

НАРЕДБА

за изменение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн. ДВ, бр. 67 от 2007 г., изм. и доп. ДВ., бр. 14 от 2012 г., бр. 77 от 2016 г. и бр. 25 от 2018г.)

§ 1. В чл. 2, т. 8 изречение първо се изменя така:

„данни за Единния идентификационен код от търговския регистър - за дружеството или кооперацията, регистрирано на територията на Република България, а за дружествата, регистрирани в друга държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, на възложителя и заявителя.“

§ 2. В чл. 15б, т. 6 се изменя така:

„данни за Единния идентификационен код от търговския регистър - за дружеството или кооперацията, регистрирано на територията на Република България, а за дружествата, регистрирани в друга държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, на възложителя и заявителя; когато възложителят или заявителят е физическо лице, се представят данни - имена, адрес, телефон, факс;“

Заключителна разпоредба

§ 3. В чл. 2 от 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 (обн. ДВ, бр. 31 от 2009 г.), т. 6 се изменя така:

„б. данни за Единния идентификационен код от търговския регистър - за дружеството или кооперацията регистрирано на територията на Република България, а за дружествата, регистрирани в друга държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, на възложителя и заявителя.“

КИРИЛ АНАНИЕВ,

Министър на здравеопазването