

Додаток 1
до Порядку оприлюднення у
мережі Інтернет інформації щодо
діяльності Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

**Розділи та підрозділи веб-сайту,
відповідальні структурні підрозділи та терміни підготовки інформації**

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Ліве меню | | | |
| Головна | | | |
| Очищення влади | Нормативні документи | Відділ управління персоналом | Не пізніше 1 доби після внесення змін |
| | Центральний апарат | | |
| | Територіальні органи | | |
| | Державні підприємства, що належать до сфери управління | | |
| Держлікслужба | Про Держлікслужбу | Відділ комунікацій та міжнародних відносин | Не пізніше 2 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Історична довідка | | |
| | Положення про Держлікслужбу | Відділ управління персоналом | Не пізніше 2 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Керівництво | | |
| | <i>Керівництво Держлікслужби</i> | | |
| | <i>Біографії</i> | | |
| | Управління персоналом | | |
| | <i>Перелік нормативно-правових актів до нового Закону України «Про державну службу»</i> | | |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Держліксслужба | Інформація та оголошення | Відділ управління персоналом | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Центральний апарат | | Не пізніше 2 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Структура та функції | | |
| | Розпорядок роботи | | |
| | Органіграма | | |
| | Вакансії | | Не пізніше 2 діб |
| | Територіальні органи | Не пізніше 2 діб після затвердження чи внесення змін | |
| | Визначення термінів | 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 | Не пізніше 2 діб після затвердження чи внесення змін |
| Діяльність | Система якості Держліксслужби | Сектор управління системою якості та внутрішнього аудиту | Не пізніше 4 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Сертифікаційний аудит системи управління якістю Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками | | |
| | Політика якості Держліксслужби | | |
| | Структурні підрозділи, на які поширюється вимоги системи управління | | |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Діяльність | <i>якістю Держлікслужби</i> | | |
| | PIC\S | Відділ комунікацій та міжнародних відносин | Не пізніше 2 діб після підготовки підсумкового документу |
| | <i>Загальна інформація</i> | | Не пізніше 4 діб після підготовки підсумкового документу |
| | <i>Хронологія вступу України до PIC/S</i> | | |
| | Результати діяльності | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Не пізніше 10 діб |
| | <i>Використання бюджетних коштів</i> | | 1 раз у квартал |
| | Державні закупівлі | Тендерний комітет | Не пізніше 2 діб після затвердження плану |
| | <i>Річний план державних закупівель</i> | | |
| | Міжнародне співробітництво | Відділ комунікацій та міжнародних відносин | Не пізніше 3 діб після подій |
| | Україна – ЄС: зона вільної торгівлі | | |
| Запобігання проявам корупції | Загальна інформація | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Не пізніше 2 діб після підготовки документу |
| | Нормативно-правові акти | | |
| | Діяльність | | |
| | Написати про корупційні діяння | | |
| Нормативні документи | Накази Держлікслужби | Керівники структурних підрозділів | Не пізніше 2 діб після затвердження наказу |
| | Регуляторна діяльність | | Не пізніше 1 доби після підготовки документу |
| | <i>Проекти</i> | | |
| | <i>Плани</i> | | |
| | <i>Звіти</i> | | |
| | Верховна Рада України | | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Президент України | | |
| | Кабінет Міністрів України | | |
| | МОЗ України | | |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Звернення громадян | Графік прийому громадян | Відділ загально-адміністративної роботи | Не пізніше 1 доби після внесення змін |
| | <i>Керівництво</i> | | |
| | <i>Керівники структурних підрозділів</i> | | Щоквартально / щорічно, не пізніше 3 діб після опрацювання |
| | Звіти | | |
| | Як подати звернення | | Не пізніше 5 діб після внесення змін |
| Державні підприємства | ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» | | |
| | <i>Фінансова звітність</i> | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Щорічно / Поквартально, але не пізніше 3 діб після звіту |
| | <i>Аудиторський висновок</i> | | Не пізніше 3 діб після затвердження чи внесення змін |
| | <i>Загальна інформація</i> | Відділ управління персоналом | Не пізніше 4 діб після затвердження чи внесення змін |
| | ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | | |
| | <i>Фінансова звітність</i> | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Щорічно / Поквартально, але не пізніше 3 діб після звіту |
| | <i>Аудиторський висновок</i> | | Не пізніше 3 діб після затвердження чи внесення змін |
| | <i>Загальна інформація</i> | Відділ управління персоналом | Не пізніше 4 діб після затвердження чи внесення змін |
| | ДП «Український фармацевтичний інститут якості» | | |
| | <i>Фінансова звітність</i> | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Щорічно / Поквартально, але |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Державні підприємства | | | не пізніше 3 діб після звіту |
| | Аудиторський висновок | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Не пізніше 3 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Загальна інформація | Відділ управління персоналом | Не пізніше 4 діб після затвердження чи внесення змін |
| | ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» | | |
| | Фінансова звітність | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Щорічно / Поквартально, але не пізніше 3 діб після звіту |
| | Аудиторський висновок | | Не пізніше 3 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Загальна інформація | Відділ управління персоналом | Не пізніше 4 діб після затвердження чи внесення змін |
| Консультації з громадськістю | Проекти | Відділ комунікацій та міжнародних відносин | Не пізніше 1 доби після підготовки документу |
| | Звіти | Управління ліцензування | Не пізніше 2 діб після затвердження чи внесення змін |
| | Накази | Управління інспектування | |
| | Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю | Управління якості лікарських засобів Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Зауваження та пропозиції від інститутів громадського суспільства | Відділ комунікацій та міжнародних відносин Управління ліцензування Управління інспектування | Не пізніше 3 діб після затвердження чи внесення змін |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Консультації з громадськістю | | Управління якості лікарських засобів Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | |
| | Громадська рада | Відділ комунікацій та міжнародних відносин | Не пізніше 2 діб після внесення змін |
| | <i>Поточні документи</i> | | |
| | <i>Склад</i> | | |
| | <i>Контакти</i> | | |
| Доступ до публічної інформації | Надання публічної інформації | Відділ загально-адміністративної роботи | Не пізніше 5 діб після внесення змін |
| | Накази | | Не пізніше 2 діб після внесення змін |
| | Звіти | | Щотижнево/щомісячно/щорічно, не пізніше 3 діб після опрацювання |
| | Порядок оскарження | Відділ загально-адміністративної роботи | Не пізніше 5 діб після внесення змін |
| | Система обліку | Керівники структурних підрозділів | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Перелік відомостей, що містять службову інформацію | Відділ загально-адміністративної роботи | Не пізніше 5 діб після внесення змін |
| | Відкриті дані | Сектор адміністрування баз даних Керівники структурних підрозділів | |
| | Контакти | Відділ загально-адміністративної роботи | |
| Прес-центр | Новини Держлікслужби | Відділ взаємодії з органами державної влади та ЗМІ | Не пізніше 2 діб після подій |
| | Головні новини | | Не пізніше 1 доби після подій |
| | Інші новини | | Не пізніше 2 діб після подій |
| | Анонс заходів | | Не пізніше 2 діб після затвердження |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний(ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Прес-центр | | | звіту або проекту плану |
| | Реагування на критику | | Не пізніше 2 діб після подій |
| | Контакти | | Не пізніше 2 діб після внесення змін |
| Корисні посилання | Тематичні ресурси | Відділ взаємодії з органами державної влади та ЗМІ | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Програмне забезпечення | Сектор адміністрування баз даних | Не пізніше 5 діб після внесення змін |
| Дорадчі органи | Колегія Держлікслужби | Відділ правового забезпечення | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| Адміністративні послуги | Нормативно-правова база | Відділ правового забезпечення | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Накази | Управління ліцензування | |
| | Інформаційні картки | Управління інспектування | |
| | Технологічні картки | Управління якості лікарських засобів | |
| | Перелік безоплатних адміністративних послуг | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | |
| | Шаблони та зразки документів | | |
| | Стандарти надання | | |
| Контакти | Контакти відповідальних осіб з питань якості лікарських засобів | Управління якості лікарських засобів | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Центральний апарат | Відділ управління персоналом | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Територіальні органи | | |
| Мапа сайту | | Сектор адміністрування баз даних | Не пізніше 3 діб після внесення змін |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний (ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Верхнє меню | | | |
| Контроль якості ЛЗ | Загальна інформація | Управління якістю лікарських засобів | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Шаблони та зразки документів | | Не пізніше 1 доби після внесення змін |
| | Інформація щодо заборони обігу ЛЗ | | Не пізніше 1 доби після підписання документу |
| | Уповноважені лабораторії | | Не пізніше 2 діб після підписання документу або внесення змін |
| | До відома | | Не пізніше 1 доби після затвердження |
| | Утилізація та знищення ЛЗ | | Не пізніше 3 діб після затвердження або внесення змін |
| | Контактні телефони відповідальних осіб з питань якості лікарських засобів | | Не пізніше 3 діб після затвердження або внесення змін |
| Підконтрольні речовини | Контроль за дотриманням ліцензійних умов | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | |
| | <i>Звітність</i> | | Відповідно до законодавства. Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | <i>Утилізація та знищення</i> | | Не пізніше 1 доби після підписання документу або внесення змін |
| | <i>Нормативна база</i> | | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | <i>Квоти</i> | | Не пізніше 1 доби після підписання документу або внесення змін |
| | Ліцензування | | |
| | <i>Протоколи засідання робочої групи</i> | | День у день після прийняття рішення комісією |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний (ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Підконтрольні речовини | <i>Як сплатити за ліцензію?</i> | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Відповідно до законодавства. Не пізніше 3-х діб |
| | <i>Зауваження</i> | | Не пізніше 3 діб після прийняття рішення комісією |
| | Шаблони та зразки документів | | |
| | <i>Зразок відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта</i> | | Не пізніше 1 доби після затвердження змін |
| | <i>Зразок опису документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії</i> | | |
| | <i>Зразок заяви про отримання ліцензії</i> | | |
| | Дозвільна діяльність | | |
| | <i>Нормативна база</i> | | Не пізніше 1 доби після підписання документу або внесення змін |
| | <i>Зразки документів</i> | | Не пізніше 1 доби після затвердження змін |
| | <i>Листи роз'яснення щодо наявності підконтрольних речовин у товарах</i> | | Не пізніше 2 діб після підписання документу або внесення змін |
| | Оголошення та повідомлення | | Не пізніше 1 доби після підписання документу або внесення змін |
| | Ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і | | Не пізніше 2 діб після змін |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний (ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| | прекурсорів – активний | | |
| Оптова, роздрібна торгівля та імпорт ЛЗ | Загальна інформація | Управління ліцензування | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Видача та переоформлення ліцензії | | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Шаблони та зразки документів | | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Ліцензування імпорту ЛЗ (ввезення) | | |
| | Банківські реквізити | | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Рішення щодо видачі та анулювання ліцензії | | Не пізніше 1 доби після підписання документу або внесення змін |
| | Переоформлення ліцензії | | Не пізніше 3 діб після внесення змін |
| | Внесення змін до переліку ЛЗ (імпорт) | | |
| | Оптова та роздрібна торгівля ЛЗ (банківські реквізити) | | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Сертифікація дистрибуції | Управління інспектування | Не пізніше 2 діб після внесення змін |
| | Ліцензійний реєстр з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Управління ліцензування | Не пізніше 3 діб після підписання документу або внесення змін |
| Державний нагляд (контроль) | Загальна інформація | Управління інспектування | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Форми актів | | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Плани перевірок | | Не пізніше 2 діб після підписання документу або внесення змін |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний (ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробництво ЛЗ | Загальна інформація | Управління ліцензування | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Шаблони та зразки документів | | Не пізніше 1 доби після затвердження чи внесення змін |
| | Ліцензування виробництва лікарських засобів | | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Рішення щодо видачі та анулювання ліцензій | | Не пізніше 1 доби після підписання документу або внесення змін |
| | Сертифікація виробництва лікарських засобів | | Не пізніше 5 діб після затвердження змін |
| | Сертифікація лікарських засобів для міжнародної торгівлі | | Не пізніше 5 діб після підписання документу або внесення змін |
| Медичні вироби | Загальна інформація | Відділ державного ринкового нагляду | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | Ринковий нагляд | | Не пізніше 3 діб після затвердження змін |
| | <i>Звіти</i> | | Щорічно, не пізніше 01 квітня |
| | <i>Секторальні плани</i> | | Не пізніше 5 діб після підписання документу |
| | <i>До уваги суб'єктів господарювання</i> | | |
| | Технічні регламенти | | |
| | <i>Технічний регламент щодо медичних виробів</i> | | Не пізніше 3 діб після затвердження змін та/або не пізніше 5 днів з моменту надходження |
| | <i>Технічний регламент активних медичних виробів, які імплантують</i> | | |
| | <i>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro</i> | | |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний (ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Медичні вироби | Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення | Відділ державного ринкового нагляду | Одноразово. Інформація не вноситься |
| | Моніторинг одержаної інформації з іноземних систем повідомлення | | Щоквартально, не пізніше 5 числа |
| | <i>Великобританія</i> | | |
| | <i>Франція</i> | | |
| | <i>Швейцарія</i> | | |
| | <i>Німеччина</i> | | |
| | Повідомлення від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | | Не пізніше 5 діб після надходження до Відділу |
| Державні реєстри | Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Управління якості лікарських засобів | Не пізніше 10 днів після оновлення |
| | Державний реєстр лікарських засобів України | | Не пізніше 3 діб після прийняття документу або внесення змін |
| | Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення | | Не пізніше 3 діб після прийняття документу або внесення змін |
| | Ліцензійний реєстр з промислового виробництва ЛЗ | Управління ліцензування | Не пізніше 3 діб після прийняття документу або внесення змін |
| | Ліцензійний реєстр з імпорту ЛЗ | | Не пізніше 3 діб після прийняття документу або внесення змін |
| | Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів | Управління інспектування | Не пізніше 3 діб після прийняття |

| Найменування розділів веб-сайту | Найменування підрозділів веб-сайту | Відповідальний (ні) структурний(ні) підрозділ(и)/ головний(ні) спеціаліст(ти) | Термін підготовки інформації |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Державні реєстри | (в умовах аптеки) оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | | документу або внесення змін |
| | 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 | Не пізніше 3 діб після прийняття документу або внесення змін |
| | 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 | Не пізніше 10 днів після оновлення |

**Завідувач сектору
адміністрування баз даних**

О.М. Литвиненко