**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 Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»**

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 Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (далі – проєкт акта) 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**

Враховуючи пункти 1 – 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

**5. Очікувані результати**

Прийняття проєкту акта врегулює відпуск лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу, розфасованих із рослинної субстанції канабісу, яка супроводжується сертифікатом якості виробника та висновком лабораторного аналізу та контролю їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу або вимогам Державної фармакопеї України, виданого лабораторіями з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в

Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

**6. Узагальнений висновок**

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

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

«____» _____ 2026 р.