

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сведения о сертификате ЭП

Сертификат:
1879CEE2DBE54E413726E4A3C5DF52D95DA165B0

Владелец: Мурашко Михаил Альбертович

Действителен: с 11.06.2019 до 11.09.2020

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)

Мурашко Михаил Альбертович

(подпись)

(расшифровка подписи)

" 25 " июня 2019 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00001-19-02

на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов

Наименование федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Деятельность в области медицины прочая;

Издание книг;

Издание адресных справочников и списков адресатов;

Издание газет;

Издание журналов и периодических изданий;

Виды издательской деятельности прочие;

Разработка компьютерного программного обеспечения;

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

	Коды
Форма по ОКУД	0506001
Дата начала действия	25.06.2019
Дата окончания действия	
Код по сводному реестру	001У5383
по ОКВЭД	86.90
по ОКВЭД	58.11
по ОКВЭД	58.12
по ОКВЭД	58.13
по ОКВЭД	58.14
по ОКВЭД	58.19
по ОКВЭД	62.01
по ОКВЭД	62.09

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 права;

Консультирование по вопросам коммерческой деятельности и управления;
управления проектами строительства, выполнения строительного контроля и авторского надзора, предоставление технических консультаций в этих областях;

Деятельность в области метрологии;

Деятельность в области аккредитации;

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов;

Технические испытания, исследования, анализ и сертификация;

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

Научные исследования и разработки в области общественных и гуманитарных наук;

Исследование конъюнктуры рынка и изучение общественного мнения;

Исследование конъюнктуры рынка;

Деятельность профессиональная, научная и техническая прочая, не включенная в другие группировки;

Деятельность по организации конференций и выставок;

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

Образование профессиональное дополнительное;

Деятельность по дополнительному профессиональному образованию прочая, не включенная в другие группировки;

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

по ОКВЭД	63.11
по ОКВЭД	63.11.1
по ОКВЭД	69.10
по ОКВЭД	70.22
по ОКВЭД	71.12
по ОКВЭД	71.12.62
по ОКВЭД	71.12.63
по ОКВЭД	71.12.64
по ОКВЭД	71.20
по ОКВЭД	72.19
по ОКВЭД	72.20
по ОКВЭД	73.20
по ОКВЭД	73.20.1
по ОКВЭД	74.90
по ОКВЭД	82.30
по ОКВЭД	82.99
по ОКВЭД	85.42
по ОКВЭД	85.42.9
по ОКВЭД	86.90.9

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

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

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

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		2019 год (очередно й финансовы й год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 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	2019 год (очередной финансовый год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 год (2-й год планового периода)	2019 год (очередной финансовый год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 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 1250 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	1750	1750	1750	0	0	0	20	

860000Ф.99.1.АЕ43АА02000	Формир ование и ведение номенкл атурной классиф икации медици нских изделий																		применения Проведение 500 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия									
																			Актуализация сведений, содержащихся в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, с учетом гармонизации номенклатурной классификации медицинских изделий. Формирование шаблонов для каталога товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд по зарегистрированным в установленном порядке и внесенным в Государственный реестр медицинским изделиям и их моделям с учетом их качественных и количественных характеристик, включая присвоение и корректировку видов в соответствии с номенклатурной классификацией, в количестве – не менее 12 000 регистрационных удостоверений на медицинское изделие (не менее 1000 регистрационных удостоверений на медицинское изделие в месяц) Подготовка и предоставление в Росздравнадзор отчетов по разработке шаблонов для каталога товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и	65	65	65	0	0	0			

							муниципальных нужд по видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией, с учетом их качественных и количественных характеристик, в количестве –не менее 65 отчетов, из них: 52 еженедельных, 12 ежемесячных и 1 годовой, содержащих информацию по разработанным шаблонам каталога товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд по видам медицинских изделий в едином машиночитаемом формате.								
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Раздел 2

1. Наименование работы

Код по общероссийскому
базовому перечню или
федеральному перечню

AE58

Обеспечение контроля за безопасностью медицинской деятельности, включая проведение
необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок.

2. Категории потребителей работы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Государственные учреждения;

Муниципальные учреждения.

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		2019 год (очередно й финансовы й год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 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	2019 год (очередной финансовый год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 год (2-й год планового периода)	2019 год (очередной финансовый год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 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.АЕ58АА00004						Количество отчетов	Единица	642	1. Подготовка и представление в Росздравнадзор 2-х экспертных отчетов (полугодовой, годовой) содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), в целях актуализации Приказа Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 2. Подготовка и представление в Росздравнадзор 2-х экспертных отчетов (полугодовой, годовой) по итогам анализа организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона "Об	4	4	4	0	0	0	0	

[illegible]

ЧАСТЬ III. Прочие сведения о государственном задании

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;

окончание срока действия лицензии организации.

2. Иная информация, необходимая для выполнения (контроля за выполнением) государственного задания

По Части 2 Раздела 1:

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;

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.

По Части 2 Раздела 2:

Сведения о зарегистрированных медицинских изделиях (в том числе регистрационные досье), по которым необходимо проводить присвоение видов в соответствии с номенклатурной классификацией, предоставляются Федеральной службой в ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора в электронном виде либо на бумажных носителях.;

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 необходимости получения дополнительных материалов срок предоставления заключения в Росздравнадзор увеличивается на согласованное время проведения работ в зависимости от сложности.

Представленные ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора данные, документы подлежат хранению в ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет.

Перечень процедур, осуществляемых в ходе выполнения работ:

• прием документов;

• анализ и оценка документации (в соответствии с заданием);

• оформление экспертного заключения (по результатам участия в контрольном мероприятии);

• оформление и направление ежеквартальных и годового отчетов, включающих информационно-аналитические материалы, предложения по совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Критериями качества исполнения государственной работы является своевременность предоставления экспертных заключений, ежеквартальных и годового отчетов (включающих информационно-аналитические материалы, предложения по совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности), их полнота и обоснованность и своевременность поступления, а также соответствие их формы и содержания установленному образцу. Подготовка информационно-аналитических материалов по обеспечению безопасности медицинской деятельности на основе риск-ориентированной модели управления медицинской организацией формируется как предложение. При участии в контрольно-надзорных мероприятиях, экспертное заключение предоставляется в пери;

По Части 2 Раздела 3:

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 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.

Представленные ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора для проведения экспертизы данные, документы подлежат хранению в ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет. Переданные ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора для проведения экспертиз и использованные в процессе выполнения задания медицинские изделия подлежат хранению в ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет или до истечения срока годности. Доставка (при необходимости) образцов медицинского изделия до места проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также возврат неизрасх.

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
камеральная проверка	Ежеквартально, по мере поступления отчетности о выполнении государственного задания.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
выездная проверка	По мере необходимости	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
отчет о выполнении государственного задания	Часть 2 Раздел 1: ежемесячная, квартальная, годовая Часть 2 Раздел 2: ежемесячная, годовая Часть 2 Раздел 3: 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 периодом. 1 полугодовой в срок до 12 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным.

4.2.1. Сроки представления предварительного отчета о выполнении государственного задания

1 декабря текущего года

4.3. Иные требования к отчетности о выполнении государственного задания

По Части 2 Раздела 3: 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 срок предоставления заключения в Росздравнадзор увеличивается на согласованное время проведения работ в зависимости от сложности медицинского изделия и направленного государственного задания. Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность их поступления, а также соответствие их формы и содержания установленному образцу. Согласно формам и показателям, разработанным для предоставления информационно-аналитических справок в Росздравнадзор; По Части 2 Раздела 3: согласно формам и показателям, разработанным для предоставления информационно-аналитических справок. Результаты участия в проведении контрольных мероприятий по организации и осуществлению ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности оформляются в форме заключений.; По Части 2 Раздела 1: 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. 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. Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность их поступления, а также соответствие их формы и содержания установленному образцу. Результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации на территории Российской Федерации оформляются в форме заключений. По Части 2 Раздела 2: 1. Сведения о результатах проведения мероприятий по формированию и ведению НК МИ по видам. 2. Сведения об уточненных наименованиях и описаниях видов МИ. 3. Сведения о наименованиях и описаниях видов для новых, инновационных МИ с учетом гармонизации с Глобальной номенклатурой медицинских изделий. 4. Предложения по исключению видов из номенклатурной классификации медицинских изделий. 5. Предложения по определению номенклатурных видов для ранее зарегистрированных М

5. Иные показатели, связанные с выполнением государственного задания

Допустимое (возможное) отклонение от выполнения государственного задания, в %: 0;

количество экспертиз; единица;

количество отчетов; единица.