

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів**  
*(назва адміністративної послуги)*

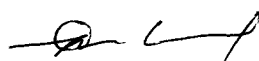
**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Приєм документів і видача висновків про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Приєм та видача документів згідно з встановленим режимом роботи відповідного територіального органу Держлікслужби.
	Телефон (044) 422-55-75 Факс (044) 422-55-75 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	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».

	<p>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.</p>
<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: реалізація (торгівля) та використання МІБП на території України.</p> <p>Контроль передбачає подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів;</li> <li>- переліку медичних імунобіологічних препаратів;</li> <li>- сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову;</li> <li>- реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником);</li> <li>- засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів).</li> </ul> <p>Для імпортованих МІБП також додаються копії:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- митної декларації;</li> <li>- інвойсу;</li> <li>- (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»).</li> </ul> <p>Документи подаються у двох примірниках.</p> <p>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.</p> <p>За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник.</p>

<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Зазначені документи подаються органу державного контролю в паперовому вигляді у 2х екземплярах. Подані органу державного контролю документи не повертаються.
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Надання адміністративної послуги є безоплатним.
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	-
Розрахунковий рахунок для внесення плати	-
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	Контроль здійснюється у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (у разі, коли відсутні підстави для проведення лабораторного аналізу).
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів. У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення тощо).
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	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. Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.

Директор Департаменту  
організації державного контролю  
якості лікарських засобів



І.М. Суворова

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

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

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
(*найменування суб'єкта надання адміністративної послуги*)

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	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 (044) 422-55-75 Факс (044) 422-55-75 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	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).

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>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.</p> <p>Для отримання Свідоцтва про атестацію до 3 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 органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок) за формою, встановленою Держлікслужбою.</p> <p>До заяви додаються такі документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою Держлікслужбою;</li> <li>- копія сертифіката якості, виданого виробником на кожную серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені 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;</li> <li>- копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою, за її наявності;</li> <li>- копія рахунка-фактури (інвойсу);</li> <li>- копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</li> <li>- копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).</li> </ul>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Зазначені документи подаються органіві державного контролю в паперовому або електронному вигляді. Подані органіві державного контролю документи не повертаються.</p>

<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Надання адміністративної послуги є безоплатним.
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	-
Розрахунковий рахунок для внесення плати	-
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	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). Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень. 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).
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Прийом документів і видача висновків про якість ввезених лікарських засобів здійснюється територіальними органами Держлікслужби. 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. Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.

Директор Департаменту  
організації державного контролю  
якості лікарських засобів

I.M. Суворова

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017, № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі свідоцтва про атестацію лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів**  
(*назва адміністративної послуги*)

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
(*найменування суб'єкта надання адміністративної послуги*)

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Прийом документів і видача Свідоцтв про атестацію здійснюється згідно з встановленим режимом роботи Держлікслужби.
	Телефон (044) 422-55-75 Факс (044) 422-55-75 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закон України «Про лікарські засоби».
	Акти Кабінету Міністрів України: -
	Акти центральних органів виконавчої влади: наказ МОЗ України від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30.01.2004 за № 130/8729.

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява суб'єкта господарювання провести атестацію лабораторії.</p>
<p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Для отримання Свідоцтва про атестацію до Держлікслужби надаються наступні документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Заява на атестацію;</li> <li>- Галузь атестації;</li> <li>- Установчі документи для лабораторії, яка є юридичною особою, або Положення про лабораторію якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання;</li> <li>- Настанова з якості лабораторії, яка повинна охоплювати наступні розділи: політика якості. Визначення, структура лабораторії, операційні та функціональні види діяльності, які мають відношення до якості, загальні внутрішні процедури системи забезпечення якості, посилання на конкретні процедури системи щодо забезпечення якості проведення випробувань, участь у схемах професійного тестування, використання стандартних речовин тощо; детальний опис заходів, достатніх для здійснення зворотнього зв'язку та проведення корегуючи дій у разі виявлення протиріч при проведенні випробувань, процедура поводження зі скаргами, схема руху зразків, детальна інформація щодо проведення аудиту та перевірок системи якості, інформація щодо кваліфікаційних вимог до персоналу, інформація про попереднє та поточне навчання персоналу.</li> <li>- Паспорт лабораторії, який містить наступну інформацію: інформаційні відомості про суб'єкта господарювання; інформаційні відомості про лабораторію; реєстраційний номер та дата видачі свідоцтва (для раніше атестованих лабораторій); перелік форм лікарських засобів, закріплених за лабораторією; перелік методів випробувань; відомості про фахівців; відомості про стандартні зразки; відомості про стан основних приміщень лабораторії; відомості щодо забезпечення лабораторії системою підготовки води, вакууму, стисненого повітря; відомості щодо автоматичних систем збору, обробки інформації та даних (за наявності); відомості щодо наявності нормативної та нормативно-технічної документації.</li> </ul>



<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Зазначені документи подаються до Держлікслужби в паперовому вигляді. Подані органи державного контролю документи не повертаються.
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Надання адміністративної послуги є безоплатним.
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	-
Розрахунковий рахунок для внесення плати	-
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	<p>Попередня експертиза наданих документів проводиться в термін 15 робочих днів з дати реєстрації документів. Наказ про обстеження лабораторії надсилається заявнику в термін не пізніше за 5 робочих днів до дати початку обстеження.</p> <p>За результатами обстеження в термін до 15 робочих днів після дати його закінчення, складається звіт, який затверджується керівником Держлікслужби.</p> <p>У разі позитивного висновку, що міститься у звіті протягом 10 робочих днів після затвердження звіту заявнику видається свідоцтво встановленого зразка з галузю атестації. Свідоцтво оформляється в одному примірнику з якого робиться копія. Копія залишається у Держлікслужбі оригінал віддається заявнику. Галузь атестації оформляється у двох примірниках один залишається у Держлікслужбі, другий видається заявнику.</p>
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	<p>У разі видачі свідоцтва лабораторія вважається атестованою та відповідає критеріям атестації, що дозволяє їй проводити контроль якості лікарських засобів, а також здійснювати виробництво лікарських засобів у відповідності до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 Про затвердження.</p>

	У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені Ліцензійними умовами та проводить контроль якості лікарських засобів за контрактом.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Прийом документів і видача свідоцтв проводиться Держлікслужбою.

**Директор Департаменту  
організації державного контролю  
якості лікарських засобів**



**I.M. Суворова**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя Прийом та видача документів: понеділок - п'ятниця: з 9:00 до 13:00;</p> <p>Телефон (044) 422-55-86 (189) Факс (044) 422-55-86 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Закон України «Про адміністративні послуги».</li> <li>2. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</li> <li>3. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні та прекурсори».</li> </ol> <p>Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»</p>

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та додані до неї документи для переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заява про переоформлення ліцензії;</li> <li>2. Документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;</li> <li>3. Опис документів (два примірника).</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</li> <li>2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</li> </ol>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Не визначено</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Переоформлення ліцензії.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

**В.о. директора Департаменту державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу**



**І.Є. Стасюк**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 р. № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги зі звуження провадження  
виду господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів,  
психотропних речовин та прекурсорів**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**

*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя Прийом та видача документів: понеділок - п'ятниця: з 9:00 до 13:00;
	Телефон (044) 422-55-86 (189) Факс (044) 422-55-86 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закони України: 1. Закон України «Про адміністративні послуги». 2. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні та прекурсори». 3. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».
	Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і

	прекурсорів, включених до зазначеного переліку»
<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>	Підстава для одержання адміністративної послуги: заява про звуження провадження виду господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
<b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b>	Заява про звуження провадження виду господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Документи подаються: 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням;
<b>4. Платність або безплатність адміністративної послуги</b>	На безплатній основі
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	Адміністративна послуга надається у термін 5 робочих днів.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Звуження провадження виду господарської діяльності.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

**В.о. директора Департаменту державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу**



**І.Є. Стасюк**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з анулювання ліцензії на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя Прийом та видача документів: понеділок - п'ятниця: з 9:00 до 13:00;
	Телефон (044) 422-55-86 (189) Факс (044) 422-55-86 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закони України: 1. Закон України «Про адміністративні послуги». 2. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні та прекурсори». 3. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».
	Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява ліцензіата про анулювання власної ліцензії на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p> <p>Заява про анулювання ліцензії</p>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</li> <li>2. Поштовим відправленням.</li> </ol>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Адміністративна послуга надається у термін 5 робочих днів.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Анулювання ліцензії.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

**В.о. директора Департаменту державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу**



**І.Є. Стасюк**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 р. № 318

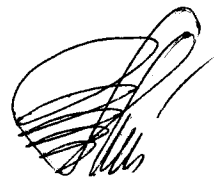
**Інформаційна картка адміністративної послуги з переоформлення ліцензії на  
право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських  
засобів (промислового)**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява на переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) та пакет документів.</p> <p>1. Заява про переоформлення ліцензії;                  2. Документи (їх копії (фотокопії), засвідчені ліцензіатом), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;                  3. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).</p>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <p>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);                  2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Не визначено.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Переоформлення ліцензії.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

**Начальник  
 ліцензування виробництва, імпорту  
 лікарських засобів, контролю за  
 дотриманням ліцензійних умов та  
 сертифікації**



**Н.О. Тахтаулова**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017р № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява на переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та пакет документів.</p> <p>1. Заява про переоформлення ліцензії;  2. Документи (їх копії (фотокопії), засвідчені ліцензіатом), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;  3. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).</p>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <p>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);  2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Не визначено.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Переоформлення ліцензії.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

Начальник  
ліцензування виробництва, імпорту  
лікарських засобів, контролю за  
дотриманням ліцензійних умов та  
сертифікації



**Н.О. Тахтаулова**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з анулювання ліцензії на  
право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських  
засобів (промислового)**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з анулювання ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>





ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги зі звуження провадження  
виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів  
(промислового)  
(назва адміністративної послуги)**

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та пакет документів зі звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 20 до Ліцензійних умов)</p> <p>1. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності; 2. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).</p>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <p>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</p>
<p><b>4. Платність або безплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>5 робочих днів.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Звуження провадження виду господарської діяльності.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

Начальник  
ліцензування виробництва, імпорту  
лікарських засобів, контролю за  
дотриманням ліцензійних умов та  
сертифікації

Управління



Н.О. Тахтаулова

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги зі звуження провадження  
виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних  
фармацевтичних інгредієнтів)**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>



60

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 р. № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі сертифіката  
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної  
виробничої практики**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закон України «Про лікарські засоби» Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 р. за № 133/22665.

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу сертифікату відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та комплект документів до неї:</p> <p>1) копія заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника, - для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу (за наявності);</p> <p>2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу ділянку, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою. Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;</p> <p>3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої ділянки, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами. Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;</p>
--	--

- 4) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн-членів PIC/S);
  - 5) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 Порядку;
  - 6) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Сертифіката;
  - 7) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до Порядку за формою 2, в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або плануються до реєстрації і виробництво яких вже здійснюється (за наявності) або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel);
  - 8) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни з суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні);
  - 9) гарантійний лист згідно з додатком 8 до Порядку за формою 1 - про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;
- Для виробників-резидентів для отримання Сертифікату за результатами планової перевірки додержання ліцензійних умов необхідно протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки надати до Держлікслужби лист із загальним переліком номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до Порядку за формою 2, в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel).

<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	На безоплатній основі.
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	<p>Первинна експертиза поданих документів, що проводиться Держлікслужбою з метою перевірки їх комплектності, відповідності форми таких документів законодавству, становить не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифікату, крім випадків:</p> <p>1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифікату, у разі звернення Заявника (представника Заявника);</p> <p>2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифікату, у разі звернення Заявника (представника Заявника).</p> <p>Спеціалізована експертиза проводиться у строк 15 робочих днів після проведення первинної експертизи, крім випадків:</p> <p>1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифікату, у разі звернення Заявника (представника Заявника);</p> <p>2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до</p>



переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифікату, у разі звернення Заявника (представника Заявника).

За результатами проведеної спеціалізованої експертизи не пізніше ніж через 5 робочих днів після її проведення Заявнику (представнику Заявника) надсилається повідомлення щодо необхідності проведення інспектування та надання до Держлікслужби інформації про пропонувані з боку Заявника (представника Заявника) строки проведення інспектування. Строки проведення інспектування не можуть перевищувати шести місяців з дати відправлення такого повідомлення Заявнику (представнику Заявника), якщо немає інших строків, запропонованих Заявником (представником Заявника) із зазначенням об'єктивних причин.

Копії плану та програми інспектування надсилаються за місцезнаходженням Заявника або представника Заявника у строк не пізніше ніж за 10 робочих днів до дати початку інспектування.

Проведення інспектування за місцем провадження діяльності (виробничих дільниць) має становити не більше 15 робочих днів.

Складання звіту за результатами інспектування виробництва (виробничої дільниці) становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування.

Лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів, що були відібрані при проведенні інспектування, становить не більше ніж 21 робочих днів з дня надходження відібраних зразків до лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів виробника.

Розгляд Держлікслужбою на робочому засіданні звіту, складеного за результатами інспектування, з метою його оцінки та обґрунтованості викладених у ньому порушень здійснюється не пізніше 10 робочих днів від дати його складання. У разі наявності наданого до Держлікслужби письмового звернення з обґрунтованими зауваженнями з боку Заявника та/або виробника щодо проведеного інспектування, час, необхідний для розгляду результатів інспектування, може бути продовжено до закінчення розгляду цих зауважень, що становить не більше 15 робочих днів з дати їх надходження до Держлікслужби, якщо не потребується додатковий час Заявнику/виробнику для надання необхідних письмових відповідей.

Оформлення та видача Сертифікату або письмового

	<p>повідомлення щодо неможливості видачі Сертифікату становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою.</p> <p>Час, потрібний Заявнику для погодження проекту Сертифікату з відповідним переліком лікарських засобів, не включається до строків оформлення та видачі Сертифікату.</p> <p>Оформлення внесення змін до Сертифікату або переліку лікарських засобів до Сертифікату або їх переоформлення здійснюються у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проекту змін до Сертифікату або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.</p> <p>Для виробників-резидентів підтвердження відповідності вимогам GMP може здійснюватися Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. За відсутності критичних порушень в акті планової перевірки додержання Ліцензійних умов Держлікслужба протягом 30 робочих днів видає ліцензіату Сертифікат.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Видача Сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або прийняття вмотивованого рішення про відмову у його видачі.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Видача Сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється в Держлікслужбі.</p> <p>Повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката надсилається (видається) заявникові в письмовій формі.</p>

**Начальник  
ліцензування виробництва, імпорту  
лікарських засобів, контролю за  
дотриманням ліцензійних умов та  
сертифікації**



**Н.О. Тахтаулова**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00</p> <p>Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закон України «Про лікарські засоби»</p> <p>Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 р. за № 133/22665 (далі – Порядок).</p>

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та документи до неї:</p> <p>1) копія заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника, - для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу (за наявності);</p> <p>2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу ділянку, що вказана в Заяві на видачу Висновку, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою. Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;</p> <p>3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої ділянки, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами. Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;</p>
--	---

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена PIC/S, засвідчені в установленому порядку копії додатків до такого документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає роздруковку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн-членів PIC/S);

6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S (для нерезидентів, виробничі потужності яких розташовані за межами території країн-членів PIC/S). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви. У разі відмови виробника у наданні копії звіту Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни-члена PIC/S, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіт долучається Держлікслужбою до комплекту документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в письмовій формі;

7) інформація щодо останньої перевірки, проведеної за процедурою прекваліфікації ВООЗ (за наявності). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви на видачу Сертифіката або Висновку (якщо немає інших поданих Заявником або представником Заявника відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ);

8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до Порядку;

9) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Висновку;

10) загальний перелік номенклатури продукції за формою

згідно з додатком 7 до Порядку за формою 1, в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або плануються до реєстрації і виробництво яких вже здійснюється (за наявності) або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Висновку. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel);

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни з суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні);

12) гарантійні листи згідно з додатком 8 до Порядку (за формою 1 - про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP; за формою 2 - про завершення процедури підтвердження або надання звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S);

13) для проміжних виробничих дільниць, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни-члена ЄС, а також мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S надаються засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або Представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у пунктах 2 та 4;

14) для проміжних виробничих дільниць, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни-члена ЄС, які мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S надаються засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або Представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у пунктах 2, 4, 6.

<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Первинна експертиза поданих документів, що проводиться Держлікслужбою з метою перевірки їх комплектності, відповідності форми таких документів законодавству, становить не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Висновку, крім випадків:</p> <p>1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника);</p> <p>2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника).</p> <p>Спеціалізована експертиза проводиться у такі строки: - за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S, - не більше ніж 10 робочих днів після проведення первинної експертизи, крім випадків:</p> <p>1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника);</p>

	<p>2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника).</p> <p>Оформлення та видача Висновку або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Висновку становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою.</p> <p>Час, потрібний Заявнику для погодження проекту Висновку з відповідним переліком лікарських засобів, не включається до строків оформлення та видачі Висновку.</p> <p>Оформлення внесення змін до Висновку або переліку лікарських засобів до Висновку або їх переоформлення здійснюються у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проекту змін до Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Видача висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або прийняття вмотивованого рішення про відмову у його видачі.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Видача висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється в Держлікслужбі.</p> <p>Повідомлення щодо неможливості видачі Висновку надсилається (видається) заявникові в письмовій формі.</p>

**Начальник  
ліцензування виробництва, імпорту  
лікарських засобів, контролю за  
дотриманням ліцензійних умов та  
сертифікації**



**Н.О. Тахтаулова**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017р № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі сертифіката  
лікарського засобу**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються затверджений наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу сертифіката лікарського засобу та комплект документів до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>2) Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>3) Засвідчена заявником або виробником копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у т.ч. для продукції "in bulk"), виданого Держлікслужбою згідно з чинним законодавством України (за наявності)</li> <li>4) Технічне резюме.</li> <li>5) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються.</li> <li>6) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю.</li> <li>7) Засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності).</li> <li>8) Дозвіл власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (якщо не він є заявником) на отримання сертифіката лікарського засобу.</li> <li>9) Дані щодо безпечності лікарського засобу, які базуються на результатах ретроспективних досліджень (у тому числі довідка про побічну дію за останні 5 років).</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Експертиза документів становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації Заяви.</p> <p>Оформлення та видача сертифіката лікарського засобу або письмового повідомлення щодо неможливості видачі таких документів мають становити не більше 10 робочих днів після експертизи документів.</p> <p>Проект сертифіката лікарського засобу надсилається заявнику електронною поштою або факсом на узгодження</p>



48

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) для лікарських засобів, призначених для споживання людиною**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються затверджений наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та комплект документів до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>2) Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>3) Засвідчена заявником або виробником копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у т.ч. для продукції "in bulk"), виданого Держлікслужбою згідно з чинним законодавством України (за наявності)</li> <li>4) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються.</li> <li>5) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю.</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Експертиза документів становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації Заяви на видачу підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. Оформлення та видача підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС), для лікарських засобів, призначених для споживання людиною або письмового повідомлення щодо неможливості видачі таких документів мають становити не більше 10 робочих днів після експертизи документів.</p> <p>Проект підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються надсилається заявнику електронною поштою або факсом на узгодження редакції та реквізитів. Заявник у строк, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання проектів документів, засвідчує підписом проекти цих документів. Час, потрібний заявнику</p>



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017, № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі заяви про  
ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів)  
(*назва адміністративної послуги*)**

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
(*найменування суб'єкта надання адміністративної послуги*)**

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються затверджений наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу заяви про ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів) та комплект документів до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>2) Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>3) Засвідчена заявником або виробником копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у т.ч. для продукції "in bulk"), виданого Держлікслужбою України згідно з чинним законодавством України (за наявності)</li> <li>4) Технічне резюме.</li> <li>5) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються.</li> <li>6) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю.</li> <li>7) Засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності).</li> <li>8) Дозвіл власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (якщо не він є заявником) на отримання заяви про ліцензійний статус.</li> <li>9) Дані щодо безпечності лікарського засобу, які базуються на результатах ретроспективних досліджень (у тому числі довідка про побічну дію за останні 5 років).</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Експертиза документів становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації Заяви.</p> <p>Оформлення та видача заяви про ліцензійний статус або письмового повідомлення щодо неможливості видачі заяви про ліцензійний статус мають становити не більше 10 робочих днів після експертизи документів.</p> <p>Проект заяви про ліцензійний статус надсилається заявнику електронною поштою або факсом на узгодження редакції та реквізитів. Заявник у строк, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання проекту заяви про ліцензійний статус, засвідчує підписом проекти наданих документів. Час,</p>





84

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 р. № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі сертифіката серії  
лікарського засобу**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються затверджений наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Заява на видачу сертифіката серії лікарського засобу та комплект документів до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>2) Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або виробником.</li> <li>3) Засвідчена заявником або виробником копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у т.ч. для продукції "in bulk"), виданого Держлікслужбою згідно з чинним законодавством України (за наявності)</li> <li>4) Засвідчена заявником або виробником копія МКЯ на лікарський засіб.</li> <li>5) Засвідчена заявником копія сертифіката серії на лікарський засіб, виданого виробником.</li> <li>6) Технічне резюме.</li> <li>7) Довідка про якість лікарських засобів, що виробляються.</li> <li>8) Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю.</li> <li>9) Засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності).</li> <li>10) Дозвіл власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (якщо не він є заявником) на отримання сертифіката серії лікарського засобу</li> <li>11) Дані щодо безпечності лікарського засобу, які базуються на результатах ретроспективних досліджень (у тому числі довідка про побічну дію за останні 5 років).</li> </ol>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Експертиза документів становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації Заяви на видачу сертифіката серії лікарського засобу. Відбір зразків не більше 10 робочих днів з дати реєстрації</p>



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017, № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-82 (139); (044) 422-55-83 (141) Факс (044) 422-55-82 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».</p> <p>Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>

<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>	Підстава для одержання адміністративної послуги: заява з переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем).
<b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Заява про переоформлення ліцензії;</li><li>2. Документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем);</li><li>3. Опис документів (два примірника).</li></ol>
<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Документи подаються: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</li><li>2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</li></ol>
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	На безоплатній основі.
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	Не визначено.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Переоформлення ліцензії.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

**Начальник Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами**



**О.П. Речкіна**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з анулювання ліцензії на  
право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення)  
лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі  
лікарськими засобами**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-82 (139); (044) 422-55-83 (141) Факс (044) 422-55-82 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».
	Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява ліцензіата про анулювання власної ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Заява про анулювання ліцензії.</p>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);</li> <li>2. Поштовим відправленням.</li> </ol>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Адміністративна послуга надається у термін 5 робочих днів.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Анулювання ліцензії.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

**Начальник Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами**



**О.П. Речкіна**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017р № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги зі звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-82 (139); (044) 422-55-83 (141) Факс (044) 422-55-82 Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a> , Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги».
	Акти Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b></p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та пакет документів зі звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>1. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності; 2. Опис документів (два примірника).</p>
<p><b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b></p>	<p>Документи подаються:</p> <p>1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.</p>
<p><b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b></p>	<p>На безоплатній основі.</p>
<p><b>5. Строк надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Адміністративна послуга надається у термін 5 робочих днів.</p>
<p><b>6. Результати надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Звуження провадження виду господарської діяльності.</p>
<p><b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b></p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

Начальник Управління  
державного регулювання  
оптової та роздрібною торгівлі  
лікарськими засобами



О.П. Речкіна

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
27 березня 2017, № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з сертифікації суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів на відповідність вимогам належної практики дистрибуції**  
*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<p><b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 18:00, п'ятниця з 09:00 до 17:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-82 (104); (044) 422-55-83 (141) Факс (044) 422-55-82 (139) Веб-сайт - <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>, Електронна пошта – <a href="mailto:dls@dls.gov.ua">dls@dls.gov.ua</a></p>
<p><b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b></p>	<p>Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»</p>
<p><b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b></p> <p><b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також</b></p>	<p>Заява та пакет документів для отримання суб'єктом господарювання сертифіката відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції.</p> <p>Заява про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції</p> <p>До заяви додаються такі документи: -перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації, у друкованому та електронному виглядах;</p>

<b>вимоги до них</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламент(и) аптечної(их) бази (складів), заявленої(их) до сертифікації;</li> <li>- довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів;</li> <li>- довідка про відкликання продукції.</li> </ul>
<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	<p>Суб'єкт господарювання подає особисто або через уповноважену в установленому порядку особу до Держлікслужби за адресою: 03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120 заяву про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції, передбачені в п.3 цієї Інформаційної картки.</p>
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	<p>Надання адміністративної послуги є безоплатною.</p>
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	<p>Держлікслужба у термін до 15 робочих днів після реєстрації заяви перевіряє та опрацьовує наданий комплект документів.</p> <p>У разі відповідності наданого заявником комплекту документів встановленим вимогам Держлікслужба, у термін не пізніше 3 робочих днів, видає наказ на проведення інспектування підприємства заявника та у термін до 5 робочих днів, але не пізніше ніж за 5 робочих днів до дати початку інспектування, направляє на адресу заявника повідомлення про мету, термін, план та програму інспектування підприємства та/або його підрозділу(ів).</p> <p>За результатами інспектування інспектор готує і оформлює звіт установленої форми у двох примірниках, який затверджується у встановленому порядку. Один примірник затвердженого звіту з висновком щодо можливості (або неможливості) надання сертифіката в термін до 15 робочих днів (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування надсилається заявнику.</p> <p>У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, Держлікслужба у термін до 10 робочих днів після затвердження звіту видає заявнику сертифікат(и) установленого зразка на кожен структурний підрозділ підприємства.</p>

<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Заявник особисто або через уповноважену особу отримує сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції.

**Начальник Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами**



**О.П. Речкіна**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з надання підтвердження  
про державну реєстрацію медичних виробів**

*(назва адміністративної послуги)*

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
*(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)*

<b>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</b>	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 13:00, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-80 Факс (044) 422-55-80 Веб-сайт Держлікслужби: <a href="http://www.dls.gov.ua">www.dls.gov.ua</a>
<b>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</b>	Наказ Міністерства охорони здоров'я від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01.08.2012 за № 1301/21613
<b>3. Умови отримання адміністративної послуги</b>	Підстава для одержання адміністративної послуги: звернення юридичної або фізичної особи щодо отримання підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів.
<b>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</b>	Перелік документів визначений Порядком зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженим наказом МОЗ від 16.07.2012 № 533, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01.08.2012 за № 1301/21613 (далі - Порядок). Відповідно до пунктів 7, 8 Порядку підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів (далі - Підтвердження) видається Держлікслужбою за

	<p>зверненням юридичної або фізичної особи на кожен конкретну партію медичного виробу, що зареєстрований в Україні.</p> <p>Для одержання Підтвердження заявник подає до Держлікслужби такі документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заяву, складену в довільній формі;</li> <li>- копію контракту, за яким увозиться партія медичних виробів;</li> <li>- перевізні документи на медичний виріб (рахунок-фактура (інвойс)), що подаються у двох примірниках.</li> </ul> <p>Надані документи мають бути засвідчені підписом та печаткою заявника з перекладом на українську мову.</p>
<b>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</b>	Заявник (юридична або фізична особа) подає документи до Держлікслужби особисто або надсилає поштою.
<b>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</b>	Адміністративна послуга надається на безоплатній основі.
<b>5. Строк надання адміністративної послуги</b>	Адміністративна послуга надається в термін п'ять робочих днів.
<b>6. Результати надання адміністративної послуги</b>	Підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів.
<b>7. Способи отримання відповіді (результату)</b>	Особисто або надсилається поштою.

\*також до інформаційної картки додається форма заяви.

Начальник Відділу  
державного ринкового нагляду



Ю.А. Козодой

Додаток  
до Інформаційної картки адміністративної  
послуги з надання підтвердження про  
державну  
реєстрацію медичних виробів

**Держлікслужба**

Просимо надати підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів: \_\_\_\_\_, виробництва \_\_\_\_\_, що внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (номер свідоцтва про державну реєстрацію № \_\_\_\_\_) та ввозяться на територію України, згідно з \_\_\_\_\_ інвойсом \_\_\_\_\_ до контракту \_\_\_\_\_

**Додаток:**

1. Копія інвойсу з перекладом завірена в установленому порядку (підпис, печатка) з зазначенням фірми-виробника. (2 екземпляри);
2. Копія контракту завірена в установленому порядку.

Дата \_\_\_\_\_

Підпис \_\_\_\_\_

Печатка