

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)

" 07 " марта 2018 г.

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 060-00003-18-01**

на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 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)

	Коды
Форма по ОКУД	0506001
Дата начала действия	07.03.2018
Дата окончания действия	
Код по сводному реестру	001X7261

Вид деятельности федерального государственного учреждения (обособленного подразделения)

Деятельность в области здравоохранения;

по ОКВЭД 86

Производство инструментов и приборов для измерения, тестирования и навигации;

по ОКВЭД 26.51

Производство медицинских инструментов и оборудования;

по ОКВЭД 32.50

Ремонт электронного и оптического оборудования;

по ОКВЭД 33.13

Издание журналов и периодических изданий;

по ОКВЭД 58.14

Виды издательской деятельности прочие;

по ОКВЭД 58.19

Разработка компьютерного программного обеспечения;

по ОКВЭД 62.01

Деятельность консультативная и работы в области компьютерных технологий;

по ОКВЭД 62.02

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

по ОКВЭД 62.09

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

по ОКВЭД 63.11

Деятельность по созданию и использованию баз данных и информационных ресурсов;

по ОКВЭД 63.11.1

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

по ОКВЭД 71.12.6

Технические испытания, исследования, анализ и сертификация;

по ОКВЭД 71.20

Деятельность по техническому контролю, испытаниям и анализу прочая;

по ОКВЭД 71.20.9

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

по ОКВЭД 72.19

Исследование конъюнктуры рынка;

по ОКВЭД 73.20.1

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

по ОКВЭД 82.99

Образование высшее;

по ОКВЭД 85.22

Подготовка кадров высшей квалификации;

по ОКВЭД 85.23

Общая врачебная практика;

по ОКВЭД 86.21

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

по ОКВЭД 86.90.9

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



860000Ф.99.1.АЕ43АА00000	Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации						Количество экспертиз	Единица	642	1850	0	0		
860000Ф.99.1.АЕ43АА01000	Экспертиза, проводимая при внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие						Количество экспертиз	Единица	642	1000	0	0		

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		
	аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по государственной регистрации медицинских					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
							наименование	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	Экспертиза					количество экспертиз	Единица	642	Проведение 1600 экспертиз качества, эффективности и	1850	1850	1850	0	0	0	20	

860000Ф.99.1.АЕ43АА01000	качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации																			
	Экспертиза, проводимая при внесении и изменений в регистрационное досье на медицинское					количество экспертиз	Единица	642											10	
									<p>безопасности медицинских изделий (МИ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- экспертиза регистрационной документации для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ (экспертиза I этапа);</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Проведение 250 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия</p>											
									Проведение: экспертиз качества, эффективности и безопасности, технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий, в том числе на выезде	1000	1000	1000	0	0	0	0	0	0		



Раздел 2

1. Наименование работы

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

Код по общероссийскому базовому перечню или федеральному перечню

AE61

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 (очередной финансовый год)	2019 год (1-й год планового периода)	2020 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
860000Ф.99.1.AE61AA00000						Количество отчетов	Единица	642	140	0	0		

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
							наименование	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	140	140	140	0	0	0		





## 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:

Заключения 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. 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.;

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 пироге;

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.

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 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. 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.