

**AFYONKARAHİSAR SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ İLAÇ
ARAŞTIRMALARI, BİYİYARARLANIM/BİYOŞEĞERLİK
VE FAZ 1 KLİNİKLERİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri**

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi İlaç Araştırmaları, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik ve Faz 1 Klinikleri Uygulama ve Araştırma Merkezinin amacına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi İlaç Araştırmaları, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik ve Faz 1 Klinikleri Uygulama ve Araştırma Merkezinin amacına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının görevlerine ve çalışma şekline ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinin (2) numaralı alt bendi ile 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,
- Merkez (PharmAFSU): Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi İlaç Araştırmaları, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik ve Faz 1 Klinikleri Uygulama ve Araştırma Merkezini,
- Müdür: Merkezin Müdürünü,
- Rektör: Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,
- Üniversite: Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesini,
- Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM
Merkezin Amacı ve Faaliyet Alanları**

Merkezin amacı

MADDE 5- (1) Merkezin amacı; ulusal ve uluslararası mevzuat çerçevesinde ilaç araştırma ve geliştirme süreçlerinin ihtiyacı olan; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarını, Faz I çalışmalarını, temel ve klinik araştırmalara ait numunelerde ilaç analizine yönelik biyoanalitik çalışmaları gerçekleştirmek, raporlamak ve ilaç geliştirme süreçlerinde temel ve uygulamalı bilimler alanındaki faaliyetleri koordine ederek ilaç araştırma-geliştirme ekosistemi oluşturmaktır.

Merkezin faaliyet alanları

MADDE 6- (1) Merkezin faaliyet alanları şunlardır:

- İlaç geliştirme süreçlerinde ihtiyaç duyulan temel ve uygulamalı araştırmaları yapmak, kamu kurumları ve özel sektör kuruluşlarının ihtiyaçlarına yönelik yeni ürün ve projeler geliştirmek.
- Akademik birimlerin ve özel sektörün ihtiyacı olan araştırmacıların yetiştirilmesi için gerekli ortamı oluşturmak ve desteklemek.
- İlaç geliştirme süreçlerinde temel ve uygulamalı alanlarda yapılan araştırmaların gerçekleştirilmesi ile ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat değişikliklerini takip etmek, yapılan çalışmalar ve projeler ile ilgili bilimsel toplantılar düzenlemek ve bilimsel yayın yapmak.
- Üniversite bünyesinde ilaç geliştirme ve benzer süreçlerde faaliyet gösteren diğer uygulama ve araştırma merkezleri, araştırma laboratuvarları ve benzeri birimler arası AR-GE koordinasyonunu sağlamak.

d) Kamu kurumları, üniversiteler, sanayi kuruluşları ve kişilerin analiz, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik ve farmakokinetik çalışmalarına ait biyolojik örneklerin analizlerini yapmak ve ihtiyaçlara yönelik yeni biyoanalitik metot geliştirmek.

e) Merkezde yürütülen çalışma süreçlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu, Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Amerikan İlaç ve Gıda İdaresi (US FDA) tarafından yayımlanan mevzuat ve kılavuzlara uygun şekilde yönetmek ve ortak teknik doküman (CTD) formatında raporlamak.

f) İlaç endüstrisi, kamu kurumları ve özel sektör kuruluşlarının isteği üzerine uygulama projeleri hazırlamak, danışmanlık hizmeti vermek, kurum ve kuruluşlar ve diğer üniversiteler ile disiplinler arası ortak bilimsel ve teknolojik projeler üretmek.

g) İlgili mevzuat hükümleri kapsamında Yönetim Kurulu tarafından belirlenen diğer çalışmaları yapmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

Merkezin yönetim organları

MADDE 7- (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

- Müdür.
- Yönetim Kurulu.
- Danışma Kurulu.

Müdür ve müdür yardımcıları

MADDE 8- (1) Müdür; Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışmaları bulunan Üniversitenin Eczacılık veya Tıp Fakültesi öğretim elemanları arasından Rektör tarafından üç yıllık süre için görevlendirilir. Görev süresi biten Müdür aynı usulle yeniden görevlendirilebilir ve gerekli görülen hallerde Rektör tarafından sürenin sona ermesi beklenilmeden görevden alınabilir.

(2) Müdüre çalışmalarında yardımcı olmak üzere Üniversite öğretim elemanları arasından üç kişi, Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıllık süre için müdür yardımcısı olarak görevlendirilir. Müdürün görevi sona erdiğinde, müdür yardımcılarının görevi de kendiliğinden sona erer. Süresi sona eren müdür yardımcıları aynı usulle yeniden görevlendirilebilir ve gerekli görülen hallerde Rektör tarafından sürenin sona ermesi beklenilmeden görevden alınabilir. Müdürün görevi başında olmadığı zamanlarda yardımcılardan biri Müdüre vekâlet eder. Müdür yardımcıları, Merkez ile ilgili faaliyetlerinden Müdüre karşı sorumludur.

Müdür ve müdür yardımcılarının görevleri

MADDE 9- (1) Müdürün görevleri şunlardır:

a) Merkezin amacı doğrultusunda yönetim ve işleyişine ilişkin gerekli önlemleri almak ve uygulamak.

b) Yönetim Kuruluna başkanlık etmek.

c) Yönetim Kurulunun aldığı kararları uygulamak.

ç) Merkezin idari işlerini yürütmek, bütçe önerisini hazırlamak ve Yönetim Kurulunun bütçe konusundaki kararını Rektörlüğe sunmak.

d) Merkez bünyesinde oluşturulan çalışma birimlerinin faaliyetlerini düzenlemek ve denetlemek.

e) Yurt içinde ve yurt dışında ilgili merkez ve kuruluşlarla iş birliği yapmak, ortak proje ve karşılıklı yardımlaşma faaliyetlerini yürütmek.

f) Yıllık faaliyet raporunu hazırlamak ve Yönetim Kurulu tarafından kabul edilen faaliyet raporunu Rektörlüğe sunmak.

g) Merkezin finans kaynaklarının geliştirilmesi ve bunların en uygun biçimde kullanılması için gerekli girişimlerde bulunmak.

(2) Müdür yardımcılarının görevleri şunlardır:

a) Müdürün üstlendiği görev ve sorumlulukların yerine getirilmesinde Müdüre yardımcı olmak.

b) Merkezin işleyişi ile ilgili Müdür tarafından verilen diğer görevleri yapmak.

Yönetim Kurulu

MADDE 10- (1) Yönetim Kurulu; Müdürün başkanlığında, Müdür tarafından belirlenen bir müdür yardımcısı ile Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışmaları bulunan Üniversite öğretim

elemanları arasından Rektör tarafından üç yıllık süre için görevlendirilen üç üye olmak üzere toplam beş üyeden oluşur. Görevi sona eren üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. Görev süresi bitmeden ayrılan veya altı aydan fazla Üniversite dışında görevlendirilen üyenin yerine aynı usulle yeni üye görevlendirilir.

(2) Yönetim Kurulu, ayda en az bir kez üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır. Kararlar toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğuyla alınır. Oyların eşit olması halinde Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Müdürün önerisi üzerine, gerektiğinde ilgili birim sorumluları ve yöneticileri, görüşleri alınmak üzere oy hakkı olmaksızın Yönetim Kurulu toplantılarına davet edilebilir. En az üç Yönetim Kurulu üyesinin yazılı başvurusu üzerine üç iş günü içinde olağanüstü olarak Yönetim Kurulu toplantısı yapılabilir.

Yönetim Kurulunun görevleri

MADDE 11- (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin çalışma düzenini oluşturmak.
- b) Merkezin yönetim ve çalışmaları ile ilgili kararları almak, Merkezin bünyesinde kurulan çalışma birimleri ve bu birimlerde görevlendirilen personel ile ilgili Müdürün önerilerini incelemek ve karara bağlamak.
- c) Mevcut imkânları değerlendirerek uygulama ve araştırma alanları konusunda karar almak.
- ç) Müdür tarafından hazırlanan faaliyet raporunu görüşmek ve Rektörlüğe sunmak.
- d) Merkez faaliyetleri kapsamında yürütülen araştırma ve uygulamalarla ilgili telif ve patent haklarına ait esasları, gelirlerin dağılım ve kullanım şekillerini ilgili mevzuata göre belirlemek.
- e) Müdür tarafından hazırlanan program ve bütçe önerilerini inceleyip karara bağlamak.
- f) Danışma Kurulunun önerilerini değerlendirmek.
- g) Merkezin farklı kuruluşlar ile iş birliğini ve bunların imkânlarını gerektiren araştırmaları karara bağlamak.
- ğ) İlgili mevzuat hükümleri kapsamında verilen diğer görevleri yapmak.

Danışma Kurulu ve görevi

MADDE 12- (1) Danışma Kurulu; Rektör veya Rektörün bulunmadığı durumlarda Rektör tarafından görevlendirilen Rektör yardımcısının başkanlığında, Tıp Fakültesi Dekanı, Eczacılık Fakültesi Dekanı, Döner Sermaye İşletme Müdürü, Müdür ve Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışmaları bulunan Üniversite öğretim elemanları ve/veya mensupları, kamu kurumları ve özel sektör kuruluşlarındaki kişiler arasından Yönetim Kurulunun önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıllık süre için görevlendirilen altı kişi olmak üzere toplam on bir üyeden oluşur.

(2) Danışma Kurulu, yılda en az bir kez üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır. Gerekli görülen hallerde Başkan tarafından veya en az üç üyenin yazılı başvurusu üzerine üç iş günü içinde olağanüstü olarak Danışma Kurulu toplantısı yapılabilir.

(3) Danışma Kurulunun görevi; Merkezin amacı ve faaliyet alanları kapsamında tavsiye niteliğinde görüş ve önerilerde bulunmak ve ileriye yönelik politika ve projeler geliştirmektir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kalite Sorumlusu ve görevi

MADDE 13- (1) İlaç araştırmalarıyla ilgili kalite çalışmaları konusunda bilgisi olan Üniversite personeli arasından bir kişi Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıllık süre için Kalite Sorumlusu olarak görevlendirilir. Süresi sona eren Kalite Sorumlusu yeniden görevlendirilebilir ve gerekli görülen hallerde Rektör tarafından sürenin sona ermesi beklenilmeden görevden alınabilir.

(2) Kalite Sorumlusunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin kalite güvencesi ile ilgili konularda dokümantasyon ve gerekli çalışmaları yapmak.
- b) Yürütülmesi planlanan ve yürütülen tüm projelerin kalite güvencesi ile ilgili basamaklarının kontrolü ve dokümantasyonundan sorumlu çalışma ekibini oluşturmak ve Müdürün onayına sunmak.

Personel ihtiyacı

MADDE 14- (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesi uyarınca Rektör tarafından görevlendirilen personel ile karşılanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 15- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 2547 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.