

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками  
12 вересня 2019р. № 1148

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**  
**АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ВИСНОВКУ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ**  
**ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ**

Етапи опрацювання заяви про надання адміністративної послуги	Відповідальна особа	Структурні підрозділи Держлікслужби, відповідальні за етап (дію, рішення)	Строки виконання етапів (дію, рішення)
<p>1. Прийом та реєстрація заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів та пакету документів до заяви (перелік медичних імунобіологічних препаратів (МІБП); сертифікати якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову; реєстраційні посвідчення або сертифікати про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником); засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів).</p> <p>Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk») від суб'єкта господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з МІБП.</p>	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	В порядку надходження документів

2. Експертиза наданих документів, зокрема, перевірка дотримання належних умов зберігання МІБП, та здійснення візуального контролю зразків кожної серії МІБП.	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Не перевищує 7 робочих днів від дати реєстрації заяви
3. Видача висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів, у випадку коли МІБП не потребують лабораторного аналізу.	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Не перевищує 10 робочих днів від дати реєстрації заяви
4. Надання до Держлікслужби та реєстрація повідомлення про необхідність направлення МІБП на лабораторний аналіз, у разі наявності підстав для проведення лабораторного аналізу.	Фахівці територіального органу Держлікслужби; Працівники Відділу загально- адміністративної роботи Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби; Держлікслужба	В порядку надходження документів
5. Експертиза наданих документів та підготовка направлення на лабораторний аналіз.	Працівники відділу державного контролю при ввезенні на митну територію України Департаменту контролю якості лікарських засобів Держлікслужби	Держлікслужба	В термін до 5 робочих днів після дати реєстрації повідомлення
6. Відбір зразків серії МІБП для проведення лабораторного контролю.	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	-

7. Проведення лабораторного аналізу зразків серії МІБП	Керівники та фахівці уповноважених лабораторій, та, у визначених випадках, фахівці виробника	Уповноважені лабораторії та на базі виробника (у визначених випадках)	В строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів
8. Видача висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів.	Керівники та фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Протягом 3 робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП

\* Заявник має право оскаржити рішення в порядку, установленому чинним законодавством.

**Директор Департаменту  
контролю якості лікарських засобів**



**Ірина СУВОРОВА**