

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

12 вересня 2019р. № 1148

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРАВО ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ПРОМИСЛОВОГО)**

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 отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	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 виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день подання.
3. Попередній розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Три робочі дні з дня реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва

лікарських засобів (промислового) та поданих до неї документів.	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації		лікарських засобів (промислового)
4. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), складання акту перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше дев'ятого робочого дня від дня реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)
5. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) разом з документами, які додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)	Начальник Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше десятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)
7. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) та		Робоча групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних	Не пізніше десятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

<p>документів до неї робочою групою з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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 або відмови у видачі ліцензії.</p>		<p>фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби</p>	<p>(промислового)</p>
<p>8. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі</p>	<p>Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</p>
<p>9. Підписання наказу.</p>	<p>Голова Держлікслужби</p>		<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати реєстрації заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</p>
<p>10. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та</p>	<p>Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>У день прийняття рішення</p>

роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім фармацевтичних інгредієнтів) та оприлюднення на веб-сайті Держлікслужби**	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

** Механізм оскарження результату надання адміністративної послуги – звернення до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування та суду

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



Наталя ТАХТАУЛОВА