

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 8 травня 2014 року № 314»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 8 травня 2014 року № 314» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення у відповідність нормативної бази актів у сфері охорони здоров'я та усунення дублювання норм.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено відповідно до абзацу третього пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731 «Про затвердження Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств та інших органів виконавчої влади», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та у зв'язку з набранням чинності Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901), що у свою чергу зумовлює необхідність визнання втрати чинності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 8 травня 2014 року № 314 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 799/25576.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 8 травня 2014 року № 314 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 799/25576.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901) «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення консультацій з громадськістю відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проєкт наказу потребує направлення для здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, не впливає на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створює підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза 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, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Уніфікований підхід до отримання інформації про лікарські засоби
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Однозначність у розумінні та внесенні інформації про лікарські засоби до реєстру
Держава	Позитивний	Унормування єдиної інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про лікарські засоби

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**
«___»_____2026 року

Марія КАРЧЕВИЧ