

EGE ÜNİVERSİTESİ İLAÇ GELİŞTİRME VE FARMAKOKİNETİK ARAŞTIRMA-UYGULAMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ

Kuruluş

Madde 1- Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi (ARGEFAR) Ege Üniversitesi Senatosunun 14/6/1993 tarih ve 8/9 sayılı kararı ve Yüksek Öğretim Kurulunun 2/7/1993 tarihli onayı ile, "Üniversitelerde Akademik Teşkilat Yönetmeliği"nin ek 1 inci maddesi uyarınca, Ege Üniversitesi Tıp ve Eczacılık Fakültelerinin doğrudan desteği ile, Ege Üniversitesi Rektörlüğüne bağlı olarak kurulmuştur.

Amaç

Madde 2- (Değişik:RG-5/9/2016-29822)

ARGEFAR'ın temel amacı ve faaliyet alanı ilaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili temel ve uygulamalı bilimler alanında araştırma geliştirme faaliyetlerini koordine etmek ve bu alanda birbirinden bağımsız yapılan aynı konudaki çalışmaları birleştirip üretime dönük sonuçlar elde etmektir.

ARGEFAR'ın ikincil amacı faaliyet alanı kapsamında gereksinim duyulan her türlü temel, translasyonel ve klinik araştırmaları yapmak ve konuya ilişkin ulusal mevzuat çerçevesinde gerek görülen her türlü hizmeti gerçekleştirmektir.

Merkezin Görevleri ve Çalışma Alanları

Madde 3- Merkez yukarıdaki amaç yönünde aşağıdaki temel görevleri yerine getirir:

a) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** 2 nci madde kapsamında tanımlanan ilgili tüm uygulama alanlarında, bilimsel ve uygulamalı araştırmalar yapmak, yeni teknikler geliştirmek, kamu ve özel teşebbüsün sorunlarıyla ilgili projeler hazırlamak, bilimsel raporlar vermek, teknik sorunların çözümünde yardımcı olmak, yeni ürün geliştirilmesi, teknoloji transferi ve kalite düzeltilmesi konusunda teknik danışmanlık hizmetleri yürütmek;

b) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** Ege Üniversitesinin farklı birimlerinde kuruluş amacı ve faaliyet alanı ile ilgili tüm uygulama alanlarında yürütülen bilimsel ve teknik araştırma ve uygulamaları teşvik etmek, desteklemek ve gerçekleşen projelerin koordinasyonunu sağlamak;

c) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili alanlarda Üniversitenin ve sanayinin ihtiyaç duyduğu araştırma ve uygulama yapacak öğretim elemanı/personel yetişmesini teşvik etmek, bunun gerçekleştirilmesi için gerekli ortam ve imkânları hazırlamak;

d) Yurt içindeki ve dışındaki ilgili kamu ve özel araştırma kuruluşları ile işbirliği yapmak, bilgi alışverişinde bulunmak ve yüksek teknoloji projeleri için finans kaynakları teminine çalışmak;

e) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili temel ve uygulamalı araştırma projelerini destekleme esaslarını belirlemek; ülkemizin ve bölgemizin gereksinimlerine yönelik sonuçlara varacak olan araştırmalara öncelik veren araştırma projelerini desteklemek ve uygulamak;

f) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili temel ve uygulamalı bilimlerin gelişmesine katkıda bulunmak ve endüstrinin temel bilim sorunlarını çözümlenmek üzere araştırmalar yapmak, kalkınma planlarının öngördüğü alanlarda, gelecekte karşılaşılabilecek temel ve uygulamalı araştırma sorunlarına çözüm yolu aramak;

g) Araştırma sonuçlarının uygulama alanı bulmasına yardımcı olmak, araştırma sonuçlarını endüstriye duyurmak, gerektiğinde uygulama planları yapmak, yeni bir malzeme, mamul veya prosesin üretim aşamasına geçmesi için zorunlu teçhizat, sistem ve spesifikasyonları tesbit etmek;

h) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** İlaçların, biyolojik medikal ürünlerin, kozmetiklerin, tıbbi cihazların, gıdaların, gıda takviyelerinin, fonksiyonel ve takviye edici gıdaların araştırma ve geliştirilmesi ile ilgili bilimsel toplantılar düzenlemek ve yayın yapmak;

ı) **(Değişik:RG-5/9/2016-29822)** Üniversite bünyesinde konuyla ilgili mevcut diğer araştırma laboratuvarları, araştırma- uygulama merkezleri ve benzer birimler arasındaki ilişkileri geliştirmek, organik bağları kuvvetlendirmek, bunların AR-GE imkanlarının birimler arası ortak kullanıma açılmasını kolaylaştırmak;

i) Tıp ve Eczacılık Fakültelerinin ortak ihtiyacı olup onların parasal güçleriyle temin edilemeyen ileri araştırma düzeneklerini satın alarak merkezin AR-GE birimlerinde ortak kullanıma sunmak;

j) İlgi alanına giren konularda, eğitim-öğretim yapmak ya da görgü ve bilgisini geliştirmek üzere yurt dışına eleman göndermek ya da yurt dışından bu amaçla gönderilenleri kabul etmek;

k) Merkezin kuruluş amacına, Yüksek Öğretim Kanunu amaç ve ilkelerine uygun diğer çalışmaları yapmaktır.

Yönetim

Madde 4- Merkezin yönetim organları şunlardır:

- a) Merkez Müdürü
- b) Merkez Müdür Yardımcıları
- c) Merkez Yönetim Kurulu

Müdür

Madde 5- (Değişik:RG-5/9/2016-29822)

Merkez Müdürü, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalar, ilaç araştırma geliştirme ve farmakokinetik uygulamalarla ilgili alanda faaliyet göstermiş tercihen Eczacılık veya Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından olmak üzere Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten Müdür tekrar görevlendirilebileceği gibi görev süresi dolmadan aynı şekilde görevden alınabilir. Müdür görevi başında bulunmadığı zaman müdür yardımcılarını vekil bırakır. Müdür yardımcısı da bulunmazsa, Yönetim Kurulu üyelerinden biri vekil olarak bırakılır. Altı aydan uzun süreli üniversite dışı görevlendirmelerde yerine yenisi görevlendirilir.

Müdürün Görev ve Yetkileri

Madde 6- a) Merkezin amaçları doğrultusunda yönetim ve işleyişinden birinci derece sorumlu kişi olarak bu yönde gerekli önlemleri almak, uygulamak ve merkezi temsil etmek;

b) Yönetim kuruluna başkanlık etmek ve yönetim kurulu kararlarını bu Yönetmelik çerçevesinde uygulamak, merkezin idari işlerini yürütmek, bütçe teklifini hazırlamak ve yönetim kurulu görüşünü alarak Rektörlüğe sunmak;

c) Merkez bünyesinde oluşturulan çalışma gruplarının faaliyetlerini düzenlemek, yürütmek ve denetlemek;

d) Yurt içi ve yurt dışı ilgili merkez ve kuruluşlarla işbirliği yaparak amaca uygun proje ve karşılıklı yardımı gerçekleştirmek;

e) Merkezin yıllık faaliyet raporunu Yönetim Kurulunun görüşünü aldıktan sonra Rektörlüğe sunmak;

f) Merkezin finans kaynaklarının geliştirilmesi ve bunların en uygun biçimde kullanılması için gerekli girişimlerde bulunmak;

g) Danışma kurullarında saptanan görüş ve önerilerden hangilerinin uygulamaya konulduğu ve bunlardan ne gibi yararlar sağlandığı konusunda sonraki danışma kuruluna rapor sunmak;

h) Rektör tarafından verilen diğer görevleri yapmaktır.

Müdür Yardımcıları

Madde 7- (Değişik:RG-5/9/2016-29822)

Müdürün önerisi ile Rektör tarafından en az biri öğretim üyesi olmak üzere dört müdür yardımcısı görevlendirilir. Müdür yardımcılarının görev süresi, kendilerini öneren Müdürün görev süresinin bitmesi ile sona erer.

Müdür Yardımcılarının Görev ve Yetkileri

Madde 8- a) Kendilerine bağlı birimlerin amaca uygun olarak yürüyüş ve işleyişinden Müdüre karşı sorumlu olup bunlarla ilgili gerekli tüm tedbirleri alır ve uygularlar;

b) Müdüre karşı sorumlu olmak üzere, Müdürün üstlendiği tüm görev ve sorumlulukların yerine getirilmesinde Müdüre yardımcı olurlar;

c) Gerekli hallerde Müdüre vekalet ederler.

Yönetim Kurulu

Madde 9- (Değişik:RG-5/9/2016-29822)

Yönetim Kurulu, Müdür dâhil beş kişiden oluşur. Diğer dört üye tercihen Merkezin çalışma alanı ile ilgili öğretim üyeleri arasından ve üniversitenin merkezden yararlanan akademik birimlerinin bu kurulda dengeli temsiline özen gösterilerek, öğretim elemanları arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir. Süresi bitmeden ayrılanların veya altı aydan fazla Üniversite dışında görevlendirilenlerin yerine süreyi doldurmak üzere yenileri görevlendirilir. Yönetim Kurulu, Müdürün daveti ile ayda en az bir kez toplanır. Müdür veya en az üç Yönetim Kurulu üyesinin gündemi belirten yazılı başvurusu ile de iki gün içinde olağanüstü toplantı yapılabilir. Yönetim Kurulu çoğunluk ile toplanır. Müdür yardımcıları oy hakkı olmaksızın Yönetim Kurulu toplantılarına katılabilirler.

Yönetim Kurulunun Görevleri

Madde 10- a) Bu Yönetmeliğe ve kuruluş amacına göre merkezin çalışma düzenini tespit etmek;

b) Kuruluş amaçları doğrultusunda Merkezin yönetim ve çalışmaları ile ilgili kararları almak, Merkezin bünyesinde kurulacak çalışma grupları ve bu gruplara atanacak adaylar ile ilgili Merkez Müdürünün önerilerini incelemek ve karara bağlamak;

c) Varolan olanakları değerlendirerek uygulama ve araştırma alanları konusunda ayrıntılı kararlar almak;

d) Yıl sonu faaliyet raporunu hazırlayarak Rektörlüğe sunmak;

e) Merkezce desteklenen araştırma ve uygulamalarla ilgili araştırmacı telif ve patent haklarına ait esasları, gelirlerin dağılım ve kullanım şekillerini ilgili mevzuata göre tespit etmek;

f) Araştırmacı ve uygulayıcı elemanların araştırma ve yayın konularında yapacakları mali destek isteklerini var olan imkanlara göre karara bağlamak;

g) Merkez Müdürlüğünce hazırlanacak program ve bütçe önerilerini incelemek, karara bağlamak;

h) Mali ve idari işlerde müdüre yardımcı olacak kararları almak;

ı) Müdürün getireceği her türlü konuyu tartışıp karara bağlamak;

i) Danışma kurulunda beliren görüş ve öneriler doğrultusunda kararlar almak;

j) Merkezin farklı kuruluşlar ile işbirliğini ve bunların imkanlarını gerektiren araştırmaları Yönetim Kurulunca gerekçeli olarak karara bağlamak ve ilgili kurumun desteğinin sağlanması için Rektörlüğe sunmak.

Madde 11- Merkeze Yardımcı Organlar şunlardır:

- a) Çalışma Grupları
- b) Danışma Kurulu

Çalışma Grupları

Madde 12- Merkez bünyesinde gerçekleştirilecek farklı faaliyetlerin verimliliğini arttırmak amacı ile farklı çalışma grupları oluşturulur. Her çalışma grubunun bir Başkanı vardır. Grup Başkanları Merkez Müdürü tarafından ilgili öğretim elemanları arasından önerilir. Merkez Yönetim Kurulunca seçilir. Görevlendirilen Çalışma Grubu Başkanı, bir ay içinde kendi çalışma grubunun niteliklerini de gözönüne alarak, çalışma esaslarını hazırlayıp Merkez Yönetim Kurulu onayına sunar ve çalışmalarını onaylanan bu esaslara göre yürütür. Çalışma grupları bir yıl için oluşturulur ve 3'er aylık süreler ile çalışma raporlarını Merkez Yönetim Kuruluna sunarlar.

Danışma Kurulu

Madde 13- (Değişik:RG-5/9/2016-29822)

Danışma Kurulu, Merkez Yönetim Kurulunun önerisi ile ilaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili alanlarda bilimsel ve teknolojik araştırma ve uygulamalarla doğrudan ilgisi olan ve sahip olduğu birikim ve tecrübelerinden yararlanabilecek üniversite içi ve üniversite dışı kişilerden oluşmak üzere, Rektör tarafından üç yıl için onaylanan en az beş en çok on beş kişiden oluşur. Bu kurula Müdür, müdür yardımcıları ve Yönetim Kurulu üyeleri de katılırlar. Ayrıca, gerek görülmesi halinde, Müdürün önerisi ve Rektörün onayı ile görüş ve düşüncelerine başvurulmak üzere en çok beş kişi daha davet edilebilir.

Madde 14- a) Ege Üniversitesinin ilaç ile ilgili bilimsel ve teknolojik potansiyelinin artırılmasında, Merkezin işlevleriyle ilgili olarak her türlü öneriyi dile getirir ve alınacak tedbirler ve yapılacak uygulamalar hakkında görüş bildirir;

b) Bölgedeki veya ülkedeki sanayi kuruluşları ile diğer bilimsel ve teknolojik kuruluşlarla işbirliği ortamının oluşturulup geliştirilmesine katkıda bulunur;

c) Üniversite dışı finans kaynaklarının değerlendirilmesi konusunda görüş bildirir ve bu yönde girişimlerde bulunur;

d) Konusunda uzman kişilerin görüş ve düşüncelerinin alınmasına imkan sağlar;

e) Danışma Kurulu üyeleri, Merkezin amacı ve görevleri kapsamına giren kişisel görüşlerini kurul toplantısı dışında da yazılı veya sözlü olarak Merkez Müdürüne bildirmekte serbesttir.

Mali Kaynaklar

Madde 15- Merkezin parasal kaynakları şunlardır:

a) Döner Sermaye hükümleri çerçevesinde Üniversite ve Üniversite dışı kamu kuruluşları, sanayi kuruluşları ve kişilere verilen hizmet karşılığı sağlanan gelirler;

b) Üniversite bütçesinden tahsis edilen ödenekler;

c) Üniversite Araştırma Fonu'ndan tahsis edilen ödenekler;

d) Ege Üniversitesi Güçlendirme Vakfı tarafından yapılacak yardımlar;

e) Merkezin aldığı ulusal ve uluslararası projelerden sağlanan gelirler;

f) Araştırma ve uygulama faaliyetleri sonucunda elde edilen ürünlerin satışından sağlanan gelirler;

g) Yapılan kurs, seminer gibi eğitim-öğretim faaliyetleri ile bunlara ait veya ayrıca gerçekleştirilen yayınlardan elde edilen gelirler;

h) Patent gelirleri;

ı) Bağışlar,

i) Diğer gelirler.

Destek Hizmetleri

Madde 16- Merkezin idari ve teknik hizmetleri, M¼d¼r¼n ¼nereceęi adaylar arasından Rekt¼rl¼k tarafından g¼revlendirilen elemanlarca y¼r¼t¼l¼r.

Madde 17- Merkezin d¼ner sermaye kapsamındaki hizmetlerinde, Merkez D¼ner Sermaye Y¼netmelięi ve ilgili mevzuat h¼k¼mleri uygulanır.

Madde 18- Bu Y¼netmelikte yer almayan hususlarda genel h¼k¼mlere g¼re işlem yapılır.

Y¼r¼rl¼kten Kaldırılan Y¼netmelik

Madde 19- 21707 sayı ve 23/9/1993 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Ege ¼niversitesi İlaç Araştırma Geliştirme ve Farmakokinetik Uygulama-Araştırma Merkezi Y¼netmelięi y¼r¼rl¼kten kaldırılmıştır.

Y¼r¼rl¼k

Madde 20- Bu Y¼netmelik yayımlandığı tarihte y¼r¼rl¼ęe girer.

Y¼r¼tme

Madde 21- Bu Y¼netmelięi Ege ¼niversitesi Rekt¼r¼ y¼r¼t¼r.