

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

(найменування головного розпорядника коштів державного бюджету)

і наказ Міністерства фінансів України

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України і  
Міністерства фінансів України

від " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_ )

### Паспорт бюджетної програми на 2016 рік

- |    |            |   |
|----|------------|---|
| 1. | 230        | Міністерство охорони здоров'я України                     |
|    | (КПКВК ДБ) | (найменування головного розпорядника)                     |
| 2. | 2302000    | Державна служба України з лікарських засобів              |
|    | (КПКВК ДБ) | (найменування відповідального виконавця)                  |
| 3. | 2302010    | 0763 Керівництво та управління у сфері лікарських засобів |
|    | (КПКВК ДБ) | (КФКВК) (найменування бюджетної програми)                 |

4. Обсяг бюджетних призначень/бюджетних асигнувань - 19 292,3 тис. гривень, у тому числі із загального фонду - 19 292,3 тис. гривень.  
та із спеціального фонду - \_\_\_\_\_ тис. гривень.

5. Підстави для виконання бюджетної програми:

Указ Президента України від 8 квітня 2011 року № 440 "Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів";  
Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ "Основи законодавства України про охорону здоров'я";  
Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби";  
Закон України від 5 квітня 2007 року № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";  
Закон України від 2 грудня 2010 року № 2735-VI "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції";  
Закон України від 2 грудня 2010 року № 2736-VI "Про загальну безпечність нехарчової продукції";  
Закон України від 8 вересня 2011 року № 3718- VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів";

постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів,

що ввозяться в Україну";  
 постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1280 "Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції";  
 постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1279 "Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції";  
 постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів";  
 постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують";  
 постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro";  
 постанова Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 року № 442 "Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади";  
 наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2013 року № 143 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів";  
 розпорядження Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 256-р "Про передачу частини бюджетних призначень, передбачених Господарсько-фінансовому департаменту Секретаріату Кабінету Міністрів України на 2016 рік";  
 розпорядження Кабінету Міністрів України від 08 червня 2016 року № 419-р "Про передачу частини бюджетних призначень, передбачених Господарсько-фінансовому департаменту Секретаріату Кабінету Міністрів України на 2016 рік".

6. Стратегічні цілі головного розпорядника, на досягнення яких спрямована реалізація бюджетної програми:

№ з/п	Стратегічна ціль
1	Здійснення державного контролю забезпечення якості, безпеки лікарських засобів і медичних виробів.
1	Здійснення державного контролю забезпечення якості, безпеки лікарських засобів і медичних виробів, на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації, утилізації, знищення за здійснення контролю щодо виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі.

7. Мета бюджетної програми:

Забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

8. Завдання бюджетної програми:

№ з/п	Завдання
1	Реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів
2	Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами

9. Напрями використання бюджетних коштів:

тис. гривень

№ з/п	Напрями використання бюджетних коштів	Загальний фонд	Спеціальний фонд	Разом
1	Забезпечення виконання функцій і завдань, покладених на Держлікслужбу України та виконання заходів з її реорганізації	18 804,5		18 804,5
2	Погашення кредиторської заборгованості, зареєстрованої в органах ДКСУ станом на 01.01.2016 року (крім АР Крим та м.Севастополь)	487,8		487,8

Всього

19 292,30

0,00

19 292,30

10. Перелік державних цільових програм, що виконуються у складі бюджетної програми:

Код державної цільової програми	Назва державної цільової програми	Загальний фонд	Спеціальний фонд	тис. гривень
				Разом

11 Результативні показники бюджетної програми:

№ з/п.	Показники	Одиниця виміру	Джерело інформації	Загальний фонд	Спеціальний фонд	Разом
<b>1 затрат</b>						
1	Кількість бюджетних установ	од.	внутрішній облік	28,0		28,0
2	Кількість лабораторій	од.	внутрішній облік	27,0		27,0
3	Кількість штатних одиниць центрального апарату	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85	90,0		90,0
4	Кількість штатних одиниць територіальних органів	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 №85	414,0		414,0
5	Кількість службових автомобілів	од.	постанова КМУ від 26.12.2011 №1399	15,0		15,0
<b>2 продукту</b>						
1	Кількість проведених перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за місцями провадження діяльності	од.	внутрішній облік	240,0		240,0
2	Кількість проведених перевірок дотримання ліцензійних умов з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за місцями провадження діяльності	од.	внутрішній облік	210,0		210,0
3	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	од.	внутрішній облік	240,0		240,0
4	Кількість перевірок щодо контролю якості лікарських засобів здійснених територіальними органами за місцями провадження діяльності	од.	внутрішній облік	440,0		440,0
5	Кількість серій лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу в лабораторіях	од.	внутрішній облік	400,0		400,0
6	Кількість проведених центральним апаратом перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	од.	внутрішній облік	2,0		2,0
7	Кількість проведених центральним апаратом перевірок суб'єктів, що здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів	од.	внутрішній облік	2,0		2,0
8	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	од.	внутрішній облік	5,0		5,0
9	Кількість проведених центральним апаратом перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів	од.	внутрішній облік	2,0		2,0

10	Кількість проведених центральним апаратом перевірок суб'єктів, що здійснюють господарську діяльність з промислового виробництва лікарських засобів	од.	внутрішній облік	2,0	2,0
11	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів	од.	внутрішній облік	5,0	5,0
12	Кількість проведених центральним апаратом перевірок підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	од.	внутрішній облік	2,0	2,0
13	Кількість виданих центральним апаратом сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	внутрішній облік	2,0	2,0
14	Кількість виданих центральним апаратом висновків щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	внутрішній облік	85,0	85,0
15	Кількість виданих центральним апаратом сертифікатів лікарського засобу для міжнародної торгівлі, сертифікатів серії лікарського засобу, заяв про ліцензійний статус лікарського засобу, підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу, для лікарських засобів, призначених для споживання людиною	од.	внутрішній облік	35,0	35,0
16	Кількість опрацьованих центральним апаратом звернень, заяв, скарг громадян України	од.	журнали реєстрації вхідної кореспонденції	80,0	80,0
<b>3 ефективності</b>					
1	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на одного виконавця (5 вик.)	од.	внутрішній облік	48,0	
2	Кількість проаналізованих серій лікарських засобів в 1 лабораторії	од.	внутрішній облік	15,0	
3	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів на одного виконавця (3 вик.)	од.	внутрішній облік	2,0	
4	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів на одного виконавця (3 вик.)	од.	внутрішній облік	2,0	
<b>4 якості</b>					
1	Питома вага вчасно опрацьованих звернень, заяв, скарг громадян України у їх загальній кількості	відс.	внутрішній облік	100,0	
2	Питома вага виявлених неякісних, незареєстрованих, фальсифікованих та підозрілих щодо фальсифікації лікарських засобів у загальній кількості заборонених (тимчасово заборонених) розпорядженнями Держлікслужби України	відс.	внутрішній облік	20,0	
3	Частка виданих ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	внутрішній облік	75,0	
4	Частка виданих ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	внутрішній облік	75,0	

5				
5	Частка виданих ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	внутрішній облік	98,0
6	Ступінь завершення реорганізації Держлікслужби України	відс.	внутрішній облік	60,0
7	Рівень погашення кредиторської заборгованості, зареєстрованої в органах ДКСУ станом на 01.01.2016 року (крім АР Крим та м. Севастополь)	відс.	Звіт (Форма №7-д, №7-м)	100,0

12. Розподіл видатків у розрізі адміністративно-територіальних одиниць:

