

2.11

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

Технологічна картка адміністративної послуги з видачі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

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 господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	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 виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день подання.
3. Попередній розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Три робочі дні з дня реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту

132

засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та поданих до неї документів.	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації		лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
4. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Посадова особа Держлікслужби та/або територіальних органів Держлікслужби	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше дев'ятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Начальник Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше десятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
7. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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		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 реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо видачі ліцензії.			
8. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше десятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
9. Підписання наказу.	Голова Держлікслужби		У день прийняття рішення
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 виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день прийняття рішення

** Механізм оскарження результату надання адміністративної послуги – звернення до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування та суду

Начальник Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації



Н.О. Тахтаулова