

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Державної служби з  
лікарських засобів та  
контролю за наркотиками у  
Житомирській області  
03.01.2024 № 2

**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*)

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	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 здійснюється згідно з встановленим режимом роботи відповідного територіального органу Держлікслужби.
	Телефон (0412) 41-32-81(82)
	Веб-сайт - <a href="https://www.dls.gov.ua/житомирська-область">https://www.dls.gov.ua/житомирська-область</a> .
Електронна пошта- <a href="mailto:dls.zt@dls.gov.ua">dls.zt@dls.gov.ua</a>	
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закон України «Про лікарські засоби».
	<b>Акти Кабінету Міністрів України:</b>
	Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (зі змінами).
	<b>Акти центральних органів виконавчої влади:</b>
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).	
<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>	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.
Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них	З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання 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) за формою, встановленою МОЗ.
	До заяви додаються такі документи:
	1. перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;



	<p>2. копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. 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;</p>
	<p>3. копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності;</p>
	<p>4. копія рахунка-фактури (інвойсу);</p>
	<p>5. 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, 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>6. 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 органам державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>Надання адміністративної послуги є безоплатним.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання 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</p>

	<p>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 за формою, затвердженою Держлікслужбою.</p>
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	<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>
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	<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 за формою, затвердженою Держлікслужбою</p>
	<p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.</p>

**В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області**



**Ольга ВОЛОШИНА**