



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Єгору Доровських**

foi+request-75973-

7490ab08@dostup.prawda.com.ua

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула інформаційний запит Доровських Єгора від 24.09.2020 щодо надання публічної інформації та повідомляє.

Відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон), ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності, зокрема, виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби» та культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Згідно з законами України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та «Про ліцензування видів господарської діяльності» діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, здійснюється суб'єктами господарювання, зокрема, фармацевтичними (аптечними) закладами, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності.

Вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з обігу, а також вичерпний перелік документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження таких видів господарської діяльності, встановлені Ліцензійними умовами 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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282.

Згідно статті 9 Закону ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов відповідного виду господарської діяльності, а здобувач ліцензії для її отримання - відповідати ліцензійним умовам.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Пунктом 161 Ліцензійних умов визначено, що на фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, встановлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.

За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.

Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.

Відповідно до пункту 162 Ліцензійних умов відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.

Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

Згідно зі статтею 20 Закону за провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, зокрема без ліцензії, суб'єкти господарювання притягаються до адміністративної відповідальності, передбаченої Кодексом України про адміністративні правопорушення.

Відповідно до пункту 4 частини другої статті 6 Закону орган ліцензування формує та веде ліцензійний реєстр.

Відповідно до Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609, Держлікслужба є органом ліцензування з:

виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання,

перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

Порядком формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 р. № 755 визначено перелік відомостей у ліцензійному реєстрі, зокрема про суб'єкта господарювання, якому видано ліцензію, вид господарської діяльності або частину виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню і який має право провадити ліцензіат на підставі ліцензії; підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення про видачу ліцензії (із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного коду органу ліцензування, який видав ліцензію); строк дії ліцензії (у разі встановлення строку дії ліцензії законом); місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (зокрема дата внесення відомостей про місце провадження виду господарської діяльності) та ін.

Одночасно повідомляємо, що інформація про діючі ліцензії із зазначенням місць провадження діяльності є загальнодоступною та розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби: <http://www.dls.gov.ua>, зокрема:

ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до даних Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) станом на 07.10.2020 відсутня діюча ліцензія у: ТОВ «Мультистор» (41723692), ПП «БІ-ФАРМА» (35226712), ТОВ «ФАРМБРОУЗ» (43552082).

Наявна діюча ліцензія на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у Приватного підприємства «АЛЬФА» (32971896) за наступними місцями провадження діяльності: Аптека №1 м. Одеса, вул.Катерининська, 85 та Товариство з обмеженою відповідальністю «КОМОДУС» (43158354) за наступними місцями провадження діяльності:

Аптека № 15 м.Одеса, вул.Степова, 32, прим.7;

Аптека № 2 м.Одеса, вул.Кінна, 19;

Аптека № 1 м.Одеса, вул.Пушкінська, 57;

Аптека № 10 м.Одеса, вул.Заболотного академіка, 37, прим.37;

Аптека № 11 м.Одеса, Фонтанська дорога, 59;

Аптека № 14 м.Одеса, вул.Академічна, 16А, прим.2"Н";

Аптека № 28 м.Одеса, вул.Корольова академіка, 34-В;

Аптека № 12 м.Одеса, вул.Палія Семена, 94;

Аптека №7 м.Одеса, вул.Пироговська, 5, прим.офісу №550;

Аптека № 4 м.Миколаїв, вул.Миколаївська, буд.15/2;

Аптека № 5 м.Херсон, вул.Університетська,157.

*З повагою*  
Заступник Голови

 Володимир КОРОЛЕНКО