

## **1. BİRİM BİLGİLERİ**

### **1-Birim Hakkında Bilgiler**

#### **1-İletişim Bilgileri.**

Merkezimiz Birim Kalite Güvence Komisyonu başkanı ve üyelerinin iletişim bilgileri, Tablo1’de sunulmuştur.

### **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). 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 altbirimler bulunmaktadır (EK 2).

Altyapı ve teknik ekipmanların ihtiyaçlar doğrultusunda tamamlanmasına yönelik çalışmalar, Üniversitemiz yönetimi ile işbirliği halinde sürdürülmektedir. Merkez bünyesinde 2018 itibarıyla, Merkez’de görevlendirilmiş 2 akademik personel (Müdür: Doç.Dr. Yeşim AKTAŞ, Müdür Yardımcısı: Dr.Öğr. Üyesi İffet İpek BOŞGELMEZ) ve 1 idari personel (İdari Hizmetler Sorumlusu: Seyfi SAİDOĞLU) bulunurken, 2019 yılı itibarı ile 5 akademik personel (Prof. Dr. M. Betül AYCAN, Dr. Öğr. Üyesi Eren DEMİRPOLAT, Dr. Öğr. Üyesi Gökçe ŞEKER KARATOPRAK, Dr. Öğr. Üyesi Burcu ÜNLÜ ENDİRLİK, Arş. Gör. Serkan DAYAN) 5 idari personel (İdari Hizmetler Sorumlusu: Seyfi SAİDOĞLU, Bilgi İşlem ve Otomasyon Sistemleri Sorumlusu: Ahmet GÜZEL, Ayniyat Orhan ACAR Sekreter Zeliha KÖKOĞLU, Hizmetli Hatice TÜRKYILMAZ ) görevlendirilmiştir. Birimde altyapı ile ilgili işlemler devam etmekte olduğu için, araştırma ve idari kadrosu ile ilgili yapılanma planlamaları ve işleyişe yönelik hazırlıklar, Üniversitemiz Yönetimi ile koordineli şekilde sürdürülmektedir.

### **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. Ayrıca ilaç uygulamaları kapsamında da toksik tesir görülen veya ilaçta yeterli etkinliğe ulaşılamayan hastalarda farmakogenetik ve farmakokinetik verileri dikkate alarak terapötik ilaç izlemi yapmak ve bireye özgü tedavi rejimlerinin oluşturulması ile akılcı ilaç kullanımı uygulamalarına hizmet etmek de merkezin bir diğer hedefini oluşturmaktadır.

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.

#### **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. Ayrıca lisansüstü öğrencilerin ilaç uygulama ve araştırmaları kapsamında eğitim almaları söz konusu olabilecektir.

#### **5-Araştırma Faaliyetinin Yürütüldüğü Birimleri**

Merkez temel olarak, aşağıdaki birimlerden oluşmaktadır.

- Kalite Kontrol-Biyoanalitik Laboratuvarı,
- Mikrobiyoloji Laboratuvarı,
- Tıbbi Bitki araştırmaları,
- Deneme Üretim Laboratuvarı,
- Farmakoloji,
- Toksikoloji Laboratuvarı,

Merkez'deki tüm çalışmalar, İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice–GLP) kurallarına uygun olarak gerçekleştirilecektir.

#### **6-Birimin Organizasyonel Şeması**

Birim organizasyonel şemasına resimde yer verilmiştir.**BELGELER**

[Tablo-1 İletişim bilgileri](#)

[Ek.1 Yönetmelik](#)

[Ek.2 İç ve Dış Görüntüler](#)

[Organizasyon Şeması](#)

### **2. KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ**

#### **1. Kalite Politikası**

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; Merkez Müdürü, Müdür Yardımcıları ve Kalite Güvence Sorumlusu, Kalite Kontrol ve Kalite Yönetimi Sorumluları ile İdari Hizmetler Sorumlusu'ndan 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.

## **2. Birim Kalite Güvence Komisyonlarının Görev, Sorumluluk ve Faaliyetleri**

### **3. Paydaş Katılımı**

### **3. EĞİTİM - ÖĞRETİM**

#### **1- Programların Tasarımı ve Onayı**

#### **2019 yılı itibariyle aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür.**

ERFARMA' DA yıl boyunca ARGE faaliyetlerine devam edilmekle beraber Sağlık Bilimleri Enstitüsü bünyesinde multidisipliner lisansüstü program YÖK tarafından kabul edilmiş ve 2019-2020 güz döneminde hem yüksek lisans hem de doktora programında beşer öğrenci ile eğitime başlanmıştır. İlaç araştırma, geliştirme ve uygulamaları multidisipliner doktora programı için 100/2000 YÖK doktora bursu başvurusu gerçekleştirilmiş olup moleküler farmakoloji ve ilaç araştırmaları, doğal ve bitkisel ürünler / kozmetik ürünler, toksikoloji alanında üçer kontenjan talebinde bulunulmuştur. Başvurunun kabul edilmesi halinde mevcut öğrenciler içinden veya yeni dönemde programa kabul edilecek olan öğrenciler arasından bursiyer seçilecektir.

#### **2- Programların Sürekli İzlenmesi ve Güncellenmesi**

#### **3-Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme**

#### **4-Öğrencinin Kabulü ve Gelişimi, Tanıma ve Sertifikalandırma**

#### **5-Eğitim-Öğretim Kadrosu**

#### **6-Öğrenme Kaynakları, Erişilebilirlik ve Destekler**

### **4. ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve TOPLUMSAL KATKI**

#### **1-Birimin Araştırma Stratejisi ve Hedefleri**

#### **4.1 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, İKUM'da yürütülen biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının analiz kısmının Üniversitemiz bünyesinde tamamlanması mümkün olabilecektir. İlaç uygulamaları kapsamında toksik tesir görülen veya ilaçta yeterli etkinliğe ulaşılamayan hastalarda farmakogenetik ve farmakokinetik verileri dikkate alarak terapötik ilaç izlemi yapmak ve bireye özgü tedavi rejimlerinin oluşturulması ile akılcı ilaç kullanımı uygulamalarına hizmet edilmesi planlanmaktadır.
- 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 arttıracaktır.

Deneme Üretim Laboratuvarı'nda, kimyasal, doğal kaynaklı ve biyoteknolojik olarak Ar-Ge'si yapılan ilaçların sıvı, katı, yarı-katı dozaj formlarında deneme üretimleri gerçekleştirilecektir.

## 4.2 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.

Laboratuvarlarda yürütülecek olan başlıca çalışmalar; biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik, kalite kontrol, mikrobiyolojik testler, farmasötik formülasyon, bitkisel ilaç araştırmaları, farmakoloji-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.

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 tamamlanmıştır.

#### **2019 yılı içinde aşağıda yer alan faaliyetler gerçekleştirilmiştir:**

\* 2,2 milyon TL' lik güdümlü proje Üniversitemiz Bilimsel Araştırmalar Koordinasyon Birimi tarafından desteklenmiştir. Proje ile merkezde bulunan laboratuvarların kurulması için cihaz alımı gerçekleştirilecektir. Aralık ayı itibariyle ihale süreci devam etmektedir.

\* Şeker Fabrikası ile takviye ürün ve zirai ilaçların Ar-Ge çalışmaları için protokol imzalanmış 300 bin TL Kayseri Şeker Fabrikası'ndan destek alınmıştır.

\* TUSEB'e kaynak yaratmak amacıyla yenilikçi ilaç geliştirme stratejik Ar-Ge proje, bireysel ve dönüşümsel tıp alanı uygulamalı proje işbirliği, ilaç geliştirme alanında uygulamalı proje iş birliği çağrılarına başvurulmuştur. Bunlardan bireysel tıp alanı uygulamalı proje işbirliğinden kabul alınmıştır ve 2020 yılı içinde başlaması beklenmektedir.

\* T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Rekabetçi Sektörler Programı başlığı altında Rekabetçilik ve Yenilik Sektör Operasyonel Programı dahilinde “Yaratıcı Endüstriler” ve “Araştırma-Geliştirme” başlığı altında "Advanced Pharmaceutical R&D and Innovation Center (APHES)" projesi ile başvuruda bulunulmuştur. İdari ve uygunluk kontrollerini geçen projemiz için 2020 yılı ilk ayında saha doğrulama ziyareti yapılacaktır. Saha doğrulama ziyareti nihai karar verilmesi anlamına gelmemekle birlikte proje seçiminde ve desteklenmesinde önemli bir aşamadır.

\* ORAN Kalkınma Ajansı programlarından Mesleki Eğitim Mali Destek Programına başvurulmuştur ve toplam bütçesi 750.000TL projede merkeze ayrılan pay 375.000TL' dir. Proje değerlendirme sürecindedir ve 2020 yılı içerisinde desteklenip desteklenmeyeceği belli olacaktır.

\* Sülük Ekstrelerinin Prostat kanserinde prelinik çalışmaları ve devamında klinik çalışmaları yapılmak üzere uluslararası iş birliği ile merkeze 10 milyon TL tutarında cihaz hibe edilmesi sağlanmıştır. 2020 yılı içerisinde proje çalışmalarının başlatılacaktır ve ilgili laboratuvarlar için GMP koşullarında akreditasyon sağlanacaktır.

#### **4.3 Araştırma Kadrosu**

Birimimizde yürütülmekte olan bilimsel çalışmalarda kullanılmak üzere temin edilen cihazlarla ilgili olarak, uzmanlar tarafından uygulamalı eğitimlere başlanmış olup, personelin ilaç Ar-Ge çalışmaları konusunda bilgi ve görgüsünü artırmak üzere kapsamlı tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesine yönelik çalışmalara ağırlık verilmesi planlanmaktadır. 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.

### **2019 yılı içinde aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür:**

\*Merkez bünyesinde 2 öğretim görevlisi kadrosuna araştırmacılar atanmıştır.

\*2 öğretim görevlisi merkeze görevlendirilmiştir. Bu öğretim üyelerinden biri araştırma faaliyetlerine katkı sağlarken, diğer personelimiz kalite güvence sisteminin kurulmasında da aktif rol oynamaktadır.

\*Bir araştırma hemşiresi merkeze görevlendirilmiştir. Hastanelerle ilişkili sağlanacak hizmetlerde görev alacaktır.

İdari personel anlamında:

\* 1 sekreter, 1 temizlik personeli, 1 satın alma personeli görevlendirilmiştir.

### **4.4 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 personeline yürütülen bilimsel araştırma projelerine ilişkin tüm süreç sistem üzerinden elektronik olarak yapılabilmektedir.

Merkez faaliyetleri için gerekli diğer cihazların temin işlemleri de tamamlanarak; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik, Faz çalışmaları, 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 yürütülmesine yönelik çalışma hazırlıkları yapılmaktadır.

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 yürütülmektedir. Merkezde gerçekleştirilmesi planlanan eğitimle GLP ve GMP koşullarına uyum açısından eksiklerin giderilmesi ve görevlendirilecek tüm personelin bu koşullara uygun çalışmasını sağlamak amacıyla sertifikalandırılması sağlanacaktır.

### **2019 yılı itibariyle aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür:**

\* Merkezimiz Ar-Ge faaliyetlerinde aktif rol oynayacak araştırmacılara GLP-GMP eğitimi verilerek sertifika sahibi olmaları sağlanmıştır.

\* 3rd Natural Products for Cancer Prevention and Therapy uluslararası kongresi merkezimiz bünyesinde düzenlenerek Ar-Ge anlamında yeni iş birliklerinin doğmasına katkı sağlamıştır.

## **BELGELER**

### **Tablo 2. Birimde Tamamlanan ve Yürütölmekte Olan Projeler**

#### **2-Birimin Araştırma Kaynakları**

#### **3-Birimin Araştırma Kadrosu**

#### **4-Birimin Araştırma Performansının İzlenmesi ve İyileştirilmesi**

## **5. YÖNETİM SİSTEMİ**

### **1-Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı**

#### **5.1 Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı**

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

Yönetim, ilaē 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 iēi ve dışı imkânlardan verimli olarak yararlanılması, işbirliği olanakları gibi konuları değerlendirmekte ve öz değerlendirme yapmaktadır. Bunun yanı sıra, ilaē konusunda bilimsel, teknolojik araştırma ve uygulamalarla doğrudan ilgisi olan, bu alanda birikim ve tecrübelerinden yararlanılabilecek Üniversite iēi ve dışından üyelerden oluşan bir Danışma Kurulu oluşturulacaktır; bu şekilde, bölgemiz, ölkemiz ve uluslararası alanda ilerleme kaydedilebilmesine olanak sağlanacaktır.

#### **5.2 Kaynakların Yönetimi**

Merkezde, insan kaynaklarının yönetimi ve personelin eğitim ve liyakatlerinin üstlendikleri görevlerle uyumunu sağlamak üzere bir sistem oluşturulacaktır.

2014 yılında kurulmuş olan Merkez'in taşınır, taşınmaz ve mali kaynaklarının yönetiminin etkin şekilde gerēekleřtirilmesine özen gösterilmektedir. Mali işlerle ilgili tüm kayıtlar, Maliye Bakanlığı'nın Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS) kullanılarak gerēekleřtirilmektedir. Kamu personeli Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS) ve Harcama Yönetim Sistemi (HYS) Rektörlüğe bağlı bir birim olduğumuz iēin İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığınca yürütölmektedir. Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi (TKYS) Merkezimiz idari hizmetler sorumlusu, Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından elektronik olarak kayıt altına alınarak takip edilmektedir (<https://www.kbs.gov.tr/Portal/>).

#### **5.3 Bilgi Yönetim Sistemi**

Birim iēi ve dışı tüm bilgi akışı ve yazışmalar, Üniversitemiz bünyesinde yaygın şekilde kullanılmakta olan Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS) aracılığıyla gerēekleřtirilmekte ve elektronik olarak arşivlenmektedir. Mali işlerle ilgili kayıtlar da, Kamu Harcamaları ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS) 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.

Merkez'deki her altbirimin ihtiyacı dikkate alınarak; faaliyet ve süreçlere ilişkin veri toplama, analiz ve raporlamaya yönelik bilgi yönetim sistemi oluşturulması amacıyla değerlendirmeler yapılmaktadır.

#### **5.4 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'na plan dahilinde gerçekleştirilecektir.

#### **5.5 Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği, 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 Aralık 2016 tarihi itibarıyla aktif hale gelen ve düzenli şekilde güncellenmekte olan Merkez web sayfası (<http://erfarma.erciyes.edu.tr/>), gerekse Rektörlüğümüze bağlı ilgili birimler aracılığıyla, kamuoyuna güncel bilgi sunulması mümkün olmaktadır.

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 gösterecektir. Yönetim kurulu oluşturulduğunda Kalite Komisyonu'na iletilecektir.

Merkez yönetim organlarının oluşumu, görev, yetki, sorumlulukları ve Merkez'in hedefleri Yönetmelik ile belirlenmiş olup (<http://erfarma.erciyes.edu.tr/kurumsal-yapi/YONETMELIK/Ilac-Uygulama-ve-Arastirma-Merkezi/1/74>); Merkez'in vizyon, misyon ve sorumlulukları (<http://erfarma.erciyes.edu.tr/kurumsal-yapi/-MISYON-VIZYON/Ilac-Uygulama-ve-Arastirma-Merkezi/1/73>) da Merkez web sayfasında yer almaktadır.

## **2-Kaynakların Yönetimi**

## **3-Bilgi Yönetimi Sistemi**

## **4-Birim Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi**

## **5- Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği, Kamuoyunu Bilgilendirme**

## **6. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME**

### **1-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 kurulmasının avantajı ile; ilaç araştırmaları alanında yapılacak yatırımlara destek olup, danışmanlık hizmeti vererek, yeni iş alanları açılmasına katkıda bulunmayı hedeflemektedir. Ar-Ge alanında ilaç sanayi ile SAN-TEZ projeleri gerçekleştirilmesi de mümkün olabilecektir. Bilgiye dayalı olarak doğal kaynaklarımızın etkin kullanımı ve korunması, insan kaynakları yönünden üretken ve istihdam yaratan bir hale dönüştürülmesiyle de yarar sağlanabilecektir. Proje çıktıları kapsamında, Üniversitemiz bünyesindeki Teknopark'ta katma değere yönelik çalışmalara yön verilebilecektir.
- Merkez'in faaliyetlerini sürdüreceği bina, esasen bir kompleksin parçasıdır; ilerleyen dönemlerde Üniversitemizin ilaçla ilgili araştırma yapan diğer birimleriyle (örn. İKUM ve Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi) koordineli çalışmalar için uygun platform yaratmak üzere tasarlanmıştır. 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 tamamlanarak; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik, biyofarmasötik/biyobenzer ilaç analizleri, kalite kontrol, mikrobiyoloji, farmasötik formülasyon, bitkisel ilaç araştırmaları, farmakogenetik ve toksikoloji alanında çalışmalar, yöntem geliştirme ve proje danışmanlığı konularında etkin çalışmalar yürütülmesi hedeflenmektedir.
- 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 olmasının sağlanması da hedeflenmektedir.

### **2019 yılı itibariyle aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür:**

\* Merkez bünyesinde yürütülecek Ar-Ge faaliyetleri için kaynak yaratılması için TUSEB, IPA, ORAN projelerine başvuru yapılmıştır. Kayseri Şeker Fabrikası ile ortak iş birliği projesi imzalanmış, uluslararası iş birliği kapsamında cihaz hibesi tamamlanmış ve sülükle ilişkili olarak inovatör ilaç bulunması için çalışmalara başlanmıştır. BAP birimiyle eş güdümlü olarak yürütülen ihale süreciyle merkezde kullanılacak cihazların teminine devam edilecektir.

\* Merkezimiz bünyesinde mikrobiyolojik analizler, GC-MS,LC-MS/MS ile kalitatif ve kantitatif analizler ve ekstre hazırlanmasıyla ilişkili hizmetler vermeye başlanmıştır.

- \* Döner sermaye sistemi kurulmuştur.
- \* Bina otomasyon, soğutma, ısıtma, acil durum sistemleri bakımları yapılmıştır.
- \* Üniversitemiz Yapı İşleri Daire Başkanlığı ile birlikte binanın altyapı eksiklikleri giderilmiştir.
- \* Merkez bünyesinde GLP ve GMP laboratuvarlarının kurulabilmesi için personelin konuyla ilgili olarak eğitim almaları sağlanmıştır ve bir adet uluslararası kongre düzenlenmiştir.
- \* İlaç Ar-Ge faaliyetlerinin geliştirilmesi kapsamında Tübitak başkanı, YÖK başkan yardımcısı, TEB başkanı merkezimizi ziyaret etmiştir.
- \* Merkez bünyesine çalışan araştırmacılarımızdan Öğr. Gör. Dr. Serkan Dayan girişimcilik ödülü almıştır.

Birimimizin iç değerlendirmesi ile; güçlü, gelişime açık yönleri ve misyon-vizyona yönelik geliştirilmesi gereken noktaların net olarak ortaya konması mümkün olmaktadır. Üniversitemizin ilaç uygulama, araştırma çalışmaları alanındaki gelişmeleri yakından takip eden dinamik araştırma kadrosunun katkıları ve birime yeni makine-teçhizat donanımı temininin, ulusal ve uluslararası işbirliği sağlanmasına katkıda bulunması sayesinde Merkezimizin üstünlüklerinin artacağı düşünülmektedir.