

Сведения об основных направлениях деятельности
на 1 января 2020 г.

Наименование цели деятельности 1	Краткая характеристика 2	Правовое обоснование 3
<p>Научное и информационно-методическое обеспечение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. 1</p>	<p>Хранение документов, связанных с государственной регистрацией лекарственных препаратов для медицинского применения и получением разрешений на проведение их клинических исследований. Взаимодействие с Всемирной организацией здравоохранения и национальными органами контроля и экспертизы других стран по вопросам стандартизации, экспертизы лекарственных средств, а также подтверждения соответствия лекарственных средств и изучения побочных действий, серьезные нежелательные реакции, непредвиденных нежелательных реакций лекарственных средств, в том числе распадающихся постакциальных осложнений. Подготовка рекомендаций по использованию (применению) лекарственных средств на территории Российской Федерации. Создание, издание и распространение печатной продукции, содержащей результаты научной и научно-технической деятельности Учреждения в рамках государственного задания. Создание, сопровождение и распространение информационных ресурсов по профилю деятельности Учреждения. Участие в изучении побочных действия лекарственных средств, в том числе в исследовании постакциальных осложнений. Участие в подготовке требований к безопасности, эффективности, условиям производства и контролю качества лекарственных средств. Деятельность, связанная с правовой охраной и использованием результатов интеллектуальной деятельности Учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации. Проведение работ по обеспечению достоверности и актуальности информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения. Хранение документов, связанных с государственной регистрацией лекарственных препаратов для медицинского применения и получением разрешений на проведение их клинических исследований. Научная (научно-исследовательская), научно-техническая деятельность и экспериментальные разработки сферы государственного задания, утвержденного Министерством. Образовательная деятельность.</p>	<p>Устав ФГУ «НЦЭСМП» Минздрава России, утвержденный Приказом Минздрава России № 136 от 14.03.2013г. с изменениями (далее Устав), ГК РФ, Федеральный закон РФ "О некоммерческих организациях" № 7-ФЗ от 12.01.1996г. (далее ФЗ №7), Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12.04.2010г. (далее - ФЗ №61). Лицензия на осуществление медицинской деятельности серии 50/001 № 0000491, Свидетельство о регистрации средства массовой информации серии ПИ № ФС-77-53169, Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС-77-53128, Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС-77-55538.</p>
<p>Научное и информационно-методическое обеспечение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. 2</p>	<p>Оказание необходимой организационно-методической, научно-консультативной и экспертной помощи организациям всех форм собственности в соответствии с профилем Учреждения. Создание, издание и распространение информационных и научно-методических материалов, монографий, сборников научных работ, содержащих результаты научной и научно-технической деятельности Учреждения. Деятельность, связанная с реализацией прав на результаты интеллектуальной деятельности, созданные Учреждением, в соответствии с законодательством Российской Федерации. Организация и проведение конференций, семинаров, выставок в соответствии с профилем деятельности Учреждения. Внешнеэкономическая и международная деятельность, в том числе заключение договоров. Обеспечение доступа к электронной базе данных по безопасности лекарственных препаратов, включая изучение побочных действий, серьезные нежелательные реакции лекарственных препаратов, полученных в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Деятельность по проведению исследований (испытаний), необходимых для выполнения Учреждением функций Центра по борьбе с бешенством.</p>	<p>Устав ФГУ «НЦЭСМП» Минздрава России, утвержденный Приказом Минздрава России № 136 от 14.03.2013г. с изменениями (далее Устав), ГК РФ, Федеральный закон РФ "О некоммерческих организациях" № 7-ФЗ от 12.01.1996г. (далее ФЗ №7), Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12.04.2010г. (далее - ФЗ №61). Лицензия на осуществление образовательной деятельности серии 50/001 № 0000491, Свидетельство о регистрации средства массовой информации серии ПИ № ФС-77-53169, Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС-77-53128, Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС-77-55538.</p>
<p>Научное и информационно-методическое обеспечение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и контроля качества, эффективности и безопасности биомедицинских клеточных продуктов.</p>	<p>Хранение документов, связанных с государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов и получением разрешений на проведение их клинических исследований. Анализ и обобщение материалов по безопасности биомедицинских клеточных продуктов, включая изучение побочных действий, создание и поддержание электронной базы для таких документов. Формирование и ведение архивных материалов по вопросам, связанным с биомедицинской экспертизой биомедицинских клеточных продуктов и обеспечением исполнения полномочий Министерства по вопросам, связанным с клиническими исследованиями и регистрацией биомедицинских клеточных продуктов. Консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов.</p>	<p>Устав, Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" № 180-ФЗ от 23.06.2018г. (далее ФЗ № 180).</p>
<p>Научные исследования в области оценки качества, эффективности и безопасности биомедицинских клеточных продуктов.</p>	<p>Анализ и обобщение материалов по безопасности биомедицинских клеточных продуктов, включая изучение побочных действий, создание и поддержание электронной базы для таких документов. Консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов.</p>	<p>Устав, ФЗ № 180, ФЗ №61.</p>
<p>Научные исследования в области оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.</p>	<p>Научная (научно-исследовательская), научно-техническая деятельность и экспериментальные разработки в соответствии с утвержденными Министерством государственными заданиями. Выполнение функций Центра по борьбе с бешенством. Научная (научно-исследовательская), научно-техническая деятельность и экспериментальные разработки сферы государственного задания, утвержденной Министерством. Оказание необходимой организационно-методической, научно-консультативной и экспертной помощи организациям всех форм собственности в соответствии с профилем Учреждения.</p>	<p>Устав, ФЗ № 7, Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ФС-77-01-007112 от 12.02.2014г.</p>
<p>Обеспечение исполнения полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов.</p>	<p>Экспертиза лекарственных средств, включая экспертизу документов, в том числе для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов, а также экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.</p>	<p>Устав, ФЗ №61.</p>
<p>Проведение с использованием современных достижений науки и техники биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.</p>	<p>Подготовка и предоставление заключений по вопросам биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта, включая экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, экспертизу эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта.</p>	<p>Устав, ФЗ № 180.</p>
<p>Проведение с использованием современных достижений науки и техники экспертизы лекарственных средств. 1</p>	<p>Экспертиза лекарственных средств, включая экспертизу документов, в том числе для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов, а также экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации. Подготовка и предоставление заключений и отчетов по вопросам экспертизы лекарственных средств. Формирование и ведение архивных материалов по вопросам, связанным с экспертизой лекарственных средств и обеспечением исполнения полномочий Министерства по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений (в части оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в Список II, III и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации). Деятельность, связанная с обращением с опасными отходами. Испытания и анализ состава и чистоты материалов, веществ и продукции, анализ химических и биологических свойств материалов и веществ (воздуха, воды, бытовых и производственных отходов, топлива, другой продукции). Ветеринарная деятельность, в том числе содержание, разведение и подготовка лабораторных животных для исследований (испытаний). Деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, в том числе их размещение, эксплуатация, техническое обслуживание и хранение оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимого для осуществления данного вида деятельности. Проведение в Учреждении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.</p>	<p>Устав, ФЗ № 61, Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № ФС-77-03-000891 от 03.03.2014г.</p>
<p>Проведение с использованием современных достижений науки и техники экспертизы лекарственных средств. 2</p>	<p>Деятельность, связанная с содержанием и эксплуатацией транспортных средств, находящихся в оперативном управлении Учреждения. Поддержание необходимой готовности и оперативному осуществлению мероприятий по социальной защите населения, пострадавшего от чрезвычайных ситуаций. Обеспечение защиты государственной тайны в соответствии с установленными целями и в пределах своей компетенции.</p>	<p>Устав, ФЗ № 61, Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № ЛО-77-03-000891 от 04.09.2019г.</p>
<p>Разработка современных научно-методических основ проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.</p>	<p>Анализ и обобщение материалов по безопасности биомедицинских клеточных продуктов, включая изучение побочных действий, создание и поддержание электронной базы для таких документов.</p>	<p>Устав, ФЗ № 180.</p>

<p>Разработка современных научно-методических основ экспертизы лекарственных средств_1</p>	<p>Разработка стандартных образцов, методов определения основных свойств лекарственных средств (количественное содержание, примесные продукты, идентификация и т.д.) и показателей качества лекарственных средств в рамках государственного задания. Разработка типовых клинико-фармакологических статей. Контроль качества (испытания) стандартных образцов, калибровочных и контрольных образцов средств медицинского микрoанализа, производственных, вакцинных и тест-штаммов микроорганизмов в рамках государственного задания. Участие в разработке общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на лекарственные средства, участие в гармонизации требований по проблемам исследованных лекарственных средств в Российской Федерации на соответствие правилам клинической практики (GCP) и правилам лабораторной практики (GLP). Разработка и экспериментальная апробация общих фармакопейных статей и фармакопейных статей для включения в государственную фармакопею. Выполнение функции Государственной коллекции патогенных микроорганизмов и микроорганизмов I-IV групп патогенности и штаммов. Аттестация стандартных образцов лекарственных средств, производственных вакцин и тест-штаммов микроорганизмов и проведение работ по проверке их стабильности в рамках государственного задания. Деятельность, связанная с правовой охраной и использованием результатов интеллектуальной деятельности Учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации. Образовательная деятельность. Подтверждение соответствия в форме проведения сертификации и декларирования соответствия лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с профилем Учреждения. Оказание необходимой организационно-методической, научно-консультативной и экспертной помощи организациям всех форм собственности в соответствии с профилем Учреждения.</p>	<p>Устав, ГК РФ, Лицензия на осуществление образовательной деятельности серия 90/01 № 00095/79, Аттестат аккредитации органа по сертификации RA.RU.11ФМ13 от 17.03.2016г., Аттестат аккредитации испытательного центра РОСС RU.0001.21-ФМ29 от 30.09.2014г., Аттестат аккредитации испытательного центра RA.RU.21Ф/132 от 17.03.2016г., МУХ 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред», утверждены Роспотребнадзором 18.01.2008.</p>
<p>Разработка современных научно-методических основ экспертизы лекарственных средств_2</p>	<p>Разработка, производство, аттестация, контроль качества и реализация фармакопейных образцов (фармакопейный образец – это вещество или смесь веществ с определенными значимыми характеристиками и введенные в действие соответствующей фармакопеей, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств с использованием соответствующих методов анализа), стандартных, калибровочных и контрольных образцов и образцов производственных, вакцинных, тест-штаммов микроорганизмов. Деятельность, связанная с реализацией прав на результаты интеллектуальной деятельности, созданные Учреждением, в соответствии с законодательством Российской Федерации, за исключением результатов, права на которые принадлежат Российской Федерации.</p>	<p>Устав, ГК РФ, Лицензия на осуществление образовательной деятельности серия 90/01 № 00095/79, Аттестат аккредитации органа по сертификации RA.RU.11ФМ13 от 17.03.2016г., Аттестат аккредитации испытательного центра РОСС RU.0001.21-ФМ29 от 30.09.2014г., Аттестат аккредитации испытательного центра RA.RU.21Ф/132 от 17.03.2016г., МУХ 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред», утверждены Роспотребнадзором 18.01.2008.</p>
<p>Содействие защите потребителей от недобросовестности изготовителя (продавца) лекарственных средств путем обеспечения необходимого уровня достоверности и объективности результатов подтверждения соответствия лекарственных средств.</p>	<p>Подтверждение соответствия в форме проведения сертификации и декларирования соответствия лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с профилем Учреждения. Участие в изучении побочных действий лекарственных средств, в том числе в расследовании поствакцинальных осложнений; создание, издание и распространение печатной продукции, содержащей результаты научной и научно-технической деятельности Учреждения в рамках государственного задания.</p>	<p>Устав, Аттестат аккредитации органа по сертификации RA.RU.11ФМ13 от 17.03.2016г., Аттестат аккредитации испытательного центра РОСС RU.0001.21-ФМ29 от 30.09.2014г., Аттестат аккредитации испытательного центра RA.RU.21Ф/132 от 17.03.2016г.</p>