

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

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**  
**АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРАВО ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З**  
**ВИРОБНИЦТВА (ВИГОТОВЛЕННЯ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕКИ,**  
**ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

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 діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	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	Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	У день подання.
3. Попередній розгляд заяви	Спеціалісти відділу ліцензування	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Три робочі дні з дня

<p>про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами та документів до неї</p>	<p>господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>
<p>4. Підготовка та направлення листа територіальному органу Держлікслужби про необхідність проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Департамент оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Три робочі дні з дня одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>
<p>5. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, складання акту перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі</p>	<p>Посадова особа Держлікслужби та/або територіального органу Держлікслужби</p>	<p>Департамент оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами / територіальний орган Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше шостого робочого дня від дня надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p>



<p>лікарськими засобами</p> <p>6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, разом з документами, які додавалися до заяви про видачу ліцензії</p>	<p>Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів, що додаються до заяви.</p>
<p>7. Розгляд заяв про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів до неї робочою групою з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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 ліцензії</p>		<p>Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документів, що додаються до заяви.</p>
<p>8. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про</p>	<p>Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту</p>	<p>Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви</p>

видачу ліцензії або про відмову у її видачі	лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами		про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
9. Підписання наказу.	Голова Держлікслужби		Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
10. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та оприлюднення на веб-сайті Держлікслужби**	Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	У день прийняття рішення

\*\* Результат надання адміністративної послуги може бути оскаржено до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування та суду

**Директор Департаменту  
оптової та роздрібної торгівлі  
лікарськими засобами**



**Олена РЕЧКІНА**