

УТВЕРЖДЕНО  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**об Экспертном комитете по лекарственным средствам**

I. Общие положения

1. Экспертный комитет по лекарственным средствам (далее – Комитет) создается при Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 90 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98), Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

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, международными договорами в рамках Евразийского экономического

союза (далее – Союз), иными нормативными правовыми актами, составляющими право Союза, а также настоящим Положением.

3. Комитет основывается в своей деятельности на принципах законности, добровольности, открытости, равноправия, компетентности и высокого профессионального уровня членов Комитета, коллегиальности принимаемых решений, ориентации на мировой уровень развития науки и техники.

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

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

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

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

обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;

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.

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

урегулирование разногласий уполномоченных органов государств-членов, в том числе, в отношении регистрации и проведения 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, рассматривает случаи расхождения в позициях уполномоченных органов по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов;

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

осуществление выдачи рекомендаций по вопросам выбора референтного препарата для проведения доклинических

(неклинических) исследований лекарственных средств и клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, в случаях, предусмотренных правилами исследования биоэквивалентности лекарственных средств Союза и правилами исследования биологических лекарственных препаратов Союза, наименования новой лекарственной формы разрабатываемого лекарственного препарата при невозможности использования номенклатуры лекарственных форм Союза;

иные вопросы, относящиеся к сфере компетенции Комитета.

6. В целях обеспечения реализации единых принципов и правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза Комитет на основании заявлений субъектов обращения лекарственных средств по вопросам, не урегулированным актами Комиссии, связанным с разработкой, доклиническими (неклиническими) и клиническими исследованиями (испытаниями), обеспечением качества лекарственных средств и деятельностью фармацевтических инспекторов рассматривает поступившие вопросы и принимает решения по ним в форме рекомендаций.

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

## II. Состав и порядок формирования Комитета

8. Состав Комитета формируется Коллегией Комиссии на трехлетний период из представителей государств-членов, которые направляются уполномоченными органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в количестве не более трех человек

от каждого государства-члена и не более трех международных служащих Комиссии.

По заявлению соответствующего уполномоченного органа представитель государства-члена может быть отозван из состава Комитета и вместо него уполномоченный орган государства-члена направляет кандидатуру другого представителя. Утверждение нового представителя государства-члена в составе Комитета на текущий период функционирования Комитета осуществляется на основании решения Коллегии Комиссии.

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

10. Международные служащие Комиссии, включенные в состав Комитета, за исключением председателя Комитета, на основании решения Коллегии Комиссии образуют постоянно действующий секретариат Комитета.

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

### III. Председатель Комитета и секретариат Комитета

12. К обязанностям председателя Комитета (далее – председатель) относится:

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

утверждение регламента заседаний Комитета;  
согласование даты, времени и места проведения  
и проекта повестки заседания Комитета;  
ведение заседания Комитета;  
подписание протокола заседания Комитета;  
информирование Коллегии Комиссии, уполномоченных органов  
о выработанных Комитетом рекомендациях и предложениях;  
утверждение положений и составов формируемых  
при Комитете экспертных и рабочих групп по предложениям  
уполномоченных органов государств-членов;  
представление Комитета на заседаниях Коллегии Комиссии  
и во взаимоотношениях с иными органами Союза;  
назначение ответственного секретаря Комитета.

13. Секретариат Комитета (далее – секретариат) осуществляет организационное обеспечение работы Комитета, участвует в подготовке и распределении документации, предназначенной для председателя Комитета, членов Комитета, экспертных и рабочих групп.

14. Руководство работой секретариата осуществляет ответственный секретарь Комитета.

15. Ответственный секретарь Комитета назначается председателем Комитета из числа международных служащих Комиссии, в компетенцию которых входят вопросы по направлениям деятельности Комитета.

16. Ответственный секретарь Комитета:  
готовит и направляет членам Комитета проект повестки  
дня заседания Комитета и материалы к ней;

ведет протокол заседания Комитета и представляет его на подписание председателю Комитета;

осуществляет контроль исполнения поручений, предусмотренных протоколами заседаний Комитета;

информирует членов Комитета о дате, времени и месте проведения очередного заседания Комитета;

формирует проекты планов работы Комитета и доводит их до членов Комитета;

осуществляет контроль за подготовкой и представлением рабочих материалов к заседаниям Комитета;

организует подготовку и доведение до членов Комитета итоговых документов Комитета.

#### IV. Порядок деятельности Комитета

17. В целях реализации функций Комитета по подготовке рекомендаций согласно пункту 5, 6 настоящего Положения, Комитет формирует экспертные группы.

В целях подготовки предложений по вопросам, указанным в пункте 4 настоящего Положения, Комитет формирует рабочие группы.

18. На основании обращений, поступивших в соответствии с пунктами 4, 5, 6 настоящего Положения, секретариат Комитета в течение 5 календарных дней после получения обращения направляет уведомление о формировании рабочей или экспертной группы вместе с запросом о кандидатурах для включения в состав экспертной или рабочей группы в электронном виде членам Комитета.

Члены Комитета в срок не более 5 календарных дней с даты получения уведомления направляют в электронном виде в секретариат

Комитета предложения по кандидатурам для включения в состав экспертной или рабочей группы.

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

19. В состав экспертной или рабочей группы Комитета могут быть включены члены Комитета и привлеченные эксперты государственных, обладающие соответствующим образованием, уровнем квалификации, практическим опытом, необходимыми для решения поставленных вопросов и предоставившие заявления об отсутствии конфликта интересов в рамках поставленных вопросов.

20. 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 соответствующие экспертная или рабочая группы.

21. Комитет, при необходимости, определяет задачи для экспертных и рабочих групп в целях выработки рекомендаций и предложений по поступившим обращениям.

22. Решение о формировании экспертной или рабочей группы принимает председатель Комитета на заседании Комитета в рамках рассмотрения соответствующего вопроса повестки заседания Комитета.

В случае обращений и заявлений в соответствии с пунктом 5, настоящего Положения при необходимости решение о формировании

экспертной группы принимается председателем Комитета в течение 2 дней после подготовки секретариатом проекта решения о формировании экспертной группы.

23. 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 государств-членов или Комиссии.

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

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

26. По представлению руководителей экспертных и рабочих групп председатель Комитета для получения сведений, необходимых для подготовки рекомендации или предложений направляет, в том числе в электронном виде, соответствующие запросы уполномоченным органам и организациям. Ответы на запросы должны быть представлены в электронном виде в срок не более 20 календарных дней от даты их направления в электронном виде.

Секретариат Комитета обеспечивает членов соответствующей экспертной группы документами, поступившими вместе с обращением в соответствии с пунктами 5, 6 настоящего Положения.

27. Срок полномочий 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 доклада.

По окончании срока полномочий или при наличии выработанной рекомендации или предложения, экспертные и рабочие группы осуществляют подготовку доклада, который утверждается руководителем группы, и представляется на рассмотрение Комитета.

28. По результатам рассмотрения доклада экспертной или рабочей группы Комитет принимает решение в форме рекомендации или предложения Комитета.

29. Предложения по формированию проекта повестки дня заседания Комитета и материалы к ней, в том числе в электронном виде, направляются уполномоченными органами, членами Коллегии Комиссии или членами Комитета председателю 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 утверждения руководителем группы.

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

30. 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 документов и материалов.

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

32. Секретариат Комитета на основании поступивших от уполномоченных органов, членов Коллегии Комиссии или членов Комитета материалов формирует проект повестки заседания.

33. Повестка дня заседания Комитета, документы и 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.

34. Заседания Комитета проводятся на регулярной основе, но не реже чем один раз в квартал.

35. 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 своему вопросу.

36. Комитет определяет конфиденциальность представленной информации на основе соответствующего законодательства государств-членов и принимает необходимые меры по ее защите.

37. Заседания Комитета проводятся при наличии кворума, составляющего не менее двух третей членов Комитета. 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 режиме видео- и (или) интернет-конференции.

В случае невозможности участия представителей государства-члена в заседании Комитета, уполномоченный орган государства-члена направляет свою позицию по вопросам повестки заседания в письменном виде.

38. Заседания Комитета открываются и закрываются Председателем Комитета.

39. Подготовку рассматриваемых на заседании Комитета проектов рекомендаций и предложений Комитета обеспечивает секретариат Комитета на основе представленных руководителями экспертных или рабочих групп докладов.

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

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

41. Комитет принимает решения:

по вопросам, указанным в абзацах втором и третьем пункта 5 и пункте 6 настоящего Положения, консенсусом;

по иным вопросам – открытым голосованием большинством голосов присутствующих на заседании членов Комитета. В случае равенства голосов окончательное решение принимает председатель

Комитета. Члены Комитета могут оформить особое мнение по принятому решению, которое прилагается к протоколу.

42. По окончании заседания Комитета оформляется протокол, который подписывается председателем Комитета, и в срок, не превышающий 5 календарных дней, направляется уполномоченным органам государств-членов.

Рекомендации или предложения Комитета по результатам рассмотрения обращения заявителя направляются в его адрес ответственным секретарем в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня принятия рекомендации или предложения.

43. Уполномоченные органы государств-членов 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».

---