

МОТИВИ

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

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.

Данните от реалната клинична практика придобиват все по-голямо значение, както в световен мащаб, така и в нашата страна. България е държава, в която е налице оценка на здравните технологии, а данните от стандартната практика заемат важно място в този процес. Целта на предложените промени е осъвременяване изискванията, предоставяне на облекчен и гъвкав регулаторен режим, намаляване на административната тежест при провеждането на неинтервенционални проучвания, който да насърчава провеждането на по-голям брой неинтервенционални проучвания в Република България.

С проекта се въвеждат ясни правила за провеждане на неинтервенционалните проучвания. В проекта се предвижда, че при провеждането на неинтервенционално проучване на лекарствен продукт на територията на Република България притежателят на разрешението за употреба представя пред Изпълнителната агенция по лекарствата проект на протокола на проучването, информация, в която се посочва източникът на финансиране, писмено съгласие от пациента и документ за платена такса. Представянето на изброените документи се прави с цел в максимална степен регулаторния орган да се запознае с цялата информация за провежданото неинтервенционално проучване, като по този начин се гарантира защита правата на пациентите, участващи в проучването.

На следващо място в случаите, когато проучването се провежда и на територията на други държави членки притежателят на разрешението за употреба е длъжен да представи в Изпълнителната агенция по лекарствата уведомление за одобрение на протокола на проучването от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, създаден по реда на член 56 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

С цел осигуряване защита здравето на пациентите в проекта е предвидена процедура по провеждане на мониторинг на получените данни от проучването, който следва да отчете влиянието им върху съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

Целта на проекта е привеждането му в съответствие със законовите разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в областта на провеждането на неинтервенционални проучвания.

С проекта не се изисква разходване на финансови и други средства, необходими за прилагане на новата уредба.

В проекта не се предвиждат разпоредби, които да налагат задължение за поемане на и/или разходване на финансови и други средства за заинтересованите лица. В изпълнение на законовата разпоредба на чл. 145к, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина при провеждането на неинтервенционални проучвания на територията на Република България се посочва източникът на финансиране. Като лицата, които ще осъществяват неинтервенционалните проучвания са задължени да осигуряват всички финансови средства, необходими в процеса на провеждането им. Не се предвижда финансова тежест за пациентите, които участват в проучването. За публичните финанси също няма да има финансово отражение, тъй като проучването се провежда изцяло за сметка на възложителя.

Очакваният резултат от приемането на проекта е създаване на облекчен регулаторен режим, който да насърчава провеждането на неинтервенционалните проучвания и подобряване на достъпа на пациентите до нови терапии. На следващо място като резултат от провеждането на неинтервенционални проучвания е получаването на допълнителна информация за лекарствения продукт предмет на проучването. Получената информация може да бъде използвана за подобряване на безопасността или ефективността на изпитвания лекарствен продукт, за да се гарантира в най-пълна степен защита здравето на пациентите, при употребата на съответния продукт.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на директиви на Европейския съюз, поради което не се налага изготвяне на справка за съответствие с такива. След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на наредбата, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.