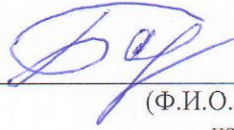


Утверждена
Постановлением Правительства
Свердловской области
от 30 января 2009 г. N 64-ПП

ФОРМА
ОТЧЕТА О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО
АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Утвержден
наблюдательным советом
государственного автономного учреждения
здравоохранения Свердловской области «Центр контроля
качества и сертификации лекарственных средств»
(наименование автономного учреждения
Свердловской области)


Барсаева Е.А.
(Ф.И.О., подпись председателя
наблюдательного совета)

« 26 » 05 2021 г., протокол № 04-21-НС
(дата, N протокола заседания
наблюдательного совета)

ОТЧЕТ
о деятельности государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области
«Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (ГАУЗ СО «ЦКСЛ»)
(наименование государственного автономного учреждения Свердловской области)

за период с 01 января по 31 декабря 2020 года

1. Общие сведения о государственном автономном учреждении Свердловской области

Полное наименование	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».
Создано в соответствии с нормативным правовым актом Свердловской области	Постановление Правительства Свердловской области от 01.08.2019 г. № 477-ПП «О создании государственных автономных учреждений здравоохранения Свердловской области путем изменения типа существующих государственных бюджетных учреждений здравоохранения Свердловской области».
Местонахождение	620100, Свердловская область, Екатеринбург, Сибирский тракт, 49
Учредитель	Свердловская область. От имени Свердловской области функции и полномочия учредителя осуществляет Министерство здравоохранения Свердловской области.
Основные виды деятельности	1) осуществление экспертизы качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний; 2) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения и качества представленных образцов лекарственного средства для медицинского применения с использованием этих методов; 3) обеспечение контроля за безопасностью медицинской деятельности, включая

	проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок.
Ф.И.О. руководителя	Никитина Марина Сергеевна
Срок действия трудового договора с руководителем: начало окончание	01.07.2020 30.06.2023

Наименование показателей	Год, предшествующий отчетному	Отчетный год
Среднегодовая численность работников	21	20
Средняя заработная плата работников	65 230,91	72 534,40

2. Перечень видов деятельности, осуществляемых государственным автономным учреждением Свердловской области

№ п/п	Виды деятельности, осуществляемые государственным автономным учреждением Свердловской области в году, предшествующем отчетному	Основание (перечень разрешительных документов с указанием номеров, дат выдачи и сроков действия)
1	2	3
	Основными видами деятельности Автономного учреждения являются: 1) осуществление экспертизы качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний; 2) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения и качества представленных образцов лекарственного средства для медицинского применения с использованием этих методов; 3) обеспечение контроля за безопасностью медицинской деятельности, включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок. Для обеспечения выполнения основного вида деятельности Автономное учреждение осуществляет: 1) деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений в соответствии со статьей 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; 2) деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний; 3) деятельность, связанную с проведением испытаний и анализом чистоты материалов и веществ в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»; 4) информирование субъектов обращения лекарственных средств о необходимости принятия мер по недопущению обращения на территории Свердловской области лекарственных средств, качество которых не соответствует требованиям нормативной документации, а также лекарственных средств, признанных фальсифицированными или вызывающими сомнение в их подлинности; 5) организацию хранения и учета протоколов испытаний, образцов лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; 6) создание, комплектование, ведение и актуализацию фонда нормативных документов, справочно-информационного фонда, необходимых для экспертизы качества и подтверждения соответствия лекарственных средств, биологически	Устав ГАУЗ СО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 31.10.2019 № 2151-п. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ06 От 08.04.2016 г. Бессрочно. Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № ФС-66-03-000023 от 18.12.2019 г. Бессрочно.

активных добавок. Автономное учреждение для достижения целей, ради которых оно создано, вправе осуществлять следующие иные виды деятельности, не являющиеся основными, в том числе виды приносящей доход деятельности: 1) осуществление экспертизы лекарственных средств, косметики, медицинских изделий, биологически активных добавок, производимых в Российской Федерации и ввозимых на территорию Российской Федерации в соответствии со стандартами качества на соответствующую продукцию и нормативными документами, по заявкам организаций, имеющих лицензию на право осуществления одного из видов деятельности, связанного с производством и обращением лекарственных средств и иной продукции в соответствии с законодательством Российской Федерации; 2) сбор информации о качестве лекарственных средств, поступающих в обращение на территории Свердловской области; 3) формирование и поддержание в актуализированном состоянии баз данных лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Свердловской области; 4) проведение экспертизы порядка и условий хранения лекарственных средств организациями в сфере обращения лекарственных средств (предприятиями оптовой торговли, аптечными организациями и лечебно-профилактическими учреждениями), экспертизу соблюдения технологических и санитарных норм при изготовлении лекарственных средств в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях, соблюдения требований по обеспечению качества изготавливаемых лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 5) обеспечение аптек реактивами, индикаторами, эталонными и титрованными растворами на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 6) проведение экспертизы микробиологических показателей лекарственных средств, воды, вспомогательных материалов, биологически активных добавок, экспертизы санитарного состояния производственных помещений на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 7) осуществление процедуры добровольного и обязательного подтверждения соответствия в виде добровольной или обязательной сертификации, или декларирования лекарственных средств и других аптечных товаров (косметики, изделий медицинского назначения, биологически активных добавок) на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 8) оказание информационно-консультативной помощи организациям в сфере обращения лекарственных средств по вопросам качества и подтверждения соответствия (сертификации) лекарственных средств, биологически активных добавок, в том числе с предоставлением копий и распечаток документов на бумажных и электронных носителях; 9) сертификация продукции и услуг; 10) испытания и анализ состава и чистоты материалов и веществ: анализ химических и биологических свойств материалов и веществ (воздуха, воды, бытовых и производственных отходов, топлив, металла, почвы, химических веществ); 11) организация и проведение практики и стажировки студентов и выпускников учебных заведений фармацевтического профиля; 12) организация конференций, курсов, семинаров, стажировок специалистов в сфере обращения лекарственных средств; 13) подготовка и издание печатных публикаций в официальных средствах массовой информации, участие в создании собственных официальных информационных изданий по вопросам качества лекарственных средств, подтверждения соответствия.	Лицензия на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах №66.01.35.001.Л.000194.12.09 от 22.12.2009 г. Бессрочно.
--	---

N п/п	Виды деятельности, осуществляемые государственным автономным учреждением Свердловской области в отчетном году	Основание (перечень разрешительных документов с указанием номеров, дат выдачи и сроков действия)
1	2	3
	Основными видами деятельности Автономного учреждения являются: 1) осуществление экспертизы качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний; 2) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения и качества представленных образцов лекарственного средства для медицинского применения с использованием этих методов; 3) обеспечение контроля за безопасностью медицинской деятельности, включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок. Для обеспечения выполнения основного вида деятельности Автономное учреждение осуществляет: 1) деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений в соответствии со статьей 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; 2) деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний; 3) деятельность, связанную с проведением испытаний и анализом чистоты материалов и веществ в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»; 4) информирование субъектов обращения лекарственных средств о необходимости принятия мер по недопущению обращения на территории Свердловской области лекарственных средств, качество которых не соответствует требованиям нормативной документации, а также лекарственных средств, признанных фальсифицированными или вызывающими сомнение в их подлинности; 5) организацию хранения и учета протоколов испытаний, образцов лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; 6) создание, комплектование, ведение и актуализацию фонда нормативных документов, справочно-информационного фонда, необходимых для экспертизы качества и подтверждения соответствия лекарственных средств, биологически активных добавок. Автономное учреждение для достижения целей, ради которых оно создано, вправе осуществлять следующие иные виды деятельности, не являющиеся основными, в том числе виды приносящей доход деятельности: 1) осуществление экспертизы лекарственных средств, косметики, медицинских изделий, биологически активных добавок, производимых в Российской Федерации и ввозимых на территорию Российской Федерации в соответствии со стандартами качества на соответствующую продукцию и нормативными документами, по заявкам организаций, имеющих лицензию на право осуществления одного из видов деятельности, связанного с производством и обращением лекарственных средств и иной продукции в соответствии с законодательством Российской Федерации; 2) сбор информации о качестве лекарственных средств, поступающих в обращение на территории Свердловской области; 3) формирование и поддержание в актуализированном состоянии баз данных лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Свердловской области; 4) проведение экспертизы порядка и условий хранения лекарственных средств организациями в сфере обращения лекарственных средств (предприятиями оптовой торговли, аптечными организациями и лечебно-профилактическими учреждениями), экспертизу соблюдения технологических и санитарных норм при изготовлении	Устав ГАУЗ СО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 31.10.2019 № 2151-п. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ06 От 08.04.2016 г. Бессрочно. Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № ФС-66-03-000023 от 18.12.2019 г. Бессрочно. Лицензия на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в

	лекарственных средств в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях, соблюдения требований по обеспечению качества изготавливаемых лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 5) обеспечение аптек реактивами, индикаторами, эталонными и титрованными растворами на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 6) проведение экспертизы микробиологических показателей лекарственных средств, воды, вспомогательных материалов, биологически активных добавок, экспертизы санитарного состояния производственных помещений на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 7) осуществление процедуры добровольного и обязательного подтверждения соответствия в виде добровольной или обязательной сертификации, или декларирования лекарственных средств и других аптечных товаров (косметики, изделий медицинского назначения, биологически активных добавок) на основании договоров, заключаемых по соглашению с заинтересованными лицами в соответствии с действующим законодательством; 8) оказание информационно-консультативной помощи организациям в сфере обращения лекарственных средств по вопросам качества и подтверждения соответствия (сертификации) лекарственных средств, биологически активных добавок, в том числе с предоставлением копий и распечаток документов на бумажных и электронных носителях; 9) сертификация продукции и услуг; 10) испытания и анализ состава и чистоты материалов и веществ: анализ химических и биологических свойств материалов и веществ (воздуха, воды, бытовых и производственных отходов, топлив, металла, почвы, химических веществ); 11) организация и проведение практики и стажировки студентов и выпускников учебных заведений фармацевтического профиля; 12) организация конференций, курсов, семинаров, стажировок специалистов в сфере обращения лекарственных средств; 13) подготовка и издание печатных публикаций в официальных средствах массовой информации, участие в создании собственных официальных информационных изданий по вопросам качества лекарственных средств, подтверждения соответствия.	замкнутых системах №66.01.35.001.Л.000194.12. 09 от 22.12.2009 г. Бессрочно.
--	---	---

3. Состав наблюдательного совета государственного автономного учреждения Свердловской области

Состав наблюдательного совета государственного автономного учреждения Свердловской области в году, предшествующем отчетному		
N п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1	2	3
1	Харин Сергей Викторович	начальник отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области.
2	Коваль Вадим Анатольевич	начальник отдела по управлению государственными предприятиями и учреждениями департамента по управлению государственным имуществом, предприятиями и учреждениями Министерства по управлению государственным имуществом Свердловской области.
3	Исмагилова Люция Хамзиновна	главный бухгалтер ГАУЗ СО «ЦКСЛ».
4	Михайлов Владимир Геннадьевич	руководитель фармацевтической службы ГАУЗ СО «СОКБ №1»

5	Петров Александр Юрьевич	заведующий кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО «УГМУ» МЗ РФ.
---	--------------------------	--

Состав наблюдательного совета государственного автономного учреждения Свердловской области в отчетном году		
№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1	2	3
1	Барсаева Екатерина Анатольевна	начальник отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области.
2	Коваль Вадим Анатольевич	начальник отдела по управлению государственными предприятиями и учреждениями департамента по управлению государственным имуществом, предприятиями и учреждениями Министерства по управлению государственным имуществом Свердловской области
3	Исмагилова Люция Хамзиновна	главный бухгалтер ГАУЗ СО «ЦКСЛ».
4	Михайлов Владимир Геннадьевич	руководитель фармацевтической службы ГАУЗ СО «СОКБ №1»
5	Петров Александр Юрьевич	заведующий кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО «УГМУ» МЗ РФ.

4. Информация об исполнении задания учредителя и об объеме финансового обеспечения этого задания

№ п/п	Виды услуг	Объем предоставляемых государственных услуг за год, предшествующий отчетному, в натуральных показателях		Объем финансового обеспечения за год, предшествующий отчетному, тыс. рублей	
		задание	информация об исполнении	план	факт
1	2	3	4	5	6
1.	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения и качества представленных образцов лекарственного средства для медицинского применения с использованием этих методов.	9 800	9819	3 877 043,01	3 959 759,58
2.	Обеспечение контроля за безопасностью медицинской деятельности, включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок	5 950	5962	3 391 240,0	3 505 747,88
3.	Осуществление экспертизы качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний	1 100 000	1 111 489	6 208 365,0	6 418 642,54

N п/п	Виды услуг	Объем предоставляемых государственных услуг за отчетный год, в натуральных показателях		Объем финансового обеспечения за отчетный год, тыс. рублей	
		задание	информация об исполнении	план	факт
1	2	3	4	5	6
1.	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения и качества представленных образцов лекарственного средства для медицинского применения с использованием этих методов.	9 800	9 808	4 033 148,00	4 157 054,70
2.	Обеспечение контроля за безопасностью медицинской деятельности, включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок	5 950	6050	3 515 096,99	3 623 914,24
3.	Осуществление экспертизы качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний	1 100 000	1 101 599	6 428 730,01	6 628 232,81

5. Информация об осуществлении деятельности, связанной с выполнением работ и оказанием услуг, в соответствии с обязательствами перед страховщиком по обязательному социальному страхованию и об объеме финансового обеспечения данной деятельности.

Деятельность, связанная с выполнением работ, оказанием услуг в соответствии с обязательствами перед страховщиком по обязательному социальному страхованию не осуществлялась.

6. Объем финансового обеспечения развития государственного автономного учреждения Свердловской области в рамках программ, утвержденных в установленном порядке

N п/п	Наименование программы	Объем финансового обеспечения за год, предшествующий отчетному, тыс. рублей		Объем финансового обеспечения за отчетный год, тыс. рублей	
		план	факт	план	факт
1	2	3	4	5	6

7. Общее количество потребителей, воспользовавшихся услугами (работами) государственного автономного учреждения Свердловской области

N п/п	Виды услуг (работ)	Общее количество потребителей по всем видам услуг, человек		Количество потребителей, воспользовавшихся бесплатными услугами (работами), человек		Количество потребителей, воспользовавшихся частично платными услугами (работами), человек		Количество потребителей, воспользовавшихся полностью платными услугами (работами), человек	
		за год, предшествующий	за отчетный год	за год, предшествующий	за отчетный год	за год, предшествующий	за отчетный год	за год, предшествующий	за отчетный год

		отчетному		отчетному		отчетному		отчетному	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Всего								

8. Средняя стоимость частично платных и полностью платных услуг (работ) по видам услуг (работ) для потребителей

N п/п	Виды услуг (работ)	Год, предшествующий отчетному		Отчетный год	
		средняя стоимость получения частично платных услуг (работ), рублей	средняя стоимость получения полностью платных услуг (работ), рублей	средняя стоимость получения частично платных услуг (работ), рублей	средняя стоимость получения полностью платных услуг (работ), рублей
1	2	3	4	5	6

9. Общие суммы прибыли государственного автономного учреждения Свердловской области после налогообложения в отчетном периоде, образовавшейся в связи с оказанием государственным автономным учреждением Свердловской области частично платных и полностью платных услуг (работ)

N п/п	Наименование показателя	Год, предшествующий отчетному	Отчетный год
1	2	3	4
1.	Общая сумма прибыли после налогообложения в отчетном периоде, образовавшаяся в связи с оказанием государственным автономным учреждением Свердловской области услуг (работ), всего, в том числе:		
	от оказания частично платных услуг (работ), тыс. рублей	-	-
	от оказания полностью платных услуг (работ), тыс. рублей	5,6	156,0

10. Сведения о вкладах государственного автономного учреждения Свердловской области в уставные фонды других юридических лиц

N п/п	Наименование юридического лица, участником (учредителем) которого является государственное автономное учреждение Свердловской области	Величина доли (вклада) государственного автономного учреждения Свердловской области в уставном капитале юридического лица, участником (учредителем) которого оно является (за год, предшествующий отчетному), тыс. рублей	Величина дохода, полученного государственным автономным учреждением Свердловской области от юридического лица, участником (учредителем) которого оно является (за год, предшествующий отчетному), тыс. рублей
-------	---	---	---

1	2	3	4
	0	0	0

№ п/п	Наименование юридического лица, участником (учредителем) которого является государственное автономное учреждение Свердловской области	Величина доли (вклада) государственного автономного учреждения Свердловской области в уставном капитале юридического лица, участником (учредителем) которого оно является (за отчетный год), тыс. рублей	Величина дохода, полученного государственным автономным учреждением Свердловской области от юридического лица, участником (учредителем) которого оно является (за отчетный год), тыс. рублей
1	2	3	4
	0	0	0

11. Иные сведения (указываются по решению автономного учреждения или органа, осуществляющего полномочия учредителя автономного учреждения)

Главный бухгалтер
ГАУЗ СО «ЦКСЛ»

Начальник ГАУЗ СО «ЦКСЛ»



Исмагилова Л.Х.

Никитина М.С.