



Министерство здравоохранения Российской Федерации
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)

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 29.10.20 г. № 10

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ФГБОУ ВО Саратовский
ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава
России


А.В. Еремин
«29» 20 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

**ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО 5.001.20-10.2020



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

Предисловие

1. Разработано:	И.о.проректора по лечебной работе – директор Клинического центра Шелехова Т.В.
2. Исполнители:	И.о.проректора по лечебной работе – директор клинического центра Шелехова Т.В.
3. Утверждено	приказом и.о.ректора от 02.11.2020 г. № 621-0
4. Введено взамен/впервые:	впервые
5. Дата введения:	11.01.2021г.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее положение определяет порядок деятельности отдела контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Отдел) клинического центра федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - СГМУ), его задачи, функции, права и обязанности;

1.2. Отдел в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации, Уставом СГМУ, решениями Ученого совета СГМУ, приказами и распоряжениями ректора СГМУ, Правилами внутреннего распорядка СГМУ, настоящим Положением и иными локальными актами СГМУ;

1.3. Отдел является структурным подразделением клинического центра ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им В.И. Разумовского МЗ РФ (далее - клинического центра);

1.4. Отдел осуществляет контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий в клиническом центре: Университетской клинической больницы №1 им. С.Р. Миротворцева, Университетской клинической больницы №2, Университетской клинической больницы № 3 имени В. Я. Шустова, Научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии и нейрохирургии СГМУ;

1.5. Отдел выполняет работу, исходя из возложенных на него задач и функций, в соответствии с Планом работы Отдела на год, утвержденным в установленном порядке;

1.6. Численность и штатное расписание, изменения в них утверждает ректор СГМУ;



1.7. Отдел находится в непосредственном подчинении начальника отдела и заместителя директора по медицинской части;

1.8. Отдел возглавляет начальник отдела, принимаемый на работу и освобождаемый от должности приказом ректора СГМУ;

1.9. Условия труда работников Отдела определяются трудовыми договорами, заключаемыми с каждым работником, а также правилами внутреннего распорядка СГМУ;

1.10. Права, обязанности, степень ответственности работников Отдела устанавливаются должностными инструкциями;

1.11. Положение об Отделе утверждается ректором СГМУ.

1.12. Реорганизация и ликвидация деятельности Отдела производится приказом ректора Университета на основании решения Ученого совета Университета.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

2.1. Отдел создан с целью организации контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий в клиническом центре в соответствии с текущим планированием деятельности клинического центра и мониторинга основных показателей результатов его деятельности, направленных на повышение эффективности использования материальных и трудовых ресурсов;

2.2. Деятельность Отдела направлена на реализацию следующих задач:

2.2.1. координация деятельности Отдела с другими структурными подразделениями клинического центра, обеспечивая их взаимосвязь в работе;

2.2.2. осуществление контроля за работой персонала Отдела;

2.1.3. анализ работы Отдела за квартал, полугодие, год и представление отчета о работе Отдела проректору по лечебной работе - директору клинического центра в установленном порядке;



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

2.1.4. участие в разработке методических материалов для структурных подразделений клинического центра по улучшению качества медицинских услуг в плане фармакотерапии;

2.1.5. участие совместно с начальником отдела организационного обеспечения и контроля качества медицинской помощи клинического центра в рассмотрении жалоб пациентов по вопросам фармакотерапии.

3. ФУНКЦИИ

3.1. В соответствии с целями и задачами, указанными в разделе 2 настоящего Положения, на Отдел возлагается выполнение следующих функций:

3.1.1. организация оказания медицинской помощи пациентам путем консультативного сопровождения лекарственной терапии (взрослым и детям) с различными заболеваниями, а также женщинам в период беременности по профилю "клиническая фармакология" в виде: первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в клиническом центре;

3.1.2. организация внедрения клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии;

3.1.3. организация мониторинга неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов в рутинной клинической практике;

3.1.4. участие в микробиологическом мониторинге;

3.1.5. организация проведения клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;

3.1.6. проведение анализа рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в клиническом центре;



3.1.7. проведение анализа и согласование с директором клинического центра ассортимента и объема закупок лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями и перечнями лекарственных препаратов;

3.1.8. утверждение технических заданий для закупки лекарственных препаратов;

3.1.9. организация регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных препаратов;

3.1.10. участие в работе врачебной комиссии по вопросам фармакотерапии;

3.1.11. обеспечение условий для осуществления научных исследований и разработок, апробации и внедрения практику здравоохранения в установленном законодательством порядке биологически активных веществ, лекарственных средств, медицинских изделий и технологий, косметических средств, в том числе при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и оценки соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний;

3.1.12. участие в подготовке аналитических отчетов и справок по итогам работы клинического центра в части контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий и предоставление их ректору Университета и проректору по лечебной работе - директору клинического центра.

4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ

4.1. Участие совместно с сотрудниками других структурных подразделений в подготовке проектов изменений и дополнений в локальные акты СГМУ;

4.2. Участие в проведении медико-экономического анализа стратегических инициатив структурных подразделений клинического центра, направленных на достижение стратегических целей деятельности Университета по совершенствованию оказания медицинской помощи.



5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

5.1. Работники Отдела имеют право:

5.1.1. Истребовать от структурных подразделений клинического центра информацию и материалы в части контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для осуществления деятельности, входящей в компетенцию Отдела;

5.1.2. Привлекать с согласия руководителей структурных подразделений клинического центра работников этих подразделений для участия в формировании стратегических концепций и мониторинге эффективности медицинской деятельности Университета по вопросам фармакотерапии;

5.1.3. Участвовать совместно с сотрудниками других структурных подразделений в подготовке проектов изменений и дополнений в локальные акты СГМУ;

5.1.4. В установленном порядке вносить предложения о внесении изменений и дополнений в локальные акты и предложения по оптимизации лекарственного обеспечения клинического центра;

5.1.5. Осуществлять взаимодействие с подразделениями клинического центра по вопросам компетенции Отдела;

5.1.6. Знакомиться со всеми поступающими в Отдел документами, необходимыми для осуществления своих должностных обязанностей;

5.1.7. Пользоваться льготами в области социального обеспечения сотрудников согласно установленному в СГМУ порядку;

5.2. Работники Отдела обязаны:

5.2.1. Выполнять возложенные на них должностные обязанности;

5.2.2. Давать разъяснения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

5.2.3. Совершенствовать свою деятельность, как при помощи материально-технических средств, так и при помощи повышения уровня квалификации и



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

ответственности каждого сотрудника Отдела;

5.2.4. Сохранять конфиденциальность сведений, содержащихся в документах, поступающих в Отдел;

5.3. Начальник Отдела выполняет следующие обязанности:

5.3.1. Руководит работой Отдела, обеспечивает выполнение задач и функций, определенных настоящим Положением, а также приказов, распоряжений и поручений клинического центра;

5.3.2. Осуществляет руководство и координацию работы по реализации возложенных на Отдел задач;

5.3.3. Регулирует производственные отношения между сотрудниками Отдела;

5.3.4. Создает условия для профессионального роста и повышения квалификации сотрудников Отдела;

5.3.5. Принимает участие в разработке должностных инструкций для сотрудников Отдела;

5.3.6. Готовит предложения по эксплуатации и ремонту помещений, закрепленных за Отделом;

5.3.7. Организует труд сотрудников Отдела в соответствии с требованиями безопасности и рациональной организации;

Остальные обязанности начальника Отдела определяются должностной инструкцией и трудовым договором;

5.4. Начальник Отдела имеет право:

5.4.1. самостоятельно определять формы и методы своей работы, не противоречащие действующему законодательству и локальным актам Университета.

5.4.2. Контролировать и требовать сотрудников Отдела выполнения мероприятий в рамках своей компетенции;

5.4.3. Запрашивать от руководителей структурных подразделений



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

предоставление информации и документов, необходимых для работы Отдела;

5.4.4. Вносить предложения о принятии мер ответственности во всех случаях нарушения подразделениями и должностными лицами сроков предоставления информации и невыполнения возложенных на них обязанностей по исполнению мероприятий Университета;

5.4.5. Иметь доступ к информации (документам, базам данных), необходимой для работы Отдела;

5.4.6. Действовать от имени Отдела, представлять интересы Отдела во взаимоотношениях со структурными подразделениями СГМУ по направлениям деятельности, а также со сторонними организациями по заданию проректора по лечебной работе – директора клинического центра в пределах своей компетенции;

5.4.7. Принимать участие в работе совещаний, конференций, заседаний Ректората и Ученого совета СГМУ по направлениям деятельности Отдела;

5.4.8. Инициировать рабочие совещания с руководителями клинического центра СГМУ в части организации лекарственного обеспечения и контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

5.4.9. Вносить предложения по созданию условий, необходимых для выполнения возложенных задач, улучшению условий труда работников Отдела, в том числе по обеспечению их оборудованными рабочими местами, предложения о направлении сотрудников Отдела на курсы повышения квалификации;

5.4.10. Подписывать и визировать документы в пределах своей компетенции;

5.5. Начальник Отдела в пределах своей компетенции дает указания, обязательные для всех работников Отдела, и осуществляет проверку исполнения.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1. Начальник Отдела в пределах, определённых действующим трудовым законодательством, несет персональную ответственность за:

6.1.1. несвоевременное и некачественное выполнение возложенных задач на



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

работников Отдела, нарушение сроков и порядка представления отчетности всем заинтересованным организациям и пользователям в пределах их компетенций;

6.1.2. несоблюдение законодательства Российской Федерации, достоверность информации, представляемой отделом руководству клинического центра;

6.1.3. нарушение Правил внутреннего распорядка университета, правил противопожарной безопасности и техники безопасности, установленных в Университете;

6.1.4. ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных должностной инструкцией;

6.1.5. причинение вреда имуществу клинического центра в пределах, установленных действующим гражданским законодательством;

6.2. Всю полноту ответственности за качество и своевременное выполнение возложенных настоящим Положением на Отдел задач и функций несет начальник Отдела;

6.3. Степень ответственности работников Отдела определяется их должностными инструкциями.

7. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ.

7.1. Реорганизация и ликвидация Отдела осуществляются в соответствии с действующим законодательством.

7.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются и утверждаются в том же порядке, в котором принято и утверждено настоящее Положение.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

Лист согласования

<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
И.о. проректора по лечебной работе - директор клинического центра	Шелехова Т.В.		
И.о. проректора по научной работе	Федонников А.С.		
И.о. проректора по экономическим вопросам - контрактный управляющий	Урываева Н.В.		
Главный бухгалтер	Алимова Т.А.		
Начальник юридического отдела	Антипина О.П.		
Начальник отдела кадров	Веточкина И.В.		
Начальник управления обеспечения качества образовательной деятельности	Клоктунова Н.А.		



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

Лист регистрации изменений

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



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СО5.001.20-10.2020

Лист ознакомления

№ п/ п	ФИО работника	Ознакомление с документом		Ознакомление с извещениями об изменении									
				Извещение № 1 от _____		Извещение № 2 от _____		Извещение № 3 от _____		Извещение № 4 от _____		Извещение № 5 от _____	
		дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись