

ПОЛОЖЕНИЕ
об Экспертном совете по ветеринарным лекарственным средствам и
кормовым добавкам

I. Общие положения

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

II. Основные задачи и функции Совета

2. Основной задачей Совета является содействие уполномоченным органам государств-членов в реализации норм Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств и Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее-Правила).

3. Совет осуществляет следующие основные функции:

а) вырабатывает рекомендаций для уполномоченных органов государств-членов, направленных 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 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;

- гармонизацию фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов;

б) принимает заключения по разногласным вопросам, возникающим в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов и кормовых добавок.

III. Состав Совета

4. Состав Совета формируется по предложениям уполномоченных органов государств-членов из научных сотрудников государств-членов, имеющих квалификацию, соответствующую основным целям и задачам Совета. От каждого государства-члена в состав Совета входит по пять представителей.

5. Председательствует на заседаниях Совета и осуществляет общее руководство работой Совета председатель Совета.

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

6. Председатель Совета:

а) руководит работой Совета;

б) согласовывает и утверждает повестку дня заседания Совета, определяет дату, время и место его проведения;

в) ведет заседания Совета;

г) подписывает протоколы заседаний Совета.

7) По приглашению председателя Совета в заседании Совета могут участвовать должностные лица и сотрудники Комиссии, к компетенции которых относятся рассматриваемые на заседании Совета вопросы, представители уполномоченных органов государств-членов, научных и образовательных

учреждений, общественных организаций, бизнес-сообщества государств-членов, международных организаций и независимые эксперты (далее – участники заседания Совета).

При рассмотрении разногласных вопросов, возникающих в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов или кормовых добавок на заседание Совета в обязательном порядке приглашаются:

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

- представитель (представители) Референтного органа по регистрации.

8. Ответственный секретарь Совета назначается председателем Совета из числа членов Совета.

8. Ответственный секретарь Совета:

а) готовит проект повестки дня заседания Совета и представляет его на утверждение председателю Совета;

б) направляет членам Совета и участникам заседания Совета утвержденную повестку дня заседания Совета и материалы к ней;

в) информирует членов Совета и участников заседания Совета о дате, времени и месте проведения очередного заседания Совета;

г) ведет протокол заседания Совета и представляет его на подпись председателю Совета;

д) направляет членам Совета копии протоколов заседаний Совета;

е) осуществляет мониторинг выполнения работ по реализации мероприятий, предусмотренных протоколом заседания Совета, и информирует председателя Совета о его результатах.

IV. Порядок работы Совета

10. Заседания Совета проводятся по мере необходимости, но не реже 2 раз в год.

11. Решение о проведении заседания Совета принимается председателем Совета.

12. При получении председателем Совета от Референтного органа по регистрации материалов, инициирующих заседание Совета с целью рассмотрения разногласных вопросов по принятию решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов или кормовых добавок, такое заседание должно быть проведено в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения соответствующих материалов.

13. Предложения по формированию проекта повестки дня заседания Совета направляются членами Совета председателю Совета.

14. Материалы к повестке дня заседания Совета включают в себя:

- а) справки по рассматриваемым вопросам;
- б) проекты предлагаемых к рассмотрению документов (при наличии);
- в) проекты протокольных записей по рассматриваемым вопросам;
- г) необходимые справочные и аналитические материалы.

15. Ответственный секретарь Совета направляет членам Совета и участникам заседания Совета утвержденную повестку дня заседания Совета и материалы к ней, в том числе в электронном виде, не позднее чем за 20 календарных дней до даты проведения заседания Совета, а в исключительных случаях – не позднее чем за 3 рабочих дня до даты проведения заседания Совета.

16. Заседание Совета может проводиться в любом из государств-членов, а также в помещениях Комиссии, по решению председателя Совета, принимаемому на основе предложений членов Совета. В этом случае принимающее государство-член оказывает содействие в организации и проведении заседания Совета.

По решению председателя Совета заседание Совета может проводиться в режиме видеоконференции.

17. Заседание Совета считается правомочным, если на нем присутствуют как минимум по 2 члена Совета от каждого государства-члена.

Члены Совета участвуют в заседаниях Совета лично, без права замены.

В случае невозможности присутствия члена Совета на заседании Совета он имеет право заблаговременно представить председателю Совета свое мнение по рассматриваемым вопросам в письменной форме.

18. Члены Совета могут предложить для рассмотрения на заседании Совета дополнительные вопросы, не включенные в утвержденную повестку дня заседания Совета.

Решение о включении дополнительных вопросов в повестку дня заседания Совета принимает председатель Совета по согласованию с членами Совета.

19. Вопрос, включенный в повестку дня заседания Совета, может быть снят с рассмотрения председателем Совета по предложениям членов Совета.

20. Члены Совета, предложившие вопросы для включения в повестку дня заседания Совета, обеспечивают представление ответственному секретарю Совета необходимых материалов и информации по предложенным вопросам.

Председатель Совета имеет право запрашивать в установленном порядке у уполномоченных органов государств-членов и членов Совета материалы и информацию по вопросам, отнесенным к компетенции Совета.

21. Члены Совета обладают равными правами при обсуждении вопросов на заседании Совета.

Результаты заседания Совета оформляются протоколом, в котором фиксируются позиции членов Совета.

Заключения и рекомендации Совета принимаются путем голосования и считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов Совета, принимавших участие в заседании Совета. Заключения и рекомендации Совета прилагаются к протоколу заседания Совета.

Протокол заседания Совета подписывается председателем Совета, как правило, в день проведения заседания Совета, а в исключительных случаях – не позднее 3 рабочих дней с даты проведения заседания Совета.

Ответственный секретарь Совета направляет копии протокола заседания Совета всем членам Совета не позднее 3 рабочих дней с даты его подписания председателем Совета.

По решению председателя Совета копии протокола заседания Совета или выписка из него могут направляться участникам заседания Совета.

Протоколы заседаний Совета хранятся у ответственного секретаря Совета.

22. Расходы, связанные с участием в работе Совета членов Совета несут направляющие их государства-члены.

Расходы, связанные с участием в работе Совета представителей научных и образовательных учреждений, общественных организаций, бизнес-сообщества государств-членов, международных организаций и независимых экспертов, указанные лица несут самостоятельно.

Расходы, связанные с участием в работе Совета должностных лиц и сотрудников Комиссии, несет Комиссия.

23. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета осуществляется Комиссией.
