**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 підпункту 1 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

Проєкт постанови розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) 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 постанови не стосується міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції.

### 3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт постанови не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Порівняльно-правовий аналіз не проводився у зв’язку з неврегульованістю цього питання відповідними актами законодавства ЄС.

### 5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови дозволить на період дії воєнного стану відпуск окремих рецептурних лікарських засобів без рецепта з аптечних закладів, що знаходяться в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих російською федерацією територіях України, які включені Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією.

### 6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

**Голова**

**Державної служби України з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.