

## **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 Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»**

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 Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу) належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме: Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року щодо Спільного кодексу, що стосується лікарських засобів для людини (із змінами); Регламент (ЄС) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення процедур Союзу для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та створення Європейського агентства з лікарських засобів; Регламент Комісії (ЄС) 2049/2005 від 15 грудня 2005 року, який встановлює, відповідно до Регламенту (ЄС) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради, правила щодо оплати послуг та отримання адміністративної допомоги від Європейського агентства з лікарських засобів для мікро-, малих та середніх підприємств; Регламент Комісії (ЄС) 507/2006 від 29 березня 2006 року про умовну маркетингову авторизацію для лікарських засобів для людини, що підпадають під дію Регламенту (ЄС) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради; Регламент Комісії (ЄС) 1234/2008 від 24 листопада 2008 року про розгляд змін до умов маркетингових авторизацій для лікарських засобів для людини та ветеринарних лікарських засобів.

### **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, визначених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

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

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту наказу забезпечить удосконалення процедури реєстрації лікарських засобів шляхом проведення перевірки на автентичність реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

### **6. Узагальнений висновок**

Проект наказу за предметом правового регулювання не суперечить праву Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 р.