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

Проєкт акта розробленоМіністерством 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), яка застосовується, зокрема до лікарських засобів, призначених для використання людиною, що призначені для введення в обіг у державах-членах Європейського Союзу (стаття 2 Директиви).

Згідно зі статтею 51 Директиви держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у статті 48 Директиви кваліфікована особа, без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених статтею 52 Директиви процедур відповідала за забезпечення:

у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;

у випадку лікарських засобів, що походять з третіх країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію.

Партії лікарських засобів, які пройшли такий контроль у державі-члені, необхідно звільнити від контролю, якщо вони реалізуються в іншій державі-члені та супроводжуються звітами про результати контролю, підписаними кваліфікованою особою.

У разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною- експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль, зазначений у [пункті (b)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D0%B7%D0%B2#n598) першого підпараграфа параграфа 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов’язку проводити такий контроль.

### 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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Положення проєкту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
| – | – | – | – | – | – |

### 5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити підвищення доступності для населення України лікарських засобів, які призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

### 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 не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Заступник Голови Володимир КОРОЛЕНКО**

\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.