

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за
міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами»**

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою упорядкування обігу сильнодіючих лікарських засобів анаболічної групи.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність прийняття акта зумовлена комплексом факторів, що несуть загрозу громадському здоров'ю та міжнародній репутації України у сфері спорту.

За результатами моніторингу Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України (лист Національної поліції України від 12.11.2025 № 169669/03-2025), встановлено факти масового та безконтрольного вживання населенням препаратів анаболічної дії поза межами лікувального процесу. Зокрема, такі речовини як тестостерон, метестерон та ефіри нандролону дедалі частіше використовуються як допінг для штучного стимулювання фізичних показників, що призводить до тяжких побічних ефектів, порушень гормонального фону та незворотної шкоди здоров'ю споживачів. Систематичне вживання вищезазначених препаратів без лікарського контролю спричиняє тяжкі розлади: від незворотної деградації гормональної системи та патологій серцево-судинної системи до психологічної залежності. Відсутність дієвого контролю за їх обігом призводить до того, що ці препарати стають легкодоступними для вразливих груп населення, зокрема молоді.

Також, відповідно до Міжнародної конвенції про боротьбу з допінгом у спорті, ратифікованої Законом України від 03.08.2006 № 68-V, Україна зобов'язана вживати заходів щодо обмеження доступності допінгових речовин. Статус України як активного учасника міжнародного спортивного руху вимагає синхронізації національного законодавства зі стандартами Всесвітнього антидопінгового агентства (WADA), де вищезазначені стероїди класифікуються як заборонені субстанції.

На сьогодні обіг певних форм тестостерону та нандролону не має достатнього правового регулювання, що унеможливує притягнення до відповідальності осіб, які організовують їх незаконний збут. Включення цих позицій до Переліку сильнодіючих лікарських засобів надасть

правоохоронним органам та органам контролю необхідні інструменти для припинення нелегального обігу цих препаратів.

Державним науково-дослідним експертно-криміналістичним центром Міністерства внутрішніх справ України (лист від 31.03.2026 № 19/11/2-22567-2026) підтверджено необхідність посилення контролю саме за ефірами нандролону, які часто стають об'єктом незаконних маніпуляцій на фармацевтичному ринку.

З огляду на вищезазначене, відсутність вищевказаних речовин у Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами не дозволяє правоохоронним органам класифікувати дії з їх незаконного збуту як кримінальне правопорушення. Це створює сприятливі умови для діяльності «тіньового» ринку та безкарної реалізації препаратів через недобросовісні аптечні заклади та інтернет-ресурси. внесення змін до Переліку є критично необхідним кроком для захисту населення від шкідливого впливу допінгових засобів та забезпечення правових підстав для боротьби з їх незаконним обігом.

Враховуючи вищевикладене, внесення змін до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами є критично необхідним кроком для захисту населення від шкідливого впливу допінгових засобів та забезпечення правових підстав для боротьби з їх незаконним обігом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується викладення Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274 у новій редакції.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Закон України «Про лікарські засоби»;
Закон України «Про ратифікацію Міжнародної конвенції про боротьбу з допінгом у спорті».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та з Національною поліцією України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією,
створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямована на забезпечення доступності для населення лікарських засобів, що відпускаються аптечними закладами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Виключення можливості недобросовісної конкуренції з боку суб'єктів господарювання, що

		здійснюють безконтрольну реалізацію анаболічних стероїдів.
Громадяни	Позитивний	Захист здоров'я населення від ризиків, пов'язаних із самолікуванням та неконтрольованим вживанням анаболічних стероїдів, зокрема, як допінгу у спорті.
Держава	Позитивний	Упорядкування обігу сильнодіючих лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.