ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" (далі – 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 частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію, наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Статтею 62 Розділу V Директиви 2001/83/ЄС визначено, що зовнішнє пакування та листівка-вкладка можуть містити символи або піктограми, призначені для уточнення деякої інформації, зазначеної у статтях 54 і 59(1), та іншу інформацію, прирівняну до короткої характеристики засобу, яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-якого елементу рекламного характеру.

Проєкт акта розроблено з метою гармонізації вимог національного законодавства щодо маркування лікарських засобів до вимог Директиви 2001/83/ЄС, а також для підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами, закупленими за кошти державного бюджету, та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

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

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

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити розширення доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, в тому числі закуплених за кошти державного бюджету.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проєкт акта сприятиме приведенню у відповідність до вимог законодавства України Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529). Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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

«___»_____ 2025 р.