

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

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ВИСНОВКУ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Етапи опрацювання звернення про надання адміністративної послуги	Відповідальна посадова особа Держлікслужби	Структурні підрозділи Держлікслужби, відповідальні за етап (дію, рішення)	Строки виконання етапів (дій, рішень)
1. Прийом та реєстрація заяви про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів та пакету документів до заяви від суб'єкту господарювання протягом п'яти днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	В порядку надходження документів
2. Експертиза наданих документів	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Протягом 3 робочих днів після подання заяви
3. Перевірка вантажу на відповідність митній декларації, кількості лікарських засобів у кожній серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Протягом 4 робочих днів після проведення експертизи документів
4. Видача висновку про якість ввезених лікарських засобів (у разі відсутності підстав для проведення лабораторного аналізу)	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Не перевищує 8 робочих днів після подання заяви

5. Надання до Держлікслужби повідомлення про необхідність проведення лабораторного аналізу якості ввезеного лікарського засобу, у разі наявності підстав для проведення лабораторного аналізу	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Протягом 7 робочих днів від дати реєстрації заяви
6. Реєстрація повідомлення про необхідність проведення лабораторного аналізу якості ввезеного лікарського засобу	Працівники Відділу загально-адміністративної роботи Держлікслужби	Держлікслужба	В порядку надходження документів
7. 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 від дати реєстрації повідомлення
8. Відбір зразків для проведення лабораторного контролю	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Протягом 3 робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення
9. Проведення лабораторного аналізу лікарських засобів	Керівники та фахівці лабораторій	Лабораторії, атестовані в установленому МОЗ порядку	Протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів

10. Видача висновку про якість лікарського засобу	Фахівці територіального органу Держлікслужби	Територіальні органи Держлікслужби	Протягом наступного дня після завершення державного контролю
---	---	---------------------------------------	--

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

**Директор Департаменту
контролю якості лікарських засобів**



Ірина СУВОРОВА