

2/2

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

Технологічна картка адміністративної послуги з переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

| 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 на переоформлення ліцензії | 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 переоформлення 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 |

185

| | | | |
|---|--|--|--|
| 3. Попередній розгляд заяви та документів до неї. | 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 |
| 4. Розгляд заяви 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 переоформлення ліцензії. | | Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби | У день засідання Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби |
| 5. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення щодо переоформлення ліцензії | 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 |
| 6. Підписання наказу | Голова Держлікслужби | | У день прийняття рішення |

| | | | |
|--|--|---|--|
| 7. 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 | Не пізніше робочого дня, наступного за днем прийняття такого рішення |
|--|--|---|--|

** Результат надання адміністративної послуги може бути оскаржений 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