



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, <https://www.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 та наголошує, що оформлення та подання документів до органу ліцензування (Держлікслужби) визначено Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII (зі змінами) (далі – Закон).

Відповідно до частини першої статті 10 Закону документи (наприклад, заява про отримання ліцензії, заява про анулювання або часткове анулювання ліцензії/ звуження провадження виду господарської діяльності, заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково, заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково та інші) можуть бути подані до органу ліцензування (Держлікслужба) за вибором здобувача ліцензії (ліцензіата):

- 1) нарочно;
- 2) поштовим відправленням з *описом вкладення* (форма 107 оформлюється відділенням пошти);
- 3) в електронній формі в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Крім того, статтею 10 Закону встановлено наступне.

У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до цього Закону, на паперовому носії вони складаються за допомогою друкувальних засобів або оформлюються рукописним способом.

Документи, що подаються в електронній формі, оформлюються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу

Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до цього Закону, мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом або іншою уповноваженою на це особою.

Заява про отримання ліцензії та підтвердні документи, подані у паперовій формі, приймаються за описом.



При надходженні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії разом з підтвердними документами на паперових носіях на двох екземплярах опису документів уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один екземпляр опису уповноваженою посадовою особою органу ліцензування надається (надсилається рекомендованим листом чи за допомогою засобів телекомунікації) здобувачу ліцензії (а у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий екземпляр опису залишається в органі ліцензування.

При зверненні особисто (нарочно), здобувачу ліцензії (ліцензіату) необхідно мати при собі оригінал документа, що посвідчує особу. У разі подання документів представником здобувача ліцензії додатково пред'являється оригінал документа (засвідчена копія), що засвідчує його повноваження.

Наголошуємо, про необхідність дотримання вимог законодавства України під час провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зокрема ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання - відповідати Ліцензійним умовам.

Начальник служби



Олег ТЕРЕЩЕНКО