

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

12 вересня 2019р. № 1148

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З СЕРТИФІКАЦІЇ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ОПТОВУ
РЕАЛІЗАЦІЮ (ДИСТРИБУЦІЮ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ

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 суб'єкта господарювання, який здійснює оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів (далі - дистриб'ютора) про видачу сертифікату відповідності вимогам належної дистрибуторської практики та документів до неї.	Спеціаліст Відділу загально-адміністративної роботи	Відділ загально-адміністративної роботи	У день подання.
2. Перевірка та опрацювання заяви про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики та комплекту документів до неї.	Спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Протягом п'ятнадцяти робочих днів після реєстрації заяви суб'єкта господарювання про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики

3. Підготовка та прийняття наказу про інспектування дистриб'ютора	Спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше третього робочого дня після закінчення опрацювання заяви про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики та документів до неї.
4. Підготовка та направлення дистриб'ютору письмового повідомлення про мету, термін, план та програму інспектування	Голова групи інспекторів, визначений наказом про проведення інспектування, або один з інспекторів за дорученням голови групи інспекторів	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Протягом п'яти робочих днів після закінчення опрацювання заяви про видачу сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики та документів до неї, але не пізніше п'яти робочих днів до дати проведення інспектування.
5. Проведення інспектування	Група інспекторів, визначена наказом про проведення інспектування	-	Згідно програми інспектування.
6. Підготовка та оформлення звіту за результатами інспектування.	Група інспекторів, визначена наказом про проведення інспектування	-	Не пізніше п'ятнадцятого робочого дня (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування.
7. Затвердження звіту за результатами інспектування	Голова Держлікслужби	-	Не пізніше п'ятнадцятого робочого дня (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування.

8. Підготовка та направлення заявнику одного примірника затвердженого звіту.	Спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше п'ятнадцятого робочого дня (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування.
9. Підготовка проекту наказу про видачу сертифікату відповідності оптової реалізації (дистрибуції) лікарських засобів вимогам належної практики дистрибуції.	Спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.
10. Підписання наказу про видачу сертифікату	Голова Держлікслужби	-	Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.
11. Оформлення сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики.	Спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.
12. Підписання сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики.	Голова Держлікслужби	-	Не пізніше десятого робочого дня від дня затвердження звіту.

13. Видача сертифікату відповідності дистриб'ютора вимогам належної дистрибуторської практики.	Спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	У день звернення дистриб'ютора або уповноваженої ним особи.
--	--	---	---

** 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