

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Положение об Экспертном комитете  
по лекарственным средствам**

1. В подпункте «в» пункта 5 после слова «определение» дополнить словами «по итогам рассмотрения разногласий в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта.

2. Пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. В целях обеспечения реализации единых принципов и правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза субъект обращения лекарственных средств вправе через уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств обратиться Комитет для организации рассмотрения не урегулированных актами Комиссии вопросов, связанных с разработкой, доклиническими (неклиническими) исследованиями и клиническими исследованиями (испытаниями), обеспечением качества лекарственных средств и деятельностью фармацевтических инспекторатов. По результатам рассмотрения обращения Комитет информирует уполномоченные органы государств-членов о принятых соответствующих рекомендациях.»

3. В пункте 7 слова «60 календарных» заменить словами «45 рабочих».

4. В пункте 12:

а) абзац первый пункта 12 изложить в следующей редакции:

«12. Председатель Комитета, а в его отсутствие – курирующий вопросы обращения лекарственных средств заместитель директора департамента Комиссии, к сфере деятельности которого отнесены вопросы обращения лекарственных средств для медицинского применения» осуществляет:»;

б) дополнить подпунктом «к» следующего содержания:

«к) принимает решение о рассмотрении проектов решений, рекомендаций и предложений Комитета путем заочного голосования и утверждает их перечень.».

5. В пункте 25 слова «двух третей» заменить словом «половины».

6. Дополнить пунктом 41<sup>1</sup> следующего содержания:

«41<sup>1</sup> Решения, рекомендации и предложения Комитета могут быть приняты без совместного присутствия членов Комитета для обсуждения и голосования по вопросам, включенным в повестку дня путем заочного голосования.

Перечень вопросов, по которым предлагается принять рекомендации и предложения путем заочного голосования формируется секретариатом из числа вопросов, проекты решений, рекомендаций и предложений по которым, одобрены экспертной группой, сформированной при Комитете и утверждается Председателем Комитета.

Ответственный секретарь направляет перечень вопросов для заочного голосования членам Комитета не позднее, чем за 15 рабочих

дней до даты подведения итогов заочного голосования с приложением материалов для рассмотрения по каждому из вопросов.

Члены Комитета визируют направленный им проект протокола на лицевой стороне последнего листа проекта и направляют сканированную копию на электронную почту ответственного секретаря.

В случае возражений по проектам решений, рекомендаций и предложений член Комитета оформляет их в виде редакции в режиме правок и с приложением комментариев и обоснований направляет их на электронную почту ответственного секретаря в срок до подведения итогов заочного голосования.

В случае наличия замечаний технического характера, не изменяющих суть принимаемого проекта решения, рекомендации и предложения, допускается их устранение секретариатом Комитета при подготовке указанного проекта к подписанию.

В случае, если до даты подведения итогов не поступил подписанный экземпляр хотя бы от двух членов Комитета от одного из государств-членов проект решения, рекомендации и предложения считается непринятым и включается в повестку очередного заседания Комитета.

Датой принятия рекомендаций и предложений Комитета путем заочного голосования является дата подведения итогов заочного голосования.

Секретариат не позднее 5 рабочих дней с даты подведения итогов заочного голосования готовит проект протокола заочного голосования и проекты решений, рекомендаций и предложений и передает их на подписание Председателю.».

---