



([www.strategy.bg](http://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 носител:** 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](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 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](#)