

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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 - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закони України: 1. Закон України «Про адміністративні послуги». 2. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 3. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні та прекурсори».
	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»

3. Умови отримання адміністративної послуги

Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них

Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та додані до неї документи для отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

1. Заява про отримання ліцензії за визначеною ліцензійними умовами формою.

У заяві про отримання ліцензії повинна міститися інформація про:

1) здобувача ліцензії:

для юридичної особи - повне найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код;

для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), дані про місце проживання, реєстраційний номер облікової картки платника податків (не зазначається фізичною особою, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідний орган державної податкової служби і має відмітку у паспорті, - подається копія цієї відмітки) та згода на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог законодавства;

2) вид господарської діяльності (повністю або частково), на провадження якого здобувач ліцензії має намір одержати ліцензію;

3) бажаний спосіб одержання документів.

2. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:

1) копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується;

2) довідка відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб,

	<p>визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>3) довідка МВС про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України;</p> <p>4) дозвіл Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та їх відповідність встановленим вимогам;</p> <p>5) копія документа, що підтверджує право власності або право користування, або спільного користування на об'єкти, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку;</p> <p>6) відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня. Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності);</p> <p>7) копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи) із відміткою органу доходів і зборів про повідомлення про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному органу доходів і зборів);</p> <p>8) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках.</p>
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.

4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	На платній основі
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії. Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на офіційному сайті Держлікслужби рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається у термін 10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Видача ліцензії.
7. Способи отримання відповіді (результату)	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

25

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з розширення провадження
виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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 Приєм 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 - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	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»
3. Умови отримання адміністративної послуги	Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та додані до неї документи для розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає

Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них

ліцензуванню у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

1. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

У заяві про розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів повинна міститися інформація про:

- 1) здобувача ліцензії:
 - для юридичної особи - повне найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код;
 - для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), дані про місце проживання, реєстраційний номер облікової картки платника податків (не зазначається фізичною особою, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідний орган державної податкової служби і має відмітку у паспорті, - подається копія цієї відмітки) та згода на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог законодавства;
 - 2) вид господарської діяльності (повністю або частково), на провадження якого здобувач ліцензії має намір одержати ліцензію;
 - 3) бажаний спосіб одержання документів.

2. До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів додаються такі документи:

- 1) копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується;
- 2) довідка відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями,

наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) довідка МВС про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України;

4) дозвіл Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та їх відповідність встановленим вимогам;

5) копія документа, що підтверджує право власності або право користування, або спільного користування на об'єкти, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку;

6) відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня. Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності);

7) копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи) із відміткою органу доходів і зборів про повідомлення про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному органу доходів і зборів);

8) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках.

Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Документи подаються: 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням.
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	На платній основі
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	Плата, яка вноситься суб'єктом господарювання за видачу ліцензії становить один мінімальний прожитковий мінімум на працюючу людину, протягом десяти днів після прийняття рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається у термін 10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Розширення провадження виду господарської діяльності.
7. Способи отримання відповіді (результату)	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 видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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) 422-55-86 (189) Факс (044) 422-55-86 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закони України: 1. Закон України «Про адміністративні послуги». 2. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». 3. Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» .
	Акти Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

	<p>Акти центральних органів виконавчої влади: спільний наказ Міністерства охорони здоров'я та Служби безпеки України від 23.09.2002 № 224/350 «Про порядок затвердження Інструкції про порядок узгодження зі Службою безпеки України видачі сертифікатів на ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».</p>
<p>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та пакет документів для отримання дозволу на ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>1) Заява на бланку підприємства на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:</p> <ul style="list-style-type: none">- мета, з якою здійснюється ввезення;- повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача) і експортера;- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах імпортера та експортера;- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що мають бути ввезені;- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;- назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які ввозяться згідно з контрактом, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю згідно з чинним законодавством України (далі - включених до переліку контрольованих речовин);- назва фірми-виробника;- номер контракту поставки;- вартість контракту поставки;- найменування і кількість одиниць тари – для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;- вид транспорту для поставки;- термін здійснення поставки;- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення. <p>2) рахунок-фактура або рахунок - проформа, що</p>

підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що будуть ввозитись;

3) нотаріально засвідчена копія статуту підприємства;

4) нотаріально засвідчена копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

5) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну;

6) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV (770-2000-п), із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п), додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції);

7) зобов'язання підприємства імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тільки для заявлених цілей;

Для одержання дозволу на ввезення в Україну для реєстрації в МОЗ України зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, підприємством подається до Держлікслужби такі документи:

1) заява на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;
- повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) підприємства - імпортера (вантажоодержувача);
- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країні імпортера;
- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, що ввозяться;
- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;
- лікарська форма наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;
- вид транспорту для поставки;

- 81
- термін здійснення поставки;
 - назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення.
- 2) лист-клопотання МОЗ України з підтвердженням необхідності ввезення зазначеної кількості зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, для реєстрації в Україні та гарантією їх зберігання із зазначенням прізвища особи, відповідальної за це;
- 3) зобов'язання підприємства - імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів тільки для заявлених цілей;
- 4) сертифікати якості на лікарські засоби, що ввозяться.

Для одержання дозволу на ввезення в Україну незареєстрованих в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, Міністерство охорони здоров'я Автономної республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій подають до Держлікслужби документи, зазначені в пункті 11 Порядку видачі дозволу на ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146.

Для одержання дозволу на ввезення як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, підприємство, що має право на провадження діяльності у сфері обігу цих речовин, подає Держлікслужби такі документи:

- 1) заяву на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:
- мета, з якою здійснюється ввезення;
 - повні назви, адреси та номери телефонів (телефаксів) експортера, підприємства - імпортера

(вантажоодержувача) і експортера;

- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах - імпортерах та експортерах;
- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, що мають бути ввезені;
- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що мають бути ввезені;
- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсора і лікарського засобу;
- назва фірми-виробника;
- вид транспорту для поставки;
- термін поставки;
- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;
- зобов'язання підприємства про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням та інформування Держлікслужби в двомісячний термін про її розподіл.

2) рахунок-фактуру, вантажну декларацію, вантажні, митні, транспортні документи, що містять відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;

3) нотаріально засвідчену копію статуту підприємства (вантажоодержувача);

4) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну (у разі відсутності такого свідоцтва подається акт про можливість медичного використання лікарських засобів);

5) сертифікат якості наркотичного засобу або психотропної речовини із зазначенням терміну придатності (для прекурсорів додається паспорт якості).

Для одержання дозволу на право вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подаються до Держлікслужби такі документи:

1) заяву на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється вивезення;
- повні назви, точні адреси, номери телефонів

(телефаксів) експортера, імпортера та вантажоодержувача;

- міжнародна непатентована назва експортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах експорту та імпорту;

- назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають вивезенню;

- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;

- назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, які підлягають вивезенню згідно з контрактом;

- назва фірми-виробника;

- номер контракту поставки;

- вартість контракту поставки;

- найменування і кількість одиниць тари - для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

- вид транспорту для поставки;

- термін поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься вивезення.

2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів, що будуть вивозитись;

3) нотаріально засвідчена копія статуту підприємства;

4) нотаріально засвідчена копія контракту, за яким провадиться вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

5) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які вивозяться з України;

6) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсорю, включеного до списку № 1 таблиці IV (770-2000-п), із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п), додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції);

Для одержання дозволу на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подається до Держлікслужби такі документи:

	<p>1) заяву на бланку підприємства на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) експортера та імпортера; - назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають транзиту; - лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору або назва продукції, що містить прекурсори, включені до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п); - номер контракту поставки; - вид транспорту для поставки; - назва пунктів пропуску на державному кордоні, через які здійснюватиметься ввезення та вивезення. <p>2) копія контракту, завірена печатками підприємства, згідно з яким здійснюється поставка;</p> <p>3) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV (770-2000-п), із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV (770-2000-п), додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції).</p> <p>Підприємство у кожному конкретному випадку поставки повинне надати свідоцтво (національний сертифікат) держав імпортера та експортера на здійснення експортно-імпортних операцій.</p> <p>Якщо в державі-імпортері немає процедури оформлення національного сертифіката або не надаються гарантії, уповноваженим органом держави-імпортера оформляється його аналог.</p>
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>1. Нарочно; 2. Поштовим відправленням.</p>
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>На платній основі</p>
<p>Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну</p>	<p>За оформлення і видачу дозволу та здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, на експорт або імпорт яких видано відповідний дозвіл, крім експорту сірчаної та соляної кислоти, справляється плата у розмірі одного</p>

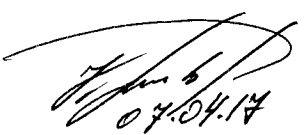
25

послугу	відсотка вартості контракту на імпорتنі операції і двох відсотків вартості контракту на експортні операції. За оформлення і видачу дозволу на експорт сірчаної та соляної кислоти і здійснення контролю за їх обігом з підприємств - виробників цих кислот справляється плата у розмірі 0,2 відсотка вартості відповідного контракту. Кошти, отримані Держлікслужбою за видачу дозволів, спрямовуються до Державного бюджету України. Безплатно видаються дозволи на імпорт в Україну або експорт з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надходять як гуманітарна допомога, у випадках стихійного лиха, катастроф та епідемій, або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ України.
5. Строк надання адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається в термін до 30 днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Дозвіл на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Дозвіл видається особисто керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі за письмовим дорученням.

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 2017р № 318

Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі 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>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</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 16:45, 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 - www.dls.gov.ua, Електронна пошта – dls@dls.gov.ua</p>
<p>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</p>	<p>Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про лікарські засоби» Закон України «Про адміністративні послуги» 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>

<p>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява та пакет документів для отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 2 до Ліцензійних умов)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заява про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового); 2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання; 3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 Ліцензійних умов. 5. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>Платна.</p> <p>За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом.</p> <p>Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не</p>

42

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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 16:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про лікарські засоби» Закон України «Про адміністративні послуги» 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>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява та пакет документів для отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 3 до Ліцензійних умов)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заява на видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); 2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання; 3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 Ліцензійних умов. 5. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>Платна.</p> <p>За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом. Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не</p>

	пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Видача ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
7. Способи отримання відповіді (результату)	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

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



Н.О. Тахтаулова

54

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 р. № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з розширення 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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 16:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про лікарські засоби» Закон України «Про адміністративні послуги» 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>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява та пакет документів для розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 21 до Ліцензійних умов)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заява про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового); 2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання; 3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 Ліцензійних умов. 5. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>Платна.</p> <p>За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом.</p> <p>Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі</p>

	електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Розширення провадження виду господарської діяльності.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

**Начальник Управління
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 розширення 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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 16:45, обідня перерва з 13:00 до 13:45, вихідні дні: субота, неділя
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про лікарські засоби» Закон України «Про адміністративні послуги» 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>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: Заява та пакет документів для розширення провадження виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 21 до Ліцензійних умов)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заява про отримання ліцензії на провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); 2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання; 3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 Ліцензійних умов. 5. Два примірники опису документів (додаток 8 Ліцензійних умов).
<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>Платна. За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу</p>

	ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом. Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Розширення провадження виду господарської діяльності.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

Начальник **Управління**
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 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)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	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 - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги». 3. Закон України «Про лікарські засоби».
	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>3. Умови отримання адміністративної послуги</p>	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та пакет документів для отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p>
<p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>1. Заява про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;</p> <p>2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:</p> <ul style="list-style-type: none">-для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — відомості за підписом заявника — суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;-для роздрібною торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;-для оптової торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами; <p>3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами — підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного</p>

	конфлікту та застосування воєнної сили проти України. 5. Опис документів (два примірника).
Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Документи подаються: 1. Нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	Надання адміністративної послуги є платною.
Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу	За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом. Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.
5. Строк надання адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається у термін 10 робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Видача ліцензії.
7. Способи отримання відповіді (результату)	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 р. № 318

Інформаційну картку адміністративної послуги з розширення провадження виду 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)

<p>1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги</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 - www.dls.gov.ua, Електронна пошта – dls@dls.gov.ua</p>
<p>2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги</p>	<p>Закони України: 1. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 2. Закон України «Про адміністративні послуги». 3. Закон України «Про лікарські засоби».</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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».</p>

3. Умови отримання адміністративної послуги

Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них

Підстава для одержання адміністративної послуги: заява та пакет документів для розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

1. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності;
2. Підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:
 - для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — відомості за підписом заявника — суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;
 - для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
 - для оптової торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;
3. Копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами — підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);
4. Інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України;
5. Опис документів (два примірника).

<p>Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги</p>	<p>Документи подаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарочно особисто суб'єктом господарювання (уповноваженою ним особою); 2. Поштовим відправленням з описом вкладення.
<p>4. Платність або безоплатність адміністративної послуги</p>	<p>Надання адміністративної послуги є платною.</p>
<p>Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу</p>	<p>За видачу ліцензії справляється разова плата в розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом.</p> <p>Плата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше десяти робочих днів з дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії.</p>
<p>5. Строк надання адміністративної послуги</p>	<p>Адміністративна послуга надається у термін 10 робочих днів.</p>
<p>6. Результати надання адміністративної послуги</p>	<p>Розширення провадження виду господарської діяльності.</p>
<p>7. Способи отримання відповіді (результату)</p>	<p>Розміщення інформації на офіційному веб-сайті Держлікслужби.</p>

Начальник Управління державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами



О.П. Речкіна