



ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
İLAÇ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
2020 Yılı Birim İç Değerlendirme Raporu

1 - ÖZET

1.1- Özet

Erciyes Üniversitesi İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından Kalite Güvence Sistemi, Eğitim ve Öğretim, Araştırma ve Geliştirme, Toplumsal Katkı ve Yönetim Sistemi açısından Merkezimiz değerlendirme çalışması yaparak iç değerlendirme raporu hazırlamıştır

2 - BİRİM HAKKINDA BİLGİLER

2.1- Birim Hakkında Bilgiler

İletişim Bilgileri:

Erciyes Üniversitesi Merkez Kampüsü Yenidoğan Mah. Hulusi Behçet Cad. No:58 - 38280 TALAS / KAYSERİ Adres Kodu:1344790389 Tel: +90 352 437 93 02 / +90 352 207 66 66 (13850 - 13851) Fax: +90 352 437 93 02 e-mail:erfarma@erciyes.edu.tr

Tarihsel gelişimi;

Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA) 2014 yılında Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA) kurulmuştur. Merkez binası, hayırsever Sayın Ziya EREN'in desteği ve Üniversitemiz altyapısı kaynakları kullanılarak inşa edilmiş olup, diğer tüm yapımların Üniversite kaynakları ile gerçekleştirilmiştir. Merkez binası, 4 kattan oluşmaktadır ve yaklaşık 3000 m2 kullanım alanına sahiptir. Merkezde; kalite kontrol, formülasyon, tıbbi bitki araştırmaları, mikrobiyoloji, farmakoloji ve toksikoloji olmak üzere altı birim bulunmaktadır. Altyapı eksiklerinin tamamlanmasında BAP TSG-2016-6312 kodlu "Doğal Kaynaklı ve Sentetik İlaçların Farmasötik Formülasyon, Biyoanalitik, Toksikite ve Kalite Kontrol Araştırmaları için Ar-Ge Çalışmaları" başlıklı güdümlü proje desteğinden yararlanılmıştır. 3D Floresan görüntüleme sistemlerinin ilaç AR-GE çalışmalarına entegrasyonu çalışmalarından yararlanılmaktadır.

Merkezimiz ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 ISO 10002:2018, GLP-Good Laboratory Practice, GMP-Good Manufacturing Practice ve ISO/IEC 27001:2013 Akreditasyon belgelerini almıştır.

Altyapı ve teknik ekipmanların ihtiyaçlar doğrultusunda tamamlanmasına yönelik çalışmalar, Üniversitemiz yönetimi ile işbirliği halinde sürdürülmektedir. 28 Ocak 2019 tarihi itibarıyla Prof. Dr. Mükerrrem Betül AYCAN Merkez Müdürü olarak görevlendirilmiş 1 Müdür Yardımcısı 5 Öğretim Elemanı ve 10 İdari personel toplam 16 kişi görev yapmaktadır.

Misyon; 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.

Vizyon; 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.

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 ulaşamayan 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.

Organizasyon yapısı;

3.3- Paydaş Katılımı

Merkez bünyesinde 2020 yılında kalite güvence sistemleri ile ilgili eğitim düzenlenmiştir. Endüstriyel ortaklıklar için görüşmeler devam etmekle birlikte bitkisel gıda takviyesi, ilaç firmaları, gıda üreticileri ile gizlilik sözleşmesi düzenlenmiştir.

3.4- Uluslararasılaşma

Merkez bünyesinde uluslararası firmalarla gizlilik sözleşmesi imzalanmıştır. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp ürünleri kapsamında faz 3 aşamasında bir ürün bulunmaktadır ve merkez bünyesinde bu ürünün geliştirilebilmesi için uluslararası bir firmadan laboratuvar için hibe alınmıştır. Gizlilik politikası gereği belgeler paylaşılmamıştır.

4 - EĞİTİM ve ÖĞRETİM

4.1- Programların Tasarımı ve Onayı

Birimde ARGE faaliyetlerine devam edilmekle beraber Sağlık Bilimleri Enstitüsü bünyesinde 2019 yılından itibaren ilaç araştırma, geliştirme ve uygulamaları multidisipliner yüksek lisans ve doktora programında eğitim devam etmektedir. İlaç araştırma, geliştirme ve uygulamaları multidisipliner doktora programı için 100/2000 YÖK doktora bursu başvurusu kabul edilmiş olup moleküler farmakoloji ve ilaç araştırmaları, doğal ve bitkisel ürünler / kozmetik ürünler, toksikoloji alanında bursiyerler bulunmaktadır.

4.2- Öğrenci Kabulü ve Gelişimi

Öğrenci kabulleri Erciyes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Lisansüstü Eğitim ve Öğretim Yönetmeliğine göre yürütülmektedir.

4.3- Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme

Multidisipliner program bünyesinde ders bilgi paketi güncellemesi yapılacaktır.

4.4- Öğretim Elemanları

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.

28 Ocak 2019 tarihi itibarıyla Prof. Dr. Mükerrrem Betül AYCAN Merkez Müdürü olarak görevlendirilmiş 1 Müdür Yardımcısı 5 Öğretim Elemanı ve 10 İdari personel toplam 16 kişi görev yapmaktadır.

4.5- Öğrenme Kaynakları

Merkez bünyesinde seminer salonu aktif olarak kullanılmaktadır. 2020 yılı içerisinde GMP, GLP eğitimi verilmiştir. Moleküler biyoloji kursu düzenlenmiştir. Kursu özellikle multidisipliner doktora programında bulunan öğrenciler ve merkez araştırmacılarının katılması sağlanmıştır.

4.6- Programların İzlenmesi ve Güncellenmesi

Multidisipliner programımızda henüz mezun verilmemiştir. İlgili politikaların geliştirilmesi çalışılacaktır.

5 - ARAŞTIRMA ve GELİŞTİRME

5.1- Araştırma Stratejisi

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 sanayinin 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 başyarı 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.

5.2- 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, Hayıresever 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

2019 yılında 2,2 milyon TL'lik güdümlü proje Üniversitemiz Bilimsel Araştırmalar Koordinasyon Birimi tarafından desteklenen proje kapsamında 2020 yılında ilahe süreci tamamlanıp cihaz alımları gerçekleştirilmiştir.

2019 yılında 10 Milyon TL tutarında Sülük Ekstrelerinin Prostat kanserinde çalışmaları yapılmak üzere cihaz hibesi sağlanan proje çalışmalarına başlanmış olup yabancı uyruklu 2 kalifiye personel istihdam edilmiştir.

5.3- Araştırma Yetkinliği

Merkezimizde AR-GE faaliyetlerinde aktif rol alan araştırmacılara 2020 yılı içinde eğitimler verilerek sertifika sahibi olmaları sağlanmıştır (<http://bidr.erciyes.edu.tr/Kanit/2020/merkez/ilac-uygulama-ve-ara/bbaab58c-a983-43d4-bc25-91dbfdb8e569.pdf>)

5.4- Araştırma Performansı

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.

Birimde görevli akademik personel 2020 yılı içinde çeşitli projelerde görev almış ve SCI, SSCI, AHCI İndekslerine giren dergilerde ve diğer hakemli dergilerde makaleler yayınlamıştır (<https://erfarma.erciyes.edu.tr/Arastirmacilar.aspx>)

2019 yılında GLP ve GMP koşullarına uyum açısından gerekli eksiklikler giderilerek 2020 yılı içinde GLP ve GMP akreditasyonu alınarak bu koşullara uygun çalışmalar gerçekleştirilmektedir (<http://bidr.erciyes.edu.tr/Kanit/2020/merkez/ilac-uygulama-ve-ara/df4bcd59-510f-4b3c-98a8-03c14a26987e.pdf>)

6 - TOPLUMSAL KATKI

6.1- Toplumsal Katkı Stratejisi

Üniversitemizin mevcut araştırma merkezlerinin başarısından ilham alarak kurulmuş olan ERFARMA, özellikle Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşmış olan ve ülkemizin öncelikli alanlarından olan ilaç sanayiinin geliştirilmesine katkı sağlamayı ve bu yatırımları ülkemizin bütününe yaymayı amaçlamaktadır. Merkez'in faaliyete geçmesi ile birlikte, şu ana kadar sağlık alanında yapılan, üniversitemizdeki yatırımların önemli halkalarından biri daha tamamlanacak ve geliştirilen ürünlerin formülasyon çalışmaları yapılarak yerli ilaç sanayiine kazandırılacaktır.

2019 yılında protokol imzalanan Kayseri Şeker Fabrikası zirai ilaçların AR-GE çalışmaları kapsamında 2020 yılında Patent başvurusu yapılmıştır (<http://bidr.erciyes.edu.tr/Kanit/2020/merkez/ilac-uygulama-ve-ara/eecf250a-61f5-4f42-8299-5a62ddc41805.pdf>)

Merkezimiz akredite laboratuvar olarak hizmet vermektedir.

6.2- Toplumsal Katkı Kaynakları

Merkez bünyesinde laboratuvarların kurulumu devam etmekte olup, 2020 yılında ihale süreçleri tamamlanmıştır. İhale sonucunda alınan cihazlar için IQ,OQ testleri ve belgelendirmesi yapılmıştır. Döner sermaye sistemi kurulmuş ve endüstriyel firmalara hizmet sağlanmaktadır. Merkez mali kaynaklarını proje destekleri, hizmet bedelleri oluşturmaktadır.

6.3- Toplumsal Katkı Performansı

Toplumsal faaliyetlerin izlenmesiyle ilgili faaliyetlerin izlenmesine dönük olarak politika oluşturulacaktır.

7 - YÖNETİM SİSTEMİ

7.1- Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı

Merkezimiz Yönetim organları; Müdür, Yönetim Kurulu (<http://bidr.erciyes.edu.tr/Kanit/2020/merkez/ilac-uygulama-ve-ara/38df5571-13fb-4727-b3db-40457c43dc2e.docx>) ve Danışma Kuruludur; her birinin görev, yetki ve sorumlulukları Yönetmelik ile belirlenmiştir (<http://bidr.erciyes.edu.tr/Kanit/2020/merkez/ilac-uygulama-ve-ara/af5315ae-6314-43c7-9ca2-4e50f24061d3.pdf>) İdari hizmetler İnsan Kaynakları birimi tarafından yürütülmektedir. Merkezimiz Yönetim organları; Müdür, Yönetim Kurulu ve Danışma Kuruludur; her birinin görev, yetki ve sorumlulukları Yönetmelik ile belirlenmiştir. 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.

7.2- Kaynakların Yönetimi

Merkezde, insan kaynaklarının yönetimi ve personelin eğitim ve liyakatlerinin üstlendikleri görevlerle uyumunu sağlamak üzere bir sistem oluşturulmaktadır. Merkezimizde Üniversitemiz Personel Daire Başkanlığının Personel Yönetim Sistemi (PEYÖSİS) kullanılmaktadır. 2014 yılında kurulmuş olan Merkez'in taşınır, taşınmaz ve mali kaynaklarının yönetiminin etkin şekilde gerçekleştirilmesine özen gösterilmektedir. Mali işlerle ilgili tüm kayıtlar, Maliye Bakanlığı'nın Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS) kullanılarak gerçekleştirilmektedir. Kamu personeli Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS) ve Harcama Yönetim Sistemi (HYS) Rektörlüğe bağlı bir birim olduğumuz için İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığınca yürütülmektedir. Ayrıca Merkezimizde Döner Sermaye İşletme Birimi bulunmaktadır. Döner Sermayede biriminde yapılan tüm mali işlerle ilgili kayıtlar Döner Sermaye Mali Yönetim Sistemi'ne (DMİS) kayıt edilmektedir. Merkezimize alınan demirbaş ve sarf malzemeler Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi (TKYS) Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından elektronik olarak kayıt altına alınarak takip edilmektedir (<https://www.kbs.gov.tr/Portal/>).

7.3- 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 Harcamaları ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS) Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS), Harcama Yönetim Sistemi (HYS), Personel Yönetim Sistemi (PEYÖSİS), ve Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistem (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 personeline 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.

7.4- Destek Hizmetleri

Merkezimizde dışardan temin edilen malzemeler ve hizmet alımları ile ilgili piyasa fiyat araştırma komisyonu, Muayene kabul komisyonu ve Satınalma birimimiz ve İdari Mali İşler tarafından yapılmaktadır. 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.

7.5- Kamuoyunu Bilgilendirme ve Hesap Verebilirlik

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 (<https://erfarma.erciyes.edu.tr/Yonetmelik.aspx>) Merkez'in vizyon, misyon ve sorumlulukları; (<https://erfarma.erciyes.edu.tr/MisyonVizyon.aspx>) da Merkez web sayfasında yer almaktadır.

8 - SONUÇ ve DEĞERLENDİRME

8.1- Sonuç

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 çalışmalarını 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 ulaşılabilir hale getirilmesi ve bu alanda uzman kişilerin söz sahibi olmasının sağlanması da hedeflenmektedir.

2020 yılı itibarıyla aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür:

• ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 10002:2018, GLP-Good Laboratory Practice, GMP-Good Manufacturing Practice ISO/IEC 27001:2013 akreditasyon belgelerine sahiptir.

• 2019 yılında protokol imzalanan Kayseri Şeker Fabrikası zirai ilaçların AR-GE çalışmaları kapsamında 2020 yılında Patent başvurusu yapılmıştır • Merkez bünyesinde çalışan araştırmacılarımızdan Öğr. Gör. Dr. Serkan DAYAN Nitto Bento A.Ş. "Biyobozunur-Formaldehidsiz-Hotmelt Bebek ve Hasta Bezi Yapıştırıcısı Üretimi", Kimyevi Maddeler ve Mamülleri Sektöründe 9. Kimya ARGE Proje Pazarı (İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği-Akdeniz Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği), Boyalar ve Yapıştırıcılar Kategorisi İkincilik Ödülü almıştır.

• Merkez bünyesinde çalışan araştırmacılarımızdan Öğr. Gör. Dr. Serkan DAYAN'ın yer aldığı çalışma SCI indeksinde yer alan dergide kapak olarak yayınlanmıştır.

• İlaç AR-GE faaliyetlerinin geliştirilmesi kapsamında Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Başkanı Prof. Dr. Erhan Akdoğan Merkezimizi ziyaret etmiştir.

• Merkezimiz bünyesinde bedensel, işitsel ve görsel engelli bireylerin merkez alanı içerisinde konforlu bir şekilde bulunmaları adına gerekli çalışmalar tamamlanmış olup YÖK Mekanda Erişim başvurusu yapılmıştır. 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