

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ПРИНЯТО НА ЗАСЕДАНИИ
УЧЕНОГО СОВЕТА

«19» _марта___ 2023 г.

Протокол № _7_

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России

_____ И.А. Наркевич

«__» _____ 2023 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛАБОРАТОРИИ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОТНОШЕНИЙ И
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

ПСП-40-23

Экз. № ____

Санкт-Петербург
2023 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. 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), устанавливает основные цели, задачи, функции, права, ответственность, порядок организации деятельности и взаимодействия с другими подразделениями Университета, а также сторонними организациями. Нормы и правила, содержащиеся в настоящем Положении, являются обязательными для исполнения всеми должностными лицами и работниками Лаборатории.

1.2. Лаборатория создана в целях реализации Миссии, Политики, Целей и Стратегии развития Университета в области качества в соответствии с документами СМК Университета.

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

1.4. Лаборатория не является юридическим лицом.

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

1.5. Лаборатория организуется или реорганизуется или ликвидируется на основании решения Ученого Совета Университета.

1.6. Лаборатория организуется в составе не менее трех работников Университета.

1.7. Штатное расписание Лаборатории утверждается ректором Университета.

1.8. Состав (структура) Лаборатории включает заведующего Лабораторией, его заместителей, научных сотрудников и других должностей, в соответствии с утвержденным штатным расписанием Лаборатории.

1.9. Назначение и освобождение от должности заведующего Лабораторией осуществляется приказом ректора Университета в соответствии с законодательством Российской Федерации и внутренней документацией Университета.

1.10. Замещение заведующего Лабораторией осуществляется по приказу ректора Университета, в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации и внутренней документацией Университета.

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

1.12. Основная деятельность Лаборатории направлена на обеспечение профильных регуляторов системы здравоохранения и фармацевтической отрасли в части предоставления необходимой аналитической информации, экспертных заключений, моделями, позволяющими прогнозировать развитие фармацевтического рынка и системы здравоохранения, а также включает выработку информации о достижении целевых показателей, установленных в государственных программах, разработку проектов нормативно-правовых документов и методическое сопровождение по вопросам регулирования фармацевтической деятельности, фармацевтической промышленности и развития национальной системы здравоохранения.

1.13. Работы в Лаборатории выполняют административные, научные сотрудники, а также обучающиеся Университета в рамках деятельности научного общества.

1.14. Учетно-отчетная документация Лаборатории ведется в соответствии с утвержденной Номенклатурой дел, подлежащей актуализации и хранению в Лаборатории.

1.15. Управление документацией Лаборатории осуществляет работник Лаборатории, назначенный приказом заведующего Лаборатории.

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

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

1.18. Место нахождения Лаборатории: 190013, Россия, Санкт-Петербург, ул. Пр. Попова, д. 4 литера В, пом. 315.

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

1.20. 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.

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

2. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

2.1. 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.

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

2.3. Проведение научно-практических мероприятий, семинаров, конференций, симпозиумов и других.

2.4. Осуществление сотрудничества с другими структурными подразделениями Университета, а также центрами, лабораториями и кафедрами других высших учебных заведений по направлениям деятельности Лаборатории, в том числе осуществление сотрудничества с профильными организациями, высшими учебными заведениями и исследовательскими центрами для проведения совместных исследований.

2.5. Научное сотрудничество в области регуляторных отношений с органами государственной власти, органами местного самоуправления, образовательными и научными организациями.

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

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

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

2.9. Подготовка и (или) представление позиции Университета в рамках участия в совещаниях, рабочих и экспертных группах, комиссиях, советах и других совещательных органах по вопросам нормативно-правового регулирования системы здравоохранения и фармацевтической отрасли.

2.10. Подготовка монографий, научных статей и иных публикационных материалов по направлениям деятельности Лаборатории.

2.11. Проведение систематического мониторинга регуляторной активности международных и российской системы здравоохранения и фармацевтической отрасли.

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

2.13. Разработка предложений и (или) организация работ по созданию поисково-исследовательских, творческих групп работников и обучающихся в Университете по вопросам нормативно-правового регулирования системы здравоохранения и фармацевтической отрасли.

2.14. Участие в международной деятельности Университета по вопросам нормативно-правового регулирования системы здравоохранения и фармацевтической отрасли.

2.15. Разработка предложений по привлечению дополнительных источников финансирования для реализации целей и задач Университета, Лаборатории, в том числе привлечение сотрудников и обучающихся в Университете к участию в конкурсах, научно-исследовательских проектах, грантах и других мерах государственной поддержки развития научной и образовательной деятельности.

2.16. Коммерциализация результатов научно-исследовательской, научно-образовательной и инновационной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации (*далее – РФ*) и уставом Университета.

2.17. Ведение делопроизводства.

3. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

3.1. Миссия и политика Университета в области качества.

3.2. Цели в области качества.

3.3. Положение о Лаборатории.

3.4. Должностные инструкции работников.

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

3.6. Листы ознакомления персонала с внутренними нормативными документами.

3.7. Перечень оборудования и материально-технических средств.

3.8. Номенклатура дел Лаборатории.

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

3.10. Результаты проверок состояния помещений и соответствующего материально-технического оборудования.

3.11. Ежегодные отчеты о результатах работы Лаборатории.

3.12. Другие необходимые документы.

4. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ

4.1. 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, указы и распоряжения.	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 управлению имущественным комплексом	Распоряжения.	Служебные записки о проведении ремонта коммуникаций, оборудования и приборов. Запрашиваемая информация.

Наименование подразделения и/или должностные лица	Получение (документов)	Предоставление (документов)
Представитель руководства в области качества	Указания по разработке и актуализации документов.	Разработанные проекты документов СМК.
Ответственный координатор работ по СМК	Зарегистрированные копии документов СМК.	Документы СМК для регистрации.
Бухгалтерия	Расчетные листки работников, табели учета рабочего времени.	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.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. 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 РФ 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.

5.2. Ответственность Лаборатории:

5.2.1. 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.

5.2.2. 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.

6. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчик:

№	Должность	ФИО	Подпись	Дата
1.	Заведующий лабораторией	Голант Захар Михайлович		

Согласовано:

№	Должность	ФИО	Подпись	Дата
1.	Проректор по научной работе	Флисюк Елена Владимировна		
2.	Представитель руководства в области качества	Москвин Андрей Вадимович		
3.	Начальник юридического отдела	Сокирченко Ольга Петровна		
4.	Начальник отдела кадров	Коннова Елена Ильинична		

7. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Должность	ФИО	Подпись	Дата
1.	Заведующий лабораторией	Голант Захар Михайлович		
2.	Младший научный сотрудник	Ермакович Вероника Васильевна		
3.	Лаборант	Зеликова Дарья Дмитриевна		
4.	Младший научный сотрудник	Лешкевич Андрей Андреевич		
5.	Младший научный сотрудник	Мамедов Деви Девивич		
6.	Заместитель заведующего	Романовская Светлана Львовна		
7.	Заместитель заведующего	Чагин Дмитрий Алексеевич		
8.	Научный сотрудник	Юрочкин Дмитрий Сергеевич		

№	Должность	ФИО	Подпись	Дата