



## КАБІНЕТ 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 року № 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**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2024 р. № \_\_\_\_\_

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

1. Пункт другий постанови викласти в такій редакції:

«2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити функціонування 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 з 1 жовтня 2024 р.»

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 «найменування, номер та адреса приміщення» у відповідному відмінку;

2) у пункті 3:

абзац четвертий виключити;

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 10<sup>1</sup> такого змісту:

«10<sup>1</sup>. 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;

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 «вважаю» 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 23<sup>1</sup> такого змісту :

«23<sup>1</sup>) переміщення об'єкта обліку.»;

підпункт 26 після слів «використання об'єктів обліку в» доповнити словами «оправданих 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 рослин 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) строк придатності насіння конопель для медичних цілей;
- 9) найменування, номер та адреса приміщення, куди вироблене насіння конопель передано на зберігання;
- 10) обсяг партії відходів (за наявності).»;

10) у пункті 70 підпункт 3 виключити;

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) найменування, 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» замінити словами «відповідна кількість рослин конопель».

13) доповнити Положення пунктом 73<sup>1</sup> такого змісту:

«73<sup>1</sup>. 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 рослини конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) унікальні електронні ідентифікатори рослини 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 рослини конопель для медичних цілей, який виникли в результаті здійснення клонування;
- 5) найменування, номер та адреса приміщення, де знаходяться рослини конопель для медичних цілей, які виникли в результаті клонування.»;

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

16) пункти 75, 76 виключити;

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

18) пункти 77, 78 виключити;

19) 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.»;

20) у пункті 81:

підпункти 3,4 виключити;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

22) пункт 82 викласти в такій редакції:

«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.»;

23) пункт 83 викласти в такій редакції:

«83. Під час ресстрації публічний ресстратор вносить до Реєстру 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

24) доповнити Положення пунктом 83<sup>1</sup> такого змісту:

«83<sup>1</sup>. У разі здійснення відбору зразків рослин конопель для медичних цілей публічний ресстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

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

25) у пункті 89:

у підпункті 1 після слів «розблокування можливості збору» слова «врожая рослин» 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 рослин, що були передані як зразки, менше 0,3 відсотка. У такому разі публічний ресстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослин 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.»;

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

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

28) 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.»;

29) 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) найменування, номер та адреса приміщення, де було зібрано рослинну сировину;
- 6) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, яку було зібрано;
- 7) строк придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;
- 8) обсяг партії відходів;
- 9) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

30) доповнити Положення пунктом 92<sup>1</sup> такого змісту:

«92<sup>1</sup> 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

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

32) пункти 93, 94 виключити;

33) 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»;

34) 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) формуються партії 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.»;

35) 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) строк придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;

6) обсяг партії відходів;

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

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

37) 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) строк 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

38) пункт 101 викласти в такій редакції:

«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.»

39) 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).»

40) 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) строк 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

41) пункт 110 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

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

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

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

44) 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.»;

45) 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).»;

46) 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.»;

47) доповнити Положення пунктами 114<sup>1</sup> - 114<sup>6</sup> такого змісту:

«114<sup>1</sup>. 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.

114<sup>2</sup>. 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.

114<sup>3</sup>. 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.

114<sup>4</sup>. 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.

114<sup>5</sup>. 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.

114<sup>6</sup>. 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.»;

48) 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) строк 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

49) у пункті 120:

пункт 9 викласти в такій редакції:

«9) строк придатності лікарського засобу, що був виготовлений;»;

доповнити пункт підпунктом 11 такого змісту:

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

50) у пункті 121 підпункт 7 виключити;

51) у пункті 122 підпункт 8 виключити;

52) 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання.»;

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

«8) інформація про 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).»;

54) доповнити Положення пунктом 126<sup>1</sup> такого змісту:

«126<sup>1</sup>. 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.»;

55) 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, внесену відповідно до пункту 126 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши найменування, номер та адресу 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.»;

56) 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) строк 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) інформація про суб'єкта обліку, який здійснив 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку передано на зберігання.»;

57) у пункті 130 підпункт 2 виключити;

58) у пункті 131 підпункт 3 виключити;

59) доповнити Положення пунктами 131<sup>1</sup>, 131<sup>2</sup> такого змісту:

«131<sup>1</sup>. 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.

131<sup>2</sup>. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктами 129-131<sup>1</sup> 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.»;

60) 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) інформація про суб'єкта обліку, який здійснює 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).»;

61) доповнити Положення пунктом 134<sup>1</sup> такого змісту:

«134<sup>1</sup>. 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.»;

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

63) 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 одного приміщення до іншого.»;

64) 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) найменування, номер та адреса приміщення, звідки об'єкт обліку було переміщено;
- 5) найменування, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку було переміщено;
- 6) інформація про 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).»;

65) 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.»;

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

- 7) інформація про суб'єкта обліку, який здійснив 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).»;

67) доповнити Положення пунктом 141<sup>1</sup> такого змісту:

«141<sup>1</sup>. 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.»;

68) 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 найменування, номер та адресу приміщення, куди відходи передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення) вважаються зареєстрованими.»;

69) 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.»;

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

71) 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) найменування, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання (за наявності).»

72) у пункт 146:

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

доповнити пункт підпунктами 11 - 12 такого змісту:

«11) інформація про 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).»;

73) доповнити Положення пунктом 146<sup>1</sup> такого змісту:

«146<sup>1</sup> 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 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.»;

74) 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, реалізував 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 найменування, номер та адресу приміщення, куди об'єкти обліку передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються зареєстрованими.»;

75) абзац четвертий підпункту 2 пункту 173 виключити.

---



## 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 рослини 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». Листом МОЗ від 14.08.2024 № 26-02/32157/2-24 направлено на розгляд Уряду.

Значенням проектом 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 проекту 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 проекту 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

### I. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива I 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту 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
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту 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
------------------	--------	---------

<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту 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 відповідають під дію регулювання, одиниць	102	586	912	204	1804
Відсоток ваги групи у загальній кількості, відсотків	5,66%	32,48%	50,55%	11,31%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> 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

<b>Альтернатива 2</b> 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
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> 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»)	<b>66 048,00</b>

#### 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.

		реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування	
	<b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні	<b>Для суб'єктів господарювання:</b> 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	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	<b>Для держави:</b> забезпечення здійснення належного державного контролю у сфері обігу вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції	<b>Для держави:</b> Відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> 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><b>Для споживачів послуг:</b> відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> 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 проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту 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 проєкту 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:

Г) 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 підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (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 регулятором 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 акту: 1804 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акту. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

**час** – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акту та навчання/підвищення кваліфікації персоналу;

**кошти** – 96,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

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

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	<b>48,00</b> (48,00 грн*1 год.)	<b>48,00</b> (48,00 грн*1 год.)
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
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	<b>0</b>	<b>0</b>
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
8	Інше (уточнити), гривень: <b>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</b>	<b>48,00</b> (48,00 грн*1 год.)	<b>48,00</b> (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 підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	688	688
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, 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 погодному 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 (змінених/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/привисів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизу, 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 (дозволів, ліцензій, сертифікатів, 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 припадуть 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
вигляді	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 - витратні 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
виїзні	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.

---



**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
<p style="text-align: center;"><b>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»</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Постанова Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 «Про внесення змін 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»</b></p>
<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 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 з 1 жовтня 2024 р.</p>
<p style="text-align: center;"><b>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</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>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</b></p>
<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 придатна 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><b>Абзац виключити</b></p>

<p>*****</p> <p>рослинна сировина 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>****</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><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>10<sup>9</sup>. Електронна система здійснює електронну інформаційну взаємодію та обмін даними з такими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;</li> <li>2) Електронною системою охорони здоров'я;</li> <li>3) Державним реєстром лікарських засобів;</li> <li>4) Ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</li> <li>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);</li> <li>6) Державним реєстром сортів рослин, придатних для поширення в Україні;</li> <li>7) Реєстром сертифікатів на насіння та/або садивний матеріал;</li> <li>8) іншими ресурсами, визначеними нормативно-правовими актами, що регламентують взаємодію державних електронних інформаційних ресурсів.</li> </ol>
<p>20. В електронній системі підлягають обліку такі об'єкти:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) насіння конопель для медичних цілей;</li> </ol>	<p>20. В електронній системі підлягають обліку такі об'єкти:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) насіння конопель для медичних цілей;</li> </ol>

<p>2) садивний матеріал конопель для медичних цілей;  3) рослини конопель для медичних цілей;  <b>4) врожай конопель для медичних цілей;</b>  5) рослина сировина конопель для медичних цілей;  6) продукти переробки;  7) рослинна субстанція канабісу;  8) готові лікарські засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу (далі - готові лікарські засоби);  9) внутрішньовипускні заготовки;  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);  11) наркотичні засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - наркотичні засоби);  12) психотропні речовини, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - психотропні речовини);  13) відходи;  14) зразки об'єктів обліку.  Фармакопейні стандартні зразки не є об'єктами обліку в електронній системі.</p>	<p>2) садивний матеріал конопель для медичних цілей;  3) рослини конопель для медичних цілей;  <b>Підпункт виключити</b>  5) рослинна сировина конопель для медичних цілей;  6) продукти переробки;  7) рослинна субстанція канабісу;  8) готові лікарські засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу (далі - готові лікарські засоби);  9) внутрішньовипускні заготовки;  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);  11) наркотичні засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - наркотичні засоби);  12) психотропні речовини, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки (далі - психотропні речовини);  13) відходи;  14) зразки об'єктів обліку.  Фармакопейні стандартні зразки не є об'єктами обліку в електронній системі.</p>
<p>21. Кожний 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</p>	<p>21. Кожний 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 —</p>

<p>однина 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>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) виробництво насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>2) посів насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>3) клонування рослини конопель для медичних цілей;</li> <li>4) посадка рослини конопель для медичних цілей;</li> <li>5) посадка садивного матеріалу конопель для медичних цілей;</li> <li>6) маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;</li> <li>7) відбір зразків рослин конопель для медичних цілей;</li> <li>8) відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);</li> <li>9) повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей;</li> <li>10) збір врожаю конопель для медичних цілей;</li> <li>11) сортування врожаю конопель для медичних цілей;</li> <li>12) приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> </ol>	<p>22. Обліку в електронній системі підлягають такі операції з об'єктами обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) виробництво насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>2) посів насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>3) клонування рослини конопель для медичних цілей;</li> </ol> <p><b>Підпункт виключити.</b></p> <p><b>Підпункт виключити.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6) маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;</li> <li>7) відбір зразків об'єкта обліку;</li> <li>8) відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);</li> <li>9) повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей;</li> <li>10) збір рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> </ol> <p><b>Підпункт виключити.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>12) обробка рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> <li>13) виробництво рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки;</li> </ol>

<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 внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>18) виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки;</p> <p>19) вибрасування 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>22) вивезення об'єкта обліку з території України;</p> <p>23) перевезення об'єктів обліку;</p> <p><b>Підпункт відсутній</b></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>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 <b>об'єкта обліку</b>;</p> <p>17) виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>18) виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки;</p> <p>19) вибрасування 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>22) вивезення об'єкта обліку з території України;</p> <p>23) перевезення об'єктів обліку;</p> <p><b>23<sup>1</sup>) переміщення об'єктів обліку;</b></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 <b>навчальних цілях</b>, 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>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 зазначений 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 зазначений у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення такого об'єкта. У разі відсутності такого номера <b>одиниці вимірювання об'єкта обліку електронною системою створюється та присвоюється</b> 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 <b>та присвоюються електронною системою під час реєстрації операції, в результаті якої виникає такий об'єкт обліку.</b></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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальний номер одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>3) обсяг насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;</li> <li>4) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння;</li> <li>5) сорт та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;</li> <li>6) назва насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено (за наявності);</li> <li>7) унікальний номер партії відходів;</li> </ol>	<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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) обсяг <b>партії</b> насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;</li> <li>3) кількість одиниць фасованого насіння конопель для медичних цілей, яке було вироблено в межах партії (за наявності);</li> <li>4) обсяг кожної одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено в межах партії (за наявності);</li> <li>5) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння;</li> <li>6) сорт, <b>категорія</b> та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;</li> <li>7) назва насіння конопель для медичних цілей, що було</li> </ol>

<p>8) обсяг партії відходів.</p>	<p>вироблено (за наявності);        8) строк придатності насіння конопель для медичних цілей;        9) найменування, номер та адреса приміщення, куди вироблене насіння конопель передано на зберігання;        10) обсяг партії відходів (за наявності).</p>
<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"> <li>1) загальний обсяг насіння конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>4) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці.</li> </ol>	<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"> <li>1) загальний обсяг насіння конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками насіння конопель для медичних цілей;</li> </ol> <p><b>Підпункт виключити.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці.</li> </ol>
<p>72. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посіву насіння конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальний номер одиниці фасованого насіння для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;</li> <li>3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;</li> <li>4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посів;</li> <li>5) унікальний номер партії садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції;</li> <li>6) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції.</li> </ol>	<p>72. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посіву насіння конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальний номер одиниці <b>вимірювання насіння</b> для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;</li> <li>3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;</li> <li>4) <b>найменування, номер та адреса приміщення, де було здійснено посів;</b></li> <li>5) сорт, <b>категорія</b> та генерація садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції.</li> </ol>

<p>73. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з клонування рослини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив 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 здійснив зазначену операцію, формується відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей.</p>
<p><b>Пункт відсутній.</b></p>	<p>73<sup>1</sup>. 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальний електронний ідентифікатор рослини конопель для медичних цілей, з якої було здійснено клонування;</li> <li>3) унікальний номер партії садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції;</li> <li>4) обсяг партії садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції;</li> <li>5) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник.</li> </ol>	<p>74. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з клонування рослини конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальні електронні ідентифікатори рослини конопель для медичних цілей, з яких було здійснено клонування;</li> <li>3) кількість рослин конопель для медичних цілей, які виникли у результаті здійснення клонування кожної рослини;</li> <li>4) сорт, категорія та генерація рослини конопель для медичних цілей, який виникли в результаті здійснення клонування;</li> <li>5) найменування, номер та адреса приміщення, де знаходяться рослини конопель для медичних цілей, які виникли в результаті клонування.</li> </ol>
<p><b>Реєстрація операцій з посадки рослини конопель для медичних цілей</b></p>	<p><b>Назву розділу виключити</b></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><b>Пункт виключити</b></p>

<p>76. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посадки рослини конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість посаджених рослин конопель для медичних цілей;</li> <li>3) унікальні електронні ідентифікатори кожної рослини конопель для медичних цілей, які було посаджено;</li> <li>4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку.</li> </ol>	<p><b>Пункт виключити</b></p>
<p><b>Реєстрація операцій з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей</b></p>	<p><b>Назву розділу виключити</b></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><b>Пункт виключити</b></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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість одиниць посаженого садивного матеріалу конопель для медичних цілей;</li> <li>3) унікальний номер партії садивного матеріалу конопель для медичних цілей, що було посаджено;</li> <li>4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку.</li> </ol>	<p><b>Пункт виключити</b></p>
<p>80. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами</p>	<p>80. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними</p>

<p>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>ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають один і той же сорт, <b>категорію, генерацію та дату виникнення</b>.</p>
<p>81. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування рослини конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей;</li> <li>3) номери унікальних електронних ідентифікаторів, що були присвоєні рослинам конопель для медичних цілей;</li> <li>4) дату посадки кожної рослини конопель для медичних цілей, якщо вони вже були посаджені;</li> <li>5) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, в якому росте кожна рослина конопель для медичних цілей, <del>якщо вони вже були посаджені</del>;</li> <li>6) сорт та генерація рослини конопель для медичних цілей;</li> <li>7) спосіб виникнення рослини (з насіння, із ввезеної/придбаної партії садивного матеріалу або шляхом клонування);</li> <li>8) номер партії садивного матеріалу, з якого виростили рослини конопель для медичних цілей;</li> <li>9) обсяг садивного матеріалу, що пропан (за наявності), у разі, коли садивний матеріал виник у результаті посадки насіння.</li> </ol>	<p>81. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування рослини конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей;</li> </ol> <p><b>Підпункт виключити</b></p> <p><b>Підпункт виключити</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5) <b>найменування, номер та адреса приміщення</b>, в якому росте кожна рослина конопель для медичних цілей;</li> <li>6) <b>сорт, категорія та генерація</b> рослини конопель для медичних цілей;</li> <li>7) спосіб виникнення рослини (з насіння, із ввезеної/придбаної партії садивного матеріалу або шляхом клонування);</li> <li>8) номер партії садивного матеріалу, з якого виростили рослини конопель для медичних цілей;</li> <li>9) обсяг садивного матеріалу, що пропан (за наявності), у разі, коли садивний матеріал виник у результаті посадки насіння.</li> </ol>
<p><b>Реєстрація операцій з відбору зразків рослини конопель для медичних цілей</b></p>	<p>Реєстрація операцій з відбору зразків <b>об'єкта обліку</b></p>
<p>82. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій з відбору зразків рослини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснює зазначену операцію, формуються відповідні утаковки із зразками рослини конопель для медичних цілей.</p>	<p>82. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з відбору зразків <b>об'єкта обліку</b> в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснює зазначену операцію, формуються відповідні утаковки із зразками <b>об'єкта обліку</b>.</p>

<p>83. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;</li> <li>3) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;</li> <li>4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;</li> <li>5) дата та номер акта відбору зразків конопель для медичних цілей;</li> <li>6) унікальний номер упаковки із зразками конопель для медичних цілей, яку буде направлено на лабораторне випробування (дослідження);</li> <li>7) обсяг зразків конопель для медичних цілей в упаковці, яку буде направлено на лабораторне випробування (дослідження);</li> <li>8) унікальний номер упаковки із зразками конопель для медичних цілей, яка залишається на зберіганні у суб'єкта обліку як контрольний зразок;</li> <li>9) обсяг зразків конопель для медичних цілей в упаковці, яка залишається на зберіганні у суб'єкта обліку як контрольний зразок.</li> </ol>	<p>83. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відбору зразків <b>об'єкта обліку</b>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, з яких взяті зразки для лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>3) загальний обсяг об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>4) кількість упаковок із зразками об'єкта обліку;</li> <li>5) обсяг зразків об'єкта обліку у кожній упаковці;</li> <li>6) найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберіганні.</li> </ol>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>83<sup>1</sup>. У разі здійснення відбору зразків рослин конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;</li> <li>2) дата та номер акта відбору зразків конопель для медичних цілей</li> </ol>

<p>89. Внесення до Реєстру інформації про операцію з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків 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 зразки, дорівнює або перевищує 0,3 відсотка;</p> <p>2) втрати статусу конопель для медичних цілей та необхідності зняття їх з обліку в електронній системі - щодо всіх рослин, які мають такий же сорт та генерацію, що і рослини, з яких було зібрано зразки, які були досліджені, - у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, менше 0,3 відсотка. У такому разі публічний реєстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослин 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>89. Внесення до Реєстру інформації про операцію з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків 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 <b>рослинної сировини</b> конопель для медичних цілей — у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, дорівнює або перевищує 0,3 відсотка;</p> <p>2) втрати статусу конопель для медичних цілей та необхідності зняття їх з обліку в електронній системі — щодо всіх рослин, які мають такий же сорт, <b>категорію, генерацію та дату виникнення</b>, що і рослини, з яких було зібрано зразки, які були досліджені, — у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, менше 0,3 відсотка. У такому разі публічний реєстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослин конопель для медичних цілей щодо всіх рослин, які мають такий же сорт, <b>категорію</b> 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 <b>рослинної сировини</b> 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 рослин конопель для медичних цілей, яким підтверджено вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, на рівні 0,3 відсотка і вище.</p>	<p>90. Реєстрація в Реєстрі операції із збору <b>рослинної сировини</b> конопель для медичних цілей можлива виключно після реєстрації операції з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей, яким підтверджено вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, 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"> <li>1) набуває відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;</li> <li>2) формується партія врожаю конопель для медичних цілей;</li> <li>3) формується партія відходів, які залишилися після збору врожаю.</li> </ol> <p><b>Абзац відсутній</b></p>	<p>91. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій із збору <b>рослинної сировини</b> конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) набуває відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано <b>рослинну сировину</b>;</li> <li>2) формується партія <b>рослинної сировини</b> конопель для медичних цілей;</li> <li>3) формується партія відходів, які залишилися після збору <b>рослинної сировини</b>.</li> </ol> <p>У разі одночасного відбору зразків <b>рослинної сировини</b> конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково <b>формується унаковки і відповідними зразками</b>.</p>
<p>92. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із збору врожаю конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;</li> <li>3) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;</li> <li>4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;</li> <li>5) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було зібрано врожай;</li> <li>6) унікальний номер партії врожаю конопель для медичних цілей, який було зібрано;</li> <li>7) обсяг партії врожаю конопель для медичних цілей, який було зібрано;</li> <li>8) унікальний номер партії відходів;</li> <li>9) обсяг партії відходів.</li> </ol>	<p>92. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із збору <b>рослинної сировини</b> конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано <b>рослинну сировину</b>;</li> <li>3) сорт, <b>категорія</b> та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано <b>рослинну сировину</b>;</li> <li>4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано <b>рослинну сировину</b>;</li> <li>5) <b>найменування</b>, номер та адреса приміщення, де було зібрано <b>рослинну сировину</b>;</li> <li>6) обсяг партії <b>рослинної сировини</b> конопель для медичних цілей, яку було зібрано;</li> <li>7) <b>строк придатності</b> <b>рослинної сировини</b> конопель для <b>медичних цілей</b>;</li> <li>8) обсяг партії відходів;</li> <li>9) <b>найменування</b>, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</li> </ol>

<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>92<sup>1</sup> 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"> <li>1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> <li>3) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці.</li> <li>4) найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.</li> </ol>
<p><b>Реєстрація операцій із сортування врожаю конопель для медичних цілей</b></p>	<p><b>Назву розділу виключити</b></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"> <li>1) вибувають партії несортованого врожаю конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг);</li> <li>2) формуються партії відсортованого врожаю конопель для медичних цілей;</li> <li>3) формуються партії відходів, які залишилися після сортування.</li> </ol>	<p><b>Пункт виключити</b></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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) кількість партій врожаю конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції;</li> </ol>	<p><b>Пункт виключити</b></p>

<p>3) загальний обсяг врожаю конопель для медичних цілей, що передано для здійснення операції;</p> <p>4) унікальні номери партій врожаю конопель для медичних цілей, які передано на здійснення операції;</p> <p>5) обсяг кожної партії врожаю конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції;</p> <p>6) сорт та генерація рослини конопель для медичних цілей, з яких виник відсортований врожай;</p> <p>7) кількість партій відсортованого врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції;</p> <p>8) унікальні номери партій відсортованого врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції;</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>Регістрація операцій з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей</p>	<p>Регістрація операцій з <b>обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей</b></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> <p>1) вибуває партія відсортованого врожаю конопель для медичних цілей (або певний її обсяг);</p> <p>2) формується партія рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>3) формується партія відходів, які залишилися після операції.</p>	<p>95. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з <b>обробки</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:</p> <p>1) вибувають партії рослинної сировини конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг), щодо якої здійснювалася <b>обробка</b>;</p> <p>2) формуються партії <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей;</p> <p>3) формується партія відходів, які залишилися після операції.</p>

<p>У разі одночасного відбору зразків виробленої рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формується упаковка з відповідними зразками.</p>	<p>У разі одночасного відбору зразків <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формується упаковка 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"> <li>1) дата початку та закінчення здійснення операції;</li> <li>2) унікальний номер партії відсортованого врожаю, яку передано для здійснення операції;</li> <li>3) обсяг партії відсортованого врожаю, яку передано для здійснення операції;</li> <li>4) унікальний номер партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;</li> <li>5) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;</li> <li>6) сорт та генерація рослини конопель для медичних цілей, з яких виникла рослинна сировина;</li> <li>7) унікальний номер партії відходів;</li> <li>8) обсяг партії відходів.</li> </ol>	<p>96. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з <b>обробки</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальні номери партій рослинної сировини конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції;</li> <li>3) обсяг кожної партії рослинної сировини, яку передано для здійснення операції;</li> <li>4) обсяг партії <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті здійснення операції;</li> <li>5) строк придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> <li>6) обсяг партії відходів;</li> <li>7) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</li> </ol>
<p>97. У разі одночасного відбору зразків виробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібрана як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> <li>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> </ol>	<p>97. У разі одночасного відбору зразків <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) загальний обсяг <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей, що <b>відібраний</b> як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей;</li> <li>3) обсяг зразків <b>обробленої</b> рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці;</li> <li>4) найменування, номер та адреса приміщення, куди</li> </ol>

<p>4) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці.</p>	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;</li> <li>3) інформація про замовника відповідного об'єкта обліку;</li> <li>4) вид об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</li> <li>5) назва об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво (за наявності);</li> <li>6) загальний обсяг об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</li> <li>7) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</li> <li>8) обсяг кожної одиниці вимірювання об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;</li> <li>9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);</li> <li>11) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>12) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>13) унікальний номер партії відходів (за наявності);</li> <li>14) обсяг партії відходів (за наявності).</li> </ol>	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;</li> <li>3) інформація про замовника відповідного об'єкта обліку;</li> <li><b>4) види об'єктів обліку, що були використані у виробництві;</b></li> <li><b>5) назви об'єктів обліку, що були використані у виробництві (за наявності);</b></li> <li><b>6) загальний обсяг об'єктів обліку, що були використані у виробництві;</b></li> <li><b>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що було використано у виробництві;</b></li> <li><b>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що було використано у виробництві;</b></li> <li>9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);</li> <li>11) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>12) <b>строк придатності об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</b></li> <li>13) <b>назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку (у разі виробництва продукту переробки);</b></li> <li>14) обсяг партії відходів (за наявності);</li> <li><b>15) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен</b></li> </ol>

<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><b>об'єкт обліку передано на зберігання.</b></p> <p>101. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено рослинну субстанцію канабісу, <b>наркотичний засіб або психотропну речовину</b> публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру інформацію про форму випуску <b>об'єкта обліку, номер серії та партії (за наявності) рослинної субстанції канабісу.</b></p>
<p>102. У разі одночасного відбору зразків виробленого об'єкта обліку публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками виробленого об'єкта обліку;</li> <li>3) унікальні номери кожної упаковки із зразками виробленого об'єкта обліку;</li> <li>4) обсяг зразків виробленого об'єкта обліку у кожній упаковці.</li> </ol>	<p>102. У разі одночасного відбору зразків виробленого об'єкта обліку публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</li> <li>2) кількість упаковок із зразками виробленого об'єкта обліку;</li> <li>3) обсяг зразків виробленого об'єкта обліку у кожній упаковці;</li> <li>4) <b>найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.</b></li> </ol>
<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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;</li> <li>3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;</li> <li>4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії;</li> <li>5) унікальні електронні ідентифікатори, що присвоєні кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу;</li> <li>6) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу;</li> </ol>	<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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;</li> <li>3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;</li> <li>4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії;</li> <li>5) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу;</li> <li>6) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, <b>які були розфасовані (за наявності).</b></li> </ol>

<p>7) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована (за наявності);</p> <p>8) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована (за наявності);</p> <p>9) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності) із зазначенням <del>ix—унікальних електронних ідентифікаторів, які входять в кошту конкретну партію.</del></p>	<p>7) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності);</p> <p>8) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності).</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 переробки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) реквізити замовлення на виробництво готового лікарського засобу;</li> <li>3) інформація про замовника готового лікарського засобу;</li> <li>4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві;</li> <li>5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності);</li> <li>6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві;</li> <li>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;</li> <li>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;</li> <li>9) вид об'єкта обліку, що був вироблений;</li> <li>10) назва об'єкта обліку, що був вироблений;</li> <li>11) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> </ol>	<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 переробки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) реквізити замовлення на виробництво об'єкта обліку;</li> <li>3) інформація про замовника об'єкта обліку;</li> <li>4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві;</li> <li>5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності);</li> <li>6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві;</li> <li>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;</li> <li>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;</li> <li>9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);</li> <li>11) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;</li> <li>12) строк придатності об'єкта обліку, що виник у результаті</li> </ol>

<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><b>виробництва;</b></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) найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</p>
<p>110. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено готовий лікарський засіб, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) торговельна назва готового лікарського засобу, що був вироблений;</p> <p>2) форма випуску готового лікарського засобу;</p> <p>3) дозування готового лікарського засобу, що був вироблений.</p> <p><b>Підpunkt відсутній</b></p>	<p>110. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено готовий лікарський засіб, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) торговельна назва готового лікарського засобу, що був вироблений;</p> <p>2) форма випуску готового лікарського засобу;</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 <b>об'єкта обліку</b> публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) загальний обсяг виробленого <b>об'єкта обліку</b>, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);</p> <p>2) кількість упаковок із зразками виробленого <b>об'єкта обліку</b>;</p> <p>3) обсяг зразків виробленого готового лікарського засобу у кожній упаковці;</p> <p>4) <b>найменування, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.</b></p>
<p>Реєстрація операцій з фасування готового лікарського засобу</p>	<p>Реєстрація операцій з фасування <b>об'єкта обліку</b></p>
<p>112. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з фасування готового лікарського засобу до серії лікарського засобу, що був</p>	<p><b>112. Операція з фасування об'єкта обліку підлягає реєстрації в Реєстрі у разі здійснення фасування таких об'єктів</b></p>

<p>розфасований, додається інформація про кількість партій (за наявності) та фасованих одиниць лікарського засобу.</p>	<p>обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) партій насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>2) партій рослинної сировини;</li> <li>3) партій продукту переробки;</li> <li>4) партій наркотичного засобу;</li> <li>5) партій психотропної речовини;</li> <li>6) серії готового лікарського засобу.</li> </ol>
<p>113. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з фасування готового лікарського засобу:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) номер серії готового лікарського засобу, що був розфасований;</li> <li>3) обсяг готового лікарського засобу, що був розфасований;</li> <li>4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли в результаті фасування, в серії;</li> <li>5) номери партій готового лікарського засобу, що був розфасований (за наявності);</li> <li>6) обсяг кожної партії лікарського засобу, що були розфасовані (за наявності);</li> <li>7) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли у результаті фасування, в кожній партії (за наявності);</li> <li>8) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування;</li> <li>9) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, які містяться у вторинних упаковках;</li> <li>10) обсяг лікарського засобу в кожній первинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування.</li> </ol>	<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>114. Реєстрація в Реєстрі операцій з реалізації та вивезення з території України готових лікарських засобів до реєстрації операцій 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>

	<p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був розфасований;</p> <p>3) обсяг одиниці вимірювання об'єкта обліку, що був розфасований.</p>
Пункт відсутній	<p>114<sup>1</sup>. У разі здійснення фасування партій насіння конопель для медичних цілей, рослинної сировини або продукту переробки публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) кількість одиниць фасованого об'єкта обліку, що виникли в результаті фасування партій;</p> <p>2) обсяг кожної одиниці фасованого об'єкта обліку, що виникла в результаті фасування партій.</p>
Пункт відсутній	<p>114<sup>2</sup>. У разі здійснення фасування партій наркотичного засобу або психотропної речовини публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку, що виникли в результаті фасування партій;</p> <p>2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці, що виникла в результаті фасування;</p> <p>3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках;</p> <p>4) обсяг об'єкта обліку в кожній первинній упаковці, що виникла в результаті фасування.</p>
Пункт відсутній	<p>114<sup>3</sup>. У разі здійснення фасування серій готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <p>1) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу в серії, що виникли в результаті фасування;</p> <p>2) номери партій готового лікарського засобу, що був розфасований (за наявності);</p>

	<p>3) обсяг кожної партії лікарського засобу, що була розфасована (за наявності);</p> <p>4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли у результаті фасування, в кожній партії (за наявності);</p> <p>5) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування;</p> <p>6) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, які містяться у вторинних упаковках;</p> <p>7) обсяг лікарського засобу в кожній первинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті фасування.</p>
Пункт відсутній	114 <sup>4</sup> . Реєстрація в Реєстрі операцій з реалізацій та вивезення з території України об'єктів обліку, визначених пунктом 112 цього Положення, до реєстрації операцій з фасування таких об'єктів заборонена
Пункт відсутній	<p>114<sup>5</sup>. Реєстрація в Реєстрі повторного фасування об'єкта обліку, що вже був пофасований, дозволяється виключно щодо таких об'єктів обліку:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) насіння конопель для медичних цілей;</li> <li>2) рослина сировина;</li> <li>3) продукт переробки;</li> <li>4) рослина субстанції канабісу;</li> <li>5) внутрішньоаптечна заготовка.</li> </ol>
Пункт відсутній	114 <sup>6</sup> . 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:	117. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки:

<p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) назва пропису Державної фармакопеї України, відповідно до якого здійснювалося виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>4) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (за наявності);</p> <p>5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</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) 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>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) <b>інформація про пропис</b> Державної фармакопеї України, відповідно до якого здійснювалося виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>4) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (за наявності);</p> <p>5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</p> <p>6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що <b>був використаний</b> для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;</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) <b>строк придатності внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</b></p> <p>12) концентрація та/або склад внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>13) <b>кількість одиниць</b> фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;</p> <p>14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;</p> <p>15) <b>обсяг</b> партії відходів (за наявності);</p> <p>16) <b>найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</b></p>
--	---

<p>120. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) номер електронного рецепта або реквізиту замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було виготовлено лікарський засіб;</li> <li>3) інформація про замовника у разі виготовлення лікарського засобу на замовлення лікувально-профілактичного закладу;</li> <li>4) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>5) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу (за наявності);</li> <li>6) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>9) унікальний номер партії відходів (за наявності);</li> <li>10) обсяг партії відходів (за наявності).</li> </ol> <p><b>Підписник відсутній</b></p>	<p>120. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) номер електронного рецепта або реквізиту замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було виготовлено лікарський засіб;</li> <li>3) інформація про замовника у разі виготовлення лікарського засобу на замовлення лікувально-профілактичного закладу;</li> <li>4) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>5) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу (за наявності);</li> <li>6) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;</li> <li>9) <b>строк придатності лікарського засобу, що був виготовлений;</b></li> <li>10) обсяг партії відходів (за наявності);</li> <li>11) <b>найменування, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.</b></li> </ol>
<p>121. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за рецептом, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) назва лікарського засобу, що був виготовлений;</li> <li>2) інформація про пропис, за яким було виготовлено лікарський засіб;</li> <li>3) форма випуску лікарського засобу, що був виготовлений;</li> </ol>	<p>121. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за рецептом, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) назва лікарського засобу, що був виготовлений;</li> <li>2) інформація про пропис, за яким було виготовлено лікарський засіб;</li> <li>3) форма випуску лікарського засобу, що був виготовлений;</li> </ol>

<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>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><b>Підпункт виключити.</b></p> <p>8) обсяг кожної фасованої одиниці лікарського засобу, що був виготовлений.</p>
<p>122. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за замовленням лікувально-профілактичного закладу, публічний регстратор додатково вносить до Регстру 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>122. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за замовленням лікувально-профілактичного закладу, публічний регстратор додатково вносить до Регстру 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><b>Підпункт виключити.</b></p> <p>9) обсяг кожної фасованої одиниці кожного лікарського засобу, що був виготовлений.</p>
<p>124. Під час реєстрації публічний регстратор вносить до Регстру таку інформацію про операцію з вибракування об'єкта обліку:</p>	<p>124. Під час реєстрації публічний регстратор вносить до Регстру таку інформацію про операцію з вибракування об'єкта обліку:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) вид об'єкта обліку, що було вибрано;</li> <li>3) назва об'єкта обліку, що було вибрано (за наявності);</li> <li>4) підстава вибірки об'єкта обліку;</li> <li>5) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, який було вибрано;</li> <li>6) обсяг об'єкта обліку, що було вибрано, у кожній одиниці вимірювання;</li> <li>7) номер партії відходів;</li> <li>8) обсяг партії відходів.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) види об'єктів обліку, що було вибрано;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було вибрано (за наявності);</li> <li>4) загальний обсяг об'єктів обліку, що було вибрано;</li> <li>5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що було вибрано;</li> <li>6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що було вибрано;</li> <li>7) підстава вибірки кожного об'єкта обліку;</li> <li>8) номер партії відходів;</li> <li>9) обсяг партії відходів;</li> <li>10) найменування, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання.</li> </ul>
<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) види об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання (за наявності);</li> <li>4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;</li> <li>5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання;</li> <li>6) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку;</li> </ul>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) види об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання (за наявності);</li> <li>4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;</li> <li>5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання;</li> <li>6) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку;</li> <li>7) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти</li> </ul>

<p>7) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку.</p> <p><b>Підпункт відсутній</b></p> <p><b>Підпункт відсутній</b></p>	<p>обліку;</p> <p>8) інформація про суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</p> <p>9) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).</p>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>126<sup>3</sup>. Суб'єкт обліку, що здійснив 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>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 операція 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, внесену відповідно до пункту 126 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши найменування, номер та адресу 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>129. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із ввезення об'єкта обліку на територію України:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) вид об'єкта обліку, що було ввезено на територію України;</p>	<p>129. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із ввезення об'єкта обліку на територію України:</p> <p>1) дата здійснення операції;</p> <p>2) види об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;</p>

<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 сертифіката якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність вимагається законодавством.</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) строк 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 сертифіката якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність вимагається законодавством;</p> <p>14) інформація про суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</p>
--	--

	<p>15) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення(у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</p> <p>16) найменування, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку 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><b>Підпункт виключити</b></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 фасованої 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 фасованої рослинної субстанції канабісу, що було ввезено на територію України, у разі їх наявності;</p> <p><b>Підпункт виключити.</b></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>4) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасування, які було ввезено на територію України, у разі наявності фасованих одиниць.</p>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>131<sup>1</sup>. 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"> <li>1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку;</li> <li>2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці;</li> <li>3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках;</li> <li>4) обсяг об'єкта обліку в кожній первинній упаковці.</li> </ol>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>131<sup>2</sup>. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі його наявності), після внесення інформації, визначеної пунктами 129-131<sup>1</sup> 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.</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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) вид об'єкта обліку, що був вивезений з території України;</li> <li>3) назва об'єкта обліку, що був вивезений з території України (за наявності);</li> <li>4) реквізити замовлення на вивезення об'єкта обліку;</li> <li>5) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, що було вивезено з території України;</li> </ol>	<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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) види об'єктів обліку, що було вивезено з території України;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було вивезено з території України (за наявності);</li> <li>4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було вивезено з території України;</li> </ol>

<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, наданого 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><b>Підпункт відсутній</b></p> <p><b>Підпункт відсутній</b></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, наданого 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) інформація про суб'єкта обліку, який здійснює 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><b>Пункт відсутній</b></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>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 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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) видів об'єктів обліку, що було перевезено;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було перевезено (за наявності);</li> <li>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;</li> <li>5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було перевезено;</li> <li>6) інформація про відправника об'єктів обліку, що було перевезено;</li> <li>7) інформація про отримувача об'єктів обліку, що було перевезено;</li> <li>8) реквізити договору та товарно-транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення;</li> <li>9) реквізити дозволу на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція (у разі здійснення транзитного перевезення об'єктів обліку).</li> </ol>	<p><b>136. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з переміщення об'єктів обліку:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було переміщено;</li> <li>3) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було переміщено;</li> <li>4) найменування, номер та адреса приміщення, звідки об'єкт обліку було переміщено;</li> <li>5) найменування, номер та адреса приміщення, куди об'єкт обліку було переміщено;</li> <li>6) інформація про суб'єкта обліку, який здійснив перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</li> <li>7) реквізити товарно - транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).</li> </ol>
<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 операцій з перевезення об'єктів обліку вважається зареєстрованою.</p> <p>У разі здійснення транзитного перевезення, коли відправник та отримувач об'єкта обліку є нерезидентами та не є суб'єктами обліку,</p>	<p><b>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 операцій з перевезення та переміщення об'єкта обліку вважаються зареєстрованими.</b></p>

<p>підтвердження ними операції з перевезення об'єктів обліку не вимагається.</p>	
<p>141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передає 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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальні номери всіх партій відходів, що передано для видалення (знищення);</li> <li>3) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано відходи;</li> <li>4) метод, яким повинно бути проведено видалення (знищення);</li> <li>5) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод видалення (знищення);</li> <li>6) реквізити договору та первинних документів до нього, на підставі яких було передано відходи.</li> </ol> <p><b>Підпункт відсутній</b></p> <p><b>Підпункт відсутній</b></p>	<p>141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передає 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"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) унікальні номери всіх партій відходів, що передано для видалення (знищення);</li> <li>3) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано відходи;</li> <li>4) метод, яким повинно бути проведено видалення (знищення);</li> <li>5) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод видалення (знищення);</li> <li>6) реквізити договору та первинних документів до нього, на підставі яких було передано відходи;</li> <li>7) інформація про суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</li> <li>8) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).</li> </ol>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>141<sup>1</sup>. 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.</p>
<p>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</p>	<p>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 передає відходи, зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu</p>

операція з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення) вважається зареєстрованою.	відповідно до пункту 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі, зазначивши найменування, номер та адресу приміщення, куди відходи передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення) вважаються зареєстрованими.
Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності	Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку в <b>навчальних цілях</b> , 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 <b>навчальних цілях</b> , 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: 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 <b>навчальних цілях</b> , 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) <b>найменування, номер та адреса приміщення, куди відходи передано на зберігання (за наявності).</b>

<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) види об'єктів обліку, що було реалізовано;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було реалізовано (за наявності);</li> <li>4) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що було реалізовано;</li> <li>5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</li> <li>6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</li> <li>7) інформація про суб'єкта обліку, у якого було реалізовано об'єкт обліку;</li> <li>8) реквізити замовлення на реалізацію об'єкта обліку;</li> <li>9) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, якщо його наявність вимагається законодавством;</li> <li>10) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було реалізовано об'єкт обліку.</li> </ol> <p><b>Підпункт відсутній</b></p> <p><b>Підпункт відсутній</b></p>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата здійснення операції;</li> <li>2) види об'єктів обліку, що було реалізовано;</li> <li>3) назви об'єктів обліку, що було реалізовано (за наявності);</li> <li>4) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що було реалізовано;</li> <li>5) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</li> <li>6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;</li> <li>7) інформація про суб'єкта обліку, у якого було реалізовано об'єкт обліку;</li> <li>8) реквізити замовлення на реалізацію об'єкта обліку;</li> <li>9) реквізити сертифіката якості, <b>посіаного, сиртового сертифіката</b> на об'єкт обліку, якщо його наявність вимагається законодавством;</li> <li>10) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було реалізовано об'єкт обліку;</li> <li>11) <b>інформація про суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);</b></li> <li>12) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку).</li> </ol>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>146<sup>1</sup> 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 141 цього Положення та, у разі її коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.</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 найменування, номер та адресу 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>173. Уповноважені особи СБУ мають доступ до такої інформації:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі;</li> <li>2) про такі операції, які підлягають обліку: <ul style="list-style-type: none"> <li>ввезення об'єктів обліку на територію України;</li> <li>вивезення об'єктів обліку з території України;</li> <li>транзитного перевезення об'єктів обліку;</li> <li>перевезення об'єктів обліку, коли отримувачем або відправником об'єкта обліку є нерезидент;</li> </ul> </li> <li>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;</li> <li>4) про квоти, внесені до електронної системи.</li> </ol>	<p>173. Уповноважені особи СБУ мають доступ до такої інформації:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі;</li> <li>2) про такі операції, які підлягають обліку: <ul style="list-style-type: none"> <li>ввезення об'єктів обліку на територію України;</li> <li>вивезення об'єктів обліку з території України;</li> </ul> <p><b>Абзац виключити</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>перевезення об'єктів обліку, коли отримувачем або відправником об'єкта обліку є нерезидент;</li> </ul> </li> <li>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;</li> <li>4) про квоти, внесені до електронної системи.</li> </ol>

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

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

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

[Проект постанови \(PDF\)](#)

[Правильна таблиця](#)

[Технічні умови завантаження](#)

[Завантажити](#)

[Відкрити](#)

[Відкрити](#)

[PDF-документ 1](#)

[PDF-документ 2](#)

### ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін

до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857»

Міністерство опорою держави України на правові принципи пропонує проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проект акта), розроблений з метою удосконалення порядку функціонування електронної системи облігу владними органами контролю для ведення діляк, переведення їх на розлік, продажу та ліквідації, розподілу субвенцій державі, виробничим підприємствам і всім іншим особам на всіх етапах облігу (далі – електронна інформаційна система облігу), удосконалення порядку здійснення облігу та забезпечення протекції прав осіб, зокрема для ведення діляк, продажу та ліквідації, розподілу субвенцій державі, виробничим підприємствам і всім іншим особам.

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства опорою державі України у режимі «открито» за адресою <https://moz.gov.ua>.

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта повинні надіслати протягом 30 днів з дня публікації на електронну адресу [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua) у форматі повільної таблиці за адресою: вул. Пилипетівського, 3 м. Київ, 01601. Документи з розкриттям інформації сформовані в режимі «открито», телефон: (044) 205-75-90, за електронною адресою [info@moz.gov.ua](mailto:info@moz.gov.ua).



## **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 проект акта

Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проект акта).

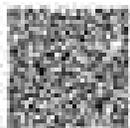
Враховуючи параграф 32 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 950 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2011 р. № 1156), надсилаємо проект акта для проведення оцінки регуляторного впливу.

- Додатки:
1. Проект акта на 19 арк. в 1 прим.;
  2. Пояснювальна записка на 14 арк. в 1 прим.;
  3. Порівняльна таблиця на 37 арк. в 1 прим.;
  4. Інформаційно-довідкові матеріали на 27 арк. в 1 прим.

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

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Дарія Братівник 253 33 31



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Міністерство охорони здоров'я України  
Відділення з питань інформації  
Київ, вул. Грушевського, 7  
Підписано: АС/ІТ Карчєвич Марія Дмитрівна  
#144444444444444444444444444444444444

Міністерство охорони здоров'я України  
28/33486/2-24 від 27.08.2024





## 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

Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проєкт акта).

Враховуючи параграф 32 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 950 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2011 р. № 1156), надсилаємо проєкт акта для проведення оцінки регуляторного впливу.

- Додатки:
1. Проєкт акта на 19 арк. в 1 прим.;
  2. Пояснювальна записка на 14 арк. в 1 прим.;
  3. Порівняльна таблиця на 37 арк. в 1 прим.;
  4. Інформаційно-довідкові матеріали на 27 арк. в 1 прим.

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

**Марія КАРЧЕВИЧ**



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

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проект акта), розроблений 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.

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: [digital@moz.gov.ua](mailto:digital@moz.gov.ua)).

**Директор Департаменту цифрових  
трансформацій в охороні здоров'я**

 **Дмитро ЛУКЯНОВ**

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проекту акта, в Європейському Союзі регулюються:

Єдиною Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року;

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20 грудня 1988 року;

Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року; Регламентом Ради (ЄС) № 111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами між Співтовариством і третіми країнами;

Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 273/2004 від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів;

Рекомендацією Ради 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю;

Рішенням Ради ЄС 2021/3 від 23 листопада 2020 року щодо позиції, яку необхідно дотримуватися від імені Європейського Союзу на повторній шістдесят третій сесії Комісії з наркотичних засобів, щодо канабісу та пов'язаних з канабісом речовин, відповідно до Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року зі змінами, внесеними Протоколом 1972 року та Конвенцією про психотропні речовини 1971 року;

Резолюцією Європейського Парламенту від 13 лютого 2019 року про використання канабісу в медичних цілях (2018/2775(RSP)) (2020/C 449/13); Стратегією Європейського Союзу щодо наркотиків 2021-2025 роки (2021/C 102 I/01).

Проект акта не суперечить цілям Єдиної Конвенції ООН про наркотичні засоби, Конвенції ООН про психотропні речовини, Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин.

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

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта охоплюється положеннями статей 21 та 22 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека», Глава 14 «Інформаційне суспільство» та Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 21 Угоди про асоціацію Сторони співробітничать у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері, при цьому беручи до уваги Політичну декларацію та Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові) Декларацію про керівні принципи скорочення попиту на наркотики, прийняті на двадцятій спеціальній сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй з боротьби з наркотиками у червні 1998 року. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин. Сторони використовують необхідні методи співробітництва для досягнення зазначених цілей, забезпечуючи збалансований та інтегрований підхід до зазначених питань.

Стаття 22 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС передбачає, що Сторони співробітничать у боротьбі з кримінальною та незаконно організованою чи іншою діяльністю, а також з метою її попередження. Таке співробітництво спрямовується на вирішення, *inter alia*, такої проблеми як незаконний обіг наркотиків.

Відповідно до статті 391 Угоди про асоціацію співробітництво охоплює такі сфери, як сприяння широкомасштабному доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює сферу попередження та контролю за неінфекційними хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, зокрема, наркотична залежність.

Статтею 428 Угоди про асоціацію передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС. Перелік відповідних актів *acquis* ЄС визначено у Додатку ХІІ до цієї Угоди.

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Порівняльно-правовий аналіз на відповідність положень проєкту акта положенням права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції не проводився.

### **5. Очікувані результати**

Прийняття проєкту акта забезпечить 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, удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів

### **6. Узагальнений висновок**

Проект акта не належить до зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та не суперечить праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

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

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проєкт 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 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», яким визначено ряд особливостей та додаткових вимог до регулювання здійснення діяльності з культивування рослини 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 проекту акта.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом 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 прекурсор»;

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

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту акта додаються

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

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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.

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

Проєкт акта потребує погодження 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, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для

проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

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

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту 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 (виготовлених) 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

**ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ ПОБРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 25 липня 2024 р. № 857»**

**1. Період реалізації акту (рік)**

Початок реалізації акту: 2024 р.

Кінцевий термін реалізації акту: невизначено

**2. Стратегічний цілі та очікуваний результат, який стане зовнішнім результатом реалізації акту**

Назва показника результату	Одиниця виміру	Початковий рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Стратегічна ціль 1. Створення єдиної інформаційної системи обліку персоналу державних установ для належного обліку, керування та інших процесів, зокрема в сфері персоналу, розробленої суб'єктами виконавчої влади (наприклад, зокрема в сфері обліку (напр. ЄСДПР))					
ЄСДПР	шт.	1	0	0	0
Стратегічна ціль 2. Інтеграція належного функціонування та частини адміністрування ЄСДПР					
ЄСДПР	шт.	1	1	1	1

**3. Інше заходи, які можуть стати результатом акту**

КПКМ або ТПККМВ	Назва
2024000	Керування та управління у сфері персоналу зокрема в сфері обліку та адміністрування

**4. Інші важливі заходи, необхідні для формування та реалізації акту**

Джерело фінансування витрат	Початковий рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)

За річний звітний фінансовий звіт, який:				
зростає (зменшується)	1181,8	1181,8	1181,8	1181,8
зменшується (зростає)				
За річний звітний звіт, який:				
не збільшується (зменшується)	1181,8	1181,8	1181,8	1181,8
збільшується (зменшується)				

5. Перелік питань щодо корабля прикладати до заявки фінансово-економічного розрахунку

Питання	Початковий рік (2024)		Рів (2025)		Рів (2026)		Рів (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>1. Державна підтримка на ділянці</b>								
Чи планується знову садові набувають статусу у випадку державної підтримки такої ділянки фінансово-економічними особами?		✓		✓		✓		✓
Чи будуть підтримуватися знову садові економічних статусу у випадку ділянки, які були, вони будуть економічно-економічними особами?		✓		✓		✓		✓
<b>2. Оплата праці</b>								
Чи будуть працівники знову платити при здійсненні угод з працівниками, які зростають з економічного статусу?		✓		✓		✓		✓
Чи буде це надати економічному статусу працівників економічного статусу?		✓		✓		✓		✓
<b>3. Майно, робота, податки</b>								
Чи будуть працівники зростають з економічного статусу економічного статусу?		✓		✓		✓		✓
Чи будуть працівники зростають з економічного статусу, які зростають з економічного статусу економічного статусу?	✓			✓		✓		✓

Чи треба буде здійснювати регулярні зустрічі з керівником, родичами / друзями?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде розробити особисті / медично-санітарні / юридичні / фінансові плани?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи треба буде провадити комплексніші заходи (наприклад, зустрічі з інформуваними родичами, медичними працівниками / юристами для прояснення)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть використовуватися або будуть використовуватися медичні та юридичні плани / медична інформація / медичні записи, пов'язані з рішенням пацієнта?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи треба буде провадити певні заходи для працівників?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>4. Діагнози</b>								
Чи буде висвітлено, чому не узгоджено певних висновків, зборів та / або дій?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи буде надано структурні дані щодо висновків, зборів та / або дій?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть використані зусилля для забезпечення ясності та надання ясності / зрозумілості?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть бути певні заходи щодо з'ясування питань / невизначеностей?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>5. Інформаційні потреби пацієнта та сім'ї</b>								
Чи будуть отримані всі дані щодо інформаційних потреб пацієнта та сім'ї / родичів / друзів? (Аналізуючи Різноманітні Критерії, які можуть бути пов'язані з інформаційними потребами пацієнта та сім'ї?)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>6. Підприємливість</b>								
Чи будуть передані дані щодо підприємливості (у зв'язку з наявністю / відсутністю) як рішення, так і з оглядом на рішення / дії пацієнта?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 6. Висновки висновків

### 6.1. Заінтересовані сторони, як забезпечення інтересів своїх представників рішенням пацієнта

№№: 24/21

	Кількість осіб
--	----------------





Итого, все работы в Бюджет 2008										
Итого финансирование программы 200808 обращено на осуществление работ по контрактам, в том числе по КСР № 2101 + бюджетные ассигновки по КСР № 1120 + финансирование на осуществление работ по КСР № 200 + финансирование на осуществление работ по КСР № 2101	1181,8	1181,8	1181,8		1181,8	1181,8		1181,8	1181,8	1181,8
4. Доходы бюджетной организации Итого, все работы в Бюджет 2008										
Итого, финансирование на реализацию целевых программ Итого, все работы в Бюджет 2008										
5. Средства от продаж Итого, все работы в Бюджет 2008										
6. Доходы от продажи Итого, все работы в Бюджет 2008										



Гривня										
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 7.3. Таблиця 3

№ з/п	Найменування цукру/сировини	Міста/обласності/країни	Рівень витрати (класифікація)	Загальний обсяг витрат			Відсоток витрат за видами цукру/сировини
				всього за періодом звітності	всього за періодом звітності	всього за періодом звітності	
1	2	3	4	5	6	7	8
Результат							

## 7.4. Таблиця 4

№ з/п	Назва продукції/сировини	Міста/обласності/країни	Витрати (класифікація)		Всього витрати (класифікація)			Відсоток витрат за видами продукції/сировини
			всього	всього за періодом звітності	всього за періодом звітності	всього за періодом звітності	всього за періодом звітності	
1	2	3	4	5	6	7	8	
Результат								

8. Обгрунтована та проаналізована інформація про витрати на використання цукру/сировини або на використання та витрати державного казначейства місцевого бюджету, згідно даних, у яких невідомі фізичні дані.

Рівень									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Створення ІСОПК, передбаченого за кошти міжнародної технічної допомоги в межах урядової технічної допомоги (програма) №0278-12 від 24 лютого 2014 року. Відомістю до якої належить в Міністерства банківської справи Фінансово-Системного управління – МСУ.	Так (2025)
Відомістю до якої належить в Департаменту банківської функції Адміністрації ІСОПК, тому фінансування буде здійснюватися за бюджетною програмою 2101010 «Корпоративне та управління у сфері банківської діяльності та контролю за банківською діяльністю».	Так (2026)
Адміністрація ІСОПК буде здійснюватися Департаменту банківської функції Адміністрації програмою 2101010 «Корпоративне та управління у сфері банківської діяльності та контролю за банківською діяльністю».	Так (2027)
Адміністрація ІСОПК буде здійснюватися Департаменту банківської функції Адміністрації програмою 2101010 «Корпоративне та управління у сфері банківської діяльності та контролю за банківською діяльністю».	Так (2027)

Директор Департаменту цифрових  
трансформацій в сфері банків

 Дмитро ЛУК'ЯНИН