

Електронний облік медичного канабісу в Україні

Вступ

1. Нова термінологія
2. Як працюватиме система обліку медичного канабісу
3. Об'єкти обліку медичного канабісу
4. Облік операцій з медичним канабісом
5. Реєстр операцій з медичним канабісом

В

16 серпня 2024 року вступив у дію Закон, що встановлює правила обігу медичного канабісу в Україні, а також обігу речовин і лікарських препаратів, які виготовлятимуть із нього.

Серед іншого, цей Закон встановлює принцип простежуваності такого обігу. Базовим елементом забезпечення виконання цього принципу є впровадження електронної системи, в якій вестиметься облік рослин, продуктів їхньої переробки й операцій із ними на всіх етапах їхнього обігу.

25 липня 2024 р. Кабінет Міністрів України затвердив Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їхньої переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, яке буде базовим регуляторним актом для ведення обліку обігу медичного канабісу в Україні.

1. Нова термінологія

Вводиться нова термінологія, яка стане базовою для роботи з електронною системою обліку медичного канабісу в Україні. Зокрема, ключовими є такі терміни:

- суб'єкти обліку – суб'єкти господарювання (у розумінні цього Положення, це компанії – юридичні особи та фізичні особи-підприємці) які провадять діяльність: із культивування конопель для медичних цілей;
- із виробництва чи ввезення рослинної субстанції канабісу;
- із виробництва з конопель для медичних цілей наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів;
- із виготовлення в умовах аптеки за рецептом лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів, а також діяльність із обігу лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей;

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

об'єкти обліку – об'єкти, які підлягають обліку в електронній системі шляхом реєстрації відповідних операцій (примірний перелік таких об'єктів – нижче);

операції, які підлягають обліку – операції щодо об'єктів обліку, які суб'єкти обліку зобов'язані реєструвати в електронній системі;

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;

продукти переробки рослинної сировини конопель для медичних цілей – 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 і приведення його до стану сировини, придатна для подальшого виготовлення з неї рослинної субстанції канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин або продуктів переробки.

2. Як працюватиме система обліку медичного канабісу в Україні

Власником електронної системи є держава в особі Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, яка буде також адміністратором електронної системи та володільцем її інформації.

Доступ до електронної системи та користування її інформаційними ресурсами буде безкоштовним.

Крім суб'єктів обліку, інформація з системи буде доступна уповноваженим особам Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, Міністерства охорони здоров'я, Національної поліції та СБУ.

Електронна система збиратиме й оброблятиме інформацію про:

- користувачів електронної системи;
- об'єкти обліку, операції щодо яких зареєстровані в електронній системі, їхні характеристики та властивості;
- операції, які підлягають обліку, зареєстровані в електронній системі;
- квоти на наркотичні засоби та психотропні речовини, в межах яких здійснюється культивування рослин конопель, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України вироблених (виготовлених) з них наркотичних засобів, психотропних речовин, лікарських засобів;
- подані суб'єктами обліку в електронній системі акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти.

Суб'єкти обліку вносять інформацію до електронної системи державною мовою. При цьому на всю інформацію, що вноситься до електронної системи, накладається кваліфікований електронний підпис або вдосконалений електронний підпис.

Реєстрацію кожної проведеної операції необхідно буде здійснювати не пізніше ніж протягом наступного дня з моменту закінчення такої операції, крім операцій із маркування рослин конопель для медичних цілей і одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами, які реєструються безпосередньо перед початком їх здійснення.

Реєстрацію операції повинен здійснювати суб'єкт обліку, який здійснив таку операцію. Це правило має винятки (наприклад, операція з повідомлення про результати лабораторного дослідження зразків рослин реєструється тим, хто здійснює культивування конопель й отримав результати дослідження, а не лабораторією, яка проводила дослідження).

Користування системою здійснюється через керівників суб'єктів обліку або уповноважених осіб. Для цього необхідно буде оформлювати такі повноваження, якщо користуватися системою буде, наприклад, начальник відділу звітності – наказом або довіреністю.

Доступ користувача до електронної системи здійснюється через електронний кабінет. Створення електронного кабінету здійснюється під час реєстрації в системі. При цьому, авторизація буде здійснюватися з використанням кваліфікованого або удосконаленого електронного підпису.

У результаті реєстрації операції, залежно від її типу, в обліку формується інформація про об'єкт обліку, його вибуття з обліку або

зміна інформації про нього. При цьому діє правило: неможливо зареєструвати операцію, якщо в системі не зареєстровано відповідний об'єкт обліку, необхідний для проведення операції.

Крім реєстрації об'єктів обліку й операцій з ними, через відповідний функціонал електронної системи також подаються акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти тощо.

3. Об'єкти обліку медичного канабісу в Україні

До електронної системи вноситься інформація про об'єкти обліку медичного канабісу. Перелік цих об'єктів, зокрема, містить:

- насіння конопель для медичних цілей;
- садивний матеріал конопель для медичних цілей;
- рослини конопель для медичних цілей;
- врожай конопель для медичних цілей;
- рослинну сировину конопель для медичних цілей;
- продукти переробки;
- рослинну субстанцію канабісу;
- готові лікарські засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їхньої переробки, рослинної субстанції канабісу;
- внутрішньоаптечні заготовки;
- лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки з конопель для медичних цілей, продуктів їхньої переробки, рослинної субстанції канабісу;
- наркотичні засоби, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їхньої переробки;
- психотропні речовини, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їхньої переробки;
- відходи;
- зразки об'єктів обліку.

Облік повинен здійснюватися в чітко встановлених одиницях вимірювання залежно від об'єктів обліку (або їхніх груп), зокрема:

- одиниця фасованої продукції – застосовується до насіння конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу, внутрішньоаптечних заготовок, лікарських засобів;
- штука – застосовується до рослин конопель для медичних цілей;
- серія – застосовується до рослинної субстанції канабісу, готових лікарських засобів (іноді, за наявності – до внутрішньоаптечних заготовок);
- партія – застосовується до садивного матеріалу, врожаю, рослинної сировини конопель для медичних цілей, продуктів переробки,

- наркотичних засобів, психотропних речовин, відходів (за наявності – до рослинної субстанції канабісу та готових лікарських засобів);
- упаковка – застосовується до зразків 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, що підлягають обліку, та маркувати ним відповідну одиницю вимірювання об'єкта обліку.

4. Облік операцій з медичним канабісом в Україні

Обліку в електронній системі підлягає широкий спектр операцій із медичним канабісом, зокрема:

- виробництво насіння конопель для медичних цілей;
- посів насіння конопель для медичних цілей;
- клонування рослини конопель для медичних цілей;
- посадка рослин конопель для медичних цілей;
- посадка садивного матеріалу конопель для медичних цілей;
- маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;
- відбір зразків рослин конопель для медичних цілей;
- відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне дослідження;
- повідомлення про результати лабораторного дослідження зразків рослин конопель для медичних цілей;
- збір врожаю конопель для медичних цілей;
- сортування врожаю конопель для медичних цілей;
- виробництво рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини або продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки;
- маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами;
- перевезення об'єктів обліку;
- реалізація об'єктів обліку тощо.

5. Реєстр операцій з медичним канабісом в Україні

До складу електронної системи обліку входить Реєстр операцій з насінням, рослинами конопель для медичних цілей, продуктами їхньої переробки, рослинною субстанцією канабісу, виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин.

Реєстрову інформацію Реєстру вносять керівники суб'єктів обліку, а також уповноважені особи. Вони ж виконують функції публічних реєстраторів Реєстру.

До переліку операцій, інформацію про які необхідно вносити до Реєстру, належать, зокрема:

- виробництво насіння конопель для медичних цілей;
- посів насіння конопель для медичних цілей;
- клонування рослини конопель для медичних цілей;
- посадка рослин конопель для медичних цілей;
- посадка садивного матеріалу конопель для медичних цілей;
- маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами;
- відбір зразків рослин конопель для медичних цілей;
- відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);
- повідомлення про результати лабораторного випробування (дослідження) зразків рослин конопель для медичних цілей;
- збір врожаю конопель для медичних цілей;
- сортування врожаю конопель для медичних цілей;
- приведення врожаю конопель для медичних цілей до стану рослинної сировини конопель для медичних цілей;
- виробництво рослинної субстанції канабісу, наркотичного засобу, психотропної речовини чи продукту переробки з рослинної сировини конопель для медичних цілей або продукту переробки;
- маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами тощо.

Правила реєстрації операцій у Реєстрі також встановлюють параметри та вимоги до реєстрації щодо кожної окремої операції.

Наприклад, для реєстрації операцій з маркування рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами в реєстр потрібно внести:

- дату здійснення операції;
- кількість промаркованих рослин конопель для медичних цілей;
- номери унікальних електронних ідентифікаторів, що були присвоєні рослинам;
- дату посадки кожної рослини конопель, якщо вони вже були посаджені;
- вид або назву (за наявності), номер та адресу приміщення, в якому росте кожна рослина, якщо вони вже були посаджені;
- сорт і генерацію рослин конопель;
- спосіб виникнення рослин (з насіння, із ввезеної/придбаної партії садивного матеріалу або шляхом клонування);

www.DLF.ua

- номер партії садивного матеріалу, з якого вирости рослини;
- обсяг садивного матеріалу, що пропав (за наявності), у разі, коли садивний матеріал виник у результаті посадки насіння.

У результаті реєстрації такої операції у реєстрі формується відповідна кількість рослин конопель для медичних цілей.

Також окремо щодо цієї операції встановлюється специфічна вимога: маркування під час однієї операції кількох рослин конопель для медичних цілей унікальними електронними ідентифікаторами дозволяється виключно у разі, коли всі рослини мають той самий сорт та генерацію, а також виникли з однієї партії садивного матеріалу.