



**Проект на Правилник за изменение и допълнение на Правилника 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:** 01.10.2019 г. - 30.10.2019 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #4625-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

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

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип вносител:** Национално

С проекта се предлага извършването на изменения и допълнения в Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Една от промените, които се предлагат с проекта се отнася до осигуряване в по-голяма степен на безпристрастността на членовете комисията при участието им в оценката и гласуването по конкретното клинично изпитване. Целта на предложението е в процесите по обсъждане и гласуване на клиничното изпитване в максимална степен по безпристрастен и обективен начин да са защитени интересите на пациентите.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [mbotusharov@mh.government.bg](mailto:mbotusharov@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 изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 30.09.2019](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 30.09.2019](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 07.11.2019](#)

---

### Консултационен документ:

---

### Справка становища:

---

## Коментари

## История

**Начало на обществената консултация - 01.10.2019**

**Приключване на консултацията - 30.10.2019**

**Справка за получените предложения - 07.11.2019**

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