

С в о д к а
комментариев и предложений поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Положение об Экспертном комитете по лекарственным средствам»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
П. 5	К.Н. Еликбаев, помощник члена Коллегии (Министра по экономике и финансовой политике) Проектом решения предлагается внести изменения в Положение об Экспертном комитете по лекарственным средствам (<i>далее – Экспертный комитет</i>), в том числе в пункте 25 «Заседания Комитета проводятся при наличии кворума, составляющего не менее двух третей от общего числа членов Комитета, в том числе не менее одного представителя каждого государства-члена» слова «двух третей» заменить словом «половины». При этом не приводятся обоснования данного предложения. Принимая во внимание чувствительность вопросов, входящих в компетенцию Экспертного комитета, в том числе оказывающих воздействие на условия ведения предпринимательской деятельности, представляется, что решения Экспертного комитета должны быть взвешенными и выверенными, всесторонними и компетентными, что может не достигаться при отсутствии до половины его членов на заседаниях. В связи с чем, данное предложение не поддерживается.	Отклонено. Поскольку при голосовании в рамках заседания Экспертного комитета по лекарственным средствам действует принцип «одна страна – один голос» независимо от того участвует две трети от общего числа членов Комитета или половина, при наличии одного представителя государства – члена число голосов не меняется. Обоснование такого изменения было представлено в рамках 121 заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств, в котором принимал участие автор замечания. Таким образом комментарий относительно не приведения обоснований не соответствует действительности.
	Кроме того, предлагаю из Положения об Экспертном комитете исключить голосование большинством голосов. Обоснования направлялись ранее. Исходя из того, что при рассмотрении данного вопроса позиции должны быть представлены консолидировано государствами – членами Союза, с учетом мнений всех заинтересованных государственных органов, в рамках	Отклонено. По итогам неоднократного рассмотрения на 120 и 121 заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств уполномоченными органами всех государств – членов ЕАЭС согласована

	рассмотрения материалов к соответствующим заседаниям Коллегии и Совета Комиссии.	предлагаемая редакция изменения подпункта «в» пункта 5 Положения. При этом, по вопросу об изменении способа принятия решения при голосовании с «большинством голосов» на «консенсус» (подпункт «б» пункта 41 Положения) представители уполномоченных органов всех государств – членов ЕАЭС повторно рассмотрели его на 121 заседании указанной рабочей группы отклонили предложение блока по экономике и финансовой политике ЕЭК и решили сохранить действующую редакцию пункта 41 Положения.
	Департамент развития предпринимательской деятельности При отсутствии аргументированного обоснования считаем целесообразным сохранить норму пункта 6 Положения о предоставлении субъектам обращения лекарственных средств (субъектам предпринимательской деятельности) юридической возможности направлять заявления в Экспертный комитет, являющийся основанием для рассмотрения Экспертным комитетом не урегулированных актами ЕЭК вопросов, связанных с разработкой, доклиническими (неклиническими) исследованиями и клиническими исследованиями (испытаниями), обеспечением качества лекарственных средств и деятельностью фармацевтических инспекторов.	Учено. Пункт 6 Положения изложен в новой редакции, с целью четкого определения алгоритма направления заявлений субъектами обращения лекарственных средств в Экспертный комитет и их дальнейшего рассмотрения.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

« 16 » декабря 2025 г.