



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

**ПРИНЯТО**

Ученым советом ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского  
Минздрава России  
Протокол от 22.03.16 г. № 3



**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им.  
В.И. Разумовского Минздрава России  
В.М. Поиков

«09» 06 2016

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о лаборатории по исследованию и контролю качества**  
**лекарственных средств**  
**СГМУ**

**СО 5.001.26-00.2016**



ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАТОРИИ ПО  
ИССЛЕДОВАНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СГМУ

СО 5.001.26-00.2016

**Предисловие**

1. Разработан:	Лабораторией по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ
2. Исполнители:	Начальник лаборатории Ю.А. Фомина Делопроизводитель А.Н. Сохань
3. Утвержден	приказом ректора от <u>09.06.2016</u> г. № <u>403-0</u>
4. Введен:	Впервые
5. Дата ведения:	<u>09.06.2016</u>



ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАТОРИИ ПО  
ИССЛЕДОВАНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СГМУ

СО 5.001.26-00.2016

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение устанавливает функции, права, обязанности, ответственность лаборатории по исследованию и контролю качества лекарственных средств (далее – Лаборатории) Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – СГМУ).

1.2. Настоящее положение разработано на основании Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.12г. №273-ФЗ, Устава СГМУ, в соответствии с локальными актами университета, регламентирующими его деятельность.

1.3. Лаборатория является структурным подразделением СГМУ.

1.4. Деятельность Лаборатории осуществляется на базе СГМУ.

1.5. Лаборатория не является юридическим лицом и создана в составе Университета на основании приказа № 886-О от 06.10.2011 «О создании «Лаборатории по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ», решения Ученого Совета (протокол № 8 от 27.09.2011).

1.6. В своей деятельности Лаборатория руководствуется инструктивными документами министерства здравоохранения Российской Федерации, законодательными и иными правовыми актами Российской Федерации, Уставом СГМУ и иными локальными актами СГМУ, настоящим Положением.

1.7. Лаборатория создается, реорганизуется и ликвидируется на основании приказа ректора по решению Ученого совета СГМУ.

1.8. Лаборатория непосредственно подчиняется декану фармацевтического факультета.

1.9. Структура Лаборатории утверждается ректором СГМУ.

1.10. Все изменения в структуре Лаборатории и составе ее штатов утверждаются приказом ректора по представлению начальника Лаборатории.



## 2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

### 2.1. Цели Лаборатории:

- обеспечение подготовки студентов, аспирантов и специалистов в соответствии с требованиями образовательных стандартов;
- содействие развитию практических навыков обучающихся;
- внедрение инновационных образовательных технологий;
- содействие в реализации уставной деятельности университета;
- развитие материально-технической базы университета.

### 2.2. Задачами деятельности лаборатории являются:

- обеспечение последовательности и преемственности в освоении практических навыков;
- способствование практическому закреплению полученных теоретических знаний по курсам дисциплин профессионального и естественно-научного цикла;
- проведение лабораторных практикумов, работ курсового и дипломного проектирования в соответствии с образовательными стандартами, учебными планами и рабочими программами дисциплин;
- организация научно-исследовательских и практических работ, внедрение в учебную и научную работу результатов исследований;
- формирование и поддержание на необходимом уровне профессиональных навыков с применением оборудования Лаборатории;
- реализация компетентностного подхода в обучении;

## 3. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ

3.1. Лаборатория оснащается оборудованием, предназначенным для проведения учебной и научной работы.

3.2. Лаборатория работает в соответствии с утвержденными учебными планами по образовательным программам высшего и дополнительного профессионального образования и тематическими научными планами.



3.3. Учебно-исследовательские, практические работы в Лаборатории выполняются профессорско-преподавательским составом, аспирантами и студентами с привлечением сотрудников Лаборатории и под их контролем, при соблюдении техники безопасности и охраны труда.

3.4. Образовательная, научно-практическая и научно-исследовательская деятельность Лаборатории осуществляется в соответствии с графиком, утвержденным начальником лаборатории.

3.5. Кафедры, привлеченные к проведению работ в Лаборатории, создают методические разработки практических занятий, и согласуют свою деятельность с Лабораторией. Данные разработки являются составной частью учебно-методического комплекса кафедр и в рабочие программы вносятся соответствующие изменения.

3.6. На базе Лаборатории осуществляется прохождение студентами учебной и производственной практик. Прием практических навыков после прохождения производственной практики осуществляется ответственными руководителями за практику и преподавателями профильных дисциплин согласно графику учебного процесса.

3.7. Лаборатория оборудуется в соответствии с правилами охраны труда, пожарной безопасности, электробезопасности.

3.8. В лаборатории ведется документация по охране труда, пожарной безопасности, электробезопасности, в помещении лаборатории содержатся средства оказания первой медицинской помощи.

#### 4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

4.1. Полномочия, права и обязанности, ответственность, требования к квалификации персонала приведены в соответствующих должностных инструкциях сотрудников. При изменении функций и задач Лаборатории должностные инструкции пересматриваются.

4.2. Лаборатория имеет право:

- представлять руководству университета предложения о внесении изменений в штатное расписание; приему, увольнению и перемещению сотрудников лаборатории, их поощрению и наказанию и получать по ним ответ;



ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАТОРИИ ПО  
ИССЛЕДОВАНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СГМУ

СО 5.001.26-00.2016

- созывать в установленном порядке заседания и совещания лаборатории, а также участвовать в проводимых в университете мероприятиях, имеющих отношение к деятельности Лаборатории;
- запрашивать и получать от работников и структурных подразделений вуза документы и сведения, необходимые для реализации возложенных на Лабораторию задач, независимо от их подчиненности;
- представлять сотрудников Лаборатории на вознаграждение своего труда, соответствующее личному вкладу в деятельность Лаборатории;
- по согласованию с руководством университета привлекать преподавателей, студентов и сотрудников других подразделений университета, а также сторонних организаций к участию в работе Лаборатории;
- разрабатывать и согласовывать проекты инструкций, положений и других нормативных документов по вопросам деятельности Лаборатории;
- получать для осуществления деятельности предусмотренные сметой, планами проектов и штатным расписанием ресурсы в установленном порядке и самостоятельно ими распоряжаться.

4.3. Лаборатория обязана:

- обеспечивать текущее планирование работы Лаборатории;
- принимать меры по рациональному использованию материальных ресурсов и обеспечению трудовой и исполнительской дисциплины сотрудниками Лаборатории;
- в рамках своей компетенции принимать меры по обеспечению соблюдения требований охраны труда и пожарной безопасности в помещениях Лаборатории;
- при выполнении возложенных на Лабораторию задач и функций соблюдать законодательство РФ и локальные нормативные акты вуза.

4.4. Преподаватели профильных дисциплин обязаны:

- проходить обучение (инструктаж) по работе с оборудованием Лаборатории;
- выполнять правила внутреннего распорядка Лаборатории;
- соблюдать правила пожарной безопасности и охраны труда;



ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАТОРИИ ПО  
ИССЛЕДОВАНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СГМУ

СО 5.001.26-00.2016

- следить за соблюдением правил поведения студентов при выполнении практических работ.
- 4.5. Студенты во время обучения в Лаборатории обязаны:
- выполнять правила внутреннего распорядка обучающихся СГМУ, во время посещения занятий иметь сменную обувь, белый халат, шапочку, резиновые перчатки;
  - перед занятием пройти теоретическую подготовку на профильной кафедре и знать методику выполняемой практической работы;
  - бережно обращаться с имуществом Лаборатории;
  - неукоснительно соблюдать правила техники безопасности и пожарной безопасности.

## 5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ответственным за организацию и координацию деятельности Лаборатории является начальник лаборатории.

5.2. Ответственность за качество и своевременность выполнения возложенных настоящим Положением на Лабораторию задач и функций, выполнение плана работы по всем направлениям деятельности, а также на создание условий для эффективной работы своих подчиненных несет начальник лаборатории.

5.3. Каждый сотрудник Лаборатории несет ответственность за качество выполнения работ, возложенных на него должностной инструкцией и материальную ответственность за сохранность имущества Лаборатории.

5.4. Во время проведения занятий преподаватели и студенты несут материальную ответственность за сохранность имущества Лаборатории.

## 6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Настоящее Положение принимается Ученым советом СГМУ.

6.2. Изменения и дополнения в Положение о лаборатории принимаются и утверждаются в порядке, предусмотренном п. 6.1 настоящего Положения.



ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАТОРИИ ПО  
ИССЛЕДОВАНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СГМУ

СО 5.001.26-00.2016

Лист согласования

Должность	ФИО	Дата	Подпись
Проректор по учебно-воспитательной работе	И.О. Бугаева	07.03.16	
Проректор по научной работе	Ю. В. Черненко	07.03.16	
Декан фармацевтического факультета	А.В. Еремин	07.03.16	
Начальник юридического отдела	О.П. Антипина	07.03.16	
Начальник отдела кадров	Н.О. Ефремова	07.03.16	
Начальник УОКОД	Н.А. Клоктунова	07.03.16	





ГБОУ ВПО  
Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАТОРИИ ПО  
ИССЛЕДОВАНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СГМУ

СО 5.001.26-00.2016

**Лист регистрации изменений**

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменения	Подпись
1					
2					
3					
4					
5					

**ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ** от «30» августа 20 16 г. № 1

<b>Срок изменения</b>	<b>Подразделение</b>	<b>Лист 1-10</b>
30.08.2016	Лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ	<b>Листов 10</b>
<b>Причина</b>	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июня 2016 года № 414	
<b>Обозначение документа</b>	<b>Наименование документа</b>	
СО 5.001.26-00.2016	Положение о лаборатории по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ	
<b>Изменение № 1</b>	<b>Содержание изменения</b>	
<p>В титульном листе, верхних колонтитулах и в тексте Положение о лаборатории по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ наименование университета следует читать следующим образом – <b>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России).</b></p>		
<b>Составил</b>	<b>Проверил</b>	<b>Утвердил</b>
Начальник лаборатории	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Ю. А. Фомина	Н.А. Клоктунова	В.М. Подков
<u>30.08.16</u> (дата)	<u>30.08.16</u> (дата)	<u>30.08.16</u> (дата)
 (подпись)	 (подпись)	 (подпись)



