



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проєкт акта

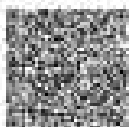
Міністерство охорони здоров'я України з урахуванням норм, передбачених статтею 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» подає на повторне погодження з урахуванням зауважень, наданих заінтересованими центральними органами виконавчої влади, проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857» (далі – проєкт акта).

- Додатки:
1. Проєкт акта на 21 арк. на 1 прим.;
 2. Порівняльна таблиця на 40 арк. в 1 прим.;
 3. Пояснювальна записка на арк. в 1 прим.;
 4. Аналіз регуляторного впливу на 22 на 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Дарія Братівник 253 33 31



Акт ДержРегСлуж
Міністерство охорони здоров'я України
28/35951/2-24 від 17.09.2024
Підписана: ДІТІ Калаченко Марія Володимирівна
ЄДРПОУ: 00012925

Міністерство охорони здоров'я України
28/35951/2-24 від 17.09.2024



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня
2024 р. № 857»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проект акта) розроблено з метою удосконалення порядку функціонування електронної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі – електронна інформаційна система обліку), удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України № 857 від 25 липня 2024 року було затверджено Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування (далі – Положення).

Враховуючи строки, визначені Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», для розробки Положення та безпосередньо самої електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі – електронна інформаційна система обліку), розробка Положення здійснювалася до складання технічних вимог та самої розробки електронної інформаційної системи обліку.

В той же час після складання технічних вимог та старту розробки інформаційної електронної системи обліку, внаслідок ряду технічних причин було виявлено можливість здійснити більш оптимальний та належний облік з метою забезпечення всебічної простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

Крім того, Держлікслужбою розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України

від 06 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку», яким визначено ряд особливостей та додаткових вимог до регулювання здійснення діяльності з культивування рослин конопель для медичних цілей, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин, вироблених (виготовлених) з конопель для медичних цілей.

Зазначені зміни впливають й на процес обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу.

У зв'язку з зазначеним виникла необхідність у прийнятті проєкту акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 та Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, що затверджене зазначеною постановою.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про насіння і садивний матеріал»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації у інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

Закон України «Про електронні довірчі послуги»;
 Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;
 Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Фінансово-економічні розрахунки до проекту акта додаються

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта пройшов консультацію з громадськістю з 27 серпня 2024 року по 27 вересня 2024 року 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». За результатами консультацій з громадськістю пропозиції та зауваження до проекту акта не надходили.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект акта погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Службою Безпеки України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизи від 13 вересня 2024 року № 127498/145142-26-24/7.2.3.

7. Оцінка відповідності

У проекті 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.

Проект акта направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вх. від 27 серпня 2024 року № 90200/0/03-24).

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів за результатами експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC) повідомив, що проект акт не суперечить меті Угоди про асоціацію та міжнародно-правовим України у сфері європейської інтеграції, у тому числі, праву Європейського Союзу (acquis EC).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (анготовлених) із них лікарських засобів сприятиме в реалізації права громадян на забезпечення їх якісними лікарськими засобами
Держава	Позитивний	Удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх

		переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечить належний механізм здійснення державного нагляду та контролю в цій сфері.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів визначить чіткі права та обов'язки суб'єктів господарювання, надасть чіткий механізм контролю та обліку внутрішньогосподарських процесів таких суб'єктів

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Порівняльна таблиця
до проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів
України від 25 липня 2024 р. № 857»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 «Про затвердження Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування»	
<p>2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити функціонування у складі електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу з 1 жовтня 2024 р. Реєстру операцій з насінням, рослинами конопель для медичних цілей, продуктами їх переробки, рослинною субстанцією канабісу, виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин.</p>	<p>2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити функціонування з 1 жовтня 2024 р. Електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та Реєстру операцій з насінням, рослинами конопель для медичних цілей, продуктами їх переробки, рослинною субстанцією канабісу, виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин.</p>
Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857	
<p>3. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>врожай конопель для медичних цілей - валовий збір продукції, отриманої в результаті вирощування конопель для медичних цілей, яка надається для подальшого сортування та використання з метою приведення її до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p>	<p>3. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>Абзац виключити</p>

<p>Абзац відсутній</p> <p>.....</p> <p>рослинна сирована конопель для медичних цілей - продукція, що утворилася в результаті сортування зібраного врожаю конопель та приведення його до стану сировини, придатна для подальшого виготовлення з неї рослинної субстанції канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин або продуктів переробки;</p>	<p>приміщення – обмежена з усіх сторін захищеними конструкціями - стінами або перегородками (у тому числі з вікнами і дверима) зі стелею (перекриттям) і підлогою, з можливістю входу і виходу частини об'єкту нерухомого майна, який є місцем провадження господарської діяльності об'єкта обліку;</p> <p>....</p> <p>рослинна сировина конопель для медичних цілей — продукція, що утворилася в результаті вирощування та збору конопель для медичних цілей, придатна для подальшого виготовлення з неї рослинної субстанції канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин, готових лікарських засобів або продуктів переробки;</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>10¹. Електронна система здійснює електронну інформаційну взаємодію та обмін даними з такими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами:</p> <p>1) Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;</p> <p>2) Електронною системою охорони здоров'я – шляхом отримання від електронної системи охорони здоров'я на електронний запит електронної системи анонімованої інформації, яка міститься в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо медичних записів про рецепти на лікарські засоби, визначені підпунктами 3, 10 пункту 20 цього Положення, та їх погашення;</p> <p>3) Державним реєстром лікарських засобів;</p>

	<p>4) Ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>5) Ліцензійним реєстром на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>6) Державним реєстром сортів рослин, придатних для поширення в Україні;</p> <p>7) Реєстром сертифікатів на насіння та/або садивний матеріал;</p> <p>8) Іншими ресурсами, визначеними нормативно-правовими актами, що регламентують взаємодію державних електронних інформаційних ресурсів.</p>
<p>20. В електронній системі підлягають обліку такі об'єкти:</p> <p>1) насіння конопель для медичних цілей;</p> <p>2) садивний матеріал конопель для медичних цілей;</p> <p>3) рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>4) врожай конопель для медичних цілей;</p> <p>5) рослинна сировина конопель для медичних цілей;</p> <p>6) продукти переробки;</p> <p>7) рослинна субстанція канабісу;</p> <p>8) готові лікарські засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу (далі - готові лікарські засоби);</p> <p>9) внутрішньозастежні заготовки;</p> <p>10) лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу (далі - лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки).</p>	<p>20. В електронній системі підлягають обліку такі об'єкти:</p> <p>1) насіння конопель для медичних цілей;</p> <p>2) садивний матеріал конопель для медичних цілей;</p> <p>3) рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>Підпункт виключити</p> <p>5) рослинна сировина конопель для медичних цілей;</p> <p>6) продукти переробки;</p> <p>7) рослинна субстанція канабісу;</p> <p>8) готові лікарські засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу (далі - готові лікарські засоби);</p> <p>9) внутрішньозастежні заготовки;</p> <p>10) лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу (далі - лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки).</p>

<p>11) наркотичні засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - наркотичні засоби);</p> <p>12) психотропні речовини, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - психотропні речовини);</p> <p>13) відходи;</p> <p>14) зразки об'єктів обліку.</p> <p>Фармакопейні стандартні зразки не є об'єктами обліку в електронній системі.</p>	<p>11) наркотичні засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - наркотичні засоби);</p> <p>12) психотропні речовини, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - психотропні речовини);</p> <p>13) відходи;</p> <p>14) зразки об'єктів обліку.</p> <p>Фармакопейні стандартні зразки не є об'єктами обліку в електронній системі.</p>
<p>21. Кожен об'єкт обліку має свою одиницю вимірювання. В електронній системі існують такі одиниці вимірювання об'єктів обліку:</p> <p>1) одиниця фасованої продукції (об'єкта обліку), яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 1, 7, 9, 10 пункту 20 цього Положення;</p> <p>2) штука, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 3 пункту 20 цього Положення;</p> <p>3) серія, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 20 цього Положення. За наявності - серія як одиниця вимірювання об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 9 пункту 20 цього Положення;</p> <p>4) партія, яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 2, 4 - 6, 11 - 13 пункту 20 цього Положення. За наявності - партія як одиниця вимірювання об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 20 цього Положення;</p> <p>5) упаковка, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 14 пункту 20 цього Положення.</p>	<p>21. Кожен об'єкт обліку має свою одиницю вимірювання. В електронній системі існують такі одиниці вимірювання об'єктів обліку:</p> <p>1) одиниця фасованої продукції (об'єкта обліку), яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 1, 7, 9, 10 пункту 20 цього Положення;</p> <p>2) штука, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 3 пункту 20 цього Положення;</p> <p>3) серія, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 20 цього Положення. За наявності — серія як одиниця вимірювання об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 9 пункту 20 цього Положення;</p> <p>4) партія, яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 1, 2, 5—6, 11—13 пункту 20 цього Положення. За наявності — партія як одиниця вимірювання об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 20 цього Положення;</p> <p>5) упаковка, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 14 пункту 20 цього Положення.</p>
<p>22. Обліку в електронній системі підлягають такі операції з об'єктами обліку:</p> <p>1) виробництво насіння конопель для медичних цілей;</p>	<p>22. Обліку в електронній системі підлягають такі операції з об'єктами обліку:</p> <p>1) виробництво насіння конопель для медичних цілей;</p>

<p>2) посів насіння конопель для медичних цілей;</p> <p>3) клонування рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>4) посадка рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>5) посадка садивного матеріалу конопель для медичних цілей;</p> <p>6) маркування рослини конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;</p> <p>7) відбір зразків рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>8) відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);</p> <p>9) повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>10) збір врожаю конопель для медичних цілей;</p> <p>11) сортування врожаю конопель для медичних цілей;</p> <p>12) приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>13) виробництво рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки;</p> <p>14) маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами;</p> <p>15) виробництво готового лікарського засобу або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки;</p> <p>16) фасування готового лікарського засобу;</p> <p>17) виготовлення внутрішньовенної заготовки;</p> <p>18) виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки;</p> <p>19) вибракування об'єкта обліку;</p> <p>20) передача на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку;</p>	<p>2) посів насіння конопель для медичних цілей;</p> <p>3) клонування рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>Підпункт виключити.</p> <p>Підпункт виключити.</p> <p>6) маркування рослини конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;</p> <p>7) відбір зразків об'єкта обліку;</p> <p>8) відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);</p> <p>9) повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>10) збір рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>Підпункт виключити.</p> <p>12) обробка рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>13) виробництво рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки;</p> <p>14) маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами;</p> <p>15) виробництво готового лікарського засобу або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки;</p> <p>16) фасування об'єкта обліку;</p> <p>17) виготовлення внутрішньовенної заготовки;</p> <p>18) виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки;</p> <p>19) вибракування об'єкта обліку;</p> <p>20) передача на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку;</p> <p>21) ввезення об'єкта обліку на територію України;</p>
---	---

<p>21) ввезення об'єкта обліку на територію України;</p> <p>22) вивезення об'єкта обліку з території України;</p> <p>23) перевезення об'єктів обліку;</p> <p>Підпункт відсутній</p> <p>24) видалення (знищення) відходів;</p> <p>25) передача відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення);</p> <p>26) використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності;</p> <p>27) придбання об'єктів обліку;</p> <p>28) реалізація об'єктів обліку;</p> <p>29) відпуск в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;</p> <p>30) повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;</p> <p>31) списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину.</p>	<p>22) вивезення об'єкта обліку з території України;</p> <p>23) перевезення об'єктів обліку;</p> <p>23¹) переміщення об'єктів обліку;</p> <p>24) видалення (знищення) відходів;</p> <p>25) передача відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення);</p> <p>26) використання об'єктів обліку в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності;</p> <p>27) придбання об'єктів обліку;</p> <p>28) реалізація об'єктів обліку;</p> <p>29) відпуск в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;</p> <p>30) повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;</p> <p>31) списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину.</p>
<p>52. Унікальним номером одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був ввезений на територію України (крім одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу), є номер, який був їй присвоєний перед таким ввезенням та значений у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення такого об'єкта. У разі відсутності такого номера суб'єкт обліку зобов'язаний створити та присвоїти одиниці вимірювання об'єкта обліку унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.</p>	<p>52. Унікальним номером одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був ввезений на територію України (крім одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу), є номер, який був їй присвоєний перед таким ввезенням та значений у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення такого об'єкта. У разі відсутності такого номера одиниці вимірювання об'єкта обліку електронною системою створюється та присвоюється унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.</p>
<p>53. Унікальними номерами одиниць вимірювання інших об'єктів обліку є унікальні електронні ідентифікатори, які створюються суб'єктом обліку через відповідний функціонал електронної системи.</p>	<p>53. Унікальними номерами одиниць вимірювання інших об'єктів обліку є унікальні електронні ідентифікатори, які створюються та присвоюються електронною системою під час реєстрації операції, в результаті якої виникає такий об'єкт обліку.</p>

<p>69. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва насіння конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) унікальний номер одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей; 3) обсяг насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено; 4) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння; 5) сорт та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено; 6) назва насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено (за наявності); 7) унікальний номер партії відходів; 8) обсяг партії відходів. 	<p>69. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва насіння конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) обсяг партії насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено; 3) кількість одиниць фасованого насіння конопель для медичних цілей, яке було вироблено в межах партії (за наявності); 4) обсяг кожної одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено в межах партії (за наявності); 5) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння; 6) сорт, категорія та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено; 7) назва насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено (за наявності); 8) термін придатності насіння конопель для медичних цілей; 9) обсяг партії відходів (за наявності); 10) назва, номер та адреса приміщення, куди виходить об'єкт обліку передано на зберігання.
<p>70. У разі одночасного відібрання зразків виробленого насіння конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) загальний обсяг насіння конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження); 2) кількість упаковок із зразками насіння конопель для 	<p>70. У разі одночасного відібрання зразків виробленого насіння конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) загальний обсяг насіння конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);

<p>медичних цілей;</p> <p>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками насіння конопель для медичних цілей;</p> <p>4) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці.</p>	<p>2) кількість упаковок із зразками насіння конопель для медичних цілей;</p> <p>3) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці;</p> <p>4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.</p>
<p>72. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посіву насіння конопель для медичних цілей:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) унікальний номер одиниці фасованого насіння для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;</p> <p>3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;</p> <p>4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посів;</p> <p>5) унікальний номер партії садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції;</p> <p>6) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції.</p>	<p>72. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посіву насіння конопель для медичних цілей:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) унікальний номер одиниці вимірювання насіння для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;</p> <p>3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;</p> <p>4) назва, номер та адреса приміщення, де було здійснено посів;</p> <p>5) сорт, категорія та генерація садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції.</p>
<p>73. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з клонування рослини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснить зазначену операцію, формується партія садивного матеріалу конопель для медичних цілей.</p>	<p>73. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з клонування рослини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснить зазначену операцію, формується відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей.</p>
<p>Пункт відсутній.</p>	<p>73¹. Здійснення під час однієї операції клонування кількох рослин конопель для медичних цілей дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають один і той же сорт, категорію та генерацію.</p>
<p>74. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з клонування рослини конопель для медичних цілей:</p>	<p>74. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з клонування рослини конопель для медичних цілей:</p>

<p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) унікальний електронний ідентифікатор рослини конопель для медичних цілей, з якої було здійснено клонування;</p> <p>3) унікальний номер партії садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції;</p> <p>4) обсяг партії садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції;</p> <p>5) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник.</p>	<p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було здійснено клонування;</p> <p>3) кількість рослини конопель для медичних цілей, які виникли у результаті здійснення клонування кожної рослини;</p> <p>4) сорт, категорія та генерація рослини конопель для медичних цілей, який виникли в результаті здійснення клонування;</p> <p>5) назва, номер та адреса приміщення, де знаходяться рослини конопель для медичних цілей, які виникли в результаті клонування.</p>
<p>Регістрація операцій з посадки рослини конопель для медичних цілей</p>	<p>Назву розділу виключити</p>
<p>75. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з посадки рослини конопель для медичних цілей до характеристик рослини конопель для медичних цілей додається інформація про місце їх посадки.</p>	<p>Пункт виключити</p>
<p>76. Під час реєстрації публічної реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посадки рослини конопель для медичних цілей:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) кількість посаджених рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>3) унікальні електронні ідентифікатори кожної рослини конопель для медичних цілей, які було посаджено;</p> <p>4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку.</p>	<p>Пункт виключити</p>
<p>Регістрація операцій з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей</p>	<p>Назву розділу виключити</p>

<p>77. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей до характеристик партії садивного матеріалу конопель для медичних цілей додається інформація про місце їх посадки.</p>	<p>Пункт виключити</p>
<p>78. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість одиниць посадженого садивного матеріалу конопель для медичних цілей; 3) унікальний номер партії садивного матеріалу конопель для медичних цілей, що було посаджено; 4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку. 	<p>Пункт виключити</p>
<p>80. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають один і той же сорт та генерацію, а також виникли з однієї партії садивного матеріалу.</p>	<p>80. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають один і той же сорт, категорію, генерацію та дату висадження.</p>
<p>81. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей; 3) номери унікальних електронних ідентифікаторів, що були присвоєні рослинам конопель для медичних цілей; 4) дати посадки кожної рослини конопель для медичних цілей, якщо вони вже були посаджені; 	<p>81. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей; <p>Підпункт виключити</p> <p>Підпункт виключити</p> <p>5) назва, номер та адреса приміщення, в якому росте рослина</p>

<p>5) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, в якому росте кожна рослина конопель для медичних цілей, якщо вони ще були проваджені;</p> <p>6) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей;</p> <p>7) спосіб виникнення рослини (з насіння, із ввезеної/придбаної партії садивного матеріалу або шляхом клонування);</p> <p>8) номер партії садивного матеріалу, з якого вирости рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>9) обсяг садивного матеріалу, що пропав (за наявності), у разі, коли садивний матеріал виник у результаті посадки насіння.</p>	<p>рослина конопель для медичних цілей;</p> <p>6) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей;</p> <p>7) спосіб виникнення рослини (з насіння, із ввезеної/придбаної партії садивного матеріалу або шляхом клонування);</p> <p>8) номер партії садивного матеріалу, з якого вирости рослини конопель для медичних цілей;</p> <p>9) обсяг садивного матеріалу, що пропав (за наявності), у разі, коли садивний матеріал виник у результаті посадки насіння.</p>
<p>Ресстрація операцій з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей</p>	<p>Ресстрація операцій з відбору зразків об'єкта обліку</p>
<p>82. У результаті ресстрації в Реєстрі операції з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, формуються відповідні упаковки із зразками рослин конопель для медичних цілей.</p>	<p>82. У результаті ресстрації в Реєстрі операції з відбору зразків об'єкта обліку в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, формуються відповідні упаковки із зразками об'єкта обліку.</p>
<p>83. Під час ресстрації публічний ресстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження; 3) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження; 4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження; 5) дата та номер акту відбору зразків конопель для медичних цілей; 	<p>83. Під час ресстрації публічний ресстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відбору зразків об'єкта обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, з яких взяті зразки для лабораторного випробування (дослідження); 3) загальний обсяг об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження); 4) кількість упаковок із зразками об'єкта обліку; 5) обсяг зразків об'єкта обліку у кожній упаковці; 6) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.

<p>6) унікальний номер упаковки із зрізками конопель для медичних цілей, яку буде направлено на лабораторне випробування (дослідження);</p> <p>7) обсяг зрізків конопель для медичних цілей в упаковці, яку буде направлено на лабораторне випробування (дослідження);</p> <p>8) унікальний номер упаковки із зрізками конопель для медичних цілей, яка залишається на зберіганні у суб'єкта обліку як контрольний зрізок;</p> <p>9) обсяг зрізків конопель для медичних цілей в упаковці, яка залишається на зберіганні у суб'єкта обліку як контрольний зрізок.</p>	
<p>Пункт відсутній</p>	<p>83¹. У разі здійснення відбору зрізків рослин конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) сорт, категорія та генерація рослини конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зрізки для дослідження;</p> <p>2) дата та номер акта відбору зрізків конопель для медичних цілей</p>
<p>89. Внесення до Реєстру інформації про операцію з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зрізків рослин конопель для медичних цілей залежно від результатів дослідження має такі наслідки:</p> <p>1) підтвердження статусу конопель для медичних цілей, продовження їх обліку в електронній системі та розблокування можливості збору врожаю рослин конопель для медичних цілей - у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зрізки, дорівнює або перевищує 0,3 відсотка;</p> <p>2) втрати статусу конопель для медичних цілей та необхідності видалити їх з обліку в електронній системі - щодо всіх рослин, які мають такий же сорт та генерацію, що і рослини, з яких було зібрано зрізки, які були досліджені, - у разі, коли вміст концентрації</p>	<p>89. Внесення до Реєстру інформації про операцію з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зрізків рослин конопель для медичних цілей залежно від результатів дослідження має такі наслідки:</p> <p>1) підтвердження статусу конопель для медичних цілей, продовження їх обліку в електронній системі та розблокування можливості збору рослинної сировини конопель для медичних цілей — у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зрізки, дорівнює або перевищує 0,3 відсотка;</p> <p>2) втрати статусу конопель для медичних цілей та необхідності видалити їх з обліку в електронній системі — щодо всіх рослин, які мають такий же сорт, категорію, генерацію та дату виникнення, що і рослини, з яких було зібрано зрізки, які були досліджені,</p>

<p>тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослини, що були передані як зразки, менше 0,3 відсотка. У такому разі публічний реєстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослини конопель для медичних цілей щодо всіх рослин, які мають такий же сорт та генерацію, що і рослини, з яких було зібрані зразки, що були досліджені.</p>	<p>— у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослини, що були передані як зразки, менше 0,3 відсотка. У такому разі публічний реєстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослини конопель для медичних цілей щодо всіх рослин, які мають таку ж сорт, категорію та генерацію, що і рослини, з яких було зібрані зразки, що були досліджені.</p>
<p>Реєстрація операцій із збору врожаю конопель для медичних цілей</p>	<p>Реєстрація операцій із збору рослинної сировини конопель для медичних цілей</p>
<p>90. Реєстрація в Реєстрі операції із збору врожаю конопель для медичних цілей можлива виключно після реєстрації операції з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослини конопель для медичних цілей, яким підтверджено вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослини, що були передані як зразки, на рівні 0,3 відсотка і вище.</p>	<p>90. Реєстрація в Реєстрі операції із збору рослинної сировини конопель для медичних цілей можлива виключно після реєстрації операції з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослини конопель для медичних цілей, яким підтверджено вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослини, що були передані як зразки, на рівні 0,3 відсотка і вище.</p>
<p>91. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій із збору врожаю конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) відбуває відповідна кількість рослини конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай; 2) формується партія врожаю конопель для медичних цілей; 3) формується партія відходів, які залишилися після збору врожаю. <p>Абзац відсутній</p>	<p>91. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій із збору рослинної сировини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) відбуває відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину; 2) формується партія рослинної сировини конопель для медичних цілей; 3) формується партія відходів, які залишилися після збору рослинної сировини. <p>У разі одночасного відбору зразка рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формується упаковка з відповідними зразками.</p>
<p>92. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із збору врожаю конопель для медичних цілей:</p>	<p>92. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із збору рослинної сировини конопель для медичних цілей:</p>

<ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай; 3) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай; 4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай; 5) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було зібрано врожай; 6) унікальний номер партії врожаю конопель для медичних цілей, який було зібрано; 7) обсяг партії врожаю конопель для медичних цілей, який було зібрано; 8) унікальний номер партії відходів; 9) обсяг партії відходів. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину; 3) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину; 4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину; 5) назва, номер та адреса приміщення, де було зібрано рослинну сировину; 6) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, яку було зібрано; 7) термін придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей; 8) обсяг партії відходів; 9) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.
<p>Пункт відсутній</p>	<p>92¹ У разі одночасного відбору зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібраний як зразок для здійснення лабораторного випробування (дослідження); 2) кількість упаковок із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей; 3) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці; 4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.

<p>Регистрація операцій із сортування врожаю конопель для медичних цілей</p>	<p>Назву розділу виключити</p>
<p>93. У результаті реєстрації в Реєстрі операції із сортування врожаю конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вибувають партії несортованого врожаю конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг); 2) формуються партії відсортованого врожаю конопель для медичних цілей; 3) формуються партії відходів, які залишилися після сортування. 	<p>Пункт виключити</p>
<p>94. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із сортування врожаю конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) кількість партій врожаю конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції; 3) загальний обсяг врожаю конопель для медичних цілей, що передано для здійснення операції; 4) унікальні номери партій врожаю конопель для медичних цілей, які передано на здійснення операції; 5) обсяг кожної партії врожаю конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції; 6) сорт та генерація рослини конопель для медичних цілей, з яких виник відсортований врожай; 7) кількість партій відсортованого врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції; 8) унікальні номери партій відсортованого врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції; 	<p>Пункт виключити</p>

<p>9) обсяг кожної партії відсортованого врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції;</p> <p>10) кількість партій відходів, що виникли в результаті здійснення операції;</p> <p>11) унікальні номери кожної партії відходів;</p> <p>12) обсяг кожної партії відходів.</p>	
<p>Реєстрація операції з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей</p>	<p>Реєстрація операції з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей</p>
<p>95. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вибуває партія відсортованого врожаю конопель для медичних цілей (або певний її обсяг); 2) формується партія рослинної сировини конопель для медичних цілей; 3) формується партія відходів, які залишилися після операції. <p>У разі одночасного відбору зразків виробленої рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формуються упаковки з відповідними зразками.</p>	<p>95. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вибувають партії рослинної сировини конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг), щодо якої здійснювалася обробка; 2) формуються партії обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей; 3) формується партія відходів, які залишилися після операції. <p>У разі одночасного відбору зразків обробленої рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формуються упаковки з відповідними зразками.</p>
<p>96. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата початку та закінчення здійснення операції; 2) унікальний номер партії відсортованого врожаю, яку передано для здійснення операції; 3) обсяг партії відсортованого врожаю, яку передано для здійснення операції; 	<p>96. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) унікальні номери партій рослинної сировини конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції; 3) обсяг кожної партії рослинної сировини, яку передано для здійснення операції; 4) обсяг партії обробленої рослинної сировини конопель для

<p>4) унікальний номер партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;</p> <p>5) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;</p> <p>6) сорт та генерація рослини конопель для медичних цілей, з яких виникла рослинна сировина;</p> <p>7) унікальний номер партії відходів;</p> <p>8) обсяг партії відходів.</p>	<p>медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;</p> <p>5) термін придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>6) обсяг партії відходів;</p> <p>7) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</p>
<p>97. У разі одночасного відбору зразків виробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібрана як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>4) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці.</p>	<p>97. У разі одночасного відбору зразків обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>3) обсяг зразків обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці;</p> <p>4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.</p>
<p>100. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;</p> <p>3) інформація про замовника відповідного об'єкта обліку;</p> <p>4) вид об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</p>	<p>100. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;</p> <p>3) інформація про замовника відповідного об'єкта обліку;</p> <p>4) види об'єктів обліку, що були використані у виробництві;</p> <p>5) назви об'єктів обліку, що були використані у виробництві.</p>

<p>5) назва об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво (за наявності);</p> <p>6) загальний обсяг об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</p> <p>7) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</p> <p>8) обсяг кожної одиниці вимірювання об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</p> <p>9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</p> <p>10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);</p> <p>11) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</p> <p>12) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</p> <p>13) унікальний номер партії відходів (за наявності);</p> <p>14) обсяг партії відходів (за наявності).</p>	<p>(за наявності);</p> <p>6) загальний обсяг об'єктів обліку, що були використані у виробництві;</p> <p>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що було використано у виробництві;</p> <p>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що було використано у виробництві;</p> <p>9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</p> <p>10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);</p> <p>11) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</p> <p>12) термін придатності об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</p> <p>13) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку (у разі виробництва продукту переробки);</p> <p>14) обсяг партії відходів (за наявності);</p> <p>15) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передає на зберігання.</p>
<p>101. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено рослинну субстанцію канабісу, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру інформацію про форму випуску лікарського засобу.</p>	<p>101. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено рослинну субстанцію канабісу, наркотичний засіб або психотропну речовину публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру інформацію про форму випуску об'єкта обліку, номер серії та партії (за наявності) рослинної субстанції канабісу.</p>
<p>102. У разі одночасного відбору зразків виробленого об'єкта обліку публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками виробленого об'єкта обліку;</p>	<p>102. У разі одночасного відбору зразків виробленого об'єкта обліку публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками виробленого об'єкта обліку;</p>

<p>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками виробленого об'єкта обліку;</p> <p>4) обсяг зразків виробленого об'єкта обліку у кожній упаковці.</p>	<p>3) обсяг зразків виробленого об'єкта обліку у кожній упаковці;</p> <p>4) найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковка зі зразками передано на зберігання.</p>
<p>105. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована; 3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована; 4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії; 5) унікальні електронні ідентифікатори, що присвоєні кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу; 6) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу; 7) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована (за наявності); 8) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована (за наявності); 9) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності) із зазначенням їх—унікальних електронних ідентифікаторів, які вкладає в кошту-конвертну партію. 	<p>105. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована; 3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована; 4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії; 5) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу; 6) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності); 7) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності); 8) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності).
<p>109. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва готового лікарського засобу або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу,</p>	<p>109. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва готового лікарського засобу або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту</p>

<p>наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) реквізити замовлення на виробництво готового лікарського засобу; 3) інформація про замовника готового лікарського засобу; 4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві; 5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності); 6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві; 7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві; 8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві; 9) вид об'єкта обліку, що був вироблений; 10) назва об'єкта обліку, що був вироблений; 11) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва; 12) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва; 13) унікальний номер партії відходів (за наявності); 14) обсяг партії відходів (за наявності). 	<p>переробки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) реквізити замовлення на виробництво об'єкта обліку; 3) інформація про замовника об'єкта обліку; 4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві; 5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності); 6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві; 7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві; 8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві; 9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва; 10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності); 11) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва; 12) термін придатності об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва; 13) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку (у разі виробництва продукту переробки); 14) обсяг партії відходів (за наявності); 15) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.
<p>110. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено готовий лікарський засіб, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) торговельна назва готового лікарського засобу, що був вироблений; 2) форма випуску готового лікарського засобу; 	<p>110. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено готовий лікарський засіб, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) торговельна назва готового лікарського засобу, що був вироблений; 2) форма випуску готового лікарського засобу;

<p>3) дозування готового лікарського засобу, що був вироблений.</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>3) дозування готового лікарського засобу, що був вироблений;</p> <p>4) номер серії та партії (за наявності) готового лікарського засобу, що був вироблений.</p>
<p>111. У разі одночасного відбору зразків виробленого готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг виробленого готового лікарського засобу, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками виробленого готового лікарського засобу;</p> <p>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками виробленого готового лікарського засобу;</p> <p>4) обсяг зразків виробленого готового лікарського засобу у кожній упаковці.</p>	<p>111. У разі одночасного відбору зразків виробленого об'єкта обліку публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками виробленого об'єкта обліку;</p> <p>3) обсяг зразків виробленого готового лікарського засобу у кожній упаковці;</p> <p>4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.</p>
<p>Реєстрація операцій з фасування готового лікарського засобу</p>	<p>Реєстрація операцій з фасування об'єкта обліку</p>
<p>112. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з фасування готового лікарського засобу до серії лікарського засобу, що був розфасований, додається інформація про кількість партій (за наявності) та фасованих одиниць лікарського засобу.</p>	<p>112. Операція з фасування об'єкта обліку підлягає реєстрації в Реєстрі у разі здійснення фасування таких об'єктів обліку:</p> <p>1) партії насіння конюпелі для медичних цілей;</p> <p>2) партії рослинної сировини;</p> <p>3) партії продукту переробки;</p> <p>4) партії наркотичного засобу;</p> <p>5) партії психотропної речовини;</p> <p>6) серії готового лікарського засобу.</p>
<p>113. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з фасування готового лікарського засобу:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) номер серії готового лікарського засобу, що був розфасований;</p>	<p>113. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з фасування об'єкта обліку до одиниці вимірювання відповідного об'єкта обліку, що був розфасований, додається інформація про кількість фасованих одиниць об'єкта обліку, первинних та вторинних упаковок (за наявності).</p>

<p>3) обсяг готового лікарського засобу, що був розфасований;</p> <p>4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли в результаті фасування, в серії;</p> <p>5) номери партій готового лікарського засобу, що був розфасований (за наявності);</p> <p>6) обсяг кожної партії лікарського засобу, що були розфасовані (за наявності);</p> <p>7) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли у результаті фасування, в кожній партії (за наявності);</p> <p>8) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування;</p> <p>9) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, які містяться у вторинних упаковках;</p> <p>10) обсяг лікарського засобу в кожній первинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування.</p>	
<p>114. Реєстрація в Реєстрі операцій з реалізації та вивезення з території України готових лікарських засобів до реєстрації операції з фасування готового лікарського засобу заборонена.</p>	<p>114. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з фасування об'єкта обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) уніфікований номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був розфасований; 3) обсяг одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був розфасований.
<p>Пункт відсутній</p>	<p>114¹. У разі здійснення фасування партії насіння конопель для медичних цілей, рослинної сировини або продукту переробки публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) кількість одиниць фасованого об'єкта обліку, що виникли в результаті фасування партії; 2) обсяг кожної одиниці фасованого об'єкта обліку, що виникла в результаті фасування партії.

Пункт відсутній	<p>114². У разі здійснення фасування партії наркотичного засобу або психотропної речовини публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку, що виникли в результаті фасування партії; 2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці, що виникла в результаті фасування; 3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках; 4) обсяг об'єкта обліку в кожній первинній упаковці, що виникла в результаті фасування.
Пункт відсутній	<p>114³. У разі здійснення фасування серії готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу в серії, що виникли в результаті фасування; 2) номери партій готового лікарського засобу, що був розфасований (за наявності); 3) обсяг кожної партії лікарського засобу, що була розфасована (за наявності); 4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли у результаті фасування, в кожній партії (за наявності); 5) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування; 6) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, які містяться у вторинних упаковках; 7) обсяг лікарського засобу в кожній первинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування.
Пункт відсутній	<p>114⁴. Реєстрація в Реєстрі операцій з реалізації та апотеци з території України об'єктів обліку, визначених пунктом 112</p>

	цього Положення, до реєстрації операції з фасування таких об'єктів заборонена
Пункт відсутній	114 ^б . Реєстрація в Реєстрі повторного фасування об'єкта обліку, що вже був профасований, дозволяється виключно щодо таких об'єктів обліку: <ol style="list-style-type: none"> 1) насіння конопель для медичних цілей; 2) рослина сировина; 3) продукт переробки; 4) рослина субстанцій каннабісу; 5) внутрішньоаптечна заготовка.
Пункт відсутній	114 ^в . При реєстрації в Реєстрі повторного фасування об'єкта обліку зазначається така ж інформація, що і при реєстрації в Реєстрі первинної операції з фасування, а також додатково зазначаються одиниці фасованого об'єкта обліку, які були розфасовані повторно.
117. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки: <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) назва протипу Державної фармакопеї України, відповідно до якого здійснювалося виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 4) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (за наявності); 5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 	117. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки: <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) інформація про протип Державної фармакопеї України, відповідно до якого здійснювалося виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 4) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (за наявності); 5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки; 6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;

<p>7) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>8) номер серії внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена (за наявності);</p> <p>9) назва внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>10) обсяг внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>11) концентрація та/або склад внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>12) кількість одиниць фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>13) унікальні номери одиниць фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;</p> <p>15) унікальний номер партії відходів (за наявності);</p> <p>16) обсяг партії відходів (за наявності).</p>	<p>7) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>8) номер серії внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена (за наявності);</p> <p>9) назва внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>10) обсяг внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>11) термін придатності внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>12) концентрація та/або склад внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>13) кількість одиниць фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;</p> <p>15) обсяг партії відходів (за наявності).</p> <p>16) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</p>
<p>120. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) номер електронного рецепта або реквізити замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було виготовлено лікарський засіб;</p> <p>3) інформація про замовника у разі виготовлення лікарського засобу на замовлення лікувально-профілактичного закладу;</p> <p>4) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</p>	<p>120. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) номер електронного рецепта або реквізити замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було виготовлено лікарський засіб;</p> <p>3) інформація про замовника у разі виготовлення лікарського засобу на замовлення лікувально-профілактичного закладу;</p> <p>4) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>5) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу (за наявності);</p>

<p>5) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу (за наявності);</p> <p>6) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>9) унікальний номер партії відходів (за наявності);</p> <p>10) обсяг партії відходів (за наявності).</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>6) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</p> <p>9) термін придатності лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>10) обсяг партії відходів (за наявності);</p> <p>11) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</p>
<p>121. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за рецептом, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) назва лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>2) інформація про пропис, за яким було виготовлено лікарський засіб;</p> <p>3) форма випуску лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>4) інформація про діючі речовини лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>5) дозування лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>6) загальний обсяг лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>7) унікальні номери фасованих одиниць лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>8) обсяг кожної фасованої одиниці лікарського засобу, що був виготовлений.</p>	<p>121. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за рецептом, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) назва лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>2) інформація про пропис, за яким було виготовлено лікарський засіб;</p> <p>3) форма випуску лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>4) інформація про діючі речовини лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>5) дозування лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>6) загальний обсяг лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>Підпункт виключити.</p> <p>8) обсяг кожної фасованої одиниці лікарського засобу, що був виготовлений.</p>
<p>122. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за змовленням лікувально-профілактичного закладу, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) кількість лікарських засобів, що були виготовлені;</p>	<p>122. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за змовленням лікувально-профілактичного закладу, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) кількість лікарських засобів, що були виготовлені;</p>

<p>2) інформація про пропис, за яким було виготовлено кожний лікарський засіб;</p> <p>3) назва кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>4) форма випуску кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>5) інформація про діючі речовини кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>6) дозування кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>7) загальний обсяг кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>8) унікальні номери фасованих одиниць кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>9) обсяг кожної фасованої одиниці кожного лікарського засобу, що був виготовлений.</p>	<p>2) інформація про пропис, за яким було виготовлено кожний лікарський засіб;</p> <p>3) назва кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>4) форма випуску кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>5) інформація про діючі речовини кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>6) дозування кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>7) загальний обсяг кожного лікарського засобу, що був виготовлений;</p> <p>Підпункт виключити.</p> <p>9) обсяг кожної фасованої одиниці кожного лікарського засобу, що був виготовлений.</p>
<p>124. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з вибракування об'єкта обліку:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) вид об'єкта обліку, що було вибраковано;</p> <p>3) назва об'єкта обліку, що було вибраковано (за наявності);</p> <p>4) підстава вибракування об'єкта обліку;</p> <p>5) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, який було вибраковано;</p> <p>6) обсяг об'єкта обліку, що було вибраковано, у кожній одиниці вимірювання;</p> <p>7) номер партії відходів;</p> <p>8) обсяг партії відходів.</p>	<p>124. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з вибракування об'єкта обліку:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) види об'єктів обліку, що було вибраковано;</p> <p>3) назви об'єктів обліку, що було вибраковано (за наявності);</p> <p>4) загальний обсяг об'єктів обліку, що було вибраковано;</p> <p>5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що було вибраковано;</p> <p>6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що було вибраковано;</p> <p>7) підстава вибракування кожного об'єкта обліку;</p> <p>8) номер партії відходів;</p> <p>9) обсяг партії відходів;</p> <p>10) назва, номер та адреса приміщення, куди відходи</p>

<p>126. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав на зберігання або повернув із зберігання об'єкти обліку, вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання; 3) назви об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання (за наявності); 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання; 5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання; 6) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку; 7) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку. <p>Підпункт відсутній</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>передано на зберігання.</p> <p>126. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав на зберігання або повернув із зберігання об'єкти обліку, вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання; 3) назви об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання (за наявності); 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання; 5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання; 6) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку; 7) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку; 8) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку); 9) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).
<p>Пункт відсутній</p>	<p>126¹. Суб'єкт обліку, що здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі його наявності), після передачі йому об'єктів обліку зобов'язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 126 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.</p>

	<p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 126 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єктів обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації</p>
<p>127. Суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, після внесення інформації, зазначеної у пункті 126 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операцій з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважається зареєстрованою,</p>	<p>127. Суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, після передачі йому об'єктів обліку від суб'єкта обліку, що здійснив їх перевезення (у разі його наявності) або суб'єкта обліку, який передав на зберігання або повернув із зберігання об'єкти обліку, зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 126 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши назву, номер та адресу місцезнаходження приміщення, куди об'єкти обліку передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважаються зареєстрованими.</p> <p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 126 цього Положення, суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.</p>
<p>129. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із ввезення об'єкта обліку на територію України:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) вид об'єкта обліку, що було ввезено на територію України; 	<p>129. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із ввезення об'єкта обліку на територію України:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було ввезено на територію

<p>3) назва об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (за наявності);</p> <p>4) мета ввезення об'єкта обліку на територію України;</p> <p>5) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, що було ввезено на територію України;</p> <p>6) обсяг кожної одиниці вимірювання об'єкта обліку, що було ввезено на територію України;</p> <p>7) реквізити дозволу на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;</p> <p>8) реквізити митної декларації, якою підтверджується ввезення об'єкта обліку на територію України;</p> <p>9) реквізити сертифікату якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність вимагається законодавством.</p>	<p>України;</p> <p>3) назви об'єктів обліку, що було ввезено на територію України (за наявності);</p> <p>4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;</p> <p>5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;</p> <p>6) мета ввезення об'єктів обліку на територію України;</p> <p>7) термін придатності об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (крім об'єктів обліку, визначених підпунктами 2, 3, 13 пункту 20 цього Положення);</p> <p>8) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначеного підпунктом 6 цього Положення);</p> <p>9) сорт, категорія, генерація об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначених підпунктами 1-3, 5 цього Положення);</p> <p>10) форма випуску об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначених підпунктами 1, 8, 11, 12 цього Положення);</p> <p>11) реквізити дозволу на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;</p> <p>12) реквізити митної декларації, якою підтверджується ввезення об'єкта обліку на територію України;</p> <p>13) реквізити сертифікату якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність вимагається законодавством;</p> <p>14) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єкта обліку (у разі</p>
--	--

	<p>здійсненні перевезення іншим суб'єктом області);</p> <p>15) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення(у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом області);</p> <p>16) назва, номер та адреса приміщення, куди об'єкт області передано на зберігання.</p>
<p>130. У разі ввезення готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної серії та партії (за наявності):</p> <p>1) торговельна назва готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України (за наявності);</p> <p>2) форма випуску готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>3) дозування готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>5) обсяг готового лікарського засобу в кожній вторинній упаковці лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>6) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>7) обсяг готового лікарського засобу в кожній первинній упаковці лікарського засобу, що було ввезено на територію України.</p>	<p>130. У разі ввезення готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної серії та партії (за наявності):</p> <p>1) торговельна назва готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України (за наявності);</p> <p>Підпункт виключити</p> <p>3) дозування готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>5) обсяг готового лікарського засобу в кожній вторинній упаковці лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>6) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;</p> <p>7) обсяг готового лікарського засобу в кожній первинній упаковці лікарського засобу, що було ввезено на територію України.</p>
<p>131. У разі ввезення рослинної субстанції канабісу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної серії та партії (за наявності):</p> <p>1) форма випуску рослинної субстанції канабісу, що було ввезено на територію України;</p> <p>2) кількість одиниць фісованої рослинної субстанції канабісу, що було ввезено на територію України, у разі їх наявності;</p>	<p>131. У разі ввезення рослинної субстанції канабісу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної серії та партії (за наявності):</p> <p>1) форма випуску рослинної субстанції канабісу, що було ввезено на територію України;</p> <p>2) кількість одиниць фісованої рослинної субстанції канабісу, що було ввезено на територію України, у разі їх наявності;</p>

<p>3) унікальні електронні ідентифікатори, що присвоєні кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу, які було ввезено на територію України, у разі наявності фасованих одиниць;</p> <p>4) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасування, які було ввезено на територію України, у разі наявності фасованих одиниць.</p>	<p>Підпункт виключити.</p> <p>4) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасування, які було ввезено на територію України, у разі наявності фасованих одиниць.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>131¹. У разі ввезення наркотичних засобів або психотропних речовин публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної партії об'єкта обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку; 2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці; 3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках; 4) обсяг об'єкта обліку в кожній первинній упаковці.
<p>Пункт відсутній</p>	<p>131². Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктами 129-131¹ цього Положення, зобов'язаний перевірити її та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції її перевезення та ввезення об'єкта обліку на територію України вважаються зареєстрованими.</p> <p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пунктів 129-131¹ цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції її перевезення та ввезення об'єкта обліку на територію України вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.</p>
<p>134. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з вивезення об'єкта обліку з території України:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 	<p>134. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з вивезення об'єкта обліку з території України:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції;

<p>2) вид об'єкта обліку, що був вивезений з території України;</p> <p>3) назва об'єкта обліку, що був вивезений з території України (за наявності);</p> <p>4) реквізити замовлення на вивезення об'єкта обліку;</p> <p>5) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, що було вивезено з території України;</p> <p>6) обсяг кожної одиниці вимірювання об'єкта обліку, що було вивезено з території України;</p> <p>7) реквізити дозволу на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, поданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;</p> <p>8) реквізити митної декларації, якою підтверджується вивезення об'єкта обліку з території України;</p> <p>9) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, що було вивезено з території України, якщо його наявність вимагається законодавством.</p> <p>Підпункт відсутній</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>2) види об'єктів обліку, що було вивезено з території України;</p> <p>3) назви об'єктів обліку, що було вивезено з території України (за наявності);</p> <p>4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було вивезено з території України;</p> <p>5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було вивезено з території України;</p> <p>6) реквізити замовлення на вивезення об'єкта обліку;</p> <p>7) реквізити дозволу на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, поданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;</p> <p>8) реквізити митної декларації, якою підтверджується вивезення об'єкта обліку з території України;</p> <p>9) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, що було вивезено з території України, якщо його наявність вимагається законодавством;</p> <p>10) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</p> <p>11) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>134'. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктом 134 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з перевезення та вивезення об'єкта обліку з території України вважаються зареєстрованими.</p>

	<p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 134 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та вивезення об'єкта обліку з території України вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.</p>
<p>Реєстрація операцій з перевезення об'єктів обліку</p>	<p>Реєстрація операцій з переміщення об'єктів обліку</p>
<p>135. Операція з перевезення об'єктів обліку підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який здійснив перевезення.</p>	<p>135. Операція з переміщення об'єктів обліку підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який здійснив переміщення належних йому об'єктів обліку з одного приміщення до іншого.</p>
<p>136. Публічний реєстратор суб'єкта обліку, який здійснив перевезення, вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з перевезення об'єктів обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було перевезено; 3) назви об'єктів обліку, що було перевезено (за наявності); 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було перевезено. У разі коли здійснювалося транзитне перевезення об'єктів обліку, до Реєстру вносяться номери одиниць вимірювання, що зазначені у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення таких об'єктів; 5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було перевезено; 6) інформація про відправника об'єктів обліку, що було перевезено; 7) інформація про отримувача об'єктів обліку, що було перевезено; 8) реквізити договору та товарно-транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення; 9) реквізити дозволу на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого 	<p>136. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з переміщення об'єктів обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було переміщено; 3) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було переміщено; 4) назва, номер та адреса приміщення, звідки об'єкт обліку було переміщено; 5) назва, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку було переміщено; 6) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку); 7) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).

<p>суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція (у разі здійснення транзитного перевезення об'єктів обліку).</p>	
<p>137. Після внесення до Реєстру інформації, визначеної у пункті 136 цього Положення, відправник та отримувач об'єкта обліку зобов'язані перевірити її та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження відправником та отримувачем операція з перевезення об'єктів обліку вважається зареєстрованою.</p> <p>У разі здійснення транзитного перевезення, коли відправник та отримувач об'єкта обліку є резидентами та не є суб'єктами обліку, підтвердження ними операції з перевезення об'єктів обліку не вимагається.</p>	<p>137. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктом 136 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з перевезення та переміщення об'єкта обліку вважаються зареєстрованими.</p> <p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 136 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та переміщення об'єкта обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.</p>
<p>141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав відходи для видалення (знищення), вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) унікальні номери всіх партій відходів, що передано для видалення (знищення); 3) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано відходи; 4) метод, яким повинно бути проведено видалення (знищення); 5) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод видалення (знищення); 6) реквізити договору та первинних документів до нього, на підставі яких було передано відходи. <p>Підпункт відсутній</p>	<p>141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав відходи для видалення (знищення), вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) унікальні номери всіх партій відходів, що передано для видалення (знищення); 3) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано відходи; 4) метод, яким повинно бути проведено видалення (знищення); 5) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод видалення (знищення); 6) реквізити договору та первинних документів до нього, на підставі яких було передано відходи; 7) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єктів обліку (у разі

Підпункт відсутній	здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку); 8) реєструвати товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).
Пункт відсутній	141 ¹ . Суб'єкт обліку, що здійснює перевезення відходів (у разі його наявності), після передачі йому відходів зобов'язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 141 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснює перевезення відходів, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації
142. Суб'єкт обліку, якому було передано відходи, після внесення інформації, визначеної у пункті 141 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операція з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення) вважається зареєстрованою.	142. Суб'єкт обліку, якому було передано відходи, після передачі йому відходів від суб'єкта обліку, що здійснює їх перевезення (у разі його наявності) або суб'єкта обліку, який передає відходи, зобов'язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши назву, номер та адресу місцезнаходження призначення, куди відходи передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються зареєстрованими. У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 141 цього Положення, суб'єкт обліку, якому було передано відходи, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються

	незарегістрованими та підлягають повторній реєстрації.
Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності	Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності
143. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, відбуває відповідна одиниця вимірювання об'єкта обліку (або певний її обсяг) та формується партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).	143. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з використання об'єктів обліку в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, відбуває відповідна одиниця вимірювання об'єкта обліку (або певний її обсяг) та формується партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).
144. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності: <ul style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було використано; 3) назви об'єктів обліку, що було використано (за наявності); 4) мета використання об'єктів обліку; 5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було використано; 6) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було використано; 7) унікальний номер партії відходів (у разі наявності); 8) обсяг партії відходів (у разі наявності). 	144. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з використання об'єктів обліку в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності: <ul style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було використано; 3) назви об'єктів обліку, що було використано (за наявності); 4) мета використання об'єктів обліку; 5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було використано; 6) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було використано; 7) обсяг партії відходів (у разі наявності); 8) назва, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання (за наявності).
146. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який реалізував відповідні об'єкти обліку, вносить до Реєстру таку інформацію про операції з придбання та реалізації об'єктів обліку: <ul style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 	146. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який реалізував відповідні об'єкти обліку, вносить до Реєстру таку інформацію про операції з придбання та реалізації об'єктів обліку: <ul style="list-style-type: none"> 1) дата здійснення операції; 2) види об'єктів обліку, що було реалізовано;

<p>2) види об'єктів обліку, що було реалізовано;</p> <p>3) назви об'єктів обліку, що було реалізовано (за наявності);</p> <p>4) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що було реалізовано;</p> <p>5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</p> <p>6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</p> <p>7) інформація про суб'єкта обліку, у якого було реалізовано об'єкт обліку;</p> <p>8) реквізити замовлення на реалізацію об'єкта обліку;</p> <p>9) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, якщо його наявність вимагається законодавством;</p> <p>10) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було реалізовано об'єкт обліку.</p> <p>Підпункт відсутній</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>3) назви об'єктів обліку, що було реалізовано (за наявності);</p> <p>4) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що було реалізовано;</p> <p>5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</p> <p>6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</p> <p>7) інформація про суб'єкта обліку, у якого було реалізовано об'єкт обліку;</p> <p>8) реквізити замовлення на реалізацію об'єкта обліку;</p> <p>9) реквізити сертифіката якості, посіпного, сортового сертифіката на об'єкт обліку, якщо його наявність вимагається законодавством;</p> <p>10) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було реалізовано об'єкт обліку;</p> <p>11) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</p> <p>12) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>146¹ Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єктів обліку (у разі його наявності), після передачі йому об'єктів обліку зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 146 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.</p> <p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 146 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення відходить, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, придання та реалізації об'єктів обліку вважатимуться незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації</p>

<p>147. Суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, після внесення інформації, визначеної у пункті 146 цього Положення, зобов'язаний зазначити мету придбання об'єктів обліку, перевірити внесену інформацію та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з придбання та реалізації об'єкта обліку вважаються зареєстрованими.</p>	<p>147. Суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, після передачі йому об'єктів обліку від суб'єкта обліку, що здійснив їх перевезення (у разі його наявності) або суб'єкта обліку, реалізував об'єкти обліку, зобов'язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 146 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши назву, номер та адресу місцезнаходження приміщення, куди об'єкти обліку передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються зареєстрованими.</p> <p>У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 146 цього Положення, суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.</p>
<p>173. Уповноважені особи СБУ мають доступ до такої інформації:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі; 2) про такі операції, які підлягають обліку: <ul style="list-style-type: none"> ввезення об'єктів обліку на територію України; вивезення об'єктів обліку з території України; транзитного перевезення об'єктів обліку; перевезення об'єктів обліку, коли отримувачем або відправником об'єкта обліку є нерезидент; 3) про об'єкти обліку, що були предметом операцій, передбачених підпунктом 2 цього пункту, а також інформації про подальші операції з цими об'єктами обліку; 4) про квоти, внесені до електронної системи. 	<p>173. Уповноважені особи СБУ мають доступ до такої інформації:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі; 2) про такі операції, які підлягають обліку: <ul style="list-style-type: none"> ввезення об'єктів обліку на територію України; вивезення об'єктів обліку з території України; Абзац виключити перевезення об'єктів обліку, коли отримувачем або відправником об'єкта обліку є нерезидент; 3) про об'єкти обліку, що були предметом операцій, передбачених підпунктом 2 цього пункту, а також інформації про подальші операції з цими об'єктами обліку; 4) про квоти, внесені до електронної системи.

Міністр охорони здоров'я України
* * * 2024 року



Віктор ЛЯШКО



КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 25 липня 2024 р. № 857**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 «Про затвердження Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування» (Офіційний вісник України, 2024р., № 71, ст.4254) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року було затверджено Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування (далі – Положення).

Враховуючи строки, визначені Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», для розробки Положення та безпосередньо самої електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі – електронна інформаційна система обліку), розробка Положення здійснювалася до складання технічних вимог та самої розробки електронної інформаційної системи обліку.

В той же час після складання технічних вимог та старту розробки інформаційної електронної системи обліку, внаслідок ряду технічних причин було виявлено можливість здійснити більш оптимальний та належний облік з метою забезпечення всебічної простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

Крім того, Держлікслужбою розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку». Листом МОЗ від 14.08.2024 № 26-02/32157/2-24 направлено на розгляд Уряду.

Зазначеним проєктом визначено ряд особливостей регулювання здійснення діяльності з культивування рослин конопель для медичних цілей, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання,

знищення лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин, вироблених (виготовлених) з конопель для медичних цілей.

Зазначені зміни впливають й на процес обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу.

У зв'язку з зазначеним з метою вдосконалення механізму здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів є необхідність у прийнятті проєкту акта.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є вдосконалення механізму здійснення обліку та забезпечення простежуваності вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу.

Основними цілями державного регулювання є забезпечення здійснення належного державного контролю у сфері обігу вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації	Механізм здійснення обліку та забезпечення простежуваності вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх

без змін	переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу залишиться недосконалим
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Вдосконалення механізму здійснення обліку та забезпечення простежуваності вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні</u> ; ситуація залишається без змін.	Неможливість здійснення належного державного контролю у сфері обігу вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення здійснення належного державного контролю у сфері обігу вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів кількість суб'єктів, які провадять відповідну господарську діяльність, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	102	586	912	204	1804
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,66%	32,48%	50,55%	11,31%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Юридична невизначеність стосовно порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Вдосконалення порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, чітких прав та обов'язків суб'єктів господарювання.	Наявні
---	--	--------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	66 048,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала	
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні	Для держави: неможливість здійснення належного державного контролю у сфері обігу вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів. Для споживачів послуг: неможливість забезпечення	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: юридична невизначеність стосовно порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: забезпечення здійснення належного державного контролю у сфері обігу вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції</p>	<p>Для держави: Відсутні</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів</p> <p>Для споживачів послуг: забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування</p> <p>Для суб'єктів господарювання: вдосконалення порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, чітких прав та обов'язків суб'єктів господарювання</p>	<p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: наявні</p>	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857», якою пропонується затвердити зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 та Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, що затверджене зазначеною постановою.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акту залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акту не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акту, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємства (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акту

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акту, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акту можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акту.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акту є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 1804 суб'єктів господарювання;

2) час, що витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акту. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеється витратити дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акту та навчання/підвищення кваліфікації персоналу;

3) розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із

виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити 96,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

4) кількість створених суб'єктами господарювання об'єктів, що підлягають обліку в електронній інформаційній системі обліку.

5) кількість зареєстрованих суб'єктами господарювання операцій з об'єктами обліку в електронній інформаційній системі обліку.

6) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься:

1) кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

2) кількістю створених суб'єктами господарювання об'єктів, що підлягають обліку в електронній інформаційній системі обліку;

3) кількістю зареєстрованих суб'єктами господарювання операцій з об'єктами обліку в електронній інформаційній системі обліку.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

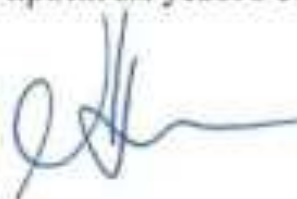
Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до постанови Кабінету Міністрів
України від 25 липня 2024 р. № 857»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	48,00 (48,00 грн*1 год.)	48,00 (48,00 грн*1 год.)
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00 (48,00 грн*1 год.)	48,00 (48,00 грн*1 год.)

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96,00	96,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	688	688
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	66 048,00	66 048,00

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібно 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 01 квітня 2024 р. становить 48,00 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	48,00 (48,00 грн*1 год.)	0	48,00 (48,00 грн*1 год.)

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінних/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволи, ліцензії, сертифікати, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за	0	0	0	0	0

суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	0	0	0	0	0
в'їзні	0	0	0	0	0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до постанови Кабінету Міністрів
України від 25 липня 2024 р. № 857»

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01 серпня 2024 року по 15 серпня 2024 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультації (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	5	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **1116** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **912** (одиниць) та мікропідприємництва **204** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **61,86** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно

до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 01 квітня 2024 року становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, – дані Ліцензійного реєстру на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - внутрішні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	0	0

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 (48,00 грн*1 год.)	X	48,00 (48,00 грн*1 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	48,00 (48,00 грн*1 год.)	X	48,00 (48,00 грн*1 год.)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	96,00	0	96,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1116	1116	1116
16	Сумарно, гривень	107 136,00	0	107 136,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні	0	0	0	0	0
візні	0	0	0	0	0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік:	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	107 136,00	107 136,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	107 136,00	107 136,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	107 136,00	107 136,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2024 р. № _____

**Зміни,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України 25 липня 2024 р.
№ 857**

1. Пункт 2 постанови викласти в такій редакції:

«2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити функціонування з 1 жовтня 2024 р Електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та Реєстру операцій з насінням, рослинами конопель для медичних цілей, продуктами їх переробки, рослинною субстанцією канабісу, виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин.»

2. У Положенні про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядку її функціонування, затвердженому зазначеною постановою:

1) в тексті Положення слова «вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення» в усіх відмінках замінити словами «назва, номер та адреса приміщення» у відповідному відмінку;

2) у пункті 3:

абзац четвертий виключити;

доповнити пункт новим абзацом одинадцятим такого змісту:

«приміщення – обмежена з усіх сторін захисними конструкціями - стінами або перегородками (у тому числі з вікнами і дверима) зі стелею (перекриттям) і підлогою, з можливістю входу і виходу частина об'єкту нерухомого майна, який є місцем провадження господарської діяльності об'єкта обліку;»

абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

«рослинна сировина конопель для медичних цілей — продукція, що утворилася в результаті вирощування та збору конопель для медичних цілей, придатна для подальшого виготовлення з неї рослинної субстанції канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин, готових лікарських засобів або продуктів переробки»;

3) доповнити Положення пунктом 10¹ такого змісту:

«10¹. Електронна система здійснює електронну інформаційну взаємодію та обмін даними з такими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами:

1) Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;

2) Електронною системою охорони здоров'я – шляхом отримання від електронної системи охорони здоров'я на електронний запит електронної системи знеособленої інформації, яка міститься в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо медичних записів про рецепти на лікарські засоби, визначені підпунктами 8, 10 пункту 20 цього Положення, та їх погашення;

3) Державним реєстром лікарських засобів;

4) Ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

5) Ліцензійним реєстром на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

6) Державним реєстром сортів рослин, придатних для поширення в Україні;

7) Реєстром сертифікатів на насіння та/або садивний матеріал;

8) іншими ресурсами, визначеними нормативно-правовими актами, що регламентують взаємодію державних електронних інформаційних ресурсів.»;

4) підпункт 4 пункту 20 виключити;

5) підпункт 4 пункту 21 викласти в такій редакції:

«4) партія, яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 1, 2, 5—6, 11—13 пункту 20 цього Положення. За наявності — партія як одиниця вимірювання об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 20 цього Положення.»;

6) у пункті 22:

підпункти 4, 5 виключити;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«7) відбір зразків об'єкта обліку.»;

у підпункті 10 після слова «збір» слово «врожаю» замінити словами «рослинної сировини»;

підпункт 11 виключити;

підпункт 12 викласти в такій редакції:

«12) обробка рослинної сировини конопель для медичних цілей.»;

підпункт 16 викласти в такій редакції:

«16) фасування об'єкта обліку.»;

доповнити пункт підпунктом 23¹ такого змісту :

«23¹) переміщення об'єкта обліку»;

підпункт 26 після слів «використання об'єктів обліку в» доповнити словами «навчальних цілях».

7) пункт 52 викласти в такій редакції:

«52. Унікальним номером одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був ввезений на територію України (крім одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу), є номер, який був їй присвоєний перед таким ввезенням та зазначений у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення такого об'єкта. У разі відсутності такого номера одиниці вимірювання об'єкта обліку електронною системою створюється та присвоюється унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.»;

8) пункт 53 викласти в такій редакції:

«53. Унікальними номерами одиниць вимірювання інших об'єктів обліку є унікальні електронні ідентифікатори, які створюються та присвоюються електронною системою під час реєстрації операції, в результаті якої виникає такий об'єкт обліку.»;

9) пункт 69 викласти в такій редакції:

«69. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва насіння конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) обсяг партії насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;
- 3) кількість одиниць фасованого насіння конопель для медичних цілей, яке було вироблено в межах партії (за наявності);
- 4) обсяг кожної одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено в межах партії (за наявності);
- 5) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння;
- 6) сорт, категорія та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;
- 7) назва насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено (за наявності);
- 8) термін придатності насіння конопель для медичних цілей;
- 9) обсяг партії відходів (за наявності);
- 10) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

10) Пункт 70 викласти в такій редакції:

«70. У разі одночасного відібрання зразків виробленого насіння конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

- 1) загальний обсяг насіння конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);
- 2) кількість упаковок із зразками насіння конопель для медичних цілей;
- 3) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці;
- 4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

11) пункт 72 викласти в такій редакції:

«72. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посіву насіння конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) унікальний номер одиниці вимірювання насіння для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;
- 3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;
- 4) назва, номер та адреса приміщення, де було здійснено посів;
- 5) сорт, категорія та генерація садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції.»;

12) в пункті 73 слова «партія садивного матеріалу конопель для медичних цілей» замінити словами «відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей».

13) доповнити Положення пунктом 73¹ такого змісту:

«73¹. Здійснення під час однієї операції клонування кількох рослин конопель для медичних цілей дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають один і той же сорт, категорію та генерацію.»;

14) пункт 74 викласти в такій редакції:

«74. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з клонування рослин конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) унікальні електронні ідентифікатори рослин конопель для медичних цілей, з яких було здійснено клонування;
- 3) кількість рослин конопель для медичних цілей, які виникли у результаті здійснення клонування кожної рослини;
- 4) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, який виникли в результаті здійснення клонування;

5) назва, номер та адреса приміщення, де знаходяться рослини конопель для медичних цілей, які виникли в результаті клонування.»;

15) назву розділу «Ресстрація операцій з посадки рослин конопель для медичних цілей» виключити;

16) пункти 75, 76, 77, 78, 93, 94 виключити;

17) назву розділу «Ресстрація операцій з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей» виключити;

18) пункт 80 викласти в такій редакції:

«80. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають один і той же сорт, категорію, генерацію та дату виникнення.»;

19) у пункті 81:

підпункти 3,4 виключити;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«5) назва, номер та адреса приміщення, в якому росте кожна рослина конопель для медичних цілей»;

підпункт 6 після слова «сорт» доповнити словом «категорія»;

20) назву розділу «Ресстрація операцій з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей» викласти в такій редакції:

«Ресстрація операцій з відбору зразків об'єкта обліку»;

21) пункт 82 викласти в такій редакції:

«82. У результаті ресстрації в Ресстрі операції з відбору зразків об'єкта обліку в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, формуються відповідні упаковки із зразками об'єкта обліку.»;

22) пункт 83 викласти в такій редакції:

«83. Під час ресстрації публічний ресстратор вносить до Ресстру таку інформацію про операцію з відбору зразків об'єкта обліку:

1) дата здійснення операції;

2) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, з яких взяті зразки для лабораторного випробування (дослідження);

3) загальний обсяг об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);

4) кількість упаковок із зразками об'єкта обліку;

- 5) обсяг зразків об'єкта обліку у кожній упаковці;
 6) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

23) доповнити Положення пунктом 83¹ такого змісту:

«83¹. У разі здійснення відбору зразків рослини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

- 1) сорт, категорія та генерація рослини конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;
- 2) дата та номер акта відбору зразків конопель для медичних цілей.»;

24) у пункті 89:

у підпункті 1 після слів «розблокування можливості збору» слова «врожаю рослини» замінити словами «рослинної сировини»;

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) втрати статусу конопель для медичних цілей та необхідності зняття їх з обліку в електронній системі — щодо всіх рослин, які мають такий же сорт, категорію, генерацію та дату виникнення, що і рослини, з яких було зібрано зразки, які були досліджені, — у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослини, що були передані як зразки, менше 0,3 відсотка. У такому разі публічний реєстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослини конопель для медичних цілей щодо всіх рослин, які мають такий же сорт, категорію та генерацію, що і рослини, з яких було зібрані зразки, що були досліджені.»;

25) у назві розділу «Реєстрація операцій із збору врожаю конопель для медичних цілей» слова «врожаю конопель» замінити словами «рослинної сировини»;

26) у пункті 90 після слів «операції із збору» слова «врожаю конопель» замінити словами «рослинної сировини»;

27) у пункті 91:

слово «врожай» у всіх відмінках замінити словами «рослинна сировина» у відповідних відмінках;

доповнити пункт абзацом такого змісту:

«У разі одночасного відбору зразків рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формуються упаковки з відповідними зразками.»;

28) пункт 92 викласти в такій редакції:

«92. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із збору рослинної сировини конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;

2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину;

3) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину;

4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину;

5) назва, номер та адреса приміщення, де було зібрано рослинну сировину;

6) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, яку було зібрано;

7) термін придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;

8) обсяг партії відходів;

9) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

29) доповнити Положення пунктом 92¹ такого змісту:

«92¹ У разі одночасного відбору зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);

2) кількість упаковок із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;

3) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці.

4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

30) назву розділу «Реєстрація операцій із сортування врожаю конопель для медичних цілей» виключити;

31) назву розділу «Реєстрація операцій з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей» викласти в такій редакції: «Реєстрація операцій з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей»;

32) пункт 95 викласти в такій редакції:

«95. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:

1) вибувають партії рослинної сировини конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг), щодо якої здійснювалася обробка;

2) формулюється партія обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей;

3) формується партія відходів, які залишилися після операції.

У разі одночасного відбору зразків обробленої рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формуються упаковки з відповідними зразками.»;

33) пункт 96 викласти в такій редакції:

«96. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей:

1) дата здійснення операції;

2) унікальні номери партій рослинної сировини конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції;

3) обсяг кожної партії рослинної сировини, яку передано для здійснення операції;

4) обсяг партії обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;

5) термін придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;

6) обсяг партії відходів;

7) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

34) пункт 97 викласти в такій редакції:

«97. У разі одночасного відбору зразків обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

1) загальний обсяг обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);

2) кількість упаковок із зразками обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей;

3) обсяг зразків обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці;

4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

35) пункт 100 викласти в такій редакції:

«100. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;
- 3) інформація про замовника відповідного об'єкта обліку;
- 4) види об'єктів обліку, що були використані у виробництві;
- 5) назви об'єктів обліку, що були використані у виробництві (за наявності);
- 6) загальний обсяг об'єктів обліку, що були використані у виробництві;
- 7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що було використано у виробництві;
- 8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що було використано у виробництві;
- 9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);
- 11) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 12) термін придатності об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 13) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку (у разі виробництва продукту переробки);
- 14) обсяг партії відходів (за наявності);
- 15) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

36) пункт 101 викласти в такій редакції:

«101. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено рослину субстанцію канабісу, наркотичний засіб або психотропну речовину публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру інформацію про форму випуску об'єкта обліку, номер серії та партії (за наявності) рослинної субстанції канабісу.»;

37) пункт 105 викласти в такій редакції:

«105. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;
- 3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;
- 4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії;
- 5) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу;
- 6) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності);
- 7) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності);
- 8) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності).»;

38) пункт 109 викласти в такій редакції:

«109. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виробництва готового лікарського засобу або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) реквізити замовлення на виробництво об'єкта обліку;
- 3) інформація про замовника об'єкта обліку;
- 4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві;
- 5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності);
- 6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві;
- 7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;
- 8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;
- 9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);
- 11) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 12) термін придатності об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 13) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку (у разі виробництва продукту переробки);
- 14) обсяг партії відходів (за наявності);
- 15) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

39) пункт 110 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) номер серії та партії (за наявності) готового лікарського засобу, що був вироблений.»;

40) пункт 111 викласти в такій редакції:

«111. У разі одночасного відбору зразків виробленого об'єкта обліку публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

- 1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);
- 2) кількість упаковок із зразками виробленого об'єкта обліку;
- 3) обсяг зразків виробленого готового лікарського засобу у кожній упаковці;
- 4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

41) назву розділу «Реєстрація операцій з фасування готового лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Реєстрація операцій з фасування об'єкта обліку»;

42) пункт 112 викласти в такій редакції:

«112. Операція з фасування об'єкта обліку підлягає реєстрації в Реєстрі у разі здійснення фасування таких об'єктів обліку:

- 1) партії насіння конопель для медичних цілей;
- 2) партії рослинної сировини;
- 3) партії продукту переробки;
- 4) партії наркотичного засобу;
- 5) партії психотропної речовини;
- 6) серії готового лікарського засобу.»;

43) пункт 113 викласти в такій редакції:

«113. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з фасування об'єкта обліку до одиниці вимірювання відповідного об'єкта обліку, що був розфасований, додається інформація про кількість фасованих одиниць об'єкта обліку, первинних та вторинних упаковок (за наявності).»;

44) пункт 114 викласти в такій редакції:

«114. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з фасування об'єкта обліку:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був розфасований;
- 3) обсяг одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був розфасований.»;

45) доповнити Положення пунктами 114¹ - 114⁶ такого змісту:

«114¹. У разі здійснення фасування партії насіння конопель для медичних цілей, рослинної сировини або продукту переробки публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

- 1) кількість одиниць фасованого об'єкта обліку, що виникли в результаті фасування партії;
- 2) обсяг кожної одиниці фасованого об'єкта обліку, що виникла в результаті фасування партії.

114². У разі здійснення фасування партії наркотичного засобу або психотропної речовини публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

- 1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку, що виникли в результаті фасування партії;
- 2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці, що виникла в результаті фасування;
- 3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках;

4) обсяг об'єкта обліку в кожній первинній упаковці, що виникла в результаті фасування.

114³. У разі здійснення фасування серії готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

1) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу в серії, що виникли в результаті фасування;

2) номери партій готового лікарського засобу, що був розфасований (за наявності);

3) обсяг кожної партії лікарського засобу, що була розфасована (за наявності);

4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли у результаті фасування, в кожній партії (за наявності);

5) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування;

6) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, які містяться у вторинних упаковках;

7) обсяг лікарського засобу в кожній первинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування.

114⁴. Реєстрація в Реєстрі операцій з реалізації та вивезення з території України об'єктів обліку, визначених пунктом 112 цього Положення, до реєстрації операції з фасування таких об'єктів заборонена.

114⁵. Реєстрація в Реєстрі повторного фасування об'єкта обліку, що вже був пофасований, дозволяється виключно щодо таких об'єктів обліку:

1) насіння конопель для медичних цілей;

2) рослинна сировина;

3) продукт переробки;

4) рослинна субстанція канабісу;

5) внутрішньоаптечна заготовка.

114⁶. При реєстрації в Реєстрі повторного фасування об'єкта обліку зазначається така ж інформація, що і при реєстрації в Реєстрі первинної операції з фасування, а також додатково зазначаються одиниці фасованого об'єкта обліку, які були розфасовані повторно.»

46) пункт 117 викласти в такій редакції:

«117. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки:

1) дата здійснення операції;

2) інформація про пропис Державної фармакопеї України, відповідно до якого здійснювалося виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;

3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;

4) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (за наявності);

5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;

6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;

7) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;

8) номер серії внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена (за наявності);

9) назва внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

10) обсяг внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

11) термін придатності внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

12) концентрація та/або склад внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

13) кількість одиниць фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;

15) обсяг партії відходів (за наявності).

16) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

47) у пункті 120:

пункт 9 викласти в такій редакції:

«8) термін придатності лікарського засобу, що був виготовлений;»;

доповнити пункт підпунктом 11 такого змісту:

«11) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

48) підпункт 7 пункту 121 виключити;

49) підпункт 8 пункту 122 виключити;

50) пункт 124 викласти в такій редакції:

«124. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з вибракування об'єкта обліку:

1) дата здійснення операції;

2) види об'єктів обліку, що було вибраковано;

3) назви об'єктів обліку, що було вибраковано (за наявності);

4) загальний обсяг об'єктів обліку, що було вибраковано;

5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що було вибраковано;

6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що було вибраковано;

- 7) підстава вибракування кожного об'єкта обліку;
- 8) номер партії відходів;
- 9) обсяг партії відходів;
- 10) назва, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання.»;

51) пункт 126 доповнити новими підпунктами 8, 9 такого змісту:

«8) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку)

9) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).»;

52) доповнити Положення пунктом 126¹ такого змісту:

«126¹. Суб'єкт обліку, що здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі його наявності), після передачі йому об'єктів обліку зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 126 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 126 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єктів обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

53) пункт 127 викласти в такій редакції:

«127. Суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, після передачі йому об'єктів обліку від суб'єкта обліку, що здійснив їх перевезення (у разі його наявності) або суб'єкта обліку, який передав на зберігання або повернув із зберігання об'єкти обліку, зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 126 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши назву, номер та адресу місцезнаходження приміщення, куди об'єкти обліку передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважаються зареєстрованими.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 126 цього Положення, суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

54) пункт 129 викласти в такій редакції:

«129. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку

інформацію про операцію із ввезення об'єкта обліку на територію України:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;
- 3) назви об'єктів обліку, що було ввезено на територію України (за наявності);
- 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;
- 5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;
- 6) мета ввезення об'єктів обліку на територію України;
- 7) термін придатності об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (крім об'єктів обліку, визначених підпунктами 2, 3, 13 пункту 20 цього Положення);
- 8) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначеного підпунктом 6 цього Положення);
- 9) сорт, категорія, генерація об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначених підпунктами 1-3, 5 цього Положення);
- 10) форма випуску об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначених підпунктами 1, 8, 11, 12 цього Положення);
- 11) реквізити дозволу на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;
- 12) реквізити митної декларації, якою підтверджується ввезення об'єкта обліку на територію України;
- 13) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність вимагається законодавством;
- 14) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);
- 15) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);
- 16) назва, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку передано на зберігання.»;

55) підпункт 2 пункту 130 виключити;

56) підпункт 3 пункту 131 виключити;

57) доповнити Положення пунктами 131¹, 131² такого змісту:

«131¹. У разі ввезення наркотичних засобів або психотропних речовин публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної партії об'єкта обліку:

- 1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку;
- 2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці;
- 3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках;
- 4) обсяг об'єкта обліку в кожній первинній упаковці.

131². Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктами 129-131¹ цього Положення, зобов'язаний перевірити її та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції із перевезення та ввезення об'єкта обліку на територію України вважаються зареєстрованими.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пунктів 129-131¹ цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та ввезення об'єкта обліку на територію України вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»

58) у пункті 134:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) види об'єктів обліку, що було вивезено з території України;»;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) назви об'єктів обліку, що було вивезено з території України (за наявності);»;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було вивезено з території України;»;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було вивезено з території України;»;

доповнити пункт підпунктами 10, 11 такого змісту:

«10) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);»;

«11) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).»;

59) доповнити Положення пунктом 134¹ такого змісту:

«134¹. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктом 134 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з перевезення та вивезення об'єкта обліку з території України вважаються зареєстрованими.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 134 цього

Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та вивезення об'єкта обліку з території України вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

60) у назві розділу «Реєстрація операцій з перевезення об'єктів обліку» слово «перевезення» замінити словом «переміщення»;

61) пункт 135 викласти в такій редакції:

«135. Операція з переміщення об'єктів обліку підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який здійснив переміщення належних йому об'єктів обліку з одного приміщення до іншого.»;

62) пункт 136 викласти в такій редакції:

«136. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з переміщення об'єктів обліку:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було переміщено;
- 3) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було переміщено;
- 4) назва, номер та адреса приміщення, звідки об'єкт обліку було переміщено;
- 5) назва, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку було переміщено;
- 6) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);
- 7) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).»;

63) пункт 137 викласти в такій редакції:

«137. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктом 136 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з перевезення та переміщення об'єкта обліку вважаються зареєстрованими.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 136 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та переміщення об'єкта обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

64) пункт 141 доповнити підпунктами 7, 8 такого змісту:

«7) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);

8) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).»;

65) доповнити Положення пунктом 141¹ такого змісту:

«141¹. Суб'єкт обліку, що здійснює перевезення відходів (у разі його наявності), після передачі йому відходів зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 141 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення відходів, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

66) пункт 142 викласти в такій редакції:

«142. Суб'єкт обліку, якому було передано відходи, після передачі йому відходів від суб'єкта обліку, що здійснив їх перевезення (у разі його наявності) або суб'єкта обліку, який передав відходи, зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши назву, номер та адресу місцезнаходження приміщення, куди відходи передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються зареєстрованими.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 141 цього Положення, суб'єкт обліку, якому було передано відходи, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення та передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

67) назву розділу «Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності» після слів «використання об'єктів обліку в» доповнити словами та знаками «навчальних цілях.»;

68) пункт 143 після слів «використання об'єктів обліку в» доповнити словами та знаками «навчальних цілях.»;

69) пункт 144 викласти в такій редакції:

«144. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку

інформацію про операцію з використання об'єктів обліку в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було використано;
- 3) назви об'єктів обліку, що було використано (за наявності);
- 4) мета використання об'єктів обліку;
- 5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було використано;
- 6) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було використано;
- 7) обсяг партії відходів (у разі наявності);
- 8) назва, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання (за наявності).»

70) у пункт 146:

підпункт 9 після слова «якості» доповнити словами «посівного, сортового сертифіката»;

доповнити пункт підпунктами 11 - 12 такого змісту:

«11) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);

12) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).»;

71) доповнити Положення пунктом 146¹ такого змісту:

«146¹ Суб'єкт обліку, що здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі його наявності), після передачі йому об'єктів обліку зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 146 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 146 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення відходів, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»;

72) пункт 147 викласти в такій редакції:

«147. Суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, після передачі йому об'єктів обліку від суб'єкта обліку, що здійснив їх перевезення (у разі його наявності) або суб'єкта обліку, реалізуював об'єкти обліку, зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 146 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши назву, номер та

адресу місцезнаходження приміщення, куди об'єкти обліку передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються зареєстрованими.

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 146 цього Положення, суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції із перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.»

73) абзац четвертий підпункту 2 пункту 173 виключити.

