ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби

України з лікарських засобів

та контролю на наркотиками

01 жовтня 2019 року № 1204

### Перелік наборів даних Держлікслужби, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних

| **№ з/п** | **Набір даних** | **Структурний підрозділ, що надає дані відповідальному підрозділу** | **Спосіб надання даних відповідальному підрозділу** | **Періодичність оновлення даних на вебпорталі / вебсайті** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Довідник територіальних органів підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби, у тому числі їх ідентифікаційних кодів, офіційних вебсайтів, адрес електронної пошти, телефонів та адрес:* територіальні органи;
* державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції»;
* державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
* державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості»;
* державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».
 | Відділ з управління персоналом | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | щороку / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 2. | Інформація про організаційну структуру Держлікслужби | Відділ з управління персоналом | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щороку / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 3. | Звіти щодо задоволення запитів на інформацію | Відділ загально-адміністративної роботи | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щомісяця / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 4. | Нормативи, що затверджуються розпорядником інформації (організаційно-розпорядчі акти Держлікслужби) | Загально-адміністративний відділ | Внесення даних в систему електронного документообігу «Мегаполіс. Документообіг» | Щомісяця / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 5. | Інформація про систему обліку, види інформації, яка зберігається Держлікслужбою | Всі структурні підрозділи Держлікслужби в межах компетенції | Внесення даних в систему електронного документообігу «Мегаполіс. Документообіг» | Щомісяця |
| 6. | Реєстр (перелік) наборів відкритих даних | Сектор адміністрування баз даних | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щороку / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 7. | Річні плани закупівель | Тендерний комітет | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щороку / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 8. | Ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами у частинах:1) Ліцензійний реєстр з промислового виробництва лікарських засобів.2) Ліцензійний реєстр з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).3) Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки) оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації (1 та 2 частини реєстру)Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (3 частина реєстру) | Внесення даних в Єдину автоматизовану інформаційну систему «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Щотижня |
| 9. | Ліцензійний реєстр на право здійснення господарського діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Внесення даних в інформаційно-аналітичну систему «Єдина державна система контролю з наркотиками» | Щотижня |
| 10. | Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щотижня |
| 11. | Реєстр документів щодо якості лікарських засобів | Департамент контролю якості лікарських засобів | Внесення даних в Єдину автоматизовану інформаційну систему «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Щотижня |
| 12. | Перелік атестованих лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів | Департамент контролю якості лікарських засобів | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щомісяця / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 13. | Інформація про здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів | Департамент контролю якості лікарських засобів | Внесення даних в Єдину автоматизовану інформаційну систему «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Щотижня |
| 14. | Інформація про здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну | Департамент контролю якості лікарських засобів | Внесення даних в Єдину автоматизовану інформаційну систему «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Щотижня |
| 15. | Перелік ввезених в Україну лікарських засобів | відсутній | відсутній | Не подається у зв’язку з тим, що зазначена інформація відноситься до компетенції митних органів. |
| 16. | Висновки про якість ввезеного в Україну лікарського засобу | Департамент контролю якості лікарських засобів | Внесення даних в Єдину автоматизовану інформаційну систему «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Щотижня |
| 17. | Звіт суб’єктів господарювання про результати контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» | Департамент контролю якості лікарських засобів | Внесення даних в Єдину автоматизовану інформаційну систему «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Щотижня |
| 18. | Фінансова звітність державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби:- державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції»;- державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;- державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості»;- державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щоквартально / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 19. | Звіти про виконання фінансових планів державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби:- державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції».- державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;- державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості»;- державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щоквартально / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 20. | Перелік адміністративних послуг, інформаційні картки адміністративних послуг та бланки заяв, необхідних для звернення щодо надання адміністративної послуги | Відділ правового забезпечення | Надсилання електронного листа з даними в форматі Microsoft Excel (.xlsx) на електронну адресу opendata@dls.gov.ua. | Щороку / протягом 5 робочих днів після затвердження та/або внесення змін |
| 21. | Адміністративні дані, що збираються (обробляються) розпорядником інформації | відсутній | відсутній | Не подаються у зв’язку з відсутністю в Держлікслужбі таких даних за визначенням Закону України «Про державну статистику» |

**Завідувач Сектору адміністрування баз даних Микола СВЕРДЕЛ**