

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., изм. и доп., бр. 91 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. На първо място се предлага промяна относно изискванията за осъществяване на функциите на председател на Етичната комисия за клинични изпитвания (комисията). С промяната се разширяват възможностите за избор на министъра на здравеопазването, който има законово правомощие да назначава състава на комисията, в това число и нейния председател. С оглед факта, че работата на комисията се подпомага от служители на Изпълнителната агенция по лекарствата, които не са членове на комисията, то се предвижда съгласуване с изпълнителния директор на ИАЛ и председателя на комисията при определянето на секретар и технически сътрудници. Предвид натовареността и изключително големия брой административни преписки, разглеждани от комисията е необходимо да бъдат избрани лица, които да бъдат изцяло на нейно разположение при извършване на административното и техническото ѝ обслужване.

Поради обявената извънредна епидемична обстановка, причинена от разпространението на COVID-19, голяма част от колективните органи в системата на изпълнителната власт, провеждаха своите заседания дистанционно. Ето защо с проекта се предвижда възможност по изключение и по предложение на председателя на комисията заседанията да могат да се провеждат и дистанционно с цел запазване здравето на членовете на комисията.

Целта на проекта е да се предостави възможност на министъра за по-голям избор при определянето на председател на комисията, тъй като настоящите изисквания се прилагат кумулативно, а това създава трудности при избор на председател, който да покрие всяко едно от тях. При извършен преглед на нормативната уредба се установи, че изискванията за председател на други колективни органи като комисии и съвети, които подпомагат органите на изпълнителната власт в сферата на здравеопазването, са облекчени в сравнение с тези, които са постановени в правилника. Освен това с предложената редакция относно квалификацията на председателя се цели да се избегне противоречиво тълкуване на разпоредбата. Друга цел на предложенията е да се премине през съгласуване с изпълнителния директор на ИАЛ и с председателя на комисията преди да се определят секретаря и техническите сътрудници, които са ангажирани изцяло с нейното подпомагане. Секретарят и техническите сътрудници са служители на ИАЛ и те извършват дейности единствено с работата на комисията, като в този случай е необходимо изпълнителния директор да предостави своето съгласие преди да бъдат определени като подпомагащи лица със заповед на министъра на здравеопазването. На последно място с проекта се цели предоставянето на възможност комисията да провежда

своите заседания от разстояние, поради настоящата пандемична обстановка, причинена от коронавирусната инфекция, поради нейната изменчива динамичност.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани с повишаване на ефективността на комисията, създаване на ясни и непротиворечиви правила относно квалификацията на председателя и изрично регламентиране на съгласие от страна изпълнителния директор на ИАЛ и на председателя при определяне на подпомагачи работата на комисията лица, които са служители от структурата на ИАЛ. Чрез предоставянето на възможност за дистанционно провеждане на заседанията на комисията се очаква непрекъсваемост на нейната работа, въпреки извънредната епидемична обстановка в страната. По този начин дейността на комисията ще се осъществява безпрепятствено, което от своя страна ще осигури гарантиране на правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в клиничните изпитвания, както разбира се и здравето на членовете на комисията.

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 правилник, 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 отделните 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.