

ПРИЛОЖЕНИЕ № 17
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПОЛОЖЕНИЕ
об Экспертном совете Евразийского экономического союза по
ветеринарным лекарственным средствам и кормовым добавкам

I. Общие положения

1. Экспертный совет Евразийского экономического союза по ветеринарным лекарственным средствам и кормовым добавкам (далее – Экспертный совет) в своей деятельности руководствуется Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, другими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз), Регламентом работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 98, а также настоящим Положением.

II. Основные задачи и функции Экспертного совета

2. Основной задачей Экспертного совета является содействие уполномоченным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органам государств-членов (далее – уполномоченные органы государств-членов) в реализации норм Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на территории Союза

и Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза (далее – Правила).

3. Экспертный совет осуществляет следующие основные функции:

а) рассматривает спорные вопросы, возникающие в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов и (или) кормовых добавок, и вырабатывает рекомендации для уполномоченных органов государств-членов и иные документы по их урегулированию;

б) разрабатывает рекомендации для уполномоченных органов государств-членов, направленные на:

обеспечение единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок на территории государств-членов;

обеспечение в государствах-членах единых подходов к созданию систем обеспечения качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок;

принятие мер, необходимых для защиты потребителя от использования запрещенных для применения в ветеринарии, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок;

гармонизацию законодательств государств-членов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок на предмет соответствия Правилам;

в) формирует список фармацевтических инспекторов государств-членов, прошедших аттестацию (переаттестацию) с положительной оценкой;

г) проводит мониторинг за надлежащим исполнением уполномоченными органами государств-членов положений Правил.

III. Состав Экспертного совета

4. Состав Экспертного совета формируется из представителей государств-членов по рекомендации уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

4.1. Число членов Экспертного совета от каждого государства-члена не может превышать 3 человек.

4.2. В состав Экспертного совета входят председатель, заместители председателя, члены Экспертного совета.

4.3. Внесение изменений в состав Экспертного совета осуществляется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов.

4.4. Информация о составе Экспертного совета размещается на официальном сайте Комиссии в сети «Интернет».

5. Председатель Экспертного совета избирается прямым открытым голосованием на заседании Экспертного совета из членов Экспертного совета от государства-члена, председательствующего в органах Союза в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Договора о Союзе.

5.1. В случае отсутствия председателя Экспертного совета его функции осуществляются одним из заместителей председателя Экспертного совета.

5.2. Заместители председателя Экспертного совета избираются из числа кандидатур, представленных уполномоченными органами государств-членов на место заместителя председателя Экспертного совета прямым открытым голосованием.

5.3. Выборы заместителей председателя осуществляются одновременно с выборами председателя Экспертного совета. Число

заместителей председателя Экспертного совета не может превышать 2 человек.

6. Председатель Экспертного совета:

а) осуществляет общее руководство деятельностью Экспертного совета и организует его работу;

б) председательствует на заседаниях Экспертного совета, утверждает повестку заседания Экспертного совета, подписывает протокол заседания Экспертного совета;

в) утверждает рекомендации для уполномоченных органов государств-членов и иные документы по вопросам деятельности Экспертного совета;

г) принимает решение:

о включении дополнительных вопросов в повестку заседания Экспертного совета;

о снятии вопросов с рассмотрения на заседании Экспертного совета;

о направлении членам Экспертного совета запросов о представлении необходимых материалов и информации по вопросам, отнесенным к компетенции Экспертного совета.

7. При Экспертном совете руководителем департамента Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на территории Союза, формируется секретариат Экспертного совета (далее – секретариат) из должностных лиц и сотрудников Комиссии, которые не входят в состав членов Экспертного совета и не участвуют в голосовании.

8. Руководитель секретариата назначается руководителем департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств.

9. Секретариат осуществляет:

9.1. Организационное и техническое обеспечение работы Экспертного совета.

9.2. Прием заявлений и материалов о необходимости принятия Экспертным советом решения:

об одобрении рекомендации для уполномоченных органов государств-членов по спорным вопросам, возникающим в ходе принятия решения референтным органом по регистрации по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов и (или) кормовых добавок;

об одобрении списка фармацевтических инспекторов государств-членов, прошедших аттестацию (переаттестацию) с положительной оценкой;

об одобрении иного документа по вопросам деятельности Экспертного совета.

Материалы, прилагаемые к заявлению должны включать в себя:

а) обоснование необходимости рассмотрения вопроса, предлагаемого для включения в повестку заседания Экспертного совета;

б) проекты предлагаемых к рассмотрению документов (при наличии);

в) проекты протокольных решений (рекомендаций) по рассматриваемым вопросам;

г) справочные и аналитические материалы.

Заседание Экспертного совета по вопросам деятельности Экспертного совета должно быть проведено в срок, не превышающий 50 рабочих дней с даты получения соответствующих материалов.

9.3. Формирование проекта повестки заседания Экспертного совета и представление её на утверждение председателю Экспертного совета.

9.4. Получение от уполномоченных органов государств-членов предложений в письменной форме по участию в заседании Экспертного совета:

членов Экспертного совета с привлечением заинтересованных представителей уполномоченных органов государств – членов, участвующих в регистрации ветеринарных лекарственных средств, а также других заинтересованных представителей;

членов Экспертного совета, входящих в состав аттестационной комиссии, с привлечением заинтересованных представителей уполномоченных органов государств – членов, компетентных в вопросах оценки производителей ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, а также других заинтересованных представителей.

9.5. Информирование уполномоченных органов государств-членов, членов Экспертного совета и участников заседания Экспертного совета о дате, времени и месте проведения очередного заседания Экспертного совета и направление им повестки заседания Экспертного совета и материалов к ней, в том числе в электронном виде, не позднее чем за 20 календарных дней до даты проведения заседания Экспертного совета, а в исключительных случаях – не позднее чем за 3 рабочих дня до даты проведения заседания Экспертного совета.

9.6. Ведение протокола заседания Экспертного совета, представление его на подпись председателю Экспертного совета, подготовку выписки из протокола заседания Экспертного совета.

9.7. Направление копии протокола заседания Экспертного совета уполномоченным органам государств-членов и членам Экспертного совета. По решению председателя Экспертного совета копия протокола заседания Экспертного совета или выписка из него могут направляться приглашенным участникам заседания Экспертного совета.

9.8. Мониторинг выполнения работ по реализации мероприятий, предусмотренных протоколами заседаний Экспертного совета, и информирование уполномоченных органов государств-членов и членов Экспертного совета о его результатах.

9.9. Освещение деятельности Экспертного совета на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

10. Руководитель секретариата осуществляет общее руководство деятельностью секретариата и распределение обязанностей между членами секретариата.

IV. Деятельность Экспертного совета

11. Заседания Экспертного совета проводятся по мере необходимости.

11.1. Заседания Экспертного совета могут проводиться как в очном режиме, так и в режиме видеоконференции.

11.2. Решение о дате, времени и месте проведения заседания Экспертного совета принимается председателем Экспертного совета. Заседание Экспертного совета может проводиться как в помещениях

Комиссии, так и на территории любого государства-члена. В случае проведения выездного заседания Экспертного совета принимающее государство-член оказывает содействие в организации и проведении заседания Экспертного совета.

11.3. Члены Экспертного совета участвуют в проведении заседаний лично. В случае невозможности участия всех членов Экспертного совета от государства-члена на заседании Экспертного совета, уполномоченный орган государства-члена имеет право делегировать полномочия члена Экспертного совета третьему лицу.

11.4. Перед началом заседания Экспертного совета председателем Экспертного совета уточняется наличие кворума. Заседание Экспертного совета считается правомочным при условии участия в нем как минимум 1 члена Экспертного совета от каждого государства-члена. В случае отсутствия кворума председатель Экспертного совета принимает решение о переносе заседания на другую дату, которое отражается в протоколе заседания.

11.5. В заседании Экспертного совета могут принимать участие должностные лица и сотрудники Комиссии, представители уполномоченных органов государств-членов, научных и образовательных учреждений, общественных организаций государств-членов, к компетенции которых относятся рассматриваемые вопросы, а также обладающие соответствующей квалификацией представители государств, не являющихся членами Союза, международных, региональных и иных организаций, в том числе представители разработчика, производителя и (или) правообладателя ветеринарного лекарственного препарата по предложениям уполномоченных органов государств-членов или Комиссии.

11.6. При рассмотрении спорных вопросов, возникающих в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов и (или) кормовых добавок, на заседание Экспертного совета в обязательном порядке приглашаются:

представитель (представители) уполномоченного органа государства-члена, и (или) заявителя, инициировавших рассмотрение вопроса;

представитель (представители) референтного органа по регистрации.

Указанные лица не включаются в состав Экспертного совета и не участвуют в голосовании.

12. Члены Экспертного совета могут предложить для рассмотрения на заседании Экспертного совета дополнительные вопросы, не включенные в утвержденную повестку заседания Экспертного совета, представив в секретариат соответствующие материалы.

13. Принятые на заседании Экспертного совета решения оформляются протоколом.

13.1. Решение об одобрении предложенного проекта рекомендации для уполномоченных органов государств-членов или иного документа по вопросам деятельности Экспертного совета либо отказе в его одобрении (с указанием причин) принимается путем голосования простым большинством голосов участвующих в заседании членов Экспертного совета.

13.2 Члены Экспертного совета от государства-члена обладают в совокупности 1 голосом. В случае одинакового количества голосов «за» и «против» окончательное решение принимает председатель Экспертного совета.

13.3. В случае отказа в одобрении проекта рекомендации для уполномоченных органов государств-членов или иного документа по вопросам деятельности Экспертного совета проект передается автору представленных материалов (инициатору заседания), который осуществляет его доработку с учетом рекомендаций участников Экспертного совета. Срок доработки проекта не должен превышать 30 рабочих дней.

13.4. Решение об одобрении списка фармацевтических инспекторов государств-членов принимается по результатам квалификационного экзамена аттестуемых (переаттестуемых) лиц. В отношении лиц, не прошедших аттестацию (переаттестацию) по результатам квалификационного экзамена, принимается решение об отказе в присвоении (или о лишении ранее присвоенного) им статуса «фармацевтический инспектор» (с указанием причин).

14. Члены Экспертного совета осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

14.1. Расходы, связанные с участием в работе Экспертного совета членов Экспертного совета, несут направляющие их государства-члены.

14.2. Расходы, связанные с участием в работе Экспертного совета иных лиц, несут направляющие их организации или оплачиваются указанными лицами самостоятельно.

14.3. Расходы, связанные с участием в работе Экспертного совета должностных лиц и сотрудников Комиссии, несет Комиссия.
