

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 р № 318

Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)
(назва адміністративної послуги)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	<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 16:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - www.dls.gov.ua, Електронна пошта – dls@dls.gov.ua</p>
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	<p>Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про лікарські засоби» Закон України «Про адміністративні послуги» Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»</p>

3. Умови отримання адміністративної послуги	Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява та пакет документів для отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 2 до Ліцензійних умов)
Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них	<p>1. Заява про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового);</p> <p>2. Підтвердні документи щодо кожного місяця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'ектом господарювання;</p> <p>3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 Ліцензійних умов.</p> <p>5. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).</p>
Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Документи подаються: <p>1. Нарочно (особисто суб'ектом господарювання або уповноваженою ним особою);</p> <p>2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</p>
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	Платна. За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом. Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не

	пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Видача ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).
7. Способи отримання відповіді (результату)	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

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

Н.О. Тахтаулова