



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА  
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Вагютіна, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,  
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Суб'єктам господарювання – зареєстрованим в устанівленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану зі зберіганням, ввезенням, транспортуванням, реалізацією, використання лікарських засобів, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначені види діяльності**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) інформує, що Постановою КМУ від 08.09.2021 р. № 939 внесено зміни до *Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку* (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою КМУ від 06.04.2016 р. № 282.

Постанову прийнято з метою приведення Ліцензійних умов у відповідність з положеннями Закону України від 02.10.2019 р. № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» (далі – Закон № 139-ІХ).

Зокрема, змінено терміни подання щорічної звітності про кількість підконтрольних речовин, що виробляються, виготовляються, ввозяться/вивозяться з України, реалізуються чи використовуються станом на 31 грудня звітного року. Якщо раніше цей звіт подавався до 31 березня року, що настає за звітним, то тепер він подається до 31 січня року, що настає за звітним.

Уточнено перелік документів, які додаються до заяви на отримання ліцензії. Зокрема, довідка від державного та комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми обов'язками матимуть доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (далі – підконтрольних речовин), якихось психічних розладів, пов'язаних зі зловживанням алкоголем чи підконтрольними речовинами, подаватиметься за формою, яку має визначити МОЗ

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№321-01.1/02/05.17-21 від 15.09.2021



Змінами також передбачена можливість зупинення дії ліцензії повністю або частково на види господарської діяльності з використання та зберігання підконтрольних речовин. У таких випадках керівник суб'єкта господарювання має провести їх інвентаризацію зі складанням балансу товарно-матеріальних цінностей. Копія цього балансу надсилатиметься Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом 2 робочих днів з дня завершення інвентаризації.

До відновлення дії ліцензії підконтрольні речовини зберігатимуться в замкнутих (металевих) сейфах або складських приміщеннях, які відповідають вимогам цих Ліцензійних умов. У разі неможливості їх зберігання в суб'єкта господарювання, ліцензія якого призупинена, підконтрольні речовини мають бути передані іншому ліцензіату, який відповідає вимогам Ліцензійних умов, або повернуті постачальнику (виробнику), або знищені.

Згідно із Законом № 139-ІХ 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, подана 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 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.

Також зупинення дії ліцензії може бути застосовано як санкція до ліцензіатів відповідно до Закону України «Про санкції».

**Начальник**

  
Анна МИРОНЮК (0532) 56-20-07



**Наталія АНДРІЄНКО**