

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

**ПРИКАЗ**

Об утверждении 2023.

№ 227/осн

Нижний Новгород

Об утверждении положения «Об испытательном лабораторном центре твердых лекарственных форм кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России»

В целях реализации проекта Создание центра компетенций в сфере фармацевтики на базе ПИМУ (Приказ №89/осн от 01.04.22) программы «Приоритет-2030», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить положение «Об испытательном лабораторном центре твердых лекарственных форм кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России» (Приложение).
2. Специалисту отдела сопровождения и развития официального сайта университета Салминой О.А. разместить данный приказ на сайте Университета.
3. Канцелярии довести данный приказ до сведения декана фармацевтического факультета.
4. Контроль за исполнением приказа возложить на проректора по развитию Патокину Н.Н.

Ректор

Н.Н. Карякин

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО

приказом ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России

от 06 октября 2023 г. № 227/сен

### ПОЛОЖЕНИЕ

**«Об испытательном лабораторном центре твердых лекарственных форм кафедры  
фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России»**

г. Нижний Новгород - 2023

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Настоящее Положение об испытательный лабораторном центре твердых лекарственных форм кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (далее – испытательный лабораторный центр) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжского испытательного медицинского университета» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – университет) устанавливает порядок функционирования и требования к работе испытательного лабораторного центра на кафедре фармацевтической химии и фармакогнозии (далее – кафедра).
- 1.2. Испытательный лабораторный центр является структурным подразделением кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, и состоит из испытательного отдела и отдела обеспечения качества.
- 1.3. Руководителем испытательного лабораторного центра является сотрудник кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, назначенный ректором университета по представлению заведующего кафедрой.
- 1.4. В своей деятельности испытательный лабораторный центр руководствуется документом о политики в области качества в соответствии с требованиями ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81, Уставом ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, локальными нормативными актами Университета, положением системы менеджмента качества испытательного лабораторного центра, а также настоящим положением.
- 1.5. Основанием для создания испытательного лабораторного центра кафедры является решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81.
- 1.6. Испытательный лабораторный центр кафедры создается приказом ректора Университета.

## 2. ЦЕЛИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

- 2.1. Целью работы испытательного лабораторного центра является разработка и анализ твердых лекарственных форм в рамках договоров на оказание услуг.

## 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

- 3.1. Испытательный лабораторный центр является материально-технической базой для проведения научно-исследовательской работы.
- 3.2. Испытательный лабораторный центр располагается по адресу: 603104 г. Нижний Новгород, ул. Медицинская 5А, помещения 201, 204, 209, 210 и 211. Помещение 201 используется только для целей испытательного лабораторного центра. Помещения 204, 209, 210 и 211 используются для целей испытательного лабораторного центра согласно установленному графику работы испытательного лабораторного центра. Время работы испытательного лабораторного центра устанавливается с 14:00 по 18:00 (Пн-Пт).
- 3.3. Оборудование и оснащение испытательного лабораторного центра, организация рабочих мест производится в строгом соответствии с санитарно-гигиеническими, противопожарными нормами и правилами, правилами внутреннего распорядка Университета, инструкциями по охране труда.
- 3.4. За оснащение испытательного лабораторного центра необходимым оборудованием отвечает заведующий кафедрой, на базе которой он создан.



- 3.5. Материально-техническую ответственность несет руководитель испытательного лабораторного центра, который осуществляет контроль за соблюдением мер по сохранности материальных ценностей, находящихся в подотчете, в соответствии с проводимыми в Университете мероприятиями по инвентаризации.
- 3.6. В случае порчи или выхода из строя оборудования испытательного лабораторного центра по вине пользователя ремонт и/или замена оборудования производится за счет пользователя.
- 3.7. В случае необходимости выноса материальных ценностей на определенный период из испытательного лабораторного центра сотрудниками лаборатории факт передачи фиксируется в журнале учета материальных ценностей.
- 3.8. Испытательный лабораторный центр должен быть укомплектован огнетушителем и аптечкой; на оборудовании должны быть нанесены предупреждающие об опасности знаки, на всех штепсельных розетках в помещениях, в которых используется напряжение двух и более

#### 4. ФУНКЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

- 4.1. Функциями испытательного лабораторного центра являются подбор вспомогательных веществ, исследование технологических характеристик порошкообразной смеси действующих и вспомогательных веществ, подбор способа получения различных твердых лекарственных форм, выбор видов покрытий различного назначения, документальное оформление технологии получения твердых лекарственных форм при разработке, оценка фармацевтико-технологических свойств твердых лекарственных форм в процессе производства и готовых лекарственных форм, контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с нормативной документацией, разработка методик контроля качества субстанций и лекарственных препаратов, включая валидацию аналитических методик фармацевтических субстанций и лекарственных средств, подготовка протоколов и отчетов валидации, изучение стабильности, установление условий и сроков хранения субстанций и лекарственных препаратов в условиях ускоренного старения, входной контроль качества сырья, вспомогательных веществ, контроль качества промежуточных продуктов и полупродуктов, образующихся в процессе производства лекарственных средств.

#### 5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

Руководитель испытательного лабораторного центра имеет право:

- 5.1. Вносить предложения по улучшению работы административно-хозяйственных служб, по вопросам организации и условий трудовой деятельности;
- 5.2. Запрашивать информацию, в том числе конфиденциальную, необходимую для исполнения своей трудовой деятельности;
- 5.3. На участие в научно-практических конференциях, вебинарах, совещаниях, на которых рассматриваются вопросы, связанных с выполняемой работой;
- 5.4. На прохождение в установленном порядке повышения квалификации, аттестаций с правом получения (или подтверждения) соответствующей квалификационной категории;
- 5.5. На соблюдение трудового законодательства (в отношении продолжительности рабочего времени, предоставления отпусков, защиты трудовых прав, льгот) правила внутреннего



трудового распорядка, противопожарной безопасности и техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима.

Руководитель испытательного лабораторного центра обязан:

- 5.6. Создавать условия для качественного и своевременного выполнения возложенных на испытательный лабораторный центр задач и функций;
- 5.7. Запрашивать в установленном порядке от структурных подразделений Университета информацию по вопросам, входящим в компетенцию испытательного лабораторного центра;
- 5.8. Осуществлять контроль за своевременным оформлением и подачей отчетных документов.

## 6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сотрудники несут ответственность:

- 6.1. За неисполнение (ненадлежащее исполнение) своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящим положением, в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации;
- 6.2. За совершенные в процессе осуществления своей деятельности правонарушения – в пределах, определенных административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации;
- 6.3. За причинение материального ущерба – в пределах, определенных трудовым, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации.

## 7. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ (СЛУЖЕБНЫЕ СВЯЗИ)

7.1. Для выполнения функций и реализации прав, предусмотренных настоящим положением, испытательный лабораторный центр взаимодействует:

- с администрацией ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, по вопросам оснащения и контроля;
- с контрактной службой Университета по возможности осуществления закупок расходных материалов для бесперебойной работы испытательного лабораторного центра;
- с планово-финансовым управлением по вопросам заработной платы сотрудников, осуществляющих работу в испытательном лабораторном центре;
- с управлением кадрами по вопросам оформления материалов на поощрения, награждения, дисциплинарные взыскания;
- с административно-хозяйственной службой и центром информационных технологий и метрологии, по вопросам: а) охраны труда (проведение инструктажей по технике безопасности на рабочих местах и пожарной безопасности, аттестации рабочих мест, внесение изменений и утверждение должностных инструкции специалистов отдела); б) технического обслуживания и ремонта оборудования, метрологического обеспечения, поверки и калибровки средств измерений.

## 8. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНЫХ ВОЗНАГРАЖДЕНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРИНОСЯЩЕЙ ДОХОД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОТ ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ДОГОВОРАМ

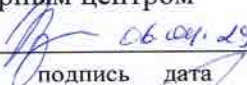
- 8.1. Средства, поступившие от выполнения платных услуг (исследований), распределяются на оплату труда с учетом отпускных выплат (40% от всей суммы без учета начислений), в том числе стимулирующие выплаты.

- 8.2. Ответственным за достоверность информации об объеме оказанных услуг является руководитель испытательного лабораторного центра. Премияльный фонд используется для стимулирования отдельных сотрудников испытательного лабораторного центра с учетом их трудового вклада в организацию и развитие работы испытательного лабораторного центра, в том числе за выполнение особо важных и срочных работ.
- 8.3. При распределении средств, полученных при оказании платных услуг, при оплате труда, в том числе стимулирующих выплатах, применяются следующие соотношения: исследователям, выполнившим эксперимент – 40%; руководителю исследования – 25%; сотрудникам отдела контроля качества – 25%; премияльный фонд – 10%.
- 8.4. Отчетным периодом является период с 20 числа предыдущего месяца по 19 число месяца начисления и выплаты материального стимулирования. Объем средств, поступивших от оказания услуг, служащий базой для расчёта выплат стимулирующего характера, определяется планово-финансовым управлением ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, и не может превышать размера фактического поступления денежных средств от оказания платных услуг за отчетный период и нераспределенного остатка предыдущего периода.

## 9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 9.1. Испытательный лабораторный центр реорганизуется или ликвидируется приказом ректора.
- 9.2. В настоящее Положение могут вноситься изменения и дополнения.

Руководитель испытательным лабораторным центром  
твердых лекарственных форм

  
подпись дата


Д.С. Малыгина

Проректор по развитию

  
подпись дата

Н.Н. Патокина

Проректор по финансово-экономической  
работе

  
подпись дата

С.В. Вожик

Заведующий кафедрой фармацевтической  
химии и фармакогнозии

  
подпись дата

О.В. Жукова

Начальник  
юридического управления

  
подпись дата

А.В. Качко

Начальник планово-финансового управления  
главный бухгалтер

  
подпись дата

Е.Я. Соловьева