

Статья 13. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.
2. Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.
3. Запрещается производство лекарственных средств:
 - 1) не прошедших государственную регистрацию в Российской Федерации, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;
 - 2) без лицензии на производство лекарственных средств;
 - 3) с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.
4. Производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с гражданским законодательством.