



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 роздрібної 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.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» від 02.10.2019 № 139-IX (набув чинності 18.12.2019) яким зокрема, вносяться зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року № 222-VIII (далі – Закон), доповнено Закон положенням можливості **повного або часткового зупинення дії ліцензії**.

Згідно статті 1 Закону, зупинення дії ліцензії повністю або частково – тимчасове **припинення суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності**, на який йому видано ліцензію, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про зупинення дії ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.

Звертаємо Вашу увагу, що на сьогоднішній день зазначена інформація доступна на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://dls.gov.ua/>, в розділі Державні реєстри - **Реєстр ліцензій на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, дія яких зупинена повністю або частково.**

Відповідно до пункту 1 частини другої статті 16 Закону підставою для прийняття органом ліцензування рішення про зупинення дії ліцензії повністю або частково є:

1) **заява ліцензіата про зупинення власної ліцензії повністю або частково.** Не є підставою для зупинення дії ліцензії заява ліцензіата про зупинення власної ліцензії повністю або частково, поданої після видання органом ліцензування розпорядчого документа про проведення перевірки додержання цим ліцензіатом ліцензійних умов і до закінчення строку:



перевірки та усунення порушень ліцензійних умов (у разі їх наявності);

протягом 30 робочих днів після закінчення спливу строку виконання ліцензіатом розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов (крім випадку видання протягом цього строку органом ліцензування розпорядчого документа про проведення позапланової перевірки виконання ліцензіатом розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов);

2) акт про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності);

3) несплата за видачу ліцензії.

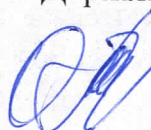
Зупинення дії ліцензії може бути застосовано як санкцію до ліцензіатів відповідно до Закону України "Про санкції".

Одночасно повідомляємо, що відповідно до частини шостої статті 16 Закону дія ліцензії зупиняється повністю або частково до повного усунення ліцензіатом підстави, визначеної пунктом 1 частини другої цієї статті, що стала причиною зупинення дії ліцензії повністю або частково, але **не більше ніж на шість місяців** з дня набрання чинності рішенням про зупинення дії ліцензії повністю або частково; підстав, визначених пунктами 2 і 3 частини другої цієї статті, що стали причиною зупинення дії ліцензії повністю або частково, але **не більше ніж на два місяці** з дня набрання чинності рішенням про зупинення дії ліцензії повністю або частково.

Разом з тим зазначаємо, що відповідно до частини сьомої статті 16 Закону дія ліцензії відновлюється повністю або частково в разі надання органу ліцензування ліцензіатом заяви та відомостей про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі пункту 2 частини другої цієї статті, - інформації про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.

Водночас інформуємо, що про проведення планово-попереджувальних ремонтів, технічного обслуговування/ремонту приміщень/обладнання, що **НЕ ПРИЗВОДЯТЬ** до закриття місця провадження діяльності та/або припинення обігу лікарських засобів, форми яких зазначені в додатку до ліцензії (для виробників лікарських засобів) за місцем провадження діяльності та **НЕ ПРИЗВОДИТЬ ДО ПРИПИНЕННЯ ПРАВА НА ПРОВАДЖЕННЯ** виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, суб'єкт господарювання може поінформувати Держлікслужбу **інформаційним листом**.

Начальник служби



Олег ТЕРЕЩЕНКО