

1.23

48

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) для лікарських засобів, призначених для споживання людиною  
(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 - <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>
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><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та комплект документів до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>2) Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>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 згідно з чинним законодавством України (за наявності)</li> <li>4) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються.</li> <li>5) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю.</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Експертиза документів становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації Заяви на видачу підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. Оформлення та видача підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС), для лікарських засобів, призначених для споживання людиною або письмового повідомлення щодо неможливості видачі таких документів мають становити не більше 10 робочих днів після експертизи документів.</p> <p>Проект підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються надсилається заявнику електронною поштою або факсом на узгодження редакції та реквізитів. Заявник у строк, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання проектів документів, засвідчує підписом проекти цих документів. Час, потрібний заявнику</p>



