

ПРИНЯТО НА ЗАСЕДАНИИ  
УЧЕНОГО СОВЕТА

«22» мая 2018 г.

Протокол № 8

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ  
Минздрава России



И.А. НАРКЕВИЧ

2018 г.

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

### ПОЛОЖЕНИЕ

### О ЦЕНТРЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

ПСП-47-18

Экз. № 2

Разработал:  
Начальник ЦЭФ

Д.Ю. Ивкин

«08» апреля 2018 г.

СОГЛАСОВАНО  
Представитель руководства  
в области качества

А.В. Москвин

«10» апреля 2018 г.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение устанавливает функции, права, обязанности, ответственность и структуру Центра экспериментальной фармакологии, (далее – Центр) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (далее - Университет).

1.2. Центр является структурным подразделением Университета и непосредственно подчиняется проректору по научной работе.

1.3. Центр создан на основании решения ученого совета и приказа ректора.

1.4. В своей деятельности Центр руководствуется законодательством Российской Федерации, Приказом МЗ РФ № 199н от 01.04.2016 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики», постановлениями правительства РФ и ГОСТами относительно принципов GLP, государственными образовательными стандартами, уставом Университета, локальными нормативными актами Университета, решениями Учёного совета Университета, положениями системы менеджмента качества, настоящим Положением.

1.5. Центр возглавляет начальник Центра и далее по тексту, назначаемый и освобождаемый от должности приказом ректора Университета из числа квалифицированных специалистов соответствующего профиля по представлению или согласованию с проректором по научной работе.

1.6. Начальник несёт ответственность за организацию деятельности Центра в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (принципы GLP).

1.7. Структура Центра включает в себя виварий, лабораторию фармакологических исследований и отдел рутинных биологических процедур.

1.8. Центр укомплектован квалифицированным персоналом, имеющим необходимое образование и опыт работы. Все работники, участвующие в проведении исследований, допускаются к их проведению в соответствии с установленным в Центре порядком. Для каждого работника Центра имеется должностная инструкция. Все работники Центра назначаются на должность и освобождаются от должности приказом ректора Университета по представлению начальника Центра и согласованию с проректором по научной работе.

1.9. Центр оснащен испытательным оборудованием и средствами измерений, аттестованными и поверенными в установленном порядке, и обеспечен нормативной документацией, необходимой для проведения исследований.



1.10. Начальник Центра отвечает за состояние инфраструктуры и производственной среды Центра, в том числе охрану труда, пожарную безопасность и осуществляет управление документацией в Центре.

## 2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

2.1. Организация деятельности Центра в соответствии с принципами GLP.

2.2. Проведение доклинических исследований при разработке инновационных биологически активных веществ и воспроизведенных лекарственных препаратов.

2.3. Проведение биологического контроля лекарственных препаратов в соответствии с требованиями НД (ГФ 13, ФСП на препараты) (аномальная токсичность, пирогенность).

2.4. Координация исследований, проводимых на базе Центра, работниками подразделений Университета.

2.5. Сотрудничество в своей деятельности с подразделениями Университета и сторонними организациями в области экспериментальной фармакологии и токсикологии (конференции, семинары, научные труды, консультации).

2.6. Участие в образовательных программах Университета в области подготовки и переподготовки кадров, повышении квалификации.

## 3. ФУНКЦИИ

3.1. Создание и поддержание эффективной структуры управления процессами Центра для реализации принципов GLP.

3.2. Реализация программы обеспечения качества в рамках GLP.

3.3. Поддержание в актуальном состоянии внутренней документации Центра.

3.4. Разработка и выполнение программ обучения и повышения квалификации работников.

3.5. Эксплуатация и поддержание в надлежащем состоянии помещений и оборудования Центра.

3.6. Содержание лабораторных животных в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 29 августа 2014 г. №51) и их использование с учетом основных биоэтических принципов (Методические указания по содержанию и использованию лабораторных животных - Guide for the care and use of laboratory animals. National Academy press. – Washington, D.C., 1996).

3.7. Организация надлежащего архивного хранения документации и материалов Центра.

3.8. Планирование деятельности и формирование отчётности.

3.9. Создание и реализация образовательных программ высшего образования на основе государственных образовательных стандартов, переподготовка и повышение квалификации научных и педагогических работников Университета, других организаций и учреждений.

3.10. Участие в научных мероприятиях - семинарах, конференциях, симпозиумах, поддержание и расширение научных связей.

3.11. Подготовка к публикации научных материалов: монографий, статей, отчётов, выступлений, докладов и т.п.

#### 4. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

4.1. Политика Университета в области качества.

4.2. Цели в области качества.

4.3. Номенклатура дел подразделения.

4.4. Положение о структурном подразделении.

4.5. Должностные инструкции работников.

4.6. Документы по планированию деятельности подразделения.

4.7. Карта процесса ЦЭФ

4.8. Листы ознакомления персонала с внутренними нормативными документами.

4.9. Основной план-график в соответствии с принципами GLP.

4.10. Досье на персонал в соответствии с принципами GLP.

4.11. Документы используемого оборудования (паспорт, инструкция, акт ввода в эксплуатацию, результаты поверки) график в соответствии с принципами GLP.

4.12. Результаты проведенных исследований исследования график в соответствии с принципами GLP.

4.13. Реестр стандартных операционных процедур график в соответствии с принципами GLP.

4.14. Результаты внутренних и внешних аудитов СМК, проведенных в подразделении.

4.15. Журналы корректирующих и предупреждающих действий.

4.16. Программа по обеспечению качества график в соответствии с принципами GLP.

4.17. Планы инспекций график в соответствии с принципами GLP.

#### 5. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ

Наименование подразделения и/или должностного лица	Получение документов	Предоставление документов
Внешние организации		
Организация по утилизации отходов	транспортная накладная	заявка, справка



## Положение о Центре экспериментальной фармакологии

Организация, осуществляющая дезинфекцию, дезинсекцию, дератизацию	наряд на выполнение работ	
Питомники лабораторных животных	ветеринарное свидетельство	заявка
Организация, осуществляющая анализ воды	результаты анализа	заявка, акт отбора проб
Организация, осуществляющая контроль качества животных, вспомогательных материалов	результаты анализа	акт отбора проб
Внешние поставщики	сертификаты качества	заявка
Внутренние подразделения и должностные лица		
Ректор	Приказы	Служебные записки, отчеты
Проректор по научной работе	Указания, распоряжения	Служебные записки, отчеты
Прочие структурные подразделения	взаимодействие в рамках электронного и бумажного документооборота	

## 6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЦЕНТРА

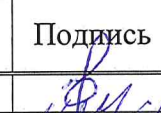


6.1. Центр Университета в лице начальника Центра несет ответственность за:

- выполнение задач и функций, предусмотренных данным Положением;
- полноту и правильность проведения исследований, их объективность, точность и достоверность их результатов;
- соблюдение конфиденциальности результатов исследований;
- соблюдение установленных и согласованных сроков исследований;
- соблюдение требований техники безопасности и охраны окружающей среды;
- сохранность имущества, переданного в распоряжение Центра.

6.2. Степень ответственности сотрудников Центра за конкретные участки работы устанавливается в соответствии с должностными инструкциями.

## Положение о Центре экспериментальной фармакологии

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

№ п/п	ФИО	Должность	Дата согласования	Подпись
1.	Флисюк Е.В.	Проректор по научной работе	03.04.18	
2.	Ильинова Ю.Г.	Проректор по учебной работе	06.04.18	
3.	Прокофьева Н.И.	Начальник отдела кадров	05.04.2018	
4.	Мовчан И.А.	Начальник юридического отдела	04.04.18	