

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру формування та ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України (далі – Реєстр) та механізм внесення відомостей до Реєстру про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

еталонний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої ввезено лікарський засіб;

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 (далі - користувач) – 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 законодавства та цього Порядку;

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», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри», 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 є функціональною складовою Державного реєстру лікарських засобів, створюється і функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані в

установленому порядку дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів, що ввозяться на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), та були призначені й випущені в обіг для застосування на території країни-експортера.

4. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою 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.

5. Держателем (власником) Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів та виключних майнових прав на програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

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

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

Адміністратор Реєстру забезпечує:

функціонування та адміністрування Реєстру;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження, захист та резервне копіювання 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.

7. Створювачами реєстрової інформації та публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені посадові особи органу державного контролю.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів, у тому числі рішення органу державного контролю щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу.

Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою номеру дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

9. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими посадовими особами органу державного контролю для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

- збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів та лікарські засоби, на які надано дозволи на паралельний імпорт;
- автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;
- формування витягів з Реєстру;
- 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;
- можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є органи державної влади 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».

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 08 вересня 2016 року № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

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

Внесення інформації до Реєстру

13. На підставі рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу уповноважена посадова особа органу державного контролю вносить до Реєстру та розміщує в ньому на умовах відкритого доступу відомості щодо:

1) лікарського засобу, на який видається дозвіл:

торговельна назва, лікарська форма, дозування, діюча речовина/діючі речовини, міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва), склад діючих речовин, категорія відпуску, термін придатності, країна-експортер лікарського засобу для паралельного імпорту, дата та номер рішення органу державного контролю щодо видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, строк дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання фізичної особи – підприємця - паралельного імпортера;

найменування та місцезнаходження юридичної особи виробника (виробників) лікарського засобу, на який видається дозвіл на паралельний імпорт, а також адреси його (їхніх) виробничих потужностей;

2) еталонного лікарського засобу:

назва (торговельна назва та загальноприйнята назва) лікарського засобу; найменування або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) заявника (власника реєстраційного посвідчення) в Україні; номер реєстраційного посвідчення в Україні;

3) інших даних для цілей паралельного імпорту.

До Реєстру також вноситься інформація про дату та номер рішення органу державного контролю щодо внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

14. Відомості, зазначені в пункті 13 цього Порядку, вносяться до Реєстру уповноваженою посадовою особою органу державного контролю не пізніше трьох робочих днів, наступних за днем прийняття відповідного рішення органу державного контролю щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний

імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

Забезпечення доступу до Реєстру

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.

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 адміністратором Реєстру договору про інформаційну взаємодію.

16. 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.

17. Користувачі Реєстру мають право використовувати функціональні можливості Реєстру відповідно до прав та умов доступу, визначених цим Порядком.

18. 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».

Надання витягу з Реєстру

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

20. Витяг з Реєстру містить інформацію, зазначену в пункті 13 цього Порядку.

Режим роботи Реєстру та захист інформації

21. 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 Центру за три календарні дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

22. 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.

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

24. 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.
