

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

19 жовтня 2017р. № 184

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРОВАДЖЕННЯ 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 отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами | Спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами | Департамент оптової та роздрібною 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 | Спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами | Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами | У день подання |
| 3. Розгляд заяви про отримання | Спеціаліст відділу ліцензування | Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами | Протягом п'яти робочих днів з |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви</p> | <p>господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>дня одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви</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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>Спеціаліст 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>П'ять робочих днів з дня одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви</p> |
| <p>5. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, складання акту перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки,</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 з дня одержання заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви</p> |

| | | | |
|--|---|--|---|
| оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами | | | |
| 6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами разом з підтвердними документами, що до додавалися до заяви про отримання ліцензії | Спеціаліст 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 | Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви |
| 7. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви, робочою групою з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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 | | Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби | Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та підтвердних документів, що до додаються до заяви |
| 8. Підготовка проекту рішення Держлікслужби про видачу | Спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви |

| | | | |
|--|---|---|---|
| ліцензії або про відмову видачі ліцензії | лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | | про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 9. Підписання наказу | Голова Держлікслужби | | Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 10. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)** | Спеціаліст 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 | Наступного робочого дня після прийняття рішення |
| 11. Оприлюднення рішення на офіційному вебсайті Держлікслужби | Спеціаліст 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 | Наступного робочого дня після прийняття рішення |

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

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



Олена РЕЧКІНА