



ERFARMA

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ İLAÇ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ (ERFARMA)

2020 YILI
BİRİM FAALİYET RAPORU

BİRİM / ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU

Sağlık alanında koruma, tedavi etme veya hastalığın belirti/bulgularını azaltma yönünde etki elde edilmesi amacıyla kullanılan ilaçların geliştirilmesi, çok disiplinli bir bilgi birikimine dayanmaktadır. İlaç sektöründe araştırma ve geliştirme (Ar-Ge); kapsamlı yatırımlar gerektiren, yüksek maliyetli, zahmetli ve uzun bir süreç olmakla birlikte, ülkemizin bu alanda dışa bağımlılığını azaltmak üzere süratle girişimde bulunulması önem arz etmektedir. Bu sorumluluk anlayışıyla, Erciyes Üniversitesi'nde ilaç üretimi ve bu alanla ilgili analizlerde yer almak üzere, 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 yapım işleri 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. 3 D Florosan 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.

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.

Birimimizde belirtilen dönem için planlanan hedeflerin gerçekleşmesi ve bu kapsamda Üniversitemizin ilerlemesine katkıda bulunması dileğiyle, Erciyes Üniversitesi Ziya Eren İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi 2020 Yılı Faaliyet Raporunu bilgilerinize saygılarımla arz ederim.

Prof. Dr. Mükerrer Betül AYCAN
Merkez Müdürü

I- GENEL BİLGİLER

A. Misyon ve Vizyon

Misyon

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

Vizyon

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.

B. Yetki, Görev ve Sorumluluklar

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.

Merkez, yönetmelik kapsamında belirtildiği şekilde, amaçları gerçekleştirmek üzere;

a) Beşeri, veteriner, zirai ve çevre sağlığı ilaç araştırma ve geliştirilmesi ile ilgili tüm uygulama alanlarında, bilimsel araştırmalar yapma, yeni teknikler geliştirme, kamu ve özel teşebbüsün sorunlarıyla ilgili projeler hazırlama, bilimsel raporlar verme, teknik sorunların çözümünde

yardımcı olma, yeni ürün geliştirilmesi, teknoloji transferi ve kalite düzeltilmesi konusunda teknik danışmanlık hizmetleri yürütme,

b) Üniversitenin farklı birimlerinde ilaç araştırma ve geliştirilmesi ile ilgili tüm uygulama alanlarında yürütülen bilimsel ve teknik araştırma ve uygulamaları teşvik etme, destekleme ve koordinasyonu sağlama,

c) Üniversitede ilaç araştırma-geliştirme ve uygulama alanında öğretim elemanı yetişmesini teşvik etme, gerekli ortam ve imkânları hazırlama,

ç) Yurt içindeki ve dışındaki ilgili kamu ve özel araştırma kuruluşları ile işbirliği yapma, bilgi alışverişinde bulunma ve yüksek teknoloji projeleri için finans kaynakları teminine çalışma,

d) Merkezin faaliyet alanları ile ilgili temel ve uygulamalı araştırma projelerini destekleme esaslarını belirleme; ülkemizin ve bölgemizin gereksinimlerine öncelik veren araştırma projelerini destekleme ve uygulama,

e) İlaç ile ilgili temel ve uygulamalı bilimlerin gelişmesine katkıda bulunma ve ilaç endüstrisine ilişkin temel bilim sorunlarını çözümlenmek üzere araştırmalar yapma, kalkınma planlarının öngördüğü alanlarda, gelecekte karşılaşılabilecek temel ve uygulamalı araştırma sorunlarına çözüm yolları arama,

f) Araştırma sonuçlarının uygulama alanı bulmasına yardımcı olma, araştırma sonuçlarını endüstriye duyurma, gerektiğinde uygulama planları yapma, yeni bir malzeme, mamul veya prosesin üretim aşamasına geçmesi için zorunlu teçhizat, sistem ve spesifikasyonları tespit etme,

g) Merkezin faaliyet alanına giren konularda eğitim yapma, görgü ve bilgisini geliştirmek üzere yurt dışına eleman gönderme ve yurt dışından bu amaçla gelen elemanları davet veya kabul etme,

ğ) Merkezin faaliyet alanına giren konularda bilgi üretimini artırma ve değişik düzeyde kaliteli insan gücü yetiştirmek için eğitim programları, seminerler, konferanslar, kurslar, ulusal ve uluslararası kongreler düzenleme, gerektiğinde bu çalışmalarla ilgili sertifikalar verme ve faaliyetlerle ilgili yayınlar yapma,

h) Merkezin faaliyet alanına giren konularda biyogüvenlik ve biyoetik kurallarını uygulama,

ı) Merkezin kuruluş amacına, Yükseköğretim Kanunu amaç ve ilkelerine uygun diğer çalışmaları yapma faaliyetlerinde bulunur.

C. İdareye İlişkin Bilgiler

3- Bilgi ve Teknolojik Kaynaklar

3.1- Yazılımlar

(Birim kullandığı yazılım/bilgisayar programlarına ilişkin bilgilere yer verilir.)

3.2- Bilgisayarlar (Donanım Altyapısı)

	Adet				Toplam
	Eğitim Amaçlı	Hizmet Amaçlı	İdari Amaçlı	Araştırma Amaçlı	
Sunucular					
Masa Üstü Bilgisayar Sayısı		10	10	7	27
Taşınabilir Bilgisayar Sayısı		2		3	5
Toplam		12	10	10	32

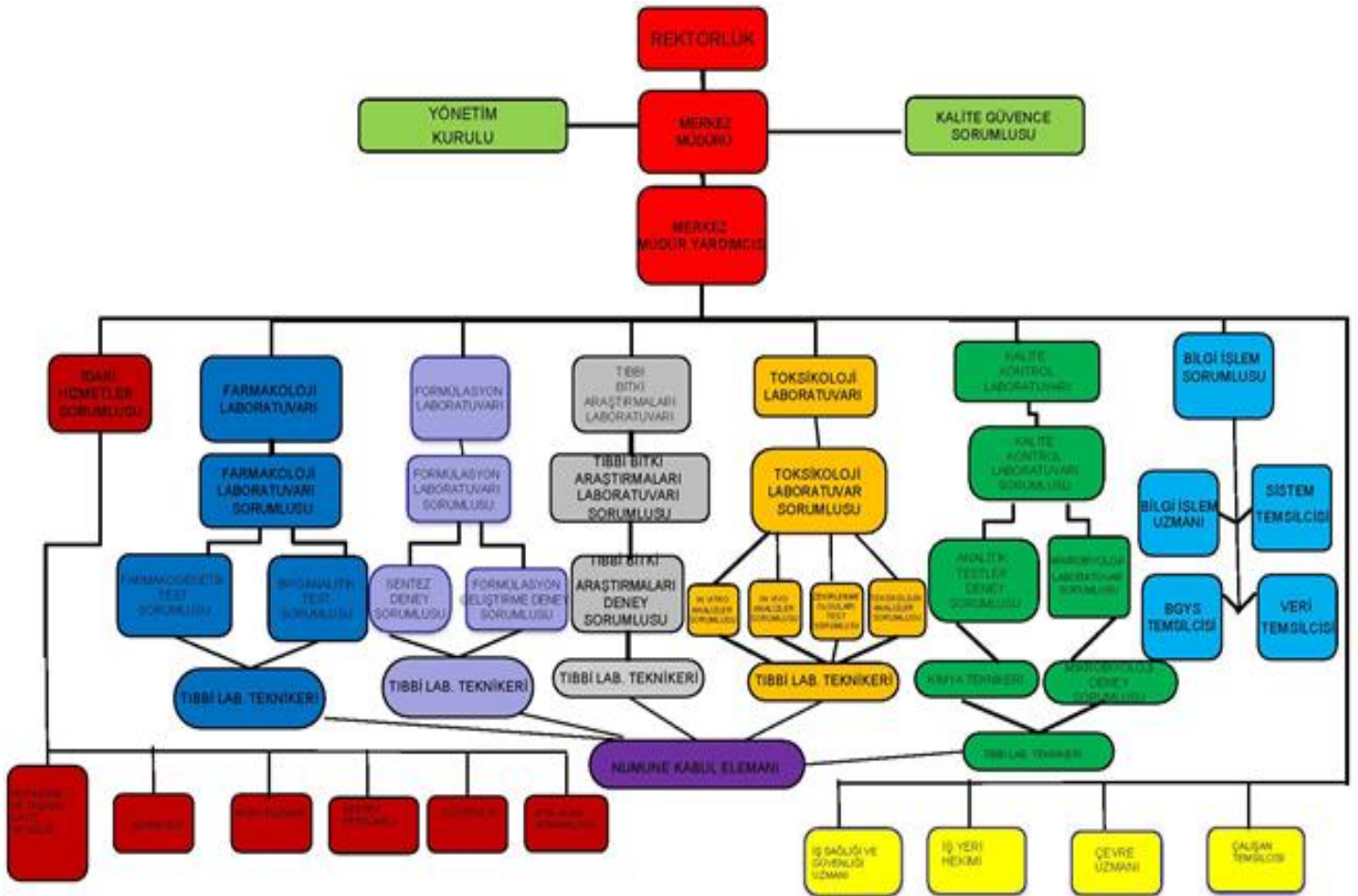
3.4- Diğer Bilgi ve Teknolojik Kaynaklar

Cinsi	İdari Amaçlı (Adet)	Eğitim Amaçlı (Adet)	Araştırma Amaçlı (Adet)
Projeksiyon		3	
Slayt makinesi			
Tepegöz			
Episkop			
Barkot Yazıcı	1		
Barkot Okuyucu			
Baskı makinesi			
Teksir Makinesi			
Fotokopi makinesi	1		
Faks	1		

Fotoğraf makinesi			
Kameralar			
Televizyonlar	2	1	
Tarayıcılar	8		
Müzik Setleri			
Mikroskoplar			2
DVD ler			

Örgüt Yapısı

Merkezin yönetim organları; müdür, yönetim kurulu ve danışma kuruludur; her birinin görev, yetki ve sorumlulukları yönetmelik ile belirlenmiştir. Merkez organizasyon şeması, aşağıda sunulmuştur.



Yönetim, ilaç Ar-Ge çalışmalarında uzmanlaşmış öğretim üyeleri ve Merkez'den yararlanan akademik birimlerin, öğretim üye ve görevlileri arasında Rektör tarafından oluşturulmaktadır:

- Merkez Müdürlüğü'ne Ekim 2014'te görevlendirilen Prof. Dr. Müberra KOŞAR'ın emekli olmasının ardından, 28 Ocak 2019 tarihi itibarıyla Prof. Dr. Mükerrerem Betül AYCAN Merkez Müdürü olarak görevlendirilmiş 1 Müdür Yardımcısı 5 Öğretim Elemanı ve 10 İdari personel toplam 16 kişi görev yapmaktadır.
- Merkez'in kuruluşu ile oluşturulan ilk yönetim kurulu ve 7 Aralık 2016 tarihi itibarıyla görevde bulunan yönetim kurulu aşağıda sunulmuştur. Yönetim Kurulu; Müdür başkanlığında toplanarak, Merkez'in faaliyetleri, çalışma düzeni, kurum içi ve dışı imkânlardan verimli olarak yararlanılması, paydaşlarla işbirliği olanakları gibi konuları değerlendirmekte ve öz değerlendirme yapmaktadır. İlaç Ar-Ge konusunda bilimsel, teknolojik araştırma ve uygulamalarda deneyimi olan, bu alanda bilgi birikiminden yararlanılabilecek Üniversite içi ve dışından üyelerden oluşan bir Danışma Kurulu da oluşturulacaktır; bu ekip çalışması anlayışıyla, bölgemiz, ülkemiz ve uluslararası alanda ilerleme kaydedilebilmesine olanak sağlanacaktır.

D- Diğer Hususlar

Merkezimiz ISO/IEC27001: 2013 VE ISO 13485: 2016 standartlarına göre belgelendirme denetimi gerçekleşmiş olup, 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.

Harcama Yetkilisinin İç Kontrol Güvence Beyanı

Birim faaliyet raporunda aşağıda rneđi yer alan ve harcama yetkilisi tarafından **imzalanan "İç Kontrol Güvence Beyanı"** eklenir.

İ KONTROL GÜVENCE BEYANI¹

Harcama yetkilisi olarak yetkim dahilinde;

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve dođru olduđunu beyan ederim.

Bu raporda açıklanan faaliyetler için idare bütçesinden harcama birimimize tahsis edilmiş kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir Şekilde kullanıldığını, görev ve yetki alanım çerçevesinde iç kontrol sisteminin idari ve mali kararlar ile bunlara ilişkin iŐlemlerin yasallık ve düzenliliği hususunda yeterli güvenceyi sağladığını ve harcama birimizde süreç kontrolünün etkin olarak uygulandığını bildiririm.

Bu güvence, harcama yetkilisi olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile SayıŐtay raporları gibi bilgim dahilindeki hususlara dayanmaktadır

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilgim olmadığını beyan ederim 29.12.2020

İmza

Prof. Dr. Mkerrem Betül AYCAN
Merkez Müdürü

*Harcama yetkilileri tarafından imzalanan iç kontrol güvence beyanı birim faaliyet raporlarına eklenir. Yıl içinde harcama yetkilisi deđiŐmiŐse "benden önceki harcama yetkilisi/yetkililerinden almıŐ olduğum bilgiler" ibaresi de eklenir.
Harcama yetkilisinin herhangi bir çekincesi varsa bunlar liste olarak bu beyana eklenir ve beyanın bu çekincelerle birlikte dikkate alınması gerektiği belirtilir.