

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта належить до сфер, правовідносини в яких частково регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини.

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

Проект 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 щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект 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 проекту акта дозволить оптимізувати процедуру здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану, мінімізувати наслідки потенційних атак на складські об'єкти та зберегти безперервність постачання лікарських засобів населенню.

Проект акта носить регуляторний характер.

6. Узагальнений висновок

Проект акту 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 р.