ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 75** քաղ. Աստանա

«Դեղամիջոցների գծով փորձագիտական կոմիտեի մասին» հիմնադրույթը հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 7-րդ հոդվածի 8-րդ կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգին կից թիվ 1 հավելվածի 90-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին համաձայնագրի» կիրարկման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող «Դեղամիջոցների գծով փորձագիտական կոմիտեի մասին» հիմնադրույթը:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին Հայաստանի Հանրապետության միանալու վերաբերյալ» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից, սակայն սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց ոչ շուտ:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	**Բելառուսի Հանրապետությունից՝**	**Ղազախստանի Հանրապետությունից՝**	**Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝**	**Ռուսաստանի Դաշնությունից՝**
Վ. Գաբրիելյան	**Վ. Մատյուշեւսկի**	**Ա. Մամին**	**Օ. Պանկրատով**	**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 3 նոյեմբերի
2016 թվականի թիվ 75 որոշմամբ

ՀԻՄՆԱԴՐՈՒՅԹ

Դեղամիջոցների գծով փորձագիտական կոմիտեի մասին

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Դեղամիջոցների գծով փորձագիտական կոմիտեն (այսուհետ՝ Կոմիտե) ստեղծվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից (այսուհետ՝ Հանձնաժողով)՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 7-րդ հոդվածի 8-րդ կետին եւ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան:

2. Իր գործունեության ընթացքում Կոմիտեն ղեկավարվում է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրով, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագրով, Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով (այսուհետ՝ Միություն), ինչպես նաեւ սույն Հիմնադրույթով:

3. Կոմիտեի գործունեության հիմնական սկզբունքներն են՝ օրինականության, կամավորության, թափանցիկության, իրավահավասարության, մասնակիցների կոմպետենտության եւ մասնագիտական պատրաստվածության, որոշումներ ընդունելու կոլեգիալության, գիտության եւ տեխնիկայի զարգացման համաշխարհային մակարդակով կողմնորոշվելու սկզբունքները:

4. Միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ), Հանձնաժողովի կոլեգիայի անդամների եւ Կոմիտեի անդամների դիմում-պահանջների հիման վրա՝ Կոմիտեն իրականացնում է առաջարկությունների մշակում հետեւյալ հարցերով.

ա) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցում եւ միասնականացում,

բ) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի հսկողության (վերահսկողության) բնագավառում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցում եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում հսկողական (վերահսկողական) գործառույթներ իրականացնող լիազոր մարմինների համագործակցություն,

գ) անդամ պետությունների տարածքում դեղամիջոցների անվտանգությանը, արդյունավետությանն ու որակին ներկայացվող պարտադիր պահանջների միասնականության ապահովում եւ դրանց պահպանում,

դ) Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման միասնական կանոնների եւ պահանջների ընդունում,

ե) դեղամիջոցների որակի ապահովման համակարգի ստեղծման համար միասնական մոտեցումների ապահովում:

5. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման միասնական սկզբունքների եւ կանոնների կիրարկումն ապահովելու նպատակներով Կոմիտեն, անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում համապատասխան գործունեության իրականացման եւ (կամ) համակարգման համար լիազորված պետական իշխանության մարմինների դիմում-պահանջների հիման վրա (այսուհետ՝ լիազոր մարմիններ), հանձնարարականների նախապատրաստման միջոցով դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում իրականացնում է համապատասխան հարցերի կարգավորում՝ ներառելով հետեւյալ հարցերը.

ա) դեղամիջոցների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության գրանցման ու փորձաքննության մասով, դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական), կլինիկական եւ այլ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների, ինչպես նաեւ արտադրության տեսչական ստուգումների արդյունքների ճանաչման մասով, դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական), կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) եւ դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքների ճանաչման մասով լիազոր մարմինների տարաձայնությունների կարգավորումը՝ պատշաճ դեղագործական գործելակերպի կանոններին, ինչպես նաեւ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պահանջներին համապատասխանության տեսանկյունից,

բ) անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող դեղամիջոցների օգուտի ու ռիսկի հարաբերակցության գնահատման հարցերով լիազոր մարմինների դիրքորոշումներում առկա տարաձայնությունների դեպքերի քննարկումը,

գ) պատշաճ դեղագործական գործելակերպի կանոնների պահանջներին համապատասխանության տեսանկյունից՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում համապատասխան սուբյեկտի համատեղ դեղագործական տեսչական ստուգումն իրականացնելու անհրաժեշտության եւ անդամ պետության դեղագործական տեսչության տեսչական ստուգումների կազմակերպման համար պատասխանատուի սահմանումը,

դ) համեմատման պատրաստուկի ընտրությունը՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղագործական պատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններով նախատեսված դեպքերում եւ Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղագործական պատրաստուկների կենսաբանական հետազոտությունների անցկացման կանոններով նախատեսված դեպքերում դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) եւ կլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու համար, ինչպես նաեւ Դեղաձեւերի անվանացանկի օգտագործման անհնարինության դեպքում մշակվող դեղագործական պատրաստուկի նոր դեղաձեւի անվանման ընտրությունը,

ե) Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով Կոմիտեի իրավասությանը վերապահված այլ հարցեր:

6. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման միասնական սկզբունքների եւ կանոնների կիրարկման ապահովման նպատակներով Կոմիտեն, դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների դիմումների հիման վրա, քննարկում է նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) եւ կլինիկական հետազոտությունների միջոցով դեղամիջոցների մշակման, դեղամիջոցների որակի ապահովման եւ դեղագործական տեսչությունների գործունեության հետ կապված ու Հանձնաժողովի ակտերով չկարգավորված հարցեր եւ ընդունում է համապատասխան հանձնարարականներ:

7. Կոմիտեն համապատասխան դիմում-պահանջը (դիմումը) ստանալու օրվանից հաշված՝ 60 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում, իրականացնում է սույն Հիմնադրույթի 5-րդ եւ 6-րդ կետերում նշված հարցերի քննարկումը:

II. Կոմիտեի կազմը եւ ձեւավորման կարգը

8. Կոմիտեի կազմը ձեւավորվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի կողմից 3 տարի ժամկետով՝ անդամ պետություններից ընտրված ներկայացուցիչներից, որոնց թեկնածությունները լիազոր մարմինների կողմից Հանձնաժողով են ներկայացվում յուրաքանչյուր անդամ պետությունից 3 անձից ոչ ավելի:

Համապատասխան լիազոր մարմնի դիմում-պահանջով անդամ պետության ներկայացուցիչը կարող է հետ կանչվել Կոմիտեի կազմից, որի փոխարեն լիազոր մարմինը ներկայացնում է այլ թեկնածություն: Կոմիտեում անդամ պետության նոր ներկայացուցչի հաստատումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի կողմից:

9. Կոմիտեի նիստերին նախագահում եւ Կոմիտեի աշխատանքի ընդհանուր ղեկավարումն իրականացնում է դեղամիջոցների շրջանառության հարցերով պատասխանատու՝ Կոլեգիայի անդամը (այսուհետ՝ Կոմիտեի նախագահ):

10. Հանձնաժողովի պաշտոնատար անձանց եւ աշխատակիցների թվից Կոմիտեին կից ձեւավորվում է Կոմիտեի մշտական գործող քարտուղարություն (այսուհետ՝ քարտուղարություն):

11. Առանձին հարցերով հանձնարարականների եւ առաջարկությունների քննարկումն ու մշակումն ապահովելու համար Կոմիտեին կից, անհրաժեշտության դեպքում, ձեւավորվում են փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբեր:

III. Կոմիտեի նախագահը եւ քարտուղարությունը

12. Կոմիտեի նախագահն իրականացնում է՝

ա) Կոմիտեի գործունեության ղեկավարումը եւ Կոմիտեի առջեւ դրված խնդիրների իրականացման ուղղությամբ աշխատանքի կազմակերպումը՝ սույն Հիմնադրույթին համապատասխան.

բ) Կոմիտեի նիստերի կանոնակարգի հաստատումը.

գ) Կոմիտեի նիստի օրակարգի նախագծի, նիստի անցկացման օրվա, ժամի եւ վայրի համաձայնեցումը.

դ) Կոմիտեի նիստի վարումը.

ե) Կոմիտեի նիստին մասնակցող անդամների կողմից մակագրված՝ Կոմիտեի նիստի արձանագրության ստորագրումը.

զ) Կոմիտեի կողմից մշակված հանձնարարականների եւ առաջարկությունների մասին լիազոր մարմիններին, Հանձնաժողովի կոլեգիային ծանուցումը.

է) լիազոր մարմինների առաջարկով Կոմիտեին կից ձեւավորվող փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի հիմնադրույթների ու կազմի հաստատումը.

ը) Հանձնաժողովի կոլեգիայի նիստերին եւ Միության այլ մարմինների հետ փոխհարաբերություններում Կոմիտեին ներկայացնելը.

թ) Կոմիտեի պատասխանատու քարտուղարի նշանակումը:

13. Քարտուղարությունն իրականացնում է Կոմիտեի աշխատանքի կազմակերպական ապահովումը, մասնակցում է Կոմիտեի նախագահի, Կոմիտեի անդամների, փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի համար նախատեսված փաստաթղթերի նախապատրաստմանը:

14. Քարտուղարության գործունեության ղեկավարումն իրականացնում է Կոմիտեի պատասխանատու քարտուղարը:

15. Կոմիտեի պատասխանատու քարտուղարը նշանակվում է Կոմիտեի նախագահի կողմից՝ Հանձնաժողովի պաշտոնատար անձանց եւ աշխատակիցների կազմից:

16. Կոմիտեի պատասխանատու քարտուղարը՝

ա) պատրաստում եւ Կոմիտեի անդամներին է ուղարկում Կոմիտեի նիստի օրակարգի նախագիծը եւ դրան կից ներկայացվող նյութերը.

բ) վարում է Կոմիտեի նիստի արձանագրությունը եւ ներկայացնում այն Կոմիտեի նախագահի ստորագրմանը.

գ) իրականացնում է Կոմիտեի նիստերի արձանագրություններով նախատեսված հանձնարարությունների կատարման մոնիթորինգ.

դ) տեղեկացնում է Կոմիտեի անդամներին Կոմիտեի հերթական նիստի անցկացման օրվա, ժամի ու վայրի մասին.

ե) ձեւավորում է Կոմիտեի աշխատանքների պլանների նախագծերը եւ փոխանցում դրանք Կոմիտեի անդամներին.

զ) իրականացնում է հսկողություն՝ Կոմիտեի նիստերի համար նախատեսվող աշխատանքային նյութեր պատրաստելու ու ներկայացնելու նկատմամբ.

է) կազմակերպում է Կոմիտեի ամփոփիչ փաստաթղթերի պատրաստումը եւ դրանց փոխանցումը Կոմիտեի անդամներին:

IV. Կոմիտեի գործունեության կարգը

17. Կոմիտեի նիստի օրակարգի նախագծի ձեւավորման գծով առաջարկությունները եւ դրան կից ներկայացվող նյութերը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային ձեւով, լիազոր մարմինների, Հանձնաժողովի կոլեգիայի անդամների եւ Կոմիտեի անդամների կողմից ուղարկվում են Կոմիտեի նախագահին ոչ ուշ, քան Կոմիտեի նիստի անցկացման օրվանից 15 օրացուցային օր առաջ՝ բացառությամբ փորձագիտական խմբերի զեկույցների, որոնք Կոմիտեի քննարկմանն են ներկայացվում դրանք խմբի ղեկավարի կողմից հաստատվելու օրը:

Անհապաղ քննարկում պահանջող հարցերով լիազոր մարմինների ներկայացուցիչները կարող են անմիջականորեն Կոմիտեի նիստում առաջարկ ներկայացնել՝ Կոմիտեի նիստի օրակարգում լրացուցիչ հարց ներառելու վերաբերյալ:

18. Կոմիտեի քննարկմանը ներկայացված դիմում-պահանջները պետք է ուղեկցվեն համապատասխան որոշումներ կայացնելու համար անհրաժեշտ նյութերով:

Դիմում-պահանջի մեջ առաջադրված հարցը Կոմիտեի նիստի օրակարգում ներառելու մասին առաջարկությունները պետք է հիմնավորվեն նյութերի փաթեթում ներառվող տեղեկանքի շրջանակներում:

19. Ներկայացված նյութերի ոչ բավարար լինելու դեպքում Կոմիտեի պատասխանատու քարտուղարը իրավասու է լրացուցիչ նյութերի հարցումով դիմել Կոմիտեի քննարկմանը հարցեր ներկայացրած լիազոր մարմիններին եւ անձանց, ինչպես նաեւ այլ լիազոր մարմինների:

20. Լիազոր մարմիններից, Հանձնաժողովի կոլեգիայի անդամներից եւ Կոմիտեի անդամներից ստացված նյութերի հիման վրա՝ քարտուղարությունը կազմում է Կոմիտեի նիստի օրակարգի նախագիծը:

21. Կոմիտեի նիստի օրակարգը, օրակարգում ներառված հարցերով նյութերն ուղարկվում են (այդ թվում՝ էլեկտրոնային ձեւով) Կոմիտեի անդամներին ոչ ուշ, քան Կոմիտեի նիստի անցկացման օրվանից 5 օրացուցային օր առաջ:

22. Կոմիտեի նիստերն անցկացվում են պարբերաբար, սակայն ոչ պակաս, քան եռամսյակը մեկ անգամ:

23. Դեղամիջոցների գրանցման ընթացքում առաջացած տարաձայնությունների կարգավորման մասին Կոմիտե դիմած լիազոր մարմնի ներկայացուցիչը պարտադիր հրավիրվում է Կոմիտեի նիստին՝ տվյալ հարցի շուրջ զեկուցելու համար:

24. Ներկայացված տեղեկատվության գաղտնիության պահպանման համար Կոմիտեն ձեռնարկում է անհրաժեշտ միջոցներ՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի եւ անդամ պետությունների համապատասխան օրենսդրության համաձայն:

25. Կոմիտեի նիստերն անցկացվում են Կոմիտեի անդամների ընդհանուր թվի առնվազն երկու երրորդը կազմող քվորումի դեպքում, այդ թվում՝ յուրաքանչյուր անդամ պետությունից առնվազն մեկ ներկայացուցիչ:

Կոմիտեի նախագահի՝ Կոմիտեի անդամների առաջարկների հիման վրա ընդունվող որոշմամբ Կոմիտեի նիստերը կարող են անցկացվել ցանկացած անդամ պետությունում: Կոմիտեի նախագահի որոշմամբ նիստերը կարող են անցկացվել տեսա- եւ (կամ) Ինտերնետ-համաժողովի ձեւաչափով:

Կոմիտեի նիստին անդամ պետությունների ներկայացուցիչների մասնակցության անհնարինության դեպքում անդամ պետության լիազոր մարմինը Կոմիտեին տեղեկատվություն է ներկայացնում (գրավոր)՝ Կոմիտեի նիստի օրակարգի հարցերով դիրքորոշման վերաբերյալ:

26. Կոմիտեի նիստերը բացվում եւ փակվում են Կոմիտեի նախագահի կողմից։

27. Կոմիտեի նիստերին քննարկվող Կոմիտեի հանձնարարականների եւ առաջարկությունների նախագծերի նախապատրաստումն ապահովում է քարտուղարությունը։

28. Սույն Հիմնադրույթի 5-րդ եւ 6-րդ կետերի համաձայն՝ հանձնարարականների նախապատրաստման գործառույթների իրականացման նպատակներով Կոմիտեն կարող է ձեւավորել փորձագիտական խմբեր, իսկ սույն Հիմնադրույթի 4-րդ կետում նշված հարցերով՝ աշխատանքային խմբեր։

29. Փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբերի ձեւավորման մասին որոշումն ընդունվում է Կոմիտեի նիստում՝ Կոմիտեի նիստի օրակարգին համապատասխան հարցի քննարկման շրջանակներում։

Սույն Հիմնադրույթի 5-րդ կետին համապատասխան ներկայացվող դիմում-պահանջների դեպքում փորձագիտական խմբի ձեւավորման մասին որոշումը կարող է նաեւ ընդունվել Կոմիտեի նախագահի կողմից։

30. Փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի գործունեության ժամկետը սահմանվում է դրանց ձեւավորման մասին Կոմիտեի կամ Կոմիտեի նախագահի որոշմամբ՝ հաշվի առնելով առաջադրված խնդիրները եւ հանձնարարականների կամ առաջարկությունների մշակման ու զեկույցի պատրաստման համար անհրաժեշտ ժամանակը։

31. Սույն Հիմնադրույթի 4-րդ, 5-րդ եւ 6-րդ կետերին համապատասխան ստացված դիմում-պահանջների (դիմումների) հիման վրա՝ քարտուղարությունը դիմում-պահանջը (դիմումը) ստանալուց հետո՝ 5 օրացուցային օրվա ընթացքում, Կոմիտեի անդամներին էլեկտրոնային ձեւով ուղարկում է ծանուցում՝ փորձագիտական կամ աշխատանքային խումբ ձեւավորելու մասին։

Ծանուցումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 օրացուցային օր հետո Կոմիտեի անդամներն էլեկտրոնային ձեւով քարտուղարություն են ուղարկում

թեկնածությունների վերաբերյալ առաջարկություններ՝ փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբի կազմում ընդգրկելու համար:

Փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբերի կազմում ընդգրկելու համար թեկնածուների վերաբերյալ բոլոր առաջարկություններն ստանալուց հետո՝ 3 օրացուցային օրվա ընթացքում, քարտուղարությունը նախապատրաստում եւ Կոմիտեի նախագահին է ուղարկում փորձագիտական կամ աշխատանքային խումբ ձեւավորելու մասին առաջարկություն:

32. Փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբի կազմում կարող են ընդգրկվել առաջադրված հարցերի լուծման համար անհրաժեշտ կրթություն, որակավորման մակարդակ, փորձառություն ունեցող, ինչպես նաեւ առաջադրված հարցերի շրջանակներում շահերի բախման բացակայության մասին դիմում ներկայացրած Կոմիտեի անդամները եւ անդամ պետությունների անկախ փորձագետները:

33. Շահերի բախում հայտնաբերելու դեպքում փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբի անդամը Կոմիտեի նախագահի որոշմամբ 2 օրացուցային օրվա ընթացքում զրկվում է այն հարցերի քննարկմանը մասնակցելուց, որոնց մասով հայտնաբերվել էր շահերի բախումը, ինչի մասին անհապաղ իրազեկվում են լիազոր մարմինը, Կոմիտեի անդամները եւ համապատասխան փորձագիտական կամ աշխատանքային խումբը:

34. Անհրաժեշտության դեպքում Կոմիտեն ստացված դիմում-պահանջների (դիմումների) մասով հանձնարարականներ եւ առաջարկություններ մշակելու նպատակով խնդիրներ է առաջադրում փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի համար:

35. Փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի նիստին, Կոմիտեի նիստերին կարող են մասնակցել դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների ներկայացուցիչները, գիտաշխատողները եւ բուժաշխատողները, փորձագիտական կազմակերպության, այդ թվում՝ դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացմանը մասնակցած փորձագետները, լիազոր մարմինների կամ Հանձնաժողովի առաջարկով՝ անկախ փորձագետները:

36. Փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի ղեկավարները նշանակվում են Կոմիտեի անդամների, լիազոր մարմինների եւ անդամ պետությունների փորձագիտական կազմակերպությունների ներկայացուցիչների թվից:

37. Փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի ղեկավարները պլանավորում են դրանց աշխատանքը եւ ղեկավարում դրանց ընթացիկ գործունեությունը:

38. Փորձագիտական եւ աշխատանքային խմբերի ղեկավարների ներկայացմամբ Կոմիտեի նախագահը հանձնարարականի կամ առաջարկության նախապատրաստման համար անհրաժեշտ տեղեկություններ ստանալու նպատակով համապատասխան հարցումներ (այդ թվում՝ էլեկտրոնային ձեւով) է ուղարկում լիազոր մարմիններ եւ կազմակերպություններ: Հարցումների պատասխանները էլեկտրոնային ձեւով պետք է ներկայացվեն դրանց՝ էլեկտրոնային ձեւով ուղարկելու օրվանից ոչ ուշ, քան 20 օրացուցային օրվա ընթացքում:

Քարտուղարությունը համապատասխան փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբերի անդամներին ուղարկում է դիմում-պահանջի (դիմումի) հետ ստացված նյութերը՝ սույն Հիմնադրույթի 5-րդ եւ 6-րդ կետերին համապատասխան:

39. Աշխատանքի ավարտին կամ մշակված հանձնարարականի (առաջարկության) առկայության դեպքում փորձագիտական կամ աշխատանքային խումբը պատրաստում է զեկույց, որը հաստատվում է խմբի ղեկավարի կողմից եւ ներկայացվում Կոմիտեի քննարկմանը:

Փորձագիտական կամ աշխատանքային խմբի զեկույցի քննարկման արդյունքներով Կոմիտեն ընդունում է համապատասխան հանձնարարականներ կամ առաջարկություններ:

40. Կոմիտեի նիստի օրակարգի հարցերը զեկուցվում են Կոմիտեի նախագահի, Կոմիտեի անդամի կամ լիազոր մարմնի ներկայացուցչի կողմից:

Նիստի օրակարգի ձեւավորման ժամանակ նախապատվությունը տրվում է դեղամիջոցների գրանցման ժամանակ առաջացող տարաձայնությունների կարգավորման հարցերի քննարկմանը:

41. Կոմիտեն ընդունում է հանձնարարականներ եւ առաջարկություններ.

ա) փոխհամաձայնությամբ՝ սույն Հիմնադրույթի 5-րդ եւ 6-րդ կետերի «ա», «բ» եւ «ե» ենթակետերում նշված հարցերով,

բ) ձայների մեծամասնության բաց քվեարկությամբ (յուրաքանչյուր անդամ պետություն ունի մեկ ձայն)՝ 5-րդ կետի «գ» եւ «դ» ենթակետերում նշված հարցերով:

Ընդունված որոշման վերաբերյալ Կոմիտեի անդամները կարող են ձեւակերպել հատուկ կարծիք, որը կցվում է արձանագրությանը:

Քվեարկությանը մասնակցում են Կոմիտեի անդամները, որոնք անդամ պետությունների ներկայացուցիչներ են:

42. Կոմիտեի նիստի ավարտին ձեւակերպվում է արձանագրություն, որը ստորագրվում է Կոմիտեի նախագահի կողմից եւ 5 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկվում լիազոր մարմիններ:

Կոմիտեի հանձնարարականները եւ առաջարկությունները դիմում-պահանջների (դիմումների) քննարկման արդյունքներով Կոմիտեի քարտուղարի կողմից ուղարկվում են պահանջով դիմած անձի հասցեով՝ դրանց ընդունման օրվանից 5 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում:

43. Լիազոր մարմինները Կոմիտեի հանձնարարականների եւ առաջարկությունների կիրարկման մասով ձեռնարկված միջոցների մասին տեղեկացնում են Կոմիտեի նախագահին:

44. Կոմիտեի որոշմամբ հանձնարարականները եւ առաջարկությունները տեղադրվում են Ինտերնետ տեղեկատվական-հաղորդակցության ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում: