

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC)
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за
міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною.

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію.

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини. Згідно зі статтею 427, співробітництво охоплює зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу.

Крім того, проєкт акта спрямований на виконання зобов'язань, що випливають із Міжнародної конвенції про боротьбу з допінгом у спорті, ратифікованої Законом України «Про ратифікацію Міжнародної конвенції про боротьбу з допінгом у спорті», що є невід'ємною частиною інтеграції України в європейський та світовий спортивний простір.

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 стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не потребує проведення порівняльно-правового аналізу.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити належний державний контроль за обігом анаболічних стероїдів, мінімізувати ризики їх немедичного

використання як допінгу та посилити правові механізми боротьби з незаконним обігом сильнодіючих речовин.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.