

Статья 8. Государственная система контроля качества,

эффективности, безопасности лекарственных средств

1. Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.
2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.
3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:
 - 1) федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств;
 - 2) федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы;
 - 3) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) (Утратил силу - Федеральный закон от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)
- 5) информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.