



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«22» сентября 2015 г.

№ 121

г. Москва

О Положении о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза

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, пунктом 29 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемое Положение о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза.

2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



В. Христенко

УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 22 сентября 2015 г. № 121

ПОЛОЖЕНИЕ
о Фармакопейном комитете
Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано 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 компетенцию, порядок деятельности и формирования Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (далее – Фармакопейный комитет Союза).

2. Фармакопейный комитет Союза создается в целях рассмотрения и одобрения общих и частных фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), в том числе фармакопейных статей (монографий) на ветеринарные лекарственные препараты, предназначенных для включения в Фармакопею Союза (далее – фармакопейные статьи (монографии)).

3. 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, актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также настоящим Положением.

4. Фармакопейный комитет Союза осуществляет свою деятельность во взаимодействии с уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – государства-члены), международными и региональными организациями, общественными объединениями и иными организациями.

5. Основными принципами деятельности Фармакопейного комитета Союза являются принципы законности, добровольности, открытости, гласности, равноправия участников, коллегиальности принятия решений и учета интересов субъектов обращения лекарственных средств.

II. Полномочия Фармакопейного комитета Союза

6. Фармакопейный комитет Союза осуществляет следующие полномочия:

а) разработка модели гармонизации фармакопей государств-членов, определение типов и механизмов гармонизации требований фармакопейных статей (монографий), а также разработка порядка проведения гармонизации фармакопей государств-членов;

б) определение общих подходов к разработке фармакопейных статей (монографий) на различные виды лекарственных средств (субстанции для фармацевтического применения, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты и др.);

в) подготовка руководства по разработке и гармонизации фармакопейных статей (монографий);

г) установление форм заявок о необходимости разработки фармакопейных статей (монографий), обновления или внесения изменений в фармакопейные статьи (монографии);

д) определение перечня документов и материалов, прилагаемых к проекту фармакопейной статьи (монографии);

е) принятие решения о разработке фармакопейных статей (монографий), обновлении или внесении изменений в фармакопейные статьи (монографии);

ж) формирование ежегодно плана работы Фармакопейного комитета Союза;

з) определение по предложениям уполномоченных органов государств-членов перечня испытательных лабораторий государств-членов для проведения верификации проектов фармакопейных статей (монографий);

и) проведение экспертной оценки проектов фармакопейных статей (монографий), проектов руководств по качеству лекарственных средств и прилагаемых к ним документов и материалов;

к) рассмотрение проектов фармакопейных статей (монографий), проектов руководств по качеству лекарственных средств и прилагаемых к ним документов и материалов и принятие решения об их одобрении или об отказе в одобрении (с указанием причин);

л) подготовка и одобрение проекта Фармакопеи Союза для его внесения на рассмотрение Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

м) определение перечня стандартных образцов Фармакопеи Союза;

н) осуществление международного научно-технического сотрудничества в области обеспечения качества лекарственных средств.

III. Организация деятельности

7. Состав Фармакопейного комитета Союза формируется из представителей государств-членов.

Число членов Фармакопейного комитета Союза от каждого государства-члена не может превышать 5 человек.

В целях организационного и технического обеспечения деятельности Фармакопейного комитета руководителем департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, при Фармакопейном комитете формируется секретариат из должностных лиц и сотрудников Комиссии, которые не входят в состав членов Фармакопейного комитета и не участвуют в голосовании.

8. Внесение изменений в состав Фармакопейного комитета Союза осуществляется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов.

9. В заседаниях Фармакопейного комитета Союза могут принимать участие эксперты государств-членов, а также обладающие соответствующей квалификацией представители государств, не являющихся членами Союза, международных, региональных и иных организаций, в том числе представители организации – разработчика лекарственного средства, производителя лекарственного средства и (или) держателя регистрационного удостоверения, по предложениям уполномоченных органов государств-членов или Комиссии. Указанные лица не включаются в состав Фармакопейного комитета Союза и не участвуют в голосовании.

Предложения указанных лиц относительно повестки дня заседания Фармакопейного комитета Союза представляются в секретариат Фармакопейного комитета Союза в письменной форме до проведения заседания Фармакопейного комитета Союза.

10. В состав Фармакопейного комитета Союза входят председатель Фармакопейного комитета Союза, заместители председателя Фармакопейного комитета Союза, члены Фармакопейного комитета Союза.

11. Председатель Фармакопейного комитета Союза избирается на первом заседании Фармакопейного комитета Союза тайным голосованием квалифицированным большинством в две трети голосов от общего количества участвующих в заседании членов Фармакопейного комитета Союза из числа кандидатур, представленных уполномоченными органами государств-членов на место председателя Фармакопейного комитета Союза.

Срок полномочий председателя Фармакопейного комитета Союза составляет 3 года.

Избрание нового председателя Фармакопейного комитета Союза осуществляется на последнем плановом заседании Фармакопейного комитета Союза до истечения срока полномочий действующего председателя. Если действующий председатель Фармакопейного комитета Союза сложил полномочия по собственному желанию или по объективным причинам не может осуществлять функции председателя, избрание нового председателя осуществляется на внеплановом заседании Фармакопейного комитета Союза.

12. Председатель Фармакопейного комитета Союза:

а) осуществляет общее руководство деятельностью Фармакопейного комитета Союза и организует его работу;

б) председательствует на заседаниях Фармакопейного комитета Союза, утверждает повестку дня заседания Фармакопейного комитета Союза, подписывает протокол заседания Фармакопейного комитета Союза;

в) по результатам рассмотрения на заседании Фармакопейного комитета Союза и на основании протокола заседания утверждает:

модель гармонизации фармакопей государств-членов, типы и механизмы гармонизации требований фармакопейных статей (монографий), а также порядок проведения гармонизации фармакопей государств-членов (в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утверждаемой Комиссией);

общие подходы к разработке фармакопейных статей (монографий) на различные виды лекарственных средств (субстанции для фармацевтического применения, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты и др.);

руководство по разработке и гармонизации фармакопейных статей (монографий);

формы заявок о необходимости разработки фармакопейных статей (монографий), обновления или внесения изменений в фармакопейные статьи (монографии);

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

перечень документов и материалов, прилагаемых к проекту руководства по качеству лекарственных средств;

фармакопейные статьи (монографии), обновления или вносимые изменения в фармакопейные статьи (монографии) с указанием срока введения в действие этих фармакопейных статей (монографий),

обновлений или вносимых изменений в фармакопейные статьи (монографии);

документы по вопросам деятельности Фармакопейного комитета Союза, в том числе план работы Фармакопейного комитета Союза (с указанием государств-членов, являющихся разработчиками проектов фармакопейных статей (монографий), обновлений или вносимых изменений в фармакопейные статьи (монографии));

перечень испытательных лабораторий государств-членов для проведения верификации проектов фармакопейных статей (монографий) (по предложениям уполномоченных органов государств-членов);

перечень стандартных образцов Фармакопеи Союза;

г) назначает руководителя секретариата Фармакопейного комитета Союза;

д) утверждает руководителей и составы специализированных экспертных групп, порядок деятельности специализированных экспертных групп и круг рассматриваемых ими вопросов.

13. В случае отсутствия председателя Фармакопейного комитета Союза его функции осуществляются одним из заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза.

14. Заместители председателя Фармакопейного комитета Союза избираются из числа кандидатур, представленных уполномоченными органами государств-членов на место заместителя председателя Фармакопейного комитета Союза, в том же порядке, что и председатель Фармакопейного комитета Союза.

Выборы заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза осуществляются одновременно с выборами председателя Фармакопейного комитета Союза.

Число заместителей председателя Фармакопейного комитета не может превышать 5 человек.

15. Секретариат Фармакопейного комитета Союза (далее – секретариат) формируется Комиссией из должностных лиц и сотрудников Комиссии на основании предложений руководителя департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

16. Руководитель секретариата назначается руководителем департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

17. Секретариат осуществляет:

а) организационное и техническое обеспечение работы Фармакопейного комитета Союза;

б) прием заявок от уполномоченных органов государств-членов о необходимости разработки фармакопейных статей (монографий), обновления или внесения изменений в фармакопейные статьи (монографии) с соответствующим обоснованием;

в) прием проектов фармакопейных статей (монографий), проектов руководств по качеству лекарственных средств и прилагаемых к ним документов и материалов;

г) подготовку выписки из протокола заседания Фармакопейного комитета Союза об одобрении или об отказе в одобрении проектов фармакопейных статей (монографий), обновлений или вносимых изменений в фармакопейные статьи (монографии), а также проектов руководств по качеству лекарственных средств;

д) подготовку и внесение для рассмотрения Комиссией проекта Фармакопеи Союза после его одобрения Фармакопейным комитетом Союза;

е) подготовку и внесение для рассмотрения Комиссией проекта рекомендации о руководстве по качеству лекарственных средств;

ж) ведение перечня стандартных образцов Фармакопеи Союза;

з) размещение проектов фармакопейных статей (монографий) и проектов руководств по качеству лекарственных средств, рекомендованных специализированными экспертными группами к одобрению Фармакопейным комитетом Союза, на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

и) освещение деятельности Фармакопейного комитета Союза на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

к) подготовку проекта повестки дня заседания Фармакопейного комитета Союза, формирование проекта повестки дня заседаний специализированных экспертных групп;

л) ведение протоколов заседаний Фармакопейного комитета Союза и специализированных экспертных групп;

м) подготовку и представление материалов к заседаниям Фармакопейного комитета Союза и специализированных экспертных групп.

18. Руководитель секретариата осуществляет:

а) общее руководство деятельностью секретариата;

б) распределение обязанностей между членами секретариата.

19. При Фармакопейном комитете Союза в целях рассмотрения и экспертной оценки проектов фармакопейных статей (монографий), проектов руководств по качеству лекарственных средств, а также рекомендации их к одобрению на заседании Фармакопейного комитета Союза создаются специализированные экспертные группы.

20. Составы специализированных экспертных групп формируются по предложениям уполномоченных органов государств-членов и Комиссии из числа членов Фармакопейного комитета Союза, а также экспертов – представителей научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, представителей уполномоченных органов государств-членов, не включенных в состав Фармакопейного комитета Союза, производителей лекарственных средств, сотрудников испытательных лабораторий.

21. Руководитель специализированной экспертной группы Фармакопейного комитета Союза осуществляет общее руководство деятельностью специализированной экспертной группы и председательствует на заседаниях специализированной экспертной группы.

22. Решения специализированной экспертной группы принимаются по результатам коллегиального обсуждения вопросов, включенных в повестку дня заседания специализированной экспертной группы, и фиксируются в протоколе заседания, который подписывается руководителем специализированной экспертной группы. Члены специализированной экспертной группы, имеющие позицию, отличную от общей позиции, могут изложить ее письменно в качестве особого мнения. Особое мнение членов специализированной экспертной группы оформляется в виде приложения к протоколу, являющегося его неотъемлемой частью.

23. Члены Фармакопейного комитета Союза и специализированных экспертных групп осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

24. Заседания Фармакопейного комитета Союза проводятся в соответствии с планом работы Фармакопейного комитета Союза (плановые заседания).

Плановые заседания проводятся не реже 4 раз в год.

Внеплановые заседания Фармакопейного комитета Союза могут проводиться по решению председателя Фармакопейного комитета Союза.

25. Члены Фармакопейного комитета Союза участвуют в заседаниях лично, делегирование полномочий не допускается.

26. В рамках подготовки к проведению заседания Фармакопейного комитета Союза секретариат осуществляет подготовку проекта повестки дня заседания с учетом решений, принятых на заседаниях специализированных экспертных групп (при наличии).

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

27. Повестка дня заседания Фармакопейного комитета Союза утверждается председателем Фармакопейного комитета Союза в начале проведения заседания на основании проекта, представленного секретариатом.

Заседание Фармакопейного комитета Союза считается правомочным, если на нем присутствуют не менее двух третей общего числа членов Фармакопейного комитета Союза.

Перед началом заседания председателем Фармакопейного комитета Союза уточняется наличие кворума.

В случае отсутствия кворума председателем Фармакопейного комитета Союза принимается решение о переносе заседания на другую дату, что отражается в протоколе заседания.

28. Руководитель специализированной экспертной группы докладывает на заседании Фармакопейного комитета Союза о принятых решениях специализированной экспертной группы.

29. По результатам рассмотрения Фармакопейным комитетом Союза проекта фармакопейной статьи (монографии), проекта руководства по качеству лекарственных средств принимается решение об одобрении предложенного проекта или об отказе в его одобрении (с указанием причин).

30. В случае отказа Фармакопейного комитета Союза в одобрении проекта фармакопейной статьи (монографии) проект возвращается разработчику, который осуществляет его доработку с учетом рекомендаций, полученных на заседаниях специализированных экспертных групп. Срок доработки проекта не должен превышать 40 календарных дней.

В случае отказа Фармакопейного комитета Союза в одобрении проекта руководства по качеству лекарственных средств проект возвращается разработчику, который осуществляет его доработку в срок, установленный Фармакопейным комитетом Союза, с учетом рекомендаций, полученных на заседаниях специализированных экспертных групп.

31. Решение об одобрении или об отказе в одобрении проекта фармакопейной статьи (монографии), проекта руководства по качеству лекарственных средств принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Фармакопейного комитета Союза.

32. Решение Фармакопейного комитета Союза оформляется протоколом заседания, который подписывается председателем Фармакопейного комитета Союза. Протокол заседания визируется

присутствующими на заседании членами Фармакопейного комитета Союза.

33. Одобрение Фармакопейным комитетом Союза проекта фармакопейной статьи (монографии) является основанием для утверждения председателем Фармакопейного комитета Союза фармакопейной статьи (монографии), обновлений или вносимых изменений в фармакопейную статью (монографию) и установления срока введения в действие этой фармакопейной статьи (монографии), обновлений или вносимых изменений в фармакопейную статью (монографию).

Утверждение фармакопейной статьи (монографии), обновлений или вносимых изменений в фармакопейную статью (монографию) является основанием для рассмотрения Комиссией вопроса о внесении в Фармакопею Союза указанной фармакопейной статьи (монографии), обновлений или изменений в фармакопейную статью (монографию).

