

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Враховуючи пункт 1 Довідки, джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Враховуючи пункт 1 Довідки, програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1 та 2 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття запропонованого проекту акта МОЗ України забезпечить належний державний контроль якості лікарських засобів в державі.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не потребує проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.