

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, (044) 550-23-55

e-mail: [dls.kyiv@dls.gov.ua](mailto:dls.kyiv@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Керівникам суб’єктів господарювання |

Відповідно до листа Держлікслужби від 01.02.2021 №790-001.1/002.0/17-21 надаємо наступну інформацію для використання в роботі.

Згідно із статтею 10 Конституції України державною мовою в Україні є українська мова.

25.04.2019 Верховна Рада України прийняла Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» №2704-VIII (далі – Закон).

Частиною 7 статті 1 Закону визначено, що статус української мови як єдиної державної мови передбачає обов’язковість її використання на всій території України при здійсненні повноважень органами державної влади та органами місцевого самоврядування, а також в інших публічних сферах суспільного життя, які визначені цим Законом.

Частиною 6 статті 13 Закону встановлено, що органи державної влади, органи влади Автономної Республіки Крим та органи місцевого самоврядування, підприємства, установи та організації державної і комунальної форм власності беруть до розгляду документи, складені державною мовою, крім випадків, визначених Законом.

16.01.2021 року набрала чинності стаття 30 Закону «Державна мова у сфері обслуговування споживачів». Відповідно до пунктів 5, 6 статті 30 Закону, інформація про товари та послуги на території України надається державною мовою, з урахуванням особливостей, визначених у статті 33 цього Закону, виробники (виконавці, продавці) в Україні всіх форм власності надають споживачам інформацію про вироби (товари), роботи чи послуги державною мовою. Така інформація може дублюватися будь-якою іншою мовою.

Додатково інформуємо, що відповідно до пункту 4 статті 33 Закону, мовою актів, які регулюють діяльність закладів охорони здоров’я, діловодства та документообігу, є державна мова.

Враховуючи зазначене, просимо власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробників, імпортерів лікарських засобів взяти до уваги зазначену інформацію.

З метою належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів, безперебійного забезпечення громадян лікарськими засобами наголошуємо на необхідності належного виконання вимог Закону, зокрема при поданні документів в рамках виконання вимог *Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну,* затвердженого постановою КМУ України від 14.09.2005 №902 та *Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів*,затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 №698, в тому числі тих, що підлягають перекладу.

Начальник служби Микола ХОЛОДЕНКО