



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ



KTÜ İLAÇ VE FARMASÖTİK TEKNOLOJİ  
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

**İLAFAR UAM**

Kuruluş – Ağustos 2018  
Müdür – Prof. Dr. F. Sena SEZEN

# KTÜ İLAÇ VE FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

## İLAFAR UAM

### 10. KALKINMA PLANI

İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.

Ülkemizde artan ve yaşlanan nüfus, ortalama yaşam süresinde yükselme, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, artan refah düzeyi ve farkındalık gibi faktörler nedeniyle ilaç ve tıbbi cihaz talebinin artması sosyal güvenlik harcamalarında ve cari açık üzerinde baskı oluşturmaktadır. Uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Bu programla yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır.

## 10. KALKINMA PLANI

### BİLİM, TEKNOLOJİ VE YENİLİK HEDEFİ



Üniversite bünyesindeki araştırma merkezleri, özel sektörle yakın işbirliği içinde çalışan, nitelikli insan gücüne sahip, tüm araştırmacılara kesintisiz hizmet veren ve etkin bir şekilde yönetilen sürdürülebilir yapılara dönüştürülecektir.

### KTÜ -İLAFAR UAM

Üniversite-sanayi işbirliğinin üniversitelerde kurumsal olarak sahiplenilmesine katkı sağlayacaktır.

**KTÜ-İLAFAAR UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ'NİN**  
**10. KALKINMA PLANINA KATKISI**

**GİRİŞİMCİLİK VE KOBİ'LER**

- KOBİ'lerin hem kendi aralarında hem de büyük işletmeler, üniversiteler ve araştırma merkezleriyle işbirliği halinde daha organize faaliyet göstermeleri ve kümelenmeleri desteklenecektir.

**BİLİM, TEKNOLOJİ VE YENİLİK**

- Araştırma merkezleri, kuluçka merkezleri, teknoloji transfer ve yenilik merkezleri ve teknoloji geliştirme bölgelerinin belli alanlarda odaklanmaları, birbirleriyle bütünleşik bir biçimde çalışmaları sağlanacaktır.

**NİTELİKLİ İNSAN GÜCÜ İÇİN ÇEKİM MERKEZİ PROGRAMI**

- Sağlık başta olmak üzere, öncelikli teknoloji alanlarında araştırma merkezleri ve akademik kurumların yurtdışındaki muadilleriyle ortaklık kurması.
- Türkiye'deki araştırma merkezlerinin yurtdışındaki araştırmacılara tanıtılması.

**SAĞLIK ENDÜSTRİLERİNDE YAPISAL DÖNÜŞÜM PROGRAMI**

- Orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması.
- Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi.
- Uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç üretebilen bir yapının kurulması.

*Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi*

- Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması.
- Öncelikli alanlar belirlenerek temel araştırma programlarının oluşturulması.
- Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması.
- Sürdürülebilir Ar-Ge, üretim, ticarileştirme için alternatif finansal modeller ile programlar tasarlanması.

*İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi*

- Yeni sağlık programları oluştururken yerli ilaç sanayi ile işbirliği modellerinin geliştirilmesi.
- İlaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması.
- Sektöre özgü üniversite-sanayi işbirliği sistem ve modellerinin geliştirilmesi.



Günümüz dünyasında ülkelerin gelişmişliklerinin temelini, akademiye üretilen bilginin teknolojiye ve üretime dönüştürülerek ekonomiye aktarılması oluşturmaktadır.

## SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI TARAFINDAN SEÇİLEN BEŞ ÖNCELİKLİ SEKTÖRDEN BİRİ: [İLAÇ]

### *Neden İlaç Sektörü?*

- Katma değer ürettiği için
- İhracat yaptığı için
- İmalat sanayi istihdamını karşıladığı için

### KAMU-ÜNİVERSİTE-SANAYİ İŞ BİRLİĞİ STRATEJİSİ KAPSAMINDA **KTÜ-İLAFAR UAM**

Ülkemizde Kamu-Üniversite-Sanayi İşbirliği'nde paydaşlar arasındaki sinerjiyi artırmak, ulusal yenilik ekosisteminde bu işbirliğini geliştirmek, sanayimizi rekabet gücü ve katma değeri yüksek, yenilikçi ürünler üretebilen, yüksek teknoloji ağırlıklı ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturmaya katkı sağlamak için: **KTÜ-İLAFAR UAM**

### TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ KAPSAMINDA **KTÜ-İLAFAR UAM**

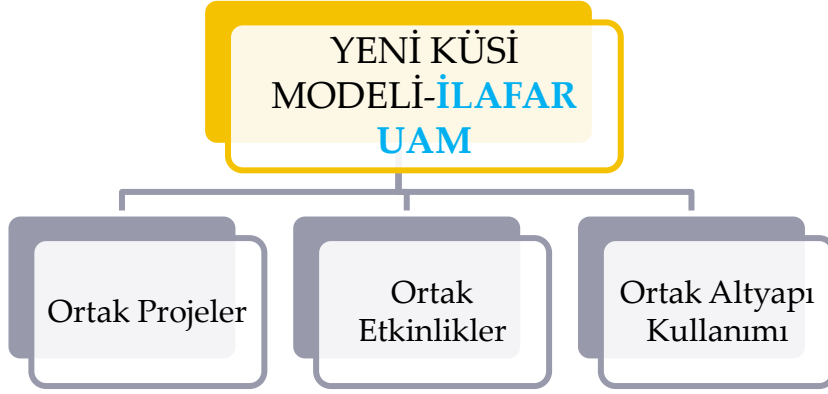
Üniversite-sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi için kalıcı platformların yaratılması ve desteklenmesine yönelik çalışmalar Türkiye İlaç Sektörü açısından büyük önem arz etmektedir. Kamu-sanayi-üniversiteler arasında Ar-Ge çalışmaları ve üretim konusunda işbirliği eksikliği, ilaç sektörü için multidisipliner çalışma alt yapı eksikliği, Türkiye İlaç Sektöründe öncelikli sorunlu alanlar arasında yer almaktadır. Türkiye İlaç Sektörünün uzun dönemli vizyonu, "İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye" şeklinde belirlenmiştir. **KTÜ-İLAFAR UAM**; kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesine katkı sağlayacaktır.

# KTÜ İLAÇ VE FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

## *Amaç*

- Beşeri amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toparlamak,
- Zirai amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toparlamak.
- Veteriner amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toparlamak
  - Beşeri, veteriner ve zirai ilaç ve formülasyonlarda prelinik toksisite çalışmaları yapmak
  - Merkez imkanlarını ilaç sektörüne açarak Üniversite-Sanayi iş birliğini geliştirmek
- Biyoaktif molekül ve farmasötik formülasyon araştırmaları yapan ulusal ve uluslararası akredite bir merkez olmak

SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI  
YENİ KÜSİ MODELİ – İLAFAR UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



**Ortak Projeler**

Ar-Ge Ve Yenilik Projeleri  
Yüksek Lisans Ve Doktora Tezleri  
Sanayi Araştırmaları (Sektör, Ürün, Pazar Araştırmaları Vb.)  
Sanayinin Sorunlarına Yönelik Projeler

**Ortak Etkinlikler**

Proje İle Girişimci/Yatırımcıların Bir Araya Geldiği Etkinlikler  
Öğrenci/Sanayi Personelinin Eğitimi  
Kongre, Çalıştay vb. Etkinlikler

**Ortak Altyapı Kullanımı**

Laboratuvar, Makine, Ekipman Vb. Teknik Alt Yapının Ortak Kullanımı

**KTÜ İLAFAR UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ**

Üniversite-sanayi işbirliğinin üniversitelerde kurumsal olarak sahiplenilmesine katkı sağlayacaktır.

Kamu, üniversite ve sanayi arasında “İşbirliğine Dayalı Eğitim Modeli” oluşturulacaktır. Bu modelde, uygulamanın yapıldığı kamu kuruluşları ve kamu kurumları araştırma merkezleri de staj için öğrencilere olanak sunacaktır.

**SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI TARAFINDAN HAZIRLANAN**  
**KÜSİ FAALİYETLERİ KAPSAMINDA**  
**KTÜ-İLAFAR UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ**  
**NELER YAPACAK?**

- İlaç sanayinde bulunan firmalarla iletişim kurulması, karşılıklı ziyaretlerde bulunulması ve akademisyen eşleştirmelerinin yapılarak yeni projelerin sunulması
- İlaç sanayinde Ar-Ge ve Tasarım Merkezi kurma potansiyeli olan firmalarla yakın iş birliği içinde olunması
- Sanayi sorunlarının çözümüne yönelik yüksek lisans/doktora tezlerinin yapılması için yönlendirme faaliyetlerinin yapılması
- Uluslararası proje başvurusu yapacak olan firmalarla ortak iş birliğinin sağlanması
- İlaç sanayinde Ar-Ge Merkezleri olan firmalara çağrı yapılarak bir konferans düzenlenmesi. Başarılı uygulama örneklerinin ön plana çıkarılacağı bir çalıştay düzenlenmesi.
- Ar-Ge Merkezi faaliyetlerinin ilaç sektörü bazında hedeflerinin belirlenmesi amacıyla sanayici ve akademisyenlerden oluşan strateji belirleme komisyonlarının devreye alınması veya bu kapsamda toplu etkinlik düzenlenmesi
- Ar-Ge ve tasarım merkezi faaliyetlerinde başarı yolları ve stratejik yol haritalarının hazırlanması
- Akademisyen-Sanayici eşleştirmesi kapsamında, üniversite bünyesinde yer alan öğrencilerin eşleşen firmalara yönlendirilmesi
- Sanayi sorunlarının üniversite yönetimi ile çözülmesine yönelik olarak OSB - Üniversite buluşmaları kapsamında gerçekleştirilecek toplantı/ziyaretler

**KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**  
**İLAÇ VE FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA**  
**MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı; Karadeniz Teknik Üniversitesi İlaç ve Farmasötik Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmelik; Karadeniz Teknik Üniversitesi İlaç ve Farmasötik Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, 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;

- a) Merkez (KTÜ-İLAFOR): Karadeniz Teknik Üniversitesi İlaç ve Farmasötik Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezini,
  - b) Müdür: Merkezin Müdürünü,
  - c) Rektör: Karadeniz Teknik Üniversitesi Rektörünü,
  - ç) Üniversite: Karadeniz Teknik Üniversitesini,
  - d) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
  - e) Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,
- ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları**

**Merkezin amaçları**

**MADDE 5 – (1)** Merkezin amaçları şunlardır:

- a) Beşeri amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toparlamak,



b) Zirai amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toplamak,

c) Veteriner amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toplamak,

ç) Beşeri, veteriner ve zirai ilaç ve formülasyonlarda prelinik toksisite çalışmaları yapmak,

d) Merkez imkanlarını ilaç sektörüne ve diğer özel ve kamu kurum ve kuruluşlara açarak Üniversite-Sanayi iş birliğini geliştirmek,

e) Biyoaktif molekül ve farmasötik formülasyon araştırmaları yapan ulusal ve uluslararası akredite bir merkez olmak.

### **Merkezin faaliyet alanları**

**MADDE 6 – (1)** Merkezin faaliyet alanları şunlardır:

a) Beşeri, veteriner ve zirai ilaçla ilgili alanlarda, 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) Üniversitenin ve sanayinin ihtiyaç duyduğu araştırma ve uygulama yapacak öğretim elemanı/personel yetişmesini teşvik etmek, bunun gerçekteştirilmesi için gerekli ortam ve imkânları hazırlamak,

c) İlaç endüstrisine bağlı olarak çalışan organizasyonlar ve bilimsel araştırma geliştirme kuruluşlarıyla işbirliği imkanları oluşturmak,

ç) İlgili 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,

d) Preliniktoksisite testleri, toksikolojik analizler yapmak,

e) Yeni ilaç araştırma geliştirme alanlarının ve yeni teknolojilerin üretimi ve geliştirilmesine katkı sağlamak,

f) İlaç endüstrisinin araştırma geliştirme çalışmalarına öncülük etmek, destek vermek ve teşvik etmek için uygun çalışma ortamları tesis etmek ve ortak üretim yapılmasına imkan sağlamak,

g) Farklı çalışma disiplinlerinin belirli bir çalışma alanı etrafında toplanması ile ulusal ve uluslararası işbirliği gerçekteştirmek,

h) İlgili diğer uygulama ve araştırma merkezleri ile işbirliği yapmak,

ı) Amacı ile ilgili gerekli gördüğu diğer her türlü etkinlik, araştırma ve yayınları yapmak.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Merkezin Organları ve Görevleri**

#### **Merkezin organları**

**MADDE 7 – (1)** Merkezin organları şunlardır:

a) Müdür,

b) Yönetim Kurulu,

c) Danışma Kurulu.

## **Müdür**

**MADDE 8** – (1) Müdür; Üniversitenin öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Görevi sona eren Müdür yeniden görevlendirilebilir.

(2) Müdür, kendisine yardımcı olması için en fazla iki müdür yardımcısını üniversite öğretim elemanları arasından seçerek Rektör onayına sunar. Müdür yardımcıları, Müdür tarafından verilen görevleri yapar ve Müdürün bulunmadığı zamanlarda ona vekâlet eder. Müdürün görevi sona erdiğinde, müdür yardımcılarının da görevi sona erer.

## **Müdürün görevleri**

**MADDE 9** – (1) Müdürün görevleri şunlardır:

- a) Merkezi temsil etmek,
- b) Merkezin organlarını toplantıya çağırarak ve başkanlık etmek, toplantı gündemini hazırlamak,
- c) Yönetim Kurulu kararlarını bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde uygulamak,
- ç) Merkezin yıllık çalışma planı ile yıllık faaliyet raporunu hazırlamak, Yönetim Kurulunun onayından sonra Rektörlüğün bilgisine sunmak,
- d) Merkezin idari işlerini yürütmek, Yönetim Kurulu tarafından belirlenen personel ihtiyacını Rektörlüğe sunmak,
- e) Merkezin çalışmalarına yönelik eğitim, araştırma ve danışmanlık ile ilgili plan ve programları hazırlamak,
- f) Merkezde planlanan çalışmaların yürütülmesini sağlamak,
- g) Araştırma ve proje çalışma ekipleri kurmak,
- ğ) İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yapmak.

## **Yönetim Kurulu**

**MADDE 10** – (1) Yönetim Kurulu; Müdür ile Merkezin faaliyet alanlarında çalışma yapan Üniversite öğretim üyeleri arasından Müdür tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen üyeler olmak üzere Müdür dahil en az yedi üyeden oluşur. Bu üyeler arasında diğer bir üniversiteyi, özel sektörü ve kamu kurum/kuruluşlarını temsilen birer üye olmak zorundadır.

(2) Yönetim Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görevi sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(3) Yönetim Kurulu, Müdürün başkanlığında ve çağrısı üzerine en az iki ayda bir toplanır. Gerektiğinde Müdürün daveti üzerine olağanüstü toplanabilir. Yönetim Kurulu, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Oylar kabul veya ret şeklinde verilir. Oyların eşitliği durumunda Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış kabul edilir.

## **Yönetim Kurulunun görevleri**

**MADDE 11** – (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin amaçları doğrultusunda gerekli faaliyetleri gerçekleştirmek,
- b) Merkezin yıllık çalışma planı ile yıllık faaliyet raporunu onaylamak,
- c) Merkezin etkili ve verimli bir şekilde çalışması için gerekli kararları almak,
- ç) İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yapmak,
- d) Müdürün önerisi ile kurulacak olan çalışma birimi veya çalışma gruplarını karara bağlamak.

### **Danışma Kurulu**

**MADDE 12** – (1) Danışma Kurulu; Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışmalarını bulunan özel sektör, diğer üniversite, kamu kurum ve kuruluşları çalışanları ile Üniversite öğretim elemanları arasından Müdür tarafından önerilen ve Rektör tarafından onaylanan en fazla 20 üyeden oluşur.

(2) Danışma Kurulu, Müdürün daveti üzerine toplanır. Toplantılar, davete icabet etmiş üyelerle yapılır; toplantı ve karar nisabı aranmaz.

### **Danışma Kurulunun görevleri**

**MADDE 13** – (1) Danışma Kurulunun görevleri; Merkezin stratejik hedefleri ve çalışmalarını ilgili dilek, tavsiye ve önerilerde bulunmaktır.

(2) Yönetim Kurulunun ihtiyaç duyacağı konularda danışmanlık hizmeti vermektir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Personel ihtiyacı**

**MADDE 14** – (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı; 2547 sayılı Kanun uyarınca, Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından görevlendirilen personel tarafından karşılanır.

### **Ekipman ve demirbaşlar**

**MADDE 15** – (1) Merkez tarafından desteklenen araştırmalar kapsamında alınan her türlü alet, ekipman ve demirbaş Merkezin demirbaşına kaydedilerek, kullanımına tahsis edilir.

### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 16** – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

### **Yürürlük**

**MADDE 17** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 18** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Karadeniz Teknik Üniversitesi Rektörü yürütür.