

Принято:

на заседании Ученого Совета
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

« 27 » июня 2018 г.

Протокол № 10

Утверждаю:

И.о. ректора ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России, академик РАН



В.И.Петров

«05» июля 2018 г.

Введено в действие

Приказом ФГБОУ ВО ВолгГМУ

Минздрава России от «05» июля

2018 г. № 978 - КМ

ПОЛОЖЕНИЕ

**о Научном центре инновационных лекарственных средств
федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования «Волгоградский государственный
медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Волгоград, 2018

1. Общие положения

1.1. Научный центр инновационных лекарственных средств федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – НЦИЛС) является структурным подразделением федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

1.2. НЦИЛС создан в целях реализации положений Постановления Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», Постановления Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», приказа Минздрава России от 22.01.2018 № 23 «О вводе в эксплуатацию объекта капитального строительства «Строительство научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на базе объекта незавершенного строительства, расположенного по адресу: Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Новороссийская, 39» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации».

1.3. Настоящее Положение регулирует деятельность НЦИЛС, определяет его задачи, функции, права и обязанности.

1.4. В своей деятельности НЦИЛС руководствуется законодательством

Российской Федерации, Уставом Университета, настоящим Положением и локальными нормативными актами Университета.

1.5. Полное наименование структурного подразделения: Научный центр инновационных лекарственных средств федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Сокращенное наименование структурного подразделения: НЦИЛС ВолгГМУ.

1.6. Местонахождение НЦИЛС: 400087, г. Волгоград, ул. Новороссийская, д.39.

1.7. Структура, численность и штатное расписание НЦИЛС утверждается ректором.

1.8. НЦИЛС возглавляет директор, принимаемый на работу и освобождаемый от должности приказом ректора.

1.9. Должностные обязанности работников НЦИЛС определяются трудовыми договорами, правилами внутреннего распорядка, должностными инструкциями.

1.10. Для обеспечения своей деятельности НЦИЛС может использовать соответствующие бланки, штампы и печати.

1.11. Источниками финансирования деятельности НЦИЛС являются:

1.11.1. субсидии из федерального бюджета на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание услуг (выполнение работ);

1.11.2. субсидии из федерального бюджета на иные цели;

1.11.3. бюджетные инвестиции;

1.11.4. средства, полученные от приносящей доход деятельности;

1.11.5. средства, полученные при возмещении затрат на эксплуатационные, коммунальные и административно-хозяйственные услуги;

1.11.6. средства, полученные от сдачи помещений, находящихся на праве оперативного управления, в аренду в порядке и случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

1.11.7. благотворительные и целевые взносы, дары и добровольные пожертвования, переданное по завещанию имущество;

1.11.8. средства, полученные в виде грантов на осуществление научной деятельности;

1.11.9. иные источники, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

1.12. Положение о НЦИЛС принимается ученым советом Университета и утверждается ректором. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в порядке установленным локальными нормативными актами Университета.

2. Цели НЦИЛС

2.1. изучение потенциальных лекарственных средств в соответствии со стандартом GLP;

2.2. разработка и внедрение технологий получения сверхчистых и оптически активных лекарственных субстанций и создание на их основе инновационных лекарственных форм в соответствии со стандартом GMP.

2.3. выполнение научных и научно-исследовательских работ, направленных на развитие новых направлений в фармакологии и фармацевтике;

2.4. разработка и создание новых лекарственных препаратов;

2.5. апробация и внедрение в практическое здравоохранение новых эффективных лекарственных средств;

2.6. подготовка высококвалифицированных научных и педагогических кадров.

3. Задачи НЦИЛС

3.1. поиск и разработка новых биологически активных веществ синтетического и природного происхождения с нейрорепродуктивным, сердечно-

сосудистым, метаботропным действием;

3.2. синтез биологически активных конденсированных азотсодержащих гетероциклических соединений, производных нейроактивных аминокислот, аналогов природных соединений;

3.3. компьютерное моделирование и прогноз биологически активных веществ;

3.4. разработка технологии получения и способов стандартизации лекарственных препаратов и парафармацевтических средств на основе биологически активных соединений природного и синтетического происхождения;

3.5. изучение лекарственной безопасности субстанций и лекарственных форм биологически активных соединений;

3.6. доклинические фармакокинетические исследования, биоаналитическое и статистическое сопровождение исследований биоэквивалентности, клинических исследований фазы I, проведение терапевтического лекарственного мониторинга с целью выбора оптимального режима дозирования препаратов и персонализации фармакотерапии;

4. Права и обязанности работников НЦИЛС

4.1. Работники НЦИЛС имеют право:

4.1.1. запрашивать от структурных подразделений Университета информацию, документы и иные материалы, необходимые для осуществления целей и функций, указанных в настоящем Положении;

4.1.2. привлекать с согласия руководителей структурных подразделений Университета иных работников для консультаций, участия в исследованиях;

4.1.3. вносить руководству Университета предложения о принятии, отмене, внесении изменений и дополнений в локальные нормативные акты Университета, регламентирующие деятельность НЦИЛС;

4.1.4. осуществлять взаимодействие с органами государственной власти и управления, судебными органами, юридическими лицами, подразделениями ВолгГМУ по вопросам компетенции НЦИЛС;

4.2. Работники НЦИЛС обязаны выполнять обязанности, возложенные на них настоящим Положением, локальными нормативными актами Университета, трудовыми договорами, должностными инструкциями.

5. Ответственность

5.1. Работники НЦИЛС в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, несут ответственность за:

5.1.1. качественное и полное исполнение задач и функций, возложенных на них настоящим Положением, локальными нормативными актами Университета, трудовыми договорами, должностными инструкциями, выполнение в полном объеме и в установленные сроки приказов, распоряжений и поручений руководства Университета;

5.1.2. соблюдение законодательства Российской Федерации, достоверность информации, представляемой НЦИЛС руководству Университета;

5.1.3. сохранность документов НЦИЛС и неразглашение конфиденциальной информации, которой располагает НЦИЛС.

5.2. Ответственность за разглашение ставших известными в ходе выполнения должностных обязанностей персональных данных других сотрудников несут работники НЦИЛС, допущенные к указанным данным, в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

5.3. Ответственность за причинение вреда имуществу Университета несут сотрудники НЦИЛС, причинившие вред, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

6. Взаимодействие НЦИЛС с другими структурными подразделениями Университета

6.1. Порядок взаимодействия НЦИЛС с другими структурными подразделениями ВолгГМУ определяется локальными нормативными актами Университета.

6.2. НЦИЛС осуществляет свою деятельность в сотрудничестве и взаимосвязи с кафедрами ВолгГМУ и его филиала, в том числе выполняет с

ними совместные проекты, участвует в пределах своей компетенции в учебной деятельности.

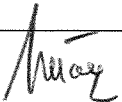


7. Реорганизация и ликвидация НЦИЛС

7.1. Реорганизация и ликвидация НЦИЛС осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации и локальными нормативными актами Университета.

Приложение к положению

«Положения о Научном центре инновационных лекарственных средств федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации»

Лист согласования

Дата	Руководитель структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
5.07.18	Проректор НИР	Стаценко М.Е.	
5.07.18	Зам. директора по научно-исследовательской работе	Бугаева Л.И.	
5.07.18	Пом. ректора по качеству химико-фармацевтических исследований	Перфилова В.Н.	
5.07.18	Начальник отдела правового обеспечения	И.П.Марчуков	