

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

19. листопада 2019 р. № 184

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРАВО ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ПРОМИСЛОВОГО)

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 на переоформлення ліцензії	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов 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. Видача копії опису документів, що подаються для переоформлення ліцензії, з відміткою про дату прийняття документів і засвідчену підписом уповноваженої посадової особи органу ліцензування	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов 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

3. Розгляд заяви та документів (їх копій (фотокопій), засвідчених спадкоємцем), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов 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 місячний строк
4. Розгляд заяви та документів (їх копій (фотокопій), засвідчених спадкоємцем), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії 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 переоформлення ліцензії	-	Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби	У місячний строк
5. Підготовка проекту наказу про прийняття рішення щодо переоформлення ліцензії	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов 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 прийняття рішення
6. Підписання наказу	-	Голова Держлікслужби	У день прийняття рішення
7. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов	Не пізніше робочого дня, наступного за днем прийняття

активних фармацевтичних інгредієнтів) **	ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	та сертифікації	такого рішення
8. Оприлюднення рішення на вебсайті Держлікслужби	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов 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 пізніше робочого дня, наступного за днем прийняття такого рішення

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

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



Наталя ТАХТАУЛОВА