

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Державної служби з
лікарських засобів
та контролю за наркотиками
у Житомирській області
03.06.24 № 2

Технологічна 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)

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 якість ввезених лікарських засобів та пакету документів до заяви від суб'єкту господарювання протягом п'яти днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами	Особа, відповідальна за діловодство, або відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	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	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 після подання заяви
3. Перевірка вантажу на відповідність митній декларації, кількості лікарських засобів у кожній серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів	Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби	Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Протягом 4 робочих днів після проведення експертизи документів

<p>4. Видача висновку про якість ввезених лікарських засобів (у разі відсутності підстав для проведення лабораторного аналізу)</p>	<p>Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби</p>	<p>Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>Не перевищує 8 робочих днів після подання заяви та у разі повторного везення серії лікарського засобу одним СГ, в строк, що не перевищує 3 робочих днів, 5 робочих днів з дня подання заяви 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,</p>
<p>5. Надання до Держлікслужби повідомлення про необхідність проведення лабораторного аналізу якості ввезеного лікарського засобу, у разі наявності підстав для проведення лабораторного аналізу</p>	<p>Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби</p>	<p>Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>Протягом 7 робочих днів від дати реєстрації заяви</p>
<p>6. Реєстрація повідомлення про необхідність проведення лабораторного аналізу якості ввезеного лікарського засобу</p>	<p>Працівники відділу загально-адміністративної роботи Держлікслужби</p>	<p>Держлікслужба</p>	<p>В порядку надходження документів</p>
<p>7. Експертиза наданих документів та підготовка направлення на лабораторний аналіз</p>	<p>Працівники відділу державного контролю при ввезенні на митну територію України Департаменту контролю якості лікарських засобів Держлікслужби</p>	<p>Держлікслужба</p>	<p>В термін до 5 робочих днів від дати реєстрації повідомлення</p>
<p>8. Відбір зразків для проведення лабораторного контролю</p>	<p>Відповідальний фахівець територіального органу Держлікслужби</p>	<p>Сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>Протягом 3 робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення</p>

9. Проведення лабораторного аналізу лікарських засобів	Керівники та фахівці лабораторій	Лабораторії, агестовані в установленому МОЗ порядку	Протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів
10. Видача висновку про якість лікарського засобу за наявності підстав для проведення 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	Протягом наступного дня після завершення державного контролю

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

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



Ольга ВОЛОШИНА