

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФТИ

О.Ю. Долматов

22 2014 г.

1. Общие положения

1.1. Производственный отдел радиофармпрепаратов Физико-технического института (сокращенное наименование РФП ФТИ) является структурным подразделением физико-технического института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (далее Университет).

1.2. Производственный отдел радиофармпрепаратов создан в соответствии с приказом ректора №31 от 30.06.2009 г.

1.3. В своей деятельности производственный отдел радиофармпрепаратов руководствуется действующим законодательством об образовании, Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора и Роспотребнадзора, Государственной Фармакопеей, фармакопейными статьями и другими законодательными актами РФ, нормативными документами Министерства образования и науки РФ, Уставом университета, локальными нормативными актами ТПУ, настоящим Положением.

1.4. Производственный отдел радиофармпрепаратов может быть реорганизован или ликвидирован приказом ректора по решению Ученого Совета Университета.

1.5. При реорганизации РФП её Положение утрачивает силу.

1.6. Изменения и дополнения настоящего Положения утверждаются директором ФТИ.

2. Структура и организация

2.1. Производственный отдел радиофармпрепаратов находится в оперативном подчинении директора ФТИ.

2.2. Непосредственное руководство РФП осуществляет начальник отдела, который назначается на должность в соответствии с трудовым законодательством в установленном порядке.

2.3. Начальник отдела отвечает за организацию работы РФП, в том числе за соблюдение правил внутреннего распорядка и охраны труда сотрудниками, за контроль над выполнением обязанностей, возложенных на подчиненных ему сотрудников, сохранность имущества университета, переданного РФП для выполнения её функций в соответствии с должностной инструкцией.

2.4. Производственный отдел радиофармпрепаратов входит в состав ФТИ, своего внутреннего деления не имеет.

3. Основные задачи

3.1. Основной задачей отдела является производство радиофармпрепаратов.



4. Функции

В соответствии с возложенными на ной задачей производственный отдел радиофармпрепаратов осуществляет следующие функции:

- 4.1. Проводит разработку всей документации, необходимой для регистрации фармпрепаратов в органах Росздравнадзора и получения разрешений на их производство, в том числе фармакопейные статьи, регламенты, технологические инструкции;
- 4.2. разрабатывает, аттестует и внедряет инструкции (методики), непосредственно связанные с осуществлением производства;
- 4.3. участвует в планировании, организации и проведении постадийного контроля процесса производства;
- 4.4. осуществляет контроль, обслуживание и мелкий ремонт технологического оборудования ;
- 4.5 обеспечивает производство исходным сырьем, оборудованием, вспомогательными, упаковочными и маркировочными материалами и осуществляют их хранение;
- 4.6. осуществляют хранение досье на все изготовленные серии готовых лекарственных средств в течение установленного;
- 4.7. сотрудники отдела принимают непосредственное участие в разработке новых радиофармпрепаратов и внедрении их в производство.

5. Взаимодействие с подразделениями университета

5.1. Производственный отдел радиофармпрепаратов взаимодействует со всеми структурными подразделениями университета, получая от них информацию, материалы, отчеты и другие документы, необходимые для осуществления деятельности.

5.2. Производственный отдел радиофармпрепаратов взаимодействует с управлением проректора по административно-хозяйственной и социальной работе, управлением по информатизации и другими подразделениями университета по вопросам материально-технического обеспечения её деятельности.

6. Взаимодействие с внешними организациями

Производственный отдел радиофармпрепаратов взаимодействует с государственными, муниципальными, общественными российскими и международными организациями в рамках возложенных на нее функций в установленном порядке.

7. Организация работы

7.1. Рабочее время сотрудников РФП регулируется Трудовым кодексом РФ, коллективным договором, правилами внутреннего распорядка ТПУ, иными локальными нормативными актами.

7.2. Заработная плата сотрудников РФП зависит от их квалификации, сложности выполняемой работы, количества и качества затраченного труда и устанавливается в соответствии со штатным расписанием РФП. В целях поощрения за достигнутые сотрудниками успехи в работе и стимулирования дальнейшего их профессионального роста



сотрудникам РФП устанавливаются надбавки и доплаты в соответствии с коллективным договором ТПУ.


8. Нормативные документы

- 8.1. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ
- 8.2. законодательные акты РФ, регламентирующие деятельность, предусмотренную Уставом ТПУ;
- 8.3. нормативные правовые акты Президента и Правительства РФ;
- 8.4. Устав Томского политехнического университета;
- 8.5. приказы и распоряжения ректора и других должностных лиц ТПУ;
- 8.6. Коллективный договор, включая Правила внутреннего распорядка Томского политехнического университета;
- 8.7. должностные инструкции;
- 8.8. настоящее положение;
- 8.9. другие локальные нормативно-правовые акты.

Положение разработано в соответствии с Уставом ТПУ, Положением о ФТИ, ГОСТ Р52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
Положение соответствует требованиям стандарта ISO 9001:2008.

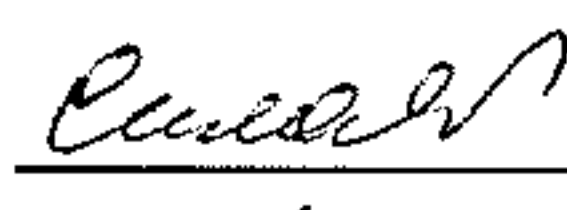
Разработал:

Начальник отдела РФП



В.С.Скуридин
« 08 » 12 2014 г.

Согласовано:

Управление по работе с персоналом


Н.Б. Силаева
« 11 » 12 2014 г.

Правовой отдел


М.В.Короткова
« 17 » 12 2014 г.