



София

Изм. № 411/ 18.11.2016

До
Д-р Петър Москов
Министър на здравеопазването
Адрес: София 1000, пл. "Света Неделя" № 5

Копие до
Зам. министър на здравеопазването
Д-р Бойко Пенков

Уважаеми г-н Министър,

От името на Българска Асоциация за лекарствена информация- БАЛИ предоставяме на Вашето внимание мненията на наши членове, по повод дискусиите върху публикувания в сайта на МЗ

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016.

Членовете на БАЛИ (57 фармацевтични компании и над 90 индивидуални члена) винаги се стремят да подпомагат адекватното развитие на фармацията в България и по-специално на регулаторните нормативни уредби, така че те да бъдат в пълен унисон с лекарствената политика на Европейския съвет.

Уверени сме, че становищата на нашите членове ще бъдат от полза за вземане на най- адекватните решения при актуализирането на този важен закон за развитието на фармацевтичната дейност в България.

С пожелание за ползотворна дейност
Управителен съвет на БАЛИ
Председател: Проф. Татяна Бенишева, дмн

Приложено ви прилагаме коментари, в червено -в италик, по отделните членове от ЗЛПХМ, които следва да бъдат прецизирани, тъй като ще породят доста противоречия на пазара.

I. Коментар относно внос и износ на лекарствени продукти

§ 52. Член 2176 ; § 53. ; § 54 ;§ 55

*§ 52. Член 2176 ; § 53. ; § 54 ;§ 55 – В тези изброени и цитирани по- долу членове от закона за ЗЛПХМ се засягат проблемите за **износа и вноса** на лекарствени продукти в Република България. По смисъла на законите и регламентите в рамките на ЕС има само движение на стоки, а не в смисъла на износ и внос тъй като има свободно движение на стоки в ЕС.*

Поради това би трябвало от юридическа гледна точка да се прецизират правните основания за движенията на лекарствените продукти в ЕС, с които се цели осигуряване на необходими наличности на даден лекарствен продукт в страната. Така ще се избегне възникване на противоречия м/у отделни законови норми и да остане износ и внос само за страни само извън ЕС или когато става дума за внос или износ, това касае трети страни или тези, които са извън ЕС и реално тук става дума само такива страни, а едва ли е идеята такава.

„Чл. 2176. (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава уведомление до ИАЛ за планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които *може да се ограничава износът*. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) В срок до 5 работни дни от постъпване на уведомление по ал. 1, изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде *заповед за ограничаване на износа* на посочения в уведомлението лекарствен продукт.

(3) Заповедта по ал. 2 се издава в случаите, когато на базата на извършен анализ на постъпилата информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България. Анализът се извършва по методика, утвърдена от министъра на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 съгласно чл. 61, ал. 2 и 3 от Административнопроцесуалния кодекс и я публикува незабавно на своята интернет страница. На интернет страницата си ИАЛ публикува и информация, дали заповедта е обжалвана, както и кога е влязла в сила.

(5) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ. 10

(6) При издадена заповед *за ограничаване на износа* на лекарствен продукт, търговецът на едро, подал уведомлението по ал. 1, е задължен да пусне на пазара лекарствения продукт на територията на страната.

(7) Когато в срока по ал. 2 не е издадена заповед *за ограничаване на износа*, лекарственият продукт може да бъде изнесен извън територията на Република България в срок до 30 дни.

(8) В 7-дневен срок след осъществяване на износа търговецът на едро уведомява ИАЛ за датата и количествата от лекарствения продукт, които са изнесени.

(9) Следващо уведомление за *планиран износ на лекарствен продукт*, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след изтичане на 30 дни от датата на публикуването ѝ.

(10) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница *информация за извършения износ по ал. 8.*

§ 53. Член 217в се изменя така:

„Чл. 217в. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ списък на лекарствените продукти, за които може да се *ограничава износът*, и за които се подава уведомление по чл. 217б, ал. 1 при планиран износ от територията на Република България.

(2) Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за *които може да се ограничава износът*, ИАЛ изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти.

(3) Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти съдържа лекарствените продукти по лекарско предписание, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили *уведомления за износ* на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1. Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти се публикува на Интернет страницата на ИАЛ.

(4) В списъка на лекарствените продукти, за които може да се *ограничава износът се включват:*

1. лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 6 се установи, че е налице липса или недостиг;

2. лекарствените продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 6 се установи, че е налице липса или недостиг, независимо дали са включени в списъка на наблюдаваните лекарствени продукти;

3. лекарствени продукти, за които въз основа на анализа по чл. 232а, ал. 9 се установи, че е налице липса или недостиг на цялата територия на Република България.“

(5) Списъкът по ал. 4 съдържа следните данни:

1. наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование на активното вещество и количеството му в дозова единица, лекарствена форма, количество в опаковка;

2. наличните количества от лекарствения продукт на територията на страната;

3. наложени от ИАЛ ограничения за износа на лекарствения продукт.

(6) Списъкът по ал. 4 се актуализира най-малко веднъж на два месеца.

(7) Изпълнителният директор на ИАЛ изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът лекарствените продукти, за които ИАЛ установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг.

(8) За изключване от списъка на лекарствените продукти, *за които може да се ограничава износът ИАЛ:*

1. извършва проверки на складовите наличности на търговците на едро на съответните лекарствени продукти на всеки шест месеца от включване на съответните 11

лекарствени продукти в списъка на лекарствените продукти, за *които може да се ограничава износът*;

2. извършва анализ на количествата лекарствени продукти, въз основа на информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз.

(9) Лекарствените продукти се изключват от списъка на лекарствените продукти, за които може да се *ограничава износът, ако* въз основа на проверките по ал. 8, т. 1 и анализа по ал. 8, т. 2 се установят достатъчни количества лекарствени продукти за осигуряване на нуждите на пациентите.“

§ 54. Създава се нов чл. 217г:

„Чл. 217г. (1) За лекарствените продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да *се ограничава износът*, при неотложни нужди, Министерството на здравеопазването може да предприема действия за тяхното осигуряване от трета държава или чрез доставка от държава - членка.

(2) АLINEЯ 1 може да се прилага само:

1. за конкретен лекарствен продукт, в конкретно посочено количество, съобразено с нуждите на пациентите, и за конкретен срок, който не може да бъде повече от една година;

2. след становище на съответния национален консултант относно нуждите на пациентите;

3. след становище на ИАЛ за наличие на предпоставките по т. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарства дава становище по ал. 2, т. 3, въз основа на информацията по чл. 54 и всички налични в агенцията данни, както и след проверка.“

§ 55. В Глава девета се създава чл. 217д:

„Чл. 217д. (1) В случаите по чл. 217г, когато Министерството на здравеопазването осигурява лекарствен продукт по силата на международен договор, той може да бъде осигурен, независимо дали е включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, ако неговото международното непатентно наименование е включено в него.

(2) В случаите по чл. 217г, когато Министерството на здравеопазването осигурява по силата на международен договор лекарствен продукт, който няма образувана цена съгласно наредбата по чл. 261, ал. 5, *вносът се осъществява по цени*, договорени между Министерството на здравеопазването и съответната трета държава или държава – членка.

II. Коментари относно ефективност на лекарствени продукти, която ще се оценява от НЗОК, както и дейности свързани с търговия на едно.

Коментар относно ал. 28

4. Създава се ал. 28:

„(28) Лекарствените продукти по ал. 22, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, се заплащат от НЗОК, след като НЗОК оцени, че е налице ефективност от тяхното прилагане. Условието и редът за оценяване на ефективността на лекарствените продукти и за тяхното заплащане се уреждат с наредбата по ал. 9.“

Коментар

С въвеждането на ОЗТ, изискването на оценка на НЗОК за „ефикасността“ на даден лекарствен продукт е необяснима.

Не е ясно по какви критерии това би могло да се случи от страна на НЗОК, тъй като за тези цели има два отделни органа, Комисия за ОЗТ и НСЦРЛП, които работят с външни експерти и тази информация не може да бъде еднозначно оценена и е необходима експертиза във всички клинични дисциплини по доста сложни критерии и научна литература с клинична практика и ОЗТ експертиза, с която НЗОК няма как да разполага, тъй като тук следва да бъде включен целия научен потенциал в областта на медицината, тъй като лекарствата, които заплаща НЗОК са от всички области. Само по себе си това предложение, потвърждава за неразбиране от страна на законодателя, какво означава това направление „оценяване на ефективността на лекарствените продукти“ и каква експертиза би била необходима. Залагането на подобен текст би довело до сериозна субективност на информацията, предвид очевидното неразбиране на процеса за оценяване на „ефективност“, който плод на проучвания и научни публикации и метаанализи след пускането на продукта на пазара, а не на административна оценка. Получава се законово противоречие, че НЗОК от административен орган би искал да ектерполира своите правомощия в научна орган, без методология и без критерии и без необходимия капацитет. Предлагаме този текст да отпадне

§ 41. В чл. 195, ал. 1 се създава изречение второ: „Търговия на едро с лекарствени продукти могат да извършват и юридически лица, създадени от държавата или от Националната здравноосигурителна каса, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от ИАЛ.“

Коментар

С този параграф се създават условия за одържявяване на търговията с лекарствени продукти и за превръщане на НЗОК в търговски субект. Налице е условие за конфликт на интереси. В този случай НЗОК следва да спазва стриктно всички законови изисквания за докладване и поддръжка на нежеланите реакции в базата данни на ЕМА за продуктите, които поддържа и може всеки едни момент да бъде инспектирана както от регулаторния орган, така и от Европейските органи, предвид сериозните и отговорните изисквания в тази насока.

III. Коментари, които касаят клиничните проучвания в страната и въвеждането на Регламент (ЕС) № 536/2014

1. Относно член 83:

„Чл. 83. Комисията по чл. 103, ал. 1 извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване **при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014** и изготвя мотивирано становище, което представя на ИАЛ.

В чл. 4 от Регламента е посочено:

Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с **правото на засегнатата държавата членка**. Оценката от комисията по етика може да обхваща аспекти, разгледани в част I от доклада за оценка

за разрешаването на клинично изследване, както е предвидено в член 6 и в част II от посочения доклад за оценка, както е предвидено в член 7, по целесъобразност за всяка засегната държава членка.

Държавите членки гарантират, че сроковете и процедурите за оценката от комисията по етика са съвместими със сроковете и процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на клинично изпитване.

Следва, че няма условия и ред в Регламента а се прави референция към локалното законодателство. В новия проект за изменение на ЗЛПХМ се реферират дейностите на комисията по етика към Регламента, което е в противовес на чл. 4 от Регламента.

2.Относно член 87 ал. 5:

„(5) Възложителят сключва с лечебното заведение договор за провеждане на клинично изпитване. Всички финансови средства по договора за провеждане на клинично изпитване постъпват в лечебното заведение, като до 25 на сто от тях остават в приход на лечебното заведение, а останалите се разпределят от лечебното заведение между лекарите, които работят по клиничното изпитване, съобразно договора им.“

Коментар

Не става ясно дали ще се запази изискването за отделни договорите с изследователите и отделно с лечебните заведения, както досега и реално изследователите ще получават и от двата вида договори. Ако ще има договори с изследователите, горепосочената клауза предвижда двойно договаряне и индиректни плащания към лекарите. Следва да се проучи въпроса от счетоводна гледна точка особено при плащанията към лекарите с регистрация по ДДС и само осигуряващите се лица.

Друг важен аспект е че не може договорни отношения да се третира в този закон, особено за лечебни заведения където са част и ръководството се договаря. Това доста би ограничило организирането на клинични проучвания у нас, тъй като частните центрове или лечебни заведения няма да са мотивирани да провеждат, ако изследователите консумират всичките средства, а реално базата е лечебното заведение или центъра.

Тези текстове следва добре да се помислят с договорите, какво се цели и кои лечебни заведения касае.

3. Относно член 95:

„Чл. 95 (1) Възложителят уведомява Националната здравноосигурителна каса за наименованието на лечебното заведение, в което се извършва клинично изпитване, като посочва лекарствените продукти, предмет на клиничното изпитване и **действителния брой на планираните за включване участници** в него.

(2) Възложителят предоставя информацията по ал. 1 в срок до 7 дни от сключване на договора за клинично изпитване.

(3) Възложителят уведомява Националната здравноосигурителна каса за всички промени в обстоятелствата по ал. 1 в 7 – дневен срок от настъпването им.

(4) Главният изследовател, чрез ръководителя на лечебното заведение, уведомява Националната здравноосигурителна каса за всеки участник, включен в клиничното изпитване, като посочва неговия номер в клиничното изпитване, името му и срока за неговото участие.

(5) Главният изследовател, чрез ръководителя на лечебното заведение, предоставя информацията по ал. 4 в срок до 7 дни от включване на участник в клиничното изпитване.

(6) Главният изследовател, чрез ръководителя на лечебното заведение, уведомява Националната здравноосигурителна каса за всички промени в обстоятелствата по ал. 4 в 7 – дневен срок от настъпването им.

(7) Националната здравноосигурителна каса проверява съответствието на информацията по ал. 1 и 3 с информацията по ал. 4 и 6.

(8) Ако установи несъответствие между информацията по ал. 1 и 3 с информацията по ал. 4 и 6 Националната здравноосигурителна каса извършва проверка съвместно с ИАЛ.“

Коментар

*Не е ясно какво се има в предвид с **действителния** брой на планираните пациенти за включване. Ако става въпрос само за планирания брой пациенти за клиничното изпитване следва да се премахне думата „действителния“, тъй като към началния момент той не може да бъде действителен.*

Ако пък се отнася до действителния брой пациенти които се набират в изпитването, това би довело до изключителна административна натовареност за Възложителя, поради изискванията вменени в алинея 3.

Като цяло този член би довел и до изключителна натовареност за Главния изследовател и лечебното заведение, поради необходимостта от постоянно докладване към НЗОК, а в НЗОК за сега няма обособена такава експертиза, която да анализира тази информация, която не е ясно с каква цел се прави това и това не е обект на новия Регламент за клинични изпитвания, тъй като те се подчиняват на европейско законодателство, а не на локално и това ще предизвика отлив на спонсори в страната, което вече се наблюдава.

Относно член 22 и

б) в т. 3 думите „Централната комисия по етика и Комисията по етика за многоцентрови изпитвания“ се заличават.

Относно чл. 100

2.В чл. 36, ал. 2 думите „съответната комисия/съответните комисии по етика“ се заменят с „Етична комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“

Коментар

Става ясно, че ще има само една Комисия по етика за клиничните изпитвания и функциите на МКЕ се предвижда да отпаднат. Следва въпроса кое ще бъде независимото лице за контакт и къде ще бъде ситуирано – във всяко лечебно заведение или член на новата комисия по етика? Или въобще няма да има изискване за такова независимо лице?

Не е ясно какво ще се случи с местните комисии по етика.

Предложените изменения действително ще съкратят процеса по разрешаване на клиничните изпитвания, защото към този момент се провеждаха две процедури-пред Комисията по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ) и Местните комисии по етика (МКЕ), функциониращи на територията на всяко лечебно заведение, в което се планира провеждане на клинично изпитване. Допълнителни усложнения възникват от това, че всяка МКЕ приема стандартни оперативни процедури, с които следва да се съобразяват възложителите и процедурите на локално ниво могат да протекат по различен начин и с различна скорост.

Въпреки че Местната комисия по етика ще има правомощията да предостави на ръководителя на лечебното заведение своето становище за провеждане на клиничното изпитване, съгласно чл. 114, ал. 3 от ЗЛПХМ становището на КЕМИ е валидно за всички центрове на територията на България., което би довело до противоречия. Решенията на МКЕ, подлежат на обжалване пред КЕМИ, чието становище е задължително за МКЕ. Ето защо е правилен изводът, посочен в стратегията, че ролята на МКЕ към момента е неясна, а функциите им се дублират с тези на КЕМИ.

С промените в закона съществуващата КЕМИ ще бъде променена на Етична комисия за клинични изпитвания, като тя изцяло ще поеме правомощията на местните комисии, свързани с издаване на становища за провеждане на изпитвания.

Местните комисии по етика ще извършват единствено мониторинг на текущите клинични изпитвания, които се извършват на територията на съответното лечебно заведение, в което функционират. Към момента не става съвсем ясно какъв ще бъде обхватът на този мониторинг. Съгласно проекта на чл. 107, ал. 6 от ЗЛПХМ, Комисията ще има право да уведомява ИАЛ и Етичната комисия към МЗ за констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на изпитването. Не става ясно за слените направления:

МКЕ непрекъснато и непосредствено ли ще следва да монитринга на провеждането на изпитването за да осигури постоянен контрол върху изпълнението на протокола?

Каква отговорност носи комисията от една страна и лечебното заведение, на територията на което тя функционира, от друга, ако КЕМИ не е констатирала отклонение от протокола, а такова е било налице? Посредством какви механизми ще се осъществява този контрол, до какви данни ще има достъп комисията, предвид изискванията за конфиденциалност, какви задължения ще има главния изследовател и екипът му спрямо комисията и обратното-какви правомощия ще има комисията спрямо тях;

Въпроси имат пряко отношение и значение, защото те са свързани пряко с отговорността на лечебното заведение, на територията на което се провежда

клиничното изпитване. Например при настъпване на увреждане на участник, свързано с изпитването и като пряка последица от неспазване на протокола, възникват въпросът ще носи ли отговорност лечебното заведение, което е възложило определени функции на МКЕ, свързани с осъществяване на контрол или новата Комисия по етика, която не познава реално лечебното заведение, а го оценява по документи. Същото се отнася за случаите на несъобщаване на нежелани лекарствени реакции от страна на изследвателя.

Към този момент не са приложени проекти/ръководства или примерни Стандартни оперативни процедури на МКЕ, съгласно проекта на чл. 107, ал. 5, не са ясни и измененията на Правилата за добра клинична практика, съдържащи правомощия на МКЕ. Последните до сега са се уреждали с наредба, издавана от Министъра на здравеопазването, чието съдържание обаче няма да съответства на предвидените изменения в закона.

Съгласно чл. 47 от Регламент № 536/2014г., спонсорът и изследвателят гарантират съответствието на изпитването с протокола, а съгласно чл. 41 от Регламента задължението за докладване на нежелани събития и сериозни нежелани събития е изцяло в тежест на изследвателя.

До този момент процедурите пред Местните комисии по етика се инициират със заявления, към които се прилага голям обем документация (протокол, брошура на изследвателя, информирано съгласие, информация за изпитвания продукт и други - 43 документа, които са най-много след всички страни в ЕС и това на практика отблъсква спонсорите от нашия пазар и това следва да бъде прецизирано занапред).

След разглеждането им комисииите издават становище, а ръководителите на лечебните заведения сключват договори с възложителите и подписват необходимите за производството пред КЕМИ декларации за налично оборудване и съгласие за провеждане на изпитването на територията на институцията.

Когато в дадено клинично изпитване трябва да се включат няколко центъра (например десет на брой), трябва да се премине през толкова на брой различни процедури, които започват и приключват по различно време (а е възможно и по различен начин), което често създава конфликти със сроковете, в които следва да започне проучването и то отпада, тъй като другата страна в ЕС, която е по-гъвкава вече е набрала пациенти и Р. България на практика губи и средства и достъп до нови лекарства за пациенти.

В този смисъл е напълно логичен подходът за намаляване на административната тежест и премахване на редица документи, които са излишни и се дублират.

Ако се премахнат всички тези процедури на локално ниво, лечебното заведение, на територията на което ще се провежда проучването, следва да сключи договор с възложителя, както и да разполага с информация за изпитването. Това е така, поради няколко причини. Регламентът изисква да се представи надлежно обоснована писмена декларация от ръководителя на лечебното заведение относно пригодността на центъра за провеждане на клиничното изпитване, която е в съответствие с естеството и използването на изпитвания лекарствен продукт и включва описание на пригодността на съоръженията, оборудването, човешките ресурси и описание на експертния опит. Необходимо е да се регламентират правата и задълженията на

двете страни по предоставянето на съоръжения и човешки ресурс за провеждане на клинични изпитвания и набирането на пациенти, посещаващи това лечебно заведение.

Договорните и отношенията възложител-лечебно заведение-главен изследовател, са изключително сложни, изискват преглед на голям обем допълнителна информация за провежданото проучване, често съдържат в себе си позоваване на протокола на изпитването и изискват специфични медицински познания и затова включването на нови клаузи в закони ще усложни напълно картината.

Отнета е възможността на местните комисии по етика да издават становища, които по своя характер представляват актове, подлежащи на обжалване пред КЕМИ, а тези комисии ще продължат да осъществяват консултативни функции, свързани с издаването на посочените декларации и подписване на необходимите договори. Важно е също така да се вземе предвид какви по сложност и колко на брой проучвания може да мониторира МКЕ. Освен това голяма част от обстоятелствата, свързани с изпълнението на договора и преценката на неговата целесъобразност могат да бъдат взети предвид само ако се предостави допълнителна информация, съдържаща се в останалите документи, прилагани към заявлението за клинично изпитване.

Промяната на правомощията на МКЕ, отношенията между възложителя и лечебните заведения ще останат усложнени поради спецификата им и с предвидените нови промени в законодателството на клиничните проучвания. Ще е необходима цялостна промяна във вътрешно-нормативните актове на лечебните заведения и изграждане на концепция за съдържанието на сключваните договори, съобразно промяната в законодателството, предстоящата промяна в подзаконови нормативни актове в връзка Регламент (ЕС) 536/2014.

Моля всички тези коментари да бъдат взети под внимание, тъй като те са заимствани от практиката