

## **МОТИВИ**

### **към проект на Правилник за изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 35 от 2019 г.)**

С проекта се предлага извършването на изменения и допълнения в Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Една от промените, които се предлагат с проекта се отнася до осигуряване в по-голяма степен на безпристрастността на членовете комисията при участието им в оценката и гласуването по конкретното клинично изпитване. Целта на предложението е в процесите по обсъждане и гласуване на клиничното изпитване в максимална степен по безпристрастен и обективен начин да са защитени интересите на пациентите.

На следващо място с проекта се предлага председателят на комисията да съхранява подадените декларации за конфликт на интереси и при възникване на обстоятелствата, описани в чл. 14, ал. 1 – 3 от Правилник за изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да извършва проверка. По този начин ще се осигури по-добър и ефективен контрол върху осигуряването на безпристрастност и независимост на членовете на комисията.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани с повишаване на ефективността на комисията и гарантиране на правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в клиничните изпитвания.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на постановление, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на правилник, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.