



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,  
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Керівникам суб'єктів господарювання,  
що здійснюють господарську  
діяльність з виготовлення лікарських  
засобів, оптової та роздрібною торгівлі  
лікарськими засобами, імпорту  
лікарських засобів (крім активних  
фармацевтичних інгредієнтів)**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області звертає Вашу увагу на наступне.

Відповідно до частини другої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року № 222-VIII; абзацу першого пункту 31 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 р. № 929, ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

18.12.2019 набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» від 02.10.2019 № 139-IX, яким зокрема, вносяться зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року № 222-VIII та Кодексу України про адміністративні правопорушення.

У ч.2 ст.15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року № 222-VIII закріплено, що у разі порушення ліцензіатом строку повідомлення органу ліцензування про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, ліцензіат також притягується до адміністративної відповідальності.

**Окрім того, у ст. 164 КУпАП передбачена відповідальність за:**



- порушення ліцензіатом встановленого законом строку повідомлення органу ліцензування про зміну відомостей, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, -

тягне за собою накладення штрафу від двохсот п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (від 4 250 до 8 500 грн.);

- невиконання ліцензіатом розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов -

тягне за собою накладення штрафу від п'ятисот до однієї тисячі п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян" (від 8 500 до 25 500 грн.).

Просимо врахувати вищезазначене та забезпечити дотримання вимог законодавства України під час провадження діяльності з виготовлення лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Начальник служби



**Олег ТЕРЕЩЕНКО**