ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

30.11.2020 № 1075

**Зміни до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

1. Розділ ІІ ***«Документування управлінської інформації»*** доповнити таким змістом:

«**Особливості підготовки деяких видів електронних документів**

*Проекти актів Кабінету Міністрів України*

2.133. Підготовка проекту акта включає в себе розроблення (співрозроблення), погодження та правову експертизу проекту в електронній формі.

Підготовка проекту акта здійснюється з використанням відповідного модуля системи взаємодії, крім випадків, коли є обґрунтовані підстави для документування управлінської інформації в паперовій формі.

2.134. У разі коли строк підготовки проекту акта прямо не визначено завданням на його підготовку, такий строк становить до трьох місяців від дати набрання чинності відповідним завданням.

Контроль за дотриманням визначених цією Інструкцією строків підготовки проектів актів здійснюється з використанням відповідного модуля системи взаємодії.

2.135. Розробником проекту акта визначається орган виконавчої влади, до компетенції якого належить формування та/або реалізація державної політики у відповідній сфері.

Розробник:

самостійно визначає заінтересовані органи, що будуть брати участь у розробленні проекту акта або його погодженні;

забезпечує внесення проекту акта та супровідних матеріалів до нього до відповідного модуля системи взаємодії;

є відповідальним за достовірність розміщених у системі взаємодії документів (крім тих, які готують і розміщують Мін’юст і заінтересовані органи) та своєчасну підготовку проекту акта;

у разі необхідності може ініціювати утворення робочої групи на базі своєї установи із залученням фахівців заінтересованих органів та незалежних експертів з відповідних питань, діяльність якої регулюється інструкцією з діловодства установи - розробника;

у разі розроблення особливо значущого проекту акта може звернутися до Державного секретаря Кабінету Міністрів України з ініціативою утворення робочої групи при Секретаріаті Кабінету Міністрів України під головуванням Державного секретаря Кабінету Міністрів України або одного з його заступників. Діяльність такої робочої групи регулюється інструкцією з діловодства Секретаріату Кабінету Міністрів України.

2.136. У разі прийняття розробником рішення про залучення заінтересованого органу як співрозробника (далі - орган-співрозробник) розробник не пізніше ніж протягом двох робочих днів з дня набрання чинності завданням на розроблення проекту створює реєстраційно-моніторингову картку проекту у системі взаємодії та повідомляє органу-співрозробнику через систему взаємодії про початок розроблення проекту із зазначенням мети, сфери його дії, строків розроблення та контактних даних структурного підрозділу, визначеного відповідальним за підготовку проекту від імені розробника, та його працівників, відповідальних за підготовку відповідного проекту акта.

2.137. Орган-співрозробник у п’ятиденний строк з моменту отримання повідомлення про початок розроблення проекту акта повідомляє розробнику через систему взаємодії про згоду на співрозроблення, контактні дані структурного підрозділу органу-співрозробника та його працівників, відповідальних за співрозроблення відповідного проекту акта.

2.138. У разі ненадходження у визначений строк від органу-співрозробника відповіді розробник за замовчуванням визнає відмову такого органу-співрозробника від участі у співрозробленні.

2.139. На етапі співрозроблення проекту акта обмін інформацією між виконавцями розробника та органу-співрозробника здійснюється через службову електронну пошту, інші не заборонені законодавством засоби телекомунікації (при цьому керівники структурних підрозділів зазначаються в копії листа), проведення робочих нарад та зустрічей тощо.

Працівники органу-співрозробника мають доступ до тексту документа, розміщеного у відповідному модулі системи взаємодії.

Співрозроблення проекту акта здійснює відповідальний підрозділ органу-співрозробника без залучення на цій стадії керівництва органу.

Відповідальний підрозділ органу-співрозробника:

може у разі необхідності залучати до опрацювання проекту акта визначені ним структурні підрозділи цього ж органу;

має протягом десяти робочих днів з моменту надходження проекту акта на опрацювання визначитися з позицією щодо проекту акта та подати розробнику свої зауваження і пропозиції до нього.

Якщо на стадії співрозроблення в позиціях розробника та співрозробника виникли розбіжності, розробник організовує робочу нараду на рівні керівників структурних підрозділів та безпосередніх виконавців, відповідальних за спільне розроблення, за результатами якої відповідальним підрозділом органу-співрозробника розробника готується акт розбіжностей за підписом керівника органу-співрозробника.

До акта розбіжностей не вносяться розбіжності, які було врегульовано або знято під час робочої наради.

Усі акти розбіжностей обов’язково розміщуються відповідним органом-співрозробником у відповідному модулі системі взаємодії. У разі коли орган не розмістив акт розбіжностей у визначений строк, вважається, що зауваження до проекту акта в органу-співрозробника відсутні.

Рішення про врахування або неврахування розбіжностей, викладених в актах розбіжностей, приймає керівник установи - розробника.

2.140. Розробник протягом п’яти робочих днів після завершення розроблення (співрозроблення) проекту акта розміщує доопрацьовану версію проекту акта із необхідними супровідними матеріалами до нього у відповідному модулі системи взаємодії для здійснення його погодження заінтересованими органами. Усі акти розбіжностей повинні бути доступними для всіх заінтересованих органів.

Розміщений у відповідному модулі системи взаємодії проект акта та супровідні матеріали до нього повинні бути підписані керівником установи-розробника або особою, що виконує його обов’язки, згідно з процедурою, визначеною цією Інструкцією.

Заінтересований орган у визначений строк надсилає розробнику лист із позицією відповідного органу до проекту акта за підписом керівника заінтересованого органу або особи, що виконує його обов’язки.

2.141. Розробник протягом трьох робочих днів після завершення погодження проекту акта розміщує допрацьовану версію проекту акта із необхідними супровідними матеріалами до нього у відповідному модулі системи взаємодії для проведення його правової експертизи Мін’юстом.

Розміщений у відповідному модулі системи взаємодії проект акта та супровідні матеріали до нього повинні бути підписані керівником установи, яка є розробником відповідного документа, або особою, що виконує його обов’язки, згідно з процедурою, визначеною цією Інструкцією.

Висновок Мін’юсту за результатами правової експертизи підписується міністром або особою, що виконує його обов’язки, згідно з процедурою, визначеною цією Інструкцією, та розміщується у відповідному модулі системи взаємодії.

2.142. Проект акта, супровідні матеріали до нього розміщуються установами, які є розробниками відповідних документів, у відповідному модулі системи взаємодії.

Зазначені документи розміщуються:

одноразово без права вимагати їх дублетного розміщення іншими установами;

одночасно у форматі PDF/A (формат специфікації PDF 1.4 ISO 19005-1:2005) і RTF із застосуванням засобів кваліфікованого електронного підпису (кваліфікованої електронної печатки, якщо документ було розміщено у формі фотокопії).

2.143. Для проектів актів, що розробляються органами виконавчої влади, застосовується єдиний унікальний реєстраційний номер, який формується у відповідному модулі системи взаємодії.

Усі проекти актів, що розробляються органами виконавчої влади, мають єдину порядкову нумерацію та нумеруються в порядку їх розміщення у відповідному модулі системи взаємодії в межах календарного року.

Єдиний унікальний реєстраційний номер формується у форматі ХХХХХХ.РРРР-І,

де ХХХХХХ - шестизначний випадковий унікальний код;

РРРР - послідовний нумератор у межах поточного року;

І - ідентифікатор типу проекту акта (“З” - Закон, “У” - Указ, “П” - постанова, “Р” - розпорядження).

В системі електронного документообігу Держлікслужби для проектів актів використовується лише єдиний унікальний реєстраційний номер, який завантажується із системи взаємодії під час реєстрації проекту акта, без права його зміни та/або модифікації.

2. Пункт 5.3 доповнити абзацами такого змісту:

«Наказом Голови Держлікслужби визначаються уповноважені засвідчувачі.

Уповноваженим засвідчувачам надається право засвідчувати паперові копії електронних документів, призначені для їх подальшої передачі на архівне зберігання.

До цього наказу додаються зразки підписів власноруч усіх уповноважених засвідчувачів та відбитків печаток, спеціально призначених для здійснення засвідчення документів.

Уповноважені засвідчувачі визначаються із складу постійно діючої експертної комісії Держлікслужби.

Зазначений наказ видається у двох оригінальних примірниках, один з яких передається до відповідного державного архіву.».

**Начальник Відділу**

**загально-адміністративної роботи Тетяна КАРНАУХОВА**