



ДО
И.С. ИНЖ. ДИМЧО ИВАНОВ ДИМОВ
ГР. ВАРНА 9023
БЛ. 55, ВХ. 2, АП. 15
e-mail: d_dimovcs@yahoo.co.uk

ИАЛ - 30298 / 24.7.20

На Вх. № ИАЛ-14631/13.04.2020 г.

ОТНОСНО: лекарствен препарат, потенциално ефективен при средно тежки и тежки случаи на коронавирусна инфекция

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ДИМОВ,

Във връзка с Ваше писмо под горепосочения номер относно процедурата за провеждане на клинично изпитване и разрешаване за употреба на лекарствен продукт, Ви уведомявам както следва:

Редът за разрешаването и провеждането на клинични изпитвания с лекарствени продукти за хуманна употреба в Република България е регламентиран в Глава четвърта на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика.

Клиничното изпитване трябва да бъде научно обосновано и ясно и подробно описано в протокол на изпитването. При разработването на документацията и провеждането на клинично изпитване на лекарствен продукт следва да се вземат предвид всички налични ръководства, публикувани от Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата и научните комитети към нея. Клинично изпитване може да се провежда само в лечебни заведения под ръководството на лекар с призната медицинска специалност в съответната област, който е запознат с наличните предклинични и/или клинични данни за продукта и рисковете и процедурите по клиничното изпитване.

Провеждането на клинично изпитване може да започне, когато съответната комисия по етика е дала положително становище и изпълнителният директор на ИАЛ е издал писмено разрешение за провеждането му, когато очакваните терапевтични ползи за участниците в изпитването, за настоящите и бъдещите пациенти и ползите за здравеопазването оправдават предвидимите рискове.

След проведени клинични изпитвания и резултати от тях, за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт се пристъпва по съответния ред на Глава трета от ЗЛПХМ, респективно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета като видовете процедури са централизирана (пред ЕМА и Европейската Комисия), национална, процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура.

Необходимите документи и изисквания относно съответните процедури по разрешаване пред ИАЛ са описани на интернет страницата на ИАЛ (www.bda.bg) в Раздел Административни услуги.

С уважение,

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор