

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками 12.04.2019 № 1148

(у редакції наказу Держліксслужби

24 червня 2021р. № 679)

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ РІШЕННЯ ПРО ВИЗНАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ІНСПЕКТУВАННЯ НА
ВІДПОВІДНІСТЬ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ВАКЦИН ТА ІНШИХ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ
СПЕЦИФІЧНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ (COVID-19)
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

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 рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва 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. Розгляд поданих документів	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва 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	Протягом 3 робочих днів з дня отримання Заяви та документів.

3. Оформлення проекту Рішення, який з відповідним переліком лікарських засобів (за наявності) надсилається електронною поштою Заявнику (представнику Заявника) з метою його погодження.	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва 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 строк не більше 1 робочого дня після закінчення перевірки
4. Заявник (представник Заявника) засвідчує підписом проект Рішення з відповідним переліком лікарських засобів (за наявності) та надсилає його до Держлікслужби	Заявник (представник Заявника)	-	Терміни не визначено законодавством
4. Підготовка проекту наказу про прийняте рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва 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 більше 1 робочого дня після отримання від Заявника (представника Заявника) засвідченого підписом проекту Рішення з відповідним переліком лікарських засобів (за наявності)
5. Підписання наказу	Голова Держлікслужби	-	У день подання

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



Наталія ТАХТАУЛОВА