

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі дозволу на право
ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит
через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин та
прекурсорів**

(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
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-86 (189) Факс (044) 422-55-86 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закони України: 1. Закон України «Про адміністративні послуги». 2. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». 3. Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» . Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

	<p>Акти центральних органів виконавчої влади: спільний наказ Міністерства охорони здоров'я та Служби безпеки України від 23.09.2002 № 224/350 «Про порядок затвердження Інструкції про порядок узгодження зі Службою безпеки України видачі сертифікатів на ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».</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: заява та пакет документів для отримання дозволу на ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>1) Заява на бланку підприємства на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> - мета, з якою здійснюється ввезення; - повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача) і експортера; - міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах імпортерів та експортерів; - кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що мають бути ввезені; - лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора; - назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які ввозяться згідно з контрактом, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю згідно з чинним законодавством України (далі - включених до переліку контрольованих речовин); - назва фірми-виробника; - номер контракту поставки; - вартість контракту поставки; - найменування і кількість одиниць тари – для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів; - вид транспорту для поставки; - термін здійснення поставки; - назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення. <p>2) рахунок-фактура або рахунок - проформа, що</p>

підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що будуть ввозитись;

3) нотаріально засвідчена копія статуту підприємства;

4) нотаріально засвідчена копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

5) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну;

6) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV (770-2000-п), із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п), додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції);

7) зобов'язання підприємства імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тільки для заявлених цілей;

Для одержання дозволу на ввезення в Україну для реєстрації в МОЗ України зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, підприємством подається до Держлікслужби такі документи:

1) заява на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;
- повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) підприємства - імпортера (вантажоодержувача);
- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країні імпортера;
- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, що ввозяться;
- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;
- лікарська форма наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;
- вид транспорту для поставки;

- термін здійснення поставки;
- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення.

2) лист-клопотання МОЗ України з підтвердженням необхідності ввезення зазначеної кількості зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, для реєстрації в Україні та гарантією їх зберігання із зазначенням прізвища особи, відповідальної за це;

3) зобов'язання підприємства - імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів тільки для заявлених цілей;

4) сертифікати якості на лікарські засоби, що ввозяться.

Для одержання дозволу на ввезення в Україну незареєстрованих в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, Міністерство охорони здоров'я Автономної республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій подають до Держлікслужби документи, зазначені в пункті 11 Порядку видачі дозволу на ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146.

Для одержання дозволу на ввезення як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, підприємство, що має право на провадження діяльності у сфері обігу цих речовин, подає Держлікслужби такі документи:

1) заяву на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;
- повні назви, адреси та номери телефонів (телефаксів) експортера, підприємства - імпортера

(вантажоодержувача) і експортера;

- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах - імпортерах та експортерах;

- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, що мають бути ввезені;

- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що мають бути ввезені;

- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсора і лікарського засобу;

- назва фірми-виробника;

- вид транспорту для поставки;

- термін поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;

- зобов'язання підприємства про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням та інформування Держлікслужби в двомісячний термін про її розподіл.

2) рахунок-фактуру, вантажну декларацію, вантажні, митні, транспортні документи, що містять відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;

3) нотаріально засвідчену копію статуту підприємства (вантажоодержувача);

4) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну (у разі відсутності такого свідоцтва подається акт про можливість медичного використання лікарських засобів);

5) сертифікат якості наркотичного засобу або психотропної речовини із зазначенням терміну придатності (для прекурсорів додається паспорт якості).

Для одержання дозволу на право вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подаються до Держлікслужби такі документи:

1) заяву на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється вивезення;

- повні назви, точні адреси, номери телефонів

(телефаксів) експортера, імпортера та вантажоодержувача;

- міжнародна непатентована назва експортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах експорту та імпорту;

- назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають вивезенню;

- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;

- назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, які підлягають вивезенню згідно з контрактом;

- назва фірми-виробника;

- номер контракту поставки;

- вартість контракту поставки;

- найменування і кількість одиниць тари - для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

- вид транспорту для поставки;

- термін поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься вивезення.

2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів, що будуть вивозитись;

3) нотаріально засвідчена копія статуту підприємства;

4) нотаріально засвідчена копія контракту, за яким провадиться вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

5) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які вивозяться з України;

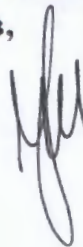
6) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV (770-2000-п), із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п), додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції);

Для одержання дозволу на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подається до Держлікслужби такі документи:

	<p>1) заяву на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) експортера та імпортера; - назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають транзиту; - лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору або назва продукції, що містить прекурсори, включені до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п); - номер контракту поставки; - вид транспорту для поставки; - назва пунктів пропуску на державному кордоні, через які здійснюватиметься ввезення та вивезення. <p>2) копія контракту, завірена печатками підприємства, згідно з яким здійснюється поставка;</p> <p>3) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV (770-2000-п), із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п), додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції).</p> <p>Підприємство у кожному конкретному випадку поставки повинне надати свідоцтво (національний сертифікат) держав імпортера та експортера на здійснення експортно-імпортних операцій.</p> <p>Якщо в державі-імпортері немає процедури оформлення національного сертифіката або не надаються гарантії, уповноваженим органом держави-імпортера оформляється його аналог.</p>
Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	<p>1. Нарочно;</p> <p>2. Поштовим відправленням.</p>
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	На платній основі
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну	За оформлення і видачу дозволу та здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, на експорт або імпорт яких видано відповідний дозвіл, крім експорту сірчаної та соляної кислоти, справляється плата у розмірі одного

послугу	<p>відсотка вартості контракту на імпорتنі операції і двох відсотків вартості контракту на експортні операції. За оформлення і видачу дозволу на експорт сірчаної та соляної кислоти і здійснення контролю за їх обігом з підприємств - виробників цих кислот справляється плата у розмірі 0,2 відсотка вартості відповідного контракту.</p> <p>Кошти, отримані Держлікслужбою за видачу дозволів, спрямовуються до Державного бюджету України.</p> <p>Безплатно видаються дозволи на імпорт в Україну або експорт з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надходять як гуманітарна допомога, у випадках стихійного лиха, катастроф та епідемій, або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ України.</p>
5. Строк надання адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається в термін до 30 днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Дозвіл на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Дозвіл видається особисто керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі за письмовим дорученням.

В.о. директора Департаменту державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу



І.Є. Стасюк

