

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

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ВИСНОВКУ ЩОДО ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

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,	Строки виконання етапів (дій, рішень)
1. Реєстрація Заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (далі - Висновок) та комплекту документів до неї	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день подання
2. Первинна експертиза, що проводиться з метою перевірки комплектності документів, відповідності форми таких документів законодавству	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви
3. Спеціалізована експертиза, що проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам ОМР, аналізу їх повноти і достовірності наданої інформації	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва 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 більше ніж 10 робочих днів після проведення первинної експертизи

4. Оформлення та видача Висновку або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Висновку	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше 10 робочих днів після отримання результатів спеціалізованої експертизи
--	---	---	--

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



Наталя ТАХТАУЛОВА