Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem
Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar

Pharmatech Modell Laboratórium

Ügyrendje

Az ügyrend a felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény, valamint a 2015. március 1-én hatályba lépett BME Szervezeti és Működési Rend (SZMR) (egységes szerkezetben a 2015. június 29-i szenátusi ülésen hozott határozattal) és a Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar (BME VBK) 2015. június 1-én hatályba lépett Szervezeti és Működési Szabályzata (SZMSZ) alapján készült. Az ügyrend célja, hogy előírja a Pharmatech Modell Laboratórium (PML) oktatás- és kutatásszervezésével, gazdálkodásával és ügyvitelével kapcsolatos szabályokat, meghatározza a VBK SZMSZ-ében nem részletezett munkamegosztási és eljárási rendet, a PML felelősök főbb feladatait, a hatásköröket, illetve azok megoszlását.
Az ügyrend ismerete és az ügyrendi előírásoknak megfelelő ügyintézés a PML dolgozóira nézve kötelező.

1. **A szervezeti egység neve:** Pharmatech Modell Laboratórium
   (**alternatív magyar név:** Gyógyszertechnológiai Modell Laboratórium)

   Székhelye: 1111. Budapest, Műegyetem rkp. 3. (Ch épület)
   Levelezési címe: 1521. Budapest, Pf. 91.

   A szervezeti egység elnevezése angolul: Pharmatech Model Laboratory

   Rövidített név: PML

A PML nem rendelkezik bélyegzővel, a szervezeti egységgel kapcsolatos dokumentumokat a Kar dékánja írja alá és látja el dékáni pecséttel.

A PML helyiségei a Ch épületben helyezkednek el.

2. **Felügyelet:**

   PML a BME Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar (a továbbiakban: Kar) területén működő, a Richter Gedeon Nyrt. és a BME Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar által közösen fenntartott interdiszciplináris laboratórium. A közös működtetés kereteit a Richter Gedeon Nyrt. és a Kar között 2014. 07. 21-én létrejött kétoldalú, valamint a Richter Gedeon Nyrt, Dr. Ballagi Pordány András és a Kar között ugyanekkor megkötött háromoldalú együttműködési szerződések rögzítik.

   A PML felügyeletét, irányítását és ellenőrzését a Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar dékánja látja el. A laboratórium egyetemi tulajdonban lévő berendezéseivel, eszközeivel kapcsolatos vagyongazdálkodásának kezelésére, felhasználására vonatkozóan a szakirányítást, továbbá az ellenőrzést a Kancellár, illetve megbízottja gyakorolják.

3. **Tudományterület:**
   A PML által művelt (oktatott és kutatott) tudományterületek és tudományágak a

következők:

- Természettudományok:
  - Kémiai tudományok;
  - Biológiai tudományok
- Műszaki tudományok
  - Anyagtudományok és technológiák,
  - Bio-, környezet és vegyészmérnöki tudományok.

Biotechnológia, molekuláris biológia, mikrobiológia a csatlakozó határterületi biokémia, a biológiai műveleti témakörök, szerves biológiailag aktív vegyületek szintézise, gyógyszerkémiai alapfolyamatok és technológia, gyógyszerkészítmények formálása, készítménytechnológia.

4. A PML szervezeti felépítése:

A PML szervezeti felépítése igazodik a jelen ügyrend 2. pontjában megadott két- és háromoldalú szerződésekhez. A PML vezetője a Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar dékánja, távollétében a kar dékánhelyettesei helyettesítik.
Feladatai:

a) a PML képviselete, kapcsolattartás a Richter Gedeon Nyrt. PML közös működtetéséért felelős vezetőivel
b) a szervezeti egységben dolgozó témafelelősök munkájának irányítása és ellenőrzése,
c) a PML gazdálkodásának és adminisztrációjának irányítása,

4.1) A PML-ben folyó oktató- és kutatómunkát a dékán által kinevezett témafelelősök felügyelik. A PML témafelelősei:
Dr. Marosi György egyetemi tanár és **Dr. Ballagi Pordány András** szakértő-szaktanácsadó, c. egyetemi tanár.

4.1.1) **Dr. Marosi György feladatai**:

a) a PML-ben folyó összes tudományos kutatómunka és oktatási tevékenység koordinálása, valamint a publikációs és innovációs tevékenység elősegítése, összehangolása, különös tekintettel a kémiai és készítménytechnológiai vonatkozású tevékenységekre.
b) együttműködési kötelezettsége van a Richter Gedeon Nyrt. által a PML-hez delegált Dr. Ballagi Pordány András szakértő-tanácsadó, c. egyetemi tanárral, valamint a Richter Gedeon Nyrt. által esetlegesen delegált más kutatókkal, dolgozókkal,
c) a PML-hez irányított kari dolgozók, doktoránsok, hallgatók PML-ben végzett kémiai és/vagy készítménytechnológiai jellegű munkájának irányítása,
d) biztosítja a PML-ben tevékenykedő hallgatók eredményes tanulmányi munkájához szükséges szakmai feltételeket,
e) a PML-ben folyó, megbízáson alapuló és pályázati munkák szakmai irányítása,
f) az egyetemi (és kari) testületek határozatainak végrehajtása,
g) javaslatot tesz a PML-t érintő valamennyi személyi kérdésben,
h) munkairányítói jogkörében értékeli a PML-ban dolgozó kari alkalmazottak munkáját,

i) laborszeniorként felelős a PML-ben dolgozók munkakörülményeinek kialakításáért, a munkafeltételek biztosításáért, a baleset- és munkavédelmi szabályok betartásáért; a PML-ben végzett minden tevékenységért a munka-, tűz- és környezetvédelmi felelősség a laborszeniort terheli.
j) felelős azért, hogy a PML-ben dolgozó hallgatók tevékenységük megkezdése előtt minden oktatási félév elején oktatást kapjanak a helyi (PML) munkavédelmi tudnivalókról és az oktatás megtörténtét, a szabályok elfogadásáról és betartásáról szóló nyilatkozatukat aláírásukkal igazolják.
k) a biztonságos munkavégzés érdekében szorosan együttműködik a munka-, tűz- és környezetvédelmi felelőssel,
l) gondoskodik a rábízott területen a rend és a tisztaság fenntartásáról az ott dolgozó technikai segédszemélyzet és PhD hallgatók segítségével,
m) rendszeres időközönként laborellenőrzést hajt végre a kari tűz-, munka- és környezetvédelmi-felelőssel, és az esetlegesen észlelt szabálytalanságokat haladéktalanul megszünteti, és erről értesíti a dékánt is.
n) felelős a PML leltárában szereplő, kezelésére bízott vagyontárgyak védelméért.

4.1..2) **Dr. Ballagi Pordány András szakértő-tanácsadó, c. egyetemi tanár feladatai**:

a) a PML-ben folyó biotechnológiai és ehhez kapcsolódó kísérleti és elméleti kutatási, valamint oktatási tevékenység végzése és szakmai irányítása, összhangban az egyetemi és kari szabályzatokkal, valamint a Richter Gedeon Nyrt., Ballagi Pordány András és a BME Vegyészmérnöki és Biomérnöki Kar között létrejött együttműködési szerződéssel,
b) a biotechnológiai vonatkozású oktatási tevékenységét az Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudományi Tanszék mindenkori vezetőjével egyeztetve tervezi és valósítja meg,
c) együttműködési kötelezettsége van Dr. Marosi Györggyel, a Kar részéről a PML-hez delegált témafelelőssel, laborszeniorral, a laboratóriumban folyó tevékenységek összehangolása érdekében,
d) szakmai kapcsolattartás a Richter Nyrt. biotechnológiát művelő munkatársaival,
e) a PML-ben biotechnológiai területen tevékenykedő egyetemi hallgatók témavezetése, munkájuk irányítása,
f) a biotechnológiai kutató-fejlesztő és oktatómunka segítésére felvett laboránsok, doktoránsok szakmai munkájának irányítása,
g) részvétel a PML-t érintő, biotechnológiai vonatkozású pályázati munkákban,
h) felelős a PML-be kihelyezett, Richter Gedeon Nyrt. tulajdonában lévő berendezések és eszközök megőrzéséért, karbantartásáért, megfelelő működtetéséért.

4.1.3) A PML adminisztrációs feladatait, gazdasági ügyeinek intézését és dokumentálását, beleértve az ellenjegyzői tevékenységet is, a Dékáni Hivatal ezzel megbízott munkatársai végzik. A pályázati tevékenység segítése és adminisztratív támogatása a kari K+F+Infopont munkatársának feladata.

4.1.4) A PML munkavédelmi felelősi tevékenységét a kari munkavédelmi felelős látja el, a laboratóriumban folyó minden tevékenységet az egyetemi és kari munka- és tűzvédelmi szabályok betartásával kell végezni.

A felelősök neveit az 1. sz. függelék tartalmazza.

5. A PML fő feladatai

A PML egy interdiszciplináris gyógyszer-technológiai modell laboratórium, melynek feladata a biotechnológia, ezen belül kiemelten az emlőssejtes fermentációk kutatása-fejlesztése és oktatása, valamint a kis- és nagymolekulás hatóanyagok előállításától az innovatív készítmények létrehozásáig terjedő teljes kutatási-fejlesztési folyamat integrált szemléletének kari meghonosítása. Feladata a korszerű szakaszos és folyamatos hatóanyag- és készítmény előállítási módszerek vizsgálata és fejlesztése annak érdekében, hogy a legkorszerűbb minőségbiztosítási elvek (QbD) és ezeket támogató technológiák (pl. PAT) modelleken bemutathatók legyenek, illetve alkalmazhatók legyenek fejlesztési feladatok, például folytonos technológiák modellezésében, megvalósításában.

6. A PML gazdálkodása, berendezésének és eszközeinek nyilvántartása:

A PML működtetésének infrastrukturális feltételeit a Richter Gedeon Nyrt. és a Kar közötti megállapodásnak megfelelően a Kar biztosítja, a szükséges forrásokat a 169-es dékáni körzetszámon elkülönítetten tartja nyilván.
A működéssel kapcsolatos minden dokumentumot a Kar Dékáni Hivatalában őriznek.

A PML beépített bútorait és víztisztító berendezését, későbbiekben pályázati forrásból beszerzett eszközeit a dékáni körzetszámon kell nyilván tartani, leltárba venni.
A kar tanszékeiről a PML területére átvitt eszközök, berendezések az érintett tanszék leltárában maradnak.
A Richter Gedeon Nyrt. által a PML területére kihelyezett berendezések, eszközök a Richter Gedeon Nyrt. tulajdonában és leltárában maradnak.

A PML eszközeinek karbantartásáról, esetleges javíttatásáról minden esetben az eszköz tulajdonosa köteles gondoskodni.

7. A munkabiztonsággal, az általános vagyonvédelemmel, valamint egyéb kérdésekkel kapcsolatos feladatok.

A PML-ben dolgozó munkatársak részt vesznek a szakterületüknek megfelelő kari tanszéken (biotechnológiai témán dolgozó munkatársak az Alkalmazott Biokémia és Élelmiszertudományi Tanszéken, szerves preparatív kémiai munkával és készítménytechnológiával foglalkozó munkatársak a Szerves Kémia és Technológia Tanszéken) félévente tartott munka- tűz- és környezetvédelmi oktatáson, amit az adott tanszéken tartanak nyilván. Az újonnan belépő munkatársakat a témafelelősök bevezető munkavédelmi oktatásban részesítik, valamint a laboratóriumban gyakorlatot végző, vagy egyéni feladatot (szakdolgozat, diplomamunka, stb.) teljesítő hallgatókat megfelelő oktatásban részesítik.

A kémiai biztonságról szóló 25/2000. (IX:30.) EüM-SzCsM együttes rendelet, a 2000. évi XXV: törvény végrehajtási rendelete szerint. a 7. § (4) c) pontja szerinti a Biztonsági Adatlappal azonosítható anyagfajtákra vonatkozó nyilvántartást a Karon **http://biztech.ch.bme.hu/index.htm** lehet nyomon követni. Ezt a nyilvántartási helyet

minden laborban, mindenki számára hozzáférhető jól látható helyen fel kell tüntetni. Az újonnan vásárolt speciális vegyszerek, biokémiai anyagok forgalmazó által küldött adatlapjait az anyagot felhasználó laboratóriumban kell tárolni és az adott vegyszerrel végzett munka előtt a felhasználandó anyag veszélyességéről a kísérletet végzőknek tájékozódniuk kell.

A munkavédelmi szabályok, előírások betartását a rendszeresen tartott kari munkavédelmi szemléken ellenőrizzük.

A vagyonvédelem és biztonság érdekében a PML-ben távozási naplót és törési naplót kell vezetni. A vagyonbiztonság, és anyagi kárt okozó események elkerülése érdekében az utolsóként távozó munkatárs köteles ellenőrizni az ajtók, ablakok megfelelő zárását, a vízcsapok és gázcsapok elzárását, valamint a műszerek kikapcsolását (kivéve a külön engedéllyel folyamatosan üzemeltethetőkét). Nevét a távozási naplóba be kell jegyezni. Graduális hallgató a PML területén felügyelet nélkül nem tartózkodhat. Zárás után a tanszékre visszatérő köteles a belépés helyét, valamint az érkezés-, illetve távozás időpontját a távozási (zárási) naplóba bejegyezni. A zárási napló vezetésének elmulasztása fegyelmi vétség.

8. Egyéb feladatok

8.1) Kiadványozási jog

A PML-ről kimenő hivatalos leveleket a dékán, illetve a 4. pont szerint a dékán-helyettes írja alá.
A hallgatókat érintő információs jellegű leveleket, hirdetményeket a témafelelősök és adott esetben az adott tárgy oktatója is kiadhatják.
PR anyagok kiadása az erre vonatkozó kancellári utasítás szerint lehetséges.

8.2) A szervezeti egység kontrollrendszere

A kockázatértékeléssel, kontrollrendszerrel és a belső ellenőrzési nyomvonalakkal kapcsolatos tevékenységet a kari szabályozás tartalmazza.

8.3.) Kapcsolattartás belső és külső szervezetekkel

- A PML-t az alábbi kivételekkel a dékán, illetve a 4. pont szerint a dékán-helyettes képviseli.
- A BME-n belüli más szervezeti egységekkel történő együttműködés során – munkaköri leírásában rögzített feladatkörében eljárva – az adott terület felelőse, ügyintézője is rendelkezik képviseleti joggal.
- A külső kapcsolattartásban a szerződésben meghatározott keretek között az adott szerződésben megnevezett témafelelős is rendelkezik képviseleti joggal.
- A pályázatokkal kapcsolatos ügyintézésben az adott pályázat témafelelőse felelős a kapcsolattartásért.

8.4) Helyettesítés rendje:

- A dékán-helyettes(ek) aláírási, képviseleti jogosultsága csak a Dékán akadályoztatása

esetén él.

- Ha az ellenjegyző szabadságon, (vagy egyéb okokból tartósan távol) van, akkor a Dékáni Hivatal ügyrendjében meghatározott helyettese jogosult helyette ellenjegyezni.
- Minden olyan reszort esetén, ahol a helyettesítés nem került meghatározásra, a Dékán vagy eseti helyettest nevez ki, vagy ő és helyettesei látják el a felelős tartós távolléte idején az adott feladatot.

Budapest, 2016. február 25.

Jóváhagyta a Kari Tanács 2016. március 3-án

A szavazás eredménye: 23 igen 0 nem 1 tartózkodás

Ellenjegyezte:

Dr. Faigl Ferenc
dékán