



Изм. №: 124

Дата: 19. 08. 2020

До
Проф. д-р Костадин Ангелов, дмн
Министър
Министерство на здравеопазването
Пл. Света Неделя 5
1000, София

УВАЖАЕМИ ПРОФ. АНГЕЛОВ,

Във връзка с публикувания Проект на Наредба за определяне на условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България, със срок 19 август 2020 г., Ви предлагаме три основни направления, които да бъдат обсъдени преди окончателното публикуване на Наредбата, както следва:

1. Количеството на документите, необходими за начално подаване е редуцирано.

Има неяснота относно документа „Информация, в която се посочва източникът на финансиране“ – при кои случаи се изисква този документ? Или е задължителен при всяко първоначално подаване на неинтервенционално проучване? Какъв точно е той? Моля, да се формулира какъв следва да бъде този финансов документ, тъй като, не е ясно според така предложения проект.

2. Сроковете за одобрение при първоначално подаване и при съществена промяна са 60 и 30 дни съответно. Единствено по член 3 от Проекта на Наредбата – се предвижда последователно подаване, което увеличава срока за получаване на одобрение за започване на неинтервенционално проучване по Чл. 145е., ал 1 от ЗЛПХМ. Срокът става 60 + 15 дни!

Към момента, съгласно все още действаща Директива 2001/20/ЕС, документите се подават паралелно, а не последователно, с оглед спестяване на технологично време. Моля, това също да бъде обсъдено, преди публикуване на Наредбата.

3. Отпаднала/липсва процедурата (не е ясно дали ще присъства в новата наредба за неинтервенционални проучвания) относно прилагане на съществените промени при положение, че в едномесечен срок от подадената документация, не е получен отказ/отрицателно становище от ИАЛ/ЕККИ. В Наредба 31 (която отпада) се визира:

„Чл. 15з. (Нов - ДВ, бр. 14 от 2012 г.) (1) При планиране на съществени промени в неинтервенционално проучване по чл. 145 ЗЛПХМ възложителят или упълномощеното лице подава в Изпълнителната агенция по лекарствата и в комисията по етика по чл. 103 ЗЛПХМ писмено заявление за промяна по образец.

(3) Възложителят може да приложи планирана промяна в неинтервенционално проучване по чл. 145 ЗЛПХМ, ако в едномесечен срок от подаване на заявлението за промяна не получи изричен отказ от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно отрицателно становище от комисията.

Считаме, че член Чл. 15з. Следва да остане в проекта на Наредбата.

Надяваме се, че посочените основни точки ще внесат ясно и ще бъдат взети под внимание.

С уважение,

Проф. Катяна Бенникова
Председател на УС
Българска асоциация за лекарствена информация (БАЛИ)

