

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, Руководитель службы

Кем выдан: "УЦЦ ЗАО ""ПФ ""СКБ Контур"""

Действителен с: 25.07.2017 до 25.10.2018

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)

" 18 " декабря 2017 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00001-17-04¹⁾

на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов

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

Наименование федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Форма по ОКУД

Дата

Код по сводному
реестру

Коды

0506001

18.12.2017

000000000310X7261081

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

<u>Издание журналов и периодических публикаций;</u>
<u>Научные исследования и разработки в области общественных и гуманитарных наук;</u>
<u>Деятельность по созданию и использованию баз данных и информационных ресурсов, в том числе ресурсов сети Интернет;</u>
<u>Прочие виды издательской деятельности;</u>
<u>Обработка данных;</u>
<u>Прочая деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий;</u>
<u>Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук;</u>
<u>Деятельность в области стандартизации и метрологии;</u>
<u>Прочая деятельность по техническому контролю, испытаниям и анализу;</u>
<u>Предоставление прочих услуг;</u>
<u>Послевузовское профессиональное образование;</u>
<u>Монтаж промышленных машин и оборудования;</u>
<u>Деятельность по расследованию;</u>
<u>Образование общее;</u>
<u>Образование начальное общее;</u>
<u>Образование среднее общее;</u>
<u>Деятельность по письменному и устному переводу.</u>
<u>Государственные учреждения.</u>
(указывается вид деятельности федерального государственного учреждения из базового (отраслевого) перечня)

по ОКВЭД	22.13
по ОКВЭД	72.20
по ОКВЭД	72.40
по ОКВЭД	22.15
по ОКВЭД	72.30
по ОКВЭД	72.60
по ОКВЭД	73.10
по ОКВЭД	74.20.4
по ОКВЭД	74.30.9
по ОКВЭД	74.84
по ОКВЭД	80.30.2
по ОКВЭД	33.20
по ОКВЭД	80.30
по ОКВЭД	85.1
по ОКВЭД	85.12
по ОКВЭД	85.14
по ОКВЭД	74.30
	0080432

1) Номер государственного задания присваивается в системе "Электронный бюджет".

ЧАСТЬ 2. Сведения о выполняемых работах ¹⁾

Раздел 1

1. Наименование работы

Код по базовому
(отраслевому) перечню

08.357.1

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации медицинских изделий.

2. Категории потребителей работы

Юридические лица;

физические лица;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

органы государственной власти.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы ²⁾

Уникальный номер реестровой записи ⁴	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы		
	Информаци онно- аналитическ ая и экспертная поддержка мероприяти й по государстве нной регистрации медицински х изделий ⁴					наименование показателя ⁴	единица измерения		2017 год (очередно й финансовы й год)	2018 год (1-й год планового периода)	2019 год (2-й год планового периода)
							наименова ние ⁴	код по ОКЕИ ⁵			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

7710537160770901001 08357100100000000009100100	Экспертиза качества, эффективнос ти и безопасности медицинских изделий в целях государствен ной регистрации					количество экспертиз	Единица	642	1629	1600	1600
7710537160770901001 08357100200000000008100100	Экспертиза, проводимая при внесении изменений в регистрацион ное досье на медицинское изделие					количество экспертиз	Единица	642	872	700	700

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

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи ⁴	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы			
	по аналит ическая и эксперт ная поддер жка меропр ятий по госуда рственн ой регистр ации медици					наименование показателя ⁴	единица измерения		Описание работы	2017 год (очередной финансовый год)	2018 год (1-й год планового периода)	2019 год (2-й год планового периода)
							наименова ние ⁴	код по ОКЕИ ⁵				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
7710537160770901001 08357100100000000009100100	Эксперт иза качества , эффекти вности и безопас ности медици нских изделий в целях государ ственно й регистр ации					количество экспертиз	Единица	642	Проведение 1564 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. Проведение 65 экспертиз	1629	1600	1600

7710537160770901001 08357100200000000008100100	Эксперт иза, проводи мая при внесени и изменен ий в регистр ационно е досье на медици нское изделие						количество экспертиз	Единица	642	качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия			
										Проведение: экспертиз качества, эффективности и безопасности, технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий, в том числе на выезде	872	700	700

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

20

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

²⁾ Заполняется при установлении показателей, характеризующих качество работы, в ведомственном перечне государственных услуг и работ.

⁴⁾ Заполняется в соответствии с ведомственным перечнем государственных услуг и работ.

⁵⁾ Заполняется в соответствии с кодом, указанным в ведомственном перечне государственных услуг и работ (при наличии).

Раздел 2

1. Наименование работы

Код по базовому
(отраслевому) перечню

08.379.1

Мониторинг безопасности медицинских изделий, включая проведение необходимых экспертиз, анализа и оценки.

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 ⁴	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы		
						наименование показателя ⁴	единица измерения		2017 год (очередно й финансовы й год)	2018 год (1-й год планового периода)	2019 год (2-й год планового периода)
							наименова ние ⁴	код по ОКЕИ ⁵			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

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

3.2. Показатели, характеризующие объем работы

Уникальный номер реестровой записи ⁴	Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам)			Показатель, характеризующий условия (формы) оказания работы (по справочникам)		Показатель объема работы			Значение показателя объема работы			
						наименование показателя ⁴	единица измерения		Описание работы	2017 год (очередной финансовый год)	2018 год (1-й год планового периода)	2019 год (2-й год планового периода)
							наименова ние ⁴	код по ОКЕИ ⁵				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
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 61 еженедельных и 15 ежемесячных отчетов о результатах экспертной оценки и анализа сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского	76	64	64

							<p>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, а также ко ввозу для проведения испытаний с целью государственной регистрации в Российской Федерации</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

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

- ¹⁾ Формируется при установлении государственного задания на оказание государственной услуги (услуг) и выполнение работы (работ) и содержит требования к выполнению работы (работ) отдельно по каждой из работ с указанием порядкового номера раздела.
- ²⁾ Заполняется при установлении показателей, характеризующих качество работы, в ведомственном перечне государственных услуг и работ.
- ⁴⁾ Заполняется в соответствии с ведомственным перечнем государственных услуг и работ.
- ⁵⁾ Заполняется в соответствии с кодом, указанным в ведомственном перечне государственных услуг и работ (при наличии).

ЧАСТЬ 3. Прочие сведения о государственном задании ¹⁾

1. Основания (условия и порядок) для досрочного прекращения выполнения 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 выполнения (контроля за выполнением) 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.;

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.;

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.

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 пироген;

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 1 класса потенциального риска применения) в случае, если выполнение государственного задания не приостановлено в целях запроса дополнительных материалов и сведений.;
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.;
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.
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 выполнением 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 о выполнении государственного задания

Форма отчетности приведена в приложении к государственному заданию. Результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий оформляются в форме заключений или других форм, установленных учредителем.
- 4.1. Периодичность представления отчетов о выполнении государственного задания

Ежемесячная, квартальная, годовая
- 4.2. Сроки представления отчетов о выполнении государственного задания

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.
- 4.2.1. Сроки представления предварительного отчета о выполнении государственного задания

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.

4.3. Иные требования к отчетности о выполнении 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 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. 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.

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

количество отчетов; единица;

количество экспертиз; единица.

¹⁾ Заполняется в целом по государственному заданию.

²⁾ В числе иных показателей может быть указано допустимое (возможное) отклонение от выполнения государственного задания (части государственного задания), в пределах которого оно (его часть) считается выполненным (выполненной), 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 процентах). В этом случае допустимые (возможные) отклонения, предусмотренные подпунктами 3.1 и 3.2 настоящего государственного задания, не заполняются.