

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України

з лікарських засобів та контролю

за наркотиками

19 лютого 2019 р. № 184

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА

АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРАВО 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 на переоформлення ліцензії | 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 переоформлення 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 |

| | | | |
|--|--|---|---------------------------------|
| <p>3. Розгляд заяви та документів (їх копій (фотокопій), засвідчених спадкоємцем), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії</p> | <p>Спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>У місячний строк</p> |
| <p>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 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 переоформлення ліцензії.</p> | | <p>Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби</p> | <p>У місячний строк</p> |
| <p>5. Підготовка проекту рішення Держлікслужби про переоформлення ліцензії або про відмову у переоформленні ліцензії</p> | <p>Спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p> | <p>У день прийняття рішення</p> |
| <p>6. Підписання наказу</p> | <p>Голова Держлікслужби</p> | | <p>У день прийняття рішення</p> |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>7. Внесення рішення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) **</p> | <p>Головний 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>Наступного робочого дня після прийняття рішення</p> |
| <p>8. Оприлюднення рішення на офіційному вебсайті Держлікслужби</p> | <p>Головний 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>Наступного робочого дня після прийняття рішення</p> |

** Механізм оскарження результату надання адміністративної послуги – звернення до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування та суду

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



Олена РЕЧКІНА