

ОТНОСНО ВПИСВАНЕ НА КОМИСИИ ПО ЕТИКА ПО ЧЛ.103, АЛ.2 ОТ ЗЛПХМ В РЕГИСТЪРА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Всички лечебни заведения за болнична помощ, диспансери и диагностично-консултативни центрове, получили положителна акредитационна оценка по реда на Закона за лечебните заведения и в които се провеждат или се планира провеждане на клинични изпитвания, следва да представят в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) заповед за учредяване на Комисия по етика, издадена от Ръководителя на лечебното заведение на основание **чл.103, ал.2 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)**.

При представяне на заповедите за учредяване на комисиите по етика и с цел вписването им в регистъра на ИАЛ, съгласно чл.103, ал. 3, задължително да се приложи и списък, посочващ квалификацията и работното място на членовете на комисията (ако не е указано в заповедта за назначаване). С този списък ще се удостовери спазването на изискването за брой членове, представителност на независими членове и членове с немедицинско образование.

Съгласно чл. 106, ал. 1 от ЗЛПХМ в едномесечен срок след учредяването, комисиите по етика следва да изготвят писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика, с които да определят условията и реда за своята работата. Стандартните оперативни процедури трябва да отчитат променените изисквания и задължения на комисиите по етика, заложиени в ЗЛПХМ.

Разработените от комисията стандартни оперативни процедури трябва да се идентифицират с версия и дата. Следва да бъде предвидено свободно поле за утвърждаване на процедурата от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно чл.106, ал.2 от ЗЛПХМ.

Необходимо е писмените стандартни оперативни процедури да бъдат представени в ИАЛ в един екземпляр на хартиен носител, подписан от председателя на комисията и на електронен носител.