



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

вул. Ватутіна, 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, що мають
ліцензію на провадження господарської
діяльності з медичної практики**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) інформує, що частиною 15 статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII (далі - Закон № 222-VIII) встановлено, що вид господарської діяльності медична практика підлягає ліцензуванню.

Пунктом 1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою КМУ від 02.03.2016 № 285 (далі - Ліцензійні умови) визначено, що Ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально - технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики.

Статтею 9 Закону № 222-VIII передбачено, що ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов відповідного виду господарської діяльності.

Пунктом 3 Ліцензійних умов визначено, що дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно - правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Пунктом 13 Ліцензійних умов встановлено, що ліцензіат зобов'язаний:

- призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів (частина 8);

- дотримуватися Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально - профілактичних закладах, затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584 (далі - Правила) (частина 23).

Пунктом 2 розділу I Правил визначено, що вхідний контроль якості лікарських засобів здійснюють уповноважені особи (головні/старші медсестри, медичні сестри), призначені наказом керівника відповідальними за якість лікарських засобів.

Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи Службі за місцем розташування.

Враховуючи вищезазначення **доручаю в термін до 01.12.2021 року** надати відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) в електронному вигляді на електронну адресу: Safronova_OV@dls.gov.ua.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Анна МИРОНІУК (0532) 56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№410-01.1/02/05.17-21 від 24.11.2021

