

НАРЕДБА
ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА
НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ НА ТЕРИТОРИЯТА НА РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България.

(2) Провеждането на неинтервенционално проучване може да започне след получаване на одобрение от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Чл. 2. (1) За провеждане на неинтервенционално проучване на лекарствен продукт по чл. 145в, ал. 1 ЗЛПХМ притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ:

1. проект на протокола на проучването;
2. информация, в която се посочва източникът на финансиране;
3. писмено съгласие от пациента съгласно изискванията на чл. 145а, ал. 2;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.

(2) Документацията по ал. 1, т. 1 и 3 се представят и в комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 3. (1) Когато се провежда неинтервенционално проучване по чл. 145е, ал. 1 ЗЛПХМ притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ уведомление за одобрение на проекта на протокол по чл. 145е, ал. 2, т. 1 ЗЛПХМ.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1, в срок до 15 дни от датата на получаване на уведомлението по ал. 1 изпраща на притежателя на разрешението за употреба положително или отрицателно становище.

(3) Провеждането на проучването може да започне след получаване на положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1.

Чл. 4. Изпълнителната агенция по лекарствата и комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ извършват проверка по служебен път на актуалната кратка характеристика на наблюдавания/те лекарствен/и продукт/и за неинтервенционално проучване.

Чл. 5. (1) В срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по чл. 2 изпълнителният директор на ИАЛ одобрява провеждането на неинтервенционалното проучване или издава мотивиран отказ, за което уведомява притежателят на разрешението за употреба .

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ отказва провеждане на проучването, когато:

1. констатира, че провеждането на проучването насърчава употребата на лекарствения продукт, и/или
2. прецени, че дизайнът на проучването няма да постигне заложените в протокола цели, и/или
3. проучването има характер на клинично изпитване.

(3) Комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ в срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по чл. 2 изпраща на възложителя положително или отрицателно становище.

Чл. 6. (1) В случаите на чл. 145в, ал. 1 ЗЛПХМ, при планиране на съществени промени в протокола на неинтервенционалното проучване по смисъла на § 1, т. 75а от допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ, притежателя на разрешението за употреба подава в ИАЛ и в комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ:

1. мотиви на планираните промени;
2. документацията по чл. 2, в която отбелязват и отразяват предлаганите промени;
3. декларация, в която се удостоверява, че подадената до ИАЛ и до комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ документация по т. 1 и 2 е идентична;

(2) За оценка на документите по ал. 1, в ИАЛ се представя и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.

(3) В случаите на съществени промени при провеждане на неинтервенционално проучване по чл. 145е ЗЛПХМ, притежателят на разрешението за употреба прилага към документите по ал. 1 и уведомлението за одобрение на промените в протокола съгласно чл. 145ж ЗЛПХМ.

Чл. 7. (1) В срок до 30 дни от датата на получаване на документацията по чл. 6 изпълнителният директор на ИАЛ одобрява променения протокол или издава мотивиран отказ, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ в срок до 30 дни от датата на получаване на документацията по чл. 6, ал. 1 изпраща на притежателя на разрешението за употреба положително или отрицателно становище.

(3) Притежателят на разрешението за употреба може да приложи планирани съществени промени в протокола след получаване на одобрение от ИАЛ и положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 8. Притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ и комисията по етика по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ окончателен доклад от проучването, в срок до 12 месеца след приключване събирането на данни. Към доклада се прилага и резюме на резултатите от проучването.

Чл. 9. Документацията по чл. 2, чл. 6 и чл. 8 се представя на български и английски език.

Чл. 10. (1) По време на провеждане на проучването по чл. 145в, ал. 1 и чл. 145е, ал. 1 притежателя на разрешението за употреба осъществява мониторинг на получените данни и отчита влиянието им върху съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

(2) Притежателят на разрешението за употреба по ал. 1 е задължен да съобщава на ИАЛ всяка нова информация, която би могла да повлияе на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

(3) Информацията по ал. 2 може да се предоставя и чрез периодичните актуализирани доклади за безопасност.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Тази наредба се издава на основание чл. 145к, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 2. В 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.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 1, навсякъде в ал. 2 думите „и неинтервенционално проучване“ се заличават.
2. Раздел IIIA „Изисквания към документацията за провеждане на неинтервенционално проучване и промени в него“ с членове 15а – 15з се отменя.

3. В чл. 18:

а) в 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;

б) в ал. 3 думите „чл. 15а, чл. 15з, ал. 1“ се заличават.

4. В чл. 19, ал. 1 след числото „13“ запетаята се заменя с думата „и“ и думите „чл. 15а и 15з, ал. 1“ се заличават.

5. В Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1:

а) в т. 1.11. „Клиничното изпитване/проучване“ изречение трето, четвърто и пето се заличават.

б) в т. 4.2 се прави следното допълнение:

„4.2.5. Изследователят е отговорен за надзора върху всяко лице, на което е делегирал отговорни задължения, свързани с клиничното изпитване, които се извършват в мястото на провеждане на клиничното изпитване.

4.2.6. Ако изследователят запази услугите на лицето, на което е делегирал отговорни задължения, свързани с клиничното изпитване, изследователят трябва да гарантира, че това лице е квалифицирано да изпълнява тези задължения, и да прилага процедури за гарантиране на целостта на извършваните задължения, свързани с клиничното изпитване и всички генерирани данни.“

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

6. В § 3 от Преходните и заключителни разпоредби 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