



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

від 23.05.17 № 3559/V/20-17

Рішення № _____ від _____ 2017 р. про відмову у погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 12.04.2017 № 18.1-04/1339/10168.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови, а також відповідних аналізів регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон)

встановлено:

проектом постанови пропонується затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений ДРС у представлений редакції з огляду на змичне зазначене



Пунктом 1 проекту постанови пропонується затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – проект Критеріїв).

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Частиною першою статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлено, що ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності:

- виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів, (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби» (пункт 10);

- культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Відповідно до частини сьомої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Частиною четвертою статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено, що виключно законами встановлюються органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності.

Вважаємо, що **критерії**, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність

проведення планових заходів державного нагляду (контролю) мають бути затверджені окремо у двох сферах:

- у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що підлягає ліцензуванню;

- у сфері культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, що підлягає ліцензуванню.

Зазначене зауваження необхідно врахувати в проекті постанови та проекті Критеріїв.

З метою забезпечення органами державного нагляду (контролю) єдиного підходу до розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) постановою Кабінету Міністрів України від 28.08.2013 № 752 затверджено Методику розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) (далі – Методика).

В проекті постанови необхідно врахувати, зокрема, наступні вимоги Методики.

Відповідно до пункту 2 Методики критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) розробляються органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері з урахуванням положень відповідних законів, міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, думки громадськості та затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензіат – суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження встановленого законом виду господарської діяльності.

Враховуючи, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є органом ліцензування та відповідно органом державного нагляду (контролю) у сферах виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); та культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, в проекті Критеріїв слова «суб'єкт господарювання» доцільно замінити словом «ліцензіат».

Відповідно до пункту 6 Методики з метою розроблення критеріїв проводиться попередній аналіз кількісних та якісних показників (характеристик) господарської діяльності суб'єктів господарювання, а саме: негативних наслідків від провадження господарської діяльності та можливого розміру втрат у разі їх настання, виробничого потенціалу суб'єкта господарювання, його виробничих ресурсів, технічного оснащення, технології та організації виробництва, обсягу випуску продукції або інших факторів, що можуть призвести до настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності, та можливого розміру втрат у разі їх настання.

Враховуючи зазначене, необхідно надати інформацію до проекту постанови стосовно кількості суб'єктів господарювання у відсотках щодо високого, середнього та незначного ступенів ризику.

Звертаємо увагу, що пунктом 11 Методики встановлено, що до кожного ступеня ризику повинно бути віднесено:

до високого ступеня ризику – до 10 відсотків суб'єктів господарювання;
до середнього ступеня ризику – до 30 відсотків суб'єктів господарювання;

до незначного ступеня ризику – 60 та більше відсотків суб'єктів господарювання.

Враховуючи вищевикладене, проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою лікарських засобів та контролю за наркотиками» потребує доопрацювання.

Крім того, прийняття проекту постанови здійснюється не у відповідності з визначеним статтею 4 Законом про регуляторну політику принципом прозорості та врахування громадської думки.

Вказаний принцип, зокрема, передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому Законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

Так, на адресу ДРС листом Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України від 27.04.2017 № 01/151 надійшли зауваження до проекту постанови (копія додається).

Акцентуємо увагу розробника, що відповідно до частини сьомої статті 9 Закону про регуляторну політику усі зауваження і пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Крім того, АРВ до проекту постанови не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати АРВ, викладаються письмово згідно з додатком І цієї Методики.

Так, у розділі І «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

визначити причини її виникнення;

оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі*, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;

визначити основні групи, на які вона справляє вплив;

обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з цим, в АРВ до проекту постанови розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не вирішують проблему та потребують вдосконалення. При визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише словесним описом проблеми.

Також, при визначенні проблем, які передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробником не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблем, визначали їх масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які ці проблеми мають найбільший негативний вплив.

Зазначене, в свою чергу, не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, *принципу доцільності*, оскільки розробником не доведена наявність проблем, що потребують державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі ІІІ АРВ до проекту наказу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробнику необхідно стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожної з них.

Наведені розробником альтернативні способи досягнення цілей, є формальними та належним чином не проаналізовані, що, в свою чергу є порушенням пункту 5 Методики, згідно якого при визначенні та оцінці прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання необхідно оцінити кожний із способів, причини відмови від застосування альтернативних способів розв'язання проблеми, аргументи щодо переваги обраного способу.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням зазначених розділів АРВ до проекту наказу, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат.

У розділі V АРВ до проекту наказу «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити *суб'єктам господарювання* для реалізації його вимог. При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акту, тобто, необхідно встановити, яким чином будуть діяти положення проекту наказу, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Крім того, розробником не оцінено, які організаційні заходи мають здійснити *органи влади* для впровадження цього регуляторного акту після набрання ним чинності.

У розділі VI АРВ до проекту наказу «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги» розробником лише зазначено, що органи виконавчої влади, фізичні та юридичні особи не будуть нести додаткові витрати для впровадження та виконання вимог регуляторного акта.

Крім того, на виконання вимог пункту 8 Методики розробник повинен був забезпечити проведення М-Тесту.

В додатках до АРВ М-тест відсутній, що, в свою чергу, що не дозволяє виміряти вплив регулювання на суб'єктів малого підприємництва, оцінити витрати, які вони понесуть внаслідок провадження регулювання, та, як наслідок неможливість визначення необхідності вирівнювання питомої вартості навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва шляхом запровадження компенсаторних механізмів для суб'єктів малого підприємництва.

У розділі VII АРВ до проекту наказу «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта» відсутнє, власне, обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта.

Розділ VIII АРВ до проекту наказу «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики.

Відповідно до пункту 10 Методики прогнозні значення показників результативності регуляторного акта встановлюються протягом різних періодів після набрання чинності актом, обов'язковими з яких повинні бути:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;
- кількість суб'єктів господарювання;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання.

Окрім цього, відповідно до вимог Методики, необхідно навести не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта, та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Недотримання розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено статтею 10 Закону.

Отже, проект постанови розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме:

доцільності, тобто обґрунтованої необхідності державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;

ефективності - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

адекватності - відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив;

збалансованості - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Додаток: 4 арк.

Голова Державної регуляторної служби України



Ксенія Ляпіна



Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України

Україна, 01033, Київ
вул. Ш. Руставелі, 23

Тел.: /044/ 289-4175

/044/ 246-6312

Факс: /044/ 287-6276

/044/ 246-6307

e-mail: pechaev@lekhim.ua

27.04.17 № 011/151
на № _____

Голові Державної регуляторної
служби України

Ляшній К.М.

Шановна Ксеніє Михайлівно!

Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (далі - ООРММП України), висловлює Вам свою щирю повагу та звертається з наступним.

Міністерством охорони здоров'я України розроблено та розміщено на офіційному сайті для громадського обговорення (19.04.2017р.) проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Даний проект постанови розроблено на виконання частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», згідно з якою критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності і періодичність проведення планових заходів, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

ООРММП України повністю підтримує необхідність прийняття даної постанови. Проте, зважаючи, що рівень ризику виробництва лікарських засобів визначається рівнем ризику виробничої ділянки, який розраховується за методикою наведеною у «Збірнику процедур Європейського Співтовариства по проведенню інспектування та обміну інформацією» (ЕМА/572454/2014 Rev. 17, 3 October 2014), де визначені підходи до використання ефективного та якісного інструмента управління ризиками для якості та розрахунки рівня ризику виробничих ділянок, що використовується при плануванні періодичності та обсягу проведення інспектування фармацевтичних підприємств, а також при прийнятті регуляторних рішень, вважаємо за доцільне доповнити текст проекту постанови нормами, що додаються.

Державна регуляторна служба України

№ 4563/0/19-17 від 04.05.2017

0.3



ООРММП України звернулось до МОЗ України з проханням підтримати наші пропозиції та врахувати підготовлені нами доповнення до тексту проекту постанови.

Враховуючи вищенаведене, просимо Вас, шановна Ксеніє Михайлівно, підтримати наші пропозиції під час погодження даного проекту постанови.

Додатки на 2 арк. в 1 прим

З повагою,

Президент,
член Колегії МОЗ України



В.К. Печасв

Порівняльна таблиця

до проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

У тексті проекту постанови:	Пропонується доповнити:
3. - відсутній	3. МОЗ, разом з Держлікслужбою, у тримісячний термін розробити та затвердити в установленому порядку, порядок визначення ступеню ризику виробничих ділянок у суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво лікарських засобів відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах – членах РІС/С.
У тексті «Критерії»	Пропонується доповнити:
5. До суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику належать суб'єкти, які: здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів (крім виробництва (виготовлення) в умовах аптеки);	До суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику належать суб'єкти, які: здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, виробничі ділянки яких віднесені до високого ступеня ризику у порядку, визначеному МОЗ відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах – членах РІС/С.
6. До суб'єктів господарювання із середнім ступенем ризику належать суб'єкти, які:	Доповнити абзацом: здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, виробничі ділянки яких віднесені до середнього ступеня ризику у порядку, визначеного МОЗ відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах – членах РІС/С.
7. До суб'єктів господарювання з незначним ступенем ризику належать суб'єкти, які:	Доповнити абзацом: здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, виробничі ділянки яких віднесені до незначного ступеня ризику у порядку, визначеного МОЗ відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах – членах РІС/С.

ПРОПОЗИЦІЇ

щодо внесення доповнень до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

1. Текст проекту постанови Кабінету Міністрів України доповнити пунктом 3 такого змісту:

- МОЗ, разом з Держлікслужбою, у тримісячний термін розробити та затвердити в установленому порядку, порядок визначення ступеню ризику виробничих ділянок у суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво лікарських засобів відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах - членах PIC/S.

2. У тексті додатку до проекту постанови «КРИТЕРІЇ, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» внести наступні зміни:

- 2.1. Абзац другий пункту 5 викласти у такі редакції: «здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, виробничі ділянки яких віднесені до високого ступеня ризику у порядку, визначеному МОЗ відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах-членах PIC/S»;
- 2.2. Пункт 6 доповнити новим абзацом такого змісту: «здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, виробничі ділянки яких віднесені до середнього ступеня ризику у порядку, визначеному МОЗ відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах – членах PIC/S»;
- 2.3. Пункт 7 доповнити новим абзацом такого змісту: «здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, виробничі ділянки яких віднесені до незначного ступеня ризику у порядку, визначеному МОЗ відповідно до процедури прийнятої у Євросоюзі та країнах – членах PIC/S».