

1.25

84

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі сертифіката серії
лікарського засобу**

(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 сертифіката серії лікарського засобу 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 згідно з чинним законодавством України (за наявності) 4) Засвідчена заявником або виробником копія МКЯ на лікарський засіб. 5) Засвідчена заявником копія сертифіката серії на лікарський засіб, виданого виробником. 6) Технічне резюме. 7) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються. 8) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю. 9) Засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності). 10) Дозвіл власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (якщо не він є заявником) на отримання сертифіката серії лікарського засобу 11) 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 на видачу сертифіката серії лікарського засобу.</p> <p>Відбір зразків не більше 10 робочих днів з дати реєстрації</p>

