



(www.strategy.bg)

Проект на Правилник за изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по ЗЛПХМ

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 09.07.2021 г. - 08.08.2021 г. Неактивна

Номер на консултация: #6124-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. На първо място се предлага промяна относно изискванията за осъществяване на функциите на председател на Етичната комисия за клинични изпитвания (комисията). С промяната се разширяват възможностите за избор на министъра на здравеопазването, който има законово правомощие да назначава състава на комисията, в това число и нейния председател. С оглед факта, че работата на комисията се подпомага от служители на Изпълнителната агенция по лекарствата, които не са членове на комисията, то се предвижда съгласуване с изпълнителния директор на ИАЛ и председателя на комисията при определянето на секретар и технически сътрудници.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@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 изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по ЗЛПХМ - вер. 1.0 | 09.07.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 09.07.2021](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 09.08.2021](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 09.07.2021

Приключване на консултацията - 08.08.2021

Справка за получените предложения - 09.08.2021

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