

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та
контролю якості лікарських засобів в аптеках»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Рад від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною.

Відповідно до положень статті 17 Директиви 2001/83/ЄС необхідно прийняти спеціальні положення щодо імунологічних лікарських засобів, гомеопатичних лікарських засобів, радіофармацевтичних препаратів та лікарських засобів на основі крові або плазми людини.

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

Проект 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 акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу 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 врегулювати питання забезпечення закладів охорони здоров'я державної та/або комунальної форми власності радіофармацевтичними лікарськими засобами, які виготовляються в іншому закладі охорони здоров'я в умовах аптеки. Буде визначено механізм відпуску аптекою при лікувально-профілактичному закладі, яка виготовляє дані лікарські засоби до інших закладів охорони здоров'я. Реалізація проекту акта дозволить створити ефективну мережу розподілу радіофармацевтичних препаратів між державними та/або комунальними закладами охорони здоров'я

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проект акта сприятиме доступності для пацієнтів радіофармацевтичними препаратами та сотворить спеціальні умови для забезпечення вказаними препаратами заклади охорони здоров'я відповідно до вимог статті 17 Директиви 2001/83/ЄС.

Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу та не суперечить праву Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.