

Статья 15. Лицензирование производства лекарственных средств

1. Лицензия на производство лекарственных средств выдается организации - производителю лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

2. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на основании заявления организации - производителя лекарственных средств, содержащего перечень лекарственных средств, которые организация - производитель лекарственных средств готова производить.

3. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, следующие документы:
описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;
согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;
заверенные в установленном порядке копии патентов Российской Федерации или разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств лицензионных договоров.

4. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на срок не менее чем пять лет. (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)

(Статья в редакции Федерального закона от 10.01.2003 г. N 15-ФЗ)