

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017, № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі свідоцтва про
атестацію лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів**
(*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 Свідоцтв про атестацію здійснюється згідно з встановленим режимом роботи 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	Закон України «Про лікарські засоби».
	Акти Кабінету Міністрів України: -
	Акти центральних органів виконавчої влади: наказ МОЗ України від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30.01.2004 за № 130/8729.

<p>3. Умови отримання адміністративної послуги</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява суб'єкта господарювання провести атестацію лабораторії.</p>
<p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Для отримання Свідоцтва про атестацію до Держлікслужби надаються наступні документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Заява на атестацію; - Галузь атестації; - Установчі документи для лабораторії, яка є юридичною особою, або Положення про лабораторію якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання; - Настанова з якості лабораторії, яка повинна охоплювати наступні розділи: політика якості. Визначення, структура лабораторії, операційні та функціональні види діяльності, які мають відношення до якості, загальні внутрішні процедури системи забезпечення якості, посилення на конкретні процедури системи щодо забезпечення якості проведення випробувань, участь у схемах професійного тестування, використання стандартних речовин тощо; детальний опис заходів, достатніх для здійснення зворотнього зв'язку та проведення корегуючи дій у разі виявлення протиріч при проведенні випробувань, процедура поводження зі скаргами, схема руху зразків, детальна інформація щодо проведення аудиту та перевірок системи якості, інформація щодо кваліфікаційних вимог до персоналу, інформація про попереднє та поточне навчання персоналу. - Паспорт лабораторії, який містить наступну інформацію: інформаційні відомості про суб'єкта господарювання; інформаційні відомості про лабораторію; реєстраційний номер та дата видачі свідоцтва (для раніше атестованих лабораторій); перелік форм лікарських засобів, закріплених за лабораторією; перелік методів випробувань; відомості про фахівців; відомості про стандартні зразки; відомості про стан основних приміщень лабораторії; відомості щодо забезпечення лабораторії системою підготовки води, вакууму, стисненого повітря; відомості щодо автоматичних систем збору, обробки інформації та даних (за наявності); відомості щодо наявності нормативної та нормативно-технічної документації.

25

Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Зазначені документи подаються до Держлікслужби в паперовому вигляді. Подані органи 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	<p>Попередня експертиза наданих документів проводиться в термін 15 робочих днів з дати реєстрації документів.</p> <p>Наказ про обстеження лабораторії надсилається заявнику в термін не пізніше за 5 робочих днів до дати початку обстеження.</p> <p>За результатами обстеження в термін до 15 робочих днів після дати його закінчення, складається звіт, який затверджується керівником Держлікслужби.</p> <p>У разі позитивного висновку, що міститься у звіті протягом 10 робочих днів після затвердження звіту заявнику видається свідоцтво встановленого зразка з галуззю атестації. Свідоцтво оформляється в одному примірнику з якого робиться копія. Копія залишається у Держлікслужбі оригінал віддається заявнику. Галузь атестації оформляється у двох примірниках один залишається у Держлікслужбі, другий видається заявнику.</p>
6. Результати надання адміністративної послуги	У разі видачі свідоцтва лабораторія вважається атестованою та відповідає критеріям атестації, що дозволяє їй проводити контроль якості лікарських засобів, а також здійснювати виробництво лікарських засобів у відповідності до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 Про затвердження.

	У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені Ліцензійними умовами та проводить контроль якості лікарських засобів за контрактом.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Прийом документів і видача свідоцтв проводиться Держлікслужбою.

Директор Департаменту
організації державного контролю
якості лікарських засобів



І.М. Суворова