

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) 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 належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

Висновки Ради щодо охорони здоров'я в цифровому суспільстві — досягнення прогресу в інноваціях на основі даних у сфері охорони здоров'я (2017/C 440/05);

Європейський простір даних про охорону здоров'я – Пропозиція щодо регламенту Європейського парламенту та Ради щодо Європейського простору даних про охорону здоров'я (Com/2022/197).

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, 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 проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить користувачам (заявникам) реалізовувати визначене право на подачу заяви з використанням наявних функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи програмного комплексу

«Єдина інформаційна аналітична система» у зручній формі надання електронного сервісу на безоплатній основі.

6. Узагальнений висновок

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

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

« _____ » _____ 2024 року