

МОТИВИ

към проект на 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 и 68 от 2018 г.)

Предложеният проект на Наредба за изменение на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика е изготвен във връзка с необходимостта от отменяне на текстовете, отнасящи се до неинтервенционалното проучване.

Към настоящия момент няма правно основание за подзаконова уредба на неинтервенционалните проучвания с лекарствени продукти. Изискването за уреждане с подзаконов акт на въпроси, свързани с провеждане на неинтервенционалните проучвания, е било уредено в чл. 145, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Тази разпоредба е отменена със Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).

По отношение на неинтервенционалните проучвания с лекарствени продукти следва да се прилагат единствено разпоредбите на ЗЛПХМ, но не и на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика. Това произтича от чл. 12 и 13 от Закона за нормативните актове, съгласно които актът по прилагане на закон (в случая Наредба № 31 от 2007 г.) може да урежда само материята, за която е предвидено той да бъде издаден. Актът по прилагане на закон губи изцяло или отчасти сила едновременно с пълното или частичното отменяване на закона съобразно обсега на отменяването.

С цел спазване на принципа за правна сигурност е необходимо изрично да бъдат отменени текстовете на Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика, свързани с неинтервенционалните проучвания, тъй като те създават объркване относно актуалната нормативна уредба в тази област.

Приемането на наредбата няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет.

Проектът за тази наредба не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство, поради което не е необходимо изготвяне на анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.