

LIABILITY IN THE FIELD OF LICENSING OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

Yokubova U. M.

Master Student of Tashkent State University of Law

Annotation

The purpose of this study is to compare the normative legal acts regulating the issues of administrative and criminal liability for the illegal implementation of pharmaceutical activities in the Republic of Uzbekistan.

Keywords: Licensing, license, pharmaceutical activity, liability, fine, imprisonment.

На сегодняшний день в Республике Узбекистан существуют более 200 видов деятельности, для осуществления которых необходимо лицензирование, получение документа разрешительного характера или уведомление уполномоченных органов. Фармацевтическая деятельность, согласно Приложению № 1 к Закону Республики Узбекистан «**О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах**» рассматривается как вид деятельности, на осуществление которого требуется получение лицензии.

Статья 5 Закона Республики Узбекистан «**О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах**», говорит о том, что лицензирование и разрешительные процедуры необходимы в случаях, если осуществление отдельных видов деятельности или действий физическими и юридическими лицами может повлечь за собой нанесение вреда жизни и здоровью граждан, ущерба правам и законным интересам физических и юридических лиц, ущерба общественной безопасности и вреда окружающей среде¹.

Иными словами, главной задачей лицензирования является защита законных интересов граждан и безопасности государства. В области обращения лекарственных средств целью лицензирования является обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственной помощи, недопущение выхода на фармацевтический рынок неподготовленных и недобросовестных субъектов хозяйствования.

В Республике Узбекистан лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан. Лицензия на фармацевтическую деятельность подразумевает - производство лекарственных средств, изготовление лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

За невыполнение лицензионных требований или за осуществление фармацевтической деятельности без лицензии законодательством Республики Узбекистан предусмотрено два вида юридической ответственности: административная и уголовная.

¹ Закон Республики Узбекистан «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах» от 14.07.2021 г. № ЗРУ-701

Административная ответственность в виде наложения штрафа на должностных лиц за правонарушения в сфере лицензирования, разрешительных и уведомительных процедур предусмотрена статьей 165 **Кодекса об административной ответственности Республики Узбекистан**, согласно которой, основаниями ответственности за правонарушения в области лицензирования, разрешительных и уведомительных процедур рассматриваются:

- ✓ предоставление в уполномоченный орган ложной или недостоверной информации о выполнении требований и условий, установленных для осуществления деятельности (действий) в уведомительном порядке;
- ✓ занятие деятельностью без лицензии, документа разрешительного характера и без уведомления уполномоченного органа;
- ✓ получение лицензии и документов разрешительного характера с использованием подложных документов.

Уполномоченные органы в сфере лицензирования, разрешительных и уведомительных процедур, а также руководители и заместители их территориальных подразделений при обнаружении правонарушений, предусмотренных статьей 165 **Кодекса об административной ответственности Республики Узбекистан**, составляют протокол об административном правонарушении. Протокол об административном правонарушении направляется для рассмотрения в суд не позднее одних суток с момента совершения или выявления правонарушения.

А статья 190 **Уголовного Кодекса Республики Узбекистан** предусматривает наказания за занятие деятельностью, подлежащей лицензированию, без лицензии, сопряженное с получением дохода в особо крупном размере в виде:

- ✓ Штрафа;
- ✓ Лишения определенного права;
- ✓ Обязательных общественных работ;
- ✓ Исправительных работ.

Лицо, впервые совершившее преступление, освобождается от уголовной ответственности, если оно устранил последствия осуществления деятельности без лицензии, а также деятельности без документа разрешительного характера либо без направления уведомления и возместит причиненный материальный ущерб в течение 30 дней со дня выявления преступления.

Также необходимо отметить, что действие лицензии или документа разрешительного характера согласно 32 статье Закона Республики Узбекистан «**О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах**» может быть приостановлено в случаях:

- выявления нарушений лицензиатом или лицом, получившим документ разрешительного характера, лицензионных и разрешительных требований и условий;

➤ невыполнения лицензиатом или лицом, получившим документ разрешительного характера, решения уполномоченного органа, обязывающего его устранить выявленные нарушения².

Уполномоченным органом приостановление действия лицензии или документа разрешительного характера осуществляется на срок до десяти дней, а судом — на срок более десяти дней, но не более шести месяцев.

В случае искоренения лицензиатом или лицом, получившим разрешительный документ, оснований для приостановления действия лицензии или разрешительного документа уполномоченный орган или суд, приостановившие действие лицензии или разрешительного документа, обязаны принять решение о возобновлении действия лицензии или документа разрешительного характера в течение трех дней после получения свидетельства об устранении причин приостановления.

Помимо приостановления действия лицензии и документа разрешительного характера, суд также может принять решение об аннулировании лицензии или документа разрешительного характера в случае не устранения в срок, установленный уполномоченным органом или судом, лицензиатом или лицом, получившим документ разрешительного характера, обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии или документа разрешительного характера.

Систематическое или однократное грубое нарушения лицензиатом или лицом, получившим документ разрешительного характера, лицензионных или разрешительных требований и условий, также являются основанием для аннулирования лицензии или документа разрешительного характера. При этом под грубыми нарушениями понимаются причинение вреда жизни и здоровью граждан, нарушение прав и законных интересов физических и юридических лиц, также причинение вреда окружающей среде и общественной безопасности.

Наглядным подтверждением этому служит следующий пример из судебной практики.

Ташкентский межрайонный экономический суд удовлетворил иск об отмене лицензии компании ООО «Quramax Medical» на осуществление фармацевтической деятельности, причиной которого стала гибель 20 детей от приема лекарства «Док-1 Макс», импортируемой из Индии в Республику Узбекистан ООО «Quramax Medical»³.

Таким образом, лицензирование фармацевтической деятельности направлено на пересечение сбыта контрафактной продукции в целях обеспечения безопасности населения, а также является гарантией соблюдения утвержденных норм в области производства и оборота лекарственных средств. За нарушения лицензионного законодательства в Республике Узбекистан к субъектам хозяйствования применяются административная и уголовная ответственность.

² Закон Республики Узбекистан «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах» от 14.07.2021 г. № ЗРУ-701

³ <https://www.gazeta.uz/ru/2023/01/13/quramax/>

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Нормативно-правовые акты

1. Закон Республики Узбекистан «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах» от 14.07.2021 г. № ЗРУ-701;
2. Приложение № 1 к Закону Республики Узбекистан «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах»;
3. Кодекс об Административной ответственности Республики Узбекистан;
4. Уголовный Кодекс Республики Узбекистан.

2. Интернет-ресурсы

1. <https://www.gazeta.uz/ru/2023/01/13/quramax/>