

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

(найменування головного розпорядника

коштів державного бюджету)

від 10 лютого 2022 року № 274

Паспорт бюджетної програми на 2022 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 - 123 114,7 тис. гривень, у тому числі загального фонду - 123 114,7 тис. гривень.
та спеціального фонду - тис. гривень.
5. Підстави для виконання бюджетної програми:
Закон України "Про лікарські засоби";
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 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 "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів";
постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 1997 року № 146 "Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України,

вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів";

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 № 1279 "Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції";

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 03 червня 2009 року № 589 "Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом";

постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 "Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів";

постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 "Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я";

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 30 листопада 2016 року № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)";

постанова Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 "Деякі питання реалізації Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів";

постанова Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1002 "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу".

6. Цілі державної політики, на досягнення яких спрямована реалізація бюджетної програми

№ з/п	Ціль державної політики
-------	-------------------------

1 Посилення контролю якості за лікарськими засобами

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
-------	----------

- 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, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) та державного контролю регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
- Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів 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	123 114,7		123 114,7
Всього		123 114,70	0,00	123 114,70

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

тис. гривень

Код державної цільової програми	Назва державної цільової програми	Загальний фонд	Спеціальний фонд	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.	управлінський 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	138,0		138,0
3	Кількість штатних одиниць територіальних органів	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85, звіт з праці форма № 1-ПВ	422,0		422,0
4	Кількість службових автомобілів	од.	постанова КМУ від 26.12.2011 № 1399	15,0		15,0
2 продукту						
1	Кількість виданих, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	од.	управлінський облік	4 620,0		4 620,0
2	Кількість виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	од.	управлінський облік	1 400,0		1 400,0
3	Кількість виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	од.	управлінський облік	250,0		250,0
4	Кількість виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	управлінський облік	80,0		80,0

5	Кількість виданих 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.	управлінський облік	250,0	250,0
6	Кількість виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів	од.	управлінський облік	76 000,0	76 000,0
7	Кількість серій лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу в лабораторіях	од.	управлінський облік	980,0	980,0
8	Кількість серій неякісних, фальсифікованих, тимчасово заборонених Держлікслужбою лікарських засобів	од.	управлінський облік	182,0	182,0
9	Кількість проведених перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцями провадження діяльності	од.	управлінський облік	2 950,0	2 950,0
10	Кількість проведених перевірок з дотримання ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	од.	управлінський облік	1 767,0	1 767,0
11	Кількість проведених перевірок відповідності характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують	од.	управлінський облік	1 000,0	1 000,0
12	Обсяг перерахованих до Державного бюджету України коштів за видачу ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	тис.грн.	управлінський облік	11 969,5	11 969,5
13	Обсяг перерахованих до Державного бюджету України коштів за видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	тис.грн.	управлінський облік	6 500,0	6 500,0
3 ефективності					
1	Кількість виданих, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на одного виконавця (9 виконавців)	од.	управлінський облік	513,0	
2	Кількість виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на одного виконавця (4 виконавці)	од.	управлінський облік	350,0	
3	Кількість виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на одного виконавця (4 виконавці)	од.	управлінський облік	63,0	
4	Кількість виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики на одного виконавця (4 виконавці)	од.	управлінський облік	20,0	

5	Кількість виданих 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, на одного виконавця (2 виконавці)	од.	управлінський облік	125,0
6	Кількість виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів на одного виконавця (34 виконавці)	од.	управлінський облік	2 235,0
7	Кількість проаналізованих серій лікарських засобів в 1 лабораторії	од.	управлінський облік	39,0
8	Кількість проведених перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцями провадження діяльності на одного виконавця (110 виконавців)	од.	управлінський облік	27,0
9	Кількість проведених перевірок з дотримання ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на одного виконавця (114 виконавців)	од.	управлінський облік	16,0
10	Кількість проведених перевірок відповідності характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, на одного виконавця (100 виконавців)	од.	управлінський облік	10,0
4 якості				
1	Частка виданих, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	87,0
2	Частка виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у загальній кількості звернень щодо їх видачі.	відс.	управлінський облік	91,0
3	Частка виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	80,0
4	Частка виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	72,0
5	Частка виданих 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, у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	98,0
6	Частка виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	80,0
7	Питома вага виявлених неякісних, фальсифікованих, тимчасово заборонених Держлікслужбою серій лікарських засобів у загальній кількості заборонених	відс.	управлінський облік	75,0

6			
8	Рівень усунення порушень, виявлених у результаті проведених перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцями провадження діяльності	відс.	управлінський облік 100,0
9	Рівень усунення порушень, виявлених у результаті проведених перевірок дотримання ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	відс.	управлінський облік 100,0
10	Рівень усунення порушень, виявлених у результаті проведених перевірок відповідності характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують	відс.	управлінський облік 80,0

Заступник Міністра

(підпис)

Петро ЄМЕЦЬ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

ПОГОДЖЕНО:

Міністерство фінансів України

АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

Дата 03.02.2022 р. № 08010-11/230-5/3383