

1, 24

81

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі заяви про
ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів)**
(*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: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються затверджений наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530

<p>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Заява на видачу заяви про ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів) та комплект документів до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або виробником. 2) Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або виробником. 3) Засвідчена заявником або виробником копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у т.ч. для продукції "in bulk"), виданого Держлікслужбою України згідно з чинним законодавством України (за наявності) 4) Технічне резюме. 5) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються. 6) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю. 7) Засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності). 8) Дозвіл власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (якщо не він є заявником) на отримання заяви про ліцензійний статус. 9) Дані щодо безпечності лікарського засобу, які базуються на результатах ретроспективних досліджень (у тому числі довідка про побічну дію за останні 5 років).
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p>5. Строк надання адміністративної послуги</p>	<p>Експертиза документів становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації Заяви.</p> <p>Оформлення та видача заяви про ліцензійний статус або письмового повідомлення щодо неможливості видачі заяви про ліцензійний статус мають становити не більше 10 робочих днів після експертизи документів.</p> <p>Проект заяви про ліцензійний статус надсилається заявнику електронною поштою або факсом на узгодження редакції та реквізитів. Заявник у строк, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання проекту заяви про ліцензійний статус, засвідчує підписом проекти наданих документів. Час,</p>

	потрібний заявнику для погодження проекту, не включається до строків оформлення та видачі.
6. Результати надання адміністративної послуги	Заява про ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів).
7. Способи отримання відповіді (результату)	Видача заяви про ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів) здійснюється в Держлікслужбі.

Начальник
ліцензування виробництва, імпорту
лікарських засобів, контролю за
дотриманням ліцензійних умов та
сертифікації

Управління



Н.О. Тахтаулова