

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

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ДЛЯ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ, ЩО
ЕКСПОРТУЮТЬСЯ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ (ЄС) ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,
ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ СПОЖИВАННЯ ЛЮДИНОЮ

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 та комплекту документів до неї	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	У день подання
2. Перевірка та опрацювання заяви та документів до неї і прийняття рішення щодо видачі (або відмови у видачі) підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються	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 15 робочих днів
3 Усунення заявником виявлених порушень	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 30 робочих днів

4. Узгодження проекту з заявником	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 5 робочих днів
5. Оформлення та видача підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються	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 10 робочих днів

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



Наталя ТАХТАУЛОВА