ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проєкт акта 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 акта 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 акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не потребує проведення порівняльно-правового аналізу.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить реалізацію положень пункту 17 частини першої статті 2 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» щодо затвердження порядку функціонування Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

Проєкт акта є регуляторним відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не суперечить праву ЄС.

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

«_____» _____ 2026 року