ASHUR LAW FIRM

Licensing of Pharmaceutical Activities in the Republic of Uzbekistan: Legal Framework and Key Requirements

Pharmaceutical activity is one of the most heavily regulated areas of business, as it is directly related to ensuring that the population has access to high-quality, effective and safe medicinal products. Accordingly, state regulation of the pharmaceutical market is aimed not only at creating conditions for conducting business activities but also at protecting public health. Licensing of pharmaceutical activities is one of the key instruments of such regulation.

The retail sale of medicinal products and medical devices may be carried out exclusively by pharmacies. Only medicinal products and medical devices registered with the regulatory authority of Uzbekistan are permitted to be sold within the territory of the Republic of Uzbekistan. Pharmaceutical activity, in turn, encompasses various areas, including the production, manufacture, storage, supply and sale of medicinal products. The legal framework distinguishes between the relevant areas of activity, which is of considerable importance in determining the scope of rights and obligations of a business entity. A licence grants the right to carry out activities within the scope specified therein, and holding a licence for one type of pharmaceutical activity does not, in itself, entitle its holder to engage in other licensable activities.

It is also necessary to distinguish between a licence to conduct pharmaceutical activities and the state registration of a medicinal product. A licence confirms an entity's right to carry out a particular type of activity, whereas a registration certificate relates to a specific medicinal product and confirms its authorisation for medical use in accordance with the established procedure. This distinction is of fundamental importance for participants in the pharmaceutical market, as compliance with licensing requirements does not replace the obligation to comply with the requirements for the registration of medicinal products.

Failure to comply with licensing requirements may result in adverse legal consequences, including the application of state enforcement measures, suspension or termination of the licence, and, where provided for by law, the imposition of liability. In this regard, the proper organisation of internal compliance controls is of particular importance, including with respect to premises, personnel, product quality and the handling of pharmaceutical products.

Thus, licensing of pharmaceutical activities in the Republic of Uzbekistan constitutes a comprehensive mechanism of state regulation aimed at ensuring the safety of medicinal products and the proper functioning of the pharmaceutical market. For business entities, understanding the legal framework governing licensing and complying with the established requirements is essential not only at the market-entry stage but also throughout the subsequent course of their activities.

ASHUR TASHKENT Law Firm
E-mail: info@ashurlaw.com
www.ashurlaw.com

ASHUR LAW FIRM

Лицензирование фармацевтической деятельности в Республике Узбекистан: правовые основы и ключевые требования

Фармацевтическая деятельность является одной из наиболее регулируемых сфер предпринимательства, поскольку непосредственно связана с обеспечением населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. В этой связи государственное регулирование фармацевтического рынка направлено не только на создание условий для осуществления предпринимательской деятельности, но и на защиту общественного здоровья. Одним из основных инструментов такого регулирования выступает лицензирование фармацевтической деятельности.

Розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется только аптеками. Розничная реализация на территории Республики Узбекистана разрешена лишь зарегистрированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в регуляторном органе Узбекистана. При этом фармацевтическая деятельность охватывает различные направления, включая производство, изготовление, хранение, поставку и реализацию лекарственных средств. Правовое регулирование предусматривает разграничение соответствующих направлений деятельности, что имеет существенное значение для определения объема прав и обязанностей субъекта предпринимательства. Лицензия предоставляет право осуществлять деятельность в пределах предусмотренного ею направления, а наличие лицензии на один вид фармацевтической деятельности само по себе не означает возможности осуществления иных лицензируемых направлений.

Следует также разграничивать лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и государственную регистрацию лекарственного средства. Лицензия подтверждает право субъекта на осуществление определенного вида деятельности, тогда как регистрационное удостоверение относится к конкретному лекарственному средству и подтверждает его допуск к медицинскому применению в установленном порядке. Данное разграничение имеет принципиальное значение для участников фармацевтического рынка, поскольку соблюдение требований к лицензированию деятельности не заменяет необходимость соблюдения требований к регистрации лекарственных средств.

Несоблюдение лицензионных требований может повлечь неблагоприятные правовые последствия, включая применение мер государственного воздействия, приостановление или прекращение действия лицензии, а в предусмотренных законодательством случаях — привлечение к ответственности. В этой связи особое значение приобретает надлежащая организация внутреннего контроля за соблюдением требований

законодательства, включая требования к помещениям, персоналу, качеству продукции и ее обращению.

Таким образом, лицензирование фармацевтической деятельности в Республике Узбекистан представляет собой комплексный механизм государственного регулирования, направленный на обеспечение безопасности лекарственных средств и надлежащего функционирования фармацевтического рынка. Для субъектов предпринимательства понимание правовых основ лицензирования и соблюдение установленных требований имеет ключевое значение не только на этапе допуска к рынку, но и в процессе дальнейшего осуществления деятельности.