

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі висновку про
відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і
міжнародних стандартів**
(назва адміністративної послуги)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Прийом документів і видача висновків про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Прийом та видача документів згідно з встановленим режимом роботи відповідного територіального органу Держлікслужби.
	Телефон (044) 422-55-75 Факс (044) 422-55-75 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	1. Закон України «Про лікарські засоби». 2. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».
	Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів».

	<p>Акти центральних органів виконавчої влади: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.</p>
<p>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: реалізація (торгівля) та використання МІБП на території України.</p> <p>Контроль передбачає подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів; - переліку медичних імунобіологічних препаратів; - сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову; - реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником); - засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). <p>Для імпортованих МІБП також додаються копії:</p> <ul style="list-style-type: none"> - митної декларації; -інвойсу; - (за наявності) копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»). <p>Документи подаються у двох примірниках.</p> <p>Імпортери звертаються із заявою до органу державного контролю про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів протягом п'яти робочих днів після закінчення кожного митного оформлення вантажу МІБП.</p> <p>За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник.</p>

Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому вигляді у 2х екземплярах. Подані органів державного контролю документи не повертаються.
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	Надання адміністративної послуги є безоплатним.
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	-
Розрахунковий рахунок для внесення плати	-
5. Строк надання адміністративної послуги	Контроль здійснюється у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (у разі, коли відсутні підстави для проведення лабораторного аналізу).
6. Результати надання адміністративної послуги	Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів. У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення тощо).
7. Способи отримання відповіді (результату)	Прийом документів і видача висновків про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП складає та видає висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів. Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.

Директор Департаменту
організації державного контролю
якості лікарських засобів



І.М. Суворова