

## **МОТИВИ**

### **към проект на Правилник за допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 35 от 2019 г., изм. и доп., бр. 91 от 2019 г. и бр. 71 от 2021 г.)**

С проекта се предлага извършването на допълнения в Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като се предлага в състава на Етичната комисия за клинични изпитвания (комисията) да могат да се включват и медицински специалисти с неклинични специалности. В последните години се наблюдават все по-сложни и комплексни клинични изпитвания и по отношение на по-особени случаи на заболявания, касаещи специфични групи от хора – за лекарства сираци, за редки болести, изпитвания за създаване на нови терапии и други. Оценката на подобни изпитвания налага те да се извършват в съответствие с последните тенденции по отношение на влаганите подходи и иновации от различен характер, поради което се налага използването на комплексна експертиза от широк кръг медицински специалисти. Предвид на което с промяната се разширяват възможностите за избор на членове на комисията, като се дава нормативна възможност в състава ѝ да участват и медицински специалисти с неклинични специалности.

Целта на проекта е да се осигури гъвкавост и по-голям избор от медицински специалисти при разглеждането и оценяване на дадено клинично изпитване, като това ще гарантира висока експертност и задълбочена оценка при разглеждането на клиничните изпитвания. Като това е от особено значение за клинични изпитвания, при медицински състояния, при които съществува сериозна опасност от инвалидизиране и/или опасност за живота и здравето на пациентите.

Очакваните резултати от предложената промяна са свързани с повишаване на ефективността на комисията при разглеждане на различни клинични изпитвания.

Предложеният проект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху публичните финанси.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на правилник, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на правилник, 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.