



ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
İLAÇ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
2022 Yılı Birim İç Değerlendirme Raporu

1 - ÖZET

1.1- ÖZET

Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA), 2014 yılında kurulmuştur. Merkez Yönetmeliği, 10 Ekim 2014 tarih, 29141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi 2019 yılında döner sermaye işletmesinin kurulması ile aktif hale geçmiştir. 3000m2 kapalı alana sahip olan akıllı bina sistemiyle yönetilen Uygulama Araştırma Merkezimiz; Eczacılık Fakültesi başta olmak üzere, Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Mühendislik Fakültesi Biyomedikal Mühendisliği, Fen Fakültesi, Ziraat Fakültesi gibi birçok birimin araştırmacılarının multidisipliner bir şekilde Arge Merkezimiz kapsamında bulunan ürünlerin geliştirilmesi ile ilgili araştırmalarına devam etmektedir. İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezimiz 9 farklı kategoride akredite bir merkez olup, merkezimizde üç farklı Ana hizmet kalemi bulunmaktadır.

1. İlaç Arge Çalışmaları: Merkezimiz bünyesinde doğal, sentetik, biyolojik veya biyoteknolojik kaynaklı ilaç adaylarının geliştirilmesinin yanı sıra kozmetik ürün, gıda takviyesi, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, tıbbi cihaz kapsamına giren tüm ürün portföylerinin geliştirilmesinde Arge ve ÜrGe araştırmalarının gerçekleştirildiği bir alt yapıya sahiptir.
2. Merkezimiz bünyesindeki diğer bir yapılanma hizmet alımı yapılabilmesidir. Merkezin çalışma faaliyetleri kapsamına giren birçok alanda hizmet alımı yapılabilmesinin yanı sıra Üniversite Sanayi işbirlikleri çerçevesinde geliştirilen bu ürünler ile ilgili İlaç Endüstrisi'nin hizmet alımı yapabilmektedir.
3. İlaç Uygulamaları kısmında gerek bireye özgü tedavi uygulamalarının gerçekleştirilebildiği gerekse Uyuşturucu/Uyancı maddelerle ilgili analizlerin gerçekleştirildiği Sağlık Bakanlığı ruhsatlı laboratuvar olarak Adli Toksikoloji alanında da hizmet vermektedir. Türkiye'de toplam 3 yetkin laboratuvarдан birisi olmakla birlikte Üniversite bünyesinde bu yetkinliğe sahip tek laboratuvar olma özelliğindedir. Ayrıca bünyemizde Arge ve ÜrGe faaliyetlerimiz ile ilişkilendirilebilecek tüm alt başlıklarda kalifiye personel yetiştirilmesine yönelik olarak başlattığımız İlaç Araştırma, Geliştirme ve Uygulamaları yüksek lisans ve doktora programı sayesinde lisansüstü öğrencilerin Üniversite Sanayi işbirliği projelerine yönlendirilebilmesi de mümkün olabilmektedir. Merkezimizi Türkiye'de faaliyet kapsamı alanında her üç alt başlık için de örnek teşkil eden nadir ArGe Merkezleri'nden birisidir.

2 - KURUM HAKKINDA BİLGİLER

2.1- 1. İletişim Bilgileri

Prof. Dr. Mükerrrem Betül AYCAN İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdür V. 505 678 45 51 mbyerer@erciyes.edu.tr

Öğr. Gör. Münteha Zeynep KEMERLİ İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi Kalite Güvence Sorumlusu 554 992 01 45 mzeynepkemerli@erciyes.edu.tr

2.2- 2. Tarihsel Gelişimi

Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA), 2014 yılında kurulmuştur. Merkez Yönetmeliği, 10 Ekim 2014 tarih, 29141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi 2019 yılında döner sermaye işletmesinin kurulması ile aktif hale geçmiştir. 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. Kalite kontrol, Formülasyon, Farmakoloji, Tıbbi bitki araştırmaları, Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı olmak üzere beş birim bulunmaktadır.

2.3- 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 İlaç Araştırma Geliştirme (Ar-Ge) ve Uygulama çalışmaları kapsamında, öncelikle Erciyes Üniversitesi bünyesinde ilaçla ilgili araştırma, deneme üretimi ve ilgili analizlerde yer almaktır. Hedefimiz, ilaç üretim faaliyetlerinin geliştirilmesi, prelinik etkinlik ve güvenlik denemelerinin yapılması, klinik terapötik ilaç düzeyi takibi, toksik ve yasaklı madde analizleri ile birlikte hasta odaklı bireysel tedavi kapsamında farmakogenomik/farmakodinamik çalışmaların yürütülmesidir. Misyonumuz, merkezimizde tüm araştırmacılara, ilaç firmalarına, endüstriyel ortaklara Ar-Ge faaliyetlerini yürütme konusunda destek olmak ve hastanelere, kamu/özel kuruluşlarına, hastalara, uluslararası standartlarda hizmet vermektir. Merkezimizin var oluş amacı ise her türlü ilaç uygulamaları ve Ar-Ge çalışmalarının teknolojik anlamda donanımlı laboratuvarlarda multidisipliner ekibimizle yürütmektir. Vizyonumuz, yenilikçi ve mükemmeliyet odaklı bir uygulama ve araştırma merkezi olarak, dünyanın önde gelen Ar-Ge merkezleri arasında yer almak, prelinik/klinik uygulamalara yönelik faaliyette bulunmak, hastaların klinik tanı ve tedavi süreçlerine ileri laboratuvar analizleriyle katkı sağlamak, referans laboratuvarlar kurmak, yüksek kalitede veri üretmek ve insan sağlığına faydalı olmaktır.

3 - A. LİDERLİK, YÖNETİŞİM VE KALİTE

3.1- A.1. Liderlik ve Kalite

Kurum iç tektit raporu her yıl hazırlanmaktadır. Farklı bölümdeki kişiler birbirlerini denetlemektedir.

Birimde Kalite Güvence Kültürünü desteklemek amacıyla gerçekleştirilen hizmetler sonunda müşterilerin Müşteri İstek, Öneri, Şikayetleri formu ve Müşteri Memnuniyet Formu ile görüşleri alınmaktadır.

3.2- A.2. Misyon ve Stratejik Amaçlar

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.

Merkezin kuruluş amacı; bireyleri hastalıklara karşı koruma, tedavi etme veya mevcut hastalığın belirtilerini azaltma yönünde etki sağlamak üzere gerçekleştirilen İlaç Araştırma Geliştirme (Ar-Ge) ve Uygulama çalışmaları kapsamında, öncelikle Erciyes Üniversitesi bünyesinde ilaçla ilgili araştırma, deneme üretimi ve ilgili analizlerde yer almaktır. Hedefimiz, ilaç üretim faaliyetlerinin geliştirilmesi, prelinik etkinlik ve güvenlik denemelerinin yapılması, klinik terapötik ilaç düzeyi takibi, toksik ve yasaklı madde analizleri ile birlikte hasta odaklı bireysel tedavi kapsamında farmakogenomik/farmakodinamik çalışmaların yürütülmesidir.

Misyonumuz, merkezimizde tüm araştırmacılara, ilaç firmalarına, endüstriyel ortaklara Ar-Ge faaliyetlerini yürütme konusunda destek olmak ve hastanelere, kamu/özel kuruluşlarına, hastalara, uluslararası standartlarda hizmet vermektir. Merkezimizin var oluş amacı ise her türlü ilaç uygulamaları ve Ar-Ge çalışmalarının teknolojik anlamda donanımlı laboratuvarlarda multidisipliner ekibimizle yürütmektir.

Vizyonumuz, yenilikçi ve mükemmeliyet odaklı bir uygulama ve araştırma merkezi olarak, dünyanın önde gelen Ar-Ge merkezleri arasında yer almak, prelinik/klinik uygulamalara yönelik faaliyette bulunmak, hastaların klinik tanı ve tedavi süreçlerine ileri laboratuvar analizleriyle katkı sağlamak, referans laboratuvarlar kurmak, yüksek kalitede veri üretmek ve insan sağlığına faydalı olmaktır.

3.3- A.3. Yönetim Sistemleri

Birimin mali, beşerî ve bilgi kaynakları ile süreçlerini yönetmek için bir yönetmeliği mevcuttur. 10 Ekim 2014 Cuma günü Resmi gazetede 29141 sayısı ile yayınlanmıştır.

3.4- A.4. Paydaş Katılımı

Birimde dış paydaşlar bulunmaktadır. Özel şirketlere hizmet alımları yapılarak döner sermayeye katkıda bulunmaktadır.

3.5- A.5. Uluslararasılaşma

Birimde uluslararası akademik projelerle ve işbirlikleri ile uluslararasılaşma stratejisi ve hedefleri doğrultusunda süreçler yönetilip, organizasyonel yapılanmasını oluşturulmuş ve sonuçlarını periyodik olarak izlenmektedir.

Ayrıca birimiz bünyesinde verilen hizmetler için uluslararası akreditasyon kapsamında hizmetler sunulmaktadır.

4 - B. EĞİTİM VE ÖĞRETİM

4.1- B.1. Program Tasarımı, Değerlendirmesi ve Güncellenmesi

Birim, öğretim programlarını Türkiye Yükseköğretim Yeterlilikleri Çerçevesi ile uyumlu; öğretim amaçlarına ve öğrenme çıktılarına uygun olarak tasarlanmıştır. Programın yeterliliği belirlenirken birimin misyon-vizyon durumu göz önüne alınmıştır. Ders bilgi paketleri ve katalogları oluşturulmuştur. Birimin gerçekleştirdiği eğitim öğretim faaliyetleri fiziksel ve teknolojik alt yapısı ile uyumlu olarak yürütülmektedir.

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, ilaç taşıyıcı sistemler alanında bursiyerler bulunmaktadır.

4.2- B.2. Programların Yürütülmesi (Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme)

Birim, hedeflediği nitelikli mezun yeterliliklerine ulaşmak amacıyla öğrenci merkezli ve yetkinlik temelli öğretim, ölçme ve değerlendirme yöntemlerini

uygulamaktadır. Lisansüstü ve lisans (stajyer) öğrenci kabulleri her yıl artarak devam etmektedir.

4.3- B.3. Öğrenme Kaynakları ve Akademik Destek Hizmetleri

Kurumumuz nitelikli mezun yeterliliklerine ulaşmak ve eğitim- öğretim faaliyetlerini yürütmek için uygun altyapıya, kaynaklara ve ortamlara sahiptir. Öğrenme olanaklarının tüm öğrenciler için yeterli ve erişilebilir olmasını güvence altına almaktadır.

4.4- B.4. Öğretim Kadrosu

Kurumumuz öğretim elemanlarının işe alınması, atanması, yükseltilmesi ve ders görevlendirmesi ile ilgili tüm süreçlerde adil ve açık davranmaktadır. Hedeflenen nitelikli mezun yeterliliklerine ulaşmak amacıyla, öğretim elemanlarının eğitim-öğretim yetkinliklerini sürekli geliştirmek için TÜBİTAK, BAP projeleri gibi olanaklar sunmaktadır.

5 - C. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME

5.1- C.1. Araştırma Süreçlerinin Yönetimi ve Araştırma Kaynakları

Üniversitemiz bünyesinde 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 gerçekleştirilmeye başlanmıştır. 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 edilebilmektedir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı ruhsatlı bu laboratuvarımızda Uyuşturucu/Uyarıcı maddelerle ilgili analizlerin gerçekleştirildiği Sağlık Bakanlığı ruhsatlı laboratuvar olarak Adli Toksikoloji alanında da hizmet vermektedir. Türkiye'de toplam 3 yetkin laboratuvarından birisi olmakla birlikte Üniversite bünyesinde bu yetkinliğe sahip tek laboratuvar olma özelliğindedir. -Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, Ar-Ge aşamasındaki ilaçların her aşamadaki mikrobiyolojik testleri gerçekleştirilmektedir. -Toksikoloji Laboratuvarı'nda hem geliştirilecek ilaçların toksikolojik analizlerinin hem de acil servis başvuruları ve adli olgulardaki toksikolojik analizlerin yapılması mümkün olmaktadır. 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 gerçekleştirilmektedir. Merkezimiz bünyesinde gerçekleştirilen Arge ve Ürge çalışmaları gerek ulusal gerekse uluslararası işbirlikleri ile sürdürülmeye devam etmektedir. Merkezimizi bünyesinde faaliyet kapsamı alanında bulunan ürünler ile ilgili ArGe ve ÜrGe çalışmalarında farklı basamaklarda yol kateden birçok ürün adayımız bulunmaktadır.

5.2- C.2. Araştırma Yetkinliği, İş birlikleri ve Destekler

Araştırma yönetimine ilişkin benimsenen yaklaşımlar, motivasyon ve yönlendirme işlevinin nasıl tasarlandığı, kısa ve uzun vadeli hedeflerin net ve kesin nasıl tanımlandığı, araştırma yönetimi ekibi ve görev tanımları belirlenmiştir; uygulamalar bu kurumsal tercihler yönünde gelişmektedir. Araştırma yönetiminin etkinliği ve başarısı izlenmekte ve iyileştirilmektedir.

5.3- C.3. Araştırma Performansı

Birimde araştırmacıların performansları yıllık olarak toplanmaktadır. Her yıl performansın artması için araştırmacılar desteklenmektedir.

6 - D. TOPLUMSAL KATKI

6.1- D.1. Toplumsal Katkı Süreçlerinin Yönetimi ve Toplumsal Katkı Kaynakları

Üniversitemizin mevcut araştırma merkezlerinin başarısından ilham alarak kurulmuş olan ERFARMA, özellikle Mamara Bölgesi'nde yoğunlaşmış olan ve ülkemizin öncelikli alanlarından olan ilaç sanayinin 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. Halen işbirliğimiz devam etmektedir. Merkezimiz akredite laboratuvar olarak hizmet vermektedir. Patent başvurularımız devam etmektedir.

6.2- D.2. Toplumsal Katkı Performansı

Birimde patent başvurularımız ve ulusal ve uluslararası iş birliklerimiz devam etmektedir.

7 - SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

7.1- SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

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 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/biyoesdeğerlik 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/biyoesdeğerlik, 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. Bünyemizde birçok faaliyet alanımız kapsamında olan doğal, sentetik, biyolojik veya biyoteknolojik kaynaklı ilaç adaylarının geliştirilmesinin yanı sıra kozmetik ürün, gıda takviyesi, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, tıbbi cihaz kapsamına giren tüm ürün portföylerinin geliştirilmesinde Arge ve ÜrGe araştırmalarının gerçekleştirildiği ulusal ve uluslararası işbirlikli projelerimiz bulunmaktadır.

2022 yılı itibarıyla Merkezimizde görev yapmakta olan araştırmacılar tarafından gerçekleştirilen faaliyetler arasında toplamda 58 adet proje (<https://erfama.erciyes.edu.tr/tr/projeler>), 50 adet uluslararası ve 6 adet ulusal yayın (<https://erfama.erciyes.edu.tr/tr/yayinlarimiz>), 3 adet patent başvurusu (<https://erfama.erciyes.edu.tr/tr/patentler>), 18 adet bildiri, 6 adet ödül (<https://erfama.erciyes.edu.tr/tr/oduller>) bulunmaktadır. 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.