

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

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

1. Пункт 2 постанови викласти в такій редакції:

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

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

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

2) у пункті 3:

абзац четвертий виключити;

доповнити пункт новим абзацом одинадцятим такого змісту:

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

абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

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

3) доповнити Положення пунктом 10¹ такого змісту:

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

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

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

3) Державним реєстром лікарських засобів;

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

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

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

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

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

4) підпункт 4 пункту 20 виключити;

5) підпункт 4 пункту 21 викласти в такій редакції:

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

6) у пункті 22:

підпункти 4, 5 виключити;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«7) відбір зразків об'єкта обліку.»;

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

підпункт 11 виключити;

підпункт 12 викласти в такій редакції:

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

підпункт 16 викласти в такій редакції:

«16) фасування об'єкта обліку.»;

доповнити пункт підпунктом 23¹ такого змісту :

«23¹) переміщення об'єкта обліку;»;
 підпункт 26 після слів «використання об'єктів обліку в» доповнити словами «навчальних цілях.».

7) пункт 52 викласти в такій редакції:

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

8) пункт 53 викласти в такій редакції:

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

9) пункт 69 викласти в такій редакції:

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

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

10) Пункт 70 викласти в такій редакції:

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

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

11) пункт 72 викласти в такій редакції:

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

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

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

13) доповнити Положення пунктом 73¹ такого змісту:

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

14) пункт 74 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

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

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

18) пункт 80 викласти в такій редакції:

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

19) у пункті 81:

підпункти 3,4 виключити;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

21) пункт 82 викласти в такій редакції:

«82. У результаті реєстрації 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.»;

22) пункт 83 викласти в такій редакції:

«83. Під час реєстрації публічний реєстратор 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) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

23) доповнити Положення пунктом 83¹ такого змісту:

«83¹. У разі здійснення відбору зразків рослин конопель для медичних цілей публічний реєстратор 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.»;

24) у пункті 89:

у підпункті 1 після слів «розблокування можливості збору» слова «врожаю 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 реєстратор 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.»;

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

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

27) у пункті 91:

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

доповнити пункт абзацом такого змісту:

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

28) пункт 92 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

- 2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину;
- 3) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину;
- 4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано рослинну сировину;
- 5) назва, номер та адреса приміщення, де було зібрано рослинну сировину;
- 6) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, яку було зібрано;
- 7) термін придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;
- 8) обсяг партії відходів;
- 9) назва, номер та адреса приміщення, куди кожен об'єкт обліку передано на зберігання.»;

- 29) доповнити Положення пунктом 92¹ такого змісту:
«92¹ У разі одночасного відбору зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:
- 1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);
 - 2) кількість упаковок із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;
 - 3) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці.
 - 4) назва, номер та адреса приміщення, куди упаковки зі зразками передано на зберігання.»;

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

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

- 32) пункт 95 викласти в такій редакції:
«95. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:
- 1) вибувають партії рослинної сировини конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг), щодо якої здійснювалася обробка;

2) 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.»;

33) пункт 96 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

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

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

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

5) термін придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;

6) обсяг партії відходів;

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

34) пункт 97 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

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

35) пункт 100 викласти в такій редакції:

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

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

36) пункт 101 викласти в такій редакції:

«101. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено 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.»;

37) пункт 105 викласти в такій редакції:

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

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

38) пункт 109 викласти в такій редакції:

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

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

39) пункт 110 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

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

40) пункт 111 викласти в такій редакції:

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

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

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

42) пункт 112 викласти в такій редакції:

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

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

43) пункт 113 викласти в такій редакції:

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

44) пункт 114 викласти в такій редакції:

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

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

45) доповнити Положення пунктами 114¹ - 114⁶ такого змісту:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) насіння конопель для медичних цілей;

2) рослинна сировина;

3) продукт переробки;

4) рослинна субстанція канабісу;

5) внутрішньоаптечна заготовка.

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

46) пункт 117 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

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

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

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

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

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

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

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

9) назва внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

10) обсяг внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

11) термін придатності внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

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

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

14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;

15) обсяг партії відходів (за наявності).

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

47) у пункті 120:

пункт 9 викласти в такій редакції:

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

доповнити пункт підпунктом 11 такого змісту:

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

48) підпункт 7 пункту 121 виключити;

49) підпункт 8 пункту 122 виключити;

50) пункт 124 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

52) доповнити Положення пунктом 126¹ такого змісту:

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

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

53) пункт 127 викласти в такій редакції:

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

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

54) пункт 129 викласти в такій редакції:

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

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

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

55) підпункт 2 пункту 130 виключити;

56) підпункт 3 пункту 131 виключити;

57) доповнити Положення пунктами 131¹, 131² такого змісту:

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

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

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

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

58) у пункті 134:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

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

підпункт 3 викласти в такій редакції:

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

підпункт 4 викласти в такій редакції:

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

підпункт 5 викласти в такій редакції:

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

доповнити пункт підпунктами 10, 11 такого змісту:

«10) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який 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).»;

59) доповнити Положення пунктом 134¹ такого змісту:

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

У разі некоректності інформації, внесеної відповідно до пункту 134 цього

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

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

61) пункт 135 викласти в такій редакції:

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

62) пункт 136 викласти в такій редакції:

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

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

63) пункт 137 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

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

65) доповнити Положення пунктом 141¹ такого змісту:

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

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

66) пункт 142 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

69) пункт 144 викласти в такій редакції:

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

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

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

70) у пункт 146:

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

доповнити пункт підпунктами 11 - 12 такого змісту:

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

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

71) доповнити Положення пунктом 146¹ такого змісту:

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

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

72) пункт 147 викласти в такій редакції:

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

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

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

73) абзац четвертий підпункту 2 пункту 173 виключити.

