

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., бр. 25 и бр. 68 от 2018 г.)

§ 1. В чл. 1, навсякъде в ал. 2 думите „и неинтервенционално проучване“ се заличават.

§ 2. Раздел III "а" Изисквания към документацията за провеждане на неинтервенционално проучване и промени в него с членове 15а – 15з се отменя.

§ 3. В чл. 18, ал. 2 думите „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“ се заличават.

§ 4. В чл. 19, ал. 1 думите „чл. 2, 8, 13, 14 и 15а и 15з, ал. 1“ се заменят с „чл. 2, 8, 13 и 14“.

§ 5. В Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1:

а) точка 1.11. се изменя така:

„1.11. Клинично изпитване/проучване

Клинично изпитване на лекарствен продукт е всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност. Определенията клинично изпитване и клинично проучване са синоними.“;

б) в т. 5.14.1. четвърто изречение се заличава.

§ 6. В преходните и заключителните разпоредби в § 3 думите „чл. 129, ал. 3, чл. 142, ал. 2 и чл. 145, ал. 2 ЗЛПХМ“ се заменят с „129, ал. 3 и чл. 142, ал. 2 ЗЛПХМ“.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването