

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 25 липня 2024 р. № 857

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

Загальна частина

1. Це Положення визначає засади та 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, порядок, строки та обсяг інформації, яку суб'єкти обліку зобов'язані вносити до такої електронної інформаційної 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:

відходи — будь-які речовини, матеріали і предмети, що утворюються у процесі здійснення суб'єктами обліку операцій, які підлягають обліку, або самі об'єкти обліку, які не підлягають подальшому використанню та повинні бути видалені (знищені);

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 в результаті вирощування конопель для медичних цілей, яка придатна для подальшого сортування та використання з метою приведення її до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей;

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 (далі — електронна система) —

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 ведення 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;

електронний кабінет — персоніфікована веб-сторінка (веб-сервіс чи інший програмний інтерфейс) користувача електронної системи, що пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію, призначена для забезпечення можливості створення, перегляду, подання, обміну інформацією та документами в електронній системі;

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

об'єкти обліку — об'єкти, які підлягають обліку в електронній системі шляхом реєстрації суб'єктами обліку відповідних операцій в порядку, визначеному цим Положенням;

обсяг об'єкта обліку — міра кількості об'єкта обліку, яка вимірюється відповідно у міліграмах, грамах, кілограмах, тоннах, унціях, мілілітрах, літрах, штуках тощо залежно від виду об'єкта обліку;

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

продукти переробки рослинної сировини конопель для медичних цілей (далі — продукти переробки) — продукти, що утворилися в результаті переробки рослинної сировини, придатні для подальшого виробництва з них готових лікарських засобів, рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або інших продуктів переробки канабісу;

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

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.

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 в 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. Власником електронної системи є держава в особі Держлікслужби. Адміністратором електронної системи та володільцем її інформації є Держлікслужба.

5. Власник електронної системи:

- 1) забезпечує створення електронної системи;
- 2) забезпечує захист інформації в електронній системі;
- 3) організовує роботу, пов'язану із забезпеченням функціонування електронної системи;
- 4) організовує електронну (технічну та інформаційну) взаємодію між електронною системою та іншими інформаційно-комунікаційними системами;
- 5) здійснює інші повноваження, визначені законом.

6. Адміністратор електронної системи:

- 1) здійснює заходи із забезпечення функціонування та адміністрування електронної системи;
- 2) вносить, редагує та видаляє інформацію, необхідну для належного функціонування електронної системи;
- 3) здійснює первинну реєстрацію уповноважених осіб Держлікслужби, МОЗ, Національної поліції, СБУ в електронній системі як користувачів електронної системи;
- 4) здійснює проведення технічних і технологічних заходів для забезпечення роботи, обслуговування технічного комплексу електронної системи;
- 5) здійснює заходи із створення, модифікації, впровадження та супроводу програмного забезпечення електронної системи;
- 6) відповідає за збереження та захист електронної системи, інформації, що міститься в ній;
- 7) забезпечує технічну взаємодію між електронною системою та іншими інформаційно-комунікаційними системами;

8) забезпечує проведення технічних та технологічних заходів з надання, блокування та анулювання доступу до електронної системи;

9) здійснює технічне адміністрування електронної системи, технічне та технологічне забезпечення, забезпечення хостингу;

10) здійснює контроль за технічним станом електронної системи, у тому числі шляхом проведення моніторингу процесів її ведення та аналізу ефективності технічного функціонування електронної системи;

11) здійснює заходи з кібербезпеки;

12) забезпечує і проводить навчання щодо роботи з електронною системою;

13) здійснює інші повноваження, визначені законом.

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

8. Забезпечення функціонування та оновлення електронної системи здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

Функціональні можливості електронної системи

9. Функціональними можливостями електронної системи забезпечуються:

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

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

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

4) достовірність та цілісність даних шляхом застосування механізмів захисту інформації та упорядкованого доступу до неї;

5) здійснення пошуку та перегляду інформації в електронній системі з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”;

6) автоматизована фіксація всіх дій користувачів електронної системи;

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

8) можливість проведення процедур і заходів щодо здійснення контролю та верифікації інформації, моніторингу внесення до неї змін, захисту інформації, програмного забезпечення, в тому числі від несанкціонованого доступу;

9) можливість формування наборів даних, що підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних відповідно до Закону України “Про доступ до публічної інформації”.

10. Електронна інформаційна взаємодія між електронною системою та іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів “Трембіта” відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 “Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2021 р., № 52, ст. 3216; 2023 р., № 11, ст. 721).

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів “Трембіта” електронна інформаційна взаємодія між суб’єктами електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог Закону України “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”.

11. Електронна система збирає та обробляє інформацію про:

1) користувачів електронної системи;

2) об’єкти обліку, операції щодо яких зареєстровані в електронній системі, їх характеристики та властивості в обсязі, визначеному цим Положенням;

3) операції, які підлягають обліку, які зареєстровані в електронній системі в порядку, визначеному цим Положенням;

4) квоти на наркотичні засоби і психотропні речовини, в межах яких здійснюються культивування рослин конопель, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України вироблених (виготовлених) з них наркотичних засобів, психотропних речовин, лікарських засобів (далі — квоти);

5) подані суб’єктами обліку в електронній системі акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти.

12. Забезпечення функціонування та оновлення електронної системи здійснюється в електронній формі шляхом реалізації єдиної технологічної політики у сфері інформаційних технологій та захисту персональних даних

з урахуванням вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) “Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ”.

Режим роботи електронної системи

13. 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.

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

15. Проведення профілактичних та/або планових технічних робіт з підтримки електронної системи, крім усунення технічних та/або методологічних помилок, які блокують роботу електронної системи, з 8-ї до 20-ї години у робочі дні забороняється.

Загальні вимоги до інформації, що міститься в електронній системі

16. Створення, внесення, надсилання, використання інформації в електронній системі, внесення змін та доповнень до неї здійснюється користувачами електронної системи в межах прав доступу до електронної системи відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всю інформацію, що вноситься до електронної системи, накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису користувача електронної системи відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”.

17. Інформація вноситься до електронної системи державною мовою.

18. Користувач електронної системи під час внесення ідентифікаційних даних до електронної системи (у тому числі даних про юридичну особу, фізичних осіб — підприємців, їх уповноважених осіб) перевіряє та підтверджує їх шляхом проставлення відмітки про правильність внесених ним даних. За достовірність внесеної до електронної системи інформації відповідає користувач електронної системи, який її вніс.

19. Під час внесення інформації до електронної системи проводиться її автоматичний аналіз щодо повноти, логічності та достовірності,

відповідності вимогам законодавства. Аналіз внесеної інформації щодо її повноти проводиться шляхом перевірки заповнення всіх обов'язкових форм (полів).

Аналіз внесеної інформації щодо її логічності проводиться шляхом порівняння внесеної інформації з метою встановлення її відповідності та/або невідповідності інформації, яка міститься в електронній системі, взаємозв'язків між внесеною інформацією, зіставлення із сукупністю аналогічної інформації, яка міститься в електронній системі, правильності арифметичних розрахунків.

Об'єкти обліку та операції, які підлягають обліку,
користувачі електронної системи

20. 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;
- 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) відходи;
- 14) зразки об'єктів обліку.

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

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

1) одиниця фасованої продукції (об'єкта обліку), яка застосовується до об'єктів обліку, передбачених підпунктами 1, 7, 9, 10 пункту 20 цього Положення;

2) штука, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 3 пункту 20 цього Положення;

3) серія, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктами 7, 8 пункту 20 цього Положення. За наявності — серія як одиниця вимірювання об'єкта обліку додатково може використовуватися до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 9 пункту 20 цього Положення;

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

5) упаковка, яка застосовується до об'єкта обліку, передбаченого підпунктом 14 пункту 20 цього Положення.

22. 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;

18) виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки;

19) вибракування об'єкта обліку;

20) передача на зберігання та повернення із 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) видалення (знищення) відходів;

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

26) використання об'єктів обліку в 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.

23. Суб'єкти обліку зобов'язані здійснювати реєстрацію кожної проведеної операції, яка підлягає обліку, не пізніше ніж протягом наступного дня з моменту закінчення такої операції, крім операцій з маркування рослин конопель для медичних цілей та одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними

ідентифікаторами, які реєструються безпосередньо перед початком їх здійснення.

24. Реєстрація операції здійснюється суб'єктом обліку, який безпосередньо її здійснив, крім випадків, визначених пунктами 87, 126, 135, 141, 146, 153 цього Положення.

25. Результатами реєстрації операцій, які підлягають обліку, залежно від типу операції є формування в обліку та/або вибуття з обліку суб'єкта обліку відповідного об'єкта обліку, або зміна інформації про нього.

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

27. Користувачі електронної системи — особи, визначені цим Положенням, які зареєстровані в електронній системі і мають права доступу, обсяг яких визначений цим Положенням.

Користувачами електронної системи є:

суб'єкти обліку;

уповноважені особи Держлікслужби;

уповноважені особи МОЗ;

уповноважені особи Національної поліції;

уповноважені особи СБУ.

28. Користування електронною системою суб'єктами обліку, які є фізичними особами — підприємцями, здійснюється безпосередньо або через їх уповноважених осіб.

29. Користування електронною системою суб'єктами обліку, які є юридичними особами, здійснюється через керівників таких осіб або уповноважених ними осіб.

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

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

32. Авторизація користувача в електронній системі здійснюється з використанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

33. Користувачі електронної системи мають право:

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

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

34. Користувачі електронної системи зобов'язані:

1) вносити до електронної системи виключно актуальну та достовірну інформацію;

2) 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;

3) перевіряти наявність обмежень та налаштувань, які не дають змогу йому повноцінно працювати в електронній системі.

35. Суб'єкти обліку та їх керівники:

1) реєструються в електронній системі як користувачі електронної системи;

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

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

4) здійснюють реєстрацію операцій, які 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 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 44, ст. 1477);

6) мають доступ до інформації, що міститься в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням;

7) здійснюють внесення змін до операцій, які підлягають обліку, з метою виправлення помилок, виявлених в таких операціях.

36. Уповноважені особи суб'єктів обліку можуть мати такі функціональні можливості:

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

2) мають доступ до інформації, що міститься в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням;

3) інші функціональні можливості, передбачені цим Положенням.

Перелік функціональних можливостей кожної окремої уповноваженої особи суб'єкта обліку визначається його керівником.

37. 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 інформації, що міститься в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням;
- 4) вносять до електронної системи інформацію про квоти.

38. Уповноважені особи МОЗ:

- 1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб МОЗ;
- 2) мають доступ до інформації, що міститься в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням.

39. Уповноважені особи Національної поліції:

- 1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб Національної поліції;
- 2) мають доступ до інформації, що міститься в електронній системі, в обсязі, визначеному цим Положенням.

40. Уповноважені особи СБУ:

- 1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб СБУ;
- 2) мають доступ до інформації, що міститься 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. Реєстрація повинна бути здійснена до початку провадження відповідної діяльності 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, обігу вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

42. Під час реєстрації суб'єкта обліку до електронної системи вноситься така інформація:

- 1) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, якщо суб'єктом обліку є юридична особа;

2) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) або номер паспорта громадянина України, якщо особа через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу, якщо суб'єктом обліку є фізична особа — підприємець;

3) адреса місцезнаходження суб'єкта обліку, який є юридичною особою, або місця проживання суб'єкта обліку, який є фізичною особою — підприємцем;

4) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) або номер паспорта громадянина України, якщо особа через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу, керівника суб'єкта обліку, що є юридичною особою;

5) коди видів економічної діяльності суб'єкта обліку;

6) інформація про наявність ліцензій на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, з медичної практики;

7) реквізити ліцензій або рішень органів ліцензування про видачу ліцензій;

8) адреси місць провадження господарської діяльності суб'єкта обліку;

9) номер телефону та адреса електронної пошти суб'єкта обліку.

Зазначена інформація вноситься безпосередньо особою, що визначена пунктом 41 цього Положення, або за наявності технічної можливості шляхом електронної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами в автоматичному порядку.

Інформація про реєстрацію суб'єкта обліку може надаватися у формі витягу про реєстрацію суб'єкта обліку в електронній системі, який формується його уповноваженою особою на безоплатній основі.

43. Первинна реєстрація уповноважених осіб Держлікслужби, МОЗ, Національної поліції, СБУ здійснюється адміністратором.

44. Під час реєстрації уповноваженої особи зазначається прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) або номер паспорта громадянина України, якщо особа через свої релігійні переконання відмовляється від

прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу, посада та адреса електронної пошти уповноваженої особи.

Щодо уповноважених осіб суб'єктів обліку додатково визначається перелік функціональних можливостей такої особи в електронній системі.

45. Під час реєстрації здійснюється електронна ідентифікація користувача електронної системи відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”. Після реєстрації вхід до електронного кабінету користувачем електронної системи здійснюється шляхом автентифікації відповідно до законодавства.

46. Деактивація суб'єктів обліку в електронній системі здійснюється адміністратором або за наявності технічної можливості шляхом електронної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами в автоматичному порядку у разі набрання чинності рішенням органу ліцензування про анулювання ліцензії повністю або зупинення дії ліцензії повністю такого суб'єкта обліку на провадження відповідних видів діяльності.

Деактивація здійснюється:

не пізніше ніж протягом наступного робочого дня з дати набрання чинності рішенням про анулювання ліцензії повністю або зупинення дії ліцензії повністю — у разі здійснення деактивації шляхом електронної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами в автоматичному порядку;

не пізніше ніж протягом наступного робочого дня з дати отримання адміністратором повідомлення про набрання чинності рішенням органу ліцензування про анулювання ліцензії повністю або зупинення дії ліцензії повністю.

Одночасно з деактивацією суб'єкта обліку електронною системою автоматично надсилається відповідне повідомлення на адресу електронної пошти суб'єкта обліку.

47. Деактивація суб'єкта обліку в електронній системі скасовується, а доступ до електронної системи відновлюється в такому ж порядку та строки, в яких здійснювалася деактивація, у разі набрання чинності рішенням органу ліцензування про відновлення дії ліцензії повністю або частково.

Одночасно із скасуванням деактивації суб'єкта обліку електронною системою автоматично надсилається відповідне повідомлення на адресу електронної пошти суб'єкта обліку.

48. З метою забезпечення простежуваності обігу об'єктів обліку кожна одиниця вимірювання об'єкта обліку повинна мати в електронній системі свій унікальний номер, який суб'єкти обліку зобов'язані

присвоювати під час реєстрації операцій, які підлягають обліку, та маркувати ним відповідну одиницю вимірювання об'єкта обліку.

49. 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.

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

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

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

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

Реєстр операцій з насінням, рослинами конопель для
медичних цілей, продуктами їх переробки, рослинною субстанцією
канабісу, виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів,
наркотичних засобів, психотропних речовин

54. Реєстр операцій з насінням, рослинами конопель для медичних цілей, продуктами їх переробки, рослинною субстанцією канабісу, виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин (далі — Реєстр) є інформаційно-комунікаційною системою, яка є складовою електронної системи, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про операції, які підлягають обліку.

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

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

56. Держателем і адміністратором Реєстру є Держлікслужба.

57. 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.

58. Функції публічних реєстраторів Реєстру здійснюються створювачами реєстрової інформації Реєстру.

59. Об'єктом Реєстру є інформація про операції, які підлягають обліку згідно з цим Положенням.

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

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

61. До Реєстру вноситься інформація про операції, які підлягають обліку, перелік яких визначено цим Положенням, не пізніше ніж протягом наступного дня з моменту закінчення відповідної операції.

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

62. Об'єкт Реєстру створюється створювачами реєстрової інформації Реєстру шляхом фіксації програмними засобами Реєстру інформації, що відповідно до цього Положення належить до реєстрових даних Реєстру, під час реєстрації операцій, які підлягають обліку.

Під час ведення Реєстру не створюються будь-які документи, в тому числі ті, 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.

63. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між Реєстром та іншими електронними інформаційними ресурсами здійснюється відповідно до пункту 10 цього Положення.

64. 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”.

Управління ризиками Реєстру здійснюється відповідно до пунктів 175—177 цього Положення. У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру з використанням засобів електронної системи здійснює інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і

правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки не пізніше ніж протягом наступного дня з дня такого порушення.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру з використанням 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 ніж протягом наступного дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

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

Реєстрові дані Реєстру можуть надаватися у формі витягу про реєстрацію операції, яка підлягає обліку, який формується публічним реєстратором суб'єкта обліку, який зареєстрував операцію, на безоплатній основі.

66. Оприлюднення реєстрової інформації здійснюється у разі потреби держателем Реєстру у формі відкритих даних у вигляді статистичної знеособленої інформації з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних.

67. Реєстрація об'єктів Реєстру, отримання та користування його реєстровою інформацією здійснюються безоплатно.

Реєстрація операцій з виробництва насіння конопель для медичних цілей

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

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) 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;

6) назва насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено (за наявності);

7) унікальний номер партії відходів;

8) обсяг партії відходів.

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) унікальні номери кожної упаковки із зразками насіння конопель для медичних цілей;

4) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці.

Реєстрація операцій з посіву насіння конопель для медичних цілей

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

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 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 у результаті здійснення операції;

6) сорт та генерація садивного матеріалу, який виник у результаті здійснення операції.

Реєстрація операцій з клонування
рослини конопель для медичних цілей

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

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

Реєстрація операцій з посадки рослин
конопель для медичних цілей

75. 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.

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

- 1) дата 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.

Реєстрація операцій з посадки садивного
матеріалу конопель для медичних цілей

77. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей до характеристик партії садивного матеріалу конопель для медичних цілей додається інформація про місце їх посадки.

78. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) кількість одиниць посадженого садивного матеріалу конопель для медичних цілей;
- 3) унікальний номер партії садивного матеріалу конопель для медичних цілей, що було посаджено;
- 4) вид або назва (за наявності), номер та адреса приміщення, де було здійснено посадку.

Реєстрація операцій з маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами

79. 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, формується відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей.

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

81. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з маркування рослини конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей;
- 3) номери унікальних електронних ідентифікаторів, що були присвоєні рослинам конопель для медичних цілей;
- 4) дати посадки кожної рослини конопель для медичних цілей, якщо вони вже були посаджені;
- 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, коли садивний матеріал виник у результаті посадки насіння.

Реєстрація операцій з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей

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

83. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей:

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

Реєстрація операцій з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження)

84. Операція з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження) підлягає реєстрації в Реєстрі суб'єктом обліку, який передав зразки об'єкта обліку для проведення лабораторного випробування (дослідження) іншій особі.

85. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження) в обліку відповідного суб'єкта обліку, який передав зразки, вибуває відповідна упаковка із зразками об'єкта обліку.

86. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження):

- 1) дата здійснення операції;
- 2) вид об'єкта обліку, який відправляється на дослідження;
- 3) унікальний номер упаковки із зразками, що відправляються на лабораторне випробування (дослідження), із зазначенням, чи є вони контрольними зразками;
- 4) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, якій передані зразки для лабораторного випробування (дослідження), якщо таке дослідження буде проводитися юридичною особою;
- 5) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) або номер паспорта громадянина України, якщо особа через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу, фізичної особи — підприємця, якій передані зразки для лабораторного випробування (дослідження), якщо таке дослідження буде проводитися фізичною особою — підприємцем.

Реєстрація операцій з повідомлення про результати
лабораторного випробування (дослідження) зразків
рослин конопель для медичних цілей

87. Операція з повідомлення про результати лабораторного випробування (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.

88. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей:

- 1) інформація про те, щодо якої саме операції відправки зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження) повідомляються результати;
- 2) унікальний номер упаковки із зразками, щодо яких повідомляються результати лабораторного випробування (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 випробування (дослідження);

4) найменування та код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ установи, що проводила лабораторне випробування (дослідження);

5) вміст тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин конопель для медичних цілей, що були передані як зразки.

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

1) підтвердження статусу конопель для медичних цілей, продовження їх обліку в електронній системі та розблокування можливості збору врожаю рослин конопель для медичних цілей — у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, дорівнює або перевищує 0,3 відсотка;

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

Реєстрація операцій із збору врожаю конопель для медичних цілей

90. Реєстрація в Реєстрі операції із збору врожаю конопель для медичних цілей можлива виключно після реєстрації операції з повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей, яким підтверджено вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, на рівні 0,3 відсотка і вище.

91. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій із збору врожаю конопель для медичних цілей в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію:

1) вибуває відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей, з яких зібрано врожай;

2) формується партія врожаю конопель для медичних цілей;

3) формується партія відходів, які залишилися після збору врожаю.

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

1) дата здійснення операції;

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

Реєстрація операцій із сортування
врожаю конопель для медичних цілей

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

- 1) вибувають партії несортованого врожаю конопель для медичних цілей (або певний їх обсяг);
- 2) формуються партії відсортованого врожаю конопель для медичних цілей;
- 3) формуються партії відходів, які залишилися після сортування.

94. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із сортування врожаю конопель для медичних цілей:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) кількість партій врожаю конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції;
- 3) загальний обсяг врожаю конопель для медичних цілей, що передано для здійснення операції;
- 4) унікальні номери партій врожаю конопель для медичних цілей, які передано на здійснення операції;
- 5) обсяг кожної партії врожаю конопель для медичних цілей, які передано для здійснення операції;

6) сорт та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких виник відсортований врожай;

7) кількість партій відсортowanego врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції;

8) унікальні номери партій відсортowanego врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції;

9) обсяг кожної партії відсортowanego врожаю конопель для медичних цілей, що виникли в результаті здійснення операції;

10) кількість партій відходів, що виникли в результаті здійснення операції;

11) унікальні номери кожної партії відходів;

12) обсяг кожної партії відходів.

Реєстрація операцій з приведення врожаю конопель
для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель
для медичних цілей

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

1) вибуває партія відсортowanego врожаю конопель для медичних цілей (або певний її обсяг);

2) формується партія рослинної сировини конопель для медичних цілей;

3) формується партія відходів, які залишилися після операції.

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

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

1) дата початку та закінчення здійснення операції;

2) унікальний номер партії відсортowanego врожаю, яку передано для здійснення операції;

3) обсяг партії відсортowanego врожаю, яку передано для здійснення операції;

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

5) обсяг партії рослинної сировини конопель для медичних цілей, що виникла в результаті 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.

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

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

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

3) унікальні номери кожної упаковки із зразками рослинної сировини конопель для медичних цілей;

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

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

98. 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, вибуває партія рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки (чи певний їх обсяг) та формується партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).

99. Залежно від того, який об'єкт обліку було вироблено під час зазначеної операції, в обліку відповідного суб'єкта обліку також формується 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 відбору зразків об'єкта обліку в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формуються упаковки з відповідними зразками.

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) вид об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 5) назва об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво (за наявності);
- 6) загальний обсяг об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 7) унікальні номери одиниць вимірювання об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 8) обсяг кожної одиниці вимірювання об'єкта обліку, з якого здійснено виробництво;
- 9) вид об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 10) назва об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва (за наявності);
- 11) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 12) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 13) унікальний номер партії відходів (за наявності);
- 14) обсяг партії відходів (за наявності).

101. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено рослинну субстанцію канабісу, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру інформацію про форму випуску лікарського засобу.

102. 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) унікальні номери кожної упаковки із зразками виробленого об'єкта обліку;
- 4) обсяг зразків виробленого об'єкта обліку у кожній упаковці.

Реєстрація операцій з маркування одиниць фасованої
рослинної субстанції канабісу унікальними
електронними ідентифікаторами

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

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

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) 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 кожен конкретну партію.

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

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

107. 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, формується серія готового лікарського засобу або партія продукту переробки та партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).

108. Залежно від того, який об'єкт обліку було використано для здійснення виробництва, в обліку відповідного суб'єкта обліку вибувають одиниці вимірювання (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 відбору зразків готового лікарського засобу в обліку відповідного суб'єкта обліку додатково формуються упаковки з відповідними зразками.

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 готового лікарського засобу;
- 3) інформація про замовника готового лікарського засобу;
- 4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві;
- 5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності);
- 6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві;
- 7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;
- 8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;
- 9) вид об'єкта обліку, що був вироблений;
- 10) назва об'єкта обліку, що був вироблений;
- 11) унікальний номер одиниці вимірювання об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;

- 12) обсяг об'єкта обліку, що виник у результаті виробництва;
- 13) унікальний номер партії відходів (за наявності);
- 14) обсяг партії відходів (за наявності).

110. У разі коли у результаті здійснення операції було вироблено готовий лікарський засіб, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

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

111. У разі одночасного відбору зразків виробленого готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

- 1) загальний обсяг виробленого готового лікарського засобу, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);
- 2) кількість упаковок із зразками виробленого готового лікарського засобу;
- 3) унікальні номери кожної упаковки із зразками виробленого готового лікарського засобу;
- 4) обсяг зразків виробленого готового лікарського засобу у кожній упаковці.

Реєстрація операцій з фасування готового лікарського засобу

112. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з фасування готового лікарського засобу до серії лікарського засобу, що був розфасований, додається інформація про кількість партій (за наявності) та фасованих одиниць лікарського засобу.

113. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з фасування готового лікарського засобу:

- 1) дата 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 в результаті 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 у результаті фасування, в кожній партії (за наявності);

8) обсяг лікарського засобу в кожній вторинній упаковці готового лікарського засобу, що виникла в результаті 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 в результаті фасування.

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

Реєстрація операцій з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки

115. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з виготовлення внутрішньоаптечної заготовки в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, формуються серія (за наявності), одиниці фасованої внутрішньоаптечної заготовки та партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).

116. Залежно від того, які об'єкти обліку було використано для здійснення виробництва, в обліку відповідного суб'єкта обліку вибувають одиниці вимірювання (або певний їх обсяг) одного чи кількох таких об'єктів обліку:

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

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

- 1) дата 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 вимірювання кожного об'єкта обліку, що були використані 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) 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 (за наявності);

16) обсяг партії відходів (за наявності).

Реєстрація операцій з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки

118. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки в обліку відповідного суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, формується одиниця або одиниці фасованого лікарського засобу та партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).

119. Залежно від того, які об'єкти обліку було використано для здійснення виробництва, в обліку відповідного суб'єкта обліку вибувають одиниці вимірювання (або певний їх обсяг) одного чи кількох таких об'єктів обліку:

1) рослинної субстанції канабісу;

2) наркотичного засобу;

3) психотропної речовини;

4) внутрішньоаптечної заготовки.

120. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:

1) дата здійснення операції;

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

3) інформація про замовника у разі виготовлення лікарського засобу на замовлення лікувально-профілактичного закладу;

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

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

6) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення лікарського засобу;

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

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

9) унікальний номер партії відходів (за наявності);

10) обсяг партії відходів (за наявності).

121. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за рецептом, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

1) назва лікарського засобу, що був виготовлений;

2) інформація про пропис, за яким було виготовлено лікарський засіб;

3) форма випуску лікарського засобу, що був виготовлений;

4) інформація про діючі речовини лікарського засобу, що був виготовлений;

5) дозування лікарського засобу, що був виготовлений;

6) загальний обсяг лікарського засобу, що був виготовлений;

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

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

122. У разі коли виготовлення лікарського засобу здійснювалося за замовленням лікувально-профілактичного закладу, публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію:

1) кількість лікарських засобів, що були виготовлені;

2) інформація про пропис, за яким було виготовлено кожний лікарський засіб;

3) назва кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

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

5) інформація про діючі речовини кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

6) дозування кожного лікарського засобу, що був виготовлений;

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

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

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

Реєстрація операцій з вибракування об'єкта обліку

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

1) вибуває одиниця вимірювання (або певний її обсяг) відповідного об'єкта обліку, який був відбракований;

2) формується партія відходів.

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

1) дата 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 вимірювання об'єкта обліку, який було вибраковано;

6) обсяг об'єкта обліку, що було вибраковано, у кожній одиниці вимірювання;

7) номер партії відходів;

8) обсяг партії відходів.

Реєстрація операцій з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку

125. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку в обліку суб'єкта обліку, який передав об'єкти обліку на зберігання або повернув із зберігання об'єкти обліку, вибувають одиниці вимірювання відповідних об'єктів обліку (або певний їх обсяг), а в обліку суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, формуються відповідні одиниці вимірювання об'єктів обліку (або певний їх обсяг).

126. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав на зберігання або повернув із зберігання об'єкти обліку, вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;
- 3) назви об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання (за наявності);
- 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто зі зберігання;
- 5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було передано на зберігання або повернуто із зберігання;
- 6) інформація про суб'єкта обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку;
- 7) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку.

127. Суб'єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об'єкти обліку, після внесення інформації, зазначеної у пункті 126 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операція з передачі на зберігання та повернення із зберігання об'єктів обліку вважається зареєстрованою.

Реєстрація операцій із ввезення об'єкта обліку на територію України

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

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

6) обсяг кожної одиниці вимірювання 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.

130. У разі ввезення готового лікарського засобу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію 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.

131. У разі ввезення рослинної субстанції канабісу публічний реєстратор додатково вносить до Реєстру таку інформацію щодо кожної серії та партії (за наявності):

1) форма випуску рослинної субстанції канабісу, 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.

132. 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, а публічний реєстратор такого суб'єкта обліку зобов'язаний зареєструвати в Реєстрі відповідну операцію з маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами.

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

Реєстрація операцій з вивезення об'єкта обліку з території України

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

134. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з вивезення об'єкта обліку з території України:

- 1) дата 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 вимірювання об'єкта обліку, що було вивезено з території України;
- 6) обсяг кожної одиниці вимірювання 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.

Реєстрація операцій з перевезення об'єктів обліку

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

136. Публічний реєстратор суб'єкта обліку, який здійснив перевезення, вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з перевезення об'єктів обліку:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) види об'єктів обліку, що було перевезено;
- 3) назви об'єктів обліку, що було перевезено (за наявності);
- 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було перевезено. У разі коли здійснювалося транзитне перевезення об'єктів обліку, до Реєстру вносяться номери одиниць вимірювання, що зазначені у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення таких об'єктів;
- 5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було перевезено;
- 6) інформація про відправника об'єктів обліку, що було перевезено;
- 7) інформація про отримувача об'єктів обліку, що було перевезено;
- 8) реквізити договору та товарно-транспортної накладної, на підставі якої було здійснено перевезення;
- 9) реквізити дозволу на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція (у разі здійснення транзитного перевезення об'єктів обліку).

137. Після внесення до Реєстру інформації, визначеної у пункті 136 цього Положення, відправник та отримувач об'єкта обліку зобов'язані перевірити її та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження відправником та отримувачем операція з перевезення об'єктів обліку вважається зареєстрованою.

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.

Реєстрація операцій з видалення (знищення) відходів

138. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з видалення (знищення) відходів в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, вибувають відповідні партії відходів.

139. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з видалення (знищення) відходів:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) унікальні номери всіх партій відходів, що були видалені (знищені);
- 3) метод видалення (знищення);

4) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод видалення (знищення);

5) реквізити акта про видалення (знищення).

Реєстрація операцій з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення)

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

141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав відходи для видалення (знищення), вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення):

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

142. Суб'єкт обліку, якому було передано відходи, після внесення інформації, визначеної у пункті 141 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операція з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення) вважається зареєстрованою.

Реєстрація операцій з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності

143. У результаті реєстрації в Реєстрі операції з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності в обліку суб'єкта обліку, який зареєстрував таку операцію, відбувається відповідна одиниця вимірювання об'єкта обліку (або певний її обсяг) та формується партія відходів, які залишилися після операції (у разі їх наявності).

144. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з використання об'єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності:

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

Реєстрація операцій з придбання та реалізації об'єктів обліку

145. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій з придбання та реалізації об'єктів обліку в обліку суб'єкта обліку, який реалізував об'єкти обліку, вибувають, а в обліку суб'єкта обліку, який придбав об'єкти обліку, формуються відповідні одиниці вимірювання цих об'єктів (або певний їх обсяг).

146. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який реалізував відповідні об'єкти обліку, вносить до Реєстру таку інформацію про операції з придбання та реалізації об'єктів обліку:

- 1) дата 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 вимірювання кожного з об'єктів обліку, що було реалізовано;
- 6) обсяг кожної одиниці вимірювання 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) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, якщо його наявність вимагається законодавством;

10) реквізити договору та первинних документів, на підставі яких було реалізовано об'єкт обліку.

147. Суб'єкт обліку, який придбав об'єкти обліку, після внесення інформації, визначеної у пункті 146 цього Положення, зобов'язаний зазначити мету придбання об'єктів обліку, перевірити внесену інформацію та у разі її коректності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з придбання та реалізації об'єкта обліку вважаються зареєстрованими.

Реєстрація операції з відпуску в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки

148. 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, вибуває відповідна одиниця вимірювання лікарського засобу (або певний її обсяг).

У разі коли лікарський засіб був відпущений лікувально-профілактичному закладу на його замовлення, в обліку такого суб'єкта обліку формується відповідна одиниця вимірювання лікарського засобу (або певний її обсяг).

149. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відпуску в аптеці готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки:

- 1) дата 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 вимірювання кожного з лікарських засобів, що було продано;
- 6) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного з лікарських засобів, що було продано, у тому числі інформація 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 рецепта або реквізити замовлення лікувально-профілактичного закладу, на підставі якого було здійснено відпуск лікарського засобу.

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

150. 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 календарних днів з моменту закінчення відповідного місяця, за який подається повідомлення.

151. 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, вибуває відповідна кількість одиниць вимірювання лікарських засобів (або їх певний обсяг).

152. Під час реєстрації в Реєстрі операції з повідомлення лікувально-профілактичним закладом про обсяги використаних готових лікарських засобів та лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, публічний реєстратор зазначає готові лікарські засоби та лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, які були ним використані (застосовані) протягом місяця, щодо якого подається повідомлення, із зазначенням щодо кожного лікарського засобу такої інформації:

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

Реєстрація операцій із списання об'єктів обліку у разі їх знищення чи втрати внаслідок форс-мажорних обставин або злочину

153. Операція із 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.

154. У результаті реєстрації в Реєстрі операції із 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, вибуває відповідна кількість одиниць вимірювання об'єктів обліку (або їх певний обсяг).

155. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із 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 документа, що підтверджує втрату або знищення об'єктів обліку;
- 6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який було втрачено або знищено;
- 7) обсяг об'єкта обліку, що було втрачено або знищено, у кожній одиниці вимірювання.

Внесення змін до інформації про операції, які підлягають обліку

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

157. Внесення змін до інформації про операцію, яка підлягає обліку, здійснюється керівником суб'єкта обліку, який є юридичною особою, або суб'єктом обліку, який є фізичною особою — підприємцем, з обов'язковим накладенням кваліфікованого електронного підпису такої особи відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”.

Подання суб'єктами обліку звітності в електронній системі

158. Акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти про об'єкти обліку, 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 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 44, ст. 1477), подаються суб'єктами обліку шляхом внесення відповідної інформації до електронної

системи через відповідний функціонал в строки та обсязі, встановлені законодавством.

159. Вчинення дій, передбачених пунктом 158 цього Положення, здійснюється керівником суб'єкта обліку, який є юридичною особою, або суб'єктом обліку, який є фізичною особою — підприємцем, з обов'язковим накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису такої особи відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”.

Інформація про квотування в електронній системі

160. У разі коли законодавством передбачено застосування квот, реєстрація операцій суб'єктами обліку здійснюється з урахуванням та в межах таких квот.

161. Інформація про наявність та розмір квот вноситься Держлікслужбою в електронну систему, після чого в результаті реєстрації операцій, які підлягають обліку, електронною системою здійснюється автоматичний підрахунок таких операцій та об'єктів обліку, які сформувалися в результаті таких операцій, щодо кожного суб'єкта обліку, щодо якого визначено квоти.

162. 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 подальшу реєстрацію операцій, які підлягають обліку, до електронної системи.

163. У разі коли в результаті реєстрації операції, яка підлягає обліку, здійснюється перевищення квоти, відповідному суб'єкту обліку, а також Держлікслужбі надсилається відповідне повідомлення.

Строки та порядок зберігання інформації в електронній системі

164. Персональні дані користувачів електронної системи та/або їх уповноважених осіб збираються, зберігаються і обробляються з використання електронної системи відповідно до Закону України “Про захист персональних даних”.

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

166. Зазначені у пункті 165 цього Положення особи 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.

167. Захист персональних даних здійснюється відповідно до Закону України "Про захист персональних даних".

Права доступу до інформації в електронній системі

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

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

- 1) про всі об'єкти обліку, що перебувають або перебували раніше на обліку в такого суб'єкта;
- 2) про всі операції, що були зареєстровані таким суб'єктом обліку;
- 3) про всі операції, що були зареєстровані іншими суб'єктами обліку, та учасником яких був такий суб'єкт обліку;
- 4) статистичної інформації про об'єкти обліку та операції, які підлягають обліку, такого суб'єкта;
- 5) що міститься в актах інвентаризації, балансах товарно-матеріальних цінностей, звітності, що були подані цим суб'єктом обліку;
- 6) про всіх уповноважених осіб такого суб'єкта обліку та операції, що були ними зареєстровані в електронній системі.

170. Уповноважені особи Держлікслужби мають доступ до такої інформації:

- 1) 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) про всі операції, що були зареєстровані будь-яким суб'єктом обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;
- 3) статистичної інформації про об'єкти обліку та операції, які підлягають обліку, незалежно від дати реєстрації таких операцій;
- 4) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі;
- 5) що міститься в актах інвентаризації, балансах товарно-матеріальних цінностей, звітності, суб'єктів обліку, що були подані суб'єктами обліку;
- 6) про квоти, внесені до електронної системи.

171. Уповноважені особи МОЗ мають доступ до такої інформації:

- 1) 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) про всі операції, що були зареєстровані будь-яким суб'єктом обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;
- 3) статистичної інформації про об'єкти обліку та операції, які підлягають обліку, незалежно від дати реєстрації таких операцій;
- 4) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі;
- 5) про квоти, внесені до електронної системи.

172. Уповноважені особи Національної поліції мають доступ до такої інформації:

- 1) 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) про всі операції, що були зареєстровані будь-яким суб'єктом обліку, незалежно від його місцезнаходження та дати реєстрації операції;
- 3) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі;
- 4) статистичної інформації про об'єкти обліку та операції, які підлягають обліку, незалежно від дати реєстрації таких операцій;
- 5) що міститься в актах інвентаризації, балансах товарно-матеріальних цінностей, звітності, суб'єктів обліку, що були подані суб'єктами обліку;
- 6) про квоти, внесені до електронної системи.

173. Уповноважені особи СБУ мають доступ до такої інформації:

- 1) про всіх суб'єктів обліку та їх уповноважених осіб, які зареєстровані або були зареєстровані в електронній системі;
- 2) про такі операції, які підлягають обліку:
 - ввезення об'єктів обліку на територію України;
 - вивезення об'єктів обліку з території України;
 - транзитного перевезення об'єктів обліку;
 - перевезення об'єктів обліку, коли отримувачем або відправником об'єкта обліку є нерезидент;
- 3) про об'єкти обліку, що були предметом операцій, передбачених підпунктом 2 цього пункту, а також інформації про подальші операції з цими об'єктами обліку;

4) про квоти, внесені до електронної системи.

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

Порядок обмеження доступу користувачів
електронної системи до електронної системи

175. Адміністратор має право блокувати несанкціоновані дії в електронній системі шляхом тимчасового обмеження авторизації користувача електронної системи в електронному кабінеті.

176. У разі обмеження авторизації користувача електронної системи в електронному кабінеті адміністратором/електронною системою надсилається повідомлення із зазначенням причини такого обмеження, дати і часу, з якого таке обмеження буде застосовано.

177. 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.
