

БЮДЖЕТНИЙ ЗАПИТ НА 2025–2027 РОКИ, Форма БЗ-2 (індивідуальна)

1. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(найменування відповідального виконавця бюджетної програми)

2. 2307010 , 0763 Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками

(КПКВК)

(КФКВК)

(найменування бюджетної програми)

Видатки з державного бюджету

Надання кредитів з державного бюджету

3. Ціль державної політики, мета та завдання бюджетної програми

3.1. Ціль державної політики

1. Доступні та якісні лікарські засоби

3.2. 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

3.3. Завдання бюджетної програми

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, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) та державного контролю регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

2) Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

3) Забезпечення рівних можливостей представництва на вищих рівнях прийняття рішень у політичному та суспільному житті

4. Надходження для виконання бюджетної програми

4.1. Обсяги за видами надходжень

(тис.грн)

Код	Найменування	2023 рік (звіт)	2024 рік (затверджено)	2025 рік (план)	2026 рік (план)	2027 рік (план)
1	2	3	4	5	6	7

Код	Найменування	2023 рік (звіт)	2024 рік (затверджено)	2025 рік (план)	2026 рік (план)	2027 рік (план)
1	2	3	4	5	6	7
	ВСЬОГО	101 709,8	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2
	у тому числі: загальний фонд	101 186,0	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2
	спеціальний фонд, з них:	523,8				
	Доходи	523,8				
25020100	Благодійні внески, гранти та дарунки	523,8				

4.2. Підстави отримання надходжень спеціального фонду та обґрунтування їх обсягів

5. Видатки за кодами економічної класифікації видатків бюджету

5.1 Видатки

						(тис.грн)
Код	Найменування коду	2023 рік (звіт)	2024 рік (затверджено)	2025 рік (план)	2026 рік (план)	2027 рік (план)
1	2	3	4	5	6	7
2110	Оплата праці	75 252,6	137 417,9	137 417,9	137 417,9	137 417,9
	у тому числі: загальний фонд	75 252,6	137 417,9	137 417,9	137 417,9	137 417,9
	спеціальний фонд					
2120	Нарахування на оплату праці	16 083,7	30 232,0	30 232,0	30 232,0	30 232,0
	у тому числі: загальний фонд	16 083,7	30 232,0	30 232,0	30 232,0	30 232,0
	спеціальний фонд					
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	735,9	1 000,0	800,0	800,0	800,0
	у тому числі: загальний фонд	735,9	1 000,0	800,0	800,0	800,0
	спеціальний фонд					
2240	Оплата послуг (крім комунальних)	3 970,5	4 144,9	3 752,5	3 752,5	3 752,5
	у тому числі: загальний фонд	3 970,5	4 144,9	3 752,5	3 752,5	3 752,5
	спеціальний фонд					
2250	Видатки на відрядження	1 040,0	1 500,0	1 500,0	1 500,0	1 500,0
	у тому числі: загальний фонд	1 040,0	1 500,0	1 500,0	1 500,0	1 500,0
	спеціальний фонд					

Код	Найменування коду	2023 рік (звіт)	2024 рік (затверджено)	2025 рік (план)	2026 рік (план)	2027 рік (план)
1	2	3	4	5	6	7
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	4 003,0	7 265,8	7 265,8	7 265,8	7 265,8
	у тому числі: загальний фонд	4 003,0	7 265,8	7 265,8	7 265,8	7 265,8
	спеціальний фонд					
2800	Інші поточні видатки	100,3	65,0	65,0	65,0	65,0
	у тому числі: загальний фонд	100,3	65,0	65,0	65,0	65,0
	спеціальний фонд					
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	523,8				
	у тому числі: загальний фонд					
	спеціальний фонд	523,8				
	ВСЬОГО	101 709,8	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2
	у тому числі: загальний фонд	101 186,0	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2
	спеціальний фонд	523,8				

5.2 Пояснення щодо запропонованих змін у структурі видатків та впливу цих змін на результативні показники, досягнення мети, виконання завдань бюджетної програми.

Змін у структурі видатків / наданих кредитів та впливу цих змін на результативні показники, досягнення мети, виконання завдань бюджетної програми не відбувалосьь.

6. Напрями використання бюджетних коштів та обґрунтування їх розподілу

6.1 Видатки за напрямами використання бюджетних коштів

							(тис.грн)
№ з/п	Напрями використання бюджетних коштів	2023 рік (звіт)	2024 рік (затверджено)	2025 рік (план)	2026 рік (план)	2027 рік (план)	
1	2	3	4	5	6	7	
1	Забезпечення функцій і завдань, покладених на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	101 709,8	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2	
	у тому числі: загальний фонд	101 186,0	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2	
	спеціальний фонд	523,8					
	ВСЬОГО	101 709,8	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2	
	у тому числі: загальний фонд	101 186,0	181 625,6	181 033,2	181 033,2	181 033,2	
	спеціальний фонд	523,8					

6.2 Пояснення щодо запропонованих змін у структурі видатків за напрямками використання бюджетних коштів та впливу цих змін на результативні показники, досягнення мети, виконання завдань бюджетної програми

Доведені граничні видатки спрямовані на виконання функцій і завдань, покладених на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи, в тому числі: 167649,9 тис. грн (92% від загального об'єму видатків на 2025 рік) - на оплату праці та нарахування на оплату праці центрального апарату та 25 територіальних органів Держлікслужби (штатна чисельність 459 осіб); 7265,8 тис. грн - на оплату комунальних послуг та енергоносіїв центрального апарату та 25 територіальних органів Держлікслужби; 6117,5 тис. грн – на утримання центрального апарату та 25 територіальних органів Держлікслужби.

7. Результативні показники бюджетної програми

7.1 Результативні показники

№ з/п	Показники	Одиниця виміру	2023 рік (звіт)	2024 рік (затверджено)	2025 рік (план)	2026 рік (план)	2027 рік (план)
1	2	3	4	5	6	7	8
	затрат						
1	Кількість бюджетних установ	од.	26,0	26,0	26,0	26,0	26,0
2	Кількість штатних одиниць центрального апарату	од.	119,0	138,0	122,0	122,0	122,0
3	Кількість штатних одиниць територіальних органів	од.	286,0	422,0	337,0	337,0	337,0
	продукту						
1	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.	124,0	694,0	694,0	694,0	694,0
2	Кількість серій неякісних, фальсифікованих, тимчасово заборонених Держлікслужбою лікарських засобів	од.	97,0	45,0	45,0	45,0	45,0
3	Кількість виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів	од.	67 054,0	65 000,0	65 000,0	65 000,0	65 000,0

4	Кількість виданих, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	од.	2 748,0	2 800,0	2 800,0	2 800,0	2 800,0
5	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.	1 869,0	1 870,0	1 870,0	1 870,0	1 870,0
6	Кількість виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	од.	735,0	400,0	400,0	400,0	400,0
7	Кількість виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	113,0	80,0	80,0	80,0	80,0
8	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.	895,0	250,0	250,0	250,0	250,0
9	Кількість серій лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу в лабораторіях	од.	274,0	1 100,0	1 100,0	1 100,0	1 100,0
10	Кількість проведених перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцями провадження діяльності	од.	2 480,0	2 480,0	2 480,0	2 480,0	2 480,0
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.		500,0	500,0	500,0	500,0

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.	7 375,6	8 478,4	8 478,4	8 478,4	8 478,4
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.	9 892,2	6 500,0	6 500,0	6 500,0	6 500,0
	ефективності						
1	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 виконавця)	од.	448,0	125,0	125,0	125,0	125,0
2	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.		5,0	5,0	5,0	5,0
3	Кількість проаналізованих серій лікарських засобів в 1 лабораторії	од.	11,0	44,0	44,0	44,0	44,0
4	Кількість виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на одного виконавця (4 виконавці)	од.	184,0	100,0	100,0	100,0	100,0
5	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.	467,0	468,0	468,0	468,0	468,0

6	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.	305,0	311,0	311,0	311,0	311,0
7	Кількість виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики на одного виконавця (4 виконавці)	од.	28,0	20,0	20,0	20,0	20,0
8	Кількість виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів на одного виконавця (34 виконавця)	од.	1 972,0	1 912,0	1 912,0	1 912,0	1 912,0
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 на одного виконавця (110 виконавців)	од.	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0
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 на одного виконавця (114 виконавців)	од.	1,0	6,0	6,0	6,0	6,0
	якості						
1	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.	99,5	100,0	100,0	100,0	100,0
2	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)	відс.		100,0	100,0	100,0	100,0

3	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.		80,0	80,0	80,0	80,0
4	Частка жінок на державній службі (всього), в тому числі у розрізі категорій посад:	відс.		69,0	69,0	69,0	69,0
5	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.	89,0	89,0	89,0	89,0	89,0
6	Частка виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	89,0	72,0	72,0	72,0	72,0
7	Частка виданих, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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.	76,9	75,0	75,0	75,0	75,0
8	Частка виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	99,0	80,0	80,0	80,0	80,0
9	Частка виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	94,0	80,0	80,0	80,0	80,0
10	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.	98,3	98,0	98,0	98,0	98,0
11	Категорія Б	відс.		17,0	17,0	17,0	17,0

12	Категорія В	відс.		52,0	52,0	52,0	52,0
13	Питома вага виявлених неякісних, фальсифікованих, тимчасово заборонених Держлікслужбою серій лікарських засобів, у загальній кількості до заборонених	відс.	57,0	47,0	47,0	47,0	47,0

7.2 Пояснення щодо динаміки результативних показників та досягнення мети, виконання завдань бюджетної програми

Відповідно до постанови КМУ від 22.09.2021 № 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), постанови КМУ від 18.03.2022 № 314 "Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану" динаміка показників залежить від кількості заяв, які подають суб'єкти господарювання. На виконання вимог постанови КМУ від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» Державна служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками припинила заходи державного ринкового нагляду, а саме планові та позапланові перевірки, на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

8. Чисельність працівників у бюджетних установах



(особи)

№ з/п	Категорії працівників	2023 рік (звіт)				2024 рік (затверджено)		2025 рік (план)		2026 рік (план)		2027 рік (план)	
		загальний фонд		спеціальний фонд		загальний фонд	спеціальний фонд	загальний фонд	спеціальний фонд	загальний фонд	спеціальний фонд	загальний фонд	спеціальний фонд
		затверджено	фактично зайняті	затверджено	фактично зайняті								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Державні службовці	445,0	334,0			398,0		398,0		398,0		398,0	
2	Інші працівники	115,0	71,0			61,0		61,0		61,0		61,0	
	Всього працівників	560,0	405,0			459,0		459,0		459,0		459,0	
	з них працівники, оплата праці яких здійснюється також із загального фонду	x	x			x		x		x		x	

9. Державні цільові програми, які виконуються в межах бюджетної програми



Не підлягає заповненню

10. Інформація про огляд витрат державного бюджету



Не підлягає заповненню

11. Підстави реалізації бюджетної програми

1. Закон України "Про лікарські засоби";
2. Закон України "Основи законодавства України про охорону здоров'я";
3. Закон України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори";
4. Закон України "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними";
5. Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";
6. Закон України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції";
7. Закон України "Про загальну безпечність нехарчової продукції";
8. Закон України від 08 вересня 2011 року № 3718-VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів";
9. 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";
10. 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";

11. 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";

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

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

14. 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";

15. 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";

16. 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";

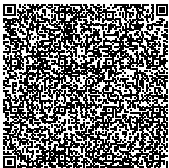
17. постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 "Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками"

18. 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";

19. 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)";

20. 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";

21. 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".



Заступник Міністра - головний державний
санітарний лікар України

(підпис)

Ігор КУЗІН
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)