

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 283/2026 від 25.08.2026 року

**Голові Державної регуляторної служби
України**

КУЧЕРУ Олексію

**щодо надання роз'яснення з
питань визначення часових меж
державного нагляду за
додержанням ліцензійних умов**

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

Шановний Олексію Володимировичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та звертається щодо роз'яснення застосування законодавства у сфері ліцензування та державного нагляду (контролю).

Підставою для звернення є необхідність забезпечення єдиного та передбачуваного підходу до визначення часових меж перевірки додержання ліцензійних умов у випадках, коли суб'єкт господарювання після припинення дії попередньої ліцензії у зв'язку із закінченням встановленого строку її дії отримав нову ліцензію на провадження того самого виду господарської діяльності.

Йдеться, зокрема, про господарську діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, яка здійснюється відповідно до спеціальних ліцензійних вимог.

На практиці може виникати ситуація, за якої суб'єкт господарювання протягом певного періоду провадив відповідну діяльність на підставі ліцензії з визначеним строком дії. Після закінчення строку її дії суб'єкт господарювання у встановленому законодавством порядку отримав нову ліцензію та продовжив провадження того самого виду господарської діяльності.

Відповідно, на момент проведення органом ліцензування планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю) попередня ліцензія вже не діє, а правовою підставою для провадження господарської діяльності є нова ліцензія.

У зв'язку із зазначеним виникає питання щодо предмета та часових меж контрольних повноважень органу ліцензування.

З одного боку, метою перевірки додержання ліцензійних умов є встановлення дотримання ліцензіатом встановлених законодавством вимог під час провадження ліцензованого виду господарської діяльності.

З іншого боку, необхідно враховувати, що господарська діяльність у попередньому періоді здійснювалася на підставі іншої ліцензії, строк дії якої завершився, тоді як на момент проведення перевірки суб'єкт господарювання здійснює діяльність на підставі нової ліцензії.

За таких обставин виникає правова невизначеність щодо того, чи може орган ліцензування в межах перевірки додержання ліцензійних умов за чинною ліцензією здійснювати ретроспективний контроль за періодом дії попередньої ліцензії, яка на момент проведення перевірки вже не є чинною.

На переконання Асоціації, зазначене питання потребує однозначного тлумачення також з огляду на принцип правової визначеності та необхідність чіткого встановлення меж втручання органів державного нагляду (контролю) у господарську діяльність суб'єктів господарювання.

Враховуючи викладене, просимо Державну регуляторну службу України в межах компетенції надати офіційне роз'яснення з таких питань:

1. Чи має право орган ліцензування під час проведення планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання ліцензійних умов суб'єктом господарювання, який здійснює діяльність на підставі чинної нової ліцензії, охоплювати перевіркою період провадження діяльності на підставі попередньої ліцензії, строк дії якої закінчився?

2. Чи повинен часовий період, який є безпосереднім предметом перевірки додержання ліцензійних умов, обмежуватися датою набрання чинності новою ліцензією?

3. Якщо орган ліцензування має право перевіряти додержання ліцензійних умов також за період дії попередньої ліцензії, просимо зазначити конкретні норми законодавства, які надають органу ліцензування повноваження здійснювати такий ретроспективний контроль.

4. Чи має правове значення для визначення меж перевірки той факт, що попередня ліцензія припинила дію саме у зв'язку із закінченням установленого строку її дії, а не внаслідок застосування до ліцензіата заходів реагування?

5. Чи може встановлене під час перевірки порушення ліцензійних умов, яке фактично мало місце виключно в період дії попередньої ліцензії, бути зафіксоване в акті перевірки додержання ліцензійних умов за новою ліцензією як порушення, допущене ліцензіатом у межах чинного ліцензійного правовідношення?

6. Чи можуть обставини, що мали місце виключно в період дії попередньої ліцензії, бути самостійною правовою підставою для застосування передбачених законодавством заходів реагування щодо чинної нової ліцензії?

7. Чи слід для цілей державного нагляду (контролю) розглядати отримання нової ліцензії після завершення строку дії попередньої як виникнення нового ліцензійного правовідношення, чи законодавство передбачає правову безперервність статусу ліцензіата незалежно від припинення дії попередньої та видачі нової ліцензії?

8. У разі правомірності перевірки попереднього ліцензійного періоду за якою редакцією ліцензійних умов повинні оцінюватися дії суб'єкта господарювання, тією, що була чинною на момент здійснення відповідної господарської операції або дії, чи тією, що діє на момент проведення заходу державного нагляду (контролю)?

9. Чи передбачає законодавство граничний ретроспективний період, за який орган ліцензування може досліджувати діяльність суб'єкта господарювання під час перевірки додержання ліцензійних умов?

10. Чи вправі орган ліцензування вимагати від ліцензіата документи, що стосуються періоду дії попередньої ліцензії, та якщо так, то за яких умов і в яких межах, зокрема з урахуванням затвердженого предмета перевірки?

АФУ вважає, що надання чіткої позиції з цього питання сприятиме однаковому застосуванню законодавства органами ліцензування, забезпеченню передбачуваності державного нагляду (контролю), захисту прав суб'єктів господарювання та недопущенню довільного розширення предмета перевірок.

Просимо надати відповідь у встановлений законодавством строк на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

**З повагою,
Голова Організації,
Голова Правління Організації**



Олена ОМЕЛЬЧУК