



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

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які здійснюють
виробництво (виготовлення) в умовах
аптеки, оптової та роздрібною торгівлю
лікарськими засобами в
Миколаївській області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області (далі - Служба) звертає вашу увагу, що відповідно до пункту 31 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929 ліцензіат **зобов'язаний** повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат **зобов'язаний протягом місяця** подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

Повідомлення складається у довільній формі, повинно мати всі необхідні реквізити (вихідний номер, дату складання документу, підпис керівника та ін.) відповідно до вимог діловодства щодо офіційного листування та відображати ті дані, які змінилися. Повідомлення повинні містити найменування та ідентифікаційний код ліцензіата - юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові та реєстраційний номер облікової картки платника податків ліцензіата - фізичної особи - підприємця згідно з відомостями з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань. До повідомлення слід додавати документи, що підтверджують відповідні зміни.

Порушення ліцензіатом встановленого строку повідомлення органу ліцензування про зміну відомостей, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії тягне за собою накладення штрафу від двохсот п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (від 4250 грн до 8500 грн).

З огляду на зазначене пропонуємо, в разі виникнення змін дотримуватись строків надання повідомлень.

Начальник служби
Леся Стадніченко 47 56 07

Юрій ГАЛЬЧЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№485-01.1/02/05.15-23 від 01.12.2023

02

