

## Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів

### Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру формування та ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр), механізм внесення відомостей до Реєстру про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби та про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, а також виключення інформації про такі лікарські засоби з Реєстру.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

витяг з Реєстру – документ у паперовій або електронній формі, що сформований за допомогою програмних засобів ведення Реєстру та засобів кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису, що містить актуальну на дату і час його формування інформацію за зазначеним заявником критерієм пошуку про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є, відомості про виключення лікарських засобів або інформацію про відсутність таких відомостей у цьому Реєстрі;

користувач прикладного програмного інтерфейсу (API) Реєстру — це будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до даних у Реєстрі за допомогою спеціального програмного інтерфейсу (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](http://www.drlz.com.ua), який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати інформацію з 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 у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про публічні електронні реєстри», «Про лікарські засоби» 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 інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані (перереєстровані) в установленому порядку лікарські засоби, всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, виключення лікарських засобів з Реєстру, а також забезпечує збір, накопичення, облік, оброблення реєстрових даних, захист та надання реєстрової інформації.

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. Держателем (власником) Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Держатель (власник) Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

5. Адміністратором Реєстру є центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (далі – орган державного контролю).

Адміністратор Реєстру забезпечує:  
функціонування та адміністрування Реєстру;  
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» та іншими актами законодавства у сфері реєстрів.

6. Публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені посадові особи органу державного контролю.

7. Реєстр ведеться 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».

У разі, коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери, розділові знаки та символи, арабські та римські цифри.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) органом державного контролю у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в Україні, а також інформація із Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

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

### **Функціональні можливості 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 електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами, 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.

11. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

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 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до законодавства.

12. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру з його функціональними складовими (Державним реєстром введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державним реєстром лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України) здійснюється безперервно та передбачає технічну та технологічну здатність реєстрів до обміну даними в режимі «електронний запит - електронна відповідь», взаємного пошуку та перегляду наявних даних, формування спільних масивів даних, документів та форм, автоматичного протоколювання всіх кроків та операцій зазначеної взаємодії за допомогою відповідних програмних засобів, відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

### **Внесення інформації до Реєстру**

13. До Реєстру вносяться відомості про:

1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву);

2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності);

3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);

4) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності (якщо застосовно);

5) синонімічні найменування лікарського засобу;

6) хімічну назву;

7) повний склад лікарського засобу;

- 8) лікарську форму, шляхи введення, дозування;
- 9) категорію відпуску лікарського засобу;
- 10) термін придатності;
- 11) вимоги до зберігання та транспортування;
- 12) інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності);
- 13) інформацію про доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно);
- 14) номер та дату реєстрації;
- 15) дату закінчення строку державної реєстрації;
- 16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності);
- 17) інші відомості, передбачені Законом України «Про лікарські засоби», у тому числі:

інформація про подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або подовження строку дії державної реєстрації на п'ять років, усі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації;

інформація про належність лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, якщо такий лікарський засіб закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

Прийняття органом державного контролю рішення про перереєстрацію лікарського засобу є підставою для оновлення інформації про лікарський засіб у Реєстрі.

## **Забезпечення доступу до Реєстру**

14. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється органом державного контролю на підставі:

розпорядчого документа керівника органу державного контролю 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 органом державного контролю формою.

Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) на підставі укладеного з органом державного контролю договору про інформаційну взаємодію.

15. Інформація, що міститься в Реєстрі (крім інформації з обмеженим доступом), є відкритою і загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання.

Користувачі Реєстру реалізують своє право щодо отримання та використання реєстрової інформації з використанням електронних інтерфейсів Реєстру.

## **Режим роботи Реєстру**

16. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на вебсайті органу державного контролю за три календарні дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

17. Пошук і перегляд інформації, що міститься в Реєстрі, а також збирання, оброблення, внесення інформації до Реєстру, її зміна та видалення, крім випадків, передбачених законом, здійснюється відповідно до законів України «Про публічні електронні реєстри», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

## **Загальні вимоги до ведення Реєстру та включення/виключення відомостей до/з Реєстру**

18. Включення до Реєстру відомостей про лікарський засіб здійснюється на підставі наказу органу державного контролю про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів або набрання законної сили рішенням суду.

Відомості Реєстру опрацьовуються відповідальними працівниками, призначеними наказом органу державного контролю.

19. Відомості про лікарські засоби, що внесені до Реєстру повинні відповідати чинним класифікаторам, словникам, довідникам, стандартам, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що внесені до Реєстру.

20. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі рішення органу державного контролю про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу або скорочення терміну дії державної реєстрації лікарського засобу, або набрання законної сили рішенням суду.

21. Ведення Реєстру здійснюється з використанням технічних засобів електронних комунікацій, якими забезпечуються: автоматичне формування та присвоєння реєстрового номера кожному лікарському засобу внесеному в Реєстр; захист відомостей, що містяться у Реєстрі, від несанкціонованих дій; оновлення, архівування відновлення та пошук інформації, внесеної до Реєстру.

22. Реєстрові дані можуть надаватися у формі витягу, що отримується користувачами Реєстру за допомогою електронного інтерфейсу Реєстру.

23. Програмним забезпеченням Реєстру забезпечується можливість формування публічними реєстраторами аналітичних, статистичних та інших матеріалів на підставі реєстрових даних та реєстрової інформації Реєстру.

24. Захист даних у Реєстрі встановлюється на рівні, що відповідає ступеню обмеження доступу до них, та забезпечується з дотриманням вимог Законів України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» шляхом виконання організаційних та інженерно-технічних заходів із використанням програмно-технічних засобів криптографічного захисту інформації, відповідність яких підтверджується експертним висновком за результатами державної експертизи у сфері криптографічного захисту інформації.

25. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

---