МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ПРИНЯТО НА ЗАСЕДАНИИ УЧЕНОГО СОВЕТА

«17» февраля 2026 г.

Протокол № 7

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. ректора ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

_____ И.А. НАРКЕВИЧ

«17» февраля 2026 г.

Подписано цифровой подписью: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
DN: c=RU, st=г. Санкт-Петербург, street=г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул.Профессора Попова, д.14, литера А, l=Санкт-Петербург, o=ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 1.2.643.100.1=120D313033373832383033239303037, 1.2.643.100.4=120A373831333034353837 35, email=pfr@xn--o1adhde.xn--p1ai, cn=ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Дата: 2026.11.18 21:27:05 +03'00'

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ

О ЛАБОРАТОРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛОВЕДЕНИЯ

ПСП – 22-26

Экз. № ____

Санкт-Петербург

2026 год

1. **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Настоящее Положение о Лаборатории фармацевтического материаловедения является документом системы менеджмента качества (далее – СМК) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет), определяет его основные задачи, функции, состав, структуру, права, ответственность, порядок организации деятельности и взаимодействия с другими подразделениями Университета, а также сторонними организациями.

1.2. Лаборатория фармацевтического материаловедения (далее – Лаборатория) является структурным подразделением Университета и выполняет научно-исследовательскую и поисковую деятельность в области внедрения, развития и применения в фармации, химии, биологии и медицине современных методов исследования характеристик (структуры, физических свойств, элементного состава и пр.) широкого спектра твёрдых веществ, используемых в фармацевтической практике: исходные материалы; сырьё; фармацевтические субстанции; вспомогательные вещества; нерасфасованная продукция; лекарственные препараты; материалы первичной и вторичной упаковки; вещества в мягком и жидком агрегатных состояниях при использовании специальных методов подготовки образцов.

1.3. В своей деятельности Лаборатория руководствуется действующим законодательством Российской Федерации в области науки и образования, нормативно-правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Уставом Университета, правилами внутреннего трудового распорядка Университета, Политикой и целями в области качества ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, приказами и распоряжениями ректора Университета, решениями Учёного Совета, настоящим Положением и иными локальными актами Университета.

1.4. Юридический адрес Университета:
197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А
Адрес осуществления деятельности Лаборатории:
197022, г.Санкт-Петербург, ул.Профессора Попова д.4 литера В

1.5. Лаборатория подчиняется проректору по научной работе Университета. Организация, переименование, разделение, слияние или ликвидация

Лаборатории осуществляются на основании решения Учёного Совета и утверждается приказом ректора Университета.

1.6. Лабораторию возглавляет заведующий Лабораторией, назначаемый на должность ректором Университета.

1.7. Заведующий Лабораторией осуществляет организацию и руководство всеми направлениями деятельности Лаборатории. Заведующий Лабораторией несёт полную ответственность за качество и своевременность выполнения возложенных настоящим Положением на Лабораторию функций и задач, реализацию плана работы Лаборатории по всем направлениям деятельности.

1.8. Заведующий Лабораторией отчитывается о своей деятельности перед Ученым Советом Университета.

1.9. Штатное расписание, а также изменения в нём утверждаются приказом ректора Университета с учетом специфики и объема работ.

1.10. Деятельность Лаборатории может осуществляться с привлечением специалистов на договорной основе, а также на общественных началах, исходя из проводимых работ и заключённых договоров на их проведение.

1.11. Приём на работу и освобождение от занимаемой должности сотрудников Лаборатории осуществляется ректором Университета в соответствии с трудовым законодательством.

1.12. Содержание и регламентацию работы сотрудников Лаборатории определяют трудовые договоры и должностные инструкции.

1.13. Содержание, организация и методика выполнения всех видов работ отражаются в документации, которую Лаборатория ведёт и хранит в соответствии с принятой в Университете номенклатурой дел.

1.14. На время отсутствия заведующего Лабораторией (отпуска, болезни и прочее), его обязанности исполняет работник, назначенный приказом ректора Университета, который приобретает соответствующие права и несёт ответственность за исполнение обязанностей.

1.15. Распределение обязанностей между сотрудниками Лаборатории производит непосредственно заведующий Лабораторией.

1.16. Контроль научно-исследовательской деятельности Лаборатории осуществляет проректор по научной работе Университета.

1.17. Контроль за финансово-экономической деятельностью Лаборатории осуществляет главный бухгалтер Университета.

1.18. Контроль за соблюдением норм комплексной безопасности Лаборатории осуществляет проректор по управлению имущественным комплексом Университета.

1.19. Основаниями для прекращения деятельности или реорганизации Лаборатории могут быть отсутствие значимых результатов деятельности

Лаборатории, нарушения законодательства РФ, Устава Университета и настоящего Положения.

1.20. Реорганизация и (или) прекращение деятельности Лаборатории осуществляется в порядке, установленном Уставом Университета.

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

1.22. Настоящее Положение является локальным актом Университета и обязательно к исполнению работниками Лаборатории.

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

2. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

2.1. *Цель Лаборатории* - осуществление научно-исследовательской, поисковой деятельности с целью внедрения, развития и применения в фармацевтической отрасли, медицине и биологии современных методов исследования характеристик (структуры, морфологии, физических свойств, элементного состава и пр.) различных материалов, используемых в фармацевтической, медицинской практике.

2.2. Для реализации целей деятельности Лаборатория решает следующие задачи:

2.2.1. Проведение научных исследований, направленных на внедрение современных методов изучения материалов в фармацевтическую, химическую, биологическую и медицинскую сферы деятельности.

2.2.2. Изучение материалов, применяемых в фармацевтической практике на различных этапах обращения лекарственных средств: при фармацевтической разработке, технологическом процессе производства, контроле качества готового лекарственного препарата и т.п.

2.2.3. Реализация исследований, направленных на разработку и оптимизацию производственных процессов для большинства твёрдых лекарственных форм.

2.2.4. Осуществление исследований, направленных на фармацевтические и технологические разработки, связанные с развитием и применением методов исследования материалов в производстве инновационных лекарственных форм.

2.2.5. Исследование микро- и наноструктур природных и искусственных объектов.

2.2.6. Исследование эффективности систем доставки лекарственных средств (включая наноструктуры) путем визуализации их взаимодействия с клетками и тканями.

2.3. Перечень функций Лаборатории:

2.3.1. Определение актуальных и перспективных направлений научных исследований, развитие и проведение фундаментальных и прикладных исследований и разработок, связанных с внедрением, развитием и применением методов исследования структуры, химического состава различных материалов в фармацевтическую, медицинскую практику.
2.3.2. Методологическое закрепление результатов исследований по применению современных методов изучения материалов, применяемых в фармации, медицине и биологии.
2.3.3. Коммерциализация результатов проведенных исследований.
2.3.4. Развитие сотрудничества с другими научно-исследовательскими и образовательными подразделениями Университета, России и зарубежья.
2.3.5. Привлечение высококвалифицированных специалистов профильных предприятий, научных и образовательных организаций к содействию в организации и методическом сопровождении исследовательской работы Лаборатории.
2.3.6. Публикация результатов научной деятельности Лаборатории в виде монографий и научных статей.
2.3.7. Участие сотрудников Лаборатории в конференциях, конгрессах, съездах и других профессиональных форумах в России и за рубежом.
2.3.8. Участие в образовательных программах Университета в виде элективных курсов в области подготовки кадров по программам магистратуры, ординатуры и аспирантуры.
2.3.9. Разработка и проведение образовательных программ повышения квалификации специалистов фармацевтической, медицинской, биологической и химической отрасли.
2.3.10. Подготовка и составление отчётов о результатах научно-исследовательской деятельности сотрудников Лаборатории.

3. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

3.1. Номенклатура дел Лаборатории.
3.2. Положение о Лаборатории.
3.3. Миссия и Политика Университета в области качества.
3.4. Цели Университета в области качества.
3.5. Приказы и распоряжения ректора Университета.
3.6. Должностные инструкции работников (с разделом об обязанностях в области качества).
3.7. Внутренняя и внешняя нормативная и техническая документация.
3.8. Листы ознакомления работников с внутренними нормативными документами, Политикой и Целями в области качества Университета (в Лаборатории).

3.9. Журнал ознакомления новых работников с Политикой и Целями в области качества Университета (в отделе кадров).
3.10. Папки с документами используемого оборудования (паспорт, инструкция, акт ввода в эксплуатацию, результаты поверки):
- «Испытательное оборудование»
- «Вспомогательное оборудование».
3.11. Отчеты о результатах анализа работы подразделения и предложения по улучшению деятельности.
3.12. Результаты проверок состояния помещений и соответствующего оборудования.

4. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ

Наименование подразделения и/или должностные лица	**Получение (документов)**	**Предоставление (документов)**
Внешние организации		
Минздрав России и другие органы исполнительной власти	Информационные письма	Учет информации, отчеты, ответные письма
Заказчики (компании, организации, структуры)	Запросы на исследования, на обучение, заявки	Коммерческие предложения, договоры, документы об обучении
Организации по поверке и аттестации оборудования	Договор, свидетельства о поверке	Оборудование для поверки и аттестации
Внутренние подразделения и должностные лица		
Ректор	Приказы, указания, информационные сообщения	Исполнение. Служебные записки
Проректор по научной работе	Приказы, указания, рекомендации, информационные сообщения	Исполнение. Отчеты, служебные записки

Наименование подразделения и/или должностные лица	**Получение (документов)**	**Предоставление (документов)**
Проректор по учебной работе	Указания, рекомендации, информационные сообщения	Исполнение. Служебные записки
Проректор по административно-кадровой работе и молодёжной политике	Указания, рекомендации, информационные сообщения о мероприятиях с участием слушателей и преподавателей	Исполнение. Служебные записки
Проректор по управлению имущественным комплексом	План хозяйственных работ. Формы заявок на приобретение приборов, оборудования. Информационные сообщения	Служебные записки
Отдел документации	Информационные сообщения	Приказы, письма
Планово-экономический отдел	Штатное расписание, распоряжения, запросы на расчеты	Служебные записки, сметы
Бухгалтерия	Запросы об оплате	Счета, акты
Департамент науки и подготовки научно-педагогических кадров	Распоряжения	Отчетные документы
Библиотека	Информация о новых поступлениях	Учёт информации.
Группа внутренних аудиторов	Результаты проведения аудитов	Документы СМК. Учёт замечаний

Наименование подразделения и/или должностные лица	**Получение (документов)**	**Предоставление (документов)**
Представитель руководства Университета по качеству	Указания по разработке, переработке документов СМК	Документы СМК
Ответственный координатор работ по СМК	Зарегистрированные документы СМК	Документы СМК для регистрации
Юридический отдел или привлеченный юрист	Правовые вопросы, возникающие в процессе реализации мероприятий образовательной деятельности, информация об изменениях в действующем законодательстве РФ	Служебные записки

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ответственность за надлежащее и своевременное выполнение Лабораторией требований, предусмотренных настоящим Положением, несет заведующий Лабораторией.
5.2. На заведующего Лабораторией возлагается персональная ответственность за:
5.2.1. Организацию деятельности по выполнению задач и функций, возложенных на Лабораторию;
5.2.2. Соблюдение работниками Лаборатории трудовой и производственной дисциплины;
5.2.3. Обеспечение сохранности имущества, закрепленного за Лабораторией;
5.2.4. Полноту и правильность проведения исследований;
5.2.5. Организацию ведения отчетной документации по результатам проводимых испытаний;
5.2.6. Соблюдение требований охраны труда, пожарной безопасности и охраны окружающей среды.
5.3. Ответственность сотрудников Лаборатории устанавливается настоящим Положением и должностными инструкциями.
5.4. На сотрудников Лаборатории распространяются все права, обязанности и льготы, предусмотренные Уставом Университета, Правилами

внутреннего распорядка Университета, иными локальными нормативными актами Университета, трудовым договором.

5.5. Для осуществления целей своей деятельности сотрудники Лаборатории имеют право проводить научно-исследовательскую, образовательную, учебно-производственную, информационно-аналитическую, методическую и другие виды деятельности.

5.6. Сотрудники Лаборатории обязаны:

5.6.1. Осуществлять все виды деятельности в соответствии с должностными инструкциями;

5.6.2. Обеспечивать сохранность материально-технической базы Лаборатории;

5.6.3. Соблюдать правила техники безопасности и охраны труда;

5.6.4. Соблюдать требования Устава и Правила внутреннего распорядка Университета.

6. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработал:

№ п/п	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата разработки
1.	Игнатова Л.Д.	Заведующий лабораторией фармацевтического материаловедения		

Согласовано:

№ п/п	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата согласования
1.	Флисюк Е.В.	И.о. проректора по научной работе		
2.	Коннова Е.И.	Начальник отдела кадров		
3.	Мовчан И.А.	Советник при ректорате по юридическим вопросам		
4.	Москвин А.В.	Представитель руководства в области качества		

7. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С «*ПОЛОЖЕНИЕМ О ЛАБОРАТОРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛОВЕДЕНИЯ*»

ПСП-22-26

№ п./п.	Фамилия, инициалы	Должность	Дата	Личная подпись	Примечания
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					