ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

16 січня 2017р Київ № 43

Про затвердження Переліку відомостей, що містять службову інформацію у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Відповідно до статті 9 Закону України «Про доступ до публічної інформації», підпункту 9 пункту 2 Указу Президента України від 05.05.2011 № 547 «Питання забезпечення органами виконавчої влади доступу до публічної інформації», Типової інструкції про порядок ведення обліку, зберігання, використання і знищення документів та інших матеріальних носіїв інформації, що містять службову інформацію, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 19.10.2016 № 736

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Перелік відомостей, що містять службову інформацію у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що додається.

2. Відділу комунікацій оприлюднити на офіційному веб-сайті Держлікслужби цей наказ.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова **Н.Я. Гудзь**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
16 січня 2017р № 43

Перелік
відомостей, що містять службову інформацію
у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

1. Внутрівідомча службова кореспонденція, доповідні записки, рекомендації, якщо вони пов'язані з розробкою напряму діяльності Держлікслужби або здійснення контрольних, наглядових функцій Держлікслужби, процесом прийняття рішень і передують публічному обговоренню та/або прийняттю рішень.

2. Листи, довідки, висновки та інші документи (у тому числі внутрівідомчі), які містять відомості, що не становлять державної таємниці, але розголошення яких може завдати істотної шкоди інтересам національної безпеки, територіальній цілісності або громадському порядку, здоров'ю населення, репутації та правам інших осіб, призвести до розголошення конфіденційної інформації, сприяти заворушенням або вчиненню злочинів, тощо.

3. Відомості щодо суб'єктів господарювання та документи, що надійшли до Держлікслужби для отримання:

ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку (далі – діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів);

свідоцтва про державну реєстрацію медичної техніки і виробів медичного призначення;

висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP, чи/або сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів

вимогам GMP, сертифікату лікарського засобу для міжнародної торгівлі та підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу, для лікарських засобів, призначених для споживання людиною;

дозволу на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Відомості щодо суб'єктів господарювання, що находять для внесення інформації до «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності та осіб, відповідальних за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, в обіг».

5. Відомості щодо суб'єктів господарювання, отримані:

5.1. в результаті здійснення державного контролю за дотриманням:

вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

вимог GMP/GDP (акти та додатки до них, звіти тощо);

ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

5.2. за результатами державного ринкового нагляду щодо безпеки медичних виробів.

6. Відомості, які отримані при здійснені галузевої атестації лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів.

7. Відомості щодо розгляду матеріалів отриманих у ході здійснення заходів, визначених у пунктах 5, 6 цього Переліку, та відомості щодо фахівців, які їх здійснювали.

8. Інформація, що стосується визначення позиції України щодо доцільності укладання окремих міжнародних договорів у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, обігу наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, а також у сферах ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

9. Відомості щодо виконання міжнародних договорів України у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, а також у сферах ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

10. Відомості про роботу з інформацією в комп'ютерних мережах:

про порядок виготовлення, облік та зберігання паролів, ключів та ідентифікаторів, які використовуються;

про структуру, складові частини, технічні характеристики;

про результати перевірок автоматизованої інформаційної системи або її елементів стосовно наявності уразливих місць та результатів усунення виявлених недоліків.

11. Відомості, отримані в процесі службових розслідувань з питань протидії корупції, до моменту прийняття рішень.

12. Відомості отримані під час співпраці з органами державної влади, правоохоронними органами, юридичними та фізичними особами, працівниками Держлікслужби, якщо вони стосуються протидії корупції та можуть завдати шкоду інтересам третіх осіб, органам досудового слідства, суду.

13. Відомості, що містять службову інформацію органів державної влади, місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій.

14. Відомості про заходи щодо захисту службової інформації під час прийому іноземних делегацій, груп та окремих іноземців.

15. Відомості організаційного характеру щодо мобілізаційної роботи без зазначення інформації про дислокацію, характеристики запасних пунктів управління, а також відомості за окремими показниками про порядок фінансування заходів з мобілізаційної підготовки, розголошення яких може завдати істотної шкоди інтересам оборони держави, охорони громадського порядку, національній безпеці.

16. Відомості про втрату матеріальних носіїв інформації, яким надано гриф «Для службового користування», та про факти розголошення службової інформації.

Голова постійно діючої комісії
з питань роботи із службовою
інформацією – головний спеціаліст
з питань запобігання та
виявлення корупції М.І. Савченко

СХВАЛЕНО
Протокол засідання
ЕК Держлікслужби

13 січня 2017р № 1

СХВАЛЕНО
Протокол засідання постійно діючої комісії з питань роботи із службовою інформацією Держлікслужби

12 січня 2017р № 1