



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

29 червня 2022р.

Київ

№ 1639

Про набори даних Держлікслужби,
які підлягають оприлюдненню у
формі відкритих даних

З метою забезпечення прозорості та підзвітності діяльності Держлікслужби, реалізації права громадян на доступ до публічної інформації, на виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації» від 13.01.2011 № 2939-VI, постанови Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» (зі змінами)

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок оприлюднення наборів даних Держлікслужби у формі відкритих даних.

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

Загальні вимоги до наборів даних Держлікслужби, які оприлюднюються у формі відкритих даних.

2. Визначити внутрішнім структурним підрозділом відповідальним за оприлюднення публічної інформації у формі відкритих даних, Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій.

3. Визнати таким, що втратив чинність наказ Держлікслужби від 01.12.2021 № 1320 «Про організацію роботи щодо оприлюднення відкритих даних».

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Голови Володимира КОРОЛЕНКА.

Голова

Роман ІСАЄНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

29 листопада 2014 р. № 1639

ПОРЯДОК
оприлюднення наборів даних Держлікслужби у формі
відкритих даних

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Цей Порядок регулює процес оприлюднення наборів даних Держлікслужби (далі – розпорядник інформації), які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних.

1.2. Цей Порядок спрямований на забезпечення ефективного доступу до публічної інформації у формі відкритих даних та сприяння її подальшому використанню всіма зацікавленими особами.

1.3. Оприлюднення публічної інформації у формі відкритих даних відбувається відповідно до Конституції України, Закону України «Про інформацію», Закону України «Про доступ до публічної інформації», Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», Закону України «Про захист персональних даних», постанови Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних», постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 867 «Деякі питання оприлюднення публічної інформації у формі відкритих даних» та інших нормативно-правових актів.

1.3. Оприлюднення наборів даних здійснюється за такими принципами:

- відкритість за замовчуванням;
- оперативність;
- доступність використання;
- інтероперабельність;
- постійна застосовність;
- інклюзивність розвитку.

1.4. Терміни в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про доступ до публічної інформації», постанові Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних», постанові Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 867 «Деякі питання оприлюднення публічної інформації у формі відкритих даних» та інших законодавчих актах України, якщо інше не передбачено цим Порядком.

2. ПОВНОВАЖЕННЯ ВНУТРІШНІХ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ

2.1. Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій, відповідальний за оприлюднення публічної інформації у формі відкритих даних (далі – структурний підрозділ, відповідальний за оприлюднення відкритих даних), забезпечує:

2.1.1. Підготовку, оприлюднення та регулярне оновлення наборів даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних (далі – Портал) відповідно до цього Порядку;

2.1.2. Консультування та координацію структурних підрозділів, в розпорядженні яких перебувають набори даних щодо надання даних для оприлюднення та їхнього регулярного оновлення;

2.1.3. Адміністрування облікового запису розпорядника інформації на Порталі. Зокрема, інформаційне наповнення облікового запису розпорядника інформації, надання або скасування прав доступу відповідальним особам для адміністрування облікового запису розпорядника інформації та/або оприлюднення наборів даних;

2.1.4. Комунікацію з уповноваженою особою держателя Порталу в рамках здійснення модерації наборів даних відповідно до Порядку ведення Єдиного державного веб-порталу відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 867 «Деякі питання оприлюднення публічної інформації у формі відкритих даних»;

2.1.5. Модерування форм зворотного зв'язку (підрозділ «Пропозиції») на сторінках наборів даних, розгляд пропозицій користувачів Порталу та надання відповідей на них у межах покладених повноважень;

2.1.6. Ведення реєстру оприлюднених наборів даних у форматі відкритих даних (далі – Реєстр) відповідно до Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835;

2.1.7. Інформування керівництва стосовно стану оприлюднення наборів даних;

2.1.8. Заповнення та подання Міністерству цифрової трансформації України Картки оцінки стану оприлюднення і оновлення відкритих даних відповідно до Порядку щорічної оцінки стану оприлюднення та оновлення відкритих даних розпорядниками інформації на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 р. № 409;

2.1.9. Відділ адміністрування баз даних здійснює аналіз технічних вимог і завдань на розробку та впровадження програмного забезпечення, надання пропозицій стосовно забезпечення ефективного та автоматизованого оприлюднення наборів даних.

2.2. Внутрішні структурні підрозділи, в розпорядженні яких перебувають набори даних, забезпечують:

2.2.1. Підготовку, оновлення інформації та надання до структурного підрозділу, відповідального за оприлюднення відкритих даних, наборів даних відповідно до цього Порядку;

2.2.2. Актуалізацію та надання пропозицій змін до Реєстру;

2.2.3. Отримання публічної інформації у формі відкритих даних від осіб, яким делеговані владні повноваження розпорядника інформації, її оприлюднення та/або надання до структурного підрозділу, відповідального за оприлюднення відкритих даних;

2.2.4. Надання пропозицій з питань удосконалення оприлюднення наборів даних та їхнього подальшого використання.

3. ПОРЯДОК ОПРИЛЮДНЕННЯ НАБОРІВ ДАНИХ

3.1. Внутрішні структурні підрозділи здійснюють підготовку, оновлення інформації та надання до структурного підрозділу, відповідального за оприлюднення відкритих даних, наборів даних відповідно до Переліку наборів даних розпорядника інформації, що підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних (далі – Перелік), який є додатком до цього Порядку. Перелік є невиключним.

3.2. Структурний підрозділ, відповідальний за оприлюднення відкритих даних, забезпечує завантаження та регулярне оновлення наборів даних на Порталі. Для цього визначається відповідальна особа (особи) відповідно до пункту 24 Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835.

3.3. У внутрішньому структурному підрозділі визначається відповідальна особа, яка завантажує набори даних із власних облікових записів.

3.4. Періодичність оновлення, формат, структура та інші характеристики наборів даних повинні відповідати вимогам, що визначені постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних», результатам інформаційного аудиту наборів даних, рекомендаціям для оприлюднення наборів даних Міністерства цифрової трансформації України.

3.5. Розпорядник інформації може оприлюднювати інші набори даних, які не включені до Переліку, якщо інше не передбачено Законом України «Про доступ до публічної інформації», у разі високого суспільного інтересу до таких даних. Для цього метадані відповідних наборів повинні бути внесеними до Реєстру.

3.6. Розпорядник інформації не оприлюднює на Порталі інформацію, яка створюється відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», Закону України «Про відкритість використання публічних коштів», Закону України «Про приватизацію державного і комунального майна», Закону України «Про оренду державного та комунального майна», якщо інше не передбачене Переліком.

3.7. Загальний контроль за дотриманням вимог пунктів 3.1. - 3.6. цього Порядку здійснює керівник структурного підрозділу, відповідального за оприлюднення відкритих даних. У разі виявлення порушення вимог, керівник повинен проінформувати відповідальну особу та забезпечити їхнє якнайшвидше усунення.

3.8. Розпорядник інформації може обмежити публічний доступ до набору даних:

3.8.1. У разі виявлення недостовірної інформації та інших помилок у відповідному наборі даних до моменту їх усунення в розумні строки;

3.8.2. Відповідно до виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 12.03.2022 № 263 «Деякі питання забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційних систем, електронних комунікаційних систем, публічних електронних реєстрів в умовах воєнного стану».

4. РЕЄСТР ОПРИЛЮДНЕНИХ НАБОРІВ ДАНИХ У ФОРМАТІ ВІДКРИТИХ ДАНИХ

4.1. Реєстр формується з метою впорядкування наборів даних, визначення вимог до їхньої частоти оновлення, структури, форматів ресурсів, паспортів та інших характеристик.

4.2. Внутрішнім розпорядником інформації Реєстру є структурний підрозділ, відповідальний за оприлюднення відкритих даних. Внутрішній розпорядник забезпечує оприлюднення Реєстру у формі відкритих даних на Порталі.

4.3. Реєстр ведеться відповідно до Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 та рекомендацій Міністерства цифрової трансформації України, що оприлюднені на Порталі.

4.4. Структурний підрозділ, відповідальний за оприлюднення відкритих даних, забезпечує актуалізацію даних у Реєстрі за результатами проведення

інформаційного аудиту, моніторингу наборів даних та на вимогу розпорядників інформації.

5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

5.1. Посадові особи розпорядника інформації несуть згідно із законом відповідальність за достовірність, актуальність і повноту оприлюднених наборів даних на Порталі.

5.2. Відповідальні особи за оприлюднення наборів даних несуть дисциплінарну відповідальність за розголошення логінів, паролів та інших даних, які можуть призвести до несанкціонованого втручання в роботу Порталу.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками*10 жовтня 2022 р.* № *1639*

ПЕРЕЛІК
наборів даних Держлікслужби, які підлягають оприлюдненню
у формі відкритих даних

Назва набору даних	Розпорядник інформації на внутрішньому рівні	Формат оприлюднення набору даних	Частота оновлення набору даних
Звіти, у тому числі щодо задоволення запитів на інформацію	Відділ загально – адміністративної роботи	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щомісяця
Інформація про організаційну структуру Держлікслужби	Відділ з управління персоналом	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	після внесення змін
Перелік атестованих лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щомісяця
Інформація про здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну та про здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів	Департамент контролю якості лікарських засобів та крові	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щомісяця
Висновки про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	Департамент контролю якості лікарських засобів та крові	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щомісяця
Звіт суб'єктів господарювання про результати контролю активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»	Департамент контролю якості лікарських засобів та крові	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щомісяця
Ліцензійний реєстр на право здійснення господарської 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	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щомісяця
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	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щороку
Річні плани закупівель Держлікслужби	Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щороку
Нормативи, що затверджуються Держлікслужбою (організаційно-розпорядчі акти)	Відділ правового забезпечення	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	після внесення змін
Фінансова звітність державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби	Відділ фінансів та бухгалтерського обліку	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щороку

Реєстр наборів даних, що перебувають у володінні Держлікслужби	Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	після внесення змін
Довідник територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, у тому числі їх ідентифікаційних кодів, офіційних вебсайтів, адрес електронної пошти, телефонів та адрес	Відділ з управління персоналом	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щороку
Інформація із систему обліку публічної інформації Держлікслужби	Відділ загально – адміністративної роботи	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	після внесення змін
Звіти про виконання фінансових планів суб'єктів господарювання державного сектору економіки	Відділ фінансів та бухгалтерського обліку	RDF, XML, JSON, CSV, XLS(X), ODS, YAML	щороку

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Державна служба № 1639

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

до наборів даних Держлікслужби, які оприлюднюються у формі відкритих даних

1. Набори даних із розділу «Усі розпорядники інформації (відповідно до компетенції)» Переліку наборів даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних»

Структура, формат та інші характеристики наборів даних із розділу «Усі розпорядники інформації (відповідно до компетенції)» Переліку наборів даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» має відповідати рекомендаціям Міністерства цифрової трансформації, що розміщені на Порталі та/або вимогам, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

2. Набори даних Держлікслужби Переліку наборів даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» містить:

Назва набору;

Формат (формати), в якому оприлюднюється набір даних;

Частота оновлення;

Атрибути набору (колонки таблиці).

3. Загальні вимоги до наборів даних

3.1. Для всіх типів даних не допускаються зміна формату, використання нерозривних пробілів, помилки, зайві символи, додавання коментарів, пропуски, використання форматування – шрифти, кольори тощо.

3.2. Для всіх структурованих даних не допускаються порожні рядки на початку або всередині, розірвання рядків, об'єднання комірок, створення підзаголовків,

використання форматування – як тексту, так і комірок таблиці, дублювання записів у будь-яких обсягах.

3.3. Для позначення всіх відсутніх записів використання значення «null».

3.4. У наборах даних, що формуються у формі таблиць, у заголовку назви стовпчиків зазначається латиницею з використанням «верблюжого регістру» (camelCase). У випадку необхідності пояснень наповнення набору даних, переклад назв атрибутів українською описуються структурою набору, яка також завантажується на Портал, як окремий ресурс набору даних.

3.5. Номери телефонів вказуються у форматі (+380XXXXXXXXXX).

3.6. При підготовці набору даних проводиться процедура знеособлення персональних даних, які можуть міститися в наборі, відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».

3.7. Дата записується у форматі РРРР-ММ-ДД.

4. Словник даних

Для забезпечення інтероперабельності в усіх наборах даних поля позначаються так:

id (в значенні ідентифікаційного номера);
title (в значенні назви).
