

230.

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби
27 березня 2017р № 318

Технологічна картка адміністративної послуги з розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами

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 про розширення провадження виду господарської діяльності	Головний спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	У день подання.
2. Видача копії опису документів, що подаються для отримання ліцензії, з відміткою про дату прийняття документів і засвідчену підписом уповноваженої посадової особи органу ліцензування	Головний спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	У день подання.
3. Попередній розгляд заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів до неї.	Спеціалісти Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Три робочі дні з дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності

180

<p>4. Підготовка та направлення листа територіальному органу Держлікслужби про необхідність проведення перевірки перед видачею ліцензії на розширення провадження господарської діяльності з виробництва(виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p>	<p>Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Три робочі дні з дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності</p>
<p>5. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, складання акту перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p>	<p>Посадова особа Держлікслужби та/або територіального органу Держлікслужби</p>	<p>Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами/ територіальний орган Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше шостого робочого дня від дня надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності</p>
<p>6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на розширення провадження господарської діяльності з виробництва</p>	<p>Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібною</p>	<p>Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються</p>

<p>(виготовлення) лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, разом з документами, які додавалися до заяви про розширення виду господарської діяльності</p>	<p>торгівлі лікарськими засобами</p>		<p>до заяви.</p>
<p>7. Розгляд заяв про розширення провадження виду господарської діяльності 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 видачі ліцензії.</p>		<p>Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви.</p>
<p>8. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі</p>	<p>Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви.</p>
<p>9. Підписання наказу.</p>	<p>Голова Держлікслужби</p>		<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності</p>

			та документів, що додаються до заяви.
10. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та оприлюднення на веб-сайті Держліксслужби**	Головний спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами Управління державного регулювання оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами	Управління державного регулювання оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами	У день прийняття рішення

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

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



О.П. Речкіна

183