



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## **ЗАПОВЕД**

24.9.2021 г.

**X** РД-02-143/ 24.09.2021

документ,  
регистриран от:  
Signed by: Aneta Lyubanova Todorova

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и чл. 6 от Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването

### **НАРЕЖДАМ:**

**I.** Създавам работна група в състав:

**Председател:**

Д-р Димитър Петров – заместник-министър на здравеопазването

**Заместник-председател:**

Д-р Десислава Велковска – директор на дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването

**Членове:**

1. Д-р Нели Таринска – началник на отдел „Лекарствени продукти“ в дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването;

2. Веселина Петрова – главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването;

3. Мирослав Ботушаров – главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването;

4. Маг.-фарм. Богдан Кирилов – изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата;

5. Светлин Спилов – главен секретар на Изпълнителна агенция по лекарствата;

6. Мери Пейчева – директор на дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“, Изпълнителна агенция по лекарствата;

7. Веска Гергова – Изпълнителна агенция по лекарствата;
8. Маг.-фарм. Светослав Стоев – заместник-председател на Етичната комисия за клинични изпитвания;
9. Д-р Евгени Меков – член на Етичната комисия за клинични изпитвания;
10. Доц. д-р Борислав Борисов – председател на Управителния съвет на Българската асоциация по клинични изпитвания;
11. Теодор Тотев – член на Управителния съвет на Българската асоциация по клинични изпитвания;
12. Димана Кадийска – Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България;
13. Делинна Гигова - Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.

**II.** Работната група по т. I в срок до 30.11.2021 г. да обсъди и предприеме необходимите мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

**III.** Отменям Заповед № РД-02-21/06.02.2020 г., допълнена със Заповед № РД-02-42/16.03.2020 г.

**IV.** Работната група може да привлече и други експерти в работата си.

Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на д-р Димитър Петров – заместник-министър на здравеопазването.

Заповедта да се сведе до знанието на председателя и на членовете на работната група за сведение и изпълнение.

24.9.2021 г.

**X** Стойчо Кацаров

---

Д-р Стойчо Кацаров  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Stoicho Todorov Katsarov