

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру формування та ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України (далі – Реєстр), механізм внесення відомостей до Реєстру про серії лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що ввозяться на територію України, а також осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

інформаційне повідомлення - автентифікований електронний документ, який містить відомості про лікарський засіб, що ввозиться на територію України та підлягає введенню в обіг на території України;

електронний кабінет спеціалізованого користувача Реєстру (далі - електронний кабінет) - персоніфікована вебсторінка (вебсервіс чи інший програмний інтерфейс) спеціалізованого користувача Реєстру, призначена для забезпечення можливості створення, перегляду, подання, обміну інформацією та документами в Реєстрі;

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, що 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 – юридична особа (представник/уповноважена особа юридичної особи) та фізична особа, яка пройшла процедуру електронної ідентифікації та автентифікації та якій відповідно до цього Порядку надається доступ через електронний кабінет для використання засобів Реєстру відповідно до їх функціонального призначення.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у 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 відомості про серії лікарських засобів, що надходять в обіг на території України (за виключенням лікарських засобів, що містять будь-які види клітин людини або тварини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом, незареєстрованих лікарських засобів (крім лікарських засобів, що паралельно ввозяться в Україну паралельними імпортерами), досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»), та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України.

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 Реєстру є уповноважені/відповідальні особи суб'єктів господарювання (імпортерів (паралельних імпортерів), дистриб'юторів), які подають до органу державного контролю інформаційне повідомлення щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України.

Публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені посадові особи органу державного контролю.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про серії лікарських засобів, зазначених у пункті 3 цього Порядку, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України.

Об'єкт Реєстру створюється шляхом фіксації програмними засобами Реєстру інформації, що відповідно до цього Порядку належить до реєстрових даних Реєстру.

Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою реєстрового номера об'єкта Реєстру.

9. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені створювачами Реєстру відповідно до вимог цього Порядку, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з електронними інформаційними ресурсами.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

збирання, накопичення, облік, оброблення, зберігання та надання інформації щодо серій лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України;

доступ спеціалізованих користувачів до Реєстру через електронний кабінет після проходження процедури електронної ідентифікації та автентифікації, зокрема з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису та/або печатки, а також інших засобів електронної ідентифікації, які дають змогу однозначно встановлювати особу та процедуру авторизації;

блокування створення інформаційного повідомлення у випадках, визначених законодавством;

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;

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 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 8 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. Інформація вноситься до Реєстру в режимі інформаційного повідомлення.

14. До Реєстру вносяться відомості про:

торговельну назву, дозування, форму випуску лікарського засобу, що надходить в обіг на території України;

номер серії, розмір серії та кількість лікарських засобів, що ввозяться із цієї серії, інформацію про ввезення (перше, повторне);

термін придатності серії лікарського засобу;
власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу,
його місцезнаходження та контактні дані;

дату, серію та номер (за наявності) реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/номер державної реєстрації лікарського засобу, що ввозиться, дату та номер рішення органу державного контролю щодо видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, строк дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та контактні дані;
суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їх місцезнаходження та контактні дані, у тому числі інформацію про уповноважену (відповідальну) особу, якою було надано дозвіл на обіг даної серії.

15. Відомості, зазначені в пункті 14 цього Порядку, вносяться до Реєстру публічним реєстратором Реєстру не пізніше наступного робочого дня з дня надходження до нього інформаційного повідомлення з цими відомостями, отриманого через електронний кабінет від уповноваженої/відповідальної особи суб'єкта господарювання (імпортера (паралельного імпортера), дистриб'ютора) (далі – уповноважена особа суб'єкта господарювання).

У разі офіційного випуску серії окремих біологічних лікарських засобів (імунологічних лікарських засобів, лікарських засобів, які одержують з крові або плазми крові людини), відомості, зазначені в пункті 14 цього Порядку, вносяться до Реєстру уповноваженою посадовою особою органу державного контролю.

Уповноважена особа суб'єкта господарювання відповідає за повноту та достовірність відомостей, внесених до Реєстру.

16. Внесення інформації до Реєстру може бути заблоковано публічним реєстратором Реєстру, у таких випадках:

1) наявності істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

17. Включення до Реєстру інформації про серію лікарського засобу, що ввозиться на територію України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, здійснюється публічним реєстратором Реєстру.

Забезпечення доступу до Реєстру

18. 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.

19. 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.

20. Користувачі Реєстру мають право:

використовувати функціональні можливості Реєстру відповідно до прав та умов доступу, визначених цим Порядком;

створювати, оформляти, подавати інформацію до Реєстру в межах функціональних можливостей Реєстру.

21. 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».

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

Режим роботи Реєстру та захист інформації

23. 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.

24. Ведення Реєстру здійснюється з використанням технічних засобів електронних комунікацій, якими забезпечуються захист відомостей, що містяться у Реєстрі, від несанкціонованих дій; оновлення, архівування відновлення та пошук інформації, внесеної до Реєстру.

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

26. 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.
