

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за условията и реда за подаване на данни и информация в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 и за достъпа до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

(публикуван за обществено обсъждане в периода 21.02.2022 г. – 23.03.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Байер България ООД (писмо № 26-00-835/ 24.03.2022 г.)	1. Една от целите на Наредбата е да определи документите от Приложения I и II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от ЕККИ, както и езикът, на който се представят. В чл.10 (1), (2) ясно са определени изискванията по отношение на езика, но липсват конкретни изисквания по отношение на вида, съдържанието и подписната част на документите, които следва да бъдат представени за оценка. Предлагаме да се създадат списъци с документи, поясняващи формата и съдържанието на категориите документи от раздели К, Л, М, Н, О, П на Приложение I, например: - Проектно-договорите с центъра по клиничното изпитване и с Главния изследовател покриват ли изискванията на раздел П. Финансови и други договорености? - Има ли изисквания, касаещи подписната част на документи като актуална автобиография на Главния изследовател и Декларация за пригодност на центъра?	Приема се по принцип.	Във връзка с изискванията към формата и съдържанието на информацията и документацията от посочените раздели от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО на европейско ниво се разработват образци за общо ползване от държавите-членки. Към настоящия момент са разработени бланки за част от документите, като същите са публикувани на следния интернет-адрес https://ec.europa.eu/health/documents/eud_ralex/vol-10_en#fragment1 . В случай на необходимост от допълнителни указания, такива ще бъдат предоставяни от страна на ИАЛ. Във връзка с което е направено допълнение в чл. 10 от проекта, с което се предвижда Изпълнителната агенция по лекарствата да публикува указания за подаването на

			информацията и документите по ал. 2 на чл. 10 на интернет страницата си.
--	--	--	--

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ
Заместник-министър на здравеопазването