

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

(найменування головного розпорядника коштів державного бюджету)

і наказ Міністерства фінансів України

" ____ " _____ р. № _____

Паспорт бюджетної програми на 2015 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 - 13 610,6 тис. гривень, у тому числі із загального фонду - 13 610,6 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 1 червня 2000 року № 1775-ІІІ "Про ліцензування певних видів 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 9 листопада 2004 року № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення";
 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 2 липня 2014 року № 215 "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України";
 постанова Кабінету Міністрів 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".

6. 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, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами

7. 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

8. 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	11 777,1		11 777,1
2	Виконання завдань (проектів) з інформатизації	58,0		58,0

Всього	13 610,60	0,00	13 610,60
---------------	------------------	-------------	------------------

9. 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

10. Результативні показники бюджетної програми:

№ з/п.	Показники	Одиниця виміру	Джерело інформації	Загальний фонд	Спеціальний фонд	Разом
1 затрат						
1	Кількість бюджетних установ	од.	звіт	28,0		28,0
2	Кількість штатних одиниць центрального апарату	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85	129,0		129,0
3	Кількість штатних одиниць територіальних органів	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 №85	591,0		591,0
4	Кількість лабораторій	од.	звіт	27,0		27,0
5	Кількість службових автомобілів	од.	постанова КМУ від 26.12.2011 № 1399	15,0		15,0
2 продукту						
1	Кількість проведених центральним апаратом перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	од.	звіти центрального апарату	7,0		7,0
2	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	од.	звіти центрального апарату	10,0		10,0
3	Кількість проведених центральним апаратом перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів	од.	звіт центрального апарату	7,0		7,0
4	Кількість проведених перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами за місцями провадження діяльності	од.	звіти центрального апарату і територіальних органів	1 000,0		1 000,0
5	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлено ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами	од.	звіт центрального апарату	1 000,0		1 000,0
6	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів	од.	звіт центрального апарату	7,0		7,0
7	Кількість проведених центральним апаратом перевірок підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	од.	звіт центрального апарату	2,0		2,0

8	Кількість виданих центральним апаратом сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	звіт центрального апарату	20,0	20,0
9	Кількість виданих центральним апаратом висновків щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	звіт центрального апарату	162,0	162,0
10	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.	звіт центрального апарату	50,0	50,0
11	Кількість зареєстрованих центральним апаратом медичних виробів	од.	звіт центрального апарату	250,0	250,0
12	Кількість робіт з інформатизації (модернізація, адаптація та супровід автоматизованої системи "M.E.DOC")	од.	звіт центрального апарату	1,0	1,0
13	Кількість опрацьованих центральним апаратом звернень, заяв, скарг громадян України	од.	журнали реєстрації вхідної кореспонденції	125,0	125,0
3 ефективності					
1	Кількість виданих центральним апаратом ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів на одного виконавця (3 виконавці)	од.	звіт центрального апарату	3,0	
2	Кількість виданих ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі на одного виконавця (5 виконавців)	од.	звіт центрального апарату	200,0	
3	Кількість зареєстрованих центральним апаратом медичних виробів на одного виконавця (5 виконавців)	од.	звіт центрального апарату	50,0	
4 якості					
1	Частка виданих ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлених ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	звіт центрального апарату	70,0	
2	Рівень впровадження роботи з інформатизації (модернізація, адаптація та супровід автоматизованої системи "M.E.DOC")	відс.	звіт центрального апарату	100,0	
3	Частка виданих ліцензій, копій ліцензій, дублікатів ліцензій, переоформлених ліцензій з виробництва (в умовах аптеки) лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	звіт центрального апарату	98,0	
4	Частка зареєстрованих медичних виробів у загальній кількості звернень щодо їх реєстрації	відс.	звіт центрального апарату	98,0	
5	Питома вага вчасно опрацьованих звернень, заяв, скарг громадян України у їх загальній кількості	відс.	журнал реєстрації вхідної кореспонденції	100,0	
6	Рівень погашення кредиторської заборгованості, зареєстрованої в органах ДКСУ станом на 01.01.2015 року (крім АР Крим та м. Севастополь)	відс.	звіти центрального апарату і територіальних органів	100,0	
7	Ступінь завершення реорганізації Держлікслужби України	відс.	звіт центрального апарату	10,0	

11. Розподіл видатків у розрізі адміністративно-територіальних одиниць:

Заступник Міністра

Міністерства охорони здоров'я України

(найменування головного розпорядника коштів державного бюджету)

(підпис)

Ігор Перегінєць

(прізвище та ініціали)

Погоджено:

Заступник Міністра / директор Департаменту

Міністерства фінансів України

(підпис)

(прізвище та ініціали)