



EURASIAN ECONOMIC COOPERATION ORGANIZATION
欧亚经济合作组织
ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN ECONÓMICA DE EURASIA
ORGANISATION DE COOPÉRATION ÉCONOMIQUE EURASIENNE
ЕВРАЗИЙСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА

УТВЕРЖДЕНО

Президиумом
Генерального совета ЕОЭС
Генеральным секретарём ЕОЭС
17 октября 2019 №17/10/19-1ПП

ПОЛОЖЕНИЕ
о Международном комитете
Евразийской Организации Экономического Сотрудничества
по вопросам содействия здравоохранению, устойчивому развитию
фармацевтической и медицинской промышленности

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение (далее по тексту – Положение) определяет общий порядок деятельности Международного комитета ЕОЭС по вопросам содействия здравоохранению, устойчивому развитию фармацевтической и медицинской промышленности (далее по тексту – Комитет).

1.2. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права, национальным законодательством страны пребывания, Уставом Евразийской организации экономического сотрудничества (ЕОЭС), договорами и соглашениями ЕОЭС, положением «О Комитетах Евразийской организации

экономического сотрудничества» от 01 октября 2018 года, а также в соответствии настоящим Положением.

1.3. Комитет является постоянно действующим международным, неправительственным, коллегиальным, координационным, совещательным, консультационным, экспертным органом, образованным в целях содействия международному (межотраслевому, межрегиональному) сотрудничеству в сфере здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечивающий выработку единой консолидированной позиции представителей профессионального, экспертного и бизнес-сообщества, соответствующих компетентных органов и организаций по вопросам, находящимся в сфере их компетенции.

1.4. Комитет создается решением Президиума Генерального совета Евразийской организации экономического сотрудничества и утверждается Генеральным секретарем Евразийской организации экономического сотрудничества.

1.5. Комитет не является юридическим лицом.

1.6. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на общественных началах.

1.7. Решения, принимаемые Комитетом, носят рекомендательный характер и, в случае необходимости, могут вноситься на рассмотрение уставными органами Евразийской организации экономического сотрудничества.

1.8. Принятые Комитетом решения обобщаются, оформляются и направляются в виде консолидированного мнения членов Комитета в соответствующие органы и организации в сфере своей компетенции.

1.9. Персональный состав Комитета формируется председателем Комитета и утверждается Генеральным секретарём ЕОЭС.

1.10. Официальная переписка и делопроизводство Комитета осуществляется через Секретариат ЕОЭС.

2. Цели Комитета

2.1. Сотрудничество в области улучшения и охраны здоровья всех граждан и договаривающихся сторон.

2.2. Создание инновационной фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

2.3. Формирование благоприятного делового климата для успешного развития рыночной экономики, повышения конкурентоспособности, укрепление позитивной репутации участников Евразийского рынка фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

2.4. Развитие международных многосторонних исследовательских и иных проектов.

2.5. Обеспечение согласованной и скоординированной деятельности сторон, участвующих в международных отношениях в сфере охраны здоровья, фармацевтического рынка и медицинской промышленности.

2.6. Содействие в организации производства (оборота), государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, воспроизведенных и инновационных лекарственных препаратов для лечения (профилактики) различных заболеваний.

2.7. Содействие в организации производства (оборота), государственной регистрации медицинских изделий (устройств), изделий диагностического назначения.

2.8. Выработка рекомендаций по гармонизации национальных нормативных правовых актов с международными стандартами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения.

2.9. Содействие переходу фармацевтической и медицинской промышленности стран большой Евразии на инновационную модель развития.

2.10. Содействие развитию производства инновационных лекарственных средств и поддержка экспорта лекарств, в том числе за счет привлечения дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок.

2.11. Содействие защите внутренних национальных рынков от недобросовестной конкуренции и выравниванию условий доступа на рынок для национальных и зарубежных производителей.

2.12. Содействие совершенствованию системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации национальных лекарств и обеспечение надлежащего контроля за их качеством.

2.13. Содействие в разработке новых образовательных программ и программ повышения квалификации для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа в соответствии с международными стандартами.

2.14. Содействие в совершенствовании процедуры регистрации фармацевтических субстанций в соответствии с лучшими международными практиками.

2.15. Распространение стандартов здорового образа жизни, внедрение инновационных технологий в здравоохранение и образование, а также решение проблемы их кадрового обеспечения.

2.16. Повышение эффективности человеческого капитала, качества медицинской помощи и создание комфортных социальных условий.

2.17. Организация обеспечения деятельности органов сотрудничества Евразии в соответствии с Конвенцией Фощань «О сотрудничестве в Евразии по вопросам содействия здравоохранению, устойчивому развитию фармацевтической и медицинской промышленности», от 25 Августа 2019 года.

3. Задачи Комитета

Для достижения указанных целей Комитет решает следующие основные задачи:

3.1. Содействие формированию инновационного, технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности на территории государств-членов Евразийского Экономического Союза и стран большой Евразии.

3.2. Выработка рекомендаций по формированию системного нормативно-правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории государств-членов Евразийского Экономического Союза и стран большой Евразии.

3.3. Содействие технологическому перевооружению производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности в интересах экспорта на территории государств-членов Евразийского Экономического Союза и других стран большой Евразии.

3.4. Содействие развитию научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции.

3.5. Вывод производителей (поставщиков) на международные (зарубежные) целевые рынки инновационной продукции, фармацевтической и медицинской промышленности.

3.6. Увеличение экспортного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности.

3.7. Содействие в привлечении финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ при разработке национальными компаниями лекарственных средств и медицинских изделий, наиболее востребованных системой национального здравоохранения.

3.8. Содействие созданию инновационных территориальных кластеров, осуществляющих исследования и выпуск инновационной продукции.

3.9. Содействие технологическому развитию производств.

3.10. Осуществление сотрудничества на основе общих подходов, содействия унификации и гармонизации национального законодательства в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий.

3.11. Содействие установлению идентичных механизмов правового и методического регулирования в деятельности, создания единого механизма признания и подтверждения профессиональных квалификаций, гармонизации единых подходов в образовании, а также реализации других целей и задач, направленных на интеграцию затрагивающую сферу здравоохранения и медицинской промышленности.

3.12. Разработка рекомендаций по вопросам ослабления формальностей, совершенствования средств размещения, рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

3.13. Содействие в развитии телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи.

3.14. Развитие на взаимовыгодной основе прямых связей в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий Сторон - участников настоящей Конвенции с учетом действующих национальных законодательств Сторон, а также содействие в создании совместных предприятий, транснациональных компаний.

3.15. Оказание помощи в вопросах профессионального обучения персонала предприятий производителей (поставщиков) лекарственных средств и медицинских изделий.

3.16. Участие в сближении и гармонизации национальных законодательств в сфере производства (оборота) лекарственных средств и медицинских изделий, обеспечивающих единые принципы формирования, развития фармацевтического рынка.

3.17. Развитие научно-технического, технологического и информационного пространства.

3.18. Всемирное информационное продвижение в международном информационном пространстве и в зарубежных (национальных) средствах массовой информации передовых достижений в разработке лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

3.19. Разработка и реализация передовых инновационных программ и проектов.

3.20. Участие в создании и развитии отраслевых и межотраслевых систем профессиональных квалификаций на Евразийском пространстве, содействие в формировании системы независимой оценки квалификации различных категорий работников, разработка и экспертиза проектов профессиональных стандартов, затрагивающих сферу производства (оборота) лекарственных

средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

3.21. Повышение прозрачности ценообразования в сфере производства (реализации) лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

3.23. Формирование консолидированной позиции профессионального и бизнес-сообщества на основе обобщения предложений членов ЕОЭС по наиболее важным вопросам, находящимся в компетенции Комитета.

3.24. Осуществление общественного контроля за соблюдением законных прав и интересов предпринимателей, обеспечение условий добросовестной конкуренции, формирование механизма соблюдения норм корпоративной и деловой этики, включая содействие созданию органов по разрешению корпоративных и иных экономических (налоговых) споров.

3.25. Использование принятых в международной практике форм обменов профессиональными группами, включая направление членов ЕОЭС за рубеж для участия в международных конкурсах, конференциях, симпозиумах, семинарах, выставках.

3.26. Организация культурно-массовых мероприятий (конференций, форумов, семинаров, сессий, фестивалей и других мероприятий).

4. Структура и деятельность Комитета

4.1. Решение о назначении председателя Комитета принимается Президиумом Генерального совета ЕОЭС.

4.2. В состав членов Комитета могут включаться и привлекаться для работы представители международных, национальных, местных правительственных и неправительственных организаций, органов законодательной и исполнительной государственной власти, органов местного самоуправления, хозяйствующих субъектов, профессионального, экспертного и бизнес-сообщества, а также авторитетные специалисты (эксперты) в соответствующей сфере своей компетенции.

4.3. Председатель Комитета может иметь заместителей.

4.4. Количественный состав заместителей председателя Комитета устанавливается решением председателя Комитета по согласованию с Генеральным секретарем ЕОЭС.

4.5. Персональный состав заместителей председателя Комитета формируется председателем Комитета и утверждается Генеральным секретарем ЕОЭС.

4.6. Заместители председателя Комитета обеспечивают организацию работы Комитета по направлениям, определенным председателем Комитета.

4.7. Председатель Комитета:

- организует и направляет работу Комитета, определяет круг вопросов, подлежащих рассмотрению на заседаниях Комитета;
- обеспечивает взаимодействие Комитета с органами Евразийской организации экономического сотрудничества;
- предлагает Генеральному секретарю ЕОЭС кандидатуры: членов Комитета, заместителей председателя Комитета и ответственного секретаря Комитета;
- созывает заседания Комитета;
- определяет повестку заседания Комитета;
- ведет заседания Комитета;
- организует ведение протокола заседания Комитета;
- даёт поручения членам Комитета по вопросам, связанным с решением возложенных на Комитет задач, контролирует исполнение поручений;
- привлекает (на общественных началах) квалифицированных специалистов (экспертов), не являющихся членами Комитета, для участия в его заседаниях и подготовки аналитических материалов по направлению деятельности Комитета;
- запрашивает от членов ЕОЭС, торгово-экономических представителей ЕОЭС в иностранных государствах, иных хозяйствующих субъектов, прошедших процедуру аккредитации при ЕОЭС, информацию, необходимую для работы Комитета;
- по согласованию с Генеральным секретарем ЕОЭС представляет ЕОЭС на мероприятиях, проводимых сторонними организациями, по вопросам, связанным с деятельностью Комитета;
- вносит предложения о поощрении наиболее активных членов Комитета общественными наградами и знаками отличия ЕОЭС;

- подписывает протоколы заседаний Комитета;
- решает иные вопросы деятельности Комитета.

4.8. В период отсутствия председателя Комитета его полномочия осуществляет один из его заместителей или член Комитета по решению председателя Комитета.

4.9. Член Комитета вправе:

- ходатайствовать о созыве заседания Комитета;
- вносить вопросы в повестку дня заседания Комитета;
- получать информацию, необходимую для принятия решения по вопросам деятельности Комитета;
- высказывать мнение по вопросам повестки дня заседания Комитета;
- добровольно выйти из его состава;
- осуществлять иные права, предусмотренные настоящим Положением.

4.10. Члены Комитета не вправе разглашать сведения, имеющие конфиденциальный характер. Конфиденциальность сведений определяется решением Комитета.

4.11. Члены Комитета участвуют в его заседаниях без права замены.

4.12. Член Комитета может быть исключен из состава Комитета на основании его письменного заявления или в случае регулярного непосещения заседаний Комитета без уважительных причин.

4.13. Для проработки отдельных вопросов решением Комитета могут образовываться рабочие группы или назначаться ответственные члены Комитета.

4.14. Комитет по решению председателя Комитета может создавать в своей структуре из числа своих членов, а также с привлечением сторонних экспертов подкомитеты, комиссии, рабочие группы, рабочий секретариат на срок реализации текущих задач.

4.15. Решение о приеме новых членов или исключении членов Комитета принимается коллегиально по представлению председателя Комитета и утверждается Генеральным секретарем ЕОЭС.

4.16. Генеральный секретарь ЕОЭС по должности может присутствовать на заседаниях Комитета с правом голоса.

5. Ответственный секретарь Комитета

5.1. Для обеспечения деятельности Комитета председателем Комитета назначается ответственный секретарь Комитета, который осуществляет подготовку заседаний Комитета и документально оформляет принятые Комитетом решения.

5.2. Ответственный секретарь Комитета обобщает поступившие предложения, информирует членов Комитета о дате, месте и повестке очередного заседания Комитета, организует рассылку материалов, информирует членов Комитета о планируемых мероприятиях, осуществляет контроль исполнения решений Комитета, обеспечивает взаимодействие Комитета с Секретариатом ЕОЭС и организует делопроизводство Комитета.

5.3. Деятельность ответственного секретаря Комитета может регулироваться отдельным положением, утвержденным решением Комитета.

6. Порядок проведения заседаний Комитета

6.1. Заседание Комитета правомочно, если в нем участвует не менее половины членов Комитета.

6.2. Заседания Комитета проводятся в форме совместного присутствия членов Комитета. По решению председателя Комитета голосование по вопросам повестки дня может проводиться без совместного присутствия членов Комитета путем заполнения бюллетеней голосования (заочное голосование).

6.3. При решении вопросов на заседании Комитета каждый член Комитета обладает одним голосом и голосует лично. Передача права голоса членом Комитета иному лицу, в том числе другому члену Комитета, не допускается.

6.4. Комитет принимает решения большинством голосов членов Комитета, присутствующих на заседании Комитета. В случае равенства голосов членов Комитета при принятии Комитетом решений, голос председателя Комитета является решающим.

6.5. На заседании Комитета ответственным секретарем Комитета ведется протокол. Протокол заседания Комитета составляется не позднее 5 (пяти) рабочих дней после проведения заседания и подписывается председательствующим на заседании и ответственным секретарем Комитета.

6.6. В соответствии с требованием члена Комитета, к протоколу заседания Комитета может прилагаться краткое изложение его особого мнения по вопросам повестки дня заседания Комитета. Такое мнение готовится членом Комитета и передается ответственному секретарю Комитета.

6.7. Итоговые решения, принятые Комитетом, доводятся до сведения членов Комитета путем направления копии протокола заседания Комитета в срок не позднее трех рабочих дней с даты подписания протокола заседания Комитета.

6.8. Член Комитета имеет право требовать отражения в протоколе его особого мнения, которое оформляется им самостоятельно и является неотъемлемым приложением к соответствующему протоколу заседания Комитета. В этом случае в тексте протокола в обязательном порядке содержится ссылка на прилагаемое особое мнение члена (членов) Комитета.

7. Обеспечение деятельности Комитета

7.1. Информационно-аналитическое и экспертное обеспечение деятельности Комитета осуществляет Секретариат ЕОЭС.

7.2. Информирование о созыве заседания Комитета осуществляется любым способом, обеспечивающим заблаговременное получение информации о дате, времени и месте проведения заседания, а также о повестке дня заседания.

7.3. Решения, принимаемые на заседаниях Комитета, оформляются протоколами.

7.4. В протоколе заседания Комитета указываются:

- дата, время и место проведения заседания;
- сведения о членах Комитета, присутствующих на заседании;
- сведения об иных лицах, присутствующих на заседании;

- вопросы повестки дня заседания;
- решения, принятые по итогам заседания;
- иные сведения.

7.5. Решения Комитета, принятые в соответствии с его компетенцией, являются обязательными для членов Комитета.

7.6. Комитет имеет бланк со своим наименованием. Форму бланка разрабатывает и утверждает Секретариат ЕОЭС.

8. Оценка деятельности Комитета

8.1. Оценка деятельности Комитета осуществляется в соответствии с определенными Секретариатом ЕОЭС критериями с использованием балльной оценки.

8.2. Критерии определяют минимальные требования к деятельности Комитета, которые в совокупности являются стандартом деятельности Комитета.

8.3. Оценка деятельности Комитета производится на основании Отчета о работе Комитета. Отчетным периодом признается год.

8.4. Срок предоставления отчетов о деятельности Комитета устанавливается до 1 декабря отчетного года.

8.5. Если деятельность Комитета признана не соответствующей стандарту, Генеральный секретарь ЕОЭС вправе:

- рекомендовать председателю Комитета выполнить мероприятия, направленные на повышение результативности работы, в том числе изменить состав и структуру Комитета;
- принять решение о замене ответственного секретаря Комитета;
- инициировать рассмотрение вопроса об освобождении председателя Комитета и назначении другого председателя Комитета;
- инициировать рассмотрение Президиумом Генерального совета ЕОЭС вопроса о прекращении деятельности Комитета.

8.6. Деятельность Комитета осуществляется на принципах открытости и гласности. Обществом информируется о деятельности Комитета через средства массовой информации.

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ
ЕВРАЗИЙСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА**



В.В.ПИСКУРЕВ