



КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИМІРНИК № 34-01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Національного
фармацевтичного університету

проф. А. А. Котвіцька

« 05 » жовтня 2021 р.

ПОЛОЖЕННЯ

про Державну науково-дослідну лабораторію
з контролю якості лікарських засобів»

ПОЛ АЗ.3-34-065

Розробив:

Проректор з НІПР

І.М. Володимирова
« 05 » жовтня 2021 р.

Узгодив:

Перший проректор з НІПР –

Представник керівництва з якості

А.І. Федосов
« 05 » жовтня 2021 р.

Завідувач ДНДЛ з КЯЛЗ

О.М. Безчаснюк
« 05 » жовтня 2021 р.

Помічник ректора з юридичних та
кадрових питань

Д.Ю. Тарасенко
« 05 » жовтня 2021 р.

Помічник ректора з якості та сертифікації

О.І. Назарко
« 05 » жовтня 2021 р.

Начальник юридичного відділу

Р.М. Гандзьонин
« 05 » жовтня 2021 р.

Начальник планово-фінансового відділу

О.М. Матяш
« 05 » жовтня 2021 р.

Харків, 2021

ЛИСТ ОБЛІКУ ЗМІН

Підстави для внесення змін	Дата затвердження змін	Змінені сторінки	Підпис особи, яка внесла зміни

ЗМІСТ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	4
2. НАПРЯМКИ ДІЯЛЬНОСТІ	5
3. СТРУКТУРА	7
4. ФУНКЦІЇ	7
5. ВЗАЄМОВІДНОСИНИ ТА ЗВ'ЯЗКИ З ІНШИМИ ПІДРОЗДІЛАМИ...	8
6. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ	9
7. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ	9

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Положення про Державну науково-дослідну лабораторію з контролю якості лікарських засобів (далі – Положення) визначає основні завдання, функції, права і відповідальності Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів (далі – Лабораторія), а також взаємовідносини з іншими підрозділами Навчально-наукового інституту (далі – ННІ ПФ) та Національного фармацевтичного університету (далі – НФаУ).

1.2. Лабораторія є структурним підрозділом ННІ ПФ НФаУ і створена для проведення експериментально-лабораторних робіт у галузі аналізу та контролю якості вітчизняних та імпортованих лікарських засобів з метою прийняття висновків щодо їх відповідності вимогам затвердженої аналітичної нормативної документації, здійснення науково-дослідних та навчальних робіт з використанням найсучасніших досягнень фармацевтичної науки; з метою реалізації завдань щодо вдосконалення практичної підготовки, високого рівня освіти та поглибленої наукової і професійної підготовки студентів, магістрів, аспірантів та докторантів університету, їх консультування при проведенні наукових досліджень за дипломними, магістерськими, кандидатськими і докторськими дисертаційними роботами, підвищення кваліфікації педагогічних працівників, впровадження у навчальний процес новітніх фармацевтичних технологій із застосуванням сучасного обладнання, інструментів і матеріалів.

1.3. Лабораторія не є юридичною особою.

1.4. Лабораторія має свою печатку і бланк із своїм найменуванням.

1.5. Лабораторія є уповноваженою лабораторією та взаємодіє у своїй діяльності з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) з питань незалежного лабораторного контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.

1.6. Лабораторія знаходиться за адресою: Україна, 61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

1.7. Лабораторія підпорядковується директору ННІПФ та функціонально безпосередньо завідувачу Лабораторії.

1.8. Керівництво Лабораторією здійснює завідувач, який призначається на роботу на основі трудового договору (контракту) та звільняється з роботи наказом ректора університету за поданням директора Навчально-наукового інституту прикладної фармації та за підставами, передбаченими трудовим законодавством. Усі співробітники лабораторії призначаються та звільняються з посади ректором Університету у порядку, передбаченому правилами внутрішнього трудового розпорядку та чинним трудовим законодавством.

1.9. На посаду завідувача Лабораторії може бути призначена особа, яка має повну вищу фармацевтичну, хімічну, хіміко-біологічну освіту, науковий ступінь та/або вчене звання і стаж роботи в галузі контролю якості лікарських засобів не менше 3-х років.

1.10. Доступ до приміщень співробітникам Лабораторії, а також умови доступу до приміщень осіб, які не належать до співробітників Лабораторії, контролюються завідувачем Лабораторії.

1.11. У своїй діяльності співробітники Лабораторії керуються Конституцією України, Цивільним, Господарським та Податковим кодексами України, Основами законодавства про охорону здоров'я; законом «Про лікарські засоби» та іншими законами України; постановами та розпорядженнями Кабінету Міністрів України; наказами та розпорядженнями Міністерства охорони здоров'я України; наказами Держлікслужби; Інструкцією про «Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»; документами Інтегрованої системи управління НФаУ: НУ А0-01-003 «Настановою з управління Університетом», ДП А3.1.1-45-004 «Організація документобігу за процесами ІСУ», ПОЛ А3.5-20-099 «Антикорупційною програмою університету», внутрішніми нормативними документами, наказами та розпорядженнями ректора Університету та даним положенням.

1.12. Джерелами фінансування лабораторії є:

- кошти державного бюджету України (спеціальний фонд);
- кошти, отримані від виконання робіт за державним замовленням;
- кошти Університету, отримані за надання додаткових платних послуг.

1.13. Лабораторія може бути ліквідована відповідно до положень Статуту Університету.

1.14. Зміни і доповнення до цього Положення розробляються завідувачем Лабораторії та погоджуються і затверджуються наказом ректора університету.

2 НАПРЯМКИ ДІЯЛЬНОСТІ

Лабораторія здійснює такі напрямки діяльності:

2.1. Бере участь у заходах щодо вдосконалення наукової, професійної та практичної підготовки студентів, магістрів, аспірантів та докторантів університету, проводить їх консультування при виконанні наукових досліджень за дипломними, магістерськими, кандидатськими і докторськими дисертаційними роботами.

2.2. Приймає участь у наданні додаткових освітніх послуг – проведенні курсів, семінарів, практикумів, тренінгів, стажування.

2.3. Здійснює проведення консультацій з питань наукових досліджень (у тому числі дисертаційних), їх організації та наукового обслуговування;

2.4. Сприяє підвищенню якості професійної підготовки, кваліфікації, педагогічних працівників університету із використанням інновацій у галузі фармацевтичного аналізу та стандартизації.

2.5. Приймає участь в організації та проведенні навчальних екскурсій з метою ознайомлення студентів з сучасними технологіями та обладнанням.

2.6. Здійснює незалежний контроль якості лікарських засобів щодо їх відповідності вимогам затвердженої аналітичної нормативної документації (проведення лабораторних аналізів і досліджень зразків).

2.7. Проводить науково-дослідні роботи з розробки нормативної аналітичної документації на лікарські засоби.

2.8. Проводить наукові дослідження за напрямком «Фундаментальні дослідження та прикладні наукові розробки за державними цільовими програмами і державним дорученням» та платних послуг у сфері наукової та науково-технічної діяльності.

2.9. Проводить розробку та оформлення документів в STD форматі для реєстрації та перереєстрації лікарських засобів (Модуль 3 Якість).

2.10. Підвищує якість лабораторних досліджень шляхом систематичного проведення внутрішньолабораторного та міжлабораторного контролю якості.

2.11. Здійснює розробку методик аналітичного контролю на нові біологічно активні речовини та лікарські засоби та дослідження їх якості.

2.12. Здійснює розробку специфікацій та методик контролю якості на активні фармацевтичні інгредієнти і готові лікарські засоби та дослідження їх якості.

2.13. Проводить валідацію методик аналізу лікарських засобів і допоміжних речовин.

2.14. Проводить вивчення профілів розчинення генеричних лікарських засобів.

2.15. Проводить аналітичне супроводження фармацевтичної розробки нових лікарських засобів.

2.16. Проводить навчальну та виробничу практику студентів.

2.17. Завідувач лабораторії:

- Здійснює управління Лабораторією, керуючись цим Положенням;
- Представляє Лабораторію в усіх підприємствах, організаціях з питань, які відносяться до його компетенції в рамках делегованих ректором повноважень;
- Підписує документи лабораторії з усіх питань, які відносяться до його компетенції в рамках делегованих ректором повноважень;
- Готує пропозиції для директора ННІ ПФ НФаУ щодо напрямків здійснення діяльності Лабораторії і несе персональну відповідальність за її результати;
- Дає доручення в межах своїх повноважень, і розпорядження, обов'язкові для їх виконання співробітниками Лабораторії.

3 СТРУКТУРА

3.1. Структуру, штатний розклад і посадові інструкції працівників Лабораторії затверджує ректор Університету.

3.2. Розподіл обов'язків між співробітниками Лабораторії здійснюється завідувачем Лабораторії згідно з посадовими інструкціями для кожного із цим Положенням.

4 ФУНКЦІЇ

Основні функції Лабораторії полягають у:

4.1. Учасі у заходах щодо вдосконалення наукової, професійної та практичної підготовки студентів, магістрів, аспірантів та докторантів університету, проведенні їх консультування при виконанні наукових досліджень за дипломними, магістерськими, кандидатськими і докторськими дисертаційними роботами.

4.2. Учасі у проведенні курсів, семінарів, практикумів, тренінгів, стажування.

4.3. Проведенні консультацій з питань наукових досліджень (у тому числі дисертаційних), їх організації та наукового обслуговування.

4.4. Учасі в організації та проведенні навчальних екскурсій з метою ознайомлення студентів з сучасними технологіями та обладнанням.

4.5. Здійсненні незалежного контролю якості лікарських засобів (лабораторних аналізів і досліджень зразків).

4.6. Проведенні науково-дослідних робіт з розробки нормативної аналітичної документації на лікарські засоби.

4.7. Проведенні наукових досліджень за напрямком «Фундаментальні дослідження та прикладні наукові розробки за державними цільовими програмами і державним дорученням» та платних послуг у сфері наукової і науково-технічної діяльності.

4.8. Розробці та оформленні документів в STD форматі для реєстрації та перереєстрації лікарських засобів (Модуль 3 Якість).

4.9. Розробці методик аналітичного контролю на нові біологічно активні речовини та лікарські засоби та дослідження їх якості.

4.10. Розробці специфікацій та методик контролю якості на АФІ та ГЛЗ та дослідження їх якості.

4.11. Валідації методик аналізу лікарських засобів і допоміжних речовин.

4.12. Вивченні профілів розчинення генеричних лікарських засобів.

4.13. Аналітичне супроводження фармацевтичної розробки нових лікарських засобів.

4.14. Проведенні навчальної та виробничої практики студентів.

5. ВЗАЄМОВІДНОСИНИ ТА ЗВ'ЯЗКИ З ІНШИМИ ПІДРОЗДІЛАМИ ТА УСТАНОВАМИ

5.1. Лабораторія взаємодіє з іншими структурними підрозділами Університету:

– Зі структурними підрозділами ННІ ПФ і НФаУ – щодо проведення практичних занять і консультування співробітниками Лабораторії;

– З кафедрами НФаУ – щодо проведення наукових досліджень за планом підготовки кадрів вищої кваліфікації; проведення консультацій з питань наукових досліджень (у тому числі дисертаційних), їх організації та наукового обслуговування; проведення курсів, семінарів, практикумів, тренінгів, стажування; проведення заходів по вдосконаленню наукової, професійної та практичної підготовки студентів, магістрів, аспірантів та докторантів університету, проведенні їх консультування при виконанні наукових досліджень за дипломними, магістерськими, кандидатськими і докторськими дисертаційними роботами;

– З юридичним відділом – щодо юридичних консультацій із правових питань;

– З відділом організації за купівель – щодо планування витрат на реактиви, субстанції, розчинники, хімічний посуд, стандартні зразки, витратні матеріали, канцелярське приладдя, оргтехніку, повірку, обслуговування та ремонт приладів і оргтехніки, контролю використання коштів за договорами;

– З планово-фінансовим відділом – щодо складання калькуляції вартості робіт та платних послуг Лабораторії;

– З бухгалтерією щодо прийняття фінансової звітності;

– З відділом охорони праці – щодо дотримання законодавства з охорони праці та проведення періодичних медоглядів;

– З адміністративно-господарським підрозділом – щодо проведення процедур закупівлі матеріалів, обладнання тощо;

– Зі складом зберігання хімічних реактивів НФаУ – щодо отримання прекурсорів зі складу;

– З провідним інженером з метрології НФаУ – щодо своєчасної повірки вимірювальної техніки.

5.2. З Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з питань атестації або переатестації лабораторії, інспекційного контролю та розширення галузі атестації (Для продовження перебування в статусі атестованої Лабораторія повинна до закінчення терміну атестації направити заявку в орган із атестації. Для розширення галузі атестації Лабораторія має направити в орган з атестації заявку, на підставі якої проводиться атестація).

5.3. Лабораторія також взаємодіє з:

- Міністерством охорони здоров'я України;
- Комунальними підприємствами міста й області;
- Вищими навчальними закладами України та закордону;
- Науково-дослідними установами України та закордону;
- Державним експертним центром;
- Територіальними органами та підприємствами Центрального органу Виконавчої влади в галузі метрології;
- Іншими організаціями та установами на основі угод та Законів України.

6. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ

Лабораторія має право:

6.1 Одержувати від посадових осіб та керівників структурних підрозділів відповідні дані та документи з питань, що належать до компетенції Лабораторії.

6.2 Вносити пропозиції керівництву Навчально-наукового інституту прикладної фармації Національного фармацевтичного університету щодо покращення умов праці співробітників.

6.3 Вносити пропозиції щодо заохочення за успіхи в роботі та застосування заходів дисциплінарного впливу за порушення працівниками трудової дисципліни і правил внутрішнього трудового розпорядку.

6.4 Вносити пропозиції щодо структури, штатного розпису, підбору кадрів Лабораторії.

6.5 Вносити пропозиції керівництву Навчально-наукового інституту прикладної фармації Національного фармацевтичного університету щодо придбання необхідного аналітичного та технологічного обладнання.

6.6 Постійно підвищувати кваліфікацію персоналу Лабораторії.

6.7 Проводити заходи з охорони праці персоналу, додержання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та протиепідемічного режиму.

7 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

7.1 Завідувач Лабораторії несе відповідальність за несвоєчасне і неналежне виконання покладених на Лабораторія завдань і функцій.

7.2 Співробітники Лабораторії несуть відповідальність за виконання розпоряджень завідувача Лабораторії та завдань і функцій згідно з посадовими інструкціями.

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

№ з/п	Посада, ПІБ	Підпис про ознайомлення	Дата

ЛИСТ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ДОКУМЕНТУ

№ врахованого примірника	Підрозділ	Посада і ПІБ отримувача	Підпис та дата отримання	Підпис та дата повернення