

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

27 березня 2017 р. № 318

Інформаційну картку адміністративної послуги з розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  
(назва адміністративної послуги)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>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</p> <p>Телефон (044) 422-55-82 (139); (044) 422-55-83 (141) Факс (044) 422-55-82 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></p>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	<p>Закони України:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</li> <li>2. Закон України «Про адміністративні послуги».</li> <li>3. Закон України «Про лікарські засоби».</li> </ol> <p>Акти Кабінету Міністрів України:</p> <p>Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>

<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та пакет документів для розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p>
<b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b>	<p>1. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності;</p> <p>2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — відомості за підписом заявника — суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;</li><li>- для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;</li><li>- для оптової торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;</li></ul> <p>3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами — підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України;</p> <p>5. Опис документів (два примірника).</p>

<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Документи подаються: 1. Нарочно особисто суб'єктом господарювання (уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Надання адміністративної послуги є платною.
<b>Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу</b>	За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом. Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	Адміністративна послуга надається у термін 10 робочих днів.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Розширення провадження виду господарської діяльності.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

Начальник Управління  
державного регулювання  
оптової та роздрібної торгівлі  
лікарськими засобами



О.П. Речкіна