

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в подсистеме бюджетного планирования государственной интегрированной информационной системы управления общественными финансами «Электронный бюджет»

Сведения о сертификате ЭП

Кому выдан: Росздравнадзор, Врио руководителя службы

Кем выдан: SKB Kontur production CA 2

Действителен с: 31.03.2015 до 30.06.2016

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)

" 31 " марта 2016 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00004-16 ПР¹⁾

на 2016 год

Наименование федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Виды деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Издание журналов и периодических публикаций;

Прочие виды издательской деятельности;

Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений;

Предоставление услуг по монтажу, ремонту и техническому обслуживанию медицинского оборудования и аппаратуры;

Производство контрольно-измерительных приборов;

Разработка программного обеспечения и консультирование в этой области;

Обработка данных;

Деятельность по созданию и использованию баз данных и информационных ресурсов, в том числе ресурсов сети Интернет;

Прочая деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий;

Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук;

Маркетинговые исследования;

Деятельность в области стандартизации и метрологии;

Коды
Форма по ОКУД
0506001
Дата
31.03.2016
по Сводному реестру
7716182210772401001
по ОКВЭД
22.13
по ОКВЭД
22.15
по ОКВЭД
33.10
по ОКВЭД
33.10.9
по ОКВЭД
33.20
по ОКВЭД
72.20
по ОКВЭД
72.30
по ОКВЭД
72.40
по ОКВЭД
72.60
по ОКВЭД
73.10
по ОКВЭД
74.13.1
по ОКВЭД
74.20.4

Вид федерального государственного учреждения	<u>Технические испытания, исследования и сертификация;</u>	по ОКВЭД	74.30
	<u>Прочая деятельность по техническому контролю, испытаниям и анализу;</u>	по ОКВЭД	74.30.9
	<u>Предоставление прочих услуг;</u>	по ОКВЭД	74.84
	<u>Высшее профессиональное образование;</u>	по ОКВЭД	80.30
	<u>Послевузовское профессиональное образование;</u>	по ОКВЭД	80.30.2
	<u>Деятельность в области здравоохранения;</u>	по ОКВЭД	85.1
	<u>Врачебная практика;</u>	по ОКВЭД	85.12
	<u>Прочая деятельность по охране здоровья.</u>	по ОКВЭД	85.14
	<u>Государственные учреждения.</u>		0080432
(указывается вид федерального государственного учреждения из базового (отраслевого) перечня)			

1)Номер государственного задания присваивается в информационной системе Министерства финансов Российской Федерации.

ЧАСТЬ 2. Сведения о выполняемых работах ¹⁾

РАЗДЕЛ 1

1. Наименование работы

Уникальный номер по базовому перечню

08.357.1

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистра

2. Категории потребителей работы

- физические лица;
- органы государственной власти;
- Юридические лица;
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы ²⁾

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы
	Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации медицинских изделий					наименование показателя	единица измерения по ОКЕИ		2016 год (очередной финансовый год)
							наименование	код	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7710537160770901001 08357100100000000009100100	Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации					количество экспертиз	Единица	642	1400
	Экспертиза, проводимая при внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие					количество экспертиз	Единица	642	525

Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы, в пределах которых государственное задание считается выполненным (в %)

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы	
	Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации и медицинских изделий					наименование показателя	единица измерения по ОКЕИ		Описание работы	2016 год (очередной финансовый год)
							наименование	код		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7710537160770901001 08357100100000000009100100	Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации и					количество экспертиз	Единица	642	Проведение экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (МИ): - экспертиза регистрационной документации для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ (экспертиза I этапа); - экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) - экспертиза II этапа, экспертиза медицинского изделия I класса потенциального риска применения	1400
7710537160770901001 08357100200000000008100100	Экспертиза, проводимая при внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие								количество экспертиз	Единица

Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей объема работы, в пределах которых государственное задание считается выполненным (в %)

¹⁾ Формируется при установлении государственного задания на оказание государственной услуги (услуг) и работы (работ) и содержит требования к выполнению работы (работ) отдельно по каждой из работ с указанием порядкового номера раздела.

²⁾ Заполняется по решению органа, осуществляющего функции и полномочия учредителя федерального бюджетного или автономного учреждения, либо главного распорядителя средств федерального бюджета, в ведении которого находится федеральное казенное учреждение.

РАЗДЕЛ 2

1. Наименование работы

Уникальный номер по базовому перечню

08.379.1

Мониторинг безопасности медицинских изделий, включая проведение необходимых экспертиз, анализ

2. Категории потребителей работы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы ²⁾

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы
						наименование показателя	единица измерения по ОКЕИ		2016 год (очередной финансовый год)
							наименование	код	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы, в пределах которых государственное задание считается выполненным (в %)

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы	
						наименование показателя	единица измерения по ОКЕИ		Описание работы	2016 год (очередной финансовый год)
							наименование	код		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7710537160770901001 08379100000000000004100100						Количество отчетов	Единица	642	Экспертная оценка и анализ сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. Подготовка и представление в Росздравнадзор 52 еженедельных и 12 ежемесячных отчетов о результатах экспертной оценки и анализа сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ, в том числе по сведениям о решениях зарубежных регуляторных органов об ограничении обращения медицинских изделий; Подготовка и представление в Росздравнадзор еженедельных ежемесячных отчетов о результатах экспертной оценки и анализа сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, заявляемых на государственную регистрацию, внесение изменений в регистрационное досье, а также ко ввозу для проведения испытаний с целью государственной регистрации в Российской Федерации	64

Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей объема работы, в пределах которых государственное задание считается выполненным (в %)

¹⁾ Формируется при установлении государственного задания на оказание государственной услуги (услуг) и работы (работ) и содержит требования к выполнению работы (работ) раздельно по каждой из работ с указанием порядкового номера раздела.

²⁾ Заполняется по решению органа, осуществляющего функции и полномочия учредителя федерального бюджетного или автономного учреждения, либо главного распорядителя средств федерального бюджета, в ведении которого находится федеральное казенное учреждение.

ЧАСТЬ 3. Прочие сведения о государственном задании ¹⁾

1. Основания для досрочного прекращения исполнения государственного задания

- реорганизация учреждения;
- ликвидация учреждения;
- исключение государственной услуги (работы) из перечня государственных услуг (работ);
- иные основания, предусмотренные нормативными актами Российской Федерации.

2. Иная информация, необходимая для исполнения (контроля за исполнением) государственного задания

Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность его исполнения и поступления в Росздравнадзор результатов выполненных работ, достоверность и непротиворечивость представленных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сведений, а также соответствие формы и содержания результатов работ установленному образцу._____;

По Части 2 Раздела 2:
Заключения по заданиям на экспертизу должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации (экспертиза I этапа) и в срок не более 10 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации (экспертиза II этапа, экспертиза медицинского изделия I класса потенциального риска применения) в случае, если выполнение государственного задания не приостановлено в целях запроса дополнительных материалов и сведений.;

- Перечень процедур, осуществляемых в ходе выполнения работ при проведении токсикологических исследований МИ для целей государственного контроля за обращением МИ:
- прием документов и образца МИ;
 - проведение идентификации образца МИ на соответствие представленной документации;
 - экспертиза (анализ) представленной документации на МИ;
 - разработка программы токсикологических исследований: санитарно-химических испытаний; испытаний на цитологическое действие; на сенсибилизирующее действие; на раздражающее действие; на общую токсичность; на субхроническую токсичность; на генотоксичность; имплантационный тест; на гемосовместимость (in vitro и/или in vivo); на гемолиз; на канцерогенность; на репродуктивную функцию и развитие; на стерильность; испытание пирогенности, испытаний на острую токсичность; на хроническую токсичность;
 - проведение токсикологического исследования МИ;
 - оформление протокола токсикологических исследований, включающего оценку соответствия МИ требованиям технической и эксплуатационной документации, нормативным требованиям и требованиям национальных стандартов Российской Федерации;
 - оформление экспертного заключения.

- Перечень процедур, осуществляемых в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (МИ) для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий:
- прием документов;
 - прием образца МИ (при наличии, в соответствие с заданием);
 - проведение идентификации образца МИ (при наличии) на соответствие представленной документации;
 - экспертиза документации, в том числе (при наличии) протоколов технических испытаний и токсикологических исследований (в соответствии с заданием);
 - оформление экспертного заключения.

- Перечень процедур, осуществляемых в ходе выполнения работ при проведении технических испытаний для целей государственного контроля за обращением МИ:
- прием документов и образца МИ;
 - проведение идентификации образца МИ на соответствие представленной документации;
 - экспертиза (анализ) представленной документации на МИ;
 - разработка программы испытаний;
 - проведение испытаний образца МИ (при необходимости, на выезде);
 - оформление протокола технических испытаний МИ, включающего оценку соответствия МИ требованиям технической и эксплуатационной документации, нормативным требованиям и требованиям национальных стандартов Российской Федерации;
 - оформление экспертного заключения.;

Отчеты о результатах экспертной оценки и анализа о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий должны содержать выводы о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.;

"По Части 2 Раздела 1.
Результаты выполнения государственного задания должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и не позднее даты исполнения, указанной по необходимости Росздравнадзором в задании (в том числе, в связи с проведением контрольно-надзорных мероприятий, исполнением поручений Правительства Российской Федерации или иное). При проведении сложных экспертиз и/или испытаний (исследований) срок предоставления заключения в Росздравнадзор увеличивается на согласованное время проведения работ в зависимости от сложности медицинского изделия и направленного государственного задания._____;

Доставка (при необходимости) образцов медицинского изделия до места проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также возврат неизрасходованных образцов (при необходимости) осуществляется за счет ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора._____;

Представленные ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения экспертизы или испытаний (исследований) данные, документы подлежат хранению в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет. Переданные ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения экспертиз и/или испытаний (исследований) и использованные в процессе выполнения задания медицинские изделия подлежат хранению в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет или до истечения срока годности._____

После выполнения государственного задания не использованные в процессе экспертизы и/или испытаний (исследований) образцы медицинских изделий возвращаются в Росздравнадзор или его территориальный орган (в зависимости от отправителя) по акту приема-передачи. В случаях, когда при экспертизе и/или испытаниях (исследованиях) представленные Росздравнадзором образцы израсходованы или приведены в не пригодное для дальнейшего использования по прямому назначению состояние, составляется акт об их израсходовании. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки образцов к испытаниям, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные в нормативных, технических и эксплуатационных документах на медицинское изделие, нарушение которых может привести к порче образцов или выходу их из строя._____

3. Порядок контроля за исполнением государственного задания

Формы контроля	Периодичность	Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие контроль за выполнением государственного задания
1	2	3
выездная проверка	по мере необходимости	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
камеральная проверка	Ежеквартально, по мере поступления отчетности о выполнении государственного задания.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
отчет о выполнении государственного задания	Часть 2 Раздел 1, п. 1: ежемесячная, квартальная, годовая Часть 2 Раздел 2: ежемесячная, квартальная, годовая	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

4. Требования к отчетности об исполнении государственного задания

Результаты выполнения государственного задания по государственному контролю за обращением медицинских изделий должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и не позднее даты исполнения, указанной по необходимости Росздравнадзором в задании (в том числе, в связи с проведением контрольно-надзорных мероприятий, исполнением поручений Правительства Российской Федерации или иное). При проведении сложных экспертиз и/или испытаний (исследований) срок предоставления заключения в Росздравнадзор увеличивается на согласованное время проведения работ в зависимости от сложности медицинского изделия и направленного государственного задания. ; Заключения по заданиям на экспертизу для целей государственной регистрации медицинских изделий должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации (экспертиза I этапа) и в срок не более 10 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации (экспертиза II этапа, экспертиза медицинского изделия I класса потенциального риска применения) в случае, если выполнение государственного задания не приостановлено в целях запроса дополнительных материалов и сведений. Отчеты о результатах экспертной оценки и анализа о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий должны содержать выводы о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность его исполнения и поступления в Росздравнадзор результатов выполненных работ, достоверность и непротиворечивость представленных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сведений, а также соответствие формы и содержания результатов работ установленному образцу.

Ежеквартально, ежемесячно, ежегодно

Ежеквартально в срок до 12 числа месяца, следующего за отчетным кварталом. Ежемесячно в срок до 12 числа месяца, следующего за отчетным месяцем. Ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным.

Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность его исполнения и поступления в Росздравнадзор результатов выполненных работ, достоверность и непротиворечивость представленных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сведений, а также соответствие формы и содержания результатов работ установленному образцу. ; Заключения по заданиям на экспертизу для целей государственной регистрации медицинских изделий должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации (экспертиза I этапа, экспертиза медицинского изделия I класса потенциального риска применения) в случае, если выполнение государственного задания не приостановлено в целях запроса дополнительных материалов и сведений. ; Результаты выполнения государственного задания по государственному контролю за обращением медицинских изделий должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и не позднее даты исполнения, указанной по необходимости Росздравнадзором в задании (в том числе, в связи с проведением контрольно-надзорных мероприятий, исполнением поручений Правительства Российской Федерации или иное). При проведении сложных экспертиз и/или испытаний (исследований) срок предоставления заключения в Росздравнадзор увеличивается на согласованное время проведения работ в зависимости от сложности медицинского изделия и направленного государственного задания. ; Отчеты о результатах экспертной оценки и анализа о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий должны содержать выводы о фактах и

4.1. Периодичность представления отчетов об исполнении государственного задания

4.2. Сроки представления отчетов об исполнении государственного задания

4.3. Иные требования к отчетности об исполнении государственного задания

5. Иные показатели, связанные с выполнением государственного задания ²⁾

количество экспертиз; единица:

количество отчетов; единица.

¹⁾ Заполняется в целом по государственному заданию.

²⁾ В числе иных показателей может быть указано допустимое (возможное) отклонение от выполнения государственного задания, в пределах которого оно считается выполненным, при принятии органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя федеральных бюджетных или автономных учреждений, главным распорядителем средств федерального бюджета, в ведении которого находятся федеральные казенные учреждения, решения об установлении общего допустимого (возможного) отклонения от выполнения государственного задания, в пределах которого оно считается выполненным (в %). В этом случае допустимые (возможные) отклонения, предусмотренные в пунктах 3.1 и 3.2 настоящего государственного задания, не заполняются.