

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від 2024 р. №

## 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**

### I. Загальна частина

1. Це Положення визначає порядок 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 (далі – електронна система), порядок, строки та обсяг інформації, яку суб'єкти обліку зобов'язані вносити до електронної системи.

2. Дія цього Положення не поширюється на діяльність з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, їх переробки та обігу.

3. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

внутрішньоаптечна заготовка – концентровані розчини та напівфабрикати, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу та/або психотропної речовини, вироблених з конопель для медичних цілей, що використовуються для виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки за рецептом або на замовлення лікувально-профілактичних закладів;

врожай конопель для медичних цілей – валовий збір продукції, отриманої внаслідок вирощування конопель для медичних цілей, яка придатна для подальшого сортування та використання з метою приведення її до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей;

електронна інформаційна система 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 – інформаційно-комунікаційна система, яка призначена для



забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів шляхом автоматизації процесу здійснення обліку відповідних об'єктів обліку за підсумками реєстрації операцій, що підлягають обліку, відповідними суб'єктами;

електронний кабінет – персоніфікована вебсторінка або інтерфейс, за допомогою яких користувач відповідно до його прав доступу має можливість створювати, переглядати, вносити в електронну систему інформацію, вчиняти інші дії, передбачені цим Положенням;

зразки об'єкта обліку – об'єкти обліку, що відбираються суб'єктами обліку в межах відповідних операцій з метою подальшого проведення лабораторних випробовувань (досліджень);

користувачі – особи, визначені цим Положенням, які зареєстровані в електронній системі і мають права доступу, обсяг яких визначений цим Положенням;

об'єкти обліку – об'єкти, щодо яких здійснюється діяльність суб'єктами обліку та операції з якими підлягають обліку в електронній системі в порядку, встановленому цим Положенням;

облік – процес, який полягає у реєстрації операцій, що підлягають обліку, шляхом внесення відомостей про такі операції в обсязі та порядку, визначеному цим Положенням, у результаті чого в електронній системі у відповідних суб'єктів обліку з'являються, зникають або змінюються об'єкти обліку;

обсяг об'єкта обліку – вага, кількість, об'єм об'єкта обліку та його одиниці виміру, що вимірюються, відповідно, у міліграмах, грамах, кілограмах, тонах, унціях, мілілітрах, літрах, штуках тощо залежно від виду об'єкта обліку;

операції, що підлягають обліку – операції щодо об'єктів обліку, перелік яких визначений цим Положенням, які суб'єкти обліку зобов'язані обліковувати в електронній системі;

продукти переробки рослинної сировини конопель для медичних цілей – продукти, що утворилися внаслідок переробки рослинної сировини, придатні для подальшого виробництва з них готових лікарських засобів, рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або інших продуктів переробки;

рослинна сировина конопель для медичних цілей – продукція, що утворилася внаслідок сортування зібраного врожаю конопель та приведення його до стану сировини, придатна для подальшого виготовлення з неї рослинної субстанції, наркотичних засобів, психотропних речовин або продуктів

переробки;

суб'єкти обліку – суб'єкти господарювання, які провадять діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва чи ввезення рослинної субстанції канабісу, виробництва з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів, у тому числі виготовлення в умовах аптеки за рецептом лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів, а також діяльність з обігу вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів;

форс-мажорні обставини – будь-які надзвичайні, невідворотні непередбачувані дії або події, що знаходяться поза належним контролем суб'єкта обліку (збройний конфлікт, оголошена та неоголошена війна, військові дії, масові заворушення, аварія, пожежа, вибух, надзвичайні ситуації техногенного або природного характеру, стихійні лиха тощо).

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби», «Про насіння і садивний матеріал», «Про публічні електронні реєстри», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації у інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про управління відходами», та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. В електронній системі ведеться Реєстр операцій, що підлягають обліку в електронній системі (далі – Реєстр).

5. Власником електронної системи є держава в особі Держлікслужби. Держателем та адміністратором електронної системи є Держлікслужба.

6. Держатель електронної системи:

- 1) забезпечує створення та функціонування електронної системи;
- 2) організовує роботу, пов'язану із провадженням діяльності з ведення електронної системи;
- 3) організовує електронну (технічну та інформаційну) взаємодію електронної системи з іншими інформаційно-комунікаційними системами;
- 4) здійснює інші заходи, визначені законодавством.

## 7. Адміністратор електронної системи:

- 1) здійснює заходи із ведення та адміністрування електронної системи;
- 2) вносить, редагує та видаляє довідникову інформацію, яка є необхідною для належного функціонування електронної системи;
- 3) здійснює первинну реєстрацію Держлікслужби, МОЗ, їх уповноважених осіб в електронній системі;
- 4) надає доступ до відомостей, внесених користувачами до електронної системи, третім особам за їх запитом, в тому числі шляхом технічної взаємодії електронної системи з іншими електронними інформаційними ресурсами (за наявності технічної можливості);
- 5) здійснює проведення технічних і технологічних заходів для забезпечення роботи, обслуговування технічного комплексу електронної системи;
- 6) здійснює заходи із створення, модифікації, впровадження та супроводу програмного забезпечення електронної системи;
- 7) відповідає за збереження та захист електронної системи, відомостей та інформації, що містяться в електронній системі;
- 8) забезпечує технічну взаємодію електронної системи з іншими інформаційно-комунікаційними системами;
- 9) забезпечує проведення технічних та технологічних заходів з надання, блокування та анулювання доступу до електронної системи;
- 10) проводить технічні та профілактичні роботи з підтримки електронної системи;
- 11) здійснює технічне адміністрування електронної системи, технічне та технологічне забезпечення (крім організації доступу до даних), забезпечення хостингу, обслуговування технічного комплексу електронної системи, створення, модифікацію, впровадження та супровід програмного забезпечення електронної системи;
- 12) здійснює контроль за технічним станом електронної системи, у тому числі шляхом проведення моніторингу процесів її ведення та аналізу ефективності технічного функціонування електронної системи;
- 13) здійснює заходи із кібербезпеки;
- 14) забезпечує і проводить навчання щодо роботи з електронною системою;
- 16) здійснює інші заходи, визначені законодавством.

8. Доступ до електронної системи та користування її інформаційними ресурсами є безоплатним.

9. Функціонування та розвиток електронної системи здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

## **II. Функціональні можливості електронної системи**

10. Функціональні можливості електронної системи впроваджуються з метою забезпечення:

1) простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів;

2) автоматизації здійснення обліку під час обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів;

3) автоматизації організації та здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вироблених з конопель для медичних цілей;

4) достовірності та цілісності даних шляхом застосування механізмів захисту інформації та упорядкованого доступу до неї;

5) здійснення пошуку та перегляду відомостей (даних) в електронній системі з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

6) автоматизованої фіксації всіх дій користувачів електронної системи (у тому числі з інформацією (даними), яка міститься в електронній системі);

7) можливості створення, перегляду, відправлення, прийняття, збирання, внесення, накопичення, обробки, використання, розгляду, зберігання, захисту, автоматичного аналізу, обліку та надання інформації, що внесені до електронної системи

8) можливості проведення процедур і заходів щодо здійснення контролю та верифікації відомостей (даних), моніторингу змін індивідуальних відомостей, захисту інформації, програмного забезпечення, в тому числі від несанкціонованого доступу;

9) можливості формування наборів даних, що підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних

відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації».

11. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія електронної системи з іншими електронними інформаційними ресурсами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

12. Електронна система збирає та обробляє інформацію про:

- 1) користувачів, які зареєстровані в електронній системі;
- 2) об'єкти обліку, операції щодо яких зареєстровані в електронній системі, їх характеристики та властивості в обсязі, визначеному цим Положенням;
- 3) операції, що підлягають обліку, які зареєстровані в електронній системі в порядку, визначеному цим Положенням;
- 4) квот, визначених Кабінетом Міністрів України;
- 5) подані суб'єктами обліку в електронній системі акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти.

13. Ведення та оновлення електронної системи здійснюються в електронній формі шляхом реалізації єдиної технологічної політики з урахуванням національних і галузевих стандартів у сфері інформаційних технологій та захисту персональних даних.

### **III. Режим роботи електронної системи**

14. Електронна система функціонує у цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових та позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням технічних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором.

15. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки електронної системи публікується на вебсайті адміністратора за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

16. Проведення профілактичних та/або планових технічних робіт з підтримки електронної системи, крім усунення технічних та/або методологічних

помилки, які блокують роботу електронної системи, з 8-ої до 20-ої години у робочі дні забороняється.

17. Технічна підтримка користувачів електронної системи відбувається відповідно до робочого графіка адміністратора, що публікується на офіційному вебсайті адміністратора.

#### **IV. Загальні вимоги до інформації, що міститься в електронній системі**

18. Створення, внесення, надсилання, використання інформації, відомостей (даних) в електронній системі, внесення змін та доповнень до них здійснюється користувачами в межах прав доступу до електронної системи відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі відомості, що вносяться до електронної системи, накладається кваліфікований електронний підпис користувача відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

19. Інформація, відомості (дані) вносяться до електронної системи українською мовою. У разі коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери, розділові знаки та символи, арабські та римські цифри.

20. Користувач під час внесення ідентифікаційних даних до електронної системи (у тому числі даних про юридичну особу, фізичних осіб – підприємців, їх уповноважених осіб) перевіряє та підтверджує шляхом проставлення відмітки про правильність внесених ним даних та надання/отримання згоди на обробку персональних даних фізичних осіб, у тому числі уповноважених осіб користувачів відповідно до мети обробки даних в електронній системі та згідно із Законом України «Про захист персональних даних». За достовірність внесених до електронної системи відомостей відповідає користувач, який їх вніс.

21. Під час внесення інформації (даних) до електронної системи проводиться автоматичний аналіз внесених даних щодо повноти, логічності та достовірності, відповідності вимогам законодавства. Аналіз внесених даних щодо їх повноти проводиться шляхом перевірки заповнення всіх обов'язкових даних форм (полів).

Аналіз внесених даних щодо їх логічності проводиться шляхом порівняння внесених даних з метою встановлення їх відповідності та/або невідповідності даним, які містяться в електронній системі (у тому числі у класифікаторах, довідниках, словниках), взаємозв'язків між внесеними даними, співставлення із сукупністю аналогічних даних, які містяться в електронній системі, правильності арифметичних розрахунків.

## **V. Об'єкти обліку та операції, що підлягають обліку, користувачі електронної системи**

22. В електронній системі підлягають обліку такі об'єкти:

- 1) насіння конопель для медичних цілей;
- 2) садивний матеріал конопель для медичних цілей;
- 3) рослини конопель для медичних цілей;
- 4) врожай конопель для медичних цілей;
- 5) рослинна сировина конопель для медичних цілей;
- 6) продукти переробки рослинної сировини конопель для медичних цілей (далі – продукт 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) внутрішньоаптечні 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) зразки об'єктів обліку;
- 14) відходи.

Фармакопейні стандартні зразки не є об'єктами обліку в електронній системі.



23. Кожний об'єкт обліку має свою одиницю виміру. В електронній системі існують такі одиниці виміру об'єктів обліку:

1) одиниця фасованої продукції (об'єкта обліку), яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 1, 7, 9, 10 пункту 22 цього Положення;

2) упаковка, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 14 пункту 22 цього Положення;

3) штука, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 3 пункту 22 цього Положення;

4) серія, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 7, 8 пункту 22 цього Положення. За наявності, серія як одиниця виміру об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 9 пункту 22 цього Положення;

5) партія, яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 2, 4-6, 11-13 пункту 22 цього Положення. За наявності, партія як одиниця виміру об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 22 цього Положення.

24. Обліку в електронній системі підлягають такі операції з об'єктами обліку:

1) виробництво насіння конопель для медичних цілей;

2) посів насіння конопель для медичних цілей;

3) клонування рослини конопель для медичних цілей;

4) посадка рослин конопель для медичних цілей;

5) посадка садивного матеріалу конопель для медичних цілей;

6) маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;

7) відбір зразків рослин конопель для медичних цілей;

8) відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);

9) повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей;

10) збір врожаю конопель для медичних цілей;

11) сортування врожаю конопель для медичних цілей;

12) приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної

сировини конопель для медичних цілей;

13) виробництво рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки;

14) маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами;

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;

16) фасування готового лікарського засобу;

17) виготовлення внутрішньоаптечної заготовки в умовах аптеки;

18) виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки;

19) вибракування об'єкта обліку;

20) передачі на зберігання та повернення зі зберігання об'єктів обліку;

21) ввезення об'єкта обліку на територію України;

22) вивезення об'єкта обліку з території України;

23) перевезення об'єктів обліку;

24) знищення (видалення) відходів;

25) передача відходів іншому суб'єкту обліку для знищення (видалення);

26) використання об'єктів обліку у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності;

27) придбання об'єктів обліку;

28) реалізація об'єктів обліку;

29) відпуск в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;

30) повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;

31) списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину.

25. Суб'єкти обліку зобов'язані здійснювати реєстрацію кожної проведеної операції, що підлягає обліку, протягом п'яти календарних днів з моменту закінчення такої операції в порядку, визначеному цим Положенням.

26. Реєстрація операції здійснюється суб'єктом обліку, який безпосередньо її здійснив, крім випадків, визначених розділами XV, XXVI, XXIX, XXXI, XXXIII, XXXVI цього Положенням.

27. Наслідком реєстрації операцій, що підлягають обліку, залежно від типу операції, є поява в обліку суб'єкта відповідного об'єкта обліку, його перетворення на новий об'єкт обліку, відчуження об'єкта обліку іншому суб'єкту, зникнення об'єкта обліку або зміна інформації про нього.

28. Реєстрація операції, що підлягає обліку, у разі відсутності зареєстрованого у суб'єкта обліку відповідного об'єкта обліку, який є необхідним для проведення операції, є неможливою.

29. Користувачами електронної системи є:

- 1) суб'єкти обліку;
- 2) уповноважені особи Держлікслужби;
- 3) уповноважені особи МОЗ.

30. Користування електронною системою суб'єктами обліку, які є фізичними особами – підприємцями, здійснюється безпосередньо або через його уповноважених осіб.

31. Користування електронною системою суб'єктами обліку, які є юридичними особами, здійснюється через керівника такої особи або уповноважених ним осіб.

32. Доступ користувача до електронної системи здійснюється через електронний кабінет в електронній системі.

33. Створення електронного кабінету здійснюється під час реєстрації користувача в електронній системі.

34. Авторизація користувача в електронній системі здійснюється з використанням кваліфікованого електронного підпису.

35. Користувачі мають право:

1) використовувати функціональні можливості електронної системи відповідно до прав та умов доступу, визначених цим Положенням;

2) створювати, оформляти, вносити або подавати інформацію (відомості) до електронної системи в межах функціональних можливостей електронної системи;

3) подавати заперечення (скарги) на дії адміністратора електронної системи та отримувати результати розгляду заперечень (скарг);

4) реалізовувати інші права, визначені цим Положенням.

#### 36. Користувачі зобов'язані:

1) вносити до електронної системи виключно актуальні та достовірні дані;

2) здійснювати антивірусну та технічну перевірку інформації та матеріалів, перед їх передачею до електронної системи та/або збереженням;

3) забезпечити надійний антивірусний захист автоматизованого робочого місця та унеможливити втручання в роботу електронної системи сторонніх осіб з автоматизованого робочого місця користувача, негайно повідомляти адміністратора про виникнення обставин, що можуть перешкоджати функціонуванню електронної системи, електронною поштою (засобами електронного зв'язку) не пізніше однієї години з моменту виникнення таких обставин;

4) забезпечити наявність відповідного програмно-апаратного комплексу, необхідного для роботи в електронній системі, а саме: наявність комп'ютерної техніки з необхідним набором програмно-технічних можливостей, що задовольняють вимогам для роботи в електронній системі;

5) перевіряти наявність обмежень та налаштувань, які не дозволяють йому повноцінно працювати в електронній системі;

б) виконувати інші обов'язки, передбачені цим Положенням.

#### 37. Суб'єкти обліку та їх керівники:

1) реєструються в електронній системі в якості користувачів;

2) вносять зміни до відомостей про суб'єкта обліку;

3) здійснюють реєстрацію своїх уповноважених осіб, їх деактивацію та внесення змін до відомостей про них;

4) здійснюють реєстрацію операцій, що підлягають обліку, в порядку та строки, визначені цим Положенням;

5) подають через відповідний функціонал електронної системи акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти, подання яких передбачено Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589;

б) мають доступ до всіх операцій, що підлягають обліку, які зареєстровані цим суб'єктом;

7) мають доступ до всіх об'єктів, які знаходяться на обліку у цього суб'єкта;

8) здійснюють внесення змін до операцій, що підлягають обліку, з метою виправлення помилок, виявлених в таких операціях;

9) здійснюють інші дії, передбачені цим Положенням.

#### 38. Уповноважені особи суб'єктів обліку:

1) здійснюють реєстрацію операцій, що підлягають обліку в порядку та строки, визначені цим Положенням;

2) мають доступ до всіх операцій, що підлягають обліку, які зареєстровані цим суб'єктом;

3) мають доступ до всіх об'єктів, які знаходяться на обліку у цього суб'єкта;

4) здійснюють інші дії, передбачені цим Положенням.

#### 39. Уповноважені особи Держлікслужби:

1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб Держлікслужби;

2) здійснюють за допомогою електронної системи функції контролю та нагляду за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, визначені законодавством;

3) мають доступ до відомостей, що містяться в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням;

4) вносять до електронної системи відомості про квоти, визначені Кабінетом Міністрів України;

5) здійснюють інші дії, передбачені цим Положенням.

#### 40. Уповноважені особи МОЗ:

1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб МОЗ;

2) мають доступ до відомостей, що містяться в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням.

41. Реєстрація в електронній системі суб'єкта обліку та його уповноважених осіб здійснюється керівником суб'єкта обліку, який є юридичною особою, або безпосередньо самим суб'єктом обліку, який є фізичною особою – підприємцем.

42. Первинна реєстрація Держлікслужби, МОЗ, їх уповноважених осіб здійснюється адміністратором.

43. Під час реєстрації здійснюється електронна ідентифікація користувача відповідно до законодавства. Після реєстрації вхід до електронного кабінету користувачем здійснюється шляхом автентифікації відповідно до законодавства.

44. Деактивація суб'єктів обліку в електронній системі здійснюється у разі набуття чинності рішення органу ліцензування про зупинення або анулювання ліцензії такого суб'єкта обліку на здійснення відповідних видів діяльності адміністратором або, за наявності технічної можливості, шляхом електронної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами в автоматичному порядку.

45. Деактивація суб'єкта обліку в електронній системі скасовується, а доступ до електронної системи відновлюється в такому ж порядку, що здійснювалася деактивація, у разі скасування рішення органу ліцензування про зупинення або анулювання ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності такого суб'єкта обліку.

46. З метою забезпечення простежуваності обігу об'єктів обліку кожна одиниця виміру об'єкта обліку повинна мати в електронній системі свій унікальний номер, який суб'єкти обліку зобов'язані присвоювати під час реєстрації операцій, що підлягають обліку, та маркувати ним відповідну одиницю виміру об'єкта обліку.

47. Унікальним номером серії та партії (за наявності) готового лікарського засобу, є відповідний номер серії та партії, який створюється та присвоюється виробником цього лікарського засобу самостійно.

48. Унікальним номером серії та партії (за наявності) рослинної субстанції канабісу є відповідний номер серії та партії, який створюється та присвоюється виробником рослинної субстанції самостійно.

49. Унікальним номером серії (за наявності) внутрішньоаптечної заготовки є відповідний номер серії, який створюється та присвоюється суб'єктом обліку, який її виготовив, самостійно.

50. Унікальним номером одиниці виміру 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 номеру суб'єкт обліку зобов'язаний створити та присвоїти одиниці виміру об'єкта обліку унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.

51. Унікальними номерами одиниць виміру інших об'єктів обліку є унікальні електронні ідентифікатори, які створюються суб'єктом обліку через відповідний функціонал електронної системи.

## **VI. Реєстр операцій, що підлягають обліку**

52. Реєстр є інформаційно-комунікаційною системою, що призначена для обробки реєстрових даних та надання реєстрової інформації про операції, що підлягають обліку.

53. Власником програмно-технічних засобів Реєстру є держава в особі Держлікслужби.

Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

54. Держателем і адміністратором Реєстру, володільцем його інформації є Держлікслужба.

55. Створювачами реєстрової інформації Реєстру є керівники суб'єктів

обліку, які є юридичними особами, суб'єкти обліку, які є фізичними особами – підприємцями, а також уповноважені ними особи, які отримали доступ до електронної системи відповідно до вимог, установлених цим Положенням.

56. Об'єктом Реєстру є інформація про операції, що підлягають обліку в електронній системі згідно з цим Положенням.

Реєстрація об'єкта Реєстру здійснюється автоматично з присвоєнням йому реєстрового номера в порядку, визначеному цим Положенням.

57. Джерелами інформації Реєстру є електронні документи, створені створювачами відповідно до вимог цього Положення, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з електронними інформаційними ресурсами.

58. До Реєстру вносяться відомості про операції, що підлягають обліку, перелік яких визначено цим Положенням, протягом п'яти днів з дня закінчення відповідної операції.

Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстру (матеріали фото- та відеофіксації, скан-копії), не використовуються.

59. Інформація про об'єкт Реєстру створюється створювачами шляхом фіксації програмними засобами Реєстру відомостей, що відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних Реєстру.

Під час ведення Реєстру не створюються документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових, майнових та інших спеціальних статусів, речей і прав на них та на інші об'єкти публічних електронних реєстрів.

60. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру з іншими електронними інформаційними ресурсами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

61. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Реєстру здійснюються відповідно до Законів України «Про захист



персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру за допомогою засобів електронної системи здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та видалення не пізніше наступного дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

62. Користування реєстровою інформацією Реєстру здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів, визначених цим Положенням.

## **VII. Реєстрація операцій з виробництва насіння конопель для медичних цілей**

63. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з виробництва насіння конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, виникає одиниця фасованого насіння конопель для медичних цілей.

64. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з виробництва насіння конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) унікальний номер одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей;
- 3) обсяг насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;
- 4) унікальні електронні ідентифікатори рослин конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння;
- 5) сорт та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було

вироблено;

б) назва насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено (за наявності).

### **VIII. Реєстрація операцій з посіву насіння конопель для медичних цілей**

65. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з посіву насіння конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, зникає одиниця фасованого насіння (або певний її обсяг) та виникає партія відповідного обсягу садивного матеріалу конопель для медичних цілей.

66. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з посіву насіння конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) унікальний номер одиниці фасованого насіння для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;
- 3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;
- 4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посів;
- 5) унікальний номер партії садивного матеріалу, який виник внаслідок здійснення операції;
- б) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник внаслідок здійснення операції.

### **IX. Реєстрація операцій з клонування рослини конопель для медичних цілей**

67. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з клонування рослини конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, виникає партія садивного матеріалу конопель для медичних цілей.

68. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з клонування рослини конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) унікальний електронний ідентифікатор рослини конопель для медичних цілей, з якої було здійснено клонування;
- 3) унікальний номер партії садивного матеріалу, який виник внаслідок здійснення операції;
- 4) обсяг партії садивного матеріалу, який виник внаслідок здійснення операції;
- 5) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник.

## **X. Реєстрація операцій з посадки рослин конопель для медичних цілей**

69. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з посадки рослин конопель для медичних цілей до характеристик рослин конопель для медичних цілей додається інформація про місце їх посадки.

70. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з посадки рослин конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) кількість посаджених рослин конопель для медичних цілей;
- 3) унікальні електронні ідентифікатори кожної рослини конопель для медичних цілей, які було посаджено;
- 4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку.

## **XI. Реєстрація операцій з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей**

71. 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.

72. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;

2) кількість одиниць посадженого садивного матеріалу конопель для медичних цілей;

3) унікальний номер партії садивного матеріалу конопель для медичних цілей, що було посаджено;

4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку.

## **ХІІ. Реєстрація операцій з маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами**

73. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, виникає відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей.

74. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, якщо всі рослини мають один і той же сорт та генерацію, а також виникли з однієї партії садивного матеріалу.

75. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з маркування рослини конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами:

1) дата фактичного здійснення операції;

2) кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей;

3) номери унікальних електронних ідентифікаторів, що були присвоєні рослинам конопель для медичних цілей;

4) дати посадки кожної рослини конопель для медичних цілей, якщо вони вже були посаджені;

5) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, в якому росте кожна рослина конопель для медичних цілей, якщо вони вже були посаджені;

6) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей;

7) спосіб виникнення рослин (з насіння, із ввезеної/придбаної партії садивного матеріалу або шляхом клонування);

8) номер партії садивного матеріалу, з якого вирости рослини конопель для

медичних цілей;

9) обсяг садивного матеріалу, що пропав (за наявності), у разі, якщо садивний матеріал виник внаслідок посадки насіння.

### **XIII. Реєстрація операцій з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей**

76. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, виникають відповідні упаковки зі зразками рослин конопель для медичних цілей.

77. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;
- 3) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;
- 4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки для дослідження;
- 5) дата та номер акту про відбір зразків конопель для медичних цілей; унікальний номер упаковки зі зразками конопель для медичних цілей, яку буде направлено на лабораторне випробовування (дослідження);
- 6) обсяг зразків конопель для медичних цілей в упаковці, яку буде направлено на лабораторне випробовування (дослідження);
- 7) унікальний номер упаковки зі зразками конопель для медичних цілей, яка залишається на зберіганні у суб'єкта обліку як контрольний зразок;
- 8) обсяг зразків конопель для медичних цілей в упаковці, яка залишається на зберіганні у суб'єкта обліку як контрольний зразок.

### **XIV. Реєстрація операцій з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробовування (дослідження)**

78. Операція з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне

випробовування (дослідження) підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який передав зразки об'єкта обліку для проведення лабораторного випробовування (дослідження) іншій особі.

79. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробовування (дослідження) в обліку відповідного суб'єкта обліку, який передав зразки, зникає відповідна упаковка зі зразками об'єкта обліку.

80. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробовування (дослідження):

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) вид об'єкта обліку, який відправляється на дослідження;
- 3) унікальний номер упаковки зі зразками, що відправляються на лабораторне випробовування (дослідження), із зазначенням, чи є вони контрольними зразками;
- 4) найменування та ідентифікаційний код юридичної особи, якій передані зразки для лабораторного випробовування (дослідження), якщо таке дослідження буде здійснюватися юридичною особою;
- 5) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи – підприємця, якій передані зразки для лабораторного випробовування (дослідження), якщо таке дослідження буде здійснюватися фізичною особою – підприємцем.

#### **XV. Реєстрація операцій з повідомлення про результати лабораторного випробовування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей**

81. Операція з повідомлення про результати лабораторного випробовування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який здійснює культивування конопель для медичних цілей та отримав результати дослідження таких зразків.

82. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про

операцію з повідомлення про результати лабораторного випробовування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей:

1) відомості про те, щодо якої саме операції відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробовування (дослідження) повідомляються результати;

2) унікальний номер упаковки зі зразками, щодо яких повідомляються результати лабораторного випробовування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей, із зазначенням, чи є вони контрольними зразками;

3) назва, номер та дата висновку, що прийнятий за результатами лабораторного випробовування (дослідження);

4) найменування та ідентифікаційний код юридичної особи відповідної установи, що проводила лабораторне випробовування (дослідження);

5) вміст тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин конопель для медичних цілей, що були передані в якості зразків.

83. Внесення до Реєстру інформації про операцію з повідомлення про результати лабораторного випробовування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей залежно від результатів дослідження має такі наслідки:

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, якщо вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані в якості зразків, дорівнює або перевищує 0,3 відсотка;

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, якщо вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані в якості зразків, менше 0,3 відсотка. У такому випадку суб'єкт обліку 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.

## **XVI. Реєстрація операцій зі збору врожаю конопель для медичних цілей**

84. Реєстрація в Реєстрі операції зі збору врожаю конопель для медичних цілей можлива виключно після реєстрації операції з повідомлення про

результати лабораторного випробовування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей, яким підтверджено вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані в якості зразків, на рівні 0,3 відсотка і вище.

85. У результаті реєстрації в Реєстрі операції зі збору врожаю конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:

- 1) зникає відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;
- 2) виникає партія врожаю конопель для медичних цілей;
- 3) виникає партія відходів, які залишилися після збору врожаю.

86. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію зі збору врожаю конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;
- 3) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;
- 4) перелік унікальних електронних ідентифікаторів рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;
- 5) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було зібрано врожай;
- 6) унікальний номер партії врожаю конопель для медичних цілей, який було зібрано;
- 7) обсяг партії врожаю конопель для медичних цілей, який було зібрано;
- 8) унікальний номер партії відходів;
- 9) обсяг партії відходів.

## **XVII. Реєстрація операцій із сортування врожаю конопель для медичних цілей**

87. У результаті реєстрації в Реєстрі операції із сортування врожаю конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:



- 1) зникає партія несортваного врожаю конопель для медичних цілей (або певний її обсяг);
- 2) виникає партія відсортваного врожаю конопель для медичних цілей;
- 3) виникає партія відходів, які залишилися після сортування.

88. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію із сортування врожаю конопель для медичних цілей:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) унікальний номер партії врожаю конопель для медичних цілей, яку передано на здійснення операції;
- 3) обсяг партії врожаю конопель для медичних цілей, що передано на здійснення операції;
- 4) унікальний номер партії відсортваного врожаю конопель для медичних цілей, що виникла внаслідок здійснення операції;
- 5) обсяг партії відсортваного врожаю конопель для медичних цілей, що виникла внаслідок здійснення операції;
- 6) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких виник відсортваний врожай;
- 7) унікальний номер партії відходів;
- 8) обсяг партії відходів.

### **XVIII. Реєстрація операцій з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей**

89. 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:

- 1) зникає партія відсортваного врожаю конопель для медичних цілей (або певний її обсяг);
- 2) виникає партія рослинної сировини конопель для медичних цілей;
- 3) виникає партія відходів, які залишилися після операції.

У разі одночасного відібрання зразків виробленої рослинної сировини конопель в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково виникають упаковки з відповідними зразками.

90. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей:

- 1) дата початку та закінчення здійснення операції;
- 2) унікальний номер партії відсортованого врожаю, яку передано на здійснення операції;
- 3) обсяг партії відсортованого врожаю, яку передано на здійснення операції;
- 4) унікальний номер партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла внаслідок здійснення операції;
- 5) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла внаслідок здійснення операції;
- 6) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких виникла рослинна сировина;
- 7) унікальний номер партії відходів;
- 8) обсяг партії відходів.

У разі одночасного відібрання зразків виробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості:

- 1) загальний обсяг рослинної сировини конопель для медичних цілей, що відібрана як зразки для здійснення лабораторного випробовування (дослідження);
- 2) кількість упаковок зі зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;
- 3) унікальні номери кожної упаковки зі зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;
- 4) обсяг зразків рослинної сировини конопель для медичних цілей у кожній упаковці.

### **XIX. Реєстрація операцій з виробництва рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки**

91. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з виробництва рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту

переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, зникає партія рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки (чи певний їх обсяг) та виникає партія відходів, які залишилися після операції.

У залежності від того, який об'єкт обліку було вироблено під час зазначеної операції, в обліку відповідного суб'єкта обліку також виникає один з таких об'єктів:

- 1) серія рослинної субстанції канабісу;
- 2) партія наркотичного засобу;
- 3) партія психотропної речовини;
- 4) партія продукту переробки.

У разі одночасного відібрання зразків об'єкта обліку в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково виникають упаковки з відповідними зразками.

92. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості 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 фактичного здійснення операції;
- 2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;
- 3) вид об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 4) назва об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво (за наявності);
- 5) загальний обсяг об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 6) унікальні номери одиниць виміру об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 7) обсяг кожної одиниці вимір об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 8) вид об'єкта обліку, що виник внаслідок виробництва;
- 9) назва об'єкта обліку, що виник внаслідок виробництва (за наявності);
- 10) унікальний номер одиниці виміру об'єкта обліку, що виник внаслідок виробництва;
- 11) обсяг об'єкта обліку, що виник внаслідок виробництва;
- 12) унікальний номер партії відходів;

13) обсяг партії відходів.

У разі якщо внаслідок здійснення операції було вироблено рослинну субстанцію канабісу, суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру відомості про форму випуску лікарського засобу.

У разі одночасного відібрання зразків виробленого об'єкта обліку суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості:

- 1) загальний обсяг виробленого об'єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробовування (дослідження);
- 2) кількість упаковок зі зразками виробленого об'єкта обліку;
- 3) унікальні номери кожної упаковки зі зразками виробленого об'єкта обліку;
- 4) обсяг зразків виробленого об'єкта обліку у кожній упаковці.

## **XX. Реєстрація операцій з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції унікальними електронними ідентифікаторами**

93. Операція з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції унікальними електронними ідентифікаторами підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який здійснив її фасування та маркування.

94. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції унікальними електронними ідентифікаторами в обліку відповідного суб'єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, виникає відповідна кількість одиниць фасованої рослинної субстанції.

95. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції унікальними електронними ідентифікаторами:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;
- 3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;
- 4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії;
- 5) унікальні електронні ідентифікатори, що присвоєні кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу.

6) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу;

7) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована (за наявності);

8) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована (за наявності);

9) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності) із зазначенням їх унікальних електронних ідентифікаторів, які входять в кожну конкретну партію.

96. Реєстрація в Реєстрі операції з реалізації та вивезення з території України рослинної субстанції канабісу до маркування одиниць фасованої рослинної субстанції унікальними електронними ідентифікаторами заборонена.

**XXI. Реєстрація операцій 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**

97. У результаті реєстрації в Реєстрі операції 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 в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, виникає серія готового лікарського засобу або партія продукту переробки та партія відходів, які залишилися після операції.

У залежності від того, який об'єкт обліку було використано для здійснення виробництва, в обліку відповідного суб'єкта обліку зникають одиниці виміру (або певний їх обсяг) таких об'єктів:

- 1) рослинна сировина конопель для медичних цілей;
- 2) рослинна субстанція канабісу;
- 3) наркотичний засіб;
- 4) психотропна речовина;
- 5) продукт переробки.

У разі одночасного відібрання зразків готового лікарського засобу в обліку

відповідного суб'єкта обліку додатково виникають упаковки з відповідними зразками.

98. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості 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 фактичного здійснення операції;
- 2) реквізити замовлення на виробництво готового лікарського засобу;
- 3) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві;
- 4) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності);
- 5) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві;
- 6) унікальні номери одиниць виміру кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;
- 7) обсяг кожної одиниці виміру кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;
- 8) вид об'єкта обліку, що був вироблений;
- 9) назва об'єкта обліку, що був вироблений;
- 10) унікальний номер одиниці виміру об'єкта обліку, що виник внаслідок виробництва;
- 11) обсяг об'єкта обліку, що виник внаслідок виробництва;
- 12) унікальний номер партії відходів;
- 13) обсяг партії відходів.

У разі якщо внаслідок здійснення операції було вироблено готовий лікарський засіб, суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості:

- 1) торговельна назва готового лікарського засобу, що був вироблений;
- 2) форма випуску готового лікарського засобу;
- 3) дозування готового лікарського засобу, що був вироблений.

У разі одночасного відібрання зразків виробленого готового лікарського засобу суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості:

- 1) загальний обсяг виробленого готового лікарського засобу, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробовування (дослідження);

- 2) кількість упаковок зі зразками виробленого готового лікарського засобу;
- 3) унікальні номери кожної упаковки зі зразками виробленого готового лікарського засобу;
- 4) обсяг зразків виробленого готового лікарського засобу у кожній упаковці.

## **XXII. Реєстрація операцій з фасування готового лікарського засобу**

99. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з фасування готового лікарського засобу до серії лікарського засобу, що був розфасований, додаються відомості щодо кількості партій (за наявності) та фасованих одиниць лікарського засобу.

100. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з фасування готового лікарського засобу:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) номер серії готового лікарського засобу, що був розфасований;
- 3) обсяг готового лікарського засобу, що був розфасований;
- 4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли внаслідок фасування, в серії;
- 5) номери партій готового лікарського засобу, що був розфасований (за наявності);
- 6) обсяг кожної партії лікарського засобу, що були розфасовані (за наявності);
- 7) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що виникли внаслідок фасування, в кожній партії (за наявності);
- 8) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла внаслідок фасування;
- 9) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, які містяться у вторинних упаковках;
- 10) обсяг лікарського засобу в кожній первинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла внаслідок фасування.

101. Реєстрація в Реєстрі операції з реалізації та вивезення з території України готових лікарських засобів до реєстрації операції з фасування готового лікарського засобу заборонена.

### **XXIII. Реєстрація операцій з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки в умовах аптеки**

102. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки в умовах аптеки в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, виникають серія (за наявності), одиниці фасованої внутрішньоаптечної заготовки та партія відходів, які залишилися після операції.

У залежності від того, які об'єкти обліку було використано для здійснення виробництва, в обліку відповідного суб'єкта обліку зникають одиниці виміру (або певний їх обсяг) одного чи кількох таких об'єктів обліку:

- 1) рослинної субстанції канабісу;
- 2) наркотичного засобу;
- 3) психотропної речовини.

103. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки в умовах аптеки:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) назва пропису 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 виміру кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;
- 7) обсяг кожної одиниці виміру 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) концентрація та/або склад внутрішньоаптечної заготовки, що була



виготовлена;

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

13) унікальні номери одиниць фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;

15) унікальний номер партії відходів;

16) обсяг партії відходів.

#### **XXIV. Реєстрація операцій з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки**

104. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, виникає одиниця або одиниці фасованого лікарського засобу та партія відходів, які залишилися після операції.

У залежності від того, які об'єкти обліку було використано для здійснення виробництва, в обліку відповідного суб'єкта обліку зникають одиниці виміру (або певний їх обсяг) одного чи кількох таких об'єктів обліку:

1) рослинної субстанції канабісу;

2) наркотичного засобу;

3) психотропної речовини;

4) внутрішньоаптечної заготовки.

105. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:

1) дата фактичного здійснення операції;

2) номер електронного рецепту або реквізити замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було виготовлено лікарський засіб;

3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;

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

5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для

виготовлення лікарського засобу;

б) унікальні номери одиниць виміру кожного об'єкта обліку, що були використані для виготовлення лікарського засобу;

7) обсяг кожної одиниці виміру кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;

8) унікальний номер партії відходів;

9) обсяг партії відходів.

У разі якщо виготовлення лікарського засобу здійснювалося за рецептом, суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості:

1) назва лікарського засобу, що був виготовлений;

2) форма випуску лікарського засобу, що був виготовлений;

3) дозування лікарського засобу, що був виготовлений;

4) загальний обсяг лікарського засобу, що був виготовлений;

5) унікальні номери фасованих одиниць лікарського засобу, що був виготовлений;

б) обсяг кожної фасованої одиниці лікарського засобу, що був виготовлений.

У разі якщо виготовлення лікарського засобу здійснювалося за замовленням лікувально-профілактичного закладу, суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості:

1) кількість лікарських засобів, що були виготовлені;

2) назва кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

3) форма випуску кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

4) дозування кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

5) загальний обсяг кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

б) унікальні номери фасованих одиниць кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

7) обсяг кожної фасованої одиниці кожного лікарського засобу, що був виготовлений.

## **XXV. Реєстрація операцій з вибракування об'єкта обліку**

106. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з вибракування об'єкта обліку в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:

- 1) зникає одиниця виміру (або певний її обсяг) відповідного об'єкта обліку, який був відбракований;
- 2) виникає партія відходів.

107. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з вибракування об'єкта обліку:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) вид об'єкта обліку, що було вибраковано;
- 3) назва об'єкта обліку, що було вибраковано (за наявності);
- 4) підстава вибракування об'єкта обліку;
- 5) унікальні номери одиниць виміру об'єкта обліку, який було вибраковано;
- 6) обсяг об'єкта обліку, що було вибраковано, у кожній одиниці виміру;
- 7) номер партії відходів;
- 8) обсяг партії відходів.

## **XXVI. Реєстрація операцій з передачі на зберігання та повернення зі зберігання об'єктів обліку**

108. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з передачі на зберігання та повернення зі зберігання об'єктів обліку в обліку суб'єкта обліку, який передав об'єкти обліку на зберігання або повернув зі зберігання об'єкти обліку, зникають одиниці виміру відповідних об'єктів обліку (або певний їх обсяг), а в обліку суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто зі зберігання об'єкти обліку, виникають відповідні одиниці виміру об'єктів обліку (або певний їх обсяг).

109. Під час реєстрації суб'єкт обліку, який передав на зберігання або повернув зі зберігання об'єкти обліку, вносить до Реєстру такі відомості про операцію з передачі на зберігання та повернення зі зберігання об'єктів обліку:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;
- 3) назви об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання (за наявності);

4) унікальні номери одиниць виміру кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;

5) обсяг кожної одиниці виміру щодо кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;

б) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто зі зберігання об'єкти обліку;

7) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було передано на зберігання або повернуто зі зберігання об'єкти обліку.

110. Суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто зі зберігання об'єкти обліку, після внесення іншим суб'єктом обліку відомостей, зазначених у пункті 109 цього Положення, зобов'язаний перевірити внесені відомості та, у разі їх коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операція з передачі на зберігання та повернення зі зберігання об'єктів обліку вважається зареєстрованою.

## **XXVII. Реєстрація операцій із ввезення об'єкта обліку на територію України**

111. У результаті реєстрації в Реєстрі операції із ввезення об'єкта обліку на територію України в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, виникає відповідна кількість одиниць виміру об'єкта обліку, що був ввезений.

112. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію із ввезення об'єкта обліку на територію України:

1) дата фактичного здійснення операції;

2) вид об'єкта обліку, що було ввезено на територію України;

3) назва об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (за наявності);

4) мета ввезення об'єкта обліку на територію України;

5) унікальні номери одиниць виміру об'єкта обліку, що було ввезено на територію України;

б) обсяг кожної одиниці виміру об'єкта обліку, що було ввезено на територію України;

7) реквізити дозволу на право ввезення на територію України, наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;

8) реквізити митної декларації, якою підтверджується ввезення об'єкта обліку на територію України;

9) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність вимагається законодавством.

У разі ввезення готового лікарського засобу суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості щодо кожної серії та партії (за наявності):

1) торговельна назва готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України (за наявності);

2) форма випуску готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;

3) дозування готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;

4) кількість вторинних упаковок готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;

5) обсяг готового лікарського засобу в кожній вторинній упаковці лікарського засобу, що було ввезено на територію України;

6) кількість первинних упаковок готового лікарського засобу, що було ввезено на територію України;

7) обсяг готового лікарського засобу в кожній первинній упаковці лікарського засобу, що було ввезено на територію України.

У разі ввезення рослинної субстанції канабісу суб'єкт обліку додатково вносить до Реєстру такі відомості щодо кожної серії та партії (за наявності):

1) форма випуску лікарського засобу, що було ввезено на територію України;

2) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу, що було ввезено на територію України, у разі їх наявності;

3) унікальні електронні ідентифікатори, що присвоєні кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу, які було ввезено на територію України, у разі наявності фасованих одиниць;

4) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасування, які було ввезено на територію України, у разі наявності фасованих одиниць.

113. У разі відсутності одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу

суб'єкт обліку, яким було ввезено такий об'єкт з метою подальшої реалізації, зобов'язаний провести фасування рослинної субстанції канабісу та зареєструвати в Реєстрі відповідну операцію з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами.

Реєстрація в Реєстрі операції з реалізації та вивезення з території України рослинної субстанції канабісу до маркування одиниць фасованої рослинної субстанції унікальними електронними ідентифікаторами заборонена.

## **XXVIII. Реєстрація операцій з вивезення об'єкта обліку з території України**

114. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з вивезення об'єкта обліку з території України в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, зникає одиниця виміру відповідного об'єкта обліку (або певний її обсяг), який був вивезений.

115. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з вивезення об'єкта обліку з території України:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) вид об'єкта обліку, що був вивезений з території України;
- 3) назва об'єкта обліку, що був вивезений з території України (за наявності);
- 4) реквізити замовлення на вивезення об'єкта обліку;
- 5) унікальні номери одиниць виміру об'єкта обліку, що було вивезено з території України;
- 6) обсяг кожної одиниці виміру об'єкта обліку, що було вивезено з території України;
- 7) реквізити дозволу на право вивезення з території України, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;
- 8) реквізити митної декларації, якою підтверджується вивезення об'єкта обліку з території України;
- 9) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, що було вивезено з території України, якщо його наявність вимагається законодавством.

## **XXIX. Реєстрація операцій з перевезення об'єктів обліку**

116. Операція з перевезення об'єктів обліку підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який здійснив перевезення.

117. Суб'єкт обліку, який здійснив перевезення, вносить до Реєстру такі відомості про операцію з перевезення об'єктів обліку:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було перевезено;
- 3) назви об'єктів обліку, що було перевезено (за наявності);

4) унікальні номери одиниць виміру кожного з об'єктів обліку, що було перевезено. У разі якщо здійснювалося транзитне перевезення об'єктів обліку, до Реєстру вносяться номери одиниць виміру, що зазначені у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення таких об'єктів;

5) обсяг кожної одиниці виміру щодо кожного з об'єктів обліку, що було перевезено;

6) інформація про відправника об'єктів обліку, що було перевезено;

7) інформація про отримувача об'єктів обліку, що було перевезено;

8) реквізити договору та товарно-транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення;

9) реквізити дозволу на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція (у разі здійснення транзитного перевезення об'єктів обліку).

118. Після внесення суб'єктом обліку, який здійснив перевезення, відомостей, зазначених у пункті 117 цього Положення, до Реєстру відправник та отримувач об'єкта обліку зобов'язані перевірити внесені відомості та, у разі їх коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження відправником та отримувачем операція з перевезення об'єктів обліку вважається зареєстрованою.

У разі здійснення транзитного перевезення, коли відправник та отримувач об'єкта обліку є нерезидентами та не є суб'єктами обліку, підтвердження ними операції з перевезення об'єктів обліку не вимагається.

### **XXX. Реєстрація операцій зі знищення (видалення) відходів**

119. У результаті реєстрації в Реєстрі операції зі знищення (видалення) відходів в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, зникають відповідні партії відходів.

120. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію зі знищення (видалення) відходів:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) унікальні номери всіх партій відходів, що були знищені (видалені);
- 3) метод знищення (видалення);
- 4) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод знищення;
- 5) реквізити акта про знищення (видалення).

### **XXXI. Реєстрація операцій з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для знищення (видалення)**

121. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для знищення (видалення) в обліку суб'єкта обліку, який передав відходи, зникають, а в обліку суб'єкта обліку, якому було передані відходи, виникають відповідні партії відходів.

122. Під час реєстрації суб'єкт обліку, який передав відходи для знищення (видалення), вносить до Реєстру такі відомості про операцію з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для знищення (видалення):

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) унікальні номери всіх партій відходів, що передано для знищення (видалення);
- 3) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано відходи;
- 4) метод, яким повинно бути проведено знищення (видалення);
- 5) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод знищення (видалення);
- 6) реквізити договору та первинних документів до нього, на підставі яких було передано відходи.



123. Суб'єкт обліку, якому було передано відходи, після внесення іншим суб'єктом обліку відомостей, зазначених у пункті 122 цього Положення, зобов'язаний перевірити внесені відомості та, у разі їх коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операція з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для знищення (видалення) вважається зареєстрованою.

### **XXXII. Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності**

124. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з використання об'єктів обліку у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, зникає відповідна одиниця виміру об'єкта обліку (або певний її обсяг).

125. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з використання об'єктів обліку у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності:

- 1) дата фактичного 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 виміру кожного з об'єктів обліку, що було використано;
- 6) обсяг кожної одиниці виміру щодо кожного з об'єктів обліку, що було використано;
- 7) унікальний номер партії відходів;
- 8) обсяг партії відходів.

### **XXXIII. Реєстрація операцій з придбання та реалізації об'єктів обліку**

126. У результаті реєстрації в Реєстрі зазначених операцій в обліку суб'єкта обліку, який реалізував об'єкти обліку, зникають, а в обліку суб'єкта обліку, який придбав об'єкти обліку, виникають відповідні одиниці виміру цих об'єктів (або певний їх обсяг).

127. Під час реєстрації суб'єкт обліку, який реалізував відповідні об'єкти обліку, вносить до Реєстру такі відомості про операції з придбання та реалізації об'єктів обліку:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було реалізовано;
- 3) назви об'єктів обліку, що було реалізовано (за наявності);
- 4) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що було реалізовано;
- 5) унікальні номери одиниць виміру кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;
- 6) обсяг кожної одиниці виміру щодо кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;
- 7) інформація про суб'єкта обліку, у якого було реалізовано об'єкт обліку;
- 8) реквізити замовлення на реалізацію об'єкта обліку;
- 9) сертифікат якості на об'єкт обліку, якщо його наявність вимагається законодавством;
- 10) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було реалізовано об'єкт обліку.

128. Суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, після внесення іншим суб'єктом обліку відомостей, зазначених у пункті 127 цього Положення, зобов'язаний зазначити мету придбання об'єктів обліку, перевірити внесені відомості та, у разі їх коректності, підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з придбання та реалізації об'єкта обліку вважаються зареєстрованими.

#### **XXXIV. Реєстрація операцій з відпуску в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки**

129. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з відпуску в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, зникає відповідна одиниця виміру лікарського засобу (або певний її обсяг).

У разі якщо лікарський засіб був відпущений лікувально-профілактичному закладу на його замовлення, в обліку такого суб'єкта обліку виникає відповідна

одиниця виміру лікарського засобу (або певний її обсяг).

130. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію з відпуску в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки:

- 1) дата фактичного здійснення операції;
- 2) види лікарських засобів, що було продано;
- 3) назви лікарських засобів, що було продано;
- 4) торговельні назви лікарських засобів, що було продано (за наявності);
- 5) унікальні номери одиниць виміру кожного з лікарських засобів, що було продано;
- 6) обсяг кожної одиниці виміру кожного з лікарських засобів, що було продано, у тому числі відомості про кількість первинних/вторинних упаковок у разі продажу готового лікарського засобу;
- 7) форми випуску кожного з лікарських засобів, що було продано;
- 8) дозування кожного з лікарських засобів, що було продано;
- 9) інформація про покупця лікарських засобів, якщо покупцем є лікувально-профілактичний заклад;
- 10) номер електронного рецепту або реквізити замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було здійснено відпуск лікарського засобу.

### **XXXV. Реєстрація операцій з повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки**

131. Операція з повідомлення лікувально-профілактичним закладом, який є суб'єктом обліку, про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, підлягає реєстрації в Реєстрі лікувально-профілактичним закладом кожного місяця протягом п'яти днів з моменту закінчення відповідного місяця, за який подається повідомлення.

132. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, в обліку суб'єкта обліку,

який зареєстрував таку операцію, зникає відповідна кількість одиниць виміру лікарських засобів (або їх певний обсяг).

133. Під час реєстрації в Реєстрі операції з повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, суб'єкт обліку зазначає готові лікарські засоби та лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, які були ним були використані (застосовані) протягом місяця, щодо якого подається повідомлення, із зазначенням щодо кожного лікарського засобу таких відомостей:

- 1) вид лікарського засобу;
- 2) назва лікарського засобу;
- 3) торговельна назва лікарського засобу (за наявності);
- 4) унікальний номер одиниці виміру лікарського засобу;
- 5) форма випуску лікарського засобу;
- 6) дозування лікарського засобу;
- 7) обсяг лікарського засобу, що був використаний.

#### **XXXVI. Реєстрація операцій зі списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину**

134. Операція зі списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, на обліку якого перебували об'єкти обліку, що були знищені або втрачені внаслідок таких обставин.

135. У результаті реєстрації в Реєстрі операції зі списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину, в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, зникає відповідна кількість одиниць виміру об'єктів обліку (або їх певний обсяг).

136. Під час реєстрації суб'єкт обліку вносить до Реєстру такі відомості про операцію зі списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину:

- 1) дата фактичної втрати або знищення об'єктів обліку;

- 2) види об'єктів обліку, що було втрачено або знищено;
- 3) назви об'єктів обліку, що було втрачено або знищено (за наявності);
- 4) причини втрати або знищення об'єктів обліку;
- 5) реквізити документів, які підтверджують втрату або знищення об'єктів обліку;
- 6) унікальні номери одиниць виміру кожного об'єкта обліку, який було втрачено або знищено;
- 7) обсяг об'єкта обліку, що було втрачено або знищено, у кожній одиниці виміру.

### **XXXVII. Внесення змін до інформації про операції, що підлягають обліку**

137. Суб'єкт обліку у разі виявлення факту допущення помилки у внесеній до Реєстру інформації про операцію, що підлягає обліку, має право внести зміни до такої інформації.

138. Внесення змін до інформації про операцію, що підлягає обліку, здійснюється керівником суб'єкта обліку, який є юридичною особою, або суб'єктом обліку, який є фізичною особою – підприємцем, з обов'язковим накладанням кваліфікованого електронного підпису такої особи відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

### **XXXVIII. Подання суб'єктами обліку звітності в електронній системі**

139. Акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти щодо об'єктів обліку, подання яких передбачено законодавством, подаються суб'єктами обліку шляхом внесення відповідних відомостей до електронної системи через відповідний функціонал в строки та обсязі, встановлених законодавством.

140. Вчинення дій, передбачених пунктом 139 цього Положення, здійснюється керівником суб'єкта обліку, який є юридичною особою, або суб'єктом обліку, який є фізичної особи – підприємцем, з обов'язковим накладанням кваліфікованого електронного підпису такої особи відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

## **XXXIX. Відомості про квотування в електронній системі**

141. У разі якщо законодавством передбачено застосування квот до окремих операцій, що підлягають обліку, реєстрація таких операцій суб'єктами обліку здійснюється з урахуванням та в межах квот, визначених Кабінетом Міністрів України.

142. Відомості щодо наявності та розміру квот, визначених Кабінетом Міністрів України, вносяться Держлікслужбою в електронну систему, в результаті чого внаслідок реєстрації операцій, що підлягають обліку, електронною системою здійснюється автоматичний підрахунок таких операцій та об'єктів обліку, які виникли внаслідок таких операцій, щодо кожного суб'єкта обліку, щодо якого визначено квоти.

143. Суб'єкти обліку мають можливість відслідковувати за допомогою функціоналу електронної системи відповідні квоти, їх межі, обсяг дозволених операцій до досягнення межі квоти, а також можливість здійснювати подальші реєстрації операцій, що підлягають обліку, до електронної системи.

144. У разі якщо в результаті реєстрації операції, що підлягає обліку, здійснюється перевищення квоти, відповідному суб'єкту обліку, а також Держлікслужбі надсилається відповідне сповіщення.

## **XI. Строки та порядок зберігання інформації в електронній системі**

145. Персональні дані користувачів та/або їх уповноважених осіб збираються, зберігаються і обробляються за допомогою електронної системи відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».

146. Персональні дані обробляються уповноваженими посадовими особами адміністратора, Держлікслужби та МОЗ під час виконання їх посадових обов'язків. Доступ до персональних даних може бути надано третім особам за згодою суб'єкта персональних даних та в установлених законом випадках.

147. Посадові особи, що мають доступ до персональних даних відповідно до

їх посадових обов'язків, зобов'язані не допускати розголошення у будь-який спосіб персональних даних, які їм було довірено або які стали відомі у зв'язку з виконанням професійних чи службових або трудових обов'язків, крім випадків, передбачених законом. Таке зобов'язання діє після припинення ними діяльності, пов'язаної з персональними даними, крім випадків, установлених законом.

148. Захист персональних даних здійснюється відповідно до законодавства

## **XLI. Права доступу до інформації в електронній системі**

149. Користувачі отримують інформацію, що міститься в електронній системі, в обсязі, передбаченому правами доступу такого виду користувача.

150. Суб'єкти обліку та їх уповноважені особи мають доступ до такої інформації:

1) інформації про всі об'єкти обліку, що перебувають або перебували раніше на обліку в такого суб'єкта;

2) інформації про всі операції, що були зареєстровані таким суб'єктом обліку;

3) інформації про всі операції, що були зареєстровані іншими суб'єктами обліку, та учасником яких був такий суб'єкт обліку;

4) статистичної інформації по об'єктам обліку та операціям, що підлягають обліку, такого суб'єкта;

5) відомостей, зазначених в актах інвентаризації, балансах товарно-матеріальних цінностей, звітності, що були подані цим суб'єктом обліку;

6) інформації про всіх уповноважених осіб такого суб'єкта обліку та операції, що були ними зареєстровані в електронній системі.

151. Уповноважені особи Держлікслужби мають доступ до такої інформації:

1) інформації про всі об'єкти обліку, що перебувають або перебували раніше на обліку в будь-якого суб'єкта обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;

2) інформації про всі операції, що були зареєстровані будь-яким суб'єктом обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;

3) статистичної інформації по об'єктам обліку та операціям, що підлягають обліку, незалежно від дати реєстрації таких операцій;

4) інформації про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстрованими в електронній системі;

5) відомостей, зазначених суб'єктами обліку в актах інвентаризації, балансах товарно-матеріальних цінностей, звітності, що були внесені будь-яким суб'єктом обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати внесення таких відомостей;

б) інформації щодо квот, визначених Кабінетом Міністрів України та зареєстрованих в електронній системі.

152. Уповноважені особи МОЗ мають доступ до такої інформації:

1) інформації про всі об'єкти обліку, що перебувають або перебували раніше на обліку в будь-якого суб'єкта обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;

2) інформації про всі операції, що були зареєстровані будь-яким суб'єктом обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;

3) статистичної інформації по об'єктам обліку та операціям, що підлягають обліку, незалежно від дати реєстрації таких операцій;

4) інформації про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстрованими в електронній системі;

5) інформації щодо квот, визначених Кабінетом Міністрів України та зареєстрованих в електронній системі.

153. Адміністратор може надавати знеособлені відомості та дані, що містяться в електронній системі, як загальну довідкову або статистичну інформацію.

## **XLII. Порядок обмеження доступу користувачів до електронної системи, припинення доступу до електронного кабінету**

154. Адміністратор має право обмежити доступ користувача до електронної системи у випадку виявлення порушень та застосування заходів попередження/припинення порушень користування електронною системою.

155. У разі застосування обмеження доступу до електронної системи або припинення доступу до електронного кабінету на адресу електронної пошти користувача адміністратор надсилає повідомлення із зазначенням причини



такого обмеження доступу або припинення доступу, дати і часу, з якого доступ буде повністю або частково обмежено/припинено.

156. Адміністратор мають право блокувати несанкціоновані дії в електронній системі шляхом тимчасового обмеження авторизації користувача в електронному кабінеті. Про несанкціоновані дії адміністратору може бути повідомлено користувачем або виявлено самостійно. У разі обмеження авторизації користувача в електронному кабінеті адміністратором/електронною системою надсилається повідомлення користувачу на електронну пошту.

157. Несанкціонованими діями в електронній системі вважаються дії, що здійснюються всупереч вимогам цього Положення, щодо інформації в електронній системі, внаслідок яких змінюється її вміст або це призводить до порушення цілісності інформації в електронній системі.

---