

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

27 березня 2017, № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі висновку про якість  
ввезених лікарських засобів**

*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Прийом документів і видача висновків про якість ввезених лікарських засобів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Прийом та видача документів згідно з встановленим режимом роботи відповідного територіального органу Держлікслужби.</p> <p>Телефон (044) 422-55-75 Факс (044) 422-55-75 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	<p>Закон України «Про лікарські засоби».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (зі змінами).</p>
	<p>Акти центральних органів виконавчої влади: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2013 № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (зі змінами).</p>

<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>	Підстава для одержання адміністративної послуги: ввезення суб'єктом господарювання на митну територію України лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання їх у виробництві.
<b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b>	<p>Для отримання Свідоцтва про атестацію до З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок) за формою, встановленою Держлікслужбою.</p> <p>До заяви додаються такі документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою Держлікслужбою;</li> <li>- копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку. Допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті;</li> <li>- копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності;</li> <li>- копія рахунка-фактури (інвойсу);</li> <li>- копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</li> <li>- копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).</li> </ul>
<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Зазначені документи подаються органіві державного контролю в паперовому або електронному вигляді. Подані органіві державного контролю документи не повертаються.



<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Надання адміністративної послуги є безоплатним.
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	-
Розрахунковий рахунок для внесення плати	-
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу). Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень. У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення лікарських засобів тощо).
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Прийом документів і видача висновків про якість ввезених лікарських засобів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновки за формою, затвердженою Держлікслужбою. Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.

Директор Департаменту  
організації державного контролю  
якості лікарських засобів



І.М. Суворова