

2.31.

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Технологічна картка адміністративної послуги з сертифікації суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів на відповідність вимогам належної практики дистрибуції**

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 суб'єкта господарювання, який здійснює оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів (далі - дистриб'ютора) про видачу сертифікату відповідності вимогам належної дистрибуторської практики та документів до неї.	Головний спеціаліст Адміністративного відділу	Адміністративний відділ	У день подання.
2. Перевірка та опрацювання заяви про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської	Головний спеціаліст відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Протягом п'ятнадцяти робочих днів після реєстрації заяви суб'єкта господарювання про видачу сертифікату відповідності

184

практики та комплекту документів до неї.			дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики
3. Підготовка та прийняття наказу про інспектування дистриб'ютора	Головний спеціаліст відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше третього робочого дня після закінчення опрацювання заяви про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики та документів до неї.
4. Підготовка та направлення дистриб'ютору письмового повідомлення про мету, термін, план та програму інспектування	Голова групи інспекторів, визначений наказом про проведення інспектування, або один з інспекторів за дорученням голови групи інспекторів	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Протягом п'яти робочих днів після закінчення опрацювання заяви про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики та документів до неї, але не пізніше п'яти робочих днів до дати проведення інспектування.
5. Проведення інспектування	Група інспекторів, визначена наказом про проведення інспектування		Згідно програми інспектування.
6. Підготовка та оформлення звіту за результатами інспектування.	Група інспекторів, визначена наказом про проведення інспектування		Не пізніше п'ятнадцятого робочого дня (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.
7. Затвердження звіту за результатами інспектування	Голова Держлікслужби		Не пізніше п'ятнадцятого робочого дня (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності

185



			більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування.
8. Підготовка та направлення заявнику одного примірника затвердженого звіту.	Головний спеціаліст відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції	Управління державного регулювання оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше п'ятнадцятого робочого дня (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.
9. Підготовка проекту наказу про видачу сертифікату відповідності оптової реалізації (дистрибуції) лікарських засобів вимогам належної практики дистрибуції.	Головний спеціаліст відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції	Управління державного регулювання оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.
10. Підписання наказу про видачу сертифікату	Голова Держлікслужби		Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.
11. Оформлення сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики.	Головний спеціаліст відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції	Управління державного регулювання оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.

12. Підписання сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики.	Голова Держлікслужби		Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.
13. Видача сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики.	Головний спеціаліст відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	У день звернення дистриб'ютора або уповноваженої ним особи.

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

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



**О.П. Речкіна**

184