**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 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 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)**

Джерела, що стосуються міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, не є предметом правового регулювання проєкту акта.

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

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, у зв'язку з цим порівняльно-правовий аналіз не проводився.

**5. Очікувані результати**

Прийняття проєкту акта забезпечить реалізацію положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів» в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

**6. Узагальнений висновок**

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та права Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю за**

**наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.