

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)

(подпись)

Мурашко Михаил Альбертович
(расшифровка подписи)

" 19 " декабря 2019 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00003-19-05

на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 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

	Коды
Форма по ОКУД	0506001
Дата начала действия	19.12.2019
Дата окончания действия	
Код по сводному реестру	001X7261

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

- Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки;
- Общая врачебная практика;
- Подготовка кадров высшей квалификации;
- Образование высшее;
- Деятельность по предоставлению прочих вспомогательных услуг для бизнеса, не включенная в другие группировки;
- Исследование конъюнктуры рынка;
- Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие;
- Деятельность по техническому контролю, испытаниям и анализу прочая;
- Технические испытания, исследования, анализ и сертификация;
- Деятельность в области технического регулирования, стандартизации, метрологии, аккредитации, каталогизации продукции;
- Деятельность по созданию и использованию баз данных и информационных ресурсов;
- Деятельность по обработке данных, предоставление услуг по размещению информации и связанная с этим деятельность;
- Деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий, прочая;
- Деятельность консультативная и работы в области компьютерных технологий;
- Разработка компьютерного программного обеспечения;
- Виды издательской деятельности прочие;
- Издание журналов и периодических изданий;
- Ремонт электронного и оптического оборудования;
- Производство медицинских инструментов и оборудования;
- Производство инструментов и приборов для измерения, тестирования и навигации;
- Деятельность в области здравоохранения.

(указываются виды деятельности федерального государственного учреждения, по которым ему утверждается государственное задание)

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

ЧАСТЬ II. Сведения о выполняемых работах

Раздел 1

1. Наименование работы

Код по 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			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		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			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		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.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	0	0	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.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Раздел 2

1. Наименование работы

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

Код по федеральному
перечню

AE43

2. Категории потребителей работы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Юридические лица;

органы государственной власти;

Физические лица.

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

3.1. Показатели, характеризующие качество работы

Уникальный номер реестровой записи	Показатель, характеризующий содержание работы			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		Показатель качества работы			Значение показателя качества работы			Допустимые (возможные) отклонения от установленных показателей качества работы	
	Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации медицинских изделий					наименование показателя	единица измерения		2019 год (очередной финансовый год)	2020 год (1-й год планового периода)	2021 год (2-й год планового периода)	в процентах	в абсолютных показателях
							наименование	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			Показатель, характеризующий условия (формы) выполнения работы		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 иятий 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 1392 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	1902	0	0	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							применения. Проведение 510 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	1020	0	0	0	0	0	10	

ЧАСТЬ III. Прочие сведения о государственном задании

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

исключение государственной услуги (работы) из перечня государственных услуг (работ);

окончание срока действия лицензии организации;

иные основания, предусмотренные нормативными актами Российской Федерации;

реорганизация учреждения;

ликвидация учреждения.

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 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 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
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
выездная проверка	Ежеквартально, по мере поступления отчетности о выполнении государственного задания.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
камеральная проверка	по мере необходимости	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

Еженедельная, ежемесячная, квартальная, годовая (в соответствии с п. 3)

4.2. Сроки представления отчетов о выполнении государственного задания

Еженедельно отчеты предоставляются до вторника, следующего за отчетной неделей. Ежемесячно в срок до 12 числа месяца, следующего за отчетным месяцем. Ежеквартально в срок до 12 числа месяца, следующего за отчетным кварталом. 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

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.