

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

12 вересня 2019р. № 1148

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА  
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРАВО ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ  
ДІЯЛЬНОСТІ З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (КРІМ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ)**

<b>Етапи опрацювання звернення про надання адміністративної послуги</b>	<b>Відповідальна посадова особа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</b>	<b>Структурні підрозділи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідальні за етап (дію, рішення)</b>	<b>Строки виконання етапів (дій, рішень)</b>
1. Реєстрація заяви на переоформлення ліцензії	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 переоформлення 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 та	Головний спеціаліст відділу	Управління ліцензування	У день подання

документів до неї.	ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	
4. Розгляд заяви та 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 переоформлення ліцензії.		Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби	У день засідання Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби
5. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення щодо переоформлення ліцензії	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 прийняття рішення
6. Підписання наказу	Голова Держлікслужби		У день прийняття рішення
7. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі	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	Не пізніше робочого дня, наступного за днем прийняття такого рішення

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

\*\* Результат надання адміністративної послуги може бути оскаржений 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**