

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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., бр. 14 от 2012 г., бр. 77 от 2016 г. и бр. 25 от 2018 г.)

§ 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:

„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; 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/координирация 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. 46 от 2008 г.; изм. и доп., 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.“

Министър: **Кирил Ананиев**