ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**

**адміністративної послуги**

**з надання окремого рішення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо та щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об’єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду**

**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;  сб, нд – вихідні дні |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та веб-сайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: (044) 200-06-85, веб-сайт МОЗ України: www.moz.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** | | |
| 4. | Закони України | стаття 17 Закону України «Про лікарські засоби» |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | - |
| 6. | Акти центральних органів виконавчої влади | наказ Міністерства охорони здоров’я України від 26 квітня 2011 року № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703 (далі – наказ МОЗ № 237) |
| **Умови отримання адміністративної послуги** | | |
| 7. | Підстава для одержання адміністративної послуги | Заява, складена у довільній формі та документи, визначені у пункті 4.7 розділу IV наказу МОЗ № 237 |
| 8. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них1) | 1) Заява, складена у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2 до цього Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ № 237  2) Звернення до Міністерства охорони здоров’я України центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо лікарських засобів: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;  3) Копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні, з якої надходять в Україну лікарські засоби;  4) Копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);  5) Інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову. |
| 9. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | У паперовій або за бажанням заявника в електронній формі на електронну адресу |
| 10. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатна |
| 11. | Строк надання адміністративної послуги | Строк надання послуги не повинен перевищувати 10 робочих днів |
| 12. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | У разі надання неповного комплекту документів звернення заявника залишається без розгляду |
| 13. | Результат надання адміністративної послуги | Рішення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів |
| 14. | Способи отримання відповіді (результату) | Оприлюднення рішення на офіційному вебсайті МОЗ |

**Начальник Фармацевтичного управління** **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**