

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**затвердження Переліку країн із строгими регуляторними органами**  
**(SRAs)»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs)» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення чіткого переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до абзацу п'ятого підпункту 37 частини першої статті 2 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Зокрема, згідно з підпунктом 37 частини першої статті 2 Закону країни із строгими регуляторними органами (Stringent Regulatory Authorities (SRAs) - країни, які відповідають одному із таких критеріїв:

країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH);

країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про взаємне визнання (Mutual Recognition Agreements (MRA) у сфері лікарських засобів;

країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA) у сфері лікарських засобів.

Перелік країн із строгими регуляторними органами (SRAs), який пропонується до затвердження проєктом акта складений на підставі вищезазначених критеріїв.

Таким чином, проєкт акта розроблено на виконання вимог, передбачених Законом, та визначення чіткого переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Перелік країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

**4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:  
Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті акта відсутні положення, 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.

Проєкт акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт акту не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

Громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта 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.

Прийняття цього проекту акта забезпечить визначити чіткий перелік країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Визначення чіткого переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs) та поглиблення інтеграції й взаємодії з такими країнами
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Визначення чіткого переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.