

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)

Мурашко Михаил Альбертович

(подпись)

(расшифровка подписи)

" 31 " марта 2016 г.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00007-16-01¹⁾

на 2016 год

Наименование федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Образование для взрослых и прочие виды образования, не включенные в другие группировки;

Деятельность в области аккредитации;

Аудиторская деятельность;

Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук;

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

Научные исследования и разработки в области общественных и гуманитарных наук;

Государственный контроль и надзор за стандартами, средствами измерений и обязательной сертификацией;

Деятельность в области метрологии;

Предоставление прочих услуг;

Маркетинговые исследования;

	Коды
Форма по ОКУД	0506001
Дата	31.03.2016
Код по сводному реестру	000000000310У5383081
по ОКВЭД	80.42
по ОКВЭД	74.20.44
по ОКВЭД	74.12.2
по ОКВЭД	73.10
по ОКВЭД	72.60
по ОКВЭД	73.20
по ОКВЭД	74.20.45
по ОКВЭД	74.20.42
по ОКВЭД	74.84
по ОКВЭД	74.13.1

Консультирование по вопросам коммерческой деятельности и управления;

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

Деятельность в области бухгалтерского учета;

Деятельность в области права;

Оптовая торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями;

Прочая деятельность по охране здоровья;

Деятельность в области стандартизации.

Государственные учреждения.

(указывается вид деятельности федерального государственного учреждения
из базового (отраслевого) перечня)

по ОКВЭД

74.14

по ОКВЭД

72.40

по ОКВЭД

74.12.1

по ОКВЭД

74.11

по ОКВЭД

51.46

по ОКВЭД

85.14

по ОКВЭД

74.20.41

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

физические лица:
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
 Юридические лица:
 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
	Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации медицинских изделий ⁴					наименование показателя ⁴	единица измерения		2016 год (очередной финансовый год)
							наименование ⁴	код по ОКЕИ ⁵	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7710537160770901001 08357100300000000007100100	Формирование и ведение номенклатурной классификации медицинских изделий					количество записей в номенклатурном классификаторе	Единица	642	0

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	
	Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации медицинских изделий ⁴					наименование показателя ⁴	единица измерения		Описание работы	2016 год (очередной финансовый год)
							наименование ⁴	код по ОКЕИ ⁵		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7710537160770901001 08357100100000000009100100	Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации								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	1450
									Адаптация наименований видов медицинских изделий и их описания в соответствии с развитием техники и медицинских технологий. Актуализация сведений, содержащихся в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, с учетом гармонизации номенклатурной классификации медицинских изделий. Присвоение зарегистрированным в установленном порядке и внесенным в Государственный реестр медицинским изделиям, видов в соответствии с номенклатурной классификацией. Подготовка и представление в Росздравнадзор 12 ежемесячных отчетов и годового отчета о результатах работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий, включая корректировку и присвоение видов медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке и внесенных в Государственный реестр, в количестве –	13
7710537160770901001 08357100300000000007100100	Формирование и ведение номенклатурной классификации медицинских изделий					количество записей в номенклатурном классификаторе	Единица	642		

									не менее 12000 регистрационных удостоверений на медицинское изделие (не менее 1000 регистрационных удостоверений на медицинское изделие в месяц).	
						количество записей в номенклатурном классификаторе	Единица	642		0

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).

Раздел 3

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	2016 год (очередной финансовый год)
								наименова ние ⁴	код по ОКЕИ ⁵
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 (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	2016 год (очередной финансовый год)
							наименован ие ⁴	код по ОКЕИ ⁵		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7710537160770901001 08379100000000000004100100						Количество отчетов	Единица	642	Обеспечение выполнения Росздравнадзором государственного контроля за обращением медицинских изделий. Осуществление экспертизы 50 медицинских изделий	50

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).

Раздел 4

1. Наименование работы

Код по базовому
(отраслевому) перечню

08.376.1

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.

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		2016 год (очередной финансовый год)
							наименова ние ⁴	код по ОКЕИ ⁵	
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 (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	2016 год (очередной финансовый год)
							наименован ие ⁴	код по ОКЕИ ⁵		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7710537160770901001 08376100000000000007100100						Количество отчетов	Единица	642	1. Подготовка и представление в Росздравнадзор информационно- аналитических материалов по вопросам осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая предложения по совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. 2. Участие в проведении 8 проверок организации и осуществления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и осуществляющими медицинскую деятельность организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с планом, утвержденным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения: рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе: 2.1. рассмотрение актов федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, регулирующих правила осуществления ими ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций; порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителями осуществляющих медицинскую деятельность организаций и индивидуальными предпринимателями; 2.2 оценку соблюдения установленного порядка проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; соблюдения порядка оформления результатов ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; 2.3. анализ эффективности проводимого ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и подготовка экспертных	4

							заключений; 2.4. подготовку информационно-аналитических материалов, информационных справок по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, формирование предложений по обеспечению безопасности медицинской деятельности на основе риск-ориентированной модели управления медицинской организацией.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

- ликвидация учреждения;
- реорганизация 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

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;

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 «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в электронном виде либо на бумажных носителях.;

Представленные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора для проведения экспертизы данные, документы подлежат хранению в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет;

Критериями качества исполнения государственного задания является своевременность их поступления, а также соответствие их формы и содержания установленному образцу.;

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 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.

Представленные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора для проведения экспертизы данные, документы подлежат хранению в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет. Переданные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора для проведения экспертиз и использованные в процессе выполнения задания медицинские изделия подлежат хранению в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» 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 неизрасходованных образцов (при необходимости) осуществляется за счет ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.;

По Части 2 Раздела 4: 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 «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора данные, документы подлежат хранению в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» 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 период проведения проверки.

+

3. Порядок контроля за выполнением государственного задания

Формы контроля	Периодичность	Федеральные органы исполнительной власти, 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

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 МИ. Сведения по пунктам 2-5 предоставляются в табличной форме. По Части 2 Раздела 4: 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.;

Форма отчетности приведена в приложении к государственному заданию. 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; Результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации на территории Российской Федерации оформляются в форме заключений.

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

4.3. Иные требования к отчетности о выполнении 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 (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.