

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
відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і
міжнародних стандартів**
(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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів 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	1. Закон України «Про лікарські засоби».
	2. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».
	Акти Кабінету Міністрів України: Постанова Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 "Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів"
	Акти центральних органів виконавчої влади: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.
3. Умови отримання адміністративної послуги	Підстава для одержання адміністративної послуги:

	реалізація (торгівля) та використання МІБП на території України.
Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них	Контроль передбачає подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності:
	<u>1. заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів;</u>
	2. переліку медичних імунобіологічних препаратів;
	3. сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства- виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову;
	4. реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником);
	5. засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів).
	Для імпортованих МІБП також додаються копії:
	1. митної декларації;
	2. інвойсу;
	3. (за наявності) копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).
	Документи подаються у двох примірниках.
	Імпортери звертаються із заявою до органу державного контролю про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів протягом п'яти робочих днів після закінчення кожного митного оформлення вантажу МІБП.
	За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник.
Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Зазначені документи подаються органі державного контролю в паперовому вигляді у 2-х екземплярах. Подані органі державного контролю документи не повертаються.
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	Надання адміністративної послуги є безоплатним.
5. Строк надання адміністративної послуги	Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника здійснює експертизу поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

	<p>У разі наявності підстав для проведення лабораторного аналізу, лабораторний аналіз проводиться в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів.</p>
<p>6. Результати надання адміністративної послуги</p>	<p>Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП.</p> <p>Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативноправовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення тощо).</p>
<p>7. Способи отримання відповіді (результату)</p>	<p>Прийом документів і видача висновків про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП складає та видає висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.</p>

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

Сергій МОТОРНИЙ