


УТВЕРЖДЕНО

Заместитель директора
Департамента технического
регулирования и аккредитации
(руководитель рабочей группы)

 Д.Д. Джусупова

« 27 » ноября 2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о рабочей группе по вопросам проведения
фармацевтических инспекций на соответствие правилам
надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения
лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе

I. Общие положения

1. Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Рабочая группа, правила надлежащих фармацевтических практик) создается при Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в соответствии со статьями 4, 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 июля 2019 г. № 118.

2. Рабочая группа 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.

3. Основными принципами деятельности Рабочей группы являются принципы законности, добровольности, открытости, равноправия, компетентности и профессионализма участников, коллегиальности принятия решений, ориентации на мировой уровень развития науки и техники.

4. Основными целями деятельности рабочей группы являются:

а) содействие приведению требований к производству лекарственных средств Союза в соответствии с актуальными международными требованиями в указанной сфере;

б) обеспечение единства подходов к проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств фармацевтическими инспекторатами государств-членов Союза (далее – государства-члены) с учетом подходов к инспектированию, принятых Схемой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S);

в) содействие взаимному признанию результатов фармацевтических инспекций государств-членов и других государств (регионов);

г) содействие гармонизации и унификации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в части обеспечения соответствия требованиям правил надлежащих фармацевтических практик и взаимодействию уполномоченных органов, выполняющих контрольные (надзорные) функции в указанной сфере.

5. Основными задачами Рабочей группы по реализации поставленных целей являются:

а) сбор и анализ информации:

о проблемных вопросах, возникающих при практической реализации установленных в Союзе требований к производству лекарственных средств и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств;

о запланированных и произошедших изменениях в правилах надлежащих фармацевтических практик Европейского союза, Всемирной организации здравоохранения и Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами Соединенных Штатов Америки (US FDA), а также в правилах проведения фармацевтических инспекций PIC/S;

б) организация разработки и направление в Комиссию предложений по изменению существующих или разработке новых решений и рекомендаций Комиссии по вопросам производства лекарственных средств и проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств;

в) организация разработки и направление в Комиссию проектов изменений к существующим или разработка новых требований Союза по производству лекарственных средств и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств;

г) содействие в организации совместного обучения, проведении совместных фармацевтических инспекций с участием представителей фармацевтических инспекторов государств-членов, а также обмен информацией и опытом для повышения взаимного доверия фармацевтических инспекторов государств-членов;

д) формирование общих подходов фармацевтических инспекторов государств-членов в рамках взаимодействия с профильными международными организациями и фармацевтическими инспекторатами третьих государств.

6. Рабочая группа на основании обращений членов Рабочей группы, и субъектов обращения лекарственных средств, осуществляет выработку предложений в соответствии с указанными выше целями и задачами Рабочей группы.

7. В целях обеспечения реализации единых принципов и правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза Рабочая группа, на основании обращений членов Рабочей группы и субъектов обращения лекарственных средств, осуществляет подготовку рекомендаций по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также вопросам, возникающим при практической реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств установленных в Союзе требований к производству лекарственных средств.

8. Члены Рабочей группы и субъекты обращения лекарственных средств направляют обращения в Комиссию.

II. Состав и порядок формирования Рабочей группы

9. Состав Рабочей группы утверждается Коллегией Комиссии из представителей органов государственной власти государств-членов, уполномоченных на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств или органов государственной власти (организаций), уполномоченных на проведение фармацевтических инспекций, (далее совместно – уполномоченные организации). Состав Рабочей группы утверждается на основании

представленных в Комиссию предложений по кандидатам от каждой уполномоченной организации в количестве не более 7 человек (далее – члены Рабочей группы).

10. Внесение изменений в состав Рабочей группы осуществляется Коллегией Комиссии по предложениям уполномоченных организаций.

11. Руководитель Рабочей группы определяется из числа должностных лиц Комиссии Коллегией Комиссии при формировании состава Рабочей группы.

12. Секретарь Рабочей группы назначается из числа сотрудников Комиссии руководителем Рабочей группы.

13. В случае временного отсутствия руководителя Рабочей группы, его функции осуществляет сотрудник отдела Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии по поручению руководителя рабочей группы.

III. Руководитель Рабочей группы и секретарь

14. Руководитель Рабочей группы осуществляет:

а) руководство деятельностью Рабочей группы и организацию работы по выполнению возложенных на Рабочую группу задач в соответствии с настоящим Положением;

б) утверждение регламента заседаний Рабочей группы, включая согласование проекта повестки дня, даты, времени и места проведения заседания Рабочей группы;

в) осуществляет открытие, ведение и закрытие заседания Рабочей группы;

г) подписание протокола заседания Рабочей группы, завизированного участвующими в заседании членами Рабочей группы (один представитель от государства-члена), путем направления

электронной копии завизированного проекта протокола на адрес электронной почты секретаря Рабочей группы;

д) информирование Коллегии Комиссии, уполномоченных организаций о выработанных Рабочей группой рекомендациях и предложениях;

е) представление Рабочей группы на заседаниях Коллегии Комиссии и во взаимоотношениях с иными органами Союза;

ж) назначение секретаря Рабочей группы;

з) иные полномочия, предусмотренные настоящим Положением.

15. Секретарь Рабочей группы:

а) готовит и направляет членам Рабочей группы проект повестки дня заседания Рабочей группы и комплект материалов к ней;

б) ведет протокол заседания Рабочей группы и представляет его на подписание руководителю Рабочей группы;

в) осуществляет мониторинг исполнения поручений, предусмотренных протоколами заседаний Рабочей группы;

г) информирует членов Рабочей группы о дате, времени и месте проведения очередного заседания Рабочей группы;

д) осуществляет контроль за подготовкой и представлением рабочих материалов к заседаниям Рабочей группы;

е) организует подготовку и доведение до членов Рабочей группы и руководителя Рабочей группы документов Рабочей группы.

IV. Порядок деятельности Рабочей группы

16. Предложения по формированию проекта повестки дня заседания Рабочей группы и материалы к ней, в том числе в электронном виде, направляются секретарю Рабочей группы членами

Рабочей группы и (или) руководителем Рабочей группы не позднее чем за 15 календарных дней до дня проведения заседания Рабочей группы.

17. По вопросам, требующим безотлагательного рассмотрения, члены Рабочей группы могут непосредственно на заседании Рабочей группы предложить включить дополнительный вопрос в повестку дня заседания Рабочей группы.

18. Представленные на рассмотрение Рабочей группы обращения должны сопровождаться справкой и материалами, необходимыми для принятия соответствующих решений. Предложения о включении поставленного в обращении вопроса в повестку дня заседания Рабочей группы подлежат обоснованию в представленной справке, включаемой в комплект материалов, которая содержит предмет обращения, перечень приложенных материалов, предлагаемые варианты протокольных записей, дату и ФИО лица, составившего справку и его контактные данные.

19. В случае некомплектности представленных материалов секретарь Рабочей группы вправе обратиться с запросом дополнительных материалов к членам Рабочей группы и субъектам обращения лекарственных средств, направившим обращение.

20. Секретарь, на основании поступивших от членов Рабочей группы и субъектов обращения лекарственных средств обращений и предложений, формирует проект повестки дня заседания Рабочей группы. Руководитель Рабочей группы утверждает проект повестки дня заседания Рабочей группы.

21. Повестка дня заседания Рабочей группы, материалы по вопросам, включенным в повестку, направляются (в том числе в электронном виде) членам Рабочей группы не позднее чем за 5 рабочих дней до дня проведения заседания Рабочей группы.

22. Заседания Рабочей группы проводятся на регулярной основе, но не реже 1 раза в полугодие. Рабочая группа формирует график заседаний Рабочей группы. По согласованию с членами Рабочей группы даты, запланированные в графике могут быть пересмотрены. По предложению руководителя Рабочей группы или членов Рабочей группы, направленного в Комиссию, может быть проведено внеочередное заседание Рабочей группы. В этом случае секретарь Рабочей группы направляет уведомление с указанием даты проведения внеочередного заседания Рабочей группы, даты представления комплекта материалов и повестки дня заседания Рабочей группы.

23. Вопросы повестки дня заседания Рабочей группы докладываются руководителем Рабочей группы или членом Рабочей группы.

24. Рабочая группа принимает рекомендации и предложения открытым голосованием простым большинством голосов. Каждое государство-член обладает одним голосом. Члены Рабочей группы могут оформить особое мнение по принятому решению в течении 5 рабочих дней со дня направления проекта протокола заседания Рабочей группы, которое прилагается к протоколу. В случае если ни один из членов Рабочей группы от государства-члена не сможет принять участие в заседании и (или), отсутствует позиция уполномоченной организации государства-члена по вопросам повестки дня заседания Рабочей группы, то государство-член считается воздержавшимся от голосования.

25. Рабочая группа принимает необходимые меры по обеспечению конфиденциальности представленной информации в соответствии с актами, входящими в право Союза, и соответствующим законодательством государств-членов.

26. Заседания Рабочей группы могут проводиться в формате очного заседания, видео- и (или) видеоконференции.

27. В случае, если ни один из членов Рабочей группы от государства-члена не сможет принять участие в заседании Рабочей группы, то уполномоченная организация направляет в Комиссию информацию (в письменном виде) о позиции по вопросам повестки дня заседания Рабочей группы, не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты проведения заседания.

28. При подготовке предложений и рекомендаций Рабочая группа вправе на безвозмездной основе привлекать экспертов и экспертные организации, которые могут быть приглашены для участия в заседании Рабочей группы.

29. Член Рабочей группы, эксперт или экспертная организация обязаны заявить о наличии конфликта интересов до начала заседания Рабочей группы. В этом случае член Рабочей группы, эксперт или экспертная организация не участвуют в обсуждении вопросов, по которым имеется конфликт интересов, что фиксируется в протоколе заседания Рабочей группы.

30. По окончании работы выработанные рекомендации и предложения фиксируются в протоколе заседания Рабочей группы. При необходимости, одобренные предложения представляются на рассмотрение Коллегии Комиссии в установленном регламентом Комиссии порядке.

31. Секретарь Рабочей группы в течение 5 рабочих дней с даты проведения заседания Рабочей группы направляет членам Рабочей группы проект протокола заседания.

32. В течение 5 рабочих дней с даты направления проекта протокола членам Рабочей группы, члены Рабочей группы направляют

завизированную электронную копию проекта протокола на адрес электронный почты секретаря Рабочей группы.

33. Протокол Рабочей группы подписывается руководителем Рабочей группы и направляется секретарем Рабочей группы в уполномоченные организации в виде сканированной копии или на бумажном носителе в течение 15 рабочих дней с даты проведения заседания Рабочей группы.

34. Рекомендации и предложения Рабочей группы по результатам рассмотрения обращения направляются в адрес обратившегося лица в виде выписки из протокола и сопроводительного письма секретарем Рабочей группы в срок, не превышающий 5 рабочих с даты подписания протокола заседания Рабочей группы.

35. Уполномоченные организации информируют руководителя Рабочей группы о принятых мерах в части реализации рекомендаций и предложений Рабочей группы.

36. По решению Рабочей группы рекомендации и предложения Рабочей группы размещаются на официальном портале Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».