

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сведения о сертификате ЭП

Сертификат:
1879CEE2DBE54E413726E4A3C5DF52D95DA165B0
Владелец: Мурашко Михаил Альбертович
Действителен: с 11.06.2019 до 11.09.2020

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)

" 24 " декабря 2019 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00002-20-00

на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 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	24.12.2019
Дата окончания действия	
Код по сводному реестру	001У1473

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

- Обучение профессиональное;
- Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие;
- 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;
- Производство инструментов и приборов для измерения, тестирования и навигации;
- Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки.

(указываются виды деятельности федерального государственного учреждения, по которым ему утверждается государственное задание)

по ОКВЭД	85.30
по ОКВЭД	72.19
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	26.51
по ОКВЭД	86.90.9

ЧАСТЬ II. Сведения о выполняемых работах

Раздел 1

1. Наименование работы

Код по федеральному
перечню

AE59

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

2. Категории потребителей работы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
Государственные учреждения.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
						наименование показателя	единица измерения		2020 год (очередно й финансовы й год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных величинах
							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			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		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	2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных величинах
							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.AE59AA00000						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	36500	36500	0	0	0		

Раздел 2

1. Наименование работы

Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку.

Код по федеральному
перечню

AE60

2. Категории потребителей работы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Органы государственной власти;

Юридические лица.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
						наименование показателя	единица измерения		2020 год (очередно й финансовы й год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных величинах
							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			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		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	2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных величинах
							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	64	64	0	0	0		

							обращения лекарственных средств во исполнение приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». 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. Заключение 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).								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Нормативные правовые акты, устанавливающие размер платы (цену, тариф) либо порядок ее установления

Раздел 3

1. Наименование работы

Код по федеральному
перечню

АЭ68

Мероприятия в сфере гражданской обороны.

2. Категории потребителей работы

Органы государственной исполнительной власти;

Физические лица;

Юридические лица;

Органы местного самоуправления.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
	Работы по организации и осуществлению мероприятий гражданской обороны					наименование показателя	единица измерения		2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных величинах
							наименование	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			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		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	2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	2020 год (очередной финансовый год)	2021 год (1-й год планового периода)	2022 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных величинах
							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.АЭ68AA02000	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.	1	1	1	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

--	--	--	--	--	--	--	--	--

	кровле зданий для размеще ния высотн ых антенно - мачтовы х сооруже ний, аппарат уры оповеще ния)														
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Нормативные правовые акты, устанавливающие размер платы (цену, тариф) либо порядок ее установления

ЧАСТЬ III. Прочие сведения о государственном задании

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

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

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

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

Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор в течении 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. Еженедельные, 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. 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).

4.1. Периодичность представления отчетов о выполнении государственного задания

еженедельно, ежемесячно, ежегодно

4.2. Сроки представления отчетов о выполнении государственного задания

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

количество экспертиз; единица;

количество отчетов; единица.