

YÖNETMELİK

Selçuk Üniversitesinden:

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ ULUSLARARASI İLAÇ MÜKEMMELİYET
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Selçuk Üniversitesi Uluslararası İlaç Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Selçuk Üniversitesi Uluslararası İlaç Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların 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: Selçuk Üniversitesi Uluslararası İlaç Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezini,
 - Müdür: Merkezin Müdürünü,
 - Müdür yardımcıları: Merkezin Müdür yardımcılarını,
 - Rektör: Selçuk Üniversitesi Rektörünü,
 - Üniversite: Selçuk Üniversitesini,
 - Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları

Merkezin amaçları

MADDE 5 – (1) Merkezin amaçları şunlardır:

a) Selçuk Üniversitesi bünyesinde yer alan ilaç çalışmaları ile ilgili birimlerin akademik öncelikleriyle uyumlu, bilgi ve teknoloji üretebilen ve toplumsal faydaya dönüştürülebilen araştırma ve geliştirme faaliyetlerini teşvik etmek.

b) Temel ve Uygulamalı Bilimler alanında, Merkezin amaçları doğrultusunda Üniversitemiz bünyesindeki uluslararası standartlarda Ar-Ge faaliyetlerinin koordinasyonuna katkıda bulunarak üretime dönük sonuçlar elde etmek.

c) Selçuk Üniversitesindeki ilgili birimlerin ve diğer kamu ve kuruluşlarının bilimsel çalışmalara yönelik analiz gereksinimlerini karşılamak.

ç) Uygulamalı ve temel bilimlerin ortaklaşa yararlanabileceği, kullanımı özel uzmanlık gerektiren cihazları, bir araya getirmek ve araştırmacıların hizmetine sunmak.

d) Ülkemizde mevcut flora zenginliği ile biyolojik çeşitliliğin envanterinin çıkarılması, korunması ve verimli şekilde değerlendirilerek ekonomiye kazandırılması konularında bilimsel araştırmalar yapmak, biyolojik çevrenin korunması bilincinin ülkemizde yerleşmesine katkı sağlamak.

e) İç Anadolu Bölgesi başta olmak üzere, Türkiye'nin endemik bitkilerindeki biyoaktif bileşenlerden yüksek potansiyelli doğal ilaç üretimini sağlayarak, ülkemizin ekonomik ve endüstriyel değerlerini artırmaya yönelik çalışmalar yapmak.

f) İnsan sağlığını tehdit eden hastalıklara karşı belirlenen mücadele hedef ve planlarına uygun olarak sektördeki mevcut ilaçların etken maddelerini araştırmak, kalite ve kontrol analizlerini gerçekleştirmek ve muadil ilaç üretmek için yeni üretim yöntemleri ve teknikleri geliştirmek.

g) Merkezde yer alacak temel ve klinik laboratuvarları ile araştırma, deneme üretimi ve ürün prototipleri geliştirerek, sektörün gelişimine katkı sağlayacak ve ihtiyaçlarını karşılayacak nitelikte ilaç geliştirmek.

ğ) Doğal ve sentetik kaynaklı her türlü farmasötik ve kozmetik hammadde ve ürünlerin geliştirilmesi,

formülasyonu, kalite kontrolleri; biyolojik, toksikolojik, farmakolojik ve klinik değerlendirilmeleri ile biyo-yararlanım ve biyo-eşdeğerlilik çalışma ve araştırmaları yapmak ve yaptırmak.

h) İlaçların farmakokinetik davranışını incelemeyi amaçlayan Faz I ve Faz II çalışmalarını ve daha ileri safhaları (Faz III ve Faz IV) ulusal ve uluslararası kurallara uygun olarak yapmak.

i) İlaç endüstrisinde kullanılacak doğal, sentetik veya yarı-sentetik hammadde, ara madde ve ürünlerin üretiminde dış ülkelere bağımlılığı en aza indirecek araştırmalar yapmak, önerilerde bulunmak, teknoloji seçimi ve üretimi konularında danışmanlık yapmak.

Merkezin faaliyet alanları

MADDE 6 – (1) Merkezin faaliyet alanları şunlardır:

a) İlaç sektörüne hizmet verecek, alanında uzman, bilgi ve birikimi ile sorunları çözme noktasında yetkin ve istekli uzman ve araştırmacılar yetiştirmek.

b) Merkezin amaçları doğrultusunda birincil ve ikincil kaynaklara dayalı araştırma ve yayınlar yapmak, desteklemek, iletişim ağlarıyla ve veri tabanlarıyla bilgiye erişimde çağdaş hizmetlerden yararlanma olanakları sunmak.

c) Yeni ilaçların keşfinde, bilgisayar destekli ilaç tasarımı metodlarını kullanmak ve pilot ölçekte üretim ile ilgili faaliyetleri gerçekleştirmek.

ç) İlaç ve kozmetik sanayinin her türlü araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri raporlamak.

d) İlaç araştırma geliştirme çalışmaları içerisinde yer alan Biyo-eşdeğerlik/Biyo-yararlanım projelerinin klinik çalışmalarını yapmak, örnekleri saklamak ve analiz laboratuvarında değerlendirerek raporlamak.

e) Doğal kaynaklı ya da sentetik preparatların üretimi, standartlaştırılması, kalite kontrolü, tescil ve patent işlemleri ile ilgili çalışmalar yapmak.

f) Ulusal ve uluslararası kamu ve özel sektör kurum ve kuruluşlarının ihtiyaç duydukları alanlarda inceleme ve araştırma yapmak, eğitim programları düzenlemek, her türlü bilimsel mütalaada bulunmak ve bu kuruluşlarla işbirliği yapmak.

g) İlaç bilim ve teknolojileri alanında, ilaç (molekül) keşfi, keşfedilen ilaçların in vitro ve in vivo araştırmaları ve bu ilaçların organizmalara uygulanması konularında ilgili ilaç şirketleri ile işbirliği yaparak araştırma ve incelemelerde bulunmak.

ğ) Ülkemizde yapılan klinik araştırmalarda mükemmeliyeti sağlamak ve bilimsel faaliyetler yoluyla Türkiye'nin doğal ilaç potansiyelini tanıtmak için Türkiye dışında benzer kuruluşlarla işbirliği yapmak.

h) Merkezin çalışma alanlarında uzmanlık kursları, sertifika programları düzenlemesi, ulusal ve uluslararası düzeyde seminer, konferans, kongre, sempozyum gibi bilimsel toplantılar düzenlemek ve bu gibi faaliyetlere halk ve ilgililerin de katılımını sağlamak.

ı) Yönetim Kurulunun kararlaştıracığı diğer faaliyetlerde bulunmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

Merkezin yönetim organları

MADDE 7 – (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

a) Müdür.

b) Yönetim Kurulu.

c) Danışma Kurulu.

Müdür

MADDE 8 – (1) Müdür, Üniversitede tam zamanlı olarak görev yapan öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir.

(2) Müdür, Merkezi temsil eder ve Rektöre karşı sorumludur.

(3) Süresi biten Müdür, yeniden görevlendirilebilir.

(4) Müdür, kadrolu öğretim elemanları arasından en çok iki üyeyi Müdür yardımcısı olarak görevlendirilmek üzere Rektörün onayına sunar. Bu yardımcılarından biri Merkezin mali işlerini, diğeri ise bilimsel koordinasyonunu yürütür. Müdürün görevi sona erdiğinde, yardımcılarının da görevleri sona erer. Müdür, görevi başında bulunmadığı zamanlarda yerine yardımcılarından biri, Müdür yardımcıları da bulunmadığında Yönetim Kurulu üyelerinden en kıdemli olanından başlamak üzere biri Müdüre vekâlet eder. Vekâletin altı ayı geçmesi halinde yeni bir Müdür görevlendirilir.

Müdürün görevleri

MADDE 9 – (1) Müdürün görevleri şunlardır:

a) Merkezi temsil etmek.

b) Birinci derecede sorumlu olarak Merkezin düzenli ve verimli olarak yürütülmesi ve işletilmesini sağlamak.

c) Yönetim Kurulunu toplantıya çağırarak ve gündemi belirlemek, Yönetim Kuruluna başkanlık etmek ve

alınan kararlarını bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde uygulamak.

c) Araştırma projelerinin yürütülmesini ve işleyişini izlemek ve denetlemek.

d) Merkezde bulunan araç ve gereçlerin etkin ve verimli kullanımının sağlanması yönünde her türlü tedbir almak.

e) Merkezin yıllık faaliyet raporu ile bir sonraki yılın çalışma program taslak önerisini hazırlamak ve Yönetim Kurulunun görüşünü aldıktan sonra Rektöre sunmak.

f) Merkeze bağlı personelin ve fiziki organların kuruluş ve gelişme amaçlarına uygun olarak düzenli çalışmasını sağlamak, gerektiğinde yeni birimler açmak ve personel ihtiyacı ile ilgili teklifleri Yönetim Kurulunun görüşünü aldıktan sonra Rektörün onayına sunmak.

g) Açılmış olan birimlere yönetici görevlendirmek.

ğ) Merkeze bağlı araştırma ve proje çalışma ekipleri kurmak.

h) Yurt içi ve yurt dışı benzeri kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak.

ı) İlgili mevzuat hükümleriyle verilen diğer görevleri yerine getirmek.

Müdür yardımcıları

MADDE 10 – (1) Müdürün önerisi ile Rektör tarafından Üniversite öğretim üyeleri arasından iki müdür yardımcısı görevlendirilir. Müdür yardımcılarının görev süresi, Müdürün görev süresinin bitmesi ile birlikte sona erer.

Müdür yardımcılarının görevleri

MADDE 11 – (1) Müdür yardımcılarının görevleri şunlardır:

a) Müdür yardımcıları, Merkezin etkin ve verimli olarak işletilmesi konusunda Müdüre karşı sorumlu ve yardımcı olmak üzere çalışırlar.

b) Kendilerine bağlı birimlerin Merkezin amacına uygun olarak işleyişi ile ilgili gerekli tüm tedbirleri alırlar ve uygularlar.

c) Gerekli hallerde Müdüre vekâlet ederler.

Yönetim Kurulu

MADDE 12 – (1) Yönetim Kurulu, Merkezin karar organıdır.

(2) Yönetim Kurulu, Müdür, Müdür yardımcıları ve Rektör tarafından görevlendirilecek 2 öğretim elemanı olmak üzere 5 kişiden oluşur. Rektör tarafından üç yıl süre ile görevlendirilen kurul üyelerinden görev süresi dolanlar aynı usulle tekrar seçilebilir, görevden ayrılanların yerine yeniden atama yapılır.

(3) Müdür, Yönetim Kurulunun başkanıdır. Yönetim Kurulu, Müdürün daveti üzerine ayda en az bir kez salt çoğunluk ile toplanır ve kararlar oy çokluğu ile alınır. Oyların eşitliği halinde Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(4) Müdür gerekli gördüğünde Yönetim Kurulunu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(5) Yönetim Kurulu toplantılarına oy hakkı olmamak şartıyla, birim sorumluları davet edilebilir.

Yönetim Kurulunun görevleri

MADDE 13 – (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin çalışma ve yönetimi ile ilgili kararları Müdür ve Yönetim Kurulu üyelerinin önerileri doğrultusunda karara bağlamak.

b) Merkezin yıllık çalışma plan ve programını hazırlamak ve yürütmek.

c) Merkezin yıllık faaliyet raporunu onaylayarak Rektörün görüşüne sunmak.

ç) Merkezin etkin ve verimli bir şekilde çalışması için gerekli kararları almak.

d) Proje gruplarının kuruluş ve çalışma ilkeleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek.

e) Merkezin çalışmaları için gerek duyulan çalışma grupları ve komisyonları oluşturmak ve gruplar arasındaki koordinasyonu ve denetimi sağlamak.

f) Sunulan projelerin Merkezin amaçlarına uygun olup olmadığına karar vermek ve uygun projeler için çalışma ortamı hazırlamak.

g) Personel ihtiyacını belirlemek.

ğ) Danışma Kurulu üyelerini önermek.

h) Gerektiğinde Müdüre vekâlet etmek.

ı) Yurt içi ve yurt dışı bilimsel işbirliği önerilerini karara bağlamak.

Danışma Kurulu

MADDE 14 – (1) Danışma Kurulu üyeleri, Müdür, Merkezin önceki Müdürleri, Merkezin faaliyet alanlarında çalışmalar yürüten bölümleri temsilen birer üye ile Rektörün ve Yönetim Kurulunun önerisi üzerine Merkezin faaliyet alanlarında çalışmaları bulunan kamu ve özel sektör kurum ve kuruluş temsilcileri ve uzmanlar arasından görevlendirecekleri en fazla 9 üyeden oluşur.

(2) Danışma Kuruluna Müdür yardımcıları ve Yönetim Kurulu üyeleri de katılabilirler.

(3) Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıl olup süresi dolanlar ilk görevlendirme usullerine göre yeniden görevlendirilebilir.

(4) Danışma Kurulu yılda en az bir kez olmak üzere çoğunluk koşulu aranmaksızın Müdürün başkanlığında

toplantır. Müdür gerekli gördüğünde Yönetim Kurulunu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(5) Görüş ve önerilerine ihtiyaç duyulan ilgili uzman kişiler de Müdür tarafından Danışma Kurulu toplantısına davet edilebilirler.

(6) Danışma Kurulu üyeleri, Merkezin amacı ve görevleri kapsamına giren kişisel görüşlerini Kurul toplantısı dışında da yazılı veya sözlü olarak Müdüre bildirebilirler.

Danışma Kurulunun görevleri

MADDE 15 – (1) Danışma Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin faaliyetleri ile ilgili her türlü öneri, alınacak tedbir ve yapılacak uygulamalar hakkında görüş bildirmek.

b) Konusunda uzman kişilerin görüş ve düşüncelerinin alınmasına imkân sağlamak.

c) Yönetim Kurulunun talebi halinde Merkez bünyesinde çalıştırılmak üzere önerilen projeleri bilimsel ve etik açıdan incelemek ve Yönetim Kuruluna önerilen süre içerisinde rapor etmek.

ç) Bölgedeki sanayi kuruluşları ile diğer bilimsel ve teknolojik kuruluşlarla işbirliği ortamının oluşturulup geliştirilmesine katkı sağlamak.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Personel ihtiyacı

MADDE 16 – (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı 2547 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine göre Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

Ekipman ve demirbaşlar

MADDE 17 – (1) Merkez tarafından desteklenen araştırmalar kapsamında alınan her türlü alet, ekipman ve demirbaş Merkezin demirbaşına kaydedilerek, kullanımına tahsis edilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Üniversite Senatosu ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Selçuk Üniversitesi Rektörü yürütür.