

ПОЛОЖЕННЯ
про Державний реєстр лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок створення та ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр).

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:
користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

користувач Реєстру – фізична або юридична особа, яка користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті www.drlz.com.ua, який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати реєстрову інформацію Реєстру відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Положення;

спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про лікарські засоби», Законах України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри» та Положенні про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2023 р. № 1150 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 101, ст. 6026).

3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також забезпечує збір, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби.

Функціональними складовими Реєстру є Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр

лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які функціонують як окремі інформаційно-комунікаційні системи.

4. МОЗ забезпечує відкритий та безоплатний доступ до реєстрової інформації Реєстру шляхом її розміщення на публічному інтерфейсі Реєстру.

5. Власником та держателем Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

7. Створювачами та публічними реєстраторами Реєстру є працівники адміністратора Реєстру, уповноважені на внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру (далі – уповноважені працівники адміністратора Реєстру).

Права та обов'язки створювачів та публічних реєстраторів Реєстру визначаються Законом України «Про публічні електронні реєстри», цим Положенням та порядком ведення Реєстру, затвердженим МОЗ.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) МОЗ у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою номеру реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу.

9. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою в електронній формі із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:
автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;
захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;
автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;
автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);
розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;

збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;

автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;

використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;

можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;

аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру;

обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього та належні йому правові та інші спеціальні статуси, яка міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та виключення у випадках, визначених законом.

11. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

12. До Реєстру вносяться відомості, визначені додатком до цього Положення.

Під час ведення Реєстру документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових, майнових та інших спеціальних статусів, речей і прав на них та на інші об'єкти публічних електронних реєстрів, не створюються.

13. Інформація про об'єкти Реєстру вноситься до нього уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру шляхом фіксації відомостей, які відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних Реєстру.

Внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру здійснюється уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру на підставі відповідного наказу МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати прийняття такого наказу.

14. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів

«Трембіта» електронна інформаційна взаємодія суб'єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до статті 8 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної інформаційної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

15. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:

розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.

16. Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API).

17. Реєстрова інформація Реєстру надається безоплатно у формі витягів з Реєстру за заявою фізичної або юридичної особи.

18. Порядок ведення Реєстру затверджується МОЗ.

19. Адміністратор Реєстру забезпечує:

внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;

підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством.;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».

20. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».

Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру за допомогою засобів Реєстру здійснює обов'язкове інформування праволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та видалення не пізніше наступного дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

21. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.

22. Інформація про об'єкти Реєстру, яка створена з дати початку його функціонування (введення в дію), є офіційною з моменту її внесення до Реєстру.
