

57

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 р. № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з розширення провадження  
виду 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)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	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
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	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><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява та пакет документів для розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 21 до Ліцензійних умов)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заява про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового);</li> <li>2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання;</li> <li>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);</li> <li>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.</li> <li>5. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</li> <li>2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</li> </ol>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>Платна.</p> <p>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</p>

	електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	10 робочих днів.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Розширення провадження виду господарської діяльності.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

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

**Н.О. Тахтаулова**