До уваги ліцензіатів та здобувачів ліцензії

Звертаємо увагу суб’єктів господарювання, які подають заяви до Держлікслужби з метою отримання ліцензії, внесення місця провадження господарської діяльності, розширення/звуження виду господарської діяльності, анулювання ліцензії, що відповідно до ст.. 10 Закону України від 14.10.2023 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон), документи можуть бути подані до органу ліцензування за вибором здобувача ліцензії, ліцензіата:

1) нарочно;

2) поштовим відправленням з описом вкладення;

3) в електронній формі в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до ст.10 Закону: 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.

в електронній формі, оформлюються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.

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.

Якщо документи подаються нарочно (особисто), здобувач ліцензії (ліцензіат) пред’являє документ, що посвідчує його особу. У разі подання документів представником здобувача ліцензії (ліцензіата) додатково пред’являється оригінал документа (засвідчена копія), що засвідчує його повноваження (частина перша ст. 11 Закону)

Довіреність повинна містити: назву органу до якого подаються документи, дату видачі довіреності та термін дії, перелік прав на дії уповноваженої особа, посилання на документ, що посвідчує особи, тощо. Оригінал документа, що посвідчує особу (зазначений у цій довіреності) пред’являється особисто.

В статті 11 Закону наведено перелік документів, що подаються для отримання ліцензії, та визначено, що перелік підтвердних документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, встановлюється Ліцензійними умовами і є виключним.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та містять додатки з формами документів.

Чинна версія документу оприлюднена на офіційному сайті Верховної ради України за посиланням: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?fbclid=IwAR1fh0_4_LnxZAOygGObQuWg1Z0YSvE-3QZIThGn8-jkRS_PMmOCbwlRBOM#Text).

ЗВЕРТАЄМО УВАГУ, що ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати Ліцензійним умовам (стаття 9 Закону).