

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»

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 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)

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

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 належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття акта забезпечить удосконалення процесу внесення даних до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, розширить перелік відомостей що вносяться та автоматизуються процеси пов'язані з функціонуванням вказано реєстру.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2022 року

Віктор ЛЯШКО