



**Проект на Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 09.02.2019 г. - 10.03.2019 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #4021-К

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Ненормативен акт (на МС или на министър)

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Основанието за приемането на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания (комисията) по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) са разпоредбите на чл. 103, ал. 2 и 8, чл. 106, ал. 1 и чл. 107а, ал. 3 от ЗЛПХМ.

В проекта на правилник са определени изискванията към квалификацията на членовете на комисията, условията и редът за определянето на състав на комисията, изискванията към квалификацията на лицата за контакт по чл. 107а, ал. 1 от ЗЛПХМ, както и изискванията за осигуряване на безпристрастност и деклариране на интереси от членовете на комисията и външните специалисти, които са привлечени към работата на комисията. Създадени са гаранции, че само лица, които не са в конфликт на интереси, ще участват в оценката на клинично изпитване, обсъжданията и гласуването.

С приемането на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (правилника) се определят условията и редът за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [botusharov@mh.government.bg](mailto:botusharov@mh.government.bg)

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

### Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

### Документи

#### Пакет основни документи:

[Проект на Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 08.02.2019](#)

[Приложение към чл. 14, ал. 4 и чл. 17 - вер. 1.0 | 08.02.2019](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 08.02.2019](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 18.04.2019](#)

---

#### Консултационен документ:

---

#### Справка становища:

---

### Коментари

### История

**Начало на обществената консултация - 09.02.2019**

**Приключване на консултацията - 10.03.2019**

**Справка за получените предложения - 18.04.2019**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)