

I. Общие положения

1. Экспертный комитет по лекарственным средствам (далее – Комитет) создается при Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в соответствии с пунктом 8 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108.

2. Комитет в своей деятельности руководствуется Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также настоящим Положением.

3. Основными принципами деятельности Комитета являются принципы законности, добровольности, открытости, равноправия, компетентности и профессионализма участников, коллегиальности принятия решений, ориентации на мировой уровень развития науки и техники.

4. Комитет на основании обращений органов государственной власти государств – членов Союза (далее – государства-члены), членов Коллегии Комиссии и членов Комитета осуществляет выработку предложений по вопросам:

а) гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

б) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и взаимодействия уполномоченных органов, выполняющих контрольные (надзорные) функции в сфере обращения лекарственных средств;

в) обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территориях государств-членов и их соблюдения;

г) принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза;

д) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств.

5. В целях обеспечения реализации единых принципов и правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза Комитет на основании обращений органов государственной власти государств-членов, уполномоченных на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств, (далее – уполномоченные органы), осуществляет урегулирование вопросов в сфере обращения лекарственных средств путем подготовки рекомендаций, включая следующие вопросы:

а) урегулирование разногласий уполномоченных органов в отношении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности лекарственных средств,

признания результатов доклинических (неклинических), клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, результатов инспектирования производства, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств, систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, утверждаемым Комиссией;

б) рассмотрение случаев расхождения в позициях уполномоченных органов по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов;

в) определение необходимости проведения совместной фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащих фармацевтических практик и ответственного за организацию инспекции фармацевтического инспектората государства-члена;

г) выбор референтного препарата для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований (испытаний) лекарственных средств в случаях, предусмотренных правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе и правилами проведения исследований биологических лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе, наименования новой лекарственной формы разрабатываемого лекарственного препарата при невозможности использования Номенклатуры лекарственных форм;

д) иные вопросы, отнесенные к компетенции Комитета актами, входящими в право Союза.

6. В целях обеспечения реализации единых принципов и правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза Комитет на основании заявлений субъектов обращения лекарственных средств рассматривает не урегулированные актами Комиссии вопросы, связанные с разработкой, доклиническими (неклиническими) исследованиями и клиническими исследованиями (испытаниями), обеспечением качества лекарственных средств и деятельностью фармацевтических инспекторатов, и принимает соответствующие рекомендации.

7. Комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения соответствующего обращения (заявления), осуществляет рассмотрение вопросов, указанных в пунктах 5 и 6 настоящего Положения.

II. Состав и порядок формирования Комитета

8. Состав Комитета формируется Коллегией Комиссии на 3-летний период из представителей государств-членов, кандидатуры которых представляются в Комиссию уполномоченными органами в количестве не более 3 человек от каждого

г о с у д а р с т в а - ч л е н а .

По обращению соответствующего уполномоченного органа представитель государства-члена может быть отозван из состава Комитета, вместо него уполномоченный орган представляет другую кандидатуру. Утверждение нового представителя государства-члена в Комитете осуществляется Коллегией Комиссии.

9. Председательствует на заседаниях Комитета и осуществляет общее руководство работой Комитета член Коллегии, курирующий вопросы обращения лекарственных средств (далее – председатель Комитета).

10. При Комитете формируется постоянно действующий секретариат Комитета из должностных лиц и сотрудников Комиссии (далее – секретариат).

11. Для обеспечения рассмотрения и выработки рекомендаций и предложений по отдельным вопросам при Комитете формируются при необходимости экспертные и рабочие группы.

III. Председатель Комитета и секретариат

12. Председатель Комитета осуществляет:

а) руководство деятельностью Комитета и организацию работы по выполнению возложенных на Комитет задач в соответствии с настоящим Положением;

б) утверждение регламента заседаний Комитета;

в) согласование проекта повестки дня, даты, времени и места проведения заседания К о м и т е т а ;

г) ведение заседания Комитета;

д) подписание протокола заседания Комитета, завизированного участвующими в заседании ч л е н а м и Комитета;

е) информирование Коллегии Комиссии, уполномоченных органов о выработанных Комитетом рекомендациях и предложениях;

ж) утверждение положений и составов формируемых при Комитете экспертных и рабочих групп по предложениям уполномоченных органов;

з) представление Комитета на заседаниях Коллегии Комиссии и во взаимоотношениях с иными органами Союза;

и) назначение ответственного секретаря Комитета.

13. Секретариат осуществляет организационное обеспечение работы Комитета, участвует в подготовке документов, предназначенных для председателя Комитета, членов Комитета, экспертных и рабочих групп.

14. Руководство работой секретариата осуществляет ответственный секретарь К о м и т е т а .

15. Ответственный секретарь Комитета назначается председателем Комитета из числа должностных лиц и сотрудников Комиссии.

16. Ответственный секретарь Комитета:

- а) готовит и направляет членам Комитета проект повестки дня заседания Комитета и материалы к ней;
- б) ведет протокол заседания Комитета и представляет его на подписание председателю Комитета;
- в) осуществляет мониторинг исполнения поручений, предусмотренных протоколами заседаний Комитета;
- г) информирует членов Комитета о дате, времени и месте проведения очередного заседания Комитета;
- д) формирует проекты планов работы Комитета и доводит их до членов Комитета;
- е) осуществляет контроль за подготовкой и представлением рабочих материалов к заседаниям Комитета;
- ж) организует подготовку и доведение до членов Комитета итоговых документов Комитета.

IV. Порядок деятельности Комитета

17. Предложения по формированию проекта повестки дня заседания Комитета и материалы к ней, в том числе в электронном виде, направляются председателю Комитета уполномоченными органами, членами Коллегии Комиссии и членами Комитета не позднее чем за 15 календарных дней до дня проведения заседания Комитета, за исключением докладов экспертных групп, которые направляются на рассмотрение Комитета в день их утверждения руководителем группы.

По вопросам, требующим безотлагательного рассмотрения, представители уполномоченных органов могут непосредственно на заседании Комитета предложить включить дополнительный вопрос в повестку дня заседания Комитета.

18. Представленные на рассмотрение Комитета обращения должны сопровождаться материалами, необходимыми для принятия соответствующих решений. Предложения о включении поставленного в обращении вопроса в повестку дня заседания Комитета подлежат обоснованию в справке, включаемой в комплект материалов.

19. В случае недостаточности представленных материалов ответственный секретарь Комитета вправе обратиться с запросом дополнительных материалов к уполномоченным органам и лицам, представившим вопросы на рассмотрение Комитета, а также к другим уполномоченным органам.

20. Секретариат на основании поступивших от уполномоченных органов, членов Коллегии Комиссии и членов Комитета материалов формирует проект повестки дня заседания Комитета.

21. Повестка дня заседания Комитета, материалы по вопросам, включенным в повестку, направляются (в том числе в электронном виде) членам Комитета не позднее

чем за 5 календарных дней до дня проведения заседания Комитета.

22. Заседания Комитета проводятся на регулярной основе, но не реже 1 раза в к в а р т а л .

23. Представитель уполномоченного органа, обратившегося в Комитет с обращением об урегулировании разногласий, возникших при регистрации лекарственных средств, в обязательном порядке приглашается на заседание Комитета для доклада по данному вопросу.

24. Комитет принимает необходимые меры по защите конфиденциальности представленной информации в соответствии с актами, входящими в право Союза, и соответствующим законодательством государств-членов.

25. Заседания Комитета проводятся при наличии кворума, составляющего не менее двух третей от общего числа членов Комитета, в том числе не менее одного представителя каждого государства-члена.

Заседания Комитета могут проводиться в любом из государств-членов по решению председателя Комитета, принимаемому на основе предложений членов Комитета. По решению председателя Комитета заседания могут проводиться в формате видео- и (или) интернет-конференции.

В случае невозможности участия представителей государства-члена в заседании Комитета уполномоченный орган государства-члена направляет в Комитет информацию (в письменном виде) о позиции по вопросам повестки дня заседания К о м и т е т а .

26. Заседания Комитета открываются и закрываются председателем Комитета.

27. Подготовку рассматриваемых на заседании Комитета проектов рекомендаций и предложений Комитета обеспечивает секретариат.

28. В целях реализации функций по подготовке рекомендаций согласно пунктам 5 и 6 настоящего Положения Комитет может формировать экспертные группы, а по вопросам, указанным в пункте 4 настоящего Положения, – рабочие группы.

29. Решение о формировании экспертной или рабочей группы принимается на заседании Комитета в рамках рассмотрения соответствующего вопроса повестки дня з а с е д а н и я К о м и т е т а .

В случае обращений в соответствии с пунктом 5 настоящего Положения решение о формировании экспертной группы может также приниматься председателем Комитета.

30. Срок работы экспертных и рабочих групп определяется в решении об их формировании Комитетом или председателем Комитета с учетом поставленных задач и времени, необходимого для выработки рекомендации или предложения и подготовки д о к л а д а .

31. На основании обращений (заявлений), поступивших в соответствии с пунктами 4, 5 и 6 настоящего Положения, секретариат в течение 5 календарных дней после получения обращения (заявления) направляет в электронном виде членам Комитета

уведомление о формировании экспертной или рабочей группы.

Члены Комитета не позднее чем через 5 календарных дней с даты получения уведомления направляют в электронном виде в секретариат предложения по кандидатурам для включения в состав экспертной или рабочей группы.

Секретариат в течение 3 календарных дней после получения всех предложений по кандидатурам для включения в состав экспертной или рабочей группы подготавливает и направляет председателю Комитета предложение о формировании экспертной или рабочей группы.

32. В состав экспертной или рабочей группы могут быть включены члены Комитета и независимые эксперты государств-членов, обладающие образованием, уровнем квалификации, практическим опытом, необходимыми для решения поставленных вопросов, и предоставившие заявление об отсутствии конфликта интересов в рамках поставленных вопросов.

33. В случае выявления конфликта интересов член экспертной или рабочей группы по решению председателя Комитета в течение 2 календарных дней исключается из обсуждения вопросов, по которым был выявлен конфликт интересов, о чем незамедлительно извещаются соответствующий уполномоченный орган, члены Комитета и соответствующая экспертная или рабочая группа.

34. Комитет при необходимости определяет задачи для экспертных и рабочих групп в целях выработки рекомендаций и предложений по поступившим обращениям (заявлениям).

35. В заседании экспертных и рабочих групп, заседаниях Комитета могут принимать участие представители субъектов обращения лекарственных средств, научные и медицинские работники, эксперты экспертной организации, в том числе принимавшие участие в проведении экспертизы лекарственного средства, независимые эксперты по предложению уполномоченных органов или Комиссии.

36. Руководители экспертных и рабочих групп назначаются из числа членов Комитета, иных представителей уполномоченных органов и экспертных организаций государств-членов.

37. Руководители экспертных и рабочих групп планируют их работу и руководят их текущей деятельностью.

38. По представлению руководителей экспертных и рабочих групп председатель Комитета в целях получения сведений, необходимых для подготовки рекомендации или предложения, направляет (в том числе в электронном виде) соответствующие запросы в уполномоченные органы и организации. Ответы на запросы должны быть представлены в электронном виде не позднее 20 календарных дней со дня их направления в электронном виде.

Секретариат направляет членам соответствующей экспертной или рабочей группы материалы, поступившие вместе с обращением (заявлением) в соответствии с пунктами

39. По окончании работы или при наличии выработанной рекомендации (предложения) экспертная или рабочая группа готовит доклад, который утверждается руководителем группы и представляется на рассмотрение Комитета.

По результатам рассмотрения доклада экспертной или рабочей группы Комитет принимает соответствующие рекомендации или предложения.

40. Вопросы повестки дня заседания Комитета докладываются председателем Комитета, членом Комитета или представителем уполномоченного органа.

При формировании повестки дня приоритет отдается рассмотрению вопросов по урегулированию возникающих при регистрации лекарственных средств разногласий.

41. Комитет принимает рекомендации и предложения:

а) консенсусом – по вопросам, указанным в подпунктах «а», «б» и «д» пункта 5 и пункте 6 настоящего Положения ;

б) открытым голосованием большинством голосов (каждое государство-член обладает одним голосом) – по вопросам, указанным в подпунктах «в» и «г» пункта 5. Члены Комитета могут оформить особое мнение по принятому решению, которое прилагается к протоколу .

В голосовании принимают участие члены Комитета, являющиеся представителями государств - членов .

42. По окончании заседания Комитета оформляется протокол, который подписывается председателем Комитета, и в срок, не превышающий 5 календарных дней, направляется в уполномоченные органы.

Рекомендации и предложения Комитета по результатам рассмотрения обращения (заявления) направляются в адрес обратившегося лица ответственным секретарем Комитета в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня их принятия.

43. Уполномоченные органы информируют председателя Комитета о принятых мерах в части реализации рекомендаций и предложений Комитета.

44. По решению Комитета рекомендации и предложения размещаются на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».