

2.26

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Технологічна картка адміністративної послуги з видачі ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

Етапи опрацювання звернення про надання адміністративної послуги	Відповідальна посадова особа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	Структурні підрозділи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідальні за етап (дію, рішення)	Строки виконання етапів (дій, рішень)
1. Реєстрація заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Головний спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	У день подання.
2. Видача копії опису документів, що подаються для отримання ліцензії, з відміткою про дату прийняття документів і засвідчену підписом уповноваженої посадової особи органу ліцензування	Головний спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	У день подання.

07/1

3. Попередній розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів до неї.	Спеціалісти Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Три робочі дні з дня одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
4. Підготовка та направлення листа територіальному органу Держлікслужби про необхідність проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва(виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Три робочі дні з дня одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
5. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, складання акту перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки,	Посадова особа Держлікслужби та/або територіального органу Держлікслужби	Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами/ територіальний орган Держлікслужби	Не пізніше шостого робочого дня від дня надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами



оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.			
6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, разом з документами, які додавалися до заяви про видачу ліцензії.	Спеціалісти Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів, що додаються до заяви.
7. Розгляд заяв про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів до неї робочою групою з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби та надання пропозицій Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо видачі ліцензії.		Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби	Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів, що додаються до заяви.
8. Підготовка проекту наказу	Начальник відділу ліцензування	Управління державного	Не пізніше десятого робочого

14

про прийняте рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі	господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
9. Підписання наказу.	Голова Держлікслужби		Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
10. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та оприлюднення на веб-сайті Держлікслужби**	Головний спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	У день прийняття рішення

\*\* Результат надання адміністративної послуги може бути оскаржено до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування та суду

**Начальник Управління  
державного регулювання  
оптової та роздрібної торгівлі  
лікарськими засобами**



**О.П. Речкіна**

12/