

Предложения и комментарии Ассоциации международных фармацевтических производителей по проекту документа «Положение о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза»

Представленным на общественное обсуждение проектом документа «Положение о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе Фармакопейного комитета Евразийского Экономического Союза» (далее – Проект положения о статусе наблюдателей) вводится ограничивающая норма в отношении участия представителей фармакопейных организаций государств, не входящих в Евразийский экономический союз, представителей правительственных организаций государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз, представителей неправительственных организаций государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз, представителей национальных и международных фармацевтических ассоциаций, ассоциаций производителей лекарственных средств и других профессиональных ассоциаций, противоречащая Положению о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.09.2015 N 121) (далее – Положение о Фармакопейном комитете).

В частности, Положением о Фармакопейном комитете предусматривается, что **по предложениям** уполномоченных органов государств-членов или Комиссии 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 (п. 9 Решения Комиссии №121 и Положения о Фармакопейном комитете). При этом 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.

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 (п. 19 вышеуказанного документа). Составы специализированных экспертных групп также

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 (п. 20).

Таким образом, несмотря на то, что Положение о Фармакопейном комитете не определяет такую категорию субъектов, участвующих в заседании, как наблюдатели, тем не менее, предусматривает участие в работе Фармакопейного комитета Союза широкого круга заинтересованных лиц, в рамках открытой и недискриминационной процедуры в виде наблюдателей. Также, положением не предусматривается процедура недопуска к участию в заседании каких-либо предложенных государствами-членами и Комиссией субъектов.

Кроме того, Проект положения о статусе наблюдателей возлагает на секретариат Фармакопейного комитета Союза дополнительные, непредусмотренные Положением о Фармакопейном комитете, полномочия по ограничению доступа не имеющих право голоса представителей государств-членов в статусе наблюдателей к участию в заседании, что противоречит установленному Положением функционалу секретариата (п. 17) и ограничивает права предложенных представителей государств-членов к свободному участию в заседаниях Фармакопейного комитета Союза.

С учетом того, что Положением предусматривается участие в работе комитета, в том числе в составе специализированных экспертных групп производителей лекарственных средств, сотрудников испытательных лабораторий, представителей научных организаций и т.д., то постановка вопроса о наличии и категорировании какой-либо заинтересованности представляется изначально нелогичной и нецелесообразной. Особенно с учетом того, что данные лица не включаются в состав Фармакопейного комитета Союза и не участвуют в голосовании.

Вместе с тем, обращает на себя внимание, что Положение о Фармакопейном комитете не устанавливает каких-либо требований в отношении образования, наличия профессиональных знаний и навыков, необходимого опыта, а также декларирования интересов или их категорирования, в отношении **всех** субъектов, входящих в состав Фармакопейного комитета, в том числе его членов, экспертов, иных лиц, предложенных к участию в заседаниях Фармакопейного комитета Союза уполномоченным органами государств-членов или Комиссией. Таким образом, выделение отдельных и достаточно жестких требований именно в отношении категории субъектов, которые изначально

определяются как наблюдатели и не участвуют в голосовании, представляется неверным и противоречащим Положению о Фармакопейном комитете.

Предложенный проект положения о статусе наблюдателей разработан на основании свода правил деятельности Европейской фармакопеи от ноября 2016 г., который устанавливает требования **ко всем лицам**, принимающим участие в работе Европейской фармакопеи, но, **в первую очередь, к ее голосующим членам**. При этом в отношении экспертов, специалистов и наблюдателей в принципе не применяются ограничения в отношении наличия заинтересованности (п. 9.3). Единственно, требуется их декларация в рамках проводимого заседания. Таким образом, введение нормы о декларации конфликта интересов наблюдателей, не участвующих в голосовании, при отсутствии данных требований к членам Фармакопейного комитета видится необоснованной, создающей возможность для манипуляций и, как следствие являющейся нецелесообразной.

Кроме того, разработка такого документа не включена в Перечень проектов документов ЕЭК по вопросам регулирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, планируемых к разработке в 2016-2018 г.

Представляется, что проект документа требует существенной доработки на предмет его комплиментарности и соответствия остальным документам Союза, в частности Положению о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.09.2015 N 121).