında Üniversitemiz bünyesindeki ilaç araştırmaları ile ilgili birimler, yerli ve yabancı ilaç sanayisi, ilaçla ilgili biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik ve faz çalışmaları yapan klinik laboratuvarlar, Ar-Ge kurum/firmalarını kapsayacak şekilde, işbirliğine açık bir oluşum öngörülmüştür.

**Ç.3 Araştırma Kadrosu**

Birimde akademik personel görevlendirmesi için; Merkez alt birimlerinin faaliyet alanında eğitim almış, uzmanlaşmış ve bu konuda bilimsel çalışmalar yapmakta olan, Üniversitemiz personeli esas alınacaktır.

Üniversitemizde, akademik personelin araştırma projeleri yapabilmesi ve bilimsel etkinliklere (kongre, kurs vd) katılması, ilgili uygulama esaslarına göre desteklenmektedir.

Birimimizde yürütülmekte olan bilimsel çalışmalarda kullanılmak üzere temin edilen cihazların hem kurulumu aşamasında hem de talep edildiğinde, uzmanlar tarafından uygulamalı eğitim verilmekte olup, personelin ilaç Ar-Ge çalışmaları konusunda bilgi ve görgüsünü artırmak üzere kapsamlı faaliyetlerin gerçekleştirilmesine de olanak sağlanacaktır.

**Ç.4 Araştırma Performansının İzlenmesi ve İyileştirilmesi**

Üniversitemizde etkin olarak kullanılmakta olan Akademik Veri Yönetim Sistemi (AVESİS), birimde görevli akademik personelin ulusal/uluslararası dış kaynaklı proje sayısı ve bütçesi, yayımlarının nicelik ve niteliği, aldığı patentler, bilimsel etkinliklere katılım gibi tüm faaliyetlerini elektronik olarak kayıt altına almasını, belirli dönemlere ait faaliyet raporu ve performans değerlendirmesi yapabilmesini sağlamaktadır. Diğer bir veri yönetim sistemi de, Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi’nin Proje Süreçleri Yönetim Sistemi (BAPSİS) dir ve birim personelince yürütülen bilimsel araştırma projelerine ilişkin tüm süreç sistem üzerinden elektronik olarak yapılabilmektedir.

**D. Yönetim Sistemi**

**D.1 Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı**

Merkezin yönetim organları; müdür, yönetim kurulu ve danışma kuruludur; her birinin görev, yetki ve sorumlulukları Yönetmelik ([EK 1](EK1_ERFARMA_Yönetmelik_Ilac_Uygulama_ve_Arastirma_Merkezi.pdf)) ile belirlenmiştir. Organizasyon şeması, Şekil 1’de sunulmuştur.

Yönetim, ilaç Ar-Ge çalışmalarında uzmanlaşmış öğretim üyeleri ve Merkez’den yararlanan akademik birimlerin, öğretim üye ve görevlileri arasından Rektör tarafından oluşturulur. Yönetim Kurulu; Müdür başkanlığında toplanarak, Merkez’in faaliyetleri, çalışma düzeni, kurum içi ve dışı imkânlardan verimli olarak yararlanılması, işbirliği olanakları gibi konuları değerlendirmekte ve öz değerlendirme yapmaktadır. Bunun yanı sıra, ilaç konusunda bilimsel, teknolojik araştırma ve uygulamalarla doğrudan ilgisi olan, bu alanda birikim ve tecrübelerinden yararlanılabilecek Üniversite içi ve dışından üyelerden oluşan bir Danışma Kurulu oluşturulacaktır; bu şekilde, bölgemiz, ülkemiz ve uluslararası alanda ilerleme kaydedilebilmesine olanak sağlanacaktır.

**Tablo 3.** ERFARMA Yönetim Kurulu

|  |  |
| --- | --- |
| Yönetim Kurulu Üyeleri | |
| Prof.Dr. Müberra KOŞAR (Başkan) | ERÜ Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı |
| Prof.Dr. Yahya GÜZEL (Üye) | ERÜ Fen Fakültesi Kimya Böl. Fizikokimya Anabilim Dalı |
| Doç.Dr. M. Betül AYCAN (Üye) | ERÜ Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı |
| Doç.Dr. Ayşe EKEN (Üye) | ERÜ Eczacılık Fakültesi F. Toksikoloji Anabilim Dalı |
| Doç.Dr. Yeşim AKTAŞ (Üye) | ERÜ Eczacılık Fakültesi F. Teknoloji Anabilim Dalı |
| Doç.Dr. Hamiyet ÜNAL (Üye) | ERÜ Eczacılık Fakültesi Temel Bilimler Anabilim Dalı |
| Dr. Özgür SOYDAN (Üye) | ERÜ İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi (İKUM) |

Merkez henüz yapılandırılma aşamasında olduğundan, iç kontrol standartlarına uyum eylem planı hazırlıkları devam etmektedir.

**Şekil 1. Erciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA) Organizasyon Şeması**

**D.2 Kaynakların Yönetimi**

Merkez henüz yapılandırılma aşamasında olduğundan, insan kaynaklarının yönetimi ve personelin eğitim ve liyakatlerinin üstlendikleri görevlerle uyumunu sağlamak üzere bir sistem oluşturulmamıştır. Bu konuda, gerekli tüm çalışmalar yapılacaktır.

2014 yılında kurulmuş olan Merkez’in taşınır ve taşınmaz kaynaklarının yönetiminin etkin şekilde gerçekleştirilmesine özen gösterilmektedir. Mali işlerle ilgili tüm kayıtlar, Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS), Harcama Yönetim Sistemi (HYS) ve Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi (TKYS) sistemleri üzerinden idari hizmetler sorumlusu tarafından elektronik olarak takip edilmektedir (<https://www.kbs.gov.tr/Portal/>).

**D.3 Bilgi Yönetim Sistemi**

Birim içi ve dışı tüm bilgi akışı ve yazışmalar, Üniversitemiz bünyesinde yaygın şekilde kullanılmakta olan Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS) aracılığıyla gerçekleştirilmekte ve elektronik olarak arşivlenmektedir. Mali işlerle ilgili kayıtlar da, Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS), Harcama Yönetim Sistemi (HYS) ve Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi (TKYS) sistemleri üzerinden elektronik olarak takip edilmektedir (<https://www.kbs.gov.tr/Portal/>).

Birimde görevli akademik personelin ulusal/uluslararası dış kaynaklı proje sayısı ve bütçesi, yayımlarının nicelik ve niteliği, aldığı patentler, bilimsel etkinliklere katılım gibi tüm faaliyetleri Akademik Veri Yönetim Sistemi (AVESİS) ile elektronik olarak kayıt altına alınmakta, istenen döneme ait faaliyet raporu ve performans değerlendirmesi de sistemde gerçekleştirilebilmektedir. Bunun yanı sıra, Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi-Proje Süreçleri Yönetim Sistemi (BAPSİS)’te birim personelince yürütülen bilimsel araştırma projelerine ilişkin tüm süreç (başvurusu, değerlendirme, talep, demirbaş bilgileri, proje çıktıları vd) sistem üzerinden elektronik olarak yapılabilmektedir. Bu şekilde merkezi sistem kullanılarak gerçekleştirilen her işlem, kullanıcı şifresi ve IP kontrollü olarak (gerekli hallerde elektronik imza ile) yapılmaktadır.

Henüz birimde görevli akademik ve idari personel sınırlı sayıda olduğundan, ek bir sisteme ihtiyaç duyulmamaktadır. Merkez’deki her altbirimin ihtiyacı dikkate alınarak; faaliyet ve süreçlere ilişkin veri toplama, analiz ve raporlamaya yönelik bilgi yönetim sistemi oluşturulması amacıyla değerlendirmeler hızla yapılacaktır.

**D.4 Kurum Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi**

Merkezimizde, havalandırma-iklimlendirme ile ilgili otomasyon haricinde, henüz kurum dışından idari ve/veya destek hizmet tedarik edilmemektedir; altyapı ile ilgili işlemlerin tamamlanmasından sonra, ihtiyaçların karşılanması için birim dışından hizmet alımı gerekmesi halinde, tedarik sürecine ilişkin kriterlerin (uygunluk, kalite ve süreklilik gibi) belirlenmesi hususunda değerlendirme ve planlamalar Birim Kalite Güvence Komisyonu’nca plan dahilinde gerçekleştirilecektir.

**D.5 Kamuoyunu Bilgilendirme**

ERFARMA, altyapı ile ilgili işlemlerin tamamlanması sonrasında Ar-Ge merkezi olarak faaliyet göstermeye başlayacaktır. Merkez’de yürütülecek çalışmalardan elde edilen bilgilerin güncelliği, güvenilirliği, doğruluğu güvence altına alınarak, gerek Merkez web sayfası gerekse Rektörlüğümüze bağlı ilgili birimler aracılığıyla, kamuoyuna güncel bilgi sunulması mümkün olacaktır.

**D.6 Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği**

Yönetmelik gereği, Merkez Yönetim Kurulu; Müdür başkanlığında düzenli olarak toplanıp, Merkez’in faaliyetleri, çalışma düzeni, kurum içi ve dışı imkânlardan verimli olarak yararlanılması, işbirliği olanakları gibi konuları değerlendirilmesine ve öz değerlendirme yapılmasına özen göstermektedir.

Merkez yönetim organlarının oluşumu, her birinin görev, yetki ve sorumlulukları, Merkez’in hedefleri Yönetmelikle belirlenmiştir. Ayrıca, hazırlanmakta olan web sayfamızda vizyon, misyon ve sorumluluklara yer verilecektir.

**E. Sonuç ve Değerlendirme**

Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi’nde;

• Öncelikle yeni ürün, yöntem ve hizmetler geliştirip ekonomiye destek vererek üniversite-sanayi işbirliğinin teşvik edilmesi ön plandadır. Endüstrinin ve diğer kurum ve kuruluşların ihtiyaç duyduğu konularda araştırma ve uygulamalara olanak sağlanacaktır.

• Orta Anadolu’daki en büyük sanayi kentinde kurulacak olan bu birim, ilaç araştırmaları alanında yapılacak yatırımlara destek olup, danışmanlık hizmeti vererek, yeni iş alanları açılmasına da katkıda bulunmayı hedeflemektedir. Ayrıca Ar-Ge alanında ilaç sanayine destek vererek yeni ürünleri pazara sunabilmek için SAN-TEZ projeleri üretilecektir. Bilgiye dayalı olarak doğal kaynaklarımızın etkin kullanımı ve korunması, insan kaynakları yönünden üretken ve istihdam yaratan bir hale dönüştürülmesiyle büyük yarar sağlanacaktır.

• Yürütülmekte olan proje çıktıları kapsamında, Üniversitemiz bünyesindeki Teknopark’ta katma değere yönelik çalışmalara yön verebilecektir.

• Merkezimiz, Erciyes Üniversitesi İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi (İKUM) ile koordineli çalışmalar için uygun platform yaratmak üzere tasarlanmıştır.

• Halk sağlığını tehdit eden pek çok doğal kaynaklı ürünün piyasada bulunduğu ülkemizde, kontrollü, güvenli ve etkili ürünlerin daha kolay ulaşılır hale getirilmesi ve bu alanda uzman kişilerin söz sahibi olması sağlanacaktır.

Merkez’in henüz kuruluş aşamasında bulunması ve bu raporun ilk iç değerlendirme raporu olması nedeniyle, değerlendirme mevcut imkânların ele alınması şekliyle yapılmıştır. Merkez’in faaliyetlerini sürdüreceği bina, esasen bir kompleksin parçasıdır ve ilerleyen dönemlerde Üniversitemizin ilaçla ilgili araştırma yapan diğer birimleriyle (örn. İKUM ve Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi) işbirliği dikkate alınarak tasarlanmıştır. Bu kapsamda, Merkez'in yapılandırılmasında; üniversitelerin bünyesindeki ilaç araştırmaları ile ilgili birimler, yerli ve yabancı ilaç sanayisi, ilaçla ilgili biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik ve faz çalışmaları yapan klinik laboratuvarlar, Ar-Ge kurum/firmaları ile işbirliğine açık bir oluşum öngörülmüştür. Merkez faaliyetleri için gerekli diğer cihazların temin işlemleri de tamamlanarak; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik, biyofarmasötik/biyobenzer ilaç analizleri, kalite kontrol, farmasötik formülasyon, bitkisel ilaç araştırmaları, farmakogenetik ve toksikoloji alanında çalışmalar, yöntem geliştirme ve proje danışmanlığı konularında etkin çalışmalar yürütülmesi hedeflenmektedir.

|  |
| --- |
| Erciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA)  Merkez Müdürü olarak yetkim dâhilinde;  Birim Kalite Güvence Komisyonu Üyeleri tarafından hazırlanan bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim.  (Kayseri-01.06.2016)  Birim Yöneticisi  Prof.Dr. Müberra KOŞAR  Birim Kalite Güvence Komisyonu Üyeleri  Başkan  Prof.Dr. Müberra KOŞAR      Üye Üye  Doç.Dr. Yeşim AKTAŞ Doç.Dr. Ayşe EKEN |