

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика

Целта на предложениния проект на наредба е намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса чрез премахване на изисквания за предоставяне на документи при реализиране на административни услуги, служебна проверка на обстоятелства, съдържащи се поддържани от публичните власти регистри и реализиране на административни услуги по електронен път. Предложените мерки са в изпълнение на решението по т. 26 от Протокол № 36 от заседанието на Министерския съвет на 23 август 2017 г. за приемане на доклад за намаляване на административната и регулаторната тежест върху гражданите и бизнеса.

За постигане на тази цел се предлага при предоставяне на административни услуги, свързани с разрешаване на клинични изпитвания с лекарствени продукти, да отпаднат документи, за които информацията може да бъде проверявана служебно от компетентните органи поради наличие на публични регистри. В тази връзка отпада изискването за представяне на разрешение/удостоверение за дейност на лечебните заведения и актуална кратка характеристика на съответните лекарствени продукти. Това е така, тъй като Законът за лечебните заведения, Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата предвиждат тази информация да е част от публични регистри. Поради това не е нужно съответните документи да се изискват от заявителите на административните услуги. След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че в него не е уреден начинът на проверка на лицензирането на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания. Поради това, наличието на нормативно въведени в България публични регистри, съдържащи тази информация, е въпрос на национално решение и уредбата няма връзка с правото на ЕС.

Едновременно с изменението на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика се предлага и облекчаване на административната тежест в друга област на административното регулиране на лекарствените продукти, а именно разрешаването им за употреба. За тази цел се предлагат промени в Наредба № 27

от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти.

С този проект се предвижда отпадане на биография на квалифицираното лице по лекарствена безопасност от изискуемите документи, които се подават за разрешаване а употреба на лекарствени продукти. За целта беше извършен анализ на европейското право, при който се установи, че при транспонирането на Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност в националното ни законодателство чрез промени в ЗЛПХМ (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.), с т. 12 на чл. 27, ал. 1 от закона е въведено изискване да се представя към досието на лекарствения продукт и резюме на системата за лекарствена безопасност. Резюмето включва следните елементи: име на квалифицираното лице по чл. 191 от ЗЛПХМ, автобиография, образование, придобит професионален опит в областта на проследяване на лекарствената безопасност и квалификация за изпълнение на задълженията му по реда на глава осма от ЗЛПХМ. В този смисъл биографията на квалифицираното лице става част от резюмето на системата по лекарствена безопасност и следва да отпадне като изискуем отделен документ поради дублиране на документи с едно и също съдържание.

Отпада и изискуемият към настоящия момент договор между притежателя на разрешението за употреба и производителя, отговорен за освобождаване на партидите лекарствени продукти. След извършен анализ на европейското право по този въпрос се констатира, че нито в Директива 2001/83/ЕС за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (която регламентира изискванията към лекарствените продукти, предназначени за пускане на пазара), нито в "Бележки към заявителите" (Notice to Applicants), том 2В на "Правилата на Европейския съюз за лекарствени продукти" (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union) на Европейската комисия има подобни изисквания. Лекарствената регулация по отношение на разрешаването за употреба на лекарствени продукти, в основната си част е регулирана от европейски актове, поради което създаването на допълнителна административна тежест, извън предвиденото в европейското право, не може да бъде мотивирана към настоящия момент. На практика договорът между притежателя на разрешението за употреба и производителя, отговорен за освобождаване на партидите лекарствени продукти, се търси формално от компетентния орган в рамките на административната процедура по разрешаване за употреба на лекарствените продукти, без да се оценява неговото съдържание по същество, тъй като то не би могло да бъде полезно с

информация, която да подпомогне взимането на окончателно решение за разрешаване за употреба за лекарствени продукти.

Към настоящия момент единствено България изисква такъв документ, което създава административна тежест за заявителите при международни процедури (взаимно признаване и децентрализирана).

Във връзка с отпадането на горепосочения договор отпада и изискването за предоставяне на декларация от квалифицираното лице на производителя, отговорен за освобождаване на партидите, за съгласие за производство, възложено с договор от притежателя на разрешението за употреба. Тази декларация е документ към договора, посочен по - горе, поради което отпадането на договора води и до отпадане на декларацията.

Проектът на наредба предвижда и облекчаване на административната тежест при издаването на разрешения за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки, които не отговарят на изискванията на медицинския стандарт по трансфузионна хематология. За целта се допълва Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки. Предвижда се заявлението за издаване на това разрешение да може да се подава и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление. По този начин, след създаване на съответните технически възможности за това, ще се улесни и оптимизира подаването на искания за реализиране на административната услуга. След анализ за съответствие с правото на ЕС се установи, че приложимите директиви в областта на кръвта и кръвните съставки са: Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 година за прилагане Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки, Директива 2005/62/ЕО на комисията от 30 септември 2005 година за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на

стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове, Директива 2009/135/ЕО на Комисията от 3 ноември 2009 година за разрешаване на временни дерогации от някои критерии за избираемост на донори на цяла кръв и кръвни съставки, определени в приложение III към Директива 2004/33/ЕО, в контекста на риска от недостиг, причинен от пандемията от грип А (H1N1), Директива 2014/110/ЕС на Комисията от 17 декември 2014 година за изменение на Директива 2004/33/ЕО по отношение на критериите за временно отхвърляне на донори на алогенна кръв и директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 година за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове. Няма регламенти на ЕС в тази област. Посочените европейски актове не съдържат специални изисквания за начина за подаване на искания относно изтеглянето от употреба и унищожаването на кръв и кръвни съставки, поради което настоящото нормативно решение представлява национална мярка и не е свързано с правото на ЕС по този въпрос. За да е налице яснота относно пълното съответствие с европейското право в областта на електронния обмен на документи изрично е предвидено, че подаването на документи следва да е съобразено с Регламент (ЕС) № 910/2014 относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО.

Предлага се и мярка за намаляване на административната тежест при предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели. За целта се допълва Наредба № 12 от 2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели като се предвижда, че документи в тази област могат да се подават и по електронен път, подписани с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление. По този начин, след създаване на съответните технически възможности за това, ще се улесни и оптимизира подаването на искания за реализиране на административната услуга. След анализ за съответствие с правото на ЕС се установи, че приложимите директиви в областта на трансплантацията са: Директива

2004/23/ЕС на Европейския парламент и Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, набавянето, контрола, преработването, съхраняването, складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки, Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки и Директива 2006/17/ЕО на комисията от 8 февруари 2006 г. относно прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, както и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 година за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация. Няма регламенти на ЕС в тази област. Посочените европейски актове не съдържат специални изисквания за начина за подаване на искания в областта на трансплантациите, поради което настоящото нормативно решение представлява национална мярка и не е свързано с правото на ЕС по този въпрос. С аналогични аргументи като посочените по отношение на допълнението на Наредба № 8 от 2007 г. също е предвидено изрично, че подаването на документи следва да е съобразено с Регламент (ЕС) № 910/2014 относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО.

Предвиждат се и промени в Наредба № 16 от 2007 г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция. Отпада задължението за заявителите да представят на министъра на здравеопазването стандартни оперативни процедури за своята работа в областта на асистирана репродукция. Това е така, тъй като изискването за разработване на стандартни оперативни процедури произтича от медицинския стандарт по асистирана репродукция и те се проверяват от Изпълнителната агенция по трансплантация в хода издаването на разрешение. Изрично се пояснява, че лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения също подлежат на разрешителен режим, тъй като към

настоящия момент чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето регламентира, че лечебните заведения (без значение на техния вид) извършват асистирана репродукция след разрешение на министъра на здравеопазването. От своя страна обаче, Наредба № 16 от 2007 г. урежда изрично процедура за издаване на разрешения само по отношение на лечебните заведения за извънболнична и за болнична помощ. Това създава неяснота и налага тълкуване по аналогия за лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения. За да се избегне противоречиво прилагане на наредбата, с настоящия проект и тези лечебни заведения се включват изрично в приложното ѝ поле.

Предвиждат се и промени в Наредба № 18 от 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения. Предлага се да отпадне изискването при подаване на заявление до министъра на здравеопазването за откриване на акредитационна процедура да се представя решението на общото събрание на съдружниците, съответно съвета на директорите на лечебното заведение, за провеждане на акредитационна процедура и определяне на комисия по самооценяване. Заявлението за откриване на акредитационна процедура се подава от управителя, съответно от изпълнителния директор на лечебното заведение, който управлява лечебното заведение и изпълнява решенията, възложени му от общото събрание, съответно съвета на директорите на лечебното заведение. Нито Търговският закон, нито Правилникът за реда за упражняване правата на държавата в търговските дружества с държавно участие в капитала (за държавните лечебни заведения) вмениява подобна функция на общото събрание. Поради това изискването на Наредба № 18 от 2004 г. представлява необосновано административно – организационно затруднение за лечебните заведения. Лечебните заведения, чрез своите органи на управление, следва да съсредоточат усилията си в създаване на условия за качествено медицинско обслужване и целесъобразно разходване на финансовите средства, поради което изискванията към тях, които налагат немотивирани административни задължения (каквото е настоящият случай) следва да бъдат премахнати. Въпросът не е свързан с правото на ЕС, а представлява национално изискване за начина на вземане на управленски решения и разпределяне на отговорностите между органите на управление на лечебните заведения.

Целесъобразно е намаляването на регулаторната тежест да се реализира в максимално кратки срокове, тъй като благоприятства развитието на бизнеса и облекчава потребителите на административни услуги. Предварителните основи на промени са очертани с Решение № 496 на Министерския съвет от 29.08.2018 г. за изпълнение на Решение № 338 на Министерския съвет от 2018 г. за намаляване на административната

тежест върху гражданите и бизнеса чрез премахване на някои официални удостоверителни документи на хартиен носител, през месец януари 2018 г. Настоящите нормативни промени са израз на реализация на това решение. Освен това, в изпълнение на Решението по т. 24 от Протокол № 47 от заседанието на Министерския съвет на 07.11.2017 г. и на Решение № 496 на Министерския съвет от 29.08.2018 г. за изпълнение на Решение № 338 на Министерския съвет от 2018 г. за намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса чрез премахване на някои официални удостоверителни документи на хартиен носител, през месец януари 2018 г. предстои изготвянето на окончателен доклад за напредъка по изпълнение на мерките за намаляване на административната тежест. Поради това е целесъобразно срокът за обществено обсъждане съгласно Закона за нормативните актове да бъде 14 дни.

Проектът няма да окаже финансово въздействие върху гражданите и бизнеса, тъй като за тях се създават единствено облекчения от административно – организационен характер. По отношение на предвидените възможности за подаване на искания по електронен път, това няма да бъде задължително изискване. Лицата, които разполагат с електронен подпис, могат да избират начина на подаване на съответните искания за административни услуги – на хартиен носител или по електронен път.

Министерството на здравеопазването ще създаде съответните технически възможности без да се налага планиране на финансови средства и без да се оказва финансово въздействие върху държавния бюджет, тъй като това ще се реализира в рамките на проект „Доизграждане на Националната здравна информационна система“ с безвъзмездна финансова помощ по Оперативна програма „Добро управление“ на обща стойност 12 милиона лева, който в момента се изпълнява от Министерството на здравеопазването в качеството му на бенефициент. В проекта е предвидено предоставянето на електронни услуги да е част от функционалността на системата.