

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

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З РОЗШИРЕННЯ ПРОВАДЖЕННЯ ВИДУ 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 розширення провадження виду господарської діяльності	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 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	У день подання.
3. Попередній розгляд заяви про розширення	Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Три робочі дні з дня одержання заяви про

<p>провадження виду господарської діяльності та документів до неї</p>	<p>лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>		<p>розширення провадження виду господарської діяльності</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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Три робочі дні з дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності</p>
<p>5. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Посадова особа Держлікслужби та/або територіального органу Держлікслужби</p>	<p>Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами/ територіальний орган Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше шостого робочого дня від дня надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності</p>
<p>6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею</p>	<p>Спеціалісти відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту</p>	<p>Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви</p>

<p>ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, разом з документами, які додавалися до заяви про розширення виду господарської діяльності</p>	<p>лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>		<p>про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви</p>
<p>7. Розгляд заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів до неї робочою групою з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви</p>
<p>8. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі</p>	<p>Начальник відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви</p>
<p>9. Підписання наказу.</p>	<p>Голова Держлікслужби</p>		<p>Не пізніше десятого робочого</p>

			дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви
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 оскаржений до Експертно - апеляційної ради з питань ліцензування та суду

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

Олена РЕЧКИНА