

Статья 14. Государственный контроль производства

лекарственных средств

1. Государственный контроль производства лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальными органами.

2. (Утратил силу - Федеральный закон от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)

3. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, проводит проверку организаций - производителей лекарственных средств и составляет заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

4. По поручению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, его территориальные органы периодически проводят проверку организаций - производителей лекарственных средств, находящихся на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации.

5. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы имеют право:

- 1) беспрепятственно получать доступ в любую организацию - производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств;
- 2) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств;
- 3) запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.