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

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

**5. Очікувані результати**

Прийняття 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)» дозволить привести Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 , у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру".

**6. Узагальнений висновок**

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

**Заступник Голови Володимир КОРОЛЕНКО**

\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025р.