ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах» (далі – проєкт наказу) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу забезпечить виконання вимог частини другої статті 52 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та належний контроль за якістю виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів в аптеках.

6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

__ _____ 2026 р.