

Звіт про виконання паспорта бюджетної програми на 2022 рік

1.	230 (КПКВК ДБ)	Міністерство охорони здоров'я України	
			(найменування головного розпорядника)
2.	2307000 (КПКВК ДБ)	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками	
			(найменування відповідального виконавця)
3.	2307010 (КПКВК ДБ)	0763 Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками	
		(КФКВК)	(найменування бюджетної програми)

4. Цілі державної політики, на досягнення яких спрямовано реалізацію бюджетної програми

№ з/п	Ціль державної політики
1	Посилення контролю якості за лікарськими засобами

5. 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

6. 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, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) та державного контролю регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
2	Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі, імпорту лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

7. Видатки (надані кредити з бюджету) та напрями використання бюджетних коштів за бюджетною програмою

тис. гривень

№ з/п	Напрями використання бюджетних коштів*	Затверджено у паспорті бюджетної програми			Касові видатки (надані кредити з бюджету)			Відхилення		
		загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Усього	123 114,7		123 114,7	109 613,8		109 613,8	-13 500,9		-13 500,9
1	Забезпечення виконання функцій і завдань, покладених на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	123114,7		123114,7	109613,8		109613,8	-13500,9		-13500,9

Пояснення щодо причин відхилення обсягів касових видатків (наданих кредитів з бюджету) за напрямом використання бюджетних коштів від обсягів, затверджених у паспорті бюджетної програми

- Відповідно до паспорта бюджетної програми "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками" було затверджено видатки на суму 123

114,7 тис. гривень, після скорочення та перерозподілу, обсяг затверджених видатків зменшився на 12 311,5 тис. гривень та становив 110 803,2 тис. гривень, з яких касові видатки становили 109 613,8 тис. гривень, а відхилення касових видатків від затверджених за загальним фондом становило 1 189,4 тис. гривень, таким чином затверджений обсяг видатків відносно касових зменшився на 13 500,9 тис. гривень.

- Видатки за загальним фондом бюджетної програми "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками" зменшено від затверджених обсягів на 12 311,5 тис. гривень.

У зв'язку з введенням воєнного стану в Україні, протягом року відбулося скорочення видатків за бюджетною програмою "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками", які спрямовувалися до резервного фонду державного бюджету: постанова Кабінету Міністрів України від 01.04.2022 № 401 "Про спрямування коштів до резервного фонду державного бюджету" скорочено видатки споживання на загальну суму 12 311,5 тис. гривень, з них: оплата праці та нарахування на оплату праці - 11 317,9 тис. гривень, оплата комунальних послуг та енергоносіїв - 395,2 тис. гривень, інші видатки на утримання - 598,4 тис. гривень.

У зв'язку із введенням воєнного стану в Україні, після скорочення та перерозподілу видатків в межах бюджетних призначень, потребувало внесення змін до паспорта бюджетної програми, відповідно до Правил складання паспортів бюджетних програм та звітів про їх виконання, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 29.12.2002 № 1098, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 21.01.2003 за № 47/7368. Водночас, враховуючи вимоги постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 267 "Деякі питання затвердження фінансових документів та казначейського обслуговування в умовах воєнного стану" зміни до паспорта бюджетної програми протягом дії воєнного стану у 2022 році не вносились.

8. Видатки (надані кредити з бюджету) на реалізацію державних цільових програм, які виконуються в межах бюджетної програми

тис. гривень

Код державної цільової програми	Назва державної цільової програми	Затверджено у паспорті бюджетної програми			Касові видатки (надані кредити з бюджету)			Відхилення		
		загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

9. Результативні показники бюджетної програми та аналіз їх виконання

№ з/п	Показники	Одиниця виміру	Джерело інформації	Затверджено у паспорті бюджетної програми			Фактичні результативні показники			Відхилення		
				загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

1 *затрат*

1	Кількість бюджетних установ	од.	управлінський облік	26		26	26		26			
2	Кількість штатних одиниць центрального апарату	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85, звіт з праці форма № 1-ПВ	138		138	110		110		-28	-28
3	Кількість штатних одиниць територіальних органів	од.	постанова КМУ від 05.04.2014 № 85, звіт з праці форма № 1-ПВ	422		422	326		326		-96	-96
4	Кількість службових автомобілів	од.	постанова КМУ від 26.12.2011 № 1399	15		15	15		15			

Пояснення щодо причин розбіжностей між фактичними та затвердженими результативними показниками

Щодо п.2,3: зменшення кількості штатних одиниць обумовлено плінністю кадрів

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	4620	4620	2187	2187	-2433	-2433
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	1400	1400	1046	1046	-354	-354
3	Кількість виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	од.	управлінський облік	250	250	550	550	300	300
4	Кількість виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики	од.	управлінський облік	80	80	71	71	-9	-9
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	250	257	257	7	7
6	Кількість виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів	од.	управлінський облік	76000	76000	57171	57171	-18829	-18829
7	Кількість серій лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу в лабораторіях	од.	управлінський облік	980	980	177	177	-803	-803
8	Кількість серій неякісних, фальсифікованих, тимчасово заборонених Держлікслужбою лікарських засобів	од.	управлінський облік	182	182	45	45	-137	-137

9	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.	управлінський облік	2950	2950	1854	1854	-1096	-1096
10	Кількість проведених перевірок з дотримання ліцензійних умов 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.	управлінський облік	1767	1767	26	26	-1741	-1741
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	1000	1000	309	309	-691	-691
12	Обсяг перерахованих до Державного бюджету України коштів за видачу 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	тис.грн.	управлінський облік	11969,5	11969,5	5521,3	5521,3	-6448,2	-6448,2
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	6500	6500	5984,8	5984,8	-515,2	-515,2

Пояснення щодо причин розбіжностей між фактичними та затвердженими результативними показниками

Щодо п.1-5,12,13: показник залежить від кількості заяв, які подають суб'єкти господарювання, постанови КМУ від 22.09.2021 № 1002 "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу", постанови КМУ від 18.03.2022 № 314 "Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану";

щодо п.6: у зв'язку з широкомасштабним вторгненням росії в Україну 24 лютого 2022 року порушилися ланцюги поставок лікарських засобів на територію України, відповідно до термінів виконання послуги;

щодо п.7,8: згідно з постановою КМУ від 13.03.2022 №303 "Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану" було припинено проведення планових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 № 64 "Про введення воєнного стану в Україні";

щодо п.9-11: відповідно до 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".

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	243	-270
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	262	-88
3	Кількість виданих висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на одного виконавця (4 виконавці)	од.	управлінський облік	63	138	75
4	Кількість виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики на одного виконавця (4 виконавці)	од.	управлінський облік	20	18	-2

5	Кількість виданих 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, на одного виконавця (2 виконавці)	од.	управлінський облік	125	129	4
6	Кількість виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів на одного виконавця (34 виконавці)	од.	управлінський облік	2235	1682	-53
7	Кількість проаналізованих серій лікарських засобів в 1 лабораторії	од.	управлінський облік	39	7	-32
8	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 на одного виконавця (110 виконавців)	од.	управлінський облік	27	17	-10
9	Кількість проведених перевірок з дотримання ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно 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	3	-13
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	3	-7

Пояснення щодо причин розбіжностей між фактичними та затвердженими результативними показниками

Щодо п.1-5: показник залежить від кількості заяв, які подають суб'єкти господарювання, постанови КМУ від 22.09.2021 № 1002 "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних

фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу", постанови КМУ від 18.03.2022 № 314 "Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану"; щодо п. 6,7,8: у зв'язку з широкомасштабним вторгненням росії в Україну 24 лютого 2022 року порушилися ланцюги поставок лікарських засобів на територію України, відповідно до термінів виконання послуги; щодо п. 9,10: згідно з постановою КМУ від 13.03.2022 №303 "Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану" було припинено проведення планових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 № 64 "Про введення воєнного стану в Україні".

<i>4 якості</i>						
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	78	-9
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	74	-17
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	100	20
4	Частка виданих сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	72	89	17
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	100	2

6	Частка виданих висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів у загальній кількості звернень щодо їх видачі	відс.	управлінський облік	80	99	19
7	Питома вага виявлених неякісних, фальсифікованих, тимчасово заборонених Держлікслужбою серій лікарських засобів у загальній кількості заборонених	відс.	управлінський облік	75	47	-28
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	100	
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	88	-12
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	90	10

Пояснення щодо причин розбіжностей між фактичними та затвердженими результативними показниками

Щодо п.1-5: показник залежить від кількості заяв, які подають суб'єкти господарювання, 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) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу", постанови КМУ від 18.03.2022 № 314 "Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану";

щодо п.6,7,8: у зв'язку з широкомасштабним вторгненням росії в Україну 24 лютого 2022 року порушилися ланцюги поставок лікарських засобів на територію України, відповідно до термінів виконання послуги;

щодо п.9,10: згідно з постановою КМУ від 13.03.2022 №303 "Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану" було припинено проведення планових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 № 64 "Про введення воєнного стану в Україні".

Аналіз стану виконання результативних показників

--

10. Узагальнений висновок про виконання бюджетної програми

Відповідно до здійсненого аналізу, на підставі планових і фактично досягнутих показників та враховуючи, що у 2022 році відповідно до Закону України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні", Закону України "Про правовий режим воєнного стану", та проведенням воєнних дій на території України, були запроваджені обмежувальні заходи у роботі закладів та установ, в тому числі, що знаходились деякий час та тимчасово окупованій території. Мета бюджетної програми, як кінцевий результат, відповідає пріоритетам державної політики у сфері охорони здоров'я і сприяє досягненню стратегічної мети галузі.

* Зазначаються всі напрями використання бюджетних коштів, затверджені у паспорті бюджетної програми

Заступник Міністра

(підпис)

Петро ЄМЕЦЬ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)