

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками у
Житомирській області

14 01 № 10

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі висновку про якість
ввезених лікарських засобів**

(назва адміністративної послуги)

**Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у
Житомирській області**

(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги:
	10014, м. Житомир, вул. Леха Качинського, 12-А
	Прийом документів і видача висновків про якість ввезених лікарських засобів здійснюється територіальними органами Держлікслужби.
	Прийом та видача документів згідно з встановленим режимом роботи відповідного територіального органу Держлікслужби.
	Телефон (0412) 41-32-81(82)
	Веб-сайт - https://www.dls.gov.ua/житомирська-область .
	Електронна пошта- dls.zt@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закон України «Про лікарські засоби».
	Акти Кабінету Міністрів України:
	Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (зі змінами).
Акти центральних органів виконавчої влади:	
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2013 № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (зі змінами).	
3. Умови отримання адміністративної послуги	Підстава для одержання адміністративної послуги:
	ввезення суб'єктом господарювання на митну територію України лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання їх у виробництві або ввезення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим такою особою, на територію України лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам

	<p>господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p>
<p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я суб'єкт господарювання або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкт господарювання, залучений такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.</p> <p>До заяви додаються такі документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ; - копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті); - копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання; - копія рахунка-фактури (інвойсу); - для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою,

	<p>уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), до заяви про видачу висновку додається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;</p>
	<p>- для лікарських засобів, які ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я до заяви про видачу висновку додається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.</p>
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовій або електронній формі.</p>
	<p>Подані органи державного контролю документи не повертаються.</p>
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>Надання адміністративної послуги є безоплатним.</p>
<p>5. Строк надання адміністративної послуги</p>	<p>Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів з дня подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку, та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дня подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p> <p>Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.</p> <p>Лабораторний аналіз проводиться протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів.</p>

	<p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формою, визначеною МОЗ.</p>
<p>6. Результати надання адміністративної послуги</p>	<p>У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень.</p> <p>У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України виключно з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p> <p>У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення лікарських засобів тощо).</p>
<p>7. Способи отримання відповіді (результату)</p>	<p>Прийом документів і видача висновків про якість ввезених лікарських засобів здійснюється територіальними органами Держлікслужби.</p> <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формою, визначеною МОЗ.</p> <p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.</p>

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області

Сергій МОТОРНИЙ