ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби

України з лікарських засобів

та контролю на наркотиками

18 грудня 2018р №1418\_\_\_\_\_\_

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

| № з/п | Назва інформації, що підлягає оприлюдненню у формі відкритих даних | Структура набору даних | Відповідальний структурний підрозділ (керівник) | Періодичність оновлення |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Довідник територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, у тому числі їх ідентифікаційних кодів, офіційних веб-сайтів, 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». | HTML PDF | Відділ управління персоналом | щокварталу /  одразу після внесення змін |
| 2. | Інформація про організаційну структуру Держлікслужби | HTML PDFDOC(X) | Відділ управління персоналом | щокварталу /  одразу після внесення змін |
| 3. | Звіти щодо задоволення запитів на інформацію | HTML  PDF DOC(X) | Відділ загально-адміністративної роботи | щомісяця / щокварталу / щорічно |
| 4. | Інформація про систему обліку, види інформації, яка зберігається Держлікслужбою | HTML XLS(X) | Сектор адміністрування баз даних | щомісяця |
| 5. | Реєстр наборів даних, що перебувають у володінні Держлікслужби.1) Ліцензійний реєстр з промислового виробництва ЛЗ.2) Ліцензійний реєстр з імпорту ЛЗ.3) Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки) оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ.4) Ліцензійний реєстр на право здійснення господарського діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.5) Реєстр відповідальних за введення медичних виробів активних медичних виробів які імплантують та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг. | XLS(X) | Управління ліцензування  Управління інспектування Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | щомісяця |
| 6. | Акти індивідуальної дії, (крім внутрішньоорганізаційних) прийняті Держлікслужбою, інформація, визначена законодавством про засади регуляторної політики:  ***Управління ліцензування:***  - рішення щодо видачі та анулювання ліцензій (оптова, роздрібна торгівля та імпорт ЛЗ);  - рішення щодо видачі та анулювання ліцензій (виробництво ЛЗ);  - реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ.  ***Управління інспектування:***  - річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби.  ***Управління якості лікарських засобів:***  - річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби;  - реєстр документів щодо якості ЛЗ.  ***Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу.***  - рішення щодо видачі та анулювання ліцензій (обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів);  - річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби.  ***Відділ державного ринкового нагляду:***  Секторальний план державного ринкового нагляду | HTML PDFDOC(X) | Управління ліцензування  Управління інспектування  Управління якості лікарських засобів  Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ державного ринкового нагляду Управління інспектування | щомісяця |
| 7. | 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». | PDF | Відділ бухгалтерського обліку та планування | щоквартально / щороку |
| 8. | 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». | PDF | Відділ бухгалтерського обліку та планування | щоквартально / щороку |

**Завідувач сектору адміністрування  
баз даних М.О. Свердел**

**СПИСОК НА САЙТ**

**1. Довідник підприємств, установ (закладів) та організацій Держлікслужби та підпорядкованих організацій, у тому числі їх ідентифікаційних кодів, офіційних веб-сайтів, адрес електронної пошти, телефонів та адрес:**

[- державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції».](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1037964)

[- державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1038130)

[- державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» (ДП «УФІЯ»).](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/584422)

[- державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1022701)

[- територіальні органи.](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/566462)

[**2. Інформація про організаційну структуру Держлікслужби.**](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/603155)

[**3. Нормативи, що затверджуються та підлягають оприлюдненню Держлікслужбою відповідно до закону.**](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/820260)

**4. Переліки національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів:**

[- реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/953405)

[**5. Звіти, в тому числі щодо задоволення запитів на інформацію**](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/820217)

[**6. Інформація про систему обліку, види інформації, яка зберігається Держлікслужбою.**](http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/PubList.aspx?ExvID=40004946751)

[**7. Реєстр наборів даних, що перебувають у володінні Держлікслужби.**](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1134250)

[**8. Адміністративні дані, що збираються (обробляються) та підлягають оприлюдненню Держлікслужбою відповідно до вимог закону.**](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/portalmap)

**9. Нормативно-правові акти, акти індивідуальної дії, (крім внутрішньоорганізаційних) прийняті розпорядником інформації, проекти рішень, що підлягають обговоренню, інформація, визначена законодавством про засади регуляторної політики:**

**Управління ліцензування:**

[- рішення щодо видачі та анулювання ліцензій (оптова, роздрібна торгівля та імпорт ЛЗ);](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/610288)

[- рішення щодо видачі та анулювання ліцензій (виробництво ЛЗ);](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/740334;jsessionid=3A99FC5C600600559C62FBA342063194)

[- реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ.](http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx)

**Управління інспектування:**

- [річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1068281).

**Управління якості лікарських засобів:**

[- річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби;](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1068281)

[- реєстр документів щодо якості ЛЗ.](http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/QLA/DocList.aspx)

**Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу.**

[- рішення робочої групи;](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/945721)

[- ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.](http://usuan.dls.gov.ua/)

**10. Фінансова звітність суб’єктів господарювання державного сектору економіки:**

[- державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції»;](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/696725)

[- державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/696728)

[- державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» (ДП «УФІЯ»);](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/696731)

[- державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/696734)

[**11. Переліки регуляторних актів із зазначенням дати набрання чинності, строку проведення базового, повторного та періодичного відстеження їх результативності та інформації про їх місце їх оприлюднення.**](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/category/820277)

**12. Звіти про виконання фінансових планів суб’єктів господарювання державного сектору економіки:**

[- державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції».](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1123537)

[- державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1123543)

[- державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» (ДП «УФІЯ»);](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1123549)

[- державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».](http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1123555)

***Види інформації, яку зберігає Держлікслужба***

Держлікслужба є розпорядником інформації, яка отримана або створена в процесі виконання нею своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, а також яка знаходиться в його володінні.

Доступ до публічної інформації в Держлікслужбі забезпечується шляхом систематичного й оперативного оприлюднення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби ([www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua)) в мережі Інтернет або в інший спосіб; надання інформації за запитами на отримання публічної інформації.

Держлікслужба на виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» надає інформацію, розпорядником якої вона є і яка не потребує додаткової обробки.

Публічна інформація, розпорядником якої є Держлікслужба, є відкритою, крім випадків, установлених законом.

Держлікслужба не є розпорядником інформації за запитами щодо інформації інших органів влади України, органів державної влади інших держав, міжнародних організацій; інформації, яка може бути отримана шляхом узагальнення, аналітичної обробки даних або потребує створення в інший спосіб.