

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1.Етична комисия за клинични изпитвания (писмо № 37-00-40/11.03.2019 г.)	С настоящото, в законовоопределения срок Етичната комисия за клинични изпитвания изразява становището си относно публикувания проект за Правилник за условията и реда за работа на етичната комисия за клинични изпитвания по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Преди всичко бихме искали да изразим нашето становище, че проектът съответства на мотивите към него, както и на законодателството, което предопределя изготвянето на този Правилник. В същото време бихме искали да направим някои предложения за изменение и допълнение на проекта за Правилник за условията и реда за работа на етичната комисия за клинични изпитвания по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както следва: 1. Допълнение на Чл. 7 на проекта, както следва: ... 5. подписват лично протокола от всяко заседание С посоченото изменение се задължават членовете на ЕККИ да подписват всеки протокол от заседанието. Досега това се прави само от Председателя. С промяната всеки член на ЕККИ ще има възможност да изразява писмено личното си становище. 2. В Чл. 11 (1) се внася изменение, както следва: Чл. 11. (1) Становищата на комисията се приемат с явно гласуване и квалифицирано мнозинство две трети от присъстващите на заседанието членове на комисията с право на глас. Промяната подчертава принципа на изготвяне на решенията, които се приемат, а не се вземат. 3. В чл. 12 се внася изменение, както следва: Чл. 12. (1) Комисията, като независим орган по смисъла на Регламент (ЕС) №536/2014, изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с	Приема се. Приема се. Приема се по принцип.	3. В чл. 12 от публикувания за обществено обсъждане проект на правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания (правилника) е уредено

	правилата за Добра клинична практика и действащото българско законодателство. (2) С оглед осигуряване на прозрачност горепосочените процедури подлежат на публикуване в едномесечен срок от тяхното приемане. 4. В чл. 14 се внася изменение, както следва: Чл. 14. (1) Членовете на комисията, които не са в конфликт на интереси, не участват в оценяването, обсъждането и гласуването клинично изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, и от главния изследовател, имат право да участват в оценката на това клинично изпитване, както и в неговото гласуване. (2) За външни специалисти могат да бъдат привлечени лица, които притежават необходимия професионален опит в съответната фаза клинични изпитвания и не са в конфликт на интереси, не участват в съответното клинично изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, както и от главния изследовател по това изпитване. (3) Членовете на комисията и привлечените от нея външни специалисти, не могат да имат частен интерес, който е от естество да повлияе на тяхната безпристрастност при оценката на съответното клиничното изпитване. (4) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 1 - 3 членовете на комисията и външните специалисти подписват декларация, съгласно приложението. С посоченото изменение се подчертава връзката между конфликта на интереси на член на комисията и конкретното клинично изпитване, което е предмет на оценяване, а не което и да е конкретно изпитване. Тази връзка е отделна за клинично изпитване, а не за клиничните изпитвания изобщо. Това е и в унисон с текста на чл. 14 (3), където конкретният подход е правилно посочен. Освен това се запазва възможността те да участват в обсъждането, тъй като тяхното експертно становище е важно и трябва да се има пред вид. Такава норма съществува и в Правилника за работа на Борда на ЕМА.	Приема се по принцип.	предвиденото в ЗЛПХМ задължение комисията да изготви и приеме писмени стандартни оперативни процедури. Приема се направеното предложение същите процедури да се публикуват в едномесечен срок от приемането им на интернет страницата на ИАЛ, но това следва да се отрази в преходните и заключителни разпоредби на проекта. 4. В публикувания за обществено обсъждане проект на правилник в чл. 14 ясно и недвусмислено са разписани условията за осигуряване на безпристрастност на членовете на комисията и външните специалисти при участието им в конкретно клинично изпитване.
--	---	-------------------------------------	--

	здравеопазването определя половината от членовете, чийто мандат се прекратява. 9. В Преходните и заключителни разпоредби се предлага допълнение, както следва: § 7. Във връзка с изискванията за прозрачност и публичност, комисията има сайт Считаме, че това е напълно задължително, тъй като Комисията по етика на Р България е една от малкото в ЕС, която няма сайт. Бихме искали да вярваме, че нашите предложения ще бъдат взети предвид. Моля те да бъдат използвани за допълване и промяна на проекта за Правилник за условията и реда за работа на етичната комисия за клинични изпитвания по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина преди утвърждаването му от Министъра на здравеопазването. 10. В Декларацията по чл. 14, ал 4 и чл. 17 се предлагат промени, както следва: Срокът в т. 1, 2 и 3 се замества с текста „...към датата на заповедта за включването ми в ЕККИ“. Вариант – срокът от 5 години да се замени с „дванадесет месеца преди датата на заповедта за включването ми в ЕККИ“. Дори в Декларацията към ЗПУКИ няма такъв продължителен срок за лицата обхванати от закона. 11. В Декларацията по Чл. 14, ал 4 и Чл. 17 се предлагат промени, както следва: Стр.1: Фармацевтична компания означава всяко юридическо лице или ЕТ, което изследва, разработва, произвежда, пуска на пазара и/или разпространява лекарствени продукти. Договорните изследователски организации или търговски дружества с предмет на дейност консултантски съвети или услуги във връзка с посочените дейности, както и физическо лице, търговско дружество или организация, която отговаря за стартирането, за управлението и за осигуряването на финансирането или финансира клинично изпитване,	Не се приема. Приема се.	9. Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно на засегната държава и допълнително засегната държава по смисъла на <u>Регламент (ЕС) № 536/2014</u>, и е националното звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и издава съответното разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена промяна в разрешено клинично изпитване. На следващо място съгласно чл. 6, ал. 1, т. 14 от Устройствения правилник на ИАЛ Изпълнителният директор осигурява технически дейността на Етичната комисия за клинични изпитвания. С оглед гореизложеното, целесъобразно е цялата информация, касаеща дейността на комисията да се публикува на интернет страницата на ИАЛ. Още повече, че с промените в ЗЛПХМ, касаещи регулирането на клиничните изпитвания, не е предвидено създаването на интернет страница на ЕККИ, за което са необходими и съответните финансови средства. В случай, че се създаде такава интернет страница, ще бъдат извършени съответните промени в правилника.
--	--	--	---

	попадат в обхвата на определението за фармацевтична компания.		
2. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-8/07.03.2019 г.)	С настоящето, в определения срок 30-дневен срок до 10.03.2019г., Управителният съвет на Българския фармацевтичен съюз изразява становището си относно публикуван на интернет страницата на МЗ проект на Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. След разглеждане на проекта на наредба искаме имаме следните конкретни предложения: Да се предвиди задължителното участие на магистър-фармацевт в състава на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Дейността на членовете на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина изискват специална подготовка и практически опит в областта на медицината и фармацията. Във връзка с това предлагаме в състава на комисията да участва задължително и лице с образователно-квалификационна степен „магистър“ в професионално направление „фармация“. Това съответства на посочените в мотивите цели на уредбата на сформирание на персоналия състав на Комисията – да гарантират ефективното функциониране на комисията и защита на правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в клинични изпитвания. Същността на оценката на показателите на изпитваните лекарствени продукти и резултатите от приложението им изисква, освен задължителното участие на медицински специалисти с призната клинична специалност и на правоспособен магистър-фармацевт. Проектът предвижда участието на магистър-фармацевт като възможност, но не и като условие. Задължителното участие на магистър-фармацевт в състава на комисията безусловно ще допринесе за повишаване на ефективността ѝ от гледна точка на нейните правомощия. В лечебните заведения, администрацията и	Приема се.	

	индустрията работят множество магистър-фармацевти, които притежават 5-годишен практически опит в областта на разработването и анализа на лекарствените продукти и/или медицински изделия, което гарантира пълноценното попълване на състава на органа. Предложението ни съответства на чл.103, ал.2 от ЗЛПХМ. В чл.3,ал.3, във второто изречение думите „може да бъде включен и“ се заменят с „се включва“: <i>„Чл.3 (3) Комисията включва медицински специалисти от различни медицински специалности, които имат призната клинична специалност и най-малко 5 години практически опит в областта на медицината. В комисията се включва магистър-фармацевт, който има най-малко 5-годишен практически опит в областта на разработването и анализа на лекарствените продукти и/или медицински изделия.“</i>		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването