

МОТИВИ

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

Целта на предложения 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 и регламентиране на служебна проверка на обстоятелства, съдържащи се в поддържани от публичните власти регистри. Предложената мярка е в изпълнение на Решение № 496 на Министерския съвет от 2017г., за изпълнение на Решение № 338 на Министерския съвет от 2017г. за приемане на мерки за намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса чрез премахване на изискването за представяне на някои официални удостоверителни документи на хартиен носител.

За постигане на тази цел се предлага при предоставяне на административна услуга, свързана с разрешаване на клинични изпитвания с лекарствени продукти за заявители и възложители, които са регистрирани като дружества на територията на Република България да не се изисква представяне на документ, а само данни за Единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър чрез която може да се извърши служебна проверка от компетентните органи, поради наличие на публични регистри. По отношение на възложители и заявители на административната услуга, които са регистрирани в друга държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство се запазва изискването да се представя копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава.

Едновременно с изменението на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика се предлага изменение и в Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването. С изменението се предлагат същите изисквания към представяната информация от страна на заявителите или възложителите, регистрирани като юридически лица на територията на Република България с цел постигане облекчаване на административната тежест.

Предложените с проекта изменения не въвеждат норми на европейското право, а се цели привеждане в съответствие с изискванията регламентирани в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Наличието на нормативно въведени в България публични регистри, съдържащи тази информация, е въпрос на национално решение и уредбата няма връзка с правото на ЕС.

Проектът няма да окаже финансово въздействие върху гражданите и бизнеса, тъй като за тях се създават единствено облекчение от административно-организационен характер.

Очакваните резултати от прилагането на проекта са свързани с облекчаване на административната тежест за гражданите и бизнеса.