

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сведения о сертификате ЭП

Сертификат:
2C15AF4384EC505D24D5C17A8A14403719F95BDD
Владелец: Мурашко Михаил Альбертович
Действителен: с 12.03.2018 до 12.06.2019

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
(уполномоченное лицо)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(наименование органа, осуществляющего функции и полномочия учредителя, главного
распорядителя средств федерального бюджета, федерального государственного учреждения)

Руководитель
(должность)

(подпись)

Мурашко Михаил Альбертович
(расшифровка подписи)

" 20 " декабря 2018 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00001-18-01

на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов

Наименование федерального государственного
учреждения (обособленного подразделения)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ЭКСПЕРТИЗЕ, УЧЕТУ И АНАЛИЗУ
ОБРАЩЕНИЯ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

	Коды
Форма по ОКУД	0506001
Дата начала действия	20.12.2018
Дата окончания действия	
Код по сводному реестру	001У1473

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Деятельность по техническому контролю, испытаниям и анализу прочая;
биологических свойств материалов и веществ; испытания и анализ в области гигиены питания,
включая ветеринарный контроль и контроль за производством продуктов питания;

Деятельность в области технического регулирования и стандартизации;
Деятельность по обработке данных, предоставление услуг по размещению информации и
связанная с этим деятельность;

Деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных
технологий, прочая;

Деятельность консультативная и работы в области компьютерных технологий;

Разработка компьютерного программного обеспечения;

Издание журналов и периодических изданий;

Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки.

(указывается вид деятельности федерального государственного учреждения
из общероссийского базового перечня или федерального перечня)

по ОКВЭД	71.20.9
по ОКВЭД	71.20.1
по ОКВЭД	71.12.61
по ОКВЭД	63.11
по ОКВЭД	62.09
по ОКВЭД	62.02
по ОКВЭД	62.01
по ОКВЭД	58.14
по ОКВЭД	86.90.9

ЧАСТЬ II. Сведения о выполняемых работах

Раздел 2

1. Наименование работы

Код по общероссийскому
базовому перечню или
федеральному перечню

AE60

Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку.

2. Категории потребителей работы

Юридические лица;
Органы государственной власти;
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

3. Показатели, характеризующие объем и (или) качество работы

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
						наименование показателя	единица измерения		2018 год (очередно й финансовы й год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименова ние	код по ОКЕИ					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы			Размер платы (цена, тариф)			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей объема работы		
						наименование показателя	единица измерения		описание работы	2018 год (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	2018 год (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименова ние	код по ОКЕИ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
860000Ф.99.1.АЕ60АА00001						Количество отчетов	Единица	642	Обеспечение выполнения Росздравнадзором государственной функции по организации и проведению фармаконадзора. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщения субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях лекарственных препаратов (зарегистрированных в Российской или изучающихся в ходе клинических исследований), периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБ), периодических отчетов по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных средств (РОБ), планов управления рисками (ПУР), иных документов и данных по фармаконадзору и другой информации по безопасности лекарственных препаратов, поступающих в Росздравнадзор от субъектов	64	0	0	0	0	0		

							<p>обращения лекарственных средств во исполнение приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».</p> <p>Подготовка и представление в Росздравнадзор 52 еженедельных и 12 ежемесячных отчетов по результатам анализа поступивших сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и периодических отчетов по безопасности лекарственных средств. Подготовка научных публикаций по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов.</p> <p>Заключения о достаточности/недостаточности мероприятий, предложенных в планах управления рисками, для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан при применении лекарственных препаратов (при поступлении планов управления рисками).</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Раздел 3

1. Наименование работы

Код по общероссийскому
базовому перечню или
федеральному перечню

AE59

Осуществление экспертизы качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний.

2. Категории потребителей работы

Государственные учреждения;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

3. Показатели, характеризующие объем и (или) качество работы

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
						наименование показателя	единица измерения		2018 год (очередно й финансовы й год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименова ние	код по ОКЕИ					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы			Размер платы (цена, тариф)			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей объема работы		
						наименование показателя	единица измерения		описание работы	2018 год (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	2018 год (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименова ние	код по ОКЕИ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
860000Ф.99.1.АЕ59АА00000						Количество произведенн ых экспертиз	Единица	642	Проведение экспертизы (испытаний) в отношении 36 500 образцов лекарственных средств: в рамках осуществления Росздравнадзором федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству; проведение испытаний лекарственных средств на соответствие установленным требованиям к их качеству в рамках осуществления Росздравнадзором выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.	36500	0	0	0	0	0		

Раздел 4

1. Наименование работы

Мероприятия в сфере гражданской обороны.

Код по общероссийскому
базовому перечню или
федеральному перечню

АЭ68

2. Категории потребителей работы

Органы местного самоуправления;

Органы государственной исполнительной власти;

Физические лица;

Юридические лица.

3. Показатели, характеризующие объем и (или) качество работы

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
	Работы по организации и осуществле нию мероприяти й гражданско й обороны					наименование показателя	единица измерения		2018 год (очередно й финансовы й год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименова ние	код по ОКЕИ					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы			Размер платы (цена, тариф)			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей объема работы		
	Работы по организ ации и осущес твлени ю меропр иятий гражда нской оборон ы					наименование показателя	единица измерения		описание работы	2018 год (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	2018 год (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименова ние	код по ОКЕИ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
752412Ф.99.1.АЭ68АА02000	Обеспеч ение техниче ской готовно сти, функци онирова ния и развити я общерос сийской комплекс ной системы информ ировани я и оповеще ния населен ия в местах массово го пребыва ния					Работа	Единица	642	Обеспечение своевременного принятия, прямого доведения и дальнейшей передачи сигналов оповещения. Обеспечение технической готовности, функционирования и развития общероссийской комплексной системы информирования и оповещения населения в местах массового пребывания людей, а также содержание и поддержание в готовности систем оповещения населения в жилом секторе (включая поддержание готовности систем этажного оповещения жителей, содержание помещений на верхних этажах зданий для размещения оборудования массового оповещения населения, базовых станций радио-трансляторов, подготовка мест на кровле зданий для размещения высотных антенно-мачтовых	1	0	0	0	0	0		

	людей, а также содержание и поддержание в готовности систем оповещения населения в жилом секторе (включая поддержание готовности систем этажного оповещения жителей, содержание помещений на верхних этажах зданий для размещения оборудования массового оповещения населения, базовых станций радиотрансляторов, подготовка мест на				
--	--	--	--	--	--

сооружений, аппаратуры оповещения)								
------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

[illegible]

ЧАСТЬ III. Прочие сведения о государственном задании

1. Основания (условия и порядок) для досрочного прекращения выполнения государственного задания

решение учредителя;

иные основания, предусмотренные нормативными актами Российской Федерации;

исключение государственной услуги (работы) из перечня государственных услуг (работ);

реорганизация учреждения;

ликвидация учреждения.

2. Иная информация, необходимая для выполнения (контроля за выполнением) государственного задания

Количество своевременно представленных экспертных заключений в соответствии с заданиями (поручениями) Росздравнадзора.;

Отчеты о неблагоприятных побочных эффектах и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов должны содержать оценки причинно-следственной связи между подозреваемым лекарственным средством и развитием нежелательной реакции и результаты экспертизы летальных случаев.;

Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность предоставления отчетов, полнота информации, а также соответствие их формы и содержания установленному образцу..

3. Порядок контроля за выполнением государственного задания

Формы контроля	Периодичность	Федеральные органы исполнительной власти (государственные органы), осуществляющие контроль за выполнением государственного задания
1	2	3
отчет о выполнении государственного задания	еженедельные, ежемесячные, ежегодные	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
камеральная проверка	По мере поступления отчета о выполнении государственного задания	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
выездная проверка	По мере необходимости	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

4. Требования к отчетности о выполнении государственного задания

Ежемесячные отчеты должны содержать информацию о соответствии периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБ) требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, также о выявлении по результатам анализа ПОБ проблем безопасности лекарственных средств, влияющих на соотношение пользы и риска их применения; заключения о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов (при выявлении соответствующих данных).; Ежедневные, ежемесячные отчеты по результатам оценки информации по безопасности лекарственных препаратов должны содержать данные об оценке причинно-следственной связи между подозреваемыми лекарственными препаратами и развитием серьезных нежелательных реакций, результаты анализа летальных нежелательных реакций, а также результаты анализа поступивших данных по безопасности лекарственных препаратов изучающихся в клинических исследованиях. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней с момента завершения работы. Экспертные заключения об отрицательных результатах экспертизы качества лекарственных средств должны предоставляться в Росздравнадзор в течение 1 рабочего дня с момента завершения работы. Отчеты о неблагоприятных побочных эффектах и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов должны содержать оценки причинно-следственной связи между подозреваемым лекарственным средством и развитием нежелательной реакции и результаты экспертизы летальных случаев.

4.1. Периодичность представления отчетов о выполнении государственного задания

ежедневно, ежемесячно, ежегодно

4.2. Сроки представления отчетов о выполнении государственного задания

Ежегодный отчет об исполнении государственного задания предоставляется в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным. Ежедневные отчеты предоставляются в срок до четверга, следующего за отчетной неделей, ежемесячные отчеты предоставляются в течение 10 рабочих дней с начала месяца следующего за отчетным.

4.2.1. Сроки представления предварительного отчета о выполнении государственного задания

до 1 декабря текущего финансового года

4.3. Иные требования к отчетности о выполнении государственного задания

Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность предоставления отчетов, полнота информации, а также соответствие их формы и содержания установленному образцу.

5. Иные показатели, связанные с выполнением государственного задания

Допустимое (возможное) отклонение от выполнения государственного задания, в %: 0;

количество экспертиз: единица;

количество отчетов: единица.