

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

Ірина Іванівна Демур № 184

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З РОЗШИРЕННЯ ПРОВАДЖЕННЯ ВИДУ 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 про розширення провадження виду господарської діяльності	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 отримання 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. Попередній розгляд заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та поданих до неї документів	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням	Протягом п'яти робочих днів з дня одержання заяви про розширення провадження виду

	виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	ліцензійних умов та сертифікації	господарської діяльності
4. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), складання акту перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)	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 дев'ятого робочого дня від дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності
5. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)	Начальник 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 десятого робочого дня з дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви
6. 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 Держлікслужбі щодо видачі або відмови у видачі ліцензії	-	Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби	Не пізніше десятого робочого дня з дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви.
7. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про видачу	Головний спеціаліст відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та	Управління ліцензування виробництва, імпорту	Не пізніше десятого робочого дня з дня

(розширення) ліцензії або про відмову у її видачі (розширенні)	контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви.
8. Підписання наказу.	Голова Держлікслужби	-	Не пізніше десятого робочого дня з дня надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до заяви.
9. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) **	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	Наступного робочого дня після прийняття рішення
10. Оприлюднення рішення на офіційному 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	Наступного робочого дня після прийняття 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