

Проект на Наредба за определяне на условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България

Информация

Откриване / Приключване: 21.07.2020 г. - 19.08.2020 г. Неактивна

Номер на консултация: #5273-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: ---

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от създаване на нова нормативна уредба, касаеща условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България, съгласно изискването на чл. 145к от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Проектът е съобразен с действащото към момента законодателство в областта на неинтервенционалните проучвания.

Към настоящия момент по отношение на неинтервенционалните проучвания с лекарствени продукти не следва да се прилагат разпоредбите на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика, тъй като същата е издадена на вече отпаднало основание.

С цел спазване на принципа за правна сигурност е необходимо изрично да бъдат отменени текстовете на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика, свързани с неинтервенционалните проучвания, тъй като те създават погрешно тълкуване относно актуалната нормативна уредба в тази област.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbofusharov@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:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 30.03.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 20.07.2020](#)

[Проект на Наредба за определяне на условията и реда за провеждане на
неинтервенционални проучвания на територията на Република България - вер. 1.0 |
20.07.2020](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 21.07.2020

Приключване на консултацията - 19.08.2020

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
