

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

*19. жовтня 2019 р.* № *184*

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**  
**АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З РОЗШИРЕННЯ ПРОВАДЖЕННЯ ВИДУ 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 розширення провадження виду господарської діяльності	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 розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, 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 розширення	Спеціаліст відділу ліцензування	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Протягом п'яти робочих днів з

<p>провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</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 розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</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>Протягом п'яти робочих днів з дня одержання заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</p>
<p>5. Проведення перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та 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, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</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 розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</p>
<p>6. Розгляд матеріалів перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва</p>	<p>Спеціаліст відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності</p>

<p>(виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, разом з документами, які додавалися до заяви про розширення виду господарської діяльності</p>	<p>засобами Департаменту оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>		<p>та документів, що додаються до неї</p>
<p>7. Розгляд заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються 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 Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо розширення провадження виду діяльності</p>		<p>Робоча група з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</p>
<p>8. Підготовка проекту рішення Держлікслужби про видачу (розширення) ліцензії або про відмову у її видачі (розширені)</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>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</p>
<p>9. Підписання наказу.</p>	<p>Голова Держлікслужби</p>	<p>-</p>	<p>Не пізніше десятого робочого дня з дати надходження заяви про розширення провадження виду господарської діяльності та документів, що додаються до неї</p>

10. 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 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	Головний 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 оскаржений до Експертно - апеляційної ради з питань ліцензування та суду

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



**Олена РЕЧКІНА**