



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-K

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

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

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

Електронна поща: 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](#)