E-ISSN : 2181-4341
https://wordlyknowledge.uz
IMPACT FACTOR(SJIF) : 3,934

ПОРЯДОК ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН

Crossref Doi : https://doi.org/10.37547/iqro-volume04-issue01-52

Ёкубова У. М.
Студент магистратуры
Ташкентского государственного
юридического университета

Аннотация

Данная статья посвящена исследованию порядка лицензирования фармацевтической промышленности в Республике Узбекистан.

Ключевые слова

Лицензия, фармацевтическая промышленность, ИС «Лицензия», заявление, лицензирующий орган.

Yokubova U. M.
Master student of
Tashkent state university of law

PROCEDURE FOR LICENSING THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN

Annotation

This article is devoted to the study of the procedure for licensing the pharmaceutical industry in the Republic of Uzbekistan.

Key words

License, pharmaceutical industry, IS "License", application, licensing authority.

Лицензированию подлежит деятельность, которая в случае ее осуществления может нанести ущерб правам и законным интересам граждан, здоровью населения, обороне и безопасности государства. Также, регулирование которых не может осуществляться другими способами, кроме как лицензирование.

Фармацевтическая деятельность в Республике Узбекистан подлежит лицензированию на основании *Приложения № 1 к Закону Республики Узбекистан* ***«О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах».***

Лицензирование фармацевтической промышленности представляется инструментом государственного контроля за соблюдением субъектами лицензирования требований и условий законодательства в целях обеспечения единой государственной политики в соответствующей сфере деятельности.

Также важно отметить, что лицензирование фармацевтической промышленности в Республике Узбекистан осуществляет ***Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан.***

Фармацевтическая деятельность, подлежащая лицензированию в соответствии со *статьей 15 Закона Республики Узбекистан* ***«О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»*** *включает в себя такие виды деятельности, как:*

- ✓ *научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *фасовка и оптовая реализация лекарственного растительного сырья*[1].

Лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в Республике Узбекистан выдаются сроком на пять лет. Однако по заявлению соискателя лицензия может быть выдана на более короткий срок, чем пять лет. Также, срок действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности может быть продлен по заявлению лицензиата на осуществление фармацевтической деятельности.

Не стоит забывать, что получение лицензии не требуется на:

- ✓ *производство, изготовление и оптовую реализация изделий медицинского назначения;*
- ✓ *научно-исследовательские работы направленные на создание лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;*
- ✓ *упаковку и оптовую продажу лекарственного растительного сырья*[2].

Согласно *Решению Кабинета Министров Республики Узбекистан* ***«Об утверждении единого положения о порядке лицензирования отдельных видов деятельности посредством специальной электронной системы»*** лицензирование фармацевтической промышленности в Республике Узбекистан осуществляется через информационную систему «*Лицензия*» или Единый портал интерактивных государственных услуг Республики Узбекистан *(далее ЕПИГУ)*[3].

Информационная система *«Лицензия» (далее ИС «Лицензия»)* – это специализированная электронная система, которая охватывает все процессы, связанные с

[1] Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № ЗРУ-399 от 05.01.2016 года.

[2] Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № ЗРУ-399 от 05.01.2016 года.

[3] Решение Кабинета Министров Республики Узбекистан «Об утверждении единого положения о порядке лицензирования отдельных видов деятельности посредством специальной электронной системы» № 80 от 01.03.2022 года.

лицензионными, разрешительными и уведомительными, процедурами и предоставляет возможность электронного взаимодействия между ведомствами.

Для получения лицензии заявитель подает заявление и подтверждающие документы в электронном виде через *ИС «Лицензия»* или через *ЕПИГУ*. Заявления можно подавать 24 часа в сутки, вне зависимости от выходных и праздничных дней. Статус рассмотрения заявления также можно отслеживать в режиме онлайн через *ИС «Лицензия»*.

После регистрации на получение лицензии в *ИС «Лицензия»* или *ЕПИГУ* заявитель выбирает вид деятельности, подлежащий лицензированию, включая каждый подвид, и заполняет заявление в электронной форме.

В заявлении для получения лицензии отражаются:

- *наименование и организационно-правовая форма юридического лица;*
- *почтовый адрес юридического лица;*
- *место осуществления деятельности;*
- *наименование банковского учреждения и счета в банке;*
- *номер телефона;*
- *ПИНФЛ;*
- *адрес электронной почты (при наличии);*
- *лицензируемый вид деятельности или подвид этой деятельности;*
- *цель обращения (получение новой лицензии, переоформление, продление срока действия лицензии, внесение изменений в лицензию);*
- *срок осуществления деятельности;*
- *согласие заявителя лицензии на соблюдение лицензионных требований и условий;*
- *порядок получение лицензии – общая или ускоренная процедура.*

Если заявитель понимает, что информация в заявлении неверна, он имеет право изменить ее до уплаты сбора, взимаемого за рассмотрение заявления, или, если сбор не установлен, до направления заявления в лицензирующий орган.

За рассмотрение заявления взимается плата в размере 660 сумм по состоянию на 2023 год[4]. Оплата сбора подтверждается через информационно-коммуникационные системы.

Информация, предоставленная в форме заявления, первоначально автоматически сопоставляется и проверяется *ИС «Лицензия»* на основании информации, имеющейся в системах межведомственного взаимодействия.

Заявки не будут автоматически приняты, в случаях:

- ✓ *обнаружения недостоверной информации через ИС «Лицензия»;*
- ✓ *неуплаты сбора;*
- ✓ *не подтверждения соблюдения лицензионных требований и условий;*
- ✓ *наличия у заявителя действующей лицензии, внесенной в реестр лицензий на тот же вид деятельности;*
- ✓ *приостановления той же деятельности заявителя на определенный срок;*

[4] https://license.gov.uz

Google Scholar OpenAIRE zenodo doi digital object identifier ResearchGate ADVANCED SCIENCE INDEX
SEMANTIC SCHOLAR Crossref DRJI Scientific Journal Impact Factor TOGETHER WE REACH THE GOAL
HARVARD LIBRARY The Dataverse Project Dimensions OCLC WorldCat

- ✓ *когда истцу запрещается заниматься соответствующей деятельностью в течение определенного периода времени на основании решения суда.*

Заявки не могут быть отклонены по причинам, отличным от перечисленных выше.

Заявитель также имеет право отказаться от использования государственных услуг на любом этапе их предоставления. Если заявитель отказывается от использования государственной услуги, его заявление не будет рассмотрено, а уплаченные сборы не будут возвращены.

Заявление и приложенные к нему документы автоматически направляются в лицензирующий орган через *ИС «Лицензия»* или *ЕПИГУ* сразу после оплаты пошлины.

Решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии принимается лицензирующим органом в течение 15 дней. В период рассмотрения заявления лицензирующий орган может при необходимости изучить документы, получить информацию, необходимую для принятия решения, самостоятельно от других государственных органов через *ИС «Лицензия»,* осмотреть помещение на месте, провести определенные действия, организовать рабочие группы, включая экспертные группы и определить, соблюдает ли лицо требования и условия лицензии, также предпринять любые другие действия, не запрещенные законом.

Лицензирующий орган принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии, путем подтверждения его ЭЦП должностного лица, имеющего полномочия на принятие такого решения через *ИС «Лицензия».*

Это решение автоматически отправляется на личный кабинет заявителя в режиме реального времени через *ИС «Лицензия».*

Основаниями для отказа лицензирующим органом в выдаче лицензии являются следующие:

- ✓ *предоставление заявителем неполные документы, необходимые для выдачи лицензии;*
- ✓ *несоблюдение соискателем требований и условий лицензии;*
- ✓ *наличие недостоверных или неверных сведений в представленных заявителем документах;*
- ✓ *получение отрицательного заключения по результатам исследований, исследований, проверок или иных научно-технических заключений, проводимых в соответствии с паспортами.*

Если в ходе первоначальной оценки заявления заявителя на получение лицензии выявлены следующие недостатки, не допускается отказ в выдаче лицензии без предоставления заявителю срока для их устранения:

- ✓ *представление документов, необходимых для выдачи лицензии, заявителем в неполном объеме;*
- ✓ *когда профессиональные навыки работников не соответствуют требованиям, которые установлены законодательством Республики Узбекистан;*
- ✓ *несоответствие представленных заявителем документов и программ требованиям, установленным законодательством Республики Узбекистан;*

Google Scholar OpenAIRE zenodo doi digital object identifier ResearchGate ADVANCED SCIENCE INDEX
SEMANTIC SCHOLAR Crossref DRJI Scientific Journal Impact Factor TOGETHER WE REACH THE GOAL
HARVARD LIBRARY The Dataverse Project Dimensions OCLC WorldCat

- ✓ *если здания и сооружения, используемые в соответствии с лицензионными требованиями и условиями, не соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям пожарной безопасности.*

Если выявлен какой-либо из вышеперечисленных недостатков, лицензирующий орган направляет заявителю уведомление с указанием срока устранения этих недостатков. Уведомление о необходимости устранения недостатков будет направлено лицензирующим органом заявителю в течение одного рабочего дня.

Заявителю направляется уведомление с указанием недостатков, выявленных в представленных документах, способов их устранения и срока, в течение которого заявитель должен устранить недостатки и повторно представить соответствующие документы на рассмотрение. Срок, указанный в уведомлении, должен быть соразмерен времени, необходимому для устранения недостатков, но при этом не должен превышать 30 рабочих дней.

Лицензирующий орган оказывает помощь и консультирует заявителя по вопросам устранения выявленных недостатков, поиска квалифицированных работников, найма специалистов для подготовки документов и программ, а также подготовки других условий для получения лицензии, если заявитель не отказывается от предоставляемой помощи.

Если недостатки, указанные в уведомлении, не устранены или если документы представлены после истечения срока, указанного в уведомлении, лицензирующий орган вправе принять решение об отказе в выдаче лицензии. Однако в выдаче лицензии не может быть отказано по новым основаниям, не указанным в уведомлении об устранении недостатков.

Решение лицензирующего органа об отказе в выдаче лицензии направляется заявителю в электронном виде через *ИС «Лицензия»* или *ЕПИГУ,* в нем указываются причины отказа, конкретные нормы законодательства и срок, в течение которого заявитель может преодолеть эти причины и представить документы для повторного рассмотрения. Срок, в течение которого заявитель может устранить причины отказа и представить документы на повторное рассмотрение, составляет не менее 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в выдаче лицензии.

В случае устранения заявителем причины отказа в выдаче лицензии в течение указанного срока, он направляет в уполномоченный орган заявление об устранении причин отказа в выдаче лицензии и соответствующие документы, подтверждающие устранение причин отказа.

Заявление об устранении причин отказа в выдаче лицензии и соответствующие документы, подтверждающие устранение причин отказа, рассматриваются лицензирующим органом в течение пяти рабочих дней со дня их получения. За повторное рассмотрение заявления плата не взимается, если документы, указанные в решении об отказе в выдаче лицензии, представлены в срок, установленный для повторного представления.

При повторном рассмотрении документов запрещено изложение причин отказа, которые не были указаны в решении лицензирующего органа, принявшего решение об

отказе в выдаче лицензии заявителю, за исключением причин, относящихся к документам, подтверждающим устранение ранее указанных причин.

Заявления, поданные заявителями после истечения срока, указанного в решении об отказе в выдаче лицензии, считаются как новые и рассматриваются лицензирующим органом на тех же основаниях.

Следует отметить, что заявитель имеет право обжаловать решение лицензирующего органа об отказе в выдаче лицензии и любое действие (бездействие) должностного лица лицензирующего органа связанные с лицензионными процедурами.

Если лицензирующий орган примет решение о выдаче лицензии, он в тот же день направит заявителю уведомление и счет на оплату государственной пошлины в размере 3 300 000 сумм по состоянию на 2023 год[5].

Заявитель должен оплатить государственную пошлину в течение 30 дней со дня получения уведомления. Неуплата государственной пошлины за выдачу лицензии в указанный срок является основанием, для отмены лицензирующим органом решения о выдаче лицензии. Информация об отмене решения о выдаче лицензии автоматически направляется заявителю. В этом случае заявитель, как правило, имеет право повторно обратиться за получением лицензии.

Уплата государственной пошлины подтверждается через информационно-коммуникационные системы. После оплаты государственной пошлины лицензия с QR-кодом будет автоматически сформирована в *ИС «Лицензия»* и отправлена в электронном виде в личный кабинет заявителя.

Информация о выданных лицензиях автоматически вносится в реестр лицензий, который ведется отдельно по каждому лицензируемому виду деятельности в *ИС «Лицензия»*.

Таким образом, лицензирование фармацевтической промышленности в Республике Узбекистан является важным инструментом контроля за качеством и безопасностью производимых лекарственных средств.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1.Нормативно-правовые акты

1.1 Закон Республики Узбекистан «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах» № ЗРУ-701 от 14.07.2021 года. Доступно на сайте: https://lex.uz/ru/docs/5511900;

1.2 Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № ЗРУ-399 от 05.01.2016 года. Доступно на сайте: https://lex.uz/ru/docs/2856466;

1.3 Решение Кабинета Министров Республики Узбекистан «Об утверждении единого положения о порядке лицензирования отдельных видов

[5] https://license.gov.uz

E-ISSN : 2181-4341
https://wordlyknowledge.uz
IMPACT FACTOR(SJIF) : 3,934

деятельности посредством специальной электронной системы» № 80 от 01.03.2022 года. Доступно на сайте: https://lex.uz/ru/docs/5870213.

2.Интернет-ресурсы

2.1 Информационно-правовой портал lex.uz [Электронный ресурс]. — URL: http://www.lex.uz ;

2.2 Информационно-правовой портал license.gov.uz [Электронный ресурс]. — URL: https://license.gov.uz.

WORDLY
KNOWLEDGE