

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Державної служби з
лікарських засобів
та контролю за наркотиками
у Житомирській області
14 01 № 10

**Технологічна 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)

Етапи опрацювання заяви про надання адміністративної послуги	Відповідальна особа	Структурний підрозділ Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області, відповідальні за етап (дію, рішення)	Строки виконання етапів (дію, рішення)
1. Прийом та реєстрація заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів та пакету документів до неї.	Особа, відповідальна за діловодство або відповідальний фахівець територіального	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області	В порядку надходження документів (заява реєструється в день її подання)
2. Експертиза наданих документів, зокрема перевірка дотримання належних умов зберігання МІБП та здійснення візуального контролю зразків кожної серії МІБП	Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Не перевищує 7 робочих днів від дати реєстрації заяви
3. Видача висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів, у випадку, коли МІБП не потребують лабораторного аналізу	Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Не перевищує 10 робочих днів від дати реєстрації заяви

Надання до Держлікслужби та реєстрація повідомлення про необхідність направлення МБП на лабораторний аналіз, у разі наявності підстав	Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	В порядку надходження документів
5. Вибір зразків для проведення лабораторного контролю	Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Протягом 3 робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення
7. Видача висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів	Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Протягом наступного дня після завершення державного контролю

* Заявник має право оскаржити рішення в порядку, установленому чинним законодавством.

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



Сергій МОТОРНИЙ