ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**  
**адміністративної послуги з скорочення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за заявою власника реєстраційного посвідчення**

**Міністерство охорони здоров'я України**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** | | |
| 1. | Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги | м. Київ, вулиця Грушевського, будинок 7 |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Прийом та видача документів:  понеділок - з 9.30 до 18.00;  вівторок - з 9.30 до 18.00;  середа - з 9.30 до 18.00;  четвер - з 9.30 до 18.00;  п'ятниця - з 9.30 до 16.45. |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та веб-сайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: 200-07-93.  вебсайт МОЗ: www.moz.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** | | |
| 4. | Закони України | Закон України «Про лікарські засоби». |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;  постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів». |
| 6. | Акти центральних органів виконавчої влади | Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за  № 1069/11349;  наказ Міністерства охорони здоров’я України від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за  № 693/8014;  наказ Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров’я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345;  Регламент взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо підготовки наказів Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень, затверджений наказом Міністерства охорони здоров’я України від 15 квітня 2015 року № 220. |
| **Умови отримання адміністративної послуги** | | |
| 7. | Підстава для одержання адміністративної послуги | За заявою власника реєстраційного посвідчення |
| 8. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них | Лист-звернення власника реєстраційного посвідчення про скорочення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який подається в довільній формі, до якого додається:  1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;  2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення;  3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити. |
| 9. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | Звернення до МОЗ із листом у довільній формі про скорочення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб |
| 10. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатна |
| 11. | Строк надання адміністративної послуги | Не більше 30 робочих днів |
| 12. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | Неналежне оформлення або ненадання вичерпного переліку документів, визначених пунктом 8 цієї Інформаційної картки.  МОЗ повідомляє про це заявника письмово протягом 5 робочих днів з дати реєстрації заяви. |
| 13. | Результат надання адміністративної послуги | Скорочення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. |
| 14. | Способи отримання відповіді (результату) | Внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів про скорочення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вилучення відомостей про лікарський засіб з Державного реєстру лікарських засобів України. |

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**