

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАРЕДБА № Н-1 от 25 май 2022 г.

за условията и реда за подаване на данни и информация в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 и за достъпа до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и от Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158/1 от 27 май 2014 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014“;

2. достъпът на ИАЛ и на ЕККИ до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

3. условията и редът за представяне на становищата по чл. 83 от ЗЛПХМ и редът за взаимодействие между ИАЛ и ЕККИ;

4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от ЕККИ, както и езикът, на който се представят.

Чл. 2. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата и ЕККИ осъществяват всички дейности и оценки, свързани с клинични изпитвания в Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява функциите на национален администратор за Република България на Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и на Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(3) За целите на ал. 1 ИАЛ и ЕККИ имат отделен достъп до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и определят по един локален администратор в съответствие с ръководствата/указанията на Европейската комисия/Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 3. В Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014:

1. Изпълнителната агенция по лекарствата има достъп до документите от Приложение I и от Приложение II на Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. Етичната комисия за клинични изпитвания има достъп до документите от раздели Б-Д, И, К-П и С от Приложение I и до документите от Приложение II с изключение на документи, касаещи етикетите и досието на изпитвания лекарствен продукт и на допълнителен лекарствен продукт.

Чл. 4. При подадено заявление по чл. 5, 11, 14 или 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014 ИАЛ извършва оценка на всички документи от Приложение I и от Приложение II на Регламент (ЕС) № 536/2014, изготвя част I и част II на доклада за оценка по чл. 6 и 7 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и го представя на възложителя чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Чл. 5. (1) При подадено заявление по чл. 5 и чл. 11, ал. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 ЕККИ извършва оценка на документите от раздели К-П и С от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 за територията на Република България по отношение на аспектите, посочени в чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, и в срок до 30 дни от датата на валидиране на заявлението съгласно чл. 5, пар. 6 от Регламент (ЕС) № 536/2014, съответно

от датата на подаване на заявление от възложителя по чл. 11, ал. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, представя на ИАЛ чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014:

1. положително или отрицателно мотивирано становище, или
2. еднократно искане за представяне на допълнителна информация от възложителя.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 ИАЛ изготвя консолидирано искане за представяне на допълнителна информация от възложителя и го уведомява чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(3) В срок до 10 дни от получаване на допълнителната информация по ал. 2 ЕККИ приключва своята оценка и представя положително или отрицателно мотивирано становище чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(4) Етичната комисия за клинични изпитвания издава отрицателно мотивирано становище по ал. 1, т. 1 и ал. 3, когато някои от данните в досието на заявлението по чл. 5 и чл. 11, ал. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, обхващащи аспекти от част II на доклада за оценка по чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, не съответстват на правилата за Добра клинична практика.

Чл. 6. (1) При подадено заявление по чл. 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014 ЕККИ извършва оценка на документите от раздели К-II и С от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 за територията на Република България по отношение на аспектите, посочени в чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, и в срок до 40 дни от датата на подаване на заявлението представя на ИАЛ чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014:

1. положително или отрицателно мотивирано становище, или
2. еднократно искане за представяне на допълнителна информация от възложителя.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 ИАЛ изготвя консолидирано искане за представяне на допълнителна информация от възложителя и го уведомява чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(3) В срок до 10 дни от получаване на допълнителната информация по ал. 2 ЕККИ приключва своята оценка и представя положително или отрицателно мотивирано становище чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(4) Етичната комисия за клинични изпитвания издава отрицателно мотивирано становище по ал. 1, т. 1 и ал. 3, когато някои от данните в досието на заявлението по чл. 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014, обхващащи аспекти от част II на доклада за оценка по чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, не съответстват на правилата за Добра клинична практика.

Чл. 7. (1) При подадено заявление по чл. 16 за съществена промяна, обхващаща аспекти от част I и II или от част II на доклада за оценка, ЕККИ извършва оценка на документите от раздели К-II и С от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 за територията на Република България по отношение на аспектите, попадащи в част II на доклада за оценка по чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, и в срок до 25 дни от датата на валидиране на заявлението съгласно чл. 20, пар. 4 от Регламент (ЕС) № 536/2014 представя на ИАЛ чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014:

1. положително или отрицателно мотивирано становище, или
2. еднократно искане за представяне на допълнителна информация от възложителя.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 ИАЛ изготвя консолидирано искане за представяне на допълнителна информация от възложителя и го уведомява чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(3) В срок до 10 дни от получаване на допълнителната информация по ал. 2 ЕККИ приключва своята оценка и представя положително или отрицателно мотивирано становище през Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(4) Етичната комисия за клинични изпитвания издава отрицателно мотивирано становище по ал. 1, т. 1 и ал. 2, когато някои от данните в досието на заявлението по чл. 16

от Регламент (ЕС) № 536/2014, обхващащи аспекти от част II на доклада за оценка по чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, не съответстват на правилата за Добра клинична практика.

Чл. 8. Изпълнителната агенция по лекарствата консолидира своето заключение с това на ЕККИ след извършената оценка на аспектите от част II на доклада за оценка по чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и го представя на възложителя чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Чл. 9. Изпълнителната агенция по лекарствата издава и представя на възложителя чрез Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014 решение по чл. 8, съответно по чл. 14, пар. 3, по чл. 20, пар. 5 или по чл. 23, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, след като консолидира в него становището на ЕККИ по чл. 5, ал. 1, т. 1 и ал. 3, съответно по чл. 6, ал. 1, т. 1 и ал. 3, или по чл. 7, ал. 1, т. 1 и ал. 3.

Чл. 10. (1) Заявителите по чл. 5, 11, 14 и 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014 представят досието по Приложение I и досието по Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014 на български и/или на английски език.

(2) Резюмето на протокола по т. 24 от раздел Г и документите по раздели Й, К, Л, т. 64 от раздел М, Н и П от Приложение I от Регламент (ЕС) № 536/2014 и промените в тях се представят задължително на български език.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува указания за подаването на информацията и документите по ал. 2 на интернет страницата си.

Допълнителна разпоредба

§ 1. Правилата за Добра клинична практика се определят в Ръководство за Добра клинична практика на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH) – ICH GCP E6, публикувано на интернет страницата на Европейската комисия.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 2. Започналите и неприключили до 31.01.2022 г. клинични изпитвания се довършват по досегашните условия и ред, но не по-късно от три години от тази дата.

§ 3. Ако заявлението за издаване на разрешение за клинично изпитване е подадено между 31.01.2022 г. и 31.01.2023 г., клиничното изпитване може да бъде започнато по досегашните условия и ред и продължава да бъде уредено по тях до 31.01.2025 г.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 85 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър: **Асена Сербезова**