

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ПОРЯДОК

функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів
та медичних виробів «e-Stock»

1. Цей Порядок визначає організаційні засади функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock».

2. У цьому Порядку термін «електронна система управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі — електронна система) означає інформаційно-комунікаційну систему, яка включає сукупність технічних і програмних засобів, призначених для забезпечення відстеження прозорості кількісної оцінки, планування потреби у товарах, що закупаються за рахунок бюджетних коштів та/або з інших джерел, не заборонених законодавством, розподілу, перерозподілу та обліку таких товарів, підтримання в актуальному стані відомостей про наявні залишки таких товарів для суб'єктів, визначених пунктом 4 цього Порядку, стандартизації методів отримання достовірної та повної інформації, а також підвищення її якості та швидкості отримання і обробки з використанням сучасних методів обміну інформацією.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», «Про лікарські засоби», постановах Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2021 р., № 52, ст. 3216), від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, стр. 158, ст. 3046), від 2 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Офіційний вісник України, 2013 р.,

№ 82, стр. 209, ст. 3047), від 2 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, стр. 238, ст. 3048), Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 41, ст. 1450), інших актах законодавства.

3. Метою функціонування електронної системи є підвищення ефективності організації процесів планування діяльності щодо лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, а також інших засобів, що використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою для надання послуг з медичного обслуговування населення, у тому числі під час діагностичних, терапевтичних та хірургічних процедур (далі — товари), що закуповуються за рахунок бюджетних коштів та/або інших джерел, не заборонених законодавством, за принципом управління, орієнтованого на результат, шляхом здійснення узгоджених і послідовних дій.

4. Користувачами електронної системи є:

підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ;

спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, укладених між МОЗ і такими організаціями;

обласні та Київська міська державні (військові) адміністрації;

заклади охорони здоров'я, фізичні особи — підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторії, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг;

суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю товарами.

5. Діяльність, пов'язана із створенням, зберіганням, обробкою інформації з обмеженим доступом, зокрема таємної інформації, провадиться відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронну ідентифікацію та

електронні довірчі послуги», «Про державну таємницю» та «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України».

6. Електронна система функціонує відповідно до вимог цього Порядку з метою забезпечення:

планування потреби, закупівель та здійснення контролю поставки товарів на всіх етапах;

здійснення розподілу та перерозподілу товарів;

ведення обліку та інвентаризації товарів із зазначенням їх характеристик;

проведення моніторингу товарів (автоматизація оперативної звітності для контролю наявності їх на складах зберігання), управління запасами з урахуванням належної практики дистрибуції;

проведення моніторингу щодо обліку товарів та збору відомостей про наявні залишки товарів у суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю товарами;

формування звітності щодо обігу та наявності товарів на складах зберігання та у закладах охорони здоров'я, фізичних осіб — підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

управління запасами товарів з урахуванням вимог, установлених законодавством;

ведення електронного документообігу щодо обліку та розподілу товарів;

електронний облік цільового списання товарів.

7. Власником інформаційно-аналітичної системи є держава в особі МОЗ.

Інформаційно-аналітична система належить державному підприємству «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.

Володільцем інформації, необхідної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що обробляється в інформаційно-аналітичній системі, є МОЗ.

Адміністратором електронної системи є державне підприємство «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління МОЗ.

8. Згідно з цим Порядком державне підприємство «Медичні закупівлі України»:

забезпечує створення, супровід, модернізацію та функціонування електронної системи;

відповідає за технічне, матеріально-технічне та технологічне забезпечення електронної системи;

здійснює методологічне та інформаційне забезпечення функціонування електронної системи, зокрема розробляє регламент її функціонування;

забезпечує електронну взаємодію з державними електронними інформаційними ресурсами з використанням шлюзів безпечного обміну та/або інших способів отримання інформації, отримання даних, необхідних для повноцінного функціонування електронної системи відповідно до законодавства;

визначає порядок доступу до інформації, перелік користувачів надання інформації та їх повноваження;

здійснює контроль за дотриманням порядку створення користувачами інформації та інші повноваження, визначені законодавством;

надає узагальнені роз'яснення з питань функціонування електронної системи;

здійснює технічні та технологічні заходи з надання, блокування та анулювання доступу до електронної системи, ведення обліку користувачів;

забезпечує проведення перевірки коректності інформації, що вносяться до електронної системи, дотримання користувачами технологічної дисципліни та інформаційної безпеки, навчання з питань внесення даних і користування електронною системою;

забезпечує залучення співробітників в межах штатного розпису у разі необхідності людських ресурсів;

формує аналітичну звітність.

9. Користувачами, що вносять інформацію до електронної системи, є МОЗ, державне підприємство «Медичні закупівлі України» та користувачі, визначені пунктом 4 цього Порядку.

Для участі потенційні користувачі електронної системи повинні звернутися до адміністратора за допомогою засобів електронного зв'язку.

10. Електронна система забезпечує сумісність та електронну взаємодію у режимі реального часу у форматі «запит—відповідь» з іншими електронними інформаційними ресурсами та мережами з метою і під час функціонування електронної системи для виконання завдань, визначених цим Порядком, зокрема з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

Порядок, обсяг, структура даних та умови інформаційної взаємодії між державними електронними інформаційними ресурсами визначаються суб'єктами електронної взаємодії у договорі щодо інформаційної взаємодії.

У процесі електронної взаємодії з електронними інформаційними системами та мережами, що становлять інформаційні ресурси держави, суб'єкти електронної взаємодії впроваджують організаційно-технічні заходи, які забезпечують захист інформації.

Збереження та захист інформації (даних), що міститься в електронній системі, відповідно до вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах, забезпечує (організовує) адміністратор електронної системи.

11. Адміністрування та підтримка функціонування електронної системи забезпечується за рахунок джерел фінансування, не заборонених законодавством

12. Електронна система ведеться державною мовою та функціонує на безоплатній основі цілодобово без вихідних, крім періодів технічного обслуговування. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки електронної системи оприлюднюється на інформаційних

ресурсах адміністратора за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе, про що публікується відповідне сповіщення.

Проведення технічного обслуговування електронної системи, крім усунення технічних та/або методологічних помилок, які блокують роботу електронної системи, з 8-ї до 20-ї години у робочі дні забороняється.

13. Для забезпечення контролю за роботою електронної системи адміністратору надається право перегляду журналу всіх дій та/або подій, що відбуваються в електронній системі, зокрема фіксації дати і часу надсилання, отримання відомостей та будь-якої зміни даних, доступних в електронній системі, за допомогою кваліфікованої електронної позначки часу.

Програмними засобами електронної системи автоматично вносяться до журналу всі дії та/або події, що здійснюються в електронній системі, зокрема внесення дати і часу створення, завантаження, надсилання, отримання відомостей, іншої інформації з ідентифікацією користувача і будь-якої зміни та видалення даних, доступних в електронній системі, за допомогою кваліфікованої електронної позначки часу.

Журнал всіх дій та/або подій, що здійснюються в електронній системі, зберігається безстроково (крім випадків, коли законодавством встановлено інший строк зберігання даних). Інформація, що міститься в журналі, може бути отримана через електронну систему у формі електронного документа.

14. МОЗ забезпечує стратегічне планування розвитку електронної системи, а також моніторинг, аналіз та оцінку якості функціонування електронної системи.

