

**Совершенствование норм об административной ответственности
уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики
Беларусь с учетом опыта стран-участниц ЕАЭС**

Научный руководитель – Чуприс Ольга Ивановна

Герасимович Кристина Александровна

Студент (магистр)

Белорусский государственный университет, Юридический факультет, Минск, Беларусь

E-mail: kristina2014ger@gmail.com

Для обращения лекарственных средств в форме надлежащих производственных практик устанавливаются требования к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств. Ненадлежащее исполнение уполномоченными лицами производителей лекарственных средств своих обязанностей является основанием привлечения их к административной ответственности [1].

Анализ законодательства стран-участниц ЕАЭС показывает, что в данном вопросе на территории Евразийского союза нет единства.

Кодексы об административных правонарушениях (далее - КоАП) во всех странах ЕАЭС устанавливают ответственность за нарушение правил торговли лекарственными средствами, а также за нарушение их порядка реализации и производства. Вместе с тем следует отметить, что нарушение установленных правил производства, изготовления, хранения лекарственных препаратов в Республике Беларусь не закреплено как отдельный состав, однако предприниматели несут ответственность за общее правонарушение по п. 4 ст. 12.17 [2]. В Российской Федерации, в отличие от других государств-членов, КоАП предусматривает наступление ответственности за совершение следующих административных правонарушений: нарушение правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами; обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств [3]. Последнее административное правонарушение также содержится в КоАП Республики Казахстан (ч. 2 ст. 426 - КоАП Казахстана) [4], Республики Армения (ст. 473 КоАП Армении) [5], однако ответственность за данное правонарушение не установлена в Республике Беларусь и Кыргызстане.

Таким образом, в законодательстве государств-членов вопрос об ответственности за нарушение правил производственной практики не решен.

В целях соблюдения надлежащих производственных практик в процессе обращения лекарственных средств в Республике Беларусь и их единообразного применения на территории ЕАЭС считаем целесообразным заимствовать опыт российского законодателя по данному вопросу и внести изменения в КоАП Республики Беларусь в части установления административной ответственности в отношении уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

Источники и литература

- 1) Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от

23 декабря 2014 г. (постатейный) / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, А.Н. Морозов [и др.] ; отв. ред. Н.В. Путило. – М. : Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации : ИНФРА-М., 2017.

- 2) Кодекс Республики Беларусь об Административных правонарушениях : 21 апр. 2003 г., № 194-З : принят Палатой Представителей 17 дек. 2002 г. : одобр. Советом Респ. 2 апр. 2003 г. : в ред. Закона Респ. Беларусь от 17.07.2018 г. // Консультант Плюс. Беларусь / ООО «Юрспектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.
- 3) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях [Электронный ресурс] : 30 дек. 2001 г., № 195-ФЗ : принят Государственной думой 20 дек. 2001 г. : одобрен Советом Федерации 26 дек. 2001 г. : в ред. Федеральных Законов Российской Федерации от 28.11.2018 г. // Законодательство стран СНГ / ООО «СоюзПравоИнформ». – Режим доступа : base.spininform.ru/showegegegeg_doc.fwh?rgn=11404. – Дата доступа : 23.12.2018.
- 4) Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях [Электронный ресурс] : 5 июля 2014 г., № 235 VЗРК : в ред. от 08.01.2019 г. // Законодательство стран СНГ / ООО «СоюзПравоИнформ». – Режим доступа : base.spininform.ru/showegegegeg_doc.fwh?rgn=68438. – Дата доступа : 23.12.2018.
- 5) Кодекс об административных правонарушениях Республики Армения [Электронный ресурс] : 6 дек. 1985 г., № 331-ЗР : принят Национальным собранием 6 дек. 1985 г. : в ред. от 23.10.2018 // Законодательство стран СНГ / ООО «СоюзПравоИнформ». – Режим доступа : base.spininform.ru/showegegegeg_doc.fwh?rgn=77148. – Дата доступа : 23.12.2018.