

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 14 от 2012 г. и бр. 77 от 2016 г.)

§ 1. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 т. 4 се отменя.

2. В ал. 3 думите „т. 4“ се заменят с „т. 3“.

3. Създава се ал. 4:

„(4) Комисията по етика извършва проверка по служебен път за наличие на обстоятелствата по чл. 87, ал. 1 от ЗЛПХМ.“

§ 2. В чл. 8 се създава нова ал. 3:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверка по служебен път за наличие на обстоятелствата по чл. 87, ал. 1 от ЗЛПХМ.“

§ 3. Член 15д се изменя така:

„Чл. 15д. Изпълнителната агенция по лекарствата и комисията по етика извършват проверка по служебен път на актуалната кратка характеристика на наблюдавания/те лекарствен/и продукт/и за неинтервенционно проучване.“

§ 4. В чл. 15е се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него т. 3 се отменя.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата и комисията по етика извършват проверка по служебен път за наличие на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 47, ал. 1, съответно удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от Закона за лечебните заведения за лечебното заведение – център на неинтервенционното проучване.“

§ 5. В чл. 18 ал. 2 се изменя така:

„(2) Документацията по чл. 2, т. 1, 2 и 5, чл. 3, т. 1, 2 и 6, чл. 4, ал. 1, т. 2, чл. 6, ал. 1, т. 1 и 3, чл. 7, т. 1, 2, 3, 5 и 6, чл. 8, ал. 1, чл. 9, т. 6, чл. 13, ал. 1 и ал. 2, т. 1 и 2, чл. 14, ал. 1, чл. 15б, т. 1, 2 и 3, чл. 15в, т. 1, 2 и 6, чл. 15г, ал. 1, т. 2, чл. 15е, ал. 1, т. 1, чл. 15ж, т. 1, 2 и 3, чл. 15з, ал. 1 и ал. 2, т. 1 и 3 и чл. 16, ал. 1 се предоставя задължително и на български език.“

Заклучителни разпоредби

§ 6. В Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 54 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 33 от 2010 г. и бр. 47 от 2011 г.) в приложение № 2 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква „а“ се правят следните изменения:

1. Точка 1.2.5 се отменя.

2. Точки 1.2.10 и 1.2.11 се отменят.

§ 7. В Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки (ДВ, бр. 24 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 5 се създава ал. 4:

„(4) Заявлението по ал. 1 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 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива

1999/93/ЕО (ОВ, L 257, 28/08/2014) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

2. В заключителната разпоредба се правят следните изменения и допълнения:

а) наименованието се изменя така:

„Преходни и заключителни разпоредби“;

б) създава се § 1:

„§ 1. Приемането на заявления по електронен път се извършва след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.“;

в) досегашният параграф единствен става § 2.

§ 8. В Наредба № 18 от 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 54 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2006 г., бр. 77 от 2008 г., бр. 11 от 2009 г., бр. 5 и 12 от 2010 г., бр. 10 от 2011 г., бр. 50 и 57 от 2012 г. и бр. 79 от 2016 г.) в чл. 25, ал. 3 т. 1 се отменя.

§ 9. В Наредба № 16 от 2007 г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 38 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 55 от 2007 г., бр. 14 и 95 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 1 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения“.

2. В чл. 3:

а) в ал. 1 т. 2 се отменя;

б) в ал. 4, т. 1 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „на които се издава разрешение за лечебна дейност по чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения“.

3. В чл. 4, ал. 1 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения“.

§ 10. В 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 (ДВ, бр. 39 от 2004 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се чл. 6:

„Чл. 6. Заявленията и удостоверенията 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 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28/08/2014) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

2. В заключителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

а) в наименованието думата „Заключителни“ се заменя с „Преходни и заключителни“;

б) създава се § 1а:

„§ 1а. Приемането на заявления и удостоверения по електронен път се извършва след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.“

Министър: **Кирил Ананиев**