

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з сертифікації суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів на відповідність вимогам належної практики дистрибуції**  
(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 (104); (044) 422-55-83 (141) Факс (044) 422-55-82 (139) 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>Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»</p>
<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>  <b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також</b>	<p>Заява та пакет документів для отримання суб'єктом господарювання сертифіката відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції.</p> <p>Заява про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції До заяви додаються такі документи: -перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації, у друкованому та електронному виглядах;</p>



<b>вимоги до них</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламент(и) аптечної(их) бази (складів), заявленої(их) до сертифікації;</li> <li>- довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів;</li> <li>- довідка про відкликання продукції.</li> </ul>
<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Суб'єкт господарювання подає особисто або через уповноважену в установленому порядку особу до Держлікслужби за адресою: 03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120 заяву про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції, передбачені в п.3 цієї Інформаційної картки.
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Надання адміністративної послуги є безоплатною.
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	<p>Держлікслужба у термін до 15 робочих днів після реєстрації заяви перевіряє та опрацьовує наданий комплект документів.</p> <p>У разі відповідності наданого заявником комплекту документів встановленим вимогам Держлікслужба, у термін не пізніше 3 робочих днів, видає наказ на проведення інспектування підприємства заявника та у термін до 5 робочих днів, але не пізніше ніж за 5 робочих днів до дати початку інспектування, направляє на адресу заявника повідомлення про мету, термін, план та програму інспектування підприємства та/або його підрозділу(ів).</p> <p>За результатами інспектування інспектор готує і оформлює звіт установленої форми у двох примірниках, який затверджується у встановленому порядку. Один примірник затвердженого звіту з висновком щодо можливості (або неможливості) надання сертифіката в термін до 15 робочих днів (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування надсилається заявнику.</p> <p>У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, Держлікслужба у термін до 10 робочих днів після затвердження звіту видає заявнику сертифікат(и) установленного зразка на кожен структурний підрозділ підприємства.</p>

6. Результати надання адміністративної послуги	Сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Заявник особисто або через уповноважену особу отримує сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції.

Начальник Управління  
державного регулювання  
оптової та роздрібної торгівлі  
лікарськими засобами



О.П. Речкіна