

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ПРИНЯТО НА ЗАСЕДАНИИ
УЧЕНОГО СОВЕТА

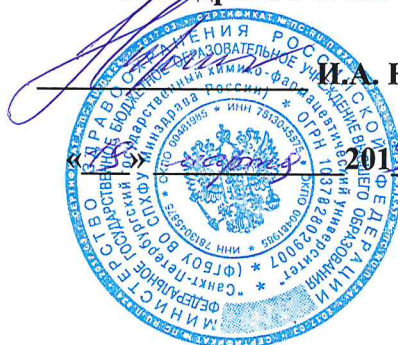
«18» сентября 2019 г.

Протокол № 7

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ
Минздрава России

И.А. Наркевич

2019 г.



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛАБОРАТОРИИ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОТНОШЕНИЙ И
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

ПСЦ-40-19

Экз. № 1

Санкт-Петербург
2019 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее Положение является документом системы менеджмента качества (*далее – СМК*) определяет порядок работы лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик (*далее – Лаборатория*) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (*далее – Университет*), основные цели, задачи, функции, права, ответственность, порядок организации деятельности и взаимодействия с другими подразделениями вуза, а также сторонними организациями. Нормы и правила, содержащиеся в настоящем Положении, являются обязательными для исполнения всеми должностными лицами и работниками Лаборатории.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Лаборатория создана в целях реализации Миссии, Политики, Целей и Стратегии развития Университета в области качества в рамках СМК.

1.2. Полное официальное наименование – Лаборатория регуляторных отношений и надлежащих практик.

1.3. Лаборатория не является юридическим лицом. Лаборатория является структурным подразделением Университета и непосредственно подчиняется проректору по научной работе.

1.4. Лаборатория организуется или ликвидируется на основании решения Ученого Совета Университета. Лаборатория организуется в составе не менее трех работников. Штатное расписание Лаборатории утверждается ректором Университета.

1.5. Основная деятельность Лаборатории направлена на обеспечение профильных регуляторов рынка необходимой аналитической информацией и моделями, позволяющими прогнозировать развитие фармацевтического рынка и достижение целевых показателей, установленных в государственных программах развития фармацевтической отрасли, а также разработку проектов нормативно-правовых документов.

1.6. Замещение должностей научных сотрудников производится по конкурсу в установленном для высших учебных заведений порядке.

1.7. Работы в Лаборатории выполняют преподаватели, научные работники Университета.

1.8. Учетно-отчетная документация Лаборатории ведется в соответствии с утвержденной ректором Номенклатурой дел, подлежащих ведению и хранению в Лаборатории.

1.9. Управление документацией Лаборатории осуществляет работник Лаборатории, назначенный приказом ректора по представлению заведующего Лаборатории.

1.10. За состояние инфраструктуры Лаборатории (помещения, оборудование, приборы, другие материальные ценности) отвечает заведующий Лабораторией или материально ответственное лицо, на основании «договора о полной материальной ответственности».

1.11. В своей деятельности Лаборатория руководствуется приказами, постановлениями вышестоящих организаций, Уставом Университета, приказами и указаниями ректора и распоряжениями проректоров Университета, решениями Ученого Совета Университета, стандартами, инструкциями, методическими инструкциями, положениями СМК, настоящим Положением, годовыми планами работы Университета, Лаборатории и индивидуальными планами работы.

1.12. Место нахождения Лаборатории: 190013, Россия, Санкт-Петербург, ул. Пр. Попова, д. 4 литера В.

2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

2.1. Основная цель создания Лаборатории – развитие регуляторной науки в Российской Федерации (*далее – РФ*), внедрение научной методологии в регулирование фармацевтического рынка и в целом в регулирование отношений, возникающих в системе здравоохранения.

2.2. Научная деятельность Лаборатории направлена на обеспечение профильных регуляторов (Минздрава России, Минпромторга России, Минобрнауки России и др.) фармацевтического рынка необходимой аналитической информацией и моделями, позволяющими прогнозировать развитие рынка и достижение целевых показателей, установленных в государственных программах развития отрасли, а также разработку проектов нормативно-правовых документов.

2.3. Образовательная деятельность Лаборатории направлена на развитие профессиональных компетенций участников фармацевтического рынка, сотрудников крупнейших компаний и органов государственной власти.

2.4. Основными задачами Лаборатории являются:

– выполнение научно-исследовательских работ в области нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка;

- оказание консультационных услуг по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка;
- осуществление образовательной деятельности в рамках дополнительного профессионального образования по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка.

3. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

3.1. Проведение научно-исследовательских, научно-образовательных работ в рамках плана научно-исследовательских работ Лаборатории в соответствии с Планом научно-исследовательских работ Университета, включая выполнение поисковых и прикладных работ.

3.2. Участие в реализации образовательных программ дополнительного профессионального образования (ДПО) Университета, других организаций и учреждений.

3.3. Проведение научных мероприятий, семинаров, конференций, симпозиумов и других.

3.4. Осуществление сотрудничества с другими структурными подразделениями Университета, а также центрами, лабораториями и кафедрами других ВУЗов по направлениям деятельности Лаборатории, в том числе осуществление сотрудничества с профильными организациями, ВУЗами и исследовательскими центрами для проведения совместных исследований.

3.5. Научное сотрудничество в области регуляторных отношений с органами государственной власти и образовательными и научными центрами и организациями.

3.6. Формирование и поддержание баз данных Лаборатории по результатам выполненных работ.

3.7. Предоставление ежегодной отчетности о научной деятельности в соответствии с требованиями локальных нормативных актов Университета.

3.8. Участие в научно-практических конференциях, форумах по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка.

3.9. Подготовка и (или) представление позиции Университета в рамках участия в совещаниях, рабочих группах, комиссиях по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка.

3.10. Подготовка монографий, научных статей и иных материалов по тематике Лаборатории.

3.11. Проведение систематического мониторинга регуляторной активности международного и российского фармацевтического рынка.

3.12. Разработка и (или) реализация инновационных форм обучения, программ и проектов в рамках деятельности Лаборатории.

3.13. Разработка предложений и (или) организация работ по созданию поисково-исследовательских, творческих групп студентов, аспирантов и работников Университета по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка.

3.14. Участие в международной деятельности Университета по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка.

3.15. Разработка предложений по привлечению дополнительных источников финансирования для реализации задач Лаборатории, в том числе участие в конкурсах научно-исследовательских проектов по грантам, государственных закупках и т.д.

3.16. Коммерциализация результатов научно-исследовательской, научно-образовательной и инновационной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации и уставом Университета.

3.17. Ведение делопроизводства.

4. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

4.1. Миссия и политика Университета в области качества.

4.2. Цели в области качества.

4.3. Положение о Лаборатории.

4.4. Должностные инструкции работников.

4.5. Документы по планированию деятельности Лаборатории (планы всех видов, включая планы корректирующих и предупреждающих действий).

4.6. Внутренняя и внешняя нормативная документация.

4.7. Листы ознакомления персонала с внутренними нормативными документами (в подразделении).

4.8. Перечень оборудования и материально-технических средств.

4.9. Номенклатура дел Лаборатории.

4.10. План выполнения научно-исследовательских работ Лаборатории.

4.11. Результаты внутренних и внешних аудитов СМК, проведенных в Лаборатории.

4.12. Результаты проверок состояния помещений и соответствующего о материально-технического оборудования.

4.13. Ежегодные отчеты о результатах работы Лаборатории.

5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ. СВЯЗИ

5.1. Лаборатория в своей деятельности взаимодействует:

Наименование подразделения и/или должностные лица	Получение (документов)	Предоставление (документов)
Внешние организации и физические лица		
Лаборатории и кафедры других вузов	Рецензии на статьи, подготовленные работниками Университета. Отзывы на авторефераты диссертаций	Рецензии на статьи, подготовленные работниками других вузов. Отзывы на авторефераты диссертаций
Организации-заказчики	Договор на выполнение НИР. Техническое задание	Договор на выполнение НИР. Акт приемки-передачи
Кандидаты на трудоустройство	Заявление кандидата о приеме на работу и другие документы	Виза заведующего Лабораторией на заявлении о приеме на работу
Внутренние подразделения и должностные лица		
Ректор	Приказы, указания	Запрашиваемая информация
Проректор по развитию	Распоряжения План научно-исследовательских работ Лаборатории	Запрашиваемая информация
Проректор по научной работе	Распоряжения	Годовые планы НИР Лаборатории. Годовые отчеты о НИР Лаборатории. Служебные записки о приобретении расходных материалов и оборудования для НИР. Запрашиваемая информация
Проректор по административно-кадровой и воспитательной работе	Распоряжения	Запрашиваемая информация
Проректор по административно-хозяйственной работе	Распоряжения	Служебные записки о проведении мелкого ремонта коммуникаций, оборудования и приборов. Запрашиваемая информация
Представитель руководства в области качества	Указания по разработке, переработке документов	Разработанные проекты документов СМК
Ответственный координатор работ по СМК	Зарегистрированные копии документов СМК	Документы СМК для регистрации

Бухгалтерия	Расчетные листки работников	Информация о материальных ценностях Лаборатории. Табель учета использования рабочего времени. Акты о списании малоценного, основного оборудования и материальных запасов. Инвентарные описи
Отдел кадров	Распоряжение о графике отпусков. Трудовые договоры и дополнительные соглашения с работниками. Проекты приказов по кадрам	Сведения о вакансиях. Листки о нетрудоспособности. Заявления работников по кадровым вопросам. Проект графика отпусков
Отдел материально-технического снабжения	Заявки	Требования на материальные ценности
Ученый секретарь	Информация о проведении заседаний Ученых Советов. Решения Ученых Советов	Документы кандидатов для участия в выборах на должности заведующего Лабораторией. Документы претендентов на присвоение ученых званий
Лаборатории и кафедры	Материалы, требующие согласования. Запрашиваемая информация	Материалы, требующие согласования. Запрашиваемая информация
Группа внутренних аудиторов	Результаты проведения аудитов	Информация о Лаборатории в соответствии с целями и планом аудита
Редакционно-издательский отдел	Корректуры авторефератов, монографий, других публикаций	Проекты авторефератов, монографий, других публикаций

6. ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1. Лаборатория имеет право:

- осуществлять виды деятельности, определенные уставом Университета;
- использовать организационные и материально-технические ресурсы Университета в целях, определенных настоящим Положением;
- выполнять научные и научно-образовательные работы в соответствии с договорами с юридическими и физическими лицами по направлениям деятельности Университета, как на территории РФ, так и за

рубежом - в соответствии с нормами и правилами, установленными законодательством Российской Федерации и локальными нормативными актами Университета;

– Лаборатория формирует научные, научно-образовательные, инновационные и финансовые планы своей деятельности, исходя из перспектив развития научных направлений Университета, самостоятельно организует выполнение своих планов и отчитывается за результаты своей деятельности перед заказчиками и руководством Университета;

– Лаборатория осуществляет научно-образовательную деятельность во взаимодействии с кафедрами и другими структурными подразделениями Университета в соответствии с утвержденными в установленном порядке научными программами и тематическими планами проведения работ.

6.2. Ответственность Лаборатории:

6.2.1. Заведующий Лабораторией непосредственно подчиняется проректору по научной работе Университета, назначается и освобождается от обязанностей приказом ректора. Должностные обязанности, права и ответственность работников Лаборатории определяются должностными инструкциями.

6.2.2. На заведующего Лабораторией возлагается персональная ответственность за:

– соблюдение действующего законодательства РФ в области научно-исследовательской и образовательной деятельности;

– предоставление достоверной информации о деятельности Лаборатории;

– составление отчетности и предоставление ее в установленные сроки на рассмотрение Ученого Совета Университета;

– своевременное и качественное выполнение научно-исследовательских работ;

– точное и своевременное исполнение поручений и указаний руководства Университета;

– сохранность имущества, переданного в распоряжение Лаборатории.

7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ


7.1. Настоящее Положение, изменения и дополнения к нему, действуют с момента утверждения их ректором.





7.2. Настоящее положение является локальным нормативным актом Университета и обязательно к исполнению всеми его работниками, занятыми в образовательной и научно-исследовательской деятельности, включая ее подготовку, обеспечение и обслуживание.

7.3. Настоящее Положение действует до его отмены в установленном порядке или принятия нового положения.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ


Разработчики:

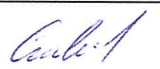
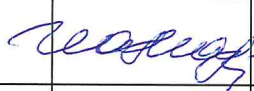


№ п.п.	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата
1.	Голант З.М.	Заведующий Лабораторией		18.03.2019

Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата согласования
Москвин А.В.	Представитель руководства в области качества		
Мовчан И.А.	Начальник юридического отдела		18.03.2019
Прокофьева Н.И.	Начальник отдела кадров		18.03.2019
Флисюк Е.В.	Проректор по научной работе		18.03.2019

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики:

№ п.п	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата
1.	Голант З.М.	Заведующий Лабораторией		18.03.2019

Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата согласования
Москвин А.В.	Представитель руководства в области качества		18.03.2019
Мовчан И.А.	Начальник юридического отдела		18.03.2019
Прокофьева Н.И.	Начальник отдела кадров		15.03.19
Флисюк Е.В.	Проректор по научной работе		18.03.2019

