



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по вътрешния пазар и защита на потребителите

2012/0192(COD)

22.3.2013

СТАНОВИЩЕ

на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите

на вниманието на комисия по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на
Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за
хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО
(СОМ(2012)0369 – С7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Докладчик по становище: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

Цели на предложението

Предложението на Комисията преразглежда правилата относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба. Настоящата Директива за клиничните изпитвания (2001/20/ЕО) внесе важни подобрения по отношение на безопасността и надеждността на клиничните изпитвания в ЕС. Въпреки това, различното ѝ прилагане и транспониране, несъразмерните регулаторни изисквания и последващата административна тежест доведоха до понижаване на клиничните изпитвания в ЕС.

Комисията предлага преразглеждане на законодателството посредством опростяването на процедурите за разрешение и докладване, при отчитане на рисковия профил на изпитванията и подобряване на прозрачността, като същевременно се запазват най-високи стандарти за безопасност на пациента и надеждност на данните. Новото законодателство ще е под формата на регламент. Това ще гарантира, че правилата се прилагат по еднакъв начин в целия ЕС.

Общи бележки

Докладчикът по становище приветства предложението на Комисията и подкрепя общия подход за единен портал за подаване, управляван от Комисията, и определянето на строги и съобразени с конкретните случаи срокове за докладите за оценка и решенията за разрешаване на клиничните изпитвания. Засиленото сътрудничество и координация в рамките на и между държавите членки и ефективната процедура за добавяне на държави членки ще подобрят провеждането на многонационални клинични изпитвания и ще подкрепят иновативните клинични изследвания в ЕС. Докладчикът споделя гледната точка на Комисията, че лицата, валидиращи и оценяващи заявлението, следва да са независими от спонсора и от изследователя, да нямат конфликт на интереси и да не са изложени на каквото и да е друго неправомерно въздействие. Разпоредбите, свързани със защитата на пациентите и информираното съгласие, са справедливи и целесъобразни.

Портал на ЕС

Следва да се поясни, че единната процедура за подаване се прилага както за многонационалните изпитвания, така и за изпитванията в една държава членка, и че след като държавите членки са уведомили за своето решение, клиничното изпитване може да започне.

За предпочитане би било, като общо правило, спонсорът да реши в началото на процедурата в кои държави членки ще се провежда клиничното изпитване, макар че добавянето на нова държава членка на по-късен етап следва да е възможно.

Следователно, за да останат процедурите прости и ефективни, следва да се поясни, че разширяването на разрешено клинично изпитване, така че да обхване друга държава членка, може да се прави само след първоначалното решение за разрешаване от страна на всички засегнати държави членки. Освен това, когато се оценява заявление за съществено изменение, свързано с част I от оценката, спонсорът следва да изчака края

на тази процедура, преди да поиска добавянето на нова държава членка към клиничното изпитване.

Проверка на етичните принципи

Ролята на комитетите по етика не изглежда да е много ясна в предложението на Комисията. Докладчикът по становище внесе няколко изменения, за да се разясни, че всички етични аспекти, обхванати от част I (например очакваните терапевтични ползи спрямо рисковете за субектите) и част II (например информирано съгласие) в дадено заявление, следва да бъдат оценени от държавите членки преди тяхното решение за разрешаване относно клиничното изпитване.

Административна тежест

Комисията предлага съответни разпоредби за намаляване на бюрокрацията. Би могло да се постигнат допълнителни подобрения като се изисква актуализиране на брошурата на изследователя само при необходимост, например когато е на разположение нова информация относно безопасността.

Групи пациенти

Когато това е целесъобразно, проектът на клинично изпитване следва да взема предвид многообразието на групите пациенти, които изпитваният лекарствен продукт има за цел да лекува. Аспектите на безопасността, специфични за даден пол или възрастова група, следва съответно да бъдат посочени и включени в докладването по отношение на безопасността.

В оценката е важно да се вземе предвид становището на поне един пациент, който за предпочитане следва да представлява организация на пациенти за заболяването, за което е предназначен изпитваният лекарствен продукт.

Прозрачност

Данните и информацията относно клиничните изпитвания следва да бъдат достъпни посредством базата данни на ЕС в съответствие с ясни и установени правила за поверителност. Следва да бъдат намерени също така решения за увеличаване на прозрачността на резултатите от клиничните изпитвания. Разглеждането на базата данни на ЕС следва да бъде възможно на всички официални езици на ЕС, докато преводът на протокола и друга свързана информация би бил несъразмерен по отношение на уместността, цената и осъществимостта.

Обезщетение за вреди

Конкретното използване на национални механизми за обезщетение вместо на осигурителни системи следва да се разясни допълнително, за да се избегнат неравенства между държавите членки във връзка с обезщетенията за вреди.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) При клиничните изпитвания безопасността и правата на субектите следва да бъдат защитени, а получените данни следва да бъдат надеждни **и** устойчиви.

Изменение

(1) При клиничните изпитвания безопасността и правата на субектите следва да бъдат защитени, а получените данни следва да бъдат надеждни, устойчиви **и да отразяват разнообразния състав на населението по отношение на възрастта и баланса между половете.**

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

(4) Директива 2001/20/ЕО има за цел опростяването и хармонизирането на административните разпоредби, уреждащи клиничните изпитвания в Европейския съюз. Опитът обаче показва, че хармонизираният подход към регулирането на клиничните изпитвания се прилага успешно само отчасти. Това по-специално затруднява провеждането на клинични изпитвания в няколко държави членки. С оглед на развитието на науката обаче може да се предположи, че в бъдеще клиничните изпитвания ще бъдат насочени към по-специфични групи от пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация. С

Изменение

(4) Директива 2001/20/ЕО има за цел опростяването и хармонизирането на административните разпоредби, уреждащи клиничните изпитвания в Европейския съюз. Опитът обаче показва, че хармонизираният подход към регулирането на клиничните изпитвания се прилага успешно само отчасти. Това по-специално затруднява провеждането на клинични изпитвания в няколко държави членки. С оглед на развитието на науката обаче може да се предположи, че в бъдеще клиничните изпитвания ще бъдат насочени към по-специфични групи от пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация. С

цел да се включат достатъчно на брой пациенти, за такива изпитвания може да бъде необходимо да участват много, или дори всички, държави членки. Новите процедури по разрешаване на клинични изпитвания следва да стимулират включването на възможно най-много държави членки. Следователно, за да се опростят процедурите за подаване на заявление, многократното подаване на до голяма степен идентична информация трябва да се избегне и да се замени с подаване на едно досие на заявлението чрез единен портал за подаване за всички засегнати държави членки.

цел да се включат достатъчно на брой пациенти, за такива изпитвания може да бъде необходимо да участват много, или дори всички, държави членки. Новите процедури по разрешаване на клинични изпитвания следва да стимулират включването на възможно най-много държави членки. Следователно, за да се опростят процедурите за подаване на заявление, многократното подаване на до голяма степен идентична информация трябва да се избегне и да се замени с подаване на едно досие на заявлението чрез единен портал за подаване за всички засегнати държави членки. ***Досието на заявлението, свързано с клинично изпитване, провеждано в една държава членка, следва също така да се подава през този единен портал за подаване.***

Обосновка

Пояснение, че единната процедура за подаване се прилага както за многонационални изпитвания, така и за изпитвания, провеждани само в една държава.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Рискът за безопасността на субекта в клиничното изпитване произтича основно от два източника: изпитвания лекарствен продукт и интервенцията. Много клинични изпитвания обаче представляват само малък допълнителен риск за безопасността на субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Това важи по-специално за случаите, в които изпитваният лекарствен продукт е обхванат от разрешение за търговия (т.е. качеството, безопасността и ефикасността вече са били оценени в хода на процедурата за

Изменение

(9) Рискът за безопасността на субекта в клиничното изпитване произтича основно от два източника: изпитвания лекарствен продукт и интервенцията. Много клинични изпитвания обаче представляват само малък допълнителен риск за безопасността на субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Това важи по-специално за случаите, в които изпитваният лекарствен продукт е обхванат от разрешение за търговия (т.е. качеството, безопасността и ефикасността вече са били оценени в хода на процедурата за

издаване на разрешение за търговия) и когато интервенцията представлява само силно ограничен допълнителен риск за субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Тези „клинични изпитвания с **ниска степен на интервенция**“ често са от решаващо значение за оценката на стандартно лечение и диагноза, като по този начин оптимизират използването на медицинските продукти и така допринасят за високото равнище на общественото здравеопазване. Те следва да подлежат на по-малко строги правила, например по-кратки срокове за одобрение.

издаване на разрешение за търговия) и когато интервенцията представлява само силно ограничен допълнителен риск за субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Тези „клинични изпитвания с **минимален риск**“ често са от решаващо значение за оценката на стандартно лечение и диагноза, като по този начин оптимизират използването на медицинските продукти и така допринасят за високото равнище на общественото здравеопазване. **Като се има предвид, че клиничните изпитвания с минимален риск оказват в най-лошия случай само много слабо и временно отрицателно въздействие върху здравето на субекта**, те следва да подлежат на по-малко строги правила, например по-кратки срокове за одобрение. **От друга страна, правилата за наблюдение и проследяване следва да бъдат тези на обичайната клинична практика.**

Обосновка

Изменението, което заменя израза „клинични изпитвания с ниска степен на интервенция“ с „клинични изпитвания с минимален риск“, се прилага за целия текст. Ако то бъде прието, следва да се направят съответните промени в целия основен текст.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9а) За целите на настоящия регламент под понятието „допълнителен лекарствен продукт“ следва да се разбира всеки лекарствен продукт, използван в контекста на клинично изпитване, но не като изпитван лекарствен продукт. Допълнителните лекарствени

*продукти обхващат по-специално
лекарствени продукти, използвани за
съпровождащо лечение,
фармакологични агенти, бързо
действащи лекарствени продукти или
такива, използвани за оценяване на
крайните точки в клинично
изпитване. Допълнителните
лекарствени продукти не включват
лекарствени продукти, които не са
свързани с клиничните изпитвания и
които не са от значение за формата
на изпитването.*

Обосновка

*За повече яснота е необходимо да се дадат примери за възможни допълнителни
лекарствени продукти.*

Изменение 5 Предложение за регламент Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Оценката на заявлението за клинично изпитване следва да засяга по-специално очакваните терапевтични и обществени здравни ползи („значимост“) и риска и неудобствата за субекта. По отношение на значимостта, много аспекти следва да се вземат под внимание, **включително** дали клиничното изпитване е било препоръчано или наложено от регулаторните органи, отговарящи за оценката и разрешението за пускане на пазара на лекарствените продукти.

Изменение

(10) Оценката на заявлението за клинично изпитване следва да засяга по-специално очакваните терапевтични и обществени здравни ползи („значимост“) и риска и неудобствата за субекта. По отношение на значимостта, много аспекти следва да се вземат под внимание **като групите население, които да бъдат проучвани, и потенциалните различия в ефикасността и/или безопасността за специфични групи от населението, по-специално различия по отношение на пол и възраст, или** дали клиничното изпитване е било препоръчано или наложено от регулаторните органи, отговарящи за оценката и разрешението за пускане на пазара на лекарствените продукти.

Обосновка

Някои терапевтични опции не са еднакво ефективни и безопасни за мъжете и за жените. Изследванията сочат, че жените не са достатъчно представени при сърдечно-съдовите изследвания, като резултатът е, че безопасността и ефикасността на различни лекарствени продукти е оценена главно при населението от мъжки пол. Следователно потенциалните разлики следва надлежно да се взимат предвид при оценката на значимостта на клиничните изпитвания.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) Процедурата по разрешаването следва да предвижда възможността за преустановяване на оценяването, за да позволи на спонсора да вземе отношение по запитвания или коментари, представени по време на оценяването на заявлението. Максималната продължителност на преустановяването следва да отразява обстоятелството дали клиничното изпитване е с ниска степен на **интервенция** или не. Освен това следва да се гарантира, че след края на преустановяването винаги е налице достатъчно време за оценяване на представената допълнителна информация.

Изменение

(11) Процедурата по разрешаването следва да предвижда възможността за преустановяване на оценяването, за да позволи на спонсора да вземе отношение по запитвания или коментари, представени по време на оценяването на заявлението. Максималната продължителност на преустановяването следва да отразява обстоятелството дали клиничното изпитване е с ниска степен на **риск** или не. Освен това следва да се гарантира, че след края на преустановяването винаги е налице достатъчно време за оценяване на представената допълнителна информация.

Обосновка

За предпочитане е втората категория изследвания да се определи според равнището на риск, на който е изложено лицето, а не според типа интервенция. Това отговаря на основната цел на проекта за регламент, която е да се развие основан на риска подход. От друга страна, регламентът следва да се приведе в съответствие с разпоредбите на Конвенцията от Овиедо. В член 17 от конвенцията, която беше ратифицирана от редица държави членки, се определя понятието „минимален риск“.

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11a) Ролята на докладващата държава членка и на засегнатите държави членки следва да се изясни, за да се избегне дублиране на оценката. Следователно процедурата за издаване на разрешение следва да включва също така етап на съвместна оценка, по време на който засегнатите държави имат възможност да представят коментари относно първоначалния доклад за оценка, предоставен им от докладващата държава членка. Тази обща оценка следва да е извършена преди датата на докладване и да дава достатъчно време на докладващата държава членка да включи коментари от засегнатите държави членки.

Изменение 8
Предложение за регламент
Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12) Някои аспекти на заявлението за клинично изпитване се отнасят до въпроси, които по същество имат национален характер, или до етични аспекти на клиничното изпитване. Тези **въпроси** следва да не се оценяват в сътрудничество между всички засегнати държави членки.

(12) Някои аспекти на заявлението за клинично изпитване се отнасят до въпроси, които по същество имат национален характер, или до етични аспекти на клиничното изпитване **като информираното съгласие**. Тези **аспекти** следва да не се оценяват в сътрудничество между всички засегнати държави членки.

Обосновка

Текстът е адаптиран в съответствие със заличаването на последния параграф от съображение 6 с цел постигане на съгласуваност.

Изменение 9
Предложение за регламент
Съображение 12 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12a) Следователно етичните аспекти на заявление за клинично изпитване или на заявление за съществено изменение на такова следва да се оценяват от компетентния орган или органи на засегнатите държави членки преди уведомяването за решението относно клиничното изпитване. При всички случаи етичната оценка следва да се извършва в рамките на сроковете, предвидени в настоящия регламент, и не следва да забавя процедурите за оценка.

Изменение 10
Предложение за регламент

Съображение 12 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12б) При редките заболявания, както са определени от законодателството на ЕС, необходимите данни и експертни знания за извършване на добре информирана оценка на заявлението за разрешение за клинично изпитване може да са оскъдни на национално равнище. Следователно експертните знания следва да се търсят на европейско равнище. За целта, в процеса на оценяване докладващата държава членка следва да си сътрудничи с научно-консултативната работна група към Европейската агенция по лекарствата, която следва да предостави становище относно съответното заболяване или група заболявания. Когато е уместно, становището може да обхваща аспекти, свързани с част II на оценката, и в такъв случай

докладващата държава членка следва да съобщи за това на засегнатата държава членка. Това сътрудничество следва да се организира в рамките на крайните срокове, предвидени в настоящия регламент за клиничните изпитвания, провеждани в областта на заболявания, различни от редките заболявания.

Обосновка

Съображението съответства на добавения нов член 7б относно доклада за оценка на клинични изпитвания в областта на редките болести.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) На съответната държава членка следва да се предостави възможността да определи подходящия орган или органи, които да участват в това оценяване. Това решение е въпрос на вътрешна организация на всяка държава членка. ***При определянето на подходящия орган или органи*** държавите членки следва да ***осигурят участието на неспециалисти и пациенти. Те също така следва да*** гарантират, че са налице ***необходимите експертни знания и опит. Във всеки случай обаче, и в съответствие с*** международно признатите насоки, оценяването следва да се извършва ***съвместно от приемлив брой лица, които съвместно притежават необходимата квалификация и опит. Лицата, оценяващи заявлението,*** следва да бъдат ***независими от спонсора, институцията на мястото на изпитването и изследователите,*** участващи в изпитването, както и да не са обект на каквото и да било друго

Изменение

(14) На съответната държава членка следва да се предостави възможността да определи подходящия орган или органи, които да участват в това оценяване. Това решение е въпрос на вътрешна организация на всяка държава членка. ***Въпреки това, независимо от организацията на процеса на оценка и от участващите*** органи, държавите членки следва да гарантират, че ***оценката е изцяло завършена в рамките на сроковете, предвидени в настоящия регламент, и че не е възможно допълнителна оценка да попречи на спонсора да започне клиничното изпитване след съобщаване на решението за предоставяне на разрешение.***

неправомерно влияние.

Обосновка

Изменението на това съображение цели поясняване на целта на изменение 13 от проектостановището. Втората част следва да се посочи в отделно съображение с оглед на постигането на яснота.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14а) При определянето на подходящия орган или органи държавите членки следва да осигурят участието на неспециалисти и пациенти. Те също така следва да гарантират, че са налице необходимите експертни знания и опит. Във всеки случай обаче, и в съответствие с международно признатите насоки, оценяването следва да се извършва съвместно от разумен брой лица, които съвместно притежават необходимата квалификация и опит. Лицата, оценяващи заявлението, следва да бъдат независими от спонсора, институцията на мястото на изпитването и изследователите, участващи в изпитването, както и да не са обект на каквото и да било друго неправомерно влияние.

Обосновка

Текст, съответстващ на последната част на съображение 14, която беше заличена с оглед на по-голяма яснота.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) На спонсора следва да се предостави възможността да оттегли заявлението за разрешение за клинично изпитване. За да се гарантира надеждното функциониране на процедурата на оценяване обаче, заявлението за разрешение за клинично изпитване следва да се оттегли само по отношение на цялото клинично изпитване. Следва да се даде възможност на спонсора да подаде ново заявление за разрешение за клинично изпитване след оттеглянето на дадено заявление.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) На практика, за да се осигури необходимият брой субекти или по други причини, спонсорите могат да имат интерес да разширят обхвата на клиничното изпитване, като включат допълнителна държава членка след първоначалното разрешаване на клиничното изпитване. Следва да се осигури механизъм за разрешаване, за да се предостави възможността за такова разширяване, като същевременно се избягва повторното оценяване на заявлението от всички засегнати държави членки, които са участвали в първоначалното разрешаване на клиничното изпитване.

Изменение

(16) На спонсора следва да се предостави възможността да оттегли заявлението за разрешение за клинично изпитване. За да се гарантира надеждното функциониране на процедурата на оценяване обаче, заявлението за разрешение за клинично изпитване следва да се оттегли само по отношение на цялото клинично изпитване. Следва да се даде възможност на спонсора да подаде ново заявление за разрешение за клинично изпитване след оттеглянето на дадено заявление, **при условие че новото заявление съдържа обяснения относно всички предишни оттегляния.**

Изменение

(17) На практика, за да се осигури необходимият брой субекти или по други причини, спонсорите могат да имат интерес да разширят обхвата на клиничното изпитване, като включат допълнителна държава членка след първоначалното разрешаване на клиничното изпитване. Следва да се осигури механизъм за разрешаване, за да се предостави възможността за такова разширяване, като същевременно се избягва повторното оценяване на заявлението от всички засегнати държави членки, които са участвали в първоначалното разрешаване на клиничното изпитване. **За тази цел следва да се посочат ясни правила относно посочването на докладващата държава членка за такива процедури. Като общо правило докладващата държава членка за**

последващо добавяне на засегната държава членка следва да бъде докладващата държава членка за първоначалната процедура. Спонсорите също могат да добавят последваща засегната държава членка за изпитвания, провеждани само в една държава, когато не е имало докладваща държава членка за първоначалната процедура. При такива случаи държавата членка, в която първоначално е представено заявлението, следва да се счита за докладваща държава членка.

Изменение 15
Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

(20) С цел повишаване на прозрачността в областта на клиничните изпитвания, данните от клинично изпитване, представени в подкрепа на заявление за клинично изпитване, следва да се основават единствено на клинични изпитвания, регистрирани в публична база данни.

Изменение

(20) С цел повишаване на прозрачността в областта на клиничните изпитвания, данните от клинично изпитване, представени в подкрепа на заявление за клинично изпитване, следва да се основават единствено на клинични изпитвания, регистрирани в публична **и леснодостъпна** база данни, **достъпът до която не води до каквито и да било допълнителни разходи.**

Изменение 16
Предложение за регламент
Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) Човешкото достойнство и правото на неприкосновеност на личността са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз. По-специално Хартата изисква каквато и да е намеса в областта на биологията и медицината да не може да се провежда без свободното

Изменение

Човешкото достойнство и правото на неприкосновеност на личността са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз. По-специално Хартата изисква каквато и да е намеса в областта на биологията и медицината да не може да се провежда без свободното

и информирано съгласие на заинтересованото лице.
Директива 2001/20/ЕО съдържа обширен набор от правила за защита на субектите. Тези правила следва да бъдат запазени. Що се отнася до правилата във връзка с определянето на законния представител на недееспособни и малолетни лица, те се различават в отделните държави членки. Поради това следва на държавите членки да се предостави възможността да определят законния представител на недееспособни и малолетни и непълнолетни лица.

и информирано съгласие на заинтересованото лице.
Директива 2001/20/ЕО съдържа обширен набор от правила за защита на субектите. Тези правила следва да бъдат запазени. Що се отнася до правилата във връзка с определянето на законния представител на недееспособни и малолетни лица, те се различават в отделните държави членки. Поради това следва на държавите членки да се предостави възможността да определят законния представител на недееспособни и малолетни и непълнолетни лица. ***Следователно настоящият регламент не следва да засяга националните разпоредби, които може да предвиждат да е необходимо съгласието на повече от един законен представител на малолетно или непълнолетно лице.***

Изменение 17 **Предложение за регламент**

Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Настоящият регламент следва да предвижда ясни правила относно информираното съгласие в извънредни ситуации. Тези ситуации са свързани със случаи, когато, например, внезапно е възникнала опасност за живота на даден пациент в резултат на многобройни травми, инсулти или инфаркти, което налага незабавна медицинска интервенция. В такива случаи може да бъде подходящо да се прибегне до интервенция в рамките на текущо клинично изпитване, което вече е било одобрено. При определени обстоятелства обаче, поради факта, че пациентът е в безсъзнание и липсва законен представител, който е непосредствено на разположение, не е

Изменение

(23) Настоящият регламент следва да предвижда ясни правила относно информираното съгласие в извънредни ситуации. Тези ситуации са свързани със случаи, когато, например, внезапно е възникнала опасност за живота на даден пациент в резултат на многобройни травми, инсулти или инфаркти, което налага незабавна медицинска интервенция. В такива случаи може да бъде подходящо да се прибегне до интервенция в рамките на текущо клинично изпитване, което вече е било одобрено. При определени обстоятелства обаче, поради факта, че пациентът е в безсъзнание и липсва законен представител, който е непосредствено на разположение, не е

възможно да се получи информирано съгласие преди интервенцията. Поради това регламентът следва да определи ясни правила, според които пациенти в такова състояние може да бъдат включени в клиничното изпитване при много строги условия. Освен това посоченото клинично изпитване следва да е пряко свързано със здравословното състояние на пациента, в резултат на което той не може да даде информирано съгласие. Всяко изразено по-рано възражение от страна на пациента следва да бъде зачетено и при първа възможност следва да се потърси информирано съгласие от субекта или от законния представител.

възможно да се получи информирано съгласие преди интервенцията. Поради това регламентът следва да определи ясни правила, според които пациенти в такова състояние може да бъдат включени в клиничното изпитване при много строги условия. **Например в случаите, когато е необходимо изследването да започне незабавно и са налице основания да се очаква участието в клиничното изпитване да доведе до потенциална полза за субекта, която надвишава рисковете, или представлява само минимален риск, клиничното изпитване следва да може да започне без неговото или нейното предварително съгласие.** Освен това посоченото клинично изпитване следва да е пряко свързано със здравословното състояние на пациента, в резултат на което той не може да даде информирано съгласие. Всяко изразено по-рано възражение от страна на пациента следва да бъде зачетено и при първа възможност следва да се потърси информирано съгласие от субекта или от законния представител.

Обосновка

Philippe Juvin приветства факта, че предложението за регламент дава възможност за дерогация от изискването за предварително съгласие за клинични изпитвания при извънредни ситуации. Въпреки това, той не желае тази възможност да се ограничава до клиничните изпитвания с минимален риск. На практика тази разпоредба би била твърде ограничаваща. Тя би изключила много изследвания в областта на реанимацията и спешната медицина, насочени към иновативни продукти.

Изменение 18 Предложение за регламент

Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

(25) За да се даде възможност на пациентите да оценят възможностите да

Изменение

(25) За да се даде възможност на пациентите да оценят възможностите да

участват в клиничното изпитване и да се даде възможност за ефективен надзор на клиничното изпитване от съответната държава членка, началото на клиничното изпитване, краят на набирането на субекти за клиничното изпитване и краят на клиничното изпитване следва да бъдат оповестени.

В съответствие с международните стандарти, резултатите от клиничното изпитване следва да бъдат докладвани на компетентните органи в рамките на една година, считано от края на клиничното изпитване.

участват в клиничното изпитване и да се даде възможност за ефективен надзор на клиничното изпитване от съответната държава членка, началото на клиничното изпитване, краят на набирането на субекти за клиничното изпитване и краят на клиничното изпитване следва да бъдат оповестени.

Обосновка

Текстът е преместен в ново съображение.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25а) Спонсорът представя своевременно в базата данни на ЕС обобщение на резултатите от съответното клинично изпитване. Това представяне е съобразено със степента на разработване на продукта и не включва каквито и да било лични данни или поверителна търговска информация. Обобщението на резултатите от клиничното изпитване следва да се представи в срок до една година от края на клиничното изпитване или от решението за прекратяване на разработването на лекарствения продукт или не по-късно от 30 дни след предоставянето на разрешението за търговия.

Обосновка

В съответствие с изменението на член 34.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

По време на клиничното изпитване спонсорът може да научи за сериозни нарушения на правилата за провеждане на клиничното изпитване. Това следва да бъде съобщено на съответните държави членки, за да бъдат предприети действия от тези държави членки, когато е необходимо.

Изменение

По време на клиничното изпитване спонсорът може да научи за сериозни нарушения на правилата за провеждане на клиничното изпитване. Това следва **незабавно** да бъде съобщено на съответните държави членки, за да бъдат предприети действия от тези държави членки, когато е необходимо.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 34

Текст, предложен от Комисията

(34) Освен докладването на предположения за неочаквани сериозни нежелани реакции, може да има други събития, които имат значение от гледна точка на съотношението полза-риск и които следва да се докладват своевременно на съответните държави членки.

Изменение

(34) Освен докладването на предположения за неочаквани сериозни нежелани реакции, може да има други събития, които имат значение от гледна точка на съотношението полза-риск и които следва да се докладват своевременно на **компетентните органи на** съответните държави членки, **както и на органите, отговорни за оценката на етичните аспекти.**

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

(36) С цел да се осигури съответствието на провеждането на клиничното изпитване с протокола и за да може изследователите да бъдат информирани за изпитваните *лекарствените* продукти, които те предписват, спонсорът следва да предостави на изследователите брошура на изследователя.

Изменение

(36) С цел да се осигури съответствието на провеждането на клиничното изпитване с протокола и за да може изследователите да бъдат информирани за изпитваните *лекарствени* продукти, които те предписват, спонсорът следва да предостави на изследователите брошура на изследователя. ***Тази брошура следва да се актуализира винаги когато е налице нова информация относно безопасността, включително за събития, различни от предположения за неочаквани сериозни нежелани реакции.***

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 51

Текст, предложен от Комисията

(51) С цел да се рационализира и да се улесни информационният поток между спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки, Комисията следва да създаде и поддържа база данни, достъпна чрез електронен портал.

Изменение

(51) С цел да се рационализира и да се улесни информационният поток между спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки, Комисията следва да създаде и поддържа база данни, достъпна чрез електронен портал. ***Комисията и държавите членки следва да повишават осведомеността на широката общественост относно съществуването на портала.***

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

(52) Базата данни следва да съдържа цялата информация, която е от значение по отношение на клиничното изпитване.

Изменение

(52) ***За да се гарантира достатъчно ниво на прозрачност при клиничните изпитвания, базата данни следва да***

В базата данни на ЕС следва да не се регистрират лични данни на субекти, участващи в клинично изпитване. Информацията в базата данни следва да бъде публична, освен ако специални причини не налагат дадена информация да не бъде публикувана, за да се защити правото на всяко лице на личен живот и правото на защита на личните данни, признати в членове 7 и 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

съдържа цялата информация, която е от значение по отношение на клиничното изпитване, **представена чрез портала на ЕС**. В базата данни на ЕС следва да не се регистрират лични данни на субекти, участващи в клинично изпитване. Информацията в базата данни следва да бъде публична, освен ако специални причини не налагат дадена информация да не бъде публикувана, за да се защити правото на всяко лице на личен живот и правото на защита на личните данни, признати в членове 7 и 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

Изменение 25 Предложение за регламент

Съображение 64 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(64а) Съгласно съобщението на Комисията, озаглавено „Интегрирана индустриална политика за ерата на глобализацията. Извеждане на преден план на конкурентоспособността и устойчивото развитие“, системните оценки на законодателните актове трябва да станат неделима част от интелигентното регулиране. За да се гарантира, че настоящият регламент отговаря на научния и технологичния напредък при организацията и провеждането на клинични изпитвания и взаимодействия с други законови разпоредби, Комисията следва периодично да докладва относно опита във връзка с регламента и относно неговото функциониране и да представя своите заключения в тази връзка.

Обосновка

Трябва да се установи редовно преразглеждане на регламента в съответствие с концепцията за интелигентното регулиране и с цел да се гарантира, че регламентът продължава да бъде „пригоден за целта“ в подкрепа на напредъка в науката и технологиите в условията на една бързо променяща се среда.

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 2 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) изпитваните лекарствени продукти не са **разрешени**;

а) изпитваните лекарствени продукти не са **получили разрешение за търговия**;

Обосновка

За да се приведе в съответствие предложението с термините, използвани във връзка с разрешението за търговия.

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 2 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) решението за предписването на конкретна терапевтична стратегия на субекта се взема предварително и не попада в рамките на нормалната клинична практика на засегнатата държава членка;

(Не се отнася до българския текст)

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 2 – буква г)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) решението да се **препишат**

г) решението да се **предпише**

изпитваните лекарствени продукти се взема заедно с решението за включване на субекта в клиничното изследване;

изпитваният лекарствен продукт се определя от протокола за изследване;

Обосновка

Тази формулировка в предложението на Комисията не е достатъчно ясна. При клиничните изпитвания решението за предписване на лекарствен продукт се определя от протокола, за разлика от неинтервенционните изпитвания, при които предписването на лекарствения продукт попада в рамките на терапевтичните грижи, а не на изследването.

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3) „клинично изпитване с **ниска степен на интервенция**“: клинично изпитване, **което** отговаря на всяко едно от следните условия:

3) „клинично изпитване с **минимален риск**“: клинично изпитване **представлява минимален риск, ако с оглед на естеството и обхвата на интервенцията може да се очаква в най-лошия случай да окаже само много слабо и временно въздействие върху здравето на субекта.**

Клинично изпитване с минимален риск отговаря на всяко едно от следните условия:

Обосновка

(Изменението, което заменя израза „клинични изпитвания с ниска степен на интервенция“ с „клинични изпитвания с минимален риск“, се прилага за целия текст. Ако то бъде прието, следва да се направят съответните промени в целия основен текст.) За предпочитане е втората категория изследвания да се определи според равнището на риск, на който е изложено лицето, а не според типа интервенция. Това отговаря на основната цел на проекта за регламент, която е да се развие основан на риска подход. От друга страна, регламентът следва да се приведе в съответствие с разпоредбите на Конвенцията от Овиедо. В член 17 от конвенцията, която беше ратифицирана от редица държави членки, се определя понятието „минимален риск“.

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 3 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) изпитваните лекарствени продукти са **разрешени**;

а) изпитваните лекарствени продукти не са **получили разрешение за търговия**;

Обосновка

За да се приведе в съответствие предложението с термините, използвани във връзка с разрешението за търговия.

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 3 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) съгласно протокола от клиничното изпитване, изпитваните лекарствени продукти се използват в съответствие с условията на разрешението за търговия или употребата им **представлява стандартно лечение** във всяка от засегнатите държави членки;

б) съгласно протокола от клиничното изпитване, изпитваните лекарствени продукти се използват в съответствие с условията на разрешението за търговия или употребата им **съответства на обичайната клинична практика** във всяка от засегнатите държави членки;

Обосновка

Понятието „стандартно лечение“ е неясно и подлежи на различни тълкувания. За предпочитане е то да се замени с „обичайна клинична практика“.

Изменение 32

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) „нормална клинична практика“: режимът на лечение, който обикновено се следва за лечение, профилактика или диагностициране на болест или

(Не се отнася до българския текст.)

заболяване;

Изменение 33
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 11 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11а) „Съвместна оценка“: процедура, посредством която засегнатите държави членки представят коментари към първоначалната оценка на докладващата държава членка;

Изменение 34
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 12

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12) „съществено изменение“: всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, **която се извършва след уведомяването за решението, посочено в членове 8, 14, 19, 20 и 23 и** за която има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на субектите и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване;

(12) „съществено изменение“: всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, за която има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на субектите и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, **например изменения, които променят тълкуването на научните документи в подкрепа на провеждането на клиничното изпитване;**

Обосновка

Не е целесъобразно в определението да се посочва времето, в което се извършва същественото изменение на клинично изпитване. Съответните разпоредби са включени в членове 8, 14, 19, 20 и 23.

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 14

Текст, предложен от Комисията

14) „изследовател“: лице, **отговарящо** за провеждането на клиничното изпитване на мястото на клиничното изпитване;

Изменение

14) „изследовател“: **физическо** лице, **чието обучение или опит съответства на изискванията, посочени в член 46 от настоящия регламент, и което отговаря** за провеждането на клиничното изпитване на мястото на клиничното изпитване;

Обосновка

За по-голяма съгласуваност определението за „изследовател“ следва да се изложи подробно и да се приведе в съответствие с определението, включено в „GCP — ICH“ („Good Clinical Practice — International Conference of Harmonisation“ (Добра клинична практика на Международната конференция по хармонизация).

Изменение 36

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 17

Текст, предложен от Комисията

17) „недееспособен субект“: субект, който **по причини, различни от възрастта за придобиване на правото да дава информирано съгласие, от** юридическа гледна точка не може да даде информирано съгласие съгласно законите на засегнатата държава членка;

Изменение

17) „недееспособен субект“: субект, който от юридическа гледна точка **или фактически** не може да даде информирано съгласие съгласно законите на засегнатата държава членка;

Обосновка

Като се ограничава до юридически недееспособните лица, това определение изключва други категории недееспособни лица съгласно националните законодателства, за които са предвидени специфични правила за даване на съгласие. Например във френското право се прави разграничение между юридически недееспособни лица (лица под настойничество, попечителство или малолетни или непълнолетни лица) и лица, които „фактически не са в състояние да дадат съгласие“ (поради нарушения в когнитивните функции). Съществуват различни разпоредби за тези две категории недееспособни лица.

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 19

Текст, предложен от Комисията

19) „информирано съгласие“: процес, чрез който даден субект доброволно потвърждава своето желание да участва в конкретно изпитване, след като е бил информиран за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението на субекта да участва;

Изменение

19) „информирано съгласие“: процес, чрез който даден субект доброволно потвърждава своето желание да участва в конкретно изпитване, след като е бил **надлежно** информиран **съгласно законодателството на засегнатата държава членка** за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението на субекта да участва;

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

5. За да получи разрешение, спонсорът подава досие на заявлението до потенциално засегнатите държави членки чрез портала, посочен в член 77 (наричан по-долу „порталът на ЕС“).

Изменение

5. За всяко клинично изпитване в Съюза, за да получи разрешение, спонсорът подава досие на заявлението до потенциално засегнатите държави членки чрез портала, посочен в член 77 (наричан по-долу „порталът на ЕС“).

Обосновка

Пояснение, че единната процедура за подаване се прилага както за многонационални изпитвания, така и за изпитвания, провеждани само в една държава.

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Спонсорът предлага една от засегнатите държави членки за докладваща държава членка.

Когато предложената за докладваща държава членка ***не желае да бъде докладващата държава членка, тя трябва да се споразумее с друга от засегнатите държави членки, която да поеме тази функция. Ако нито една от засегнатите държави членки не приеме да бъде докладващата държава членка, тази функция се поема от предложената за докладваща държава членка.***

Изменение

Спонсорът предлага една от засегнатите държави членки за докладваща държава членка.

Засегнатите държави членки могат да приемат предложението, направено от спонсора, или да се споразумеят за друга докладваща държава членка. Ако такова споразумение не се постигне в рамките на 3 календарни дена, предложената за докладваща държава членка ***става*** докладващата държава членка.

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. В рамките на ***шест*** дни след ***подаването на досието на заявлението, предложената за докладваща*** държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за следното:

Изменение

2. В рамките на ***три календарни*** дни след ***възлагането докладващата*** държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за следното:

Обосновка

Проектът за регламент следва да се основава на календарни, а не на работни дни. Спазването на сроковете, което е фактор за конкурентоспособността на европейските клинични изследвания, предполага ефективно сътрудничество между засегнатите държави членки. Държавите членки имат различен календар на почивни дни. Основаването на процедурата на работни дни ще доведе до различни срокове за валидиране, оценка и решение в засегнатите държави членки.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква а) до га) (нови)

Текст, предложен от Комисията

- а) дали тя е докладващата държава членка **или коя от другите засегнати държави членки е докладващата държава членка**;
- б) дали клиничното изпитване попада в приложното поле на настоящия регламент;
- в) дали заявлението е пълно, в съответствие с приложение I;
- г) дали клиничното изпитване наистина е с ниска степен на интервенция, ако спонсорът твърди това.

Изменение

- а) **че** тя е докладващата държава членка;
- б) дали клиничното изпитване попада в приложното поле на настоящия регламент;
- в) дали заявлението е пълно, в съответствие с приложение I;
- г) дали клиничното изпитване наистина е с ниска степен на интервенция, ако спонсорът твърди това.
- га) какъв е регистрационният номер на клиничното изпитване в портала на ЕС.**

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато предложената за докладваща държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 2, клиничното изпитване, за което е подадено заявление, се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент, заявлението се счита за пълно, клиничното изпитване се счита за клинично изпитване **с ниска степен на интервенция**, ако спонсорът твърди това, и предложената за докладваща държава членка е докладващата държава членка.

Изменение

3. Когато предложената за докладваща държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 2, клиничното изпитване, за което е подадено заявление, се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент, заявлението се счита за пълно, клиничното изпитване се счита за клинично изпитване, **представляващо минимален риск**, ако спонсорът твърди това, и предложената за докладваща държава членка е докладващата държава членка.

Обосновка

За предпочитане е втората категория изследвания да се определи според равнището на риск, на който е изложено лицето, а не според типа интервенция. Това отговаря на основната цел на проекта за регламент, която е да се развие основан на риска подход.

От друга страна, регламентът следва да се приведе в съответствие с разпоредбите на Конвенцията от Овиедо. В член 17 от конвенцията, която беше ратифицирана от редица държави членки, се определя понятието „минимален риск“.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Ако предложената за докладваща държава членка установи, че заявлението не е пълно, че клиничното изпитване, за което се подава заявление, не попада в приложното поле на настоящия регламент или че клиничното изпитване не е с **ниска степен на интервенция**, макар това да се твърди от спонсора, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от шест дни, в който спонсорът да вземе отношение или да допълни заявлението чрез портала на ЕС.

Изменение

Ако предложената за докладваща държава членка установи, че заявлението не е пълно **или** че клиничното изпитване, за което се подава заявление, не попада в приложното поле на настоящия регламент, или че клиничното изпитване не е **клинично изпитване с минимален риск**, макар това да се твърди от спонсора, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от шест дни, в който спонсорът да вземе отношение или да допълни заявлението чрез портала на ЕС.

Обосновка

За предпочитане е втората категория изследвания да се определи според равнището на риск, на който е изложено лицето, а не според типа интервенция. Това отговаря на основната цел на проекта за регламент, която е да се развие основан на риска подход. От друга страна, регламентът следва да се приведе в съответствие с разпоредбите на Конвенцията от Овиедо. В член 17 от конвенцията, която беше ратифицирана от редица държави членки, се определя понятието „минимален риск“.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 4 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако предложената за докладваща държава членка не е уведомила спонсора в съответствие с разпоредбите

Изменение

Ако предложената за докладваща държава членка не е уведомила спонсора в съответствие с разпоредбите

в параграф 2, букви а) — з), в срок от три дни след получаването на коментарите или на допълненото заявление, заявлението се счита за пълно, клиничното изпитване се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент и за клинично изпитване **с ниска степен на интервенция**, ако спонсорът твърди това, а предложената за докладваща държава членка е докладващата държава членка.

в параграф 2, букви а) — з), в срок от три дни след получаването на коментарите или на допълненото заявление, заявлението се счита за пълно, клиничното изпитване се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент и за клинично изпитване, **представляващо минимален риск**, ако спонсорът твърди това, а предложената за докладваща държава членка е докладващата държава членка.

Обосновка

За предпочитане е втората категория изследвания да се определи според равнището на риск, на който е изложено лицето, а не според типа интервенция. Това отговаря на основната цел на проекта за регламент, която е да се развие основан на риска подход. От друга страна, регламентът следва да се приведе в съответствие с разпоредбите на Конвенцията от Овиедо. В член 17 от конвенцията, която беше ратифицирана от редица държави членки, се определя понятието „минимален риск“.

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – буква а) – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

При оценката на аспектите, обхванати в подточки i) и ii), докладващата държава членка взема под внимание групите от населението, които ще бъдат проучвани.

Обосновка

Изменение, заменящо изменение 8 от проектостановището. Особеностите на определени групи от населението (според пол, възраст и др.) могат да се отнасят и до аспекти като значимостта или до рисковете и неудобствата за субекта, посочени в подточка ii). Поради това се предлага да се разшири обхватът на тази разпоредба и да се вземат предвид различните групи от населението при оценяването на всички елементи, посочени в подточки i) и ii).

Изменение 46
Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Докладващата държава членка представя част I от доклада за оценка, включително заключението от доклада, на спонсора и на останалите засегнати държави членки в рамките на следните срокове:

Изменение

За целите на настоящата глава датата на оценката е датата, на която докладът за оценка се представя на останалите засегнати държави членки, а датата на докладването е датата, на която окончателният доклад за оценка се представя на спонсора и на останалите засегнати държави членки.

Докладващата държава членка представя част I от доклада за оценка, включително заключението от доклада, на спонсора и на останалите засегнати държави членки в рамките на следните срокове, ***които включват срокове за първоначална оценка, за съвместна оценка и за консолидиране на окончателния доклад:***

Обосновка

Процесът на оценка трябва да бъде структуриран така, че да позволява първоначална оценка от страна на докладващата държава членка, която се предоставя за възможен коментар на всички засегнати държави членки (съвместна оценка), и да дава достатъчно време на докладващата държава членка да включи коментарите на засегнатите държави членки в доклада (консолидиране). Чрез този процес се избягва дублирането на оценката от страна на докладващата държава членка и на засегнатите държави членки и се уточнява ролята на докладващата държава членка.

Изменение 47
Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – алинея 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) за клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — в срок от

Изменение

а) за клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — в срок от 10 дни от датата на валидиране; ***срокът***

10 дни от датата на валидиране;

за съвместна оценка и консолидиране от страна на засегнатите държави членки и докладващата държава членка е не по-кратък от 5 дни;

Обосновка

Така се осигурява достатъчно време докладващата държава членка да направи първоначална оценка (най-много 5 дни), както и достатъчно време за съвместната оценка и консолидиране (най-малко 5 дни).

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – алинея 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) за клинични изпитвания, различни от клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — в срок от 25 дни от датата на валидиране;

Изменение

б) за клинични изпитвания, различни от клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — в срок от 25 дни от датата на валидиране; **срокт за съвместна оценка и консолидиране от страна на засегнатите държави членки и докладващата държава членка е не по-кратък от 10 дни;**

Обосновка

Така се осигурява достатъчно време докладващата държава членка да направи първоначална оценка (най-много 15 дни), както и достатъчно време за съвместната оценка и консолидиране (най-малко 10 дни).

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – алинея 1 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) за всяко клинично изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия — в рамките на 30 дни от датата на валидиране.

Изменение

в) за всяко клинично изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия — в рамките на 30 дни от датата на валидиране; **срокт за съвместна оценка и консолидиране от страна на засегнатите държави**

**членки и докладващата държава
членка е не по-кратък от 10 дни.**

Обосновка

Така се осигурява достатъчно време докладващата държава членка да направи първоначална оценка (най-много 20 дни), както и достатъчно време за съвместната оценка и консолидиране (най-малко 10 дни).

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. До датата на оценката **всяка една засегната** държава членка **може да съобщи** на докладващата държава членка съображения, имащи връзка с прилагането. Докладващата държава членка взема надлежно предвид тези съображения.

Изменение

5. До датата на оценката **докладващата** държава членка **разработва и разпространява до засегнатите държави членки първоначален доклад за оценка. Не по-късно от 2 дни преди датата на докладването засегнатите държави членки могат да съобщат на докладващата държава членка и на всички останали заинтересовани държави членки** съображения, имащи връзка с прилагането. Докладващата държава членка взема надлежно предвид тези съображения **при окончателното изготвяне на доклада за оценка.**

Обосновка

Така се гарантира, че докладващата държава членка разполага с 2 дни да обобщи коментарите от засегнатите държави членки и да приключи доклада. По този начин се избягва ситуация, в която засегнатите държави членки могат да предоставят коментари на докладващата държава членка до самия последен ден от срока на оценка, когато окончателният доклад трябва да бъде представен на спонсора и на засегнатите държави членки. Така остава време за ефективна и прозрачна работа по коментарите на засегнатите държави членки и за включване на тези коментари в окончателен консолидиран доклад.

Изменение 51 Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Единствено и само докладващата държава членка, може, между датата на валидирането и датата на **оценката**, да поиска допълнителни разяснения от спонсора, като се отчитат съображенията, посочени в параграф 5.

Изменение

Единствено и само докладващата държава членка, може, между датата на валидирането и датата на **докладването**, да поиска допълнителни разяснения от спонсора, като се отчитат съображенията, посочени в параграф 5.

Обосновка

Следва да се направи ясно разграничение между датата на оценката — последния ден, в който засегнатите държави членки могат да дават коментари по първоначалната оценка от докладващата държава членка, и датата на докладването — датата, на която окончателният доклад се представя на спонсора и на засегнатите държави членки.

Изменение 52 Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако след получаването на допълнителните разяснения оставащият срок за представянето на част I от доклада за оценка е по-малко от три дни при клинични изпитвания с ниска степен на интервенция и по-малко от пет дни за клинични изпитвания, различни от тези с ниска степен на интервенция, този срок се удължава съответно на три и пет дни.

Изменение

След получаването на допълнителните разяснения, в срок до два дни преди датата на докладването, засегнатите държави членки съобщават на докладващата държава членка всички евентуални съображения. Докладващата държава членка взема предвид тези съображения при окончателното изготвяне на доклада за оценка. Срокът за съвместната оценка и за консолидирането на допълнителните разяснения от страна на засегнатите държави членки и на докладващата държава членка е не по-кратък от 5 дни за изпитвания с ниска степен на интервенция и от 10 дни за изпитвания, различни от клинични

изпитвания с ниска степен на интервенция.

Обосновка

Процесът за оценка на допълнителните разяснения следва да отразява процеса за съвместна оценка на заявлението. Докладващата държава членка се нуждае от 2 дни, за да консолидира коментарите и да приключи доклада за оценка. Така се осигурява и достатъчно време докладващата държава членка да направи първоначална оценка (най-много 15 дни за изпитвания с ниска степен на интервенция или 20 дни за други изпитвания), както и достатъчно време за съвместната оценка и консолидиране (най-малко 5 дни за изпитвания с ниска степен на интервенция или 10 дни за други изпитвания).

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Единствено и само докладващата държава членка, може, между датата на валидирането и датата на оценката, да поиска допълнителни разяснения от спонсора, **като се отчитат съображенията, посочени в параграф 5.**

Изменение

Между датата на валидирането и датата на оценката **единствено и само докладващата държава членка може, въз основа на собствените си съображения и на съображенията на засегнатата държава членка, посочени в параграф 5,** да поиска допълнителни разяснения от спонсора.

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6 – алинея 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Засегнатите държави членки не изискват допълнителни разяснения от спонсора след датата на оценката.

Изменение

Обосновка

Въвеждане на текст, заличен в член 8, параграф 5, с цел съгласуваност. Позоваването на датата на оценката в член 8 изглежда объркваща и следователно би било по-целесъобразно да се посочи в настоящия член.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. Ако докладващата държава членка не представи своя доклад за оценка в рамките на сроковете, предвидени в параграфи 4, 6 и 7, част I от клиничното изпитване се счита за приета от докладващата държава членка.

Обосновка

Тук следва да се отбележи, че предложението за регламент се основава на принципа на мълчаливо одобрение, въведен от Директива 2001/20/ЕО. Този принцип трябва да се прилага, за да се гарантира спазването на сроковете, което е предварително условие не само за позволяване на бърз достъп до иновативни методи на лечение, но също за запазването на конкурентоспособността на европейските клинични изследвания.

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – алинея 1 – буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) съответствие с по-ограничаващи национални разпоредби от посочените в настоящия регламент във връзка със защитата на субектите в клинични изпитвания, включващи уязвими лица, както са определени в националното законодателство.

Обосновка

По отношение на предоставяне на защита на уязвимите лица настоящият регламент трябва да спазва ограничителните разпоредби, предвидени от някои държави членки за други категории уязвими лица, включително бременните и кърмещите жени, родилките и лишените от свобода лица.

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 3 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако спонсорът не представи допълнителни разяснения в рамките на срока, определен **от докладващата държава членка** в съответствие с първата алинея, заявлението се счита за оттеглено. Оттеглянето следва да се прилага само по отношение на засегнатата държава членка.

Изменение

Ако **по искане на засегнатата държава членка** спонсорът не представи допълнителни разяснения в рамките на срока, определен в съответствие с първата алинея, заявлението **за клинично изследване, което се оценява се** счита за оттеглено. Оттеглянето следва да се прилага само по отношение на засегнатата държава членка.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 3 – алинея 4

Текст, предложен от Комисията

Искането и **допълнителните** разяснения се представят през портала на ЕС.

Изменение

Искането **за допълнителни** разяснения и **самите допълнителни** разяснения се представят през портала на ЕС.

Обосновка

Поясняване на текста в съответствие с член 6, параграф 5, алинея 5.

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 7а

Етична оценка

- 1. Решението за разрешаване на провеждането на клинично изпитване или за съществено изменение на такова изпитване следва да се предостави единствено, ако съответните етични аспекти на част I и част II са получили благоприятна оценка от компетентния орган или органи на засегнатите държава членка.**
- 2. Заключениеята от него се включват в доклада за оценка, изготвен в съответствие с членове 6 и 7.**

Обосновка

Следва да се поясни, че оценката, необходима за целите на разрешаването на клинично изпитване, включва също и етичните аспекти. Сроковете, посочени в членове 6 и 7, включват също така преглед на етичните аспекти и след като за решението е подадено уведомление в съответствие с член 8, клиничното изпитване може да започне.

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 7 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 7б

Доклад за оценка на клинични изпитвания в областта на редките заболявания

- 1. В конкретния случай на клиничните изпитвания на редки заболявания, както е посочено в Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета за лекарствата сираци¹, докладващата държава членка търси**

експертното становище на Научно-консултативната работна група към Европейската агенция по лекарствата относно болестта или групата болести, засегнати от клиничното изпитване, включително относно аспекти, попадащи в обхвата на част II от оценката.

2. За целите на оценката на аспектите, посочени в член 7, докладващата държава членка съобщава своевременно становището на Научно-консултативната работна група на засегнатите държави членки.

¹OB L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

Обосновка

В случай на редки заболявания необходимите експертни знания за оценка на заявлението обикновено са оскъдни на национално равнище. Поради това може да е от полза те да се търсят на европейско равнище. За да се помогне на докладващата държава членка и на засегнатите държави членки да предоставят добре информирана оценка на заявлението, докладващата държава членка следва да се консултира с Научно-консултативната работна група към Европейската агенция по лекарствата, която може по-добре да осигури необходимата експертна помощ.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението на докладващата държава членка въз основа на параграф 2, алинея 2, букви а) и б), клиничното изпитване не се провежда в засегнатата държава членка.

Обосновка

Текстът, предложен от Комисията (член 8, параграф 2), позволява на засегнатата

държава членка да не се съгласи с решението за изпитване, взето от докладващата държава членка, но не посочва какво е последствието. Изменението уточнява ясно, че в този случай държавата членка може да избере да не се съгласи („opt out“) със заключенията на докладващата държава членка, в какъвто случай изпитването не би могло да се проведе в засегнатата държава членка.

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 2 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, точка а), тя уведомява чрез портала на ЕС Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя подробна обосновка въз основа на научни и социално-икономически аргументи, както и обобщение на тази обосновка.

Изменение

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението **на докладващата държава членка** въз основа на втора алинея, точка а), тя уведомява чрез портала на ЕС Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя подробна обосновка въз основа на научни и социално-икономически аргументи, както и обобщение на тази обосновка.

Обосновка

Това изменение цели да направи по-прецизна формулировката на предложението..

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. В случай на отказ от засегната държава членка по част II, спонсорът има възможност да се отнесе за обжалване към въпросната засегната държава членка един-единствен път посредством портала на ЕС, посочен в член 77. Спонсорът може да изпрати допълнителни разяснения в срок от седем дни. Засегнатата държава членка оценява повторно, за

своята територия, аспектите, посочени в член 7, параграф 1, и взема предвид допълнителните разяснения, представени от спонсора.

Засегнатата държава членка трябва да приключи своята оценка в рамките на седем дни от датата на получаване на допълнителните разяснения. Ако в срок от седем дни засегнатата държава членка откаже или не представи заключение по част II, искането се счита за окончателно отхвърлено и клиничното изпитване не може да се проведе в засегнатата държава членка.

Обосновка

Това изменение цели да въведе възможност за обжалване от спонсора във връзка с част II от процедурата за оценка. Това дава на спонсора последна възможност да обоснове или обясни на засегнатата държава членка аспектите на клиничното изпитване, включени в част II. За да се гарантира, че процедурата по оценяване няма да се удължава прекомерно, възможността за обжалване се балансира от принципа на мълчаливо съгласие.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Засегнатите държави членки не изискват допълнителни разяснения от спонсора след датата на оценката.

заличава се

Обосновка

Този текст се добавя в член 6, параграф 5а (нов), от съображения за яснота.

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. След датата на уведомяването не е възможно допълнителна оценка или решение да попречи на спонсора да започне клиничното изпитване, освен ако разрешението е отказано от засегнатата държава членка.

Обосновка

Следва да се поясни, че след като държавата членка уведоми за единното решение, спонсорът може да започне клиничното изпитване.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите членки гарантират, че лицата, валидиращи и оценяващи заявлението, не са изправени пред конфликт на интереси, че те са независими от спонсора, **институцията на мястото на изпитването** и участващите изследователи, както и че не са изложени на каквато и да е друго неправомерно въздействие.

1. Държавите членки гарантират, че лицата, валидиращи и оценяващи **части I и II от** заявлението, не са изправени пред конфликт на интереси, че те са независими от спонсора и участващите изследователи, както и че не са изложени на каквато и да е друго неправомерно въздействие.

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Държавите членки гарантират, че оценката на част II се извършва от група лица, поне половината от които отговарят на същите критерии за пригодност, тъй като те отговарят на условията за

изследователи, определени в член 46 от настоящия регламент.

Изменение 68
Предложение за регламент
Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Взема се предвид мнението на поне един пациент.

Изменение

3. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Взема се предвид мнението на поне един пациент. ***Когато е възможно, въпросният пациент е представител на организация на пациенти в областта на заболяването, за което е предназначен изпитваният лекарствен продукт.***

Обосновка

Целесъобразно е да се вземе предвид гледната точка на засегнат пациент. В идеалния случай пациентът следва да представлява организация на пациенти в областта на заболяването, което изпитваният лекарствен продукт е предназначен да лекува.

Изменение 69
Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Когато клиничното изпитване засяга други категории субекти, които се считат за уязвими лица съгласно националното право, заявлението за разрешение за провеждане на клиничното изпитване се оценява въз основа на националното право на засегнатите държави членки.

Обосновка

Следва да се припомни, че по отношение на защитата на уязвимите лица настоящият

регламент трябва да зачита мерките, предвидени от съответните държави членки за други уязвими групи, като например бременните жени, родилките, кърмещите жени и лишените от свобода лица.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Настоящата глава не засяга възможността спонсорът да представи, след отказ за предоставяне на разрешение или оттегляне на заявление, заявление за разрешение до всяка от засегнатите държави членки. Това заявление се смята за ново заявление за разрешение за друго клинично изпитване.

Изменение

Настоящата глава не засяга възможността спонсорът да представи, след отказ за предоставяне на разрешение или оттегляне на заявление, заявление за разрешение до всяка от засегнатите държави членки. Това заявление се смята за ново заявление за разрешение за друго клинично изпитване. **В новото заявление се посочат причините за отказа за предоставяне на разрешение или за оттеглянето на първоначалното заявление за разрешение и направените промени по отношение на първоначалния вариант на протокола.**

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявлението може да бъде подадено единствено след датата на уведомлението за първоначалното решение за разрешаване.

Изменение

Заявлението може да бъде подадено единствено след датата на уведомлението за първоначалното решение за разрешаване **от страна на всички засегнати държави членки.**

Обосновка

За първоначалното разрешение ще има повече от една дата на уведомление, тъй като всяка засегната държава членка уведомява за това индивидуално. За решенията вероятно ще се уведомява почти едновременно или с разлика едва няколко дена. Предвид кратките срокове за първоначално разрешение е за предпочитане да се

запази простотата, яснотата и редът на процедурата, като не се започва добавяне на нови държави членки преди приключване на първоначалната процедура.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Докладващата държава членка за **заявлението, посочено в параграф 1**, е докладващата държава членка за **първоначалната процедура по разрешаване**.

Изменение

2. **Когато има** докладваща държава членка за **първоначалната процедура по разрешаване, тя** е докладващата държава членка за **заявлението, посочено в параграф 1. Когато първоначалното заявление е внесено от една-единствена държава членка, тя е докладващата държава членка.**

Обосновка

Това гарантира, че докладваща държава членка за първоначалната процедура по разрешаване е докладващата държава членка за процедура за „разширяване на обхвата“ на клинично изпитване. Докладваща държава членка следва да се посочи само ако в заявлението участват три или повече държави членки. Обхватът на дадено клинично изпитване не следва да бъде разширяван въз основа на изпитване, разрешено от само една или две държави членки. Едно решение на ЕС следва винаги да е основано на решение на мнозинството от държавите членки, което означава, че необходимият минимален брой държави членки за постигане на това е три.

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията

11. Спонсорът не подава заявление в съответствие с настоящия член, ако по отношение на това клинично изпитване се очаква приключване на процедурата, посочена в глава III.

Изменение

11. Спонсорът не подава заявление в съответствие с настоящия член, ако по отношение на това клинично изпитване **и във връзка с аспекта, обхванат от част I от доклада за оценка**, се очаква приключване на процедурата, посочена в глава III.

Обосновка

Оценката на част II е национална, така че представянето на искане за добавяне на нова държава членка не следва да се възпрепятства от текуща процедура за съществено изменение, свързана с част II.

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 4 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако докладващата държава членка не е уведомила спонсора съгласно параграф 2, букви а) — в), в срок от три дни след получаването на коментарите или от допълването на заявлението, заявлението се счита, че заявлението е пълно и, ако клиничното изпитване е клинично изпитване с **ниска степен на интервенция**, че то ще продължи да бъде клинично изпитване с **ниска степен на интервенция** след неговото съществено изменение.

Изменение

Ако докладващата държава членка не е уведомила спонсора съгласно параграф 2, букви а) — в), в срок от три дни след получаването на коментарите или от допълването на заявлението, се счита, че заявлението е пълно и, ако клиничното изпитване е клинично изпитване с **минимален риск**, че то ще продължи да бъде клинично изпитване с **минимален риск** след неговото съществено изменение.

Обосновка

За предпочитане е втората категория изследвания да се определи според равнището на риск, на който е изложено лицето, а не според типа интервенция. Това отговаря на основната цел на проекта за регламент, която е да се развие основан на риска подход. От друга страна, регламентът следва да се приведе в съответствие с разпоредбите на Конвенцията от Овиедо. В член 17 от конвенцията, която беше ратифицирана от редица държави членки, се определя понятието „минимален риск“.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) очакваните терапевтични ползи и ползите за общественото здраве оправдават предвидимите рискове и неудобства;

Изменение

(Не засяга българския текст.)

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) *спазването на* изискванията в буква а) се *съблюдава непрекъснато*;

Изменение

б) *принципите, посочени* в буква а) се *спазват по време на цялото изследване*;

Обосновка

Пояснение на текста на Комисията.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 1 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) *субектът или, ако субектът не е може да даде информирано съгласие, неговият законен представител е дал информирано съгласие*;

Изменение

заличава се

Обосновка

Изглежда по-логично това условие да се премести и постави след член 28, параграф 1, буква г). В действителност, преди да даде своето информирано съгласие, субектът или неговият законен представител следва да бъде надлежно информиран за целите, рисковете и неудобствата във връзка с клиничното изпитване.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 1 – буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) субектът или, ако субектът не може да даде информирано съгласие, неговият законен представител е имал възможността, в предварителен

Изменение

г) субектът или, ако субектът не може да даде информирано съгласие, неговият законен представител е имал възможността, в предварителен

разговор с изследователя или с **член на изследователския екип**, да разбере целите, рисковете и недостатъците на изпитването и условията, при които то следва да се проведе и освен това е бил уведомен за правото си да се оттегли от изпитването, без това да му навреди по някакъв начин;

разговор с изследователя или с **негов представител**, да разбере целите, рисковете и недостатъците на изпитването и условията, при които то следва да се проведе; освен това той е бил уведомен за правото си да се оттегли от изпитването, без това да му навреди по някакъв начин;

Обосновка

Следва да се напомни, че на практика изследователят може да повери на лекар или на друго лице грижата за информиране и за получаване на съгласието на лицето, което се подлага на изследването, или на неговия законен представител. Във Франция например това е разрешено по закон.

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 1 – буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) субектът или, ако субектът не може да даде информирано съгласие, неговият законен представител е дал информирано съгласие;

Обосновка

Условието в точка в), параграф 1 от член 28 следва да се премести за повече съгласуваност. В действителност, преди да даде своето информирано съгласие, субектът или неговият законен представител следва да бъде надлежно информиран за целите, рисковете и неудобствата във връзка с клиничното изпитване.

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 29 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Информираното съгласие е в писмена форма, с дата и подпис, и се дава доброволно от субекта или от негов законен представител, след като той е

1. Информираното съгласие е в писмена форма, с дата и подпис, и се дава доброволно от субекта или от негов законен представител, след като той е

бил надлежно информиран за естеството, значимостта, последствията и рисковете от клиничното изпитване. То се документира по подходящ начин. Ако субектът не е в състояние да пише, в изключителни случаи може да бъде дадено устно съгласие в присъствието най-малко на един безпристрастен свидетел. На субекта или на негов законен представител се предоставя копие от документа, с който е било дадено информираното съгласие.

бил надлежно информиран за естеството, значимостта, последствията и рисковете от клиничното изпитване. То се документира по подходящ начин. ***По възможност на субекта се дава достатъчно време за вземане на решение.*** Ако субектът не е в състояние да пише, в изключителни случаи може да бъде дадено устно съгласие в присъствието най-малко на един безпристрастен свидетел. На субекта или на негов законен представител се предоставя копие от документа, с който е било дадено информираното съгласие.

Обосновка

Субектът следва да разполага с достатъчно време за вземане на решение. Това не следва да се прилага за извънредни ситуации, когато трябва бързо да се вземе решение.

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 30 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) недееспособният субект е получил подходяща информация от гледна точка на неговата способност да разбере в какво се състои изпитването, рисковете и ползите;

Изменение

б) недееспособният субект е получил подходяща информация от гледна точка на неговата способност да разбере в какво се състои изпитването, рисковете и ползите ***от изследвателя и/или негов представител в съответствие със законодателството на съответната държава членка;***

Обосновка

Следва да се напомни, че на практика изследвателят може да повери на лекар, който го представлява, грижата за информирането и за получаването на съгласието на лицето, което се подлага на изследването, или на неговия законен представител. Във Франция например това е разрешено по закон.

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 30 – параграф 1 – буква е)

Текст, предложен от Комисията

е) това изследване е свързано пряко със заболяване **на субекта, при** което **съществува опасност за живота или инвалидизиране;**

Изменение

е) това изследване е свързано пряко със заболяване, **от** което **страда засегнатото лице;**

Обосновка

Член 30 се отнася до пациенти, които не са в състояние да дадат съгласието си, тъй като страдат от заболяване, което засяга когнитивните им функции. Състояния от този вид не са същите като извънредните ситуации, посочени в член 32, и не следва да бъдат посочени в този член. Днес прилагателното „инвалидизиране“ (в смисъл на „отслабване“) се използва рядко във Франция. Членът следва да се отнася само до болестно състояние, „от което страда засегнатото лице“.

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 30 – параграф 1 – буква з)

Текст, предложен от Комисията

з) налице са основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе полза за недееспособния субект, която надхвърля рисковете, или **няма да** доведе до **никакъв** риск.

Изменение

з) налице са основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе полза за недееспособния субект, която надхвърля рисковете, или **единствено** ще доведе до **минимален** риск.

Обосновка

Предложението за регламент се прилага единствено за клинични изпитвания, които включват риск (минимален риск или риск, надвишаващ минималния риск). То не се прилага за неинтервенционно изследване, което по своето естество не поражда риск.

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 31 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) Без да се засяга член 31, параграф 1, съгласно който клиничното изпитване поражда минимален риск и съгласието на второто лице с родителски права не може да бъде дадено в рамките на период, който съответства на методологичните изисквания на изследването, и при условие, че е издадено благоприятно етично становище, клиничното изпитване на непълнолетното или малолетното лице може да се проведе със съгласието на присъстващото лице с родителски права.

Обосновка

В проекта за регламент условията за получаване на съгласие не са адаптирани в зависимост от риска и тежестта, добавени от изследването. Държавите членки следва да са в състояние да облекчат условията за получаване на съгласие за клинични изпитвания с минимален риск върху малолетни или непълнолетни лица, когато е невъзможно да се изчака пристигането на втория титуляр на родителските права поради краткостта на срока за включване и при условие че е налице благоприятно етично становище.

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 31 – параграф 1 – буква з)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

з) от клиничното изпитване **произтичат** някои преки ползи за **групата** пациенти.

з) от клиничното изпитване **могат да произтекат** някои преки ползи за **категорията** пациенти, **обхванати от изпитването**.

Обосновка

Терминът „категория“ е по-адаптиран.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Чрез дерогация от член 28, параграф 1, букви в) и г), член 30, параграф 1, букви а) и б) и член 31, параграф 1, букви а) и б) информирано съгласие **може да бъде получено** след началото на клиничното изпитване **с цел продължаване на клиничното изпитване**, а информация за клиничното изпитване **може да бъде предоставена** след началото на клиничното изпитване, само ако е изпълнено всяко едно от следните условия:

Изменение

1. Чрез дерогация от член 28, параграф 1, букви в) и г), член 30, параграф 1, букви а) и б) и член 31, параграф 1, букви а) и б) информирано съгласие, **посочено в член 29, параграф 1**, се **получава възможно най-скоро** след началото на клиничното изпитване с цел продължаване на клиничното изпитване, а информация за клиничното изпитване се **предоставя** след началото на клиничното изпитване, само ако е изпълнено всяко едно от следните условия:

Обосновка

За предпочитане е съгласие за продължаване на изпитването да се търси веднага след като участникът е отново в състояние да даде съгласие и, в най-добрия случай, преди изпитването да достигне своя край.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) поради спешността на ситуацията в резултат на внезапно настъпило животозастрашаващо състояние или друго внезапно настъпило сериозно заболяване е невъзможно да се получи предварително информирано съгласие от субекта и е невъзможно да се предостави предварителна информация на субекта;

Изменение

а) поради спешността на ситуацията в резултат на внезапно настъпило животозастрашаващо състояние или друго внезапно настъпило сериозно заболяване е невъзможно да се получи предварително информирано съгласие от субекта или от негов законен представител (родител или настойник) и е невъзможно да се предостави предварителна информация на субекта **или на неговия законен представител (родител или настойник)**;

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) **няма** законен представител;

Изменение

б) **съгласието на законния** представител **не може да бъде дадено в рамките на срока, съответстващ на методологическите изисквания на изследването;**

Обосновка

По отношение на съгласието за клинични изпитвания при извънредни ситуации, условието, свързано с липсата на законен представител, следва да бъде заличено. В противен случай тази разпоредба ще представлява връщане назад в някои държави членки. Във френското право например съществува разпоредба, разрешаваща започването на изпитването без предварителното съгласие на семейството, дори ако то присъства, при извънредни неотложни ситуации с опасност за живота (спиране на сърдечната дейност).

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) преди това субектът не е представил възражения, известни на изследователя;

Изменение

в) преди това субектът **или законният представител** не е представил възражения, известни на изследователя;

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) **изследването е пряко свързано със заболяване, вследствие на което е невъзможно да се получи предварително информирано съгласие и да се предостави предварителна**

Изменение

заличава се

информация;

Обосновка

Извънредната ситуация невинаги е причината за невъзможността да се получи съгласието: например изследване на състояния на шок може да се приложи при пациенти, които са хоспитализирани в интензивно отделение, и поради това не могат да дадат съгласието си (кома, упойка). Буквален прочит на настоящия член може да попречи на продължаването на такъв вид изследвания.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – буква д)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) клиничното изпитване *представлява* минимален *риск и води до минимална тежест за субекта.*

д) *налице са основания да се предполага, че ползите от участието в клиничното изпитване са съразмерни на рисковете за субекта или че то предполага само минимален риск и не налага несъразмерна тежест върху субекта.*

Обосновка

Philippe Juvip приветства възможността, предоставена от проекта за регламент, за дерогация от изискването за предварително съгласие на пациента за клинични изпитвания при извънредни ситуации. Въпреки това, прилагането на тази дерогация за изпитванията, които единствено представляват минимален риск, е твърде ограничително и би било крачка назад за някои държави членки. На практика тази разпоредба изключва редица изследвания в областта на реанимацията и на иновативните продукти.

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. *Когато субектът или, ако е приложимо, неговият законен представител не се съгласят с продължаването на изследването, те*

биват информирани, че могат да се противопоставят на използването на данните, получени преди отказа за даване на съгласие.

Обосновка

За да се гарантира сигурността на субекта, както и надеждността на данните, Philippe Juvin предлага да се въведе допълнителна разпоредба, задължаваща изследвателя или неговия представител да запитат субекта или, ако е приложимо, неговия законен представител дали възразяват срещу използването на данните.

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 2 – алинея 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) по отношение на недееспособни субекти и малолетни и непълнолетни лица информираното съгласие, посочено в параграф 1, се получава възможно най-бързо от законния представител, а информацията, посочена в параграф 1, се предоставя възможно най-бързо на субекта;

Изменение

а) по отношение на недееспособни субекти и малолетни и непълнолетни лица информираното съгласие, посочено в параграф 1, се получава възможно най-бързо от законния представител, а информацията, посочена в параграф 1, се предоставя възможно най-бързо на субекта **от изследвателя или от неговия представител;**

Обосновка

На практика изследвателят може да повери на лекар, който го представлява, задачата да информира и да получава съгласие от лицето, което ще бъде субект на изследването, или от законния му представител. Във Франция например това е разрешено по закон.

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 34 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Приключване на клиничното изпитване, преждевременно прекратяване на

Изменение

Приключване на клиничното изпитване, преждевременно прекратяване на

Обосновка

Корекция на заглавието, така че да отразява съдържанието на члена.

Изменение 95**Предложение за регламент****Член 34 – параграф 3 – алинея 1***Текст, предложен от Комисията*

В рамките на **една година** от приключването на клиничното изпитване, спонсорът предоставя в базата данни на ЕС обобщение на резултатите от клиничното изпитване.

Изменение

В рамките на **две** години от приключването на клиничното изпитване, спонсорът предоставя в базата данни на ЕС обобщение на резултатите от клиничното изпитване, **съдържащо елементите, посочени в приложение IIIа към настоящия регламент. В допълнение, спонсорът внася също така и резюме със същото съдържание, което е разбираемо за неспециалисти.**

Когато при внасянето на заявлението за разрешение целта на клиничното изпитване е то да се използва за получаване на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, обобщението на резултатите, посочено в алинея 1, се публикува в срок до 30 дни след датата на разрешението за търговия или, ако е приложимо, в срок до една година от решението за преустановяване на разработката на лекарствения продукт.

Обосновка

Като се има предвид, че обобщението на резултатите на клиничните изпитвания трябва да бъде оповестявано, това оповестяване не следва да засяга конкурентоспособността на спонсора. Поради това се предлага, само за „търговските“ изпитвания, резултатите да се оповестяват 30 дни след предоставяне на разрешението за търговия. В случай че разработването на лекарствения продукт бъде спряно, резултатите следва да се публикуват в срок до

една година от решението за преустановяване на процеса на разработване.

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. За целите на настоящия регламент, ако дадено преустановено или временно спряно клинично изпитване не се възобнови, датата на решението на спонсора да не подновява клиничното изпитване се счита за приключване на клиничното изпитване. В случай на преждевременно прекратяване, датата на предсрочното прекратяване се счита за дата на приключване на клиничното изпитване.

Изменение

4. За целите на настоящия регламент, ако дадено преустановено или временно спряно клинично изпитване не се възобнови, датата на решението на спонсора да не подновява клиничното изпитване се счита за приключване на клиничното изпитване. В случай на преждевременно прекратяване, датата на предсрочното прекратяване се счита за дата на приключване на клиничното изпитване.

Ако дадено клинично изпитване е прекратено, спонсорът съобщава причините за това на засегнатите държави членки чрез портала на ЕС в срок до 15 дни от решението за прекратяване на клиничното изпитване.

Обосновка

Изменението цели да се гарантира прозрачност относно причините за прекратяването на дадено клинично изпитване.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да изменя приложение IIIа с цел неговото адаптиране към научната или международната регулаторна рамка.

Обосновка

Необходима е гъвкавост, за да се приспособи съдържанието на обобщението на резултатите при разгръщане на научната или международната регулаторна рамка.

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 36 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Европейската агенция за лекарствени продукти, учредена с Регламент (ЕО) № 726/2004 (наричани по-нататък „Агенцията“), създава и поддържа електронна база данни за докладването, предвидено в членове 38 и 39.

Изменение

Европейската агенция за лекарствени продукти, учредена с Регламент (ЕО) № 726/2004 (наричана по-нататък „Агенцията“), създава и поддържа електронна база данни за докладването, предвидено в членове 38 и 39. ***Тази електронна база данни е модул на базата данни, посочена в член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004.***

Обосновка

Коригиране на правната основа на базата данни Eudravigilance. Това изменение замества изменение 17 в проектостановището.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 38 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Срокът за докладване следва да отчита ***сериозността*** на реакцията. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, спонсорът може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

Изменение

(Не засяга българския текст)

Обосновка

Изменението има за цел да приведе текста в съответствие със законодателството относно фармакологична бдителност, в която на английски език се използва думата

"seriousness", а не "severity".

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 38 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ако **поради липсата на ресурси** даден спонсор **няма възможност** да докладва в електронната база данни, посочена в член 36, той може да докладва пред държавата членка, в която е възникнало предположението за неочаквана сериозна нежелана реакция. Тази държава членка докладва предположението за неочаквана сериозна нежелана реакция в съответствие с параграф 1.

Изменение

3. Ако даден спонсор **не е в състояние** да докладва **директно** в електронната база данни, посочена в член 36, той може да докладва пред държавата членка, в която е възникнало предположението за неочаквана сериозна нежелана реакция. Тази държава членка докладва предположението за неочаквана сериозна нежелана реакция в съответствие с параграф 1.

Обосновка

Причината, поради която спонсорът не е в състояние да докладва пряко за ПНСНР, не е релевантна. За да се гарантира, че ПНСНР винаги биват докладвани, следва да бъде възможно докладването чрез държавата членка независимо от причината за това.

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. По отношение на неразрешени изпитвани лекарствени продукти, различни от плацебо, и разрешени изпитвани лекарствени продукти, които според протокола не са използвани в съответствие с условията на разрешението за търговия, спонсорът ежегодно предоставя по електронен път на Агенцията доклад относно безопасността на всеки изпитван лекарствен продукт, използван в клинично изпитване, на което той е спонсор.

Изменение

По отношение на неразрешени изпитвани лекарствени продукти, различни от плацебо, и разрешени изпитвани лекарствени продукти, които според протокола не са използвани в съответствие с условията на разрешението за търговия, спонсорът ежегодно предоставя по електронен път на Агенцията доклад относно безопасността на всеки изпитван лекарствен продукт, използван в едно или повече клинични изпитвания, на което той е спонсор. **Когато това е**

**целесъобразно, докладът ясно
определя всички аспекти на
безопасността във връзка с определен
пол или възрастова група.**

Обосновка

Ако изпитваният лекарствен продукт подлежи на повече от едно клинично изпитване, следва да е възможно, с оглед избягване на двойното докладване, а оттам и намаляване на административната тежест, да се представи един-единствен доклад относно безопасността на изпитвания лекарствен продукт. Освен това в доклада относно безопасността следва да се съдържат данни за различията между половете и възрастовите групи по отношение на безопасността.

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Когато спонсорът няма достъп до определена информация, поради което не може да представи пълен доклад, това следва да се посочи в доклада.

В случай на клинично изпитване, включващо използването на повече от един изпитван лекарствен продукт, спонсорът може да представи един-единствен доклад относно безопасността на всички изпитвани лекарствени продукти, използвани в това изпитване. Спонсорът следва да посочи в доклада причините за това решение.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 41 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. По отношение на разрешени лекарствени продукти, които според протокола се използват в съответствие с

1. По отношение на разрешени лекарствени продукти, които според протокола се използват в съответствие с

условията на разрешението за търговия, спонсорът ежегодно информира титуляря на разрешението за търговия за всички предположения за сериозни нежелани реакции.

условията на разрешението за търговия, спонсорът ежегодно информира титуляря на разрешението за търговия за всички предположения за сериозни нежелани реакции, **в т.ч., ако е целесъобразно, тези реакции, които засягат определен пол или възрастова група.**

Обосновка

Когато това е целесъобразно специфичните за даден пол или възрастова група аспекти следва да бъдат посочени и надлежно докладвани на титуляря на разрешението за търговия.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 43 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Докладването по отношение на безопасността на допълнителните лекарствени продукти следва да се извършва в съответствие с **глава 3 от Директива 2001/83/ЕО.**

Изменение

Докладването по отношение на безопасността на допълнителните лекарствени продукти следва да се извършва в съответствие с Директива **2010/84/ЕС.**

Обосновка

Следва да се внесе изменение в позоваването на директивата. В действителност Директива 2010/84/ЕС, която влезе в сила през януари 2011 г., изменя Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност.

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 45 – параграф 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на **интервенция;**

Изменение

а) дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на **риск;**

Обосновка

За предпочитане е проектът за регламент да се основава на подход, основаващ се на допълнителните рискове във връзка с изследването, и мониторингът да се адаптира в зависимост от риска, който клиничното изпитване може да представлява за субекта.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 48 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изпитваните лекарствени продукти могат да бъдат проследени и се съхраняват, унищожават и връщат по начин, който е целесъобразен и пропорционален с оглед гарантирането на безопасността на субекта и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като се вземе предвид дали изпитваният лекарствен продукт е разрешен и дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на **интервенция**.

Изменение

Изпитваните лекарствени продукти могат да бъдат проследени и се съхраняват, унищожават и връщат по начин, който е целесъобразен и пропорционален с оглед гарантирането на безопасността на субекта и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като се вземе предвид дали изпитваният лекарствен продукт е разрешен и дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на **риск**.

Обосновка

За предпочитане е проектът за регламент да се основава на подход, основаващ се на допълнителните рискове във връзка с изследването, и разпоредбите за възможност за проследяване, съхраняване, унищожаване и връщане на изпитваните лекарствени продукти да се адаптират в зависимост от риска, който клиничното изпитване може да представлява за субекта.

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 49 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. За целите на настоящия член, „сериозно нарушение“ означава нарушение, което може да засегне в значителна степен безопасността **и**

Изменение

2. За целите на настоящия член, „сериозно нарушение“ означава нарушение, което може да засегне в значителна степен безопасността,

правата на субектите или надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

правата **и здравето** на субектите или надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 50 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Спонсорът уведомява засегнатите държави членки чрез портала на ЕС и без излишно забавяне за всички неочаквани събития, които засягат съотношението полза — риск при клиничното изпитване, но не представляват предположения за неочаквани сериозни нежелани реакции, посочени в член 38.

1. Спонсорът уведомява **компетентните органи на** засегнатите държави членки чрез портала на ЕС и без излишно забавяне за всички неочаквани събития, които засягат съотношението полза—риск при клиничното изпитване, но не представляват предположения за неочаквани сериозни нежелани реакции, посочени в член 38.

Обосновка

На комитетите по етика следва да се предоставя информация за профила „полза—риск”. Понятието „компетентни органи“ обхваща както националните органи, така и комитетите по етика.

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 52 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Брошурата на изследователя се актуализира **поне веднъж годишно, а също и** когато е налице нова информация относно безопасността.

3. Брошурата на изследователя се актуализира **всеки път**, когато е налице нова информация относно безопасността.

Обосновка

Регламентът не следва да налага ненужна административна тежест. Брошурата на изследователя следва да се актуализира всеки път когато е налице нова информация за безопасността, което може да отнеме повече от една година.

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 66 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Езикът на информацията върху етикета се определя от засегнатата държава членка. Лекарственият продукт може да бъде етикетиран на няколко езика.

Изменение

Езикът на информацията върху етикета се определя от засегнатата държава членка **и е един от официалните езици на Съюза**. Лекарственият продукт може да бъде етикетиран на няколко езика.

Обосновка

Уточнение на формулировката в изменение 25. За да не се налага ненужна тежест, информацията върху етикета следва да бъде само на официалните езици на ЕС. Това не следва да възпрепятства засегнатите държави членки да налагат използването на език, който не е официален за дадена държава членка, но който е релевантен съобразно местонахождението на мястото на провеждане на клиничните изпитвания. Последното следва да бъде взето предвид и от държавите членки с повече от един официален език на ЕС.

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 72 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

За клинични изпитвания, различни от клинични изпитвания с ниска степен на интервенция, спонсорът гарантира, че за всяка вреда, понесена от субекта, е предвидено обезщетение в съответствие с приложимите законови разпоредби относно отговорността на спонсора и изследователя. Това обезщетение за вреди се предоставя независимо от финансовите възможности на спонсора и изследователя.

Изменение

За клинични изпитвания, различни от клинични изпитвания с ниска степен на интервенция, спонсорът гарантира, че за всяка вреда, понесена от субекта, е предвидено обезщетение в съответствие с приложимите законови разпоредби относно отговорността на спонсора и изследователя, **включително чрез застраховане**. Това обезщетение за вреди се предоставя независимо от финансовите възможности на спонсора и изследователя.

Когато се предоставя обезщетение за вреди чрез застраховка, спонсорът може да използва една

застрахователна полица за покриване на едно или повече клинични изпитвания в рамките на една и съща държава членка.

Обосновка

Следва да се поясни, че търговското застраховане остава като вариант заедно с националната система за обезщетение. Освен това възможността спонсорите да покриват повече от едно клинично изпитване в рамките на една и съща държава членка с една застрахователна полица ще намали разходите за застраховане.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 73 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки осигуряват национален механизъм за обезщетяване за целите на обезщетяването за вреди, посочено в член 72.

Изменение

1. За клинични изпитвания, за които по обективни причини към момента на подаване на заявлението за разрешение не е било предвидено да бъдат използвани за получаването на разрешение за търговия с лекарствен продукт, държавите членки осигуряват национален механизъм за обезщетяване за целите на обезщетяването за вреди, посочено в член 72.

Използването на националната система за обезщетение е бесплатно или е обвързано с плащане на номинална такса.

Обосновка

Съществува несигурност относно начина, по който системата ще работи и ще се финансира. При всички случаи достъпът до националната система за обезщетение следва да се ограничи до нетърговските клинични изпитвания. За да има действителна добавена стойност, използването на тази система следва да е бесплатно или срещу заплащане на умерена цена (номинална такса). Системата на търговското застраховане не следва да бъде поставяна в конкуренция с публична система, работеща на нестопанска основа, тъй като това може да прогони застрахователите от този пазар.

Изменение 113
Предложение за регламент

Член 74 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Мерките, посочени в параграф 1, се съобщават на всички засегнати държави членки чрез портала на ЕС.

Изменение

2. Мерките, посочени в параграф 1, **са обществено достъпни и** се съобщават на всички засегнати държави членки чрез портала на ЕС.

Изменение 114
Предложение за регламент

Член 78 – параграф 3 – тире 2

Текст, предложен от Комисията

– защита на поверителна търговска информация;

Изменение

защита на поверителна търговска информация, **по-специално като се отчита статута на разрешението относно продукта;**

Обосновка

Статутът на поверителна търговска информация зависи от статута на разрешението относно на лекарствения продукт и това следва да се има предвид при определяна не изискванията за оповестяване в съответствие с приложимото законодателство на ЕС.

Изменение 115
Предложение за регламент
Член 78 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Потребителският интерфейс на базата данни на ЕС е на разположение на всички официални езици на Съюза.

Обосновка

Разглеждането на базата данни на ЕС следва да бъде възможно на всички официални езици на ЕС. Това не предполага задължение за превод на протокола на клиничното

изпитване и друга свързана информация, съдържаща се в базата данни, тъй като това би довело до значителни разходи.

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 90 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 90а

Преразглеждане на регламента

След влизане в сила на настоящия регламент, на всеки 5 години Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно практическото прилагане на настоящия регламент. В този доклад се включва оценка на въздействието на неговото прилагане върху научния и техническия напредък и на мерките за адаптиране, за да се запази конкурентоспособността на европейските клинични изследвания.

Обосновка

Следва да се изиска от Комисията редовно и подробно преразглеждане на въздействието на регламента върху европейските клинични изследвания. Целта е да се гарантира, че настоящият регламент ще даде възможност да се подкрепи научния и техническия напредък в една бързо развиваща се среда (европейски подход за интелигентно законодателство „smart law“)

Изменение 117

Предложение за регламент

Приложение I – част 2 – точка 9

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9. В случай на повторно представяне, в придружителното писмо се подчертават промените в сравнение с **предходното представяне**.

9. В случай на повторно представяне, в придружителното писмо се подчертават **причините за отказа за предоставяне на разрешение по първоначалното заявление и** промените в сравнение с

първоначалния вариант на протокола.

Обосновка

Тази разпоредба цели да се избегне възможността спонсорът да представи в друга държава членка проект, който е получил отказ или е бил оттеглен, без предварително да е уведомил въпросната държава за отказа или оттеглянето на първоначалното заявление и за причините, които са мотивирали това решение, и без да е внесъл необходимите подобрения.

Изменение 118

Предложение за регламент

Приложение I – част 4 – точка 13 – подточка 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

· оценка на очакваните ползи и рискове, за да се даде възможност за оценяване в съответствие с член 6;

оценка на очакваните ползи и рискове, **в т.ч. за конкретни групи от населението**, за да се даде възможност за оценяване в съответствие с член 6;

Обосновка

Изменение, заменящо изменение 27 от проектостановището. Терминът „групи от населението“ е по-подходящ от „групи пациенти“, тъй като е по-широк.

Изменение 119

Предложение за регламент

Приложение I – точка 13 – тире 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ако **възрастните хора или жените** са изключени от това изпитване, се представя обяснение и обосновка за тези критерии за изключване;

ако **пациенти от определен пол или възрастова група** са изключени от това изпитване, се представя обяснение и обосновка за тези критерии за изключване;

Обосновка

Някои терапии могат да дадат различни резултати при различни групи от пациенти (различия според пол, възрастова група и т.н.).

Изменение 120
Предложение за регламент
Приложение I – точка 13 – тире 9

Текст, предложен от Комисията

описание на политиката на публикуване;

Изменение

описание на политиката на публикуване, **в което ясно се посочва всяка информация, която може да е на разположение от източник, различен от базата данни на ЕС;**

Обосновка

Поради съображения за прозрачност, ако предстои от спонсора да бъдат публикувани по-пълни резултати или друга допълнителна информация на място, различно от базата данни на ЕС, това също се посочва в описанието на политиката на публикуване.

Изменение 121
Предложение за регламент

Приложение I – част 16 – точка 61

Текст, предложен от Комисията

61. Представя се описание на всяка договореност между спонсора и мястото на провеждане.

Изменение

заличава се

Обосновка

Сроковете за подготовка и подписване на договори между спонсора и болничното заведение са много дълги. Задължението за представяне на тези договори в досието на заявлението при първоначално заявление е ненужно. Те не внасят научни елементи в протокола и не допринасят за защитата на субектите. С цел да се избегне изключването на дадена държава членка от клинично изпитване поради договорни аспекти, следва да се заличи тази разпоредба и да се позволи предаването на договорите впоследствие.

Изменение 122
Предложение за регламент

Приложение III а (ново)

Приложение IIIa

Съдържание на обобщението на резултатите от клинични изпитвания

Обобщението на резултатите от клиничните изпитвания, посочено в член 34, параграф 3, съдържа информация за следните елементи:

1. Информация за изпитването:

- а) идентификация на изследването**
- б) идентификатори;**
- в) данни за спонсора;**
- г) педиатрични регулаторни данни;**
- д) етап на анализ на резултатите;**
- е) обща информация относно изпитването;**

ж) популация на субектите на изпитването, с действителен брой субекти, включени в изпитването.

2. Разпределение на субектите:

- а) набиране;**
- б) период преди включване в изпитването**
- в) период след включване в изпитването.**

3. Основни характеристики:

- а) основна характеристика (задължителна) — възраст;**
- б) основна характеристика (задължителна) — пол;**
- в) основна характеристика (незадължителна) — специфична характеристика на проучването.**

4. Крайни точки:

- а) определения за крайна точка;**

*б) Крайна точка № 1**

Статистически анализи.

в) Крайна точка № 2,

Статистически анализи.

**Предоставя се информация за толкова крайни точки, колкото са посочени в протокола.*

5. Нежелани събития:

а) информация за нежелани събития;

б) група за докладване на нежелани събития;

в) сериозни нежелани събития;

г) нежелани събития без сериозни последици

6. Допълнителна информация:

а) глобални съществени изменения;

б) глобални прекъсвания и възобновявания;

в) ограничения и условия.

Обосновка

Уточняване на информацията, която следва да се включи в обобщението на резултатите от клиничното изпитване. Тази информация ще бъде и обществено достъпна от съображения за прозрачност. Предложеното приложение допълва техническите насоки на Комисията от 22 януари 2013 г. относно полетата за данни със свързана с резултатите информация за клинични изпитвания. За да осигури гъвкавост, Комисията следва да може да адаптира това приложение чрез делегирани актове.

Изменение 123

Предложение за регламент

Приложение IV – параграф 1 – раздел 1.1 – точка 1 – буква д)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) идентификационен номер на субекта/ номер на лечението и, ако е приложимо, номер на посещениято;

*д) **или** идентификационен номер на субекта **или** номер на лечението и, ако е приложимо, номер на посещениято;*

Обосновка

Предишният опит сочи, че настоящата формулировка не е достатъчно ясна и че в някои случаи са били изисквани както идентификационния номер, така и номера на лечението. На практика, поради причини, свързани с липсата на място, е трудно да бъдат налични и двете, като поради това следва да се разясни, че едно от двете е достатъчно.

Изменение 124

Предложение за регламент

Приложение IV – параграф 1 – раздел 1.1 – точка 1 – буква ж)

Текст, предложен от Комисията

ж) указания за употреба (може да се направи препратка към брошура или друг обяснителен документ, предназначен за субекта или лицето, което предписва продукта);

Изменение

ж) указания за употреба (може да се направи препратка към брошура или друг обяснителен документ, предназначен за субекта или лицето, което предписва продукта, **или към други указания, предоставени от изследвателя**);

Обосновка

Изследователите могат също да дават устни указания на субекта. Ето защо, такива указания също следва да бъдат посочени. Това би могло да се направи като просто на външната опаковка се добави послание като „моля, използвайте съгласно указанията на вашия изследовател”.

Изменение 125

Предложение за регламент

Приложение IV – параграф 4 – точка 8

Текст, предложен от Комисията

Всяка част от данните, изброени в раздели 1, 2 и 3, може да бъде пропусната и заменена с други средства (напр. използване на централизирана електронна система за рандомизация, използване на централизирана информационна система), при условие че безопасността на субекта и надеждността и устойчивостта на данните не са застрашени. Това се обосновава в протокола.

Изменение

Всяка част от данните, изброени в раздели 1, 2 и 3, може да бъде пропусната и заменена с други средства (напр. използване на централизирана електронна система за рандомизация, използване на централизирана информационна система), при условие че безопасността на субекта и надеждността и устойчивостта на данните не са застрашени. Това се обосновава в протокола **или в отделен**

документ.

Обосновка

Трябва да се вземе предвид също така и глобалното измерение на клиничните изпитвания. Спонсорите следва да могат да използват същия протокол за всички клинични изпитвания, свързани със същия ИЛП всеки път когато се извършва изпитване. Ако тези обосновки трябва да бъдат включени в протокола, той ще трябва да бъде адаптиран към клинично изпитване, при което това изключение не се прилага, което би представлявало ненужна административна тежест.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и отмяна на Директива 2001/20/ЕО		
Позовавания	СОМ(2012)0369 – С7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 11.9.2012 г.		
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	IMCO 11.9.2012 г.		
Докладчик по становище: Дата на назначаване	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012 г.		
Разглеждане в комисия	24.1.2013 г.	21.2.2013 г.	20.3.2013 г.
Дата на приемане	21.3.2013 г.		
Резултат от окончателното гласуване	+: -: 0:	19 14 0	
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Преслав Борисов, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Phil Prendergast, Robert Rochefort, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud		
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		