

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РАБОТА НА ЦЕНТРАЛНАТА КОМИСИЯ ПО ЕТИКА КЪМ МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

Приет с ПМС № 239 от 28.09.2007 г.
Обн. ДВ. бр.81 от 9 Октомври 2007г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С правилника се определят условията и редът за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), наричана по-нататък "комисията".

Чл. 2. (1) Комисията:

1. дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания на лекарствени продукти, когато е сезирана от възложител, от комисии по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ или от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ);

2. разглежда жалби срещу отрицателни становища на комисии по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ и срещу решения по чл. 49, ал. 1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ);

3. осъществява методическо ръководство спрямо комисии по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ, дава методически указания и изисква годишни доклади за дейността на комисии по етика.

(2) Комисията провежда заседания и съхранява документацията си в Министерството на здравеопазването.

Раздел II. Устройство

Чл. 3. (1) Комисията се състои от 9 членове, включително председател, и включва задължително лекари, лекари по дентална медицина, психолог, теолог и юрист - представители на двата пола.

(2) Съставът на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването за срок 4 години.

Чл. 4. Член на комисията не може да бъде назначаван в нея за повече от два последователни мандата.

Чл. 5. (1) Член на комисията се освобождава предсрочно:

1. по негова молба;

2. при обективна невъзможност да изпълнява задълженията си в комисията, продължила повече от 6 месеца;

3. по предложение на председателя на комисията до министъра на здравеопазването при системно неспазване на правилата за работа на комисията;

4. ако бъде осъден за умишлено престъпление от общ характер.

(2) При предсрочно освобождаване или при смърт на член на комисията на негово място се определя нов член по реда на чл. 3, ал. 2 до края на мандата му.

Чл. 6. (1) Председателят ръководи дейността на комисията и я представлява.

(2) Председателят:

1. насрочва и ръководи заседанията на комисията;

2. определя дневния ред на заседанията;

3. определя докладчиците по постъпили жалби и въпроси в областта на клиничните изпитвания;
4. представя на министъра на здравеопазването ежегоден доклад за дейността на комисията.
- (3) Председателят може да определи член на комисията, който да го замества и да упражнява определени негови правомощия за срока на отсъствието му.

Чл. 7. (1) По специфични проблеми, свързани с етични и деонтологични въпроси, при провеждане на клинични изпитвания могат да бъдат привлечени външни експерти, които предлагат писмено становище по конкретен въпрос.

(2) Лицата по ал. 1 се определят от министъра на здравеопазването по предложение на председателя на комисията.

(3) За външни експерти могат да се определят лица с научни постижения или с практически опит в областта на лекарствените продукти.

Чл. 8. (1) Административното и техническото обслужване на комисията се осъществяват от технически секретар, който се определя от министъра на здравеопазването.

(2) Техническият секретар е служител от администрацията на Министерството на здравеопазването и не е член на комисията.

Чл. 9. Техническият секретар:

1. приема постъпващата документация и я завежда в регистър;
2. организира подготовката на заседанията на комисията;
3. изготвя дневен ред и води протокол на заседанията;
4. изготвя писмени уведомления до заявителите и жалбоподателите;
5. технически подготвя решенията на комисията;
6. отговаря за работата с документите и за тяхното съхраняване.

Чл. 10. (1) Дейността на комисията се финансира от средствата по чл. 14, ал. 3 ЗЛПХМ.

(2) За работата си в комисията нейните членове, външните експерти и техническият секретар получават възнаграждение.

(3) Конкретният размер на възнаграждението по ал. 2 се определя със заповед на министъра на здравеопазването.

Раздел III. Заседания и дейност на комисията

Чл. 11. (1) Комисията разглежда и решава въпросите от своята компетентност на закрити заседания, на които присъства и техническият секретар.

(2) Комисията се свиква по предложение на председателя на комисията, на една трета от членовете ѝ, на министъра на здравеопазването или на изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) При необходимост председателят на комисията може да покани за участие възложителя или главния изследовател.

Чл. 12. (1) За всяко заседание се съставя дневен ред, който се изпраща на членовете на комисията.

(2) При изготвяне на дневния ред се спазва поредността на подаване на жалбите и въпросите.

(3) Всеки член на комисията може да прави предложение за включване на въпроси в дневния ред най-малко 6 работни дни преди заседанието.

(4) На заседанията могат да се обсъждат въпроси, които не са включени в дневния ред, ако присъстват всички членове на комисията и никой не възрази за това.

(5) Членовете на комисията и другите поканени лица се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 5 работни дни преди датата на заседанието.

Чл. 13. (1) Заседанията на комисията са редовни, ако присъстват 2/3 от членовете.
(2) Членовете на комисията участват в заседанията лично.
(3) При липса на кворум председателят насрочва ново заседание в срок, гарантиращ спазването на срока по чл. 16, ал. 2.

Чл. 14. (1) Членовете на комисията са независими при изразяване на мнения и при вземане на решения.
(2) Решенията на комисията се приемат с явно гласуване и с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите на съответното заседание членове.

Чл. 15. (1) За всяко заседание на комисията се води протокол, който се подписва от всички присъствали членове на комисията.
(2) В протокола по ал. 1 се вписват датата на провеждане на заседанието, имената на присъстващите, разискваните въпроси, направените изказвания и взетите решения.
(3) Член на комисията, който не е съгласен с решенията, подписва протокола, като мотивира отделно своето особено мнение.
(4) Протоколът от заседанието и решенията на комисията се изготвят не по-късно от 7 дни след провеждане на заседанието.

Чл. 16. (1) Когато в комисията постъпи жалба по чл. 115, ал. 1 и 4 ЗЛПХМ и по чл. 49, ал. 1 ЗМИ, председателят насрочва заседание в срок до 5 дни от постъпването ѝ.
(2) Комисията се произнася в 14-дневен срок от датата на постъпване на жалбата.

Чл. 17. (1) Комисията се произнася с решения.
(2) Решенията на комисията се изготвят в писмена форма и се подписват от всички присъствали членове. Член на комисията, който не е съгласен с решението, го подписва, като мотивира своето особено мнение.
(3) В решенията комисията се произнася в съответствие с основните принципи, които гарантират правата, безопасността, здравето и човешкото достойнство на участниците в изпитването, определени в Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора.
(4) Препис от решенията на комисията се изпраща на възложителя, на съответната комисия по етика и на изпълнителния директор на ИАЛ непосредствено след изготвянето им.

Чл. 18. (1) Възложителят може да предостави на комисията допълнителни писмени обяснения във връзка с подадената жалба или поставения въпрос.
(2) Комисията може да изиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на окончателно решение.
(3) До представяне на информацията по ал. 2 срокът по чл. 16, ал. 2 спира да тече.

Заключителни разпоредби

Параграф единствен. Правилникът се приема на основание чл. 107, ал. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.