

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от «___» _____ 20 ____ г. № _____

**ПОРЯДОК
деятельности Фармакопейного комитета
Евразийского экономического союза**

Настоящий порядок деятельности Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 5 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, и определяет структуру и общие правила деятельности Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (далее – Фармакопейный комитет Союза).

1. Положение о Фармакопейном комитете Союза

1.1. Фармакопейный комитет Союза является постоянно действующим органом, созданным Евразийской Экономической Комиссией (далее Комиссией) в целях рассмотрения ОФС/общих монографий и ФС/монографий (далее – фармакопейные статьи (монографии)), предназначенных для включения в Фармакопею Союза.

1.2. Фармакопейный комитет Союза 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, настоящим Положением, а также иными актами, составляющими право Союза.

1.3. Фармакопейный комитет Союза осуществляет свою деятельность во взаимодействии с уполномоченными органами государств-членов Союза, международными и региональными организациями, общественными объединениями и иными организациями.

1.4. Фармакопейный комитет Союза в своей деятельности руководствуется принципами законности, добровольности, открытости, гласности, равноправия участников, коллегиальности принимаемых решений и учета интересов субъектов обращения лекарственных средств.

1.5. В компетенцию Фармакопейного комитета Союза входят следующие функции:

1.5.1. разработка модели, определение типов и механизмов гармонизации требований фармакопейных статей (монографий);

1.5.2. создание алгоритмов разработки фармакопейных статей (монографий) на различные виды лекарственных средств (субстанции для фармацевтического применения, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты и другие);

1.5.3. разработка общего порядка проведения процедуры гармонизации фармакопейных статей (монографий);

1.5.4. подготовка Руководства по разработке новых и гармонизации фармакопейных статей (монографий) для Фармакопеи Союза;

1.5.5. определение форм заявок о необходимости разработки, обновления фармакопейных статей (монографий) и внесения изменений в фармакопейные статьи (монографий);

1.5.6. установление перечня документов и материалов, прилагаемых к проекту фармакопейной статьи (монографии);

1.5.7. определение ежегодного плана подготовки и обновления фармакопейных статей (монографий) для Фармакопеи Союза с указанием государств-членов Союза, которые будут разрабатывать или обновлять фармакопейные статьи (монографии);

1.5.8. установление перечня испытательных лабораторий государств-членов Союза для проведения верификации проектов фармакопейных статей (монографий);

1.5.9. проведение экспертизы проектов фармакопейных статей (монографий) и прилагаемых к ним документов и материалов;

1.5.10. рассмотрение и вынесение решения об одобрении предложенных проектов гармонизированных фармакопейных статей (монографий) или об отказе в одобрении с указанием причин;

1.5.11. подготовка к утверждению Комиссией проекта Фармакопеи Союза и (или) изменения (дополнения) действующего издания Фармакопеи Союза и вынесение решения об одобрении или о необходимости доработки проекта Фармакопеи Союза и (или) изменений (дополнений) к действующему изданию Фармакопеи Союза;

1.5.12. рассмотрение и утверждение Перечня стандартных образцов Фармакопеи Союза;

1.5.13. международное научно-техническое сотрудничество в области обеспечения качества лекарственных средств.

2. Состав Фармакопейного комитета Союза

2.1. Состав Фармакопейного комитета Союза формируется из представителей государств-членов Союза по рекомендации уполномоченных

органов государств-членов Союза в сфере обращения лекарственных средств и утверждается Коллегией Комиссии.

Число кандидатов в члены Фармакопейного комитета Союза от каждой из Сторон не превышает 5 человек.

Международные служащие Комиссии включаются в состав Секретариата Фармакопейного комитета Союза (далее – Секретариат) по представлению руководителя департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

2.2. Изменение состава Фармакопейного комитета Союза на основании поступивших предложений уполномоченными органами государств – членов Союза осуществляется не чаще 1 раза в год.

2.3. В заседаниях Фармакопейного комитета Союза могут принимать участие наблюдатели. Наблюдателями могут выступать эксперты государств-членов Союза, а также обладающие соответствующей квалификацией представители государств, не являющихся членами Союза, международных и региональных организаций, в том числе представители организации-разработчика или производителя лекарственного средства. При этом предложения наблюдателей должны быть представлены в письменной форме до проведения заседания Фармакопейного комитета Союза. Наблюдатели могут вносить предложения в процессе обсуждения в рамках обсуждаемого вопроса, но не участвуют в голосовании.

2.4. В состав Фармакопейного комитета Союза входят Председатель Фармакопейного комитета Союза, заместители председателя, члены Фармакопейного комитета Союза и секретариат.

2.5. При Фармакопейном комитете Союза формируются специализированные экспертные группы для подготовки рекомендаций по вопросам, относящимся к их компетенции.

2.6. Председатель Фармакопейного комитета Союза избирается на общем заседании Фармакопейного комитета Союза тайным голосованием из числа членов Фармакопейного комитета Союза, квалифицированным большинством в $\frac{2}{3}$ голосов от общего числа участвующих в заседании членов Фармакопейного комитета. Кандидатура председателя Фармакопейного комитета Союза представляется уполномоченными органами государств-членов Союза в рамках состава Фармакопейного комитета Союза.

Срок полномочий председателя Фармакопейного комитета Союза составляет 3 года.

Избрание нового Председателя Фармакопейного комитета Союза осуществляется на последнем заседании Фармакопейного комитета до истечения срока полномочий предыдущего председателя. Если действующий Председатель Фармакопейного комитета Союза сложил полномочия по собственному желанию, то избрание нового Председателя Фармакопейного комитета Союза осуществляется на внеочередном его заседании.

2.7. Председатель Фармакопейного комитета Союза:

2.7.1. осуществляет общее руководство Фармакопейным комитетом Союза и организует его надлежащую работу;

2.7.2. председательствует на заседаниях Фармакопейного комитета Союза, подписывает протокол заседания Фармакопейного комитета Союза и утверждает решение Фармакопейного комитета Союза об одобрении или отказе в одобрении проектов фармакопейных статей (монографий) или изменений к ним;

2.7.3. утверждает ежегодный план подготовки и обновления фармакопейных статей (монографий) для Фармакопеи Союза;

2.7.4. утверждает документы по вопросам деятельности Фармакопейного комитета Союза, в том числе план его работы;

2.7.5. утверждает Руководство по разработке новых и гармонизации фармакопейных статей (монографий) для Фармакопеи Союза;

2.7.6. утверждает модель, типы и механизмы гармонизации требований фармакопейных статей (монографий);

2.7.7. утверждает общий порядок проведения процедуры гармонизации фармакопейных статей (монографий);

2.7.8. утверждает формы заявок о необходимости разработки, обновления фармакопейных статей (монографий) и внесения изменений в фармакопейные статьи (монографий);

2.7.9. утверждает перечень документов и материалов, прилагаемых к проекту фармакопейной статьи (монографии);

2.7.10. утверждает алгоритмы разработки фармакопейных статей (монографий) на различные виды лекарственных средств (субстанции для фармацевтического применения, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты и другие)

2.7.11. утверждает состав специализированных экспертных групп и порядок их деятельности;

2.7.12. утверждает Перечень стандартных образцов Фармакопеи Союза.

2.8. В случае отсутствия Председателя Фармакопейного комитета Союза его функции осуществляются одним из его заместителей.

2.9. Заместители председателя Фармакопейного комитета Союза избираются из членов Фармакопейного комитета Союза в том же порядке, что и Председатель Фармакопейного комитета Союза.

Выборы заместителей председателя осуществляются сразу после избрания Председателя Фармакопейного комитета Союза.

3. Секретариат Фармакопейного комитета Союза

3.1. Секретариат Фармакопейного комитета Союза (далее - секретариат) формируется из международных служащих Комиссии.

3.2. Состав секретариата предлагается руководителем департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств. Руководитель секретариата назначается по представлению руководителя департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств.

3.3. В задачи секретариата входит:

3.3.1. организационное и техническое обеспечение работы Фармакопейного комитета Союза;

3.3.2. прием заявок от уполномоченных органов государств-членов Союза о необходимости разработки, обновления фармакопейных статей (монографий) и внесения изменений в фармакопейные статьи (монографий) с соответствующим обоснованием;

3.3.3. прием проектов фармакопейной статьи (монографии) и прилагаемых к ним документов и материалов;

3.3.4. подготовка к утверждению Председателем Фармакопейного комитета Союза одобренных проектов фармакопейных статей (монографий);

3.3.5. подготовка к утверждению Комиссией Фармакопеи Союза;

3.3.6. ведение Перечня стандартных образцов Фармакопеи Союза;

3.3.7. размещение проектов фармакопейных статей (монографий) на официальном сайте Союза в сети «Интернет» после их рекомендации экспертными группами к одобрению;

3.3.8. освещение деятельности Фармакопейного комитета Союза на официальном сайте Союза в сети «Интернет».

3.4. Распределение обязанностей между членами секретариата определяется Руководителем секретариата.

4. Специализированные экспертные группы

4.1. При Фармакопейном комитете Союза в целях рассмотрения и экспертной оценки проектов фармакопейных статей (монографий), а также для принятия решения о возможности их одобрения на заседаниях Фармакопейного комитета Союза функционируют специализированные экспертные группы (далее – экспертные группы).

4.2. Состав экспертных групп формируется из членов Фармакопейного комитета Союза и экспертов – представителей научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, представителей уполномоченных органов государств-членов Союза, производителей лекарственных средств, испытательных лабораторий и утверждается Председателем Фармакопейного комитета Союза.

Члены экспертных групп не должны представлять интересы каких-либо учреждений, организаций и ведомств, в которых они работают, а выполняют экспертную работу в экспертных группах Фармакопейного комитета Союза в соответствии с их квалификацией.

4.3. Руководитель экспертной группы Фармакопейного комитета Союза осуществляет общее руководство деятельностью экспертной группы, председательствует на заседаниях экспертной группы и утверждает решение о рекомендации проекта фармакопейной статьи (монографии) к одобрению Фармакопейным комитетом Союза, или необходимости доработки.

4.4. Секретариат Фармакопейного комитета Союза формирует проект повестки дня заседания экспертной группы, обеспечивает ведение протоколов заседаний, осуществляет подготовку и представление материалов к заседаниям

экспертных групп и информационное, организационно-техническое обеспечение заседаний экспертных групп.

4.5. Решение экспертной группы принимается по результатам коллегиального обсуждения вопросов повестки дня, фиксируется в протоколе заседания экспертной группы, который подписывается руководителем экспертной группы. Члены экспертной группы, имеющие отличную от общей позицию, могут изложить ее письменно в качестве особого мнения. Особое мнение членов экспертной группы оформляется в виде неотъемлемого приложения к протоколу.

4.6. Эксперты экспертных групп осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

5. Деятельность Фармакопейного комитета Союза

5.1. Заседания Фармакопейного комитета Союза (далее – заседания) проводятся в соответствии с планом работы Фармакопейного комитета Союза (плановые заседания).

Плановые заседания проводятся не менее четырех раз в год.

По решению Председателя Фармакопейного комитета Союза могут проводиться внеплановые заседания.

5.2. Члены Фармакопейного комитета Союза участвуют в проведении общих заседаний лично, делегирование полномочий не допускается.

5.3. В рамках подготовки к проведению заседания Фармакопейного комитета Союза секретариат осуществляет подготовку проекта повестки дня заседания с учетом итогов деятельности экспертных групп.

Проект повестки дня очередного заседания представляется членам Фармакопейного комитета Союза не позднее 10 дней до даты проведения заседания.

5.4. Повестка дня утверждается Председателем Фармакопейного комитета Союза в начале проведения заседания на основании проекта, предоставленного секретариатом.

Перед началом заседания Фармакопейного комитета Союза Председатель Фармакопейного комитета Союза уточняется наличие кворума (правомочность проведения заседания).

Заседание Фармакопейного комитета Союза считается правомочным, если на нем присутствует не менее $2/3$ от общего числа членов Фармакопейного комитета Союза. В случае отсутствия кворума Председатель Фармакопейного комитета Союза принимает решение о переносе заседания на другую дату, которое отражается в протоколе заседания.

5.5. Руководитель экспертной группы докладывает на заседании Фармакопейного комитета Союза о принятом решении экспертной группы.

5.6. По результатам рассмотрения проекта фармакопейной статьи (монографии) принимается решение об одобрении предложенного проекта либо отказе его в одобрении с указанием причин.

5.7. В случае отказа в одобрении проекта фармакопейной статьи (монографии) проект передается разработчику, который осуществляет его доработку с учетом рекомендаций Фармакопейного комитета Союза. Срок доработки проекта не должен превышать 40 календарных дней.

5.8. Решение об одобрении или отказе в одобрении проекта фармакопейной статьи (монографии) принимается открыто простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Фармакопейного комитета Союза.

5.9. Решения Фармакопейного комитета Союза оформляются протоколом заседания, который подписывается Председателем Фармакопейного комитета Союза. Протокол заседания визируется всеми присутствующими на заседании членами Фармакопейного комитета Союза.

5.10. Решение Фармакопейного комитета Союза об одобрении проекта фармакопейной статьи (монографии) является основанием для утверждения фармакопейной статьи (монографии) или изменений к фармакопейной статье (монографии) Председателем Фармакопейного комитета Союза и установления срока введения в действие и переходного периода.

Утвержденные фармакопейные статьи (монографии) или изменений к фармакопейной статье (монографии) являются основанием для подготовки проекта акта Комиссии о внесении данной статьи (монографии) или изменений к фармакопейной статье (монографии) в Фармакопею Союза.

5.11. Решение Фармакопейного комитета Союза об одобрении Фармакопеи Союза является необходимым условием для ее утверждения Коллегией Комиссии.
