



**Проект на Наредба за изменение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 06.11.2018 г. - 06.12.2018 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #3794-К

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Предложеният проект на Наредба за изменение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика е изготвен във връзка с необходимостта от отменяне на текстовете, отнасящи се до неинтервенционалното проучване.

Към настоящия момент няма правно основание за подзаконова уредба на неинтервенционалните проучвания с лекарствени продукти. Изискването за уреждане с подзаконов акт на въпроси, свързани с провеждане на неинтервенционалните проучвания, е било уредено в чл. 145, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Тази разпоредба е отменена със Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).

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

**Отговорна институция**

**Отговорна институция**

**Министерство на здравеопазването**

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

## 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 Наредба за изменение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика - вер. 1.0 | 05.11.2018](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 05.11.2018](#)

---

### Консултационен документ:

---

### Справка становища:

---

## Коментари

## История

**Начало на обществената консултация - 06.11.2018**

**Приключване на консултацията - 06.12.2018**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.