

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 8 жовтня 2024 р. № 1150

ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
від 25 липня 2024 р. № 857

1. У пункті 2 постанови слова “у складі електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу” виключити, а після цифр і слова “2024 р.” доповнити словами “електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та її складової —”.

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

1) у пункті 3:

абзац четвертий виключити;

доповнити пункт після абзацу десятого новим абзацом такого змісту:

“приміщення — обмежена з усіх сторін захисними конструкціями — стінами або перегородками (у тому числі з вікнами і дверима) із стелею (перекриттям) і підлогою, з можливістю входу і виходу частина об’єкта нерухомого майна, яка є місцем провадження господарської діяльності об’єкта обліку;”.

У зв’язку з цим абзаци одинадцятий — чотирнадцятий вважати відповідно абзацами дванадцятим — п’ятнадцятим;

абзац тринадцятий викласти в такій редакції:

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

2) доповнити Положення пунктом 10¹ такого змісту:

“10¹. Електронна система здійснює електронну інформаційну взаємодію та обмін даними з такими інформаційно-комунікаційними системами та державними електронними інформаційними ресурсами:

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

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

3) Державним реєстром лікарських засобів;

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

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

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

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

8) іншими ресурсами, визначеними нормативно-правовими актами, що регламентують взаємодію інформаційно-комунікаційних систем та державних електронних інформаційних ресурсів.”;

3) підпункт 4 пункту 20 виключити;

4) у підпункті 4 пункту 21 цифри “2, 4—6” замінити цифрами “1, 2, 5, 6”;

5) у пункті 22:

підпункти 4 і 5 виключити;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

“7) відбір зразків об'єкта обліку;”;

у підпункті 10 слово “врожаю” замінити словами “рослинної сировини”;

підпункт 11 виключити;

підпункт 12 викласти в такій редакції:

“12) обробка рослинної сировини конопель для медичних цілей;”;

підпункт 16 викласти в такій редакції:

“16) фасування об’єкта обліку;”;

доповнити пункт підпунктом 23¹ такого змісту:

“23¹) переміщення об’єкта обліку;”;

підпункт 26 після слів “використання об’єктів обліку в” доповнити словами “навчальних цілях;”;

б) друге речення пункту 52 викласти в такій редакції: “У разі відсутності такого номера одиниці вимірювання об’єкта обліку електронною системою створюється та присвоюється унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.”;

7) пункт 53 викласти в такій редакції:

“53. Унікальними номерами одиниць вимірювання інших об’єктів обліку є унікальні електронні ідентифікатори, які створюються та присвоюються електронною системою під час реєстрації операції, в результаті якої утворюється такий об’єкт обліку.”;

8) пункти 69 і 70 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

2) обсяг партії насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;

3) кількість одиниць фасованого насіння конопель для медичних цілей, яке було вироблено в межах партії (за наявності);

4) обсяг кожної одиниці фасованого насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено в межах партії (за наявності);

5) унікальні електронні ідентифікатори рослин конопель для медичних цілей, з яких було вироблено насіння;

б) сорт, категорія та генерація насіння конопель для медичних цілей, що було вироблено;

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

8) строк придатності насіння конопель для медичних цілей;

9) обсяг партії відходів (за наявності);

10) назва, номер та адреса приміщення, до якого кожен об’єкт обліку передано на зберігання.

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

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

2) кількість упаковок із зразками насіння конопель для медичних цілей;

3) обсяг зразків насіння конопель для медичних цілей у кожній упаковці;

4) назва, номер та адреса приміщення, до якого упаковки із зразками передано на зберігання.”;

9) пункт 72 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

2) унікальний номер одиниці вимірювання насіння для медичних цілей, з якої було взято насіння для посіву;

3) обсяг насіння для медичних цілей, що було посіяно;

4) назва, номер та адреса приміщення, у якому було здійснено посів;

5) сорт, категорія та генерація садивного матеріалу, який утворився у результаті здійснення операції.”;

10) у пункті 73 слова “партія садивного матеріалу конопель для медичних цілей” замінити словами “відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей”;

11) доповнити Положення пунктом 73¹ такого змісту:

“73¹. Здійснення під час однієї операції клонування кількох рослин конопель для медичних цілей дозволяється виключно у разі, коли всі рослини належать до одного і того самого сорту, категорії та генерації.”;

12) пункт 74 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

2) унікальні електронні ідентифікатори рослин конопель для медичних цілей, з яких було здійснено клонування;

3) кількість рослин конопель для медичних цілей, які утворилися у результаті здійснення клонування кожної рослини;

4) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, які утворилися в результаті здійснення клонування;

5) назва, номер та адреса приміщення, у якому розміщуються рослини конопель для медичних цілей, які утворилися в результаті клонування.”;

13) розділи “Реєстрація операцій з посадки рослин конопель для медичних цілей” і “Реєстрація операцій з посадки садивного матеріалу конопель для медичних цілей” виключити;

14) пункт 80 викласти в такій редакції:

“80. Маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, коли всі рослини належать до одного і того самого сорту, категорії, генерації та дати виникнення.”;

15) у пункті 81:

підпункти 3 і 4 виключити;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

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

підпункт 6 після слова “сорт” доповнити словом “, категорія”;

16) розділ “Реєстрація операцій з відбору зразків рослин конопель для медичних цілей” викласти в такій редакції:

“Реєстрація операцій з відбору зразків об’єкта обліку

82. У результаті реєстрації в Реєстрі операцій з відбору зразків об’єкта обліку в обліку операцій відповідного суб’єкта обліку, який здійснив зазначену операцію, формується відповідна інформація про упаковки із зразками об’єкта обліку.

83. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з відбору зразків об’єкта обліку:

1) дата здійснення операції;

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

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

4) кількість упаковок із зразками об’єкта обліку;

5) обсяг зразків об’єкта обліку у кожній упаковці;

6) назва, номер та адреса приміщення, до якого упаковки із зразками передано на зберігання.

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

1) сорт, категорія та генерація рослин конопель для медичних цілей, з яких було відібрано зразки;

2) дата складення та номер акта відбору зразків конопель для медичних цілей.”;

17) у пункті 89:

у підпункті 1 слова “врожаю рослин” замінити словами “рослинної сировини”;

підпункт 2 викласти в такій редакції:

“2) втрати статусу конопель для медичних цілей та необхідності зняття їх з обліку в електронній системі — щодо всіх рослин, які належать до такого самого сорту, категорії, генерації та дати виникнення, що і рослини, з яких було зібрано зразки, які були досліджені, — у разі, коли вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі рослин, що були передані як зразки, становить менш як 0,3 відсотка. У такому разі публічний реєстратор реєструє в Реєстрі операцію з вибракування рослин конопель для медичних цілей щодо всіх рослин, які належать до такого самого сорту, категорії та генерації, що і рослини, з яких було зібрані зразки, що були досліджені.”;

18) у назві розділу “Реєстрація операцій із збору врожаю конопель для медичних цілей” слово “врожаю” замінити словами “рослинної сировини”;

19) у пункті 90 слово “врожаю” замінити словами “рослинної сировини”;

20) у пункті 91:

слово “врожай” у всіх відмінках замінити словами “рослинна сировина” у відповідному відмінку;

доповнити пункт абзацом такого змісту:

“У разі одночасного відбору зразків рослинної сировини конопель в обліку операцій відповідного суб’єкта обліку додатково формується інформація про упаковки з відповідними зразками.”;

21) пункт 92 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

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

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

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

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

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

7) строк придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;

8) обсяг партії відходів;

9) назва, номер та адреса приміщення, до якого кожен об'єкт обліку передано на зберігання.”;

22) доповнити Положення пунктом 92¹ такого змісту:

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

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

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

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

4) назва, номер та адреса приміщення, до якого упаковки із зразками передано на зберігання.”;

23) розділ “Реєстрація операцій із сортування врожаю конопель для медичних цілей” виключити;

24) розділ “Реєстрація операцій з приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей” викласти в такій редакції:

“Реєстрація операцій з обробки рослинної сировини конопель для медичних цілей

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

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

2) формуються партії обробленої рослинної сировини конопель для медичних цілей;

3) формується партія відходів, які залишилися після операції.

У разі одночасного відбору зразків обробленої рослинної сировини конопель в обліку операцій відповідного суб'єкта обліку додатково формується інформація про упаковки з відповідними зразками.

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

1) дата здійснення операції;

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

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

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

5) строк придатності рослинної сировини конопель для медичних цілей;

6) обсяг партії відходів;

7) назва, номер та адреса приміщення, до якого кожен об'єкт обліку передано на зберігання.

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

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

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

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

4) назва, номер та адреса приміщення, до якого упаковки із зразками передано на зберігання.”;

25) пункти 100 і 101 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

2) реквізити замовлення на виробництво відповідного об'єкта обліку;

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

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

26) пункт 105 викласти в такій редакції:

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

- 1) дата здійснення операції;
- 2) номер серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;
- 3) обсяг серії рослинної субстанції канабісу, яка була розфасована;
- 4) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в серії;
- 5) обсяг рослинної субстанції канабісу, який міститься в кожній одиниці фасованої рослинної субстанції канабісу;

6) унікальні номери партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності);

7) обсяг партій рослинної субстанції канабісу, які були розфасовані (за наявності);

8) кількість одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу в кожній партії (за наявності).”;

27) пункт 109 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

2) реквізити замовлення на виробництво об'єкта обліку;

3) інформація про замовника об'єкта обліку;

4) види об'єктів обліку, які були використані у виробництві;

5) назви об'єктів обліку, які були використані у виробництві (за наявності);

6) загальний обсяг кожного виду об'єкта обліку, що був використаний у виробництві;

7) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;

8) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, який був використаний у виробництві;

9) вид об'єкта обліку, що утворився у результаті виробництва;

10) назва об'єкта обліку, що утворився у результаті виробництва (за наявності);

11) обсяг об'єкта обліку, що утворився у результаті виробництва;

12) строк придатності об'єкта обліку, що утворився у результаті виробництва;

13) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку (у разі виробництва продукту переробки);

14) обсяг партії відходів (за наявності);

15) назва, номер та адреса приміщення, до якого кожен об'єкт обліку передано на зберігання.”;

28) пункт 110 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

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

29) пункт 111 викласти в такій редакції:

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

1) загальний обсяг виробленого об’єкта обліку, що відібраний як зразки для здійснення лабораторного випробування (дослідження);

2) кількість упаковок із зразками виробленого об’єкта обліку;

3) обсяг зразків виробленого об’єкта обліку у кожній упаковці;

4) назва, номер та адреса приміщення, до якого упаковки із зразками передано на зберігання.”;

30) розділ “Реєстрація операцій з фасування готового лікарського засобу” викласти в такій редакції:

“Реєстрація операцій з фасування об’єкта обліку

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

1) партії насіння конопель для медичних цілей;

2) партії рослинної сировини;

3) партії продукту переробки;

4) партії наркотичного засобу;

5) партії психотропної речовини;

6) серії готового лікарського засобу.

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

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

1) дата здійснення операції;

2) унікальний номер одиниці вимірювання об’єкта обліку, що був розфасований;

3) обсяг одиниці вимірювання об’єкта обліку, що був розфасований.

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

1) кількість одиниць фасованого об'єкта обліку, що утворилися в результаті фасування партії;

2) обсяг кожної одиниці фасованого об'єкта обліку, що утворилася в результаті фасування партії.

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

1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку, що утворилася в результаті фасування партії;

2) обсяг об'єкта обліку в кожній вторинній упаковці, що утворилася в результаті фасування;

3) кількість первинних упаковок об'єкта обліку, які містяться у вторинних упаковках;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) насіння конопель для медичних цілей;
- 2) рослинна сировина;
- 3) продукт переробки;
- 4) рослинна субстанція канабісу;
- 5) внутрішньоаптечна заготовка.

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

31) пункт 117 викласти в такій редакції:

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

- 1) дата здійснення операції;
- 2) відомості про пропис Державної фармакопеї України, відповідно до якого здійснювалося виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;
- 3) види об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;
- 4) назви об'єктів обліку, що були використані для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (за наявності);
- 5) загальний обсяг кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;
- 6) унікальні номери одиниць вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;
- 7) обсяг кожної одиниці вимірювання кожного об'єкта обліку, що був використаний для виготовлення внутрішньоаптечної заготовки;
- 8) номер серії внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена (за наявності);
- 9) назва внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;
- 10) обсяг внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;
- 11) строк придатності внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;
- 12) концентрація та/або склад внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;
- 13) кількість одиниць фасованої внутрішньоаптечної заготовки, що була виготовлена;

14) обсяг внутрішньоаптечної заготовки в кожній фасованій одиниці;

15) обсяг партії відходів (за наявності);

16) назва, номер та адреса приміщення, до якого кожен об'єкт обліку передано на зберігання.”;

32) у пункті 120:

підпункт 9 викласти в такій редакції:

“9) строк придатності лікарського засобу, що був виготовлений;”;

доповнити пункт підпунктом 11 такого змісту:

“11) назва, номер та адреса приміщення, до якого кожен об'єкт обліку передано на зберігання.”;

33) підпункт 7 пункту 121 виключити;

34) підпункт 8 пункту 122 виключити;

35) пункт 124 викласти в такій редакції:

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

1) дата здійснення операції;

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

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

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

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

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

7) підстава вибракування кожного об'єкта обліку;

8) номер партії відходів;

9) обсяг партії відходів;

10) назва, номер та адреса приміщення, до якого відходи передано на зберігання.”;

36) пункт 126 доповнити підпунктами 8 і 9 такого змісту:

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

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

37) доповнити Положення пунктом 126¹ такого змісту:

“126¹. Суб’єкт обліку, що здійснив перевезення об’єктів обліку, після передачі йому об’єктів обліку зобов’язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 126 цього Положення, та у разі її достовірності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.

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

38) пункт 127 викласти в такій редакції:

“127. Суб’єкт обліку, якому було передано на зберігання або повернуто із зберігання об’єкти обліку, після передачі йому об’єктів обліку від суб’єкта обліку, що здійснив їх перевезення, або суб’єкта обліку, який передав на зберігання або повернув із зберігання об’єкти обліку, зобов’язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 126 цього Положення, та у разі її достовірності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі із зазначенням назви, номера та адреси місцезнаходження приміщення, до якого об’єкти обліку передано на зберігання. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі на зберігання та повернення із зберігання об’єктів обліку вважаються зареєстрованими.

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

39) пункт 129 викласти в такій редакції:

“129. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію із ввезення об’єкта обліку на територію України:

- 1) дата здійснення операції;
- 2) види об’єктів обліку, що було ввезено на територію України;
- 3) назви об’єктів обліку, що було ввезено на територію України (за наявності);
- 4) унікальні номери одиниць вимірювання кожного з об’єктів обліку, що було ввезено на територію України;

5) обсяг кожної одиниці вимірювання щодо кожного з об'єктів обліку, що було ввезено на територію України;

6) мета ввезення об'єктів обліку на територію України;

7) строк придатності об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (крім об'єктів обліку, визначених підпунктами 2, 3, 13 пункту 20 цього Положення);

8) назва наркотичного засобу або психотропної речовини, що міститься в об'єкті обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єкту обліку, визначеного підпунктом 6 пункту 20 цього Положення);

9) сорт, категорія, генерація об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначених підпунктами 1—3, 5 пункту 20 цього Положення);

10) форма випуску об'єкта обліку, що було ввезено на територію України (у разі ввезення об'єктів обліку, визначених підпунктами 1, 8, 11, 12 пункту 20 цього Положення);

11) реквізити дозволу на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наданого суб'єкту обліку, на підставі якого здійснювалася операція;

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

13) реквізити сертифіката якості на об'єкт обліку, що було ввезено на територію України, якщо його наявність передбачена законодавством;

14) найменування та код згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);

15) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);

16) назва, номер та адреса приміщення, до якого об'єкт обліку передано на зберігання.”;

40) підпункт 2 пункту 130 виключити;

41) підпункт 3 пункту 131 виключити;

42) доповнити Положення пунктами 131¹ і 131² такого змісту:

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

1) кількість вторинних упаковок об'єкта обліку;

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

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

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

43) у пункті 134:

підпункти 2—6 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

6) реквізити замовлення на вивезення об'єкта обліку;”;

доповнити пункт підпунктами 10 і 11 такого змісту:

“10) найменування та код згідно з ЄДРПОУ суб'єкта обліку, який здійснює перевезення об'єкта обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб'єктом обліку);

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

44) доповнити Положення пунктом 134¹ такого змісту:

“134¹. Суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, після внесення інформації, визначеної пунктом 134 цього Положення, зобов'язаний перевірити її та у разі її достовірності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі. З моменту такого підтвердження операції з

перевезення та вивезення об'єкта обліку з території України вважаються зареєстрованими.

У разі виявлення недостовірної інформації, внесеної відповідно до пункту 134 цього Положення, суб'єкт обліку, що здійснив перевезення об'єкта обліку, зобов'язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції з перевезення та вивезення об'єкта обліку з території України вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.”;

45) розділ “Реєстрація операцій з перевезення об'єктів обліку” викласти в такій редакції:

“Реєстрація операцій з переміщення об'єктів обліку

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

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

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

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

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

46) пункт 141 доповнити підпунктами 7 і 8 такого змісту:

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

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

47) доповнити Положення пунктом 141¹ такого змісту:

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

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

48) пункт 142 викласти в такій редакції:

“142. Суб'єкт обліку, якому було передано відходи, після передачі йому відходів від суб'єкта обліку, що здійснив їх перевезення, або суб'єкта обліку, який передав відходи, зобов'язаний перевірити інформацію, внесenu відповідно до пункту 141 цього Положення, та у разі її достовірності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі із зазначенням назви, номера та адреси місцезнаходження приміщення, до якого відходи передано на зберігання з подальшим видаленням. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення вважаються зареєстрованими.

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

49) назву розділу “Реєстрація операцій з використання об’єктів обліку в освітній, науковій та науково-технічній діяльності” та пункт 143 після слів “обліку в” доповнити словами “навчальних цілях,”;

50) у пункті 144:

абзац перший після слів “обліку в” доповнити словами “навчальних цілях,”;

підпункт 7 виключити;

доповнити пункт підпунктом 9 такого змісту

“9) назва, номер та адреса приміщення, до якого відходи передано на зберігання (у разі наявності).”;

51) у пункті 146:

підпункт 9 після слова “якості” доповнити словами “посівного та/або сортового сертифіката”;

доповнити пункт підпунктами 11 і 12 такого змісту:

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

12) реквізити товарно-транспортної накладної, на підставі якої здійснюється перевезення об’єктів обліку (у разі здійснення перевезення іншим суб’єктом обліку).”;

52) доповнити Положення пунктом 146¹ такого змісту:

“146¹. Суб’єкт обліку, що здійснює перевезення об’єктів обліку, після передачі йому об’єктів обліку зобов’язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 146 цього Положення, та у разі її достовірності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі.

У разі виявлення недостовірної інформації, внесеної відповідно до пункту 146 цього Положення, суб’єкт обліку, що здійснив перевезення об’єктів обліку, зобов’язаний відмовитися від підтвердження операції, внаслідок чого операції з перевезення, придбання та реалізації об’єктів обліку вважаються незареєстрованими та підлягають повторній реєстрації.”;

53) пункт 147 викласти в такій редакції:

“147. Суб’єкт обліку, який придбав об’єкти обліку, після передачі йому об’єктів обліку від суб’єкта обліку, що здійснив їх перевезення, або суб’єкта обліку, що реалізував об’єкти обліку, зобов’язаний перевірити інформацію, внесену відповідно до пункту 146 цього Положення, та у разі її достовірності підтвердити реєстрацію операції в Реєстрі із зазначенням назви, номера та адреси місцезнаходження приміщення, до якого об’єкти обліку передано на зберігання з метою подальшого використання або

видалення. З моменту такого підтвердження операції з перевезення, придбання та реалізації об'єктів обліку вважаються зареєстрованими.

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

54) абзац четвертий підпункту 2 пункту 173 виключити.
