



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

---

ДО  
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

### ДОКЛАД

от д-р Асен Меджидиев - министър на здравеопазването

**Относно:** Проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет с Постановление № 239 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 81 от 2007 г.; изм. , бр. 47 от 2012 г.)

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасям за разглеждане Проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Предложеният Проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към

Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с извършените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания.

С приемането на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) бяха въведени разпоредби, с които се оптимизираха процесите по провеждане на клинични изпитвания и се създадоха условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Съгласно приетите изменения в ЗЛПХМ беше предвидено разрешаването на клиничните изпитвания да бъде организирано в една единствена административна процедура и се заплаща една такса, като по този начин се намали административната тежест в процеса по разрешаване на клиничните изпитвания. С обнародваните промени отпадна и задължението за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания, да създават етични комисии.

В тази връзка беше отменена и разпоредбата на чл. 107 от ЗЛПХМ, въз основа на която действаше Централната комисия по етика към Министерския съвет. Централната комисия по етика към Министерския съвет функционираше като орган, който даваше становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, в случаите когато беше сезирана.

Отмяната на разпоредбата на чл. 107 от ЗЛПХМ беше предвидена с отлагателен срок и влизаше в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, за постигане на пълна функционалност на порталът на ЕС и базата данни на ЕС за клинични изпитвания, което към настоящия момент е факт.

Предвид това и с оглед избягване на противоречиво тълкуване и с цел спазване на принципа за правна сигурност е необходимо Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да бъде отменен.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на постановление, 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.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да разгледа и приеме проекта на Постановление за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**