

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: "УЦІ 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)

" 10 " января 2018 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00003-18-00

на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов

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

Форма по ОКУД

Дата начала действия

Дата окончания действия

Код по сводному
реестру

Коды

0506001

10.01.2018

001X7261

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Деятельность в области здравоохранения;

Производство инструментов и приборов для измерения, тестирования и навигации;

Производство медицинских инструментов и оборудования;

Ремонт электронного и оптического оборудования;

Издание журналов и периодических изданий;

Виды издательской деятельности прочие;

Разработка компьютерного программного обеспечения;

Деятельность консультативная и работы в области компьютерных технологий;

Деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий, прочая;

Деятельность по обработке данных, предоставление услуг по размещению информации и связанная с этим деятельность;

Деятельность по созданию и использованию баз данных и информационных ресурсов;

Деятельность в области технического регулирования, стандартизации, метрологии, аккредитации, каталогизации продукции;

Технические испытания, исследования, анализ и сертификация;

Деятельность по техническому контролю, испытаниям и анализу прочая;

Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие;

Исследование конъюнктуры рынка;

Деятельность по предоставлению прочих вспомогательных услуг для бизнеса, не включенная в другие группировки;

Образование высшее;

Подготовка кадров высшей квалификации;

Общая врачебная практика;

Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки.

(указывается вид деятельности федерального государственного учреждения из общероссийского базового перечня или федерального перечня)

| | |
|----------|---------|
| по ОКВЭД | 86 |
| по ОКВЭД | 26.51 |
| по ОКВЭД | 32.50 |
| по ОКВЭД | 33.13 |
| по ОКВЭД | 58.14 |
| по ОКВЭД | 58.19 |
| по ОКВЭД | 62.01 |
| по ОКВЭД | 62.02 |
| по ОКВЭД | 62.09 |
| по ОКВЭД | 63.11 |
| по ОКВЭД | 63.11.1 |
| по ОКВЭД | 71.12.6 |
| по ОКВЭД | 71.20 |
| по ОКВЭД | 71.20.9 |
| по ОКВЭД | 72.19 |
| по ОКВЭД | 73.20.1 |
| по ОКВЭД | 82.99 |
| по ОКВЭД | 85.22 |
| по ОКВЭД | 85.23 |
| по ОКВЭД | 86.21 |
| по ОКВЭД | 86.90.9 |
| | |

ЧАСТЬ II. Сведения о выполняемых работах

Раздел 1

1. Наименование работы

Код по общероссийскому
базовому перечню или
федеральному перечню

AE43

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

2. Категории потребителей работы

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

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

| Уникальный номер реестровой записи | Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам) | | | Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам) | | Показатель качества работы | | | Значение показателя качества работы | | | Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы | |
|---------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------|-------------------|----------------|---|---|---|--|--------------------------------|
| | Информаци онно- аналитическ ая и экспертная поддержка мероприяти й по государстве нной регистрации медицински х изделий | | | | | наименование показателя | единица измерения | | 2018 год (очередно й финансовы й год) | 2019 год (1-й год планового периода) | 2020 год (2-й год планового периода) | в процентах | в абсолютных показателях |
| | | | | | | | 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 (по справочникам) | | | Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам) | | Показатель объема работы | | | Значение показателя объема работы | | | Размер платы (цена, тариф) | | | Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей объема работы | | |
|---------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------|-------------------|----------------|--|--|---|---|--|---|---|----------------|--------------------------------|
| | по аналит ическая и эксперт ная поддер жка меропр ятий по госуда рственн ой регистр ации медици | | | | | наименование показателя | единица измерения | | описание работы | 2018 год (очередной финансовый год) | 2019 год (1-й год планового периода) | 2020 год (2-й год планового периода) | 2018 год (очередной финансовый год) | 2019 год (1-й год планового периода) | 2020 год (2-й год планового периода) | в процентах | в абсолютных показателях |
| | | | | | | | 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.АЕ43АА00000 | Эксперт иза качества , эффекти вности и безопас ности медици нских изделий в целях государ ственно й регистр ации | | | | | количество экспертиз | Единица | 642 | Проведение 1600 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 1 класса потенциального риска | 1850 | 1850 | 1850 | 0 | 0 | 0 | 20 | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--|--|--|--|--|-------------------------|---------|-----|---|------|------|------|---|---|---|----|--|
| 860000Ф.99.1.АЕ43АА01000 | Эксперт иза, проводи мая при внесени и изменен ий в регистр ационно е досье на медици нское изделие | | | | | | количество экспертиз | Единица | 642 | применения. Проведение 250 экспертиз 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 | 1000 | 1000 | 1000 | 0 | 0 | 0 | 10 | |

Раздел 2

1. Наименование работы

Код по общероссийскому
базовому перечню или
федеральному перечню

AE61

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

| Уникальный номер реестровой записи | Показатель, характеризующий содержание работы (по справочникам) | | | Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам) | | Показатель качества работы | | | Значение показателя качества работы | | | Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы | |
|---------------------------------------|--|---|---|---|---|----------------------------|-------------------|----------------|---|---|---|--|--------------------------------|
| | | | | | | наименование показателя | единица измерения | | 2018 год (очередно й финансовы й год) | 2019 год (1-й год планового периода) | 2020 год (2-й год планового периода) | в процентах | в абсолютных показателях |
| | | | | | | | 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 (по справочникам) | | | Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы (по справочникам) | | 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 | 2018 год (очередной финансовый год) | 2019 год (1-й год планового периода) | 2020 год (2-й год планового периода) | 2018 год (очередной финансовый год) | 2019 год (1-й год планового периода) | 2020 год (2-й год планового периода) | в процентах | в абсолютных показателях |
| | | | | | | | 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.АЕ61АА00000 | | | | | | 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, в том числе посредством сбора и экспертной оценки информации, получаемой из информационных систем пациентов с имплантированными медицинскими изделиями, а также анализа работы указанных информационных систем с целью разработки на основании полученных данных собственной информационной системы. | 140 | 140 | 140 | 0 | 0 | 0 | | |

[illegible]

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | государственную регистрацию, а также ко ввозу для проведения испытаний с целью государственной регистрации в Российской Федерации. Подготовка и представление в Росздравнадзор 12 ежемесячных отчетов по анализу работы и экспертной оценке информации, получаемой из информационных систем пациентов с имплантированными медицинскими изделиями, а также анализа работы указанных информационных систем с целью разработки на основании полученных данных собственной информационной системы. | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

ЧАСТЬ III. Прочие сведения о государственном задании

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

решение учредителя;

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

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:

Закключения по заданиям на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для государственной регистрации 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. Закключения по заданиям на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации в случае, если выполнение государственного задания не приостановлено в целях запроса дополнительных материалов и сведений.;

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 соответствии 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 сенсibilизирующее 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 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. ;

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.

4.

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 |
| 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

до 1 декабря текущего финансового года

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 1 класса потенциального риска применения) в случае, если выполнение государственного задания не приостановлено в целях запроса дополнительных материалов и сведений. Заключения по заданиям на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия должны предоставляться в Росздравнадзор в срок не более 20 рабочих дней от момента поступления задания и полного комплекта документации 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

5. Иные показатели, связанные с выполнением государственного задания

количество отчетов; единица;

количество экспертиз; единица.