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

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

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

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

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

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

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

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

**5. Очікувані результати**

Результатом реалізації проєкту акта буде удосконалено доступ пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

**6. Узагальнений висновок**

Проєкт акта не протирічить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

**«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 р.**

.