

УТВЕРЖДЕНО
Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от 20 г. №

ПОЛОЖЕНИЕ
о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе
Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза

1. Настоящим Положением устанавливается статус наблюдателей в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза и порядок их участия в работе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.

Данный Порядок составлен с учетом положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119, и Положения о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 121.

2. Для целей настоящего Положения используется следующее понятие:

«наблюдатели» – участники заседаний Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, представляющие заинтересованные организации, и не имеющие статуса его членов.

3. К числу наблюдателей относятся:

представители фармакопейных организаций государств, не входящих в Евразийский экономический союз (далее – Союз);

представители правительственных организаций государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз;

представители неправительственных организаций государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз;

представители национальных и международных фармацевтических ассоциаций, ассоциаций производителей лекарственных средств и других профессиональных ассоциаций;

4. Количество наблюдателей от одной организации не должно превышать 2 человек.

Наблюдатели имеют право присутствовать на заседаниях Фармакопейного комитета Союза, знакомится с материалами, рассматриваемыми на заседании, за исключением документов ограниченного распространения (для служебного пользования), вносить предложения по сути рассматриваемых материалов, участвовать в обсуждении внесенных ими предложений. Наблюдатели не имеют права участвовать в принятии решения и голосовании по обсуждаемому вопросу.

5. Для получения представителями организации статуса наблюдателя заинтересованная организация направляет письменное обращение на имя члена Коллегии (Министра) по техническому регулированию с приложением необходимой информации для получения статуса наблюдателя. Информация для получения статуса наблюдателя включает в себя:

краткие сведения об организации, которую представляет наблюдатель;

сведения о наличии национальной фармакопеи и (или) официальном признании других фармакопей, уровне развития

фармацевтической промышленности в стране (регионе) нахождения организации;

описание круга профессиональных вопросов, которые входят в сферу деятельности ассоциации, и список входящих в состав ассоциации членов (для профессиональных ассоциаций).

6. Вопрос о присвоении статуса наблюдателя представителям заинтересованной организации рассматривается на заседании Фармакопейного комитета Союза, и после единогласного его одобрения выносится членом Коллегии (Министром) по техническому регулированию на утверждение Коллегии Евразийской экономической комиссии.

7. Сведения о наблюдателе направляются в Евразийскую экономическую комиссию организацией, указанной в пункте 6 Положения, для включения секретариатом Фармакопейного комитета Союза в списки участвующих в заседании Фармакопейного комитета Союза.

8. Наблюдатель, в том же порядке, что и члены Фармакопейного комитета Союза получает повестку заседания Фармакопейного комитета Союза. Не позднее чем за 2 недели до начала участия в заседаниях Фармакопейного комитета Союза наблюдатель заполняет Декларацию о конфликте интересов для наблюдателей в Фармакопейном комитет Евразийского экономического союза (далее – Декларация о конфликте интересов) (приложение № 1), Соглашение о конфиденциальности (приложение № 2), и направляет их в секретариат Фармакопейного комитета Союза.

9. Декларируемые интересы делятся на следующие категории:

категория 1 – прямые интересы, касающиеся финансовой заинтересованности в рассматриваемых Фармакопейным комитетом Союза вопросах и способные повлиять на непредвзятость наблюдателя;

категория 2 – не прямые интересы, какие-либо иные интересы, не относящиеся к категории 1, но способные повлиять на непредвзятость наблюдателя или обоснованно восприниматься как таковые;

категория 3 – любые иные интересы, которые могут анализироваться с точки зрения прозрачности (например, при работе или предоставлении экспертных мнений другим организациям по стандартизации или фармакопеям государств, не входящих в состав Союза, необходимо декларировать предшествующий опыт работ в фармацевтической или связанной отрасли).

10. Наблюдатели могут иметь интересы категорий 1, 2 и 3, но это должно быть указано в Декларации о конфликте интересов.

11. В Декларации о конфликте интересов должны быть раскрыты все интересы финансового, профессионального и иного характера, имеющие отношение к работе Фармакопейного комитета Союза, а также все интересы, которые могут быть затронуты результатами такой работы. Неполное заполнение формы и раскрытие не всей актуальной информации может, в зависимости от обстоятельств, привести к тому, что в будущем наблюдатель будет отстранен от выполнения функций наблюдателя.

12. Информация о появившихся изменениях к декларации должна быть направлена в секретариат Фармакопейного комитета Союза до начала очередного заседания Фармакопейного комитета Союза.

13. Если наблюдатель, принимающий участие в заседаниях Фармакопейного комитета Союза, имеет заинтересованность в каком-

либо пункте повестки заседания, он должен сделать об этом письменное заявление в секретариат Фармакопейного комитета Союза до начала заседания и получения материалов заседания. Заявление должно быть приложено к повестке заседания, и зафиксировано в протоколе заседания Фармакопейного комитета Союза.

14. Если декларируемый интерес будет сочтен потенциально или определенно значимым, к наблюдателю может применяться одна из 3 мер решения конфликта интересов:

1) участие наблюдателя не будет ограничено при условии публичного раскрытия интереса;

2) участие наблюдателя будет ограничено частично (наблюдателя не допустят на ту часть заседания Фармакопейного комитета Союза или к той части работы, которые имеют отношение к заявленному конфликту интересов);

3) наблюдателя не допустят на заседание Фармакопейного комитета Союза.

15. Председатель Фармакопейного комитета Союза и его заместители несут ответственность за решение вопросов, указанных в пункте 14 настоящего Положения.

16. При нарушении правил настоящего Положения наблюдатель может быть исключен из числа наблюдателей по решению, принятому на заседании Фармакопейного комитета Союза, о чем извещается направившая его организация.

Приложение № 1

к Положению о статусе
наблюдателей и порядке их участия
в работе Фармакопейного комитета
Евразийского экономического
союза

(форма)

ДЕКЛАРАЦИЯ

**о конфликте интересов для наблюдателей в Фармакопейном
комитете Евразийского экономического союза**

Фамилия, имя, отчество (при наличии):

Организация:

Электронная почта:

Ответьте на приведенные ниже вопросы. Если на один из вопросов
Вы дадите положительный ответ, кратко опишите обстоятельства дела
на последней странице настоящей формы.

1. ЗАНЯТОСТЬ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Получали ли Вы за последние 4 года оплату от коммерческой или
какой-либо другой организации, чьи интересы имеют отношение к
работе Фармакопейного комитета Союза?

1.1. За работу Да Нет

1.2. За консультирование, в том числе за услуги советника Да Нет
по техническим или иным вопросам

2. ПОДДЕРЖКА ИССЛЕДОВАНИЙ

Получали ли Вы лично или Ваше исследовательское подразделение
за последние 4 года поддержку от коммерческой организации, чьи
интересы имеют отношение к работе Фармакопейного комитета
Союза?

2.1. Поддержку исследовательской деятельности, в том числе гранты, поддержку совместных исследований, спонсорство и другие типы финансирования Да Нет

2.2. Не финансовую поддержку, в том числе в форме предоставления оборудования, помещений, научных сотрудников, оплаты транспортных расходов на посещение мероприятий и т. д. Да Нет

3. ИНТЕРЕСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИНВЕСТИЦИЯМИ

Есть ли у Вас на данный момент вложения в коммерческую организацию, чьи интересы имеют отношение к указанной работе? Укажите также косвенные капиталовложения, например, через трасты или холдинговые компании. Вы можете упомянуть участие в паевых фондах и подобных широко диверсифицированных и неподконтрольных Вам инвестициях.

3.1. Акции, облигации, опционы на покупку акций, другие ценные бумаги (например, продажа ценных бумаг без покрытия) Да Нет

3.2. Интересы в коммерческих компаниях (например, предпринимательская деятельность, партнерские отношения, совместные предприятия, членство в совете директоров, владение контрольным пакетом акций какой-либо компании) Да Нет

4. ПУБЛИЧНЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ И ДОЛЖНОСТИ

4.1. Давали ли Вы в рамках регуляторного, законодательного или судебного процесса экспертное заключение или показания, имеющие отношение к Да Нет

указанной работе, для коммерческой организации?

- 4.2. Занимали ли Вы какую-либо должность, с оплатой или Да Нет
на безвозмездной основе, на которой Вы защищали
позицию или представляли интересы, которые имели
отношение к указанной работе?

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 5.1. Если это еще не описано выше, укажите, работали ли Да Нет
Вы на конкурента производителя лекарственного
средства, которое включено в вопросы
Фармакопейного комитета Союза, и не получили ли
Вы в результате участия в работе доступ к
имущественной и конфиденциальной информации
своих конкурентов или преимущество личного,
профессионального, финансового или конкурентного
характера?
- 5.2. Нет ли еще чего-то в прошлом или настоящем, что не Да Нет
упомянуто выше, но может быть воспринято, как
влияние на Вашу объективность или независимость?

Примечание. Понятие «коммерческая организация» включает все коммерческие компании, отраслевые объединения, научно-исследовательские организации или другие юридические лица, получающие значительную часть финансирования из коммерческих источников, имеющих интересы, относящиеся к работе Фармакопейного комитета Союза. Понятие «заседание» может обозначать как одно, так и несколько заседаний.

СОГЛАСИЕ НА РАСКРЫТИЕ ДАННЫХ

(заполняя и подписывая данную форму, Вы соглашаетесь на раскрытие любых имеющихся отношении к делу конфликтов интересов другим участникам заседания Фармакопейного комитета Союза).

Настоящим я честно заявляю, что по моим данным раскрытая в декларации о конфликте интересов информация является достоверной и полной. В случае каких-либо связанных с ней изменений, я в кратчайшие сроки уведомя секретариат Фармакопейного комитета Союза и заполню новую форму декларации о конфликте интересов, в которой укажу изменения.

Это обещание распространяется на все изменения, которые произойдут до начала заседания Фармакопейного комитета Союза.

Дата, подпись:

РУКОВОДСТВО
по заполнению Декларации о конфликте интересов для
наблюдателей в Фармакопейном комитете Евразийского
экономического союза

(следует направлять вместе с формой Декларации)

Ниже представлено руководство для наблюдателей Фармакопеи Евразийского экономического союза по типу и объему информации, которую им следует раскрывать при заполнении формы Декларации о конфликте интересов для наблюдателей Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.

| Тип интереса по отношению к теме заседания или работы | Пример необходимой информации |
|---|---|
| Занятость наблюдателей | Указывают: название компании-работодателя; должность и функции; срок занятости. |
| Консультирование | Указывают: название компании-нанимателя; срок оказания консультационных услуг; особенности (тему) консультации; сумму дохода за каждую из консультационных услуг; |
| Поддержка исследований | Указывают: источник финансирования; сумму; была ли поддержка оказана эксперту лично, близким членам его |

семьи или учреждению, где он работает;

тему получившего поддержку исследования;

роль эксперта в проведении исследования (например, научный руководитель, директор программы, представитель большей группы экспертов).

Инвестиции

Указывают:

природу инвестиции (например, акции, облигации, владение частью компании или компанией полностью);

если инвестиции в одну из компаний оцениваются более чем в 500 000 рублей указывают название такой компании.

ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС
наблюдателей в Фармакопейном комитете
Евразийского экономического союза

(следует направлять вместе с формой Декларации)

Чтобы обеспечить безупречность указанной деятельности, повышая тем самым уровень доверия к ней со стороны членов Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (далее - Союз), очень важно, чтобы наблюдатели, которые привлекаются к участию в заседаниях Фармакопейного комитета Союза:

1) честно и в полной мере раскрывали в форме Декларации о конфликте интересов для наблюдателей в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза все актуальные интересы и источники предвзятости, которые могут привести к реальному или кажущемуся конфликту интересов. Такая информация должна быть также оглашена в начале заседания в устной форме перед всеми участниками заседания Фармакопейного комитета Союза, если этого не сделает руководитель секретариата Фармакопейного комитета Союза;

2) по собственной инициативе в оперативном порядке сообщали обо всех существенных изменениях раскрытых ими интересов во время срока действия статуса наблюдателя в Фармакопейном комитете Союза;

3) уважали конфиденциальность обсуждений на заседании Фармакопейного комитета Союза и не делали никаких публичных заявлений о перечисленном без предварительного согласия Фармакопейного комитета Союза;

4) принимали обязательство не заниматься никакой деятельностью, которая могла бы повредить репутации той деятельности в рамках работы Фармакопейного комитета Союза, в которой они участвуют.

Приложение № 2

к Положению о статусе
наблюдателей и порядке их участия
в работе Фармакопейного комитета
Евразийского экономического
союза

(форма)

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, наблюдатель в Фармакопейном комитете Евразийского
экономического союза, представитель организации

(Ф.И.О.)

согласен выполнить следующие условия:

1. Обязуюсь, с учётом условий пункта 2 настоящего Соглашения, соблюдать конфиденциальность всей информации (полученной как в письменной, так и в устной форме), касающейся участия в заседаниях Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза. Полученную информацию обязуюсь использовать только в рамках осуществления функции наблюдателя в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза.

2. Обязательства, исходящие из пункта 1, являются постоянными, но не распространяются на информацию:

находящуюся в открытом доступе на момент её предоставления;
правомерно сообщенную мне третьей стороной без заключения соглашения о конфиденциальности.

3. Содержание любых материалов заседаний Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и результатов их обсуждений не будут мною разглашены и (или) размещены в

информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в открытой печати или любым другим способом без предварительного согласия Фармакопейного комитета Союза.

Дата, подпись:
