



София

Изх № 464/.26.01.2018 г.

ОТ
ПРОФ. ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПЛ. "КНЯЗ АЛЕКСАНДЪР I" № 1
СОФИЯ 1169

Относно: Предложения към ЗИД, в направление „Клинични изпитвания” на ЗЛПХМ, публикуван на 20.12.2017 г., на сайт на МЗ;

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Българската асоциация за лекарствена информация е разработила коментари и предложения, относно ЗИД на ЗЛПХМ от 20.12.2017 г., в основно направление „Клинични изпитвания”.

1. Текстове относно членове на Етичната комисия по чл. 103, ал. 1

Текстовете в областта на клиничните изпитвания са значително хармонизирани с Регламент (ЕС) № 536/2014., в сравнение с предходния законопроект от 2016 г, който не беше финализиран и много моменти на този етап са значително изчистени.

Процесите, засягащи етичните комисии в другите страни-членки отдавна са извън политическия обсег и членовете на тези комисии са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии. В етичните комисии следва да се подбират квалифицирани експерти, предвид сложността на Ръководството за Добра клинична практика и на Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези изисквания за подбор на квалифицирани членове на етичната комисия не са заложили в приложения законопроект.

Държавите-членки на ЕС класират множество етични комисии, които са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания. Все повече се избягва монополният подход, т.е. само една комисия да дава становище за всички клинични изпитвания в страната, както е в България, за да не политизират и монополизират тези дейности.

За да не се политизира процесът и да се избегне натоваване на един-единствена етична комисия, каквато е към момента КЕМИ, е необходимо създаване на повече от една етични комисии. Това може да бъде заложило и в настоящия законопроект на ЗЛПХМ, за да бъдат избегнати превратни практики и да се заложи конкурентното начало между отделните комисии чрез електронна платформа. По този начин и спазването на сроковете ще бъде неминуемо, тъй като ще има конкурентен принцип.

Такава е политиката в Германия, Холандия, Австрия и други развити страни, които имат много сериозни традиции в това направление.

Заплащането за клинични изпитвания следва да бъде минимизирано и да не е на различни етапи и на различни институции, но не няма императивен характер.

Ако все пак се изисква един източник, то това би било да е орган, различен от ИАЛ, тъй като те следва да са независими, както е посочено в регламента.

След като вече Комисията по чл. 103, ал.1, ще е поместена физически в ИАЛ и това беше обявено в медиите на пресконференция на МЗ /18.08.2017г./, ИАЛ и КЕМИ следва да гарантират своята независимост при взимане на решения и становища. Съществува опасност заплащането на експертната работа на Комисията по етика от бюджета на ИАЛ да постави Комисията в зависимост от Агенцията по лекарства. Подробности за начина и необходимите документи за подаване, както и взаимодействието между Етичната комисия и ИАЛ е необходимо да бъдат описани в Наредба, тъй като и ИАЛ ще плаща на членовете на КЕМИ.

Тези две институции следва да са напълно независими една от друга, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014, чл. 2, ал. 2, т. 11 (стр. 12):

„комисия по етика” означава независим орган, създаден в държава-членка, в съответствие с правото на тази държава-членка, и оправомощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид становищата на неспециалисти, по-специално пациенти или организации на пациенти”.

Подходът следва да е гъвкав и дори повечето от документите да бъдат в ръководства, за да има гъвкавост на процесите. Взаимодействията между Етичната комисия и повече от една комисии, следва да имат ясни правила, но да не се нарушава независимостта на тези органи и повлияването на процесите на работа и вземаните от тях решения от регулаторните органи в страната.

2. Промени в областта на неинтервенционалните изпитвания

Предлагаме внимателно да се обмислят промените в Наредбата по чл. 85, както и промените в областта на неинтервенционалните изпитвания. Целта е да бъде намалена административната тежест, налична в момента. Следва да се повиши конкурентоспособността на страната в областта на тези клинични изпитвания и утвърждаване на държавата като водеща в областта. Необходимо е да се поставят ясни правила за провеждане на неинтервенционалните изпитвания, да се намали времето за разрешаване на такъв тип проекти или да се промени регулирането им от разрешителен режим на уведомителен, както и отпадането на застраховки.

Следва да се запазят и доразвият положителните промени в законодателството от октомври 2016 г., вследствие на които отпадна изискването за подаване на напълно подписани договори в страната, както и застраховка при провеждане на неинтервенционални изпитвания, тъй като те се провеждат според рутинната практика, а и защото подходът в другите европейски държави не е такъв. Правилата при неинтервенционалните клинични изпитвания следва да бъдат преработени в Наредба 31 и процесите при отделните неинтервенционални проучвания да бъдат дефинирани. Предложенията за въвеждане на уведомителен режим да се подават като проектопротокол в ИАЛ. Проектът би могъл да стартира веднага след уведомлението, а в КЕ да се подава само проект на протокола и информирано съгласие.

Това би довело до повишаване броя на провежданите в страната проучвания и достъп на пациентите до нови терапии, които засега, заради утежнени административен режим, не се насочват към България като държава за провеждане. За 2016 г. неинтервенционалните изпитвания са едва 16, като средният брой за периода 2008-2016 г. е 11, който е изключително по-нисък в сравнение с броя на интервенционалните проекти (само за 2016 г. те са 201), което потвърждава наличието на проблем с условията, при които се одобряват неинтервенционалните проучвания. Като резултат, следва да се предприемат мерки:

- Промени в закона (ЗЛПХМ) и въвеждане на уведомителен режим вместо наличния към момента разрешителен режим.

- Промени в Наредба 31, раздел IIIa, описващ необходимите правила и документи за подаване и одобрение на неинтервенционалните проучвания.

3. В Преходни и заключителни разпоредби следва да се заложат срокове за влизане в сила на новите правила за клинични изпитвания, тъй като в ЕС те влизат в сила едва от 2019 г., което в настоящия законопроект за ЗЛПХМ не е заложено.

Предложенията на Българската асоциация за лекарствена информация са въведени под отделните параграфи (§3 - §39, §55), в курсив.

Надяваме се, че предложените коментари и текстове в отделните направления ще бъдат прегледани и взети под внимание. Те ще допринесат за хармонизация на законодателството в горните направления.

С уважение,
Проф. Татяна Бенишева, дмн

проект

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.)

§ 3. В чл. 19, ал. 2 думите „т. 1-5 и 7“ се заменят с „т. 1–7“.

§ 4. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създава се нова т. 10:

„10. извършване на инспекции на разрешени за провеждане клинични изпитвания.“

б) създава се т. 11:

„11. извършване на инспекции, свързани с издаване на сертификат за Добра производствена практика или за Добра дистрибуторска практика по искане на инспектираното лице;“

в) досегашната т. 10 става т. 12.

2. В ал. 2 цифрата „9“ се заменя с „11“.

§ 5. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 7 след думите „и 2“ се поставя запетая и се добавя „комисията по чл. 103, ал. 1“.

Предложение за промяна в чл. 22, ал. 1

§ 5. В чл. 22, ал. 1 думите „комисията по чл. 103, ал. 1“ се заличават.

2. В ал. 2:

а) в основния текст думите „чл. 114, ал. 4 и“ се заличават;

б) в т. 3 думите „Централната комисия по етика и Комисията по етика за многоцентрови изпитвания“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя „и да поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца“.

2. Създава се т. 10:

„10. представя в ИАЛ, в срок до 20-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба, и за търговците на едро, на които са доставени;“.

§ 7. Член 81 се изменя така:

„Чл. 81. (1) Клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на

Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158 от 27.05.2014), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014“ и на този закон.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно засегната държава по смисъла Регламент (ЕС) № 536/2014, и е национално звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

§ 8. Член 82 се изменя така:

„Чл. 82. (1) За издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена промяна в разрешено клинично изпитване възложителят подава заявление и досие съгласно Глава IV от Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) За подаване на заявление по ал. 1 и за оценка на документацията, приложена към него, възложителят заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 9. Член 83 се изменя така:

„Чл. 83. Комисията по чл. 103, ал. 1 извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвя мотивирано становище, което представя на ИАЛ.“

За членовете на Комисията по чл.103, ал. 1, няма изисквания на какви критерии да отговорят експертите, които ще бъдат включвани. Този процес и в момента е политизиран, като експертите се назначават от всеки нов министър на здравеопазването, и също така, всеки министър сменя членове и председател, назначавайки свои приближени. Това не е практиката в другите страни - членки.

Членовете на Етичната комисия се допуска да са и едновременно ръководители и /или работещи в Договорни изследователски организации (ДИО), каквато практика съществува и сега, независимо заложените членове в лекарстения закон ??

Очевидно ЗЛПХМ не изключва възможността лица, ръководещи и /или работещи ДИО да бъдат и членове на Етична комисия. От това следва, много стриктно да е спазено изискването на Регламент (ЕС) № 536/2014, т. 18 от Общите , която гласи:

„На засегнатата държава-членка следва да се предостави възможността да определи подходящия орган или органи, които да участват в оценяването на заявлението за провеждане на клинично изпитване и да организира участието на комисии по етика в сроковете за разрешаване на това клинично изпитване, предвидени в настоящия регламент. Тези решения са въпрос на вътрешна организация за всяка държава-членка. При определянето на подходящия орган или органи държавите-членки следва да осигурят участието на неспециалисти, по-специално на пациенти или организации на пациенти. Те също така следва да гарантират, че са налице необходимите експертни знания и опит. В съответствие с международно признатите насоки, оценяването следва да се извършва съвместно от приемлив брой лица, които като колектив притежават необходимата квалификация и опит. Лицата, оценяващи заявлението, следва да бъдат независими от спонсора, центъра за провеждане на изпитването и изследователите, участващи в клиничното изпитване, както и да не са обект на каквото и да било друго неправомерно влияние.

Процесите за етичните комисии в другите страни-членки отдавна са извън политическия обсег, като членовете са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии за експертните им качества. В етичните комисии в България

следва да попаднат квалифицирани експерти, предвид сложността на Регламент (ЕС) № 536/2014.

Страните - членки класират множество етични комисии, които да са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания и процесът да не се монополизира и политизира и по този начин паралелно да работят множество етични комисии и да анализират клинични изпитвания и да дават становища.

Всяка от тези акредитирани Етични комисии, на жребиеен принцип разглежда дадено проучване и дава становище. Така паралелно се оценяват множество становища и се спестява време, тъй като страната има интерес да привлече спонсори, а не да ги „отказва“. Отделните клинични изпитвания се подават и оценяват по електронен път, с цел постигане на проследяемост, прозрачност и гъвкавост на процеса.

В ЗЛПХМ е необходимо да се заложи и в България, за да може да има повече от една акредитирани Етични комисия и да се излезе от политическите рамки, тъй като става дума за сложна експертиза. Необходимо е да има паралелен принцип на работа, а не монополен, както беше примерът с КЕМИ и да могат повече спонсори да се насочват към страната, тъй като това е основен ресурс за лечебните заведения (близо 500 млн. лв на година) и преимущество на пациентите.

Благодарение на тромавостта на нашите етични комисии и забавяне в подписването на договори досега, се стига до оттегляне на доста клинични проучвания, тъй като другите държави са доста по-гъвкави и набират бързо пациенти.

Предложение за промяна в чл.

2. § 5. В чл. 22, ал 1 думите „комисията по чл. 103, ал. 1“ се заличават.

§ 9. Членове 83 и 103 се изменят така:

„Чл. 83. Комисиите по чл. 103, ал. 1 извършват оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвят мотивирано становище, което представят на ИАЛ.“ Комисиите работят на базата на електронен портал, който е създаден за целите на изработване на становище относно дадено клинично проучване.

Чл. 103. (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Към министъра на здравеопазването се утвърждават Комисии по етика за многоцентрови изпитвания, акредитирани от МЗ чийто, състав се определя със заповед на министъра и включват редовни и резервни членове. МЗ изработва електронен портал за координация на дейностите на етичните комисии., Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове. Заплащане на дейности по чл.103 ал. 1 се извършване от МЗ.

§ 10. Член 84 се изменя така:

“Чл. 84. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва оценка на документацията и в зависимост от подаденото заявление по чл. 82, ал. 1 издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване при определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 11. Член 85 се изменя така:

„Чл. 85. С наредба на министъра на здравеопазването се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от ИАЛ и от Етичната комисия по за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
2. достъпът на 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 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 в ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания, както и езикът, на който се представят.“

§ 12. В чл. 86, ал. 1 в края се добавя „съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 13. В чл. 87 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се поставя запетая и се добавя „диализни центрове“ и след думите „медико-дентални центрове“ се поставя запетая и се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно–венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАЛ комисия по етика“ се заменят с „има определено лице за контакт съгласно чл. 107, ал. 1“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

Според §13 Изменение на чл. 87: Добавянето на „индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“ е изключително важно, тъй като по този начин отпада ограничението за избор и участие на лекари в лечебни заведения, имащи МКЕ – резултатът ще бъде повече клинични центрове на територията на страната и съответно повече изпитвания, лекари и пациенти. Необходимо е да има посочено лице за контакт в лечебното заведение, чийто данни следва да са публично налични на сайта на лечебното заведение и това лице да има компетенции в Добра клинична практика.

Това следва да бъде указано в нормативните документи и изисквания към тези лица, за да не могат да попадат и такива без необходимата еспертиза и познания по Добра клинична практика.

§ 14. Членове 89 и 90 се отменят.

§ 15. В чл. 92, ал. 1 и 2 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

§ 16. Член 93 се изменя така:

„Чл. 93. (1) Когато клиничното изпитване се провежда само на територията на Република България или на територията на Република България и на територията на трета държава, възложителят определя представител на територията на България за конкретното клинично изпитване.

(2) Лицето по ал. 1 е адресат на комуникацията с възложителя, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.“

От предложените изменения в чл. 93, ал. 1, не става ясно какво се има предвид под „представител“. Не става ясно дали това е т. нар. „Заявител“ или по-точно „Законен представител на Възложителя на територията на ЕС“ или друг вид юридическо лице. Необходимо е да бъде уточнено;

Според §16 Изменение на чл. 93: разпоредбите за определяне на представител на възложителя на територията на Република България в случай на клинични изпитвания, провеждани само на територията на страната. (Думите „на територията на страната и в трета държава,“ следва да се прецизират тъй като е включена хипотеза в която, няма как представителят в България да е представител и на трета държава.

§ 17. Член 95 се отменя.

§ 18. В чл. 96 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Клинично изпитване на лекарствени продукти се допуска само върху лице, което е дало своето писмено информирано съгласие.“

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3 думите „ал. 1, т. 3 и ал. 2“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

4. В ал. 4 думите „ал. 1, т. 3“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Според §18 Изменение на чл. 96: отпадане на възможността да бъдат включвани пациенти, които не могат да пишат и съответно използването на независим свидетел няма да повлияе негативно на броя на пациентите или проектите за клинични изпитвания, поради изключителната рядкост на такива обстоятелства. Следва да се помисли и за възможност да бъдат включени пациенти, които попадат в тази категория и клаузата да не отпада.

§ 19. В чл. 97 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3.“

2. В ал. 4 думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3.“

§ 20. Членове 98 и 99 се отменят.

§ 21. В Глава четвърта, Раздел II се отменя.

§ 22. В Глава четвърта, наименованието на раздел III „Комисии по етика“ се изменя така:

"Раздел III

Етична комисия за клинични изпитвания"

§ 23. Член 103 се изменя така:

„Чл. 103. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра и включва редовни и

резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 7 до 12 редовни членове, включително председател и заместник – председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете на комисията по ал. 1, както и условията и реда за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал. 1.

(3) Комисията по ал. 1 включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.

(4) За нуждите на своята работа комисията по ал. 1 може да привлича външни специалисти.

(5) Само членовете на комисията по чл. 103, ал. 1, които не участват в конкретно изпитване, нямат лични интереси и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване, могат да участват в оценката по чл. 83, както и в обсъждането, и да гласуват

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечени лица, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са административно независими, когато не са в трудови или граждански правоотношения с възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и с лицата, финансирани клиничното изпитване.

(8) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са финансово независими, когато те или свързани с тях лица нямат облага от материален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(9) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 нямат лични интереси, когато те или свързани с тях лица нямат облага от нематериален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(10) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5-9 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти подписват декларация по ред, определен в правилника по чл. 106, ал. 1.“

Не е посочен мандат на комисията, редно да има поне две години мандатност на всеки член.

Всеки министър сменя членовете по свое усмотрение и процесът е силно политизиран, и може на политически принцип да се спират едни или други изпитвания, което ще е загуба на финансов ресурс в страната и на нови терапии за пациенти.

Според § 22 и § 23 – отпада функциите на МКЕ:

В момента функционирането и дейността на МКЕ са единствено оправдани при провеждането на едноцентрови изпитвания в страната. В останалите случаи следва да бъдат на уведомителен режим. Има редица центрове обаче, в които МКЕ събират такси дори и в случай на многоцентрови изпитвания. В някои от тях, издаването на декларациите, необходими за регулаторно подаване, са обвързани с подписване на договор и предварителна оценка на МКЕ. Такива лоши практики ще бъдат прекратени с отпадане на МКЕ.

Единственото опасение, относно функционирането на една единствена КЕ в страната, е относно адекватна оперативност на Комисията и как ще се уведоми изследователският екип адекватно при промени или за нежелани реакции.

Ще бъдат ли поети и едноцентровите изпитвания от тази КЕ, по чл. 103? Ако не, е необходимо това да се уточни изрично.

Освен това вижте и горния коментар в Параграф 9, за да се избегне политическият подбор на членовете, за които няма изрични изисквания, за да се избегнат ситуации като тази през август 2017 г. (КЕМИ не заседава цял месец).

Предлагаме промяна на чл. 103 ал. 2, който да се измени, както следва:

Комисиите по ал. 1 се състоят от 7 до 12 редовни членове с мандат от 2 години, включително председател и заместник – председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване.

Членовете на Комисията не могат да са управители, техни заместници или работещи в търговски дружества с предмет на дейност „клинични проучвания“.

§ 24. Член 104 се отменя.

§ 25. В чл. 105 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2“ се заменят с „Комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 2 думите „комисиите по етика“ се заменят с „Комисията по чл. 103, ал. 1“.

3. В ал. 3 думата „етика“ се заменя с „чл. 103, ал. 1“.

§ 26. Член 106 се изменя така:

„Чл. 106. (1) Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за условията и реда за работа на комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика.

(3) Заседанията на комисията по чл. 103, ал. 1 са закрити.

В Регламента има точно изписани изисквания, които следва да се съобразят. Може член от комисията да е бил или е настоящ изследовател. Трябва да има хипотеза, че той не участва в гласуването за съответното проучване. Затова в декларациите следва да се изписват всички обстоятелства, а не само, че не са във взаимоотношения, както е отбелязано в предложението на параграф 26.

§ 27. Член 107 се изменя така:

„(1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице/лица за контакт.

(2) Лицето/лицата по ал. 1 има/имат квалификация и опит да осъществява/осъществяват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика

(3) Изискванията към квалификацията на лицата за контакт по ал. 1 се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1

(4) При констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на клиничното изпитване, които не са докладвани по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, лицето по ал. 1 уведомява ИАЛ и Комисията по чл. 103, ал. 1.”

Според § 27. Изменение на чл. 107: с разпоредбите на този член се въвеждат задължения относно създаването на „лице за контакт“ в лечебните заведения, които да имат функции да мониторират провеждането на клиничните изпитвания в лечебните заведения и спазването на правилата за ДКП. Въвежда се активна функция на съответните лица и следователно повишаване на отговорностите и задълженията на лечебните заведения на територията, на които се провеждат

клинични изпитвания. За тези лица, следва да са въведени изрични изисквания, че познават правилата на Добра клинична практика и техните данни за комуникация да са публикувани на сайта на лечебното заведение или в регистър на МЗ.

От предложените изменения в чл. 107, ал. 1, ал. 2, ал. 3, възникват въпроси относно „лицето за контакт“ – Какви функции ще изпълнява то? Каква е неговата роля?

По какъв начин ще уведомява ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания?

По какъв начин ще проследява недокладваните отклонения от протокола и/или нежелани лекарствени реакции?

По какъв начин ще се гарантира неговата административна и финансова независимост, спрямо дадено клинично изпитване? Необходимо е да бъде представено по-подробно описание на условията и реда за работа на „лицето за контакт“, което ще бъде определено от ръководителя на съответното лечебно заведение.

Предложение за промяна

§ 27. Член 107 се изменя така:

„(1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице/лица за контакт с ясни правила и функции за уведомяване на ИАЛ и Етичната комисия.

§ 28. Член 108 се отменя.

§ 29. В глава четвърта, раздели IV - VIII се отменят.

§ 30. В чл. 145в се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават, а думата „изпращат“ се заменя с „изпраща“.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 31. В чл. 145г се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

2. В ал. 2 думите „съответно в комисиите по чл. 103, ал. 2,“ и запетаята пред и зад тях се заличават.

3. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред и зад тях се заличават.

4. В ал. 6 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 32. В чл. 145е се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заличават.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисия по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 33. В чл. 145ж се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 34. В чл. 145к, ал. 1 думите „по реда на чл. 145в - 145д“ се заменят с „при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“

Според § 34. Изменение на чл. 145к: Въвеждането на референция за правилата и реда за провеждане на неинтервенционалните изпитвания в страната към наредба на министъра на здравеопазването е добро начало за по-доброто урегулиране и въвеждането на ясни правила за провеждането им.

Следва в Наредбата да се предприемат ясни мерки за опростяване на изискванията при провеждането на неинтервенционални проучвания в страната, намаляване броя на необходимите документи (особено изискването за застраховка да отпадне, поради факта, че се провеждат според рутинната практика и това не е практика в другите държави, където този режим е само уведомителен), намаляване на регулаторния срок за одобрение (към момента 60 дни, както е при интервенционалните изпитвания), поне наполовина, а защо не и въвеждане на уведомителен режим за този тип проекти.

Необходимо е да се опростят изискванията за провеждане на неинтервенционалните клинични изпитвания, както е в повечето европейски държави, което да бъде заложено в отделна наредба или дори само в ръководство и всичко да е на уведомителен принцип до ИАЛ и до КЕМИ. В споменатите по-горе европейски държави, неинтервенционалните клинични изпитвания се провеждат на база уведомления и към тях няма същите като обем и сложност документални изисквания, както към интервенционалните изпитвания.

§ 35. В чл. 155, ал. 1, в основния текст числото „90“ се заменя с „60“.

§ 36. В чл. 159, ал. 6 думите „информацията, предоставена по чл. 110, ал. 1, т. 4“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 37. В чл. 160, ал. 1, т. 1 думите „информацията по чл. 110, ал. 1, т. 4, предоставена на агенцията от възложителя“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 38. В чл. 199, ал. 1, т. 7 се отменя

§ 39. В чл. 202, ал. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

§ 55. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. точка 4 се отменя.

2. точка 10 се отменя.

3. точка 12 се отменя.

4. точки 20-22 се отменят.

5. точка 24 се отменя.

6. точка 26 се отменя.

7. Създава се т. 27б:

„27б. „Лекарствен продукт за състрадателна употреба“ е лекарствен продукт за палиативна употреба по смисъла на чл. 83, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.“

8. създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е установено отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар.“

9. точка 36 се отменя.

10. създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е наличие на включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар в количества, които не осигуряват провеждане на предписаното лечение.“

11. Създава се т. 41а:

„41а. „Облага“ е облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

12. точка 53 се отменя.

13. Създава се т. 66а:

„66а. „Свързани лица“ са свързаните лица по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

14. точка 75 се отменя.

15. точки 78 и 79 се отменят.

16. точка 84 се отменя.