

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

(найменування головного розпорядника коштів державного бюджету)

і наказ Міністерства фінансів України

" _____ " _____ р. № _____

Паспорт бюджетної програми на 2016 рік

1. 230 Міністерство охорони здоров'я України
(КПКВК ДБ) (найменування головного розпорядника)
2. 2307000 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(КПКВК ДБ) (найменування відповідального виконавця)
3. 2307010 0763 Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками
(КПКВК ДБ) (КФКВК) (найменування бюджетної програми)
4. Обсяг бюджетних призначень/бюджетних асигнувань - 48 534,4 тис. гривень, у тому числі із загального фонду - 48 534,4 тис. гривень.
та із спеціального фонду - _____ тис. гривень.
5. Підстави для виконання бюджетної програми:
Закон України "Основи законодавства України про охорону здоров'я";
Закон України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори";
Закон України "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними";
Закон України "Про лікарські засоби";
Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";
Закон України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції";
Закон України "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";
Закону України від 06.10.2016 № 1660-VIII «Про внесення змін до Закону України "Про Державний бюджет України на 2016 рік";
постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості 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 5 квітня 2014 року № 85 " Деякі питання затвердження граничної чисельності працівників апарату та територіальних органів центральних органів виконавчої влади, інших державних органів";

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 № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro";

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 10 вересня 2014 року № 442 "Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади";

постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 "Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України";

постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 "Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками";

постанова Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку";

постанова Кабінету Міністрів України від 01 червня 2016 року № 355 "Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками";

постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 року № 1399 "Про встановлення ліміту легкових автомобілів, що обслуговують органи виконавчої влади".

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

№ з/п	Стратегічна ціль
1	Забезпечення системи державного контролю якості лікарських засобів: недопущення виробництва і розповсюдження неякісних, незареєстрованих та фальсифікованих лікарських засобів, створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до європейських стандартів.

7. Мета бюджетної програми:

Реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

8. Завдання бюджетної програми:

№ з/п	Завдання
1	Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної)
2	Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

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 Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	24 366,6		24 366,6
2	Виконання завдань (проектів) з інформатизації	235,3		235,3
3	Погашення заборгованості за бюджетними зобов'язаннями минулих років, узятих на облік органами ДКСУ (крім АР Крим та м.Севастополь)	563,3		563,3
4	Виконання заходів з реорганізації Державної служби України з лікарських засобів	19 292,3		19 292,3
5	Виконання заходів з реорганізації Державної служби України з контролю за наркотиками	4 076,9		4 076,9
Всього		48 534,40		48 534,40

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
1 затрат						
1	Кількість бюджетних установ	од.	внутрішній облік	26,0		26,0
2	Кількість штатних одиниць центрального апарату	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85, звіт з праці (форма № 1 - ПВ)	127,0		127,0
3	Кількість штатних одиниць територіальних органів	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85, звіт з праці (форма № 1 - ПВ)	433,0		433,0
4	Кількість службових автомобілів	од.	постанова КМУ від 26.12.2011 №1399	15,0		15,0
2 продукту						
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	3 000,0		3 000,0
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	1 480,0		1 480,0
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	810,0		810,0

4	Кількість перевірок щодо контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами за місцями провадження діяльності	од.	внутрішній облік	2 938,0	2 938,0
5	Кількість серій лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу в лабораторіях	од.	внутрішній облік	2 577,0	2 577,0
6	Кількість проведених центральним апаратом перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	од.	внутрішній облік	3,0	3,0
7	Кількість проведених центральним апаратом перевірок суб'єктів, що здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів	од.	внутрішній облік	12,0	12,0
8	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	од.	внутрішній облік	19,0	19,0
9	Кількість проведених центральним апаратом перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів	од.	внутрішній облік	17,0	17,0
10	Кількість проведених центральним апаратом перевірок суб'єктів, що здійснюють господарську діяльність з промислового виробництва лікарських засобів	од.	внутрішній облік	12,0	12,0
11	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів	од.	внутрішній облік	8,0	8,0
12	Кількість проведених центральним апаратом перевірок підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	од.	внутрішній облік	21,0	21,0
13	Кількість виданих центральним апаратом сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	внутрішній облік	75,0	75,0
14	Кількість виданих центральним апаратом висновків щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	внутрішній облік	325,0	325,0
15	Кількість виданих центральним апаратом сертифікатів лікарського засобу для міжнародної торгівлі, сертифікатів серії лікарського засобу, заяв про ліцензійний статус лікарського засобу, підтвержень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу, для лікарських засобів, призначених для споживання людиною	од.	внутрішній облік	85,0	85,0
16	Кількість виданих дозволів на експортно-імпортні операції з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами	од.	внутрішній облік	400,0	400,0
17	Кількість виданих ліцензій на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	од.	внутрішній облік	260,0	260,0
18	Кількість проведених перевірок дотримання ліцензійних умов на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	од.	внутрішній облік	318,0	318,0
19	Кількість опрацьованих центральним апаратом звернень, заяв, скарг громадян України	од.	журнал реєстрації вхідної та вихідної кореспонденції	180,0	180,0
20	Кількість робіт з інформатизації (супровід автоматизованих систем: "ІС", "М.Е.ДОС")	од.	внутрішній облік	26,0	26,0
21	Середня вартість однієї ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	грн.	внутрішній облік	1 450,0	1 450,0
22	Обсяг перерахованих до державного бюджету коштів, відшкодованих суб'єктами господарювання за проведені лабораторні аналізи у разі підтвердження факту порушення ними вимог законодавства	тис.грн.	внутрішній облік	70,0	70,0

3 ефективності

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 виконавців)	од.	внутрішній облік	162,0
2	Кількість проаналізованих серій лікарських засобів в 1 лабораторії	од.	внутрішній облік	103,0
3	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів на одного виконавця (3 виконавці)	од.	внутрішній облік	6,0
4	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів на одного виконавця (3 виконавці)	од.	внутрішній облік	3,0
5	Кількість виданих дозволів на експортно-імпортні операції з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами на одного виконавця (5 виконавців)	од.	внутрішній облік	80,0
6	Кількість виданих ліцензій на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на одного виконавця (5 виконавців)	од.	внутрішній облік	52,0
7	Кількість проведених перевірок дотримання ліцензійних умов на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на одного виконавця (22 виконавці)	од.	внутрішній облік	14,0
8	Обсяг неякісних лікарських засобів, недопущених на ринок України, виявлених під час проведення однієї перевірки	грн.	внутрішній облік	3 880,0

4 якості

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 Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	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	45,0
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	50,0

5	Частка виданих ліцензій, переоформлених ліцензій з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	внутрішній облік	71,0
6	Частка виданих дозволів на експортно-імпортні операції з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	внутрішній облік	100,0
7	Частка виданих ліцензій на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	внутрішній облік	100,0
8	Рівень усунення порушень у сфері обігу наркотичних засобів, виявлених в результаті проведених перевірок	відс.	внутрішній облік	100,0
9	Рівень впровадження робіт з інформатизації (супровід автоматизованих систем: "ІС", "М.Е.ДОС")	відс.	внутрішній облік	100,0
10	Ступінь завершення реорганізації Державної служби України з лікарських засобів	відс.	внутрішній облік	100,0
11	Ступінь завершення реорганізації Державної служби України з контролю за наркотиками	відс.	внутрішній облік	100,0
12	Рівень погашення заборгованості за бюджетними зобов'язаннями минулих років, узятими на облік органами ДКСУ (крім АР Крим та м. Севастополь)	відс.	звіт (форма № 7-д, № 7-м)	100,0

12. Розподіл видатків у розрізі адміністративно-територіальних одиниць:

**Заступник Міністра
Міністерства охорони здоров'я України**

(найменування головного розпорядника коштів державного бюджету)

(підпис)

П. Ковтонюк

(прізвище та ініціали)

**Погоджено:
Заступник Міністра / директор Департаменту
Міністерства фінансів України**

(підпис)

(прізвище та ініціали)

