

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

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА  
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ СВДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

<b>Етапи опрацювання заяви про надання адміністративної послуги</b>	<b>Відповідальна особа</b>	<b>Структурні підрозділи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України, відповідальні за етап (дію, рішення)</b>	<b>Строки виконання етапів (дію, рішення)</b>
1. Подання суб'єктом господарювання заяви на галузеву атестацію	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Держлікслужба	В порядку надходження документів.
2. Реєстрація заяви	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	В порядку надходження документів.
3. Попередній експертиза комплекту документів	Начальник Відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	15 робочих днів після дати реєстрації заяви

4. У разі не комплектності або невідповідності наданих документів письмове повідомлення на адресу заявника.	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	15 робочих днів після дати реєстрації заяви
5. Підготовка проекту наказу про обстеження лабораторії	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	В порядку надходження документів.
6. Направлення наказу заявнику	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	За 5 робочих днів до дати початку обстеження
7. Здійснення обстеження	Начальник відділу, спеціаліст відділу. Представники уповноважених Організацій зазначених в наказі	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	Дата та терміни проведення обстеження зазначаються в наказі про проведення обстеження
8. Написання звіту за результатами обстеження	Начальник відділу, спеціаліст відділу. Представники уповноважених організацій зазначених в наказі	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	15 робочих днів з дати закінчення обстеження

9. Надсилання затвердженого звіту замовнику	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	15 робочих днів з дати закінчення обстеження
9. Оформлення свідоцтва та галузі атестації до свідоцтва (у разі позитивно висновку у звіті)	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	10 робочих днів після затвердження звіту
10. Видача свідоцтва та галузі атестації до свідоцтва	Начальник відділу, спеціаліст відділу.	Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів	10 робочих днів після затвердження звіту

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

**Директор Департаменту  
контролю якості лікарських засобів**



**Ірина СУВОРОВА**