



Проект на Наредба за условията и реда за подаване на данни и информация в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 21.02.2022 г. - 23.03.2022 г. Неактивна

Номер на консултация: #6583-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Съгласно Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година относно съответствието на Портала на ЕС и на Базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба с изискванията, посочени в член 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета, обнародвано в Официален вестник на ЕС L 275/2 от 31.07.2021 г., Порталът на ЕС и Базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и отговарят на функционалните спецификации, както е посочено в чл. 82, пар. 2 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 (Регламент (ЕС) № 536/2014). Поради това и във връзка с чл. 99, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, Порталът на ЕС и Базата данни на ЕС за клинични изпитвания ще започнат да функционират считано от 31.01.2022 г.

В изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014, считано от посочената дата, ще влязат в сила и разпоредбите на глава IV от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, касаещи клиничните изпитвания на лекарствени продукти на територията на Република България.

Причината за изработването на настоящия проект е именно влизането в сила на разпоредбата на чл. 85 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, според която с наредба на министъра на здравеопазването се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
2. достъпът на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Етичната комисия за клинични изпитвания 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 Етичната комисия за клинични изпитвания;
4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания, както и езикът, на който се представят.

Адрес за изпращане на становища и предложения: vvasiyanova@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на Наредба 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 - вер. 1.0 | 21.02.2022](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 21.02.2022](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 23.05.2022](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 21.02.2022

Приключване на консултацията - 23.03.2022

Справка за получените предложения - 23.05.2022

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)