

МОТИВИ

към проект на Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Основанието за приемането на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания (комисията) по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) са разпоредбите на чл. 103, ал. 2 и 8, чл. 106, ал. 1 и чл. 107а, ал. 3 от ЗЛПХМ.

В проекта на правилник са определени изискванията към квалификацията на членовете на комисията, условията и редът за определянето на състав на комисията, изискванията към квалификацията на лицата за контакт по чл. 107а, ал. 1 от ЗЛПХМ, както и изискванията за осигуряване на безпристрастност и деклариране на интереси от членовете на комисията и външните специалисти, които са привлечени към работата на комисията. Създадени са гаранции, че само лица, които не са в конфликт на интереси, ще участват в оценката на клинично изпитване, обсъжданията и гласуването.

С приемането на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (правилника) се определят условията и редът за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Целта на предложения проект е създаването на ясни правила и условия за нормалното функциониране и осъществяване на дейността на комисията, изисквания на които трябва да отговарят кандидатите за членове на комисията, външните специалисти които могат да се привличат и лицата за контакт по чл. 107а, ал. 1 от ЗЛПХМ. На следващо място с приемането на проекта ще се създаде една нормативна уредба, която ефективно да гарантира, че при извършването на клинични изпитвания, правата, интересите и безопасността на участниците ще бъдат максимално защитени.

На следващо място в глава втора на правилника са определят съответните изисквания, на които трябва да отговарят председателя, заместник-председателя и членовете на комисията. Те следва да притежават необходимите експертни знания, квалификация и практически опит. Поставените изисквания имат за цел да гарантират ефективното функциониране и осъществяване на дейността на комисията. Необходимостта от въвеждането на изискванията за квалификацията и практическия опит на членовете на комисията е обусловено от широкия спектър на разглежданите клинични изпитвания по съответните клинични специалности. Също така, притежаването на посочените изисквания на членовете е гаранция за защита на правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в клиничните изпитвания.

Необходими са финансови средства за прилагане на новата уредба. Предвижда се за участията си в заседанията и за изготвяне и представяне на експертни доклади председателя, членовете на комисията и външните специалисти да получават възнаграждения, определени със заповед на министъра на здравеопазването. Към настоящия момент заседанията се провеждат веднъж седмично, като е определено възнаграждение за член от комисията със заповед на министъра на здравеопазването. Възнаграждението на председателя е в размер на 100 лв., а за членовете – 80 лв, като сумата необходима за обезпечаване дейността на комисията за една година е около 42000 лв. и същата е заложена като прогнозна стойност в годишния бюджет. Във финансовия разчет за възнагражденията за последните три години няма промяна в предвидените

средства за дейността на комисията, като изразходваните средства за нормалното ѝ функциониране са в рамките на предвиденото.

Проектът на правилник е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство. В правилника ясно са очертани функциите на комисията, които пряко произтичат от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, а именно да разглежда и оценява научните, медицинските и етичните аспекти на клиничното изпитване. В Регламента е предвидено участието на неспециалисти, по-специално на пациенти или организации на пациенти в съответната комисия по етика във всяка от държавите членки, като в съответствие с регламента в проекта на правилник изрично е предвидено в състава на комисията да се включат не по-малко от двама редовни членове - представители на двата пола, които са пациенти или представители на представителни организации за защита правата на пациентите.

Също така се регламентират условия за осигуряване на безпристрастност и деклариране на интереси, гарантиращи независимост както на членовете на комисията така и на външните специалисти, като за целта е предвидено задължението за подаване на декларация по образец за конфликт на интереси. Като база при регламентиране на тези изисквания за пълна обективност са използвани понятията за „конфликт на интереси“, „частен интерес“ „облага“ и „свързани лица“ от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество. Това създава последователност в нормативната уредба и възможност за черпене на опит от прилагането на този закон.