

# НАРЕДБА № 8 ОТ 31 МАРТ 2021 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

*Издадена от министъра на здравеопазването*

*Обн. ДВ. бр.28 от 6 април 2021г.*

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за провеждане на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти на територията на Република България.

Чл. 2. (1) За провеждане на неинтервенционално проучване на лекарствени продукти на територията на Република България притежателят на разрешението за употреба представя в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, придружено със:

1. проект на протокола на проучването;
2. информация, в която се посочва източникът на финансиране;
3. писмено информирано съгласие от пациента;
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 представя със заявление по образец и в комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 3. 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. 4. (1) В срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по чл. 2, ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ одобрява провеждането на неинтервенционалното проучване или издава мотивиран отказ, за което уведомява притежателя 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) В срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по чл. 2, ал. 2 комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ приема положително или отрицателно становище, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) Провеждането на проучването може да започне след получаване на одобрение от ИАЛ и положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 5. (1) За провеждане на неинтервенционално проучване по чл. 145е, ал. 1 ЗЛПХМ притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ уведомление за одобрение на протокол по чл. 145е, ал. 2, т. 1 ЗЛПХМ, придружено с протокола на проучването.

(2) Документацията по ал. 1, придружена с писмено информирано съгласие по чл. 2, ал. 1, т. 3, се представя със заявление по образец и в комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 6. (1) В срок до 15 дни от датата на получаване на документацията по чл. 5, ал. 2 комисията по чл. 103, ал. 1 приема положително или отрицателно становище, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(2) Провеждането на проучването по чл. 5 може да започне след получаване на положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 7. (1) При планиране на съществени промени в протокола на неинтервенционално проучване по чл. 2 притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ и в комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ заявление по образец, придружено със:

1. мотиви на планираните промени;

2. документацията по чл. 2, ал. 1, т. 1 - 3, в която са отбелязани и отразени предлаганите промени.

(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.

Чл. 8. (1) В срок до 30 дни от датата на получаване на документацията по чл. 7 изпълнителният директор на ИАЛ одобрява променения протокол или издава мотивиран отказ, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(2) В срок до 30 дни от датата на получаване на документацията по чл. 7, ал. 1 комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ приема положително или отрицателно становище, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

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

Чл. 9. (1) При планиране на съществени промени в протокола на неинтервенционално проучване по чл. 5 притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ уведомление за одобрение на промените в протокола по чл. 145ж, ал. 3 ЗЛПХМ, придружено с променения протокол на проучването.

(2) Документацията по ал. 1, придружена с документи по чл. 7, ал. 1, т. 1 и 2, се представя със заявление по образец в комисията по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 10. (1) В срок до 14 дни от датата на получаване на документацията по чл. 9, ал. 2 комисията по чл. 103, ал. 1 приема положително или отрицателно становище, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

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

Чл. 11. (1) Притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява ИАЛ и комисията по етика по чл. 103, ал. 1 ЗЛПХМ за приключването на неинтервенционалното проучване.

(2) Притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ и 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. 12. (1) Документацията за одобряване, промяна и приключване на неинтервенционалното проучване се представя задължително и на английски език.

(2) Заявлението по чл. 2, чл. 5, ал. 2, чл. 7, ал. 1 и чл. 9, ал. 2 се представя на български и английски език.

(3) Писменото информирано съгласие по чл. 2, ал. 1, т. 3 се представя и на български език.

Чл. 13. (1) По време на провеждане на проучването по чл. 145в, ал. 1 и чл. 145е, ал. 1 притежателят 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.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. По смисъла на тази наредба "съществени промени в протокола на неинтервенционално проучване" са промените по смисъла на § 1, т. 75а от допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ.

### **Заклучителни разпоредби**

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

§ 3. В Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 14 от 2012 г., бр. 77 от 2016 г. и бр. 25 и 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 чл. 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 думите "чл. 2, 8, 13, 14, 15а и 15з, ал. 1" се заменят с "чл. 2, 8, 13 и 14".

5. В § 3 от преходните и заключителните разпоредби думите "чл. 129, ал. 3, чл. 142, ал. 2 и чл. 145, ал. 2 ЗЛПХМ" се заменят с "чл. 129, ал. 3 и чл. 142, ал. 2 ЗЛПХМ".

6. В приложение № 1 към чл. 1, ал. 1:

а) в т. 1.11. "Клиничното изпитване/проучване" изречения 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.