

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

Інформаційна картка адміністративної послуги з розширення провадження виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
(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 розширення провадження виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 21 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 імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>2. Підтвердині документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом 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: 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
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	Розширення провадження виду господарської діяльності.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держліксслужби.

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

Н.О. Тахтаулова