

Službeni list

Europske unije

C 493



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 64.

8. prosinca 2021.

Sadržaj

III. Pripremni akti

VIJEĆE

2021/C 493/01	Stajalište Vijeća (EU) br. 36/2021 u prvom čitanju s ciljem donošenja uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU Usvojeno od strane Vijeća 9. studenoga 2021. ⁽¹⁾	1
2021/C 493/02	Obrazloženje Vijeća: Stajalište Vijeća (EU) br. 36/2021 u prvom čitanju s ciljem donošenja uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU	31

HR

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

III

(Pripremni akti)

VIJEĆE

STAJALIŠTE VIJEĆA (EU) br. 36/2021 U PRVOM ČITANJU

s ciljem donošenja uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

Usvojeno od strane Vijeća 9. studenoga 2021.

(Tekst značajan za EGP)

(2021/C 493/01)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114. i 168.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologija ključan je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Uniji i od ključne je važnosti za ostvarenje visokog stupnja zaštite zdravlja koji zdravstvene politike trebaju osigurati za dobrobit svih. Zdravstvene tehnologije predstavljaju inovativan gospodarski sektor i čine dio cjelokupnog tržišta troškova zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda Unije. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti.
- (2) Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na znanstvenim dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih zdravstvenih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost pojedine zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama.
- (3) Procjena zdravstvenih tehnologija može doprinijeti promicanju inovacija kojima se pacijentima i društvu u cjelini nude najbolji ishodi te je važan alat za osiguranje ispravne primjene i upotrebe zdravstvenih tehnologija.

⁽¹⁾ SL C 283, 10.8.2018., str. 28. i SL C 286, 16.7.2021., str. 95.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 14. veljače 2019. (SL C 449, 23.12.2020., str. 638.) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 9. studenoga 2021. Stajalište Europskog parlamenta od ... (još nije objavljeno u Službenom listu).

- (4) Procjena zdravstvenih tehnologija može obuhvaćati kliničke i nekliničke aspekte pojedine zdravstvene tehnologije, ovisno o sustavu zdravstvene zaštite. U zajedničkim djelovanjima za procjenu zdravstvenih tehnologija sufinanciranim sredstvima Unije (zajednička djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija) utvrđeno je devet domena s obzirom na zdravstvene tehnologije koje se procjenjuju. Od tih su devet domena četiri kliničke, a pet ih je nekliničkih. Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće zdravstvene tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki zdravstvene tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost i njezinu relativnu kliničku djelotvornost. Pet nekliničkih domena procjene odnosi se na troškovnu i ekonomsku evaluaciju pojedine zdravstvene tehnologije, njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte.
- (5) Procjenom zdravstvenih tehnologija mogu se poboljšati znanstveni dokazi koji se upotrebljavaju u donošenju kliničkih odluka i pristup pacijenata zdravstvenim tehnologijama, uključujući slučajeve u kojima pojedina zdravstvena tehnologija postane zastarjela. Ishodi procjene zdravstvenih tehnologija upotrebljavaju se za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka koje se odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer u pogledu određivanja cijena ili razina naknada za zdravstvene tehnologije. Procjena zdravstvenih tehnologija stoga može pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticati inovacije koje osiguravaju bolje ishode za pacijente.
- (6) Ako veći broj država članica usporedno provodi procjene i ako postoje razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa o postupcima i metodologijama procjene, subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu naići na višestruke i različite zahtjeve za dostavljanje podataka. Isto tako može doći do udvostručavanja i razlika u ishodima, što proizlazi iz specifičnog konteksta nacionalne zdravstvene zaštite.
- (7) Iako su države članice provele nekoliko zajedničkih procjena unutar okvira zajedničkih djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, dobrovoljna suradnja i ostvarivanje rezultata bili su neučinkoviti jer su se, u nedostatku održivog modela suradnje, oslanjali na projektnu suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, i dalje je ograničena na razini država članica, što znači da u dovoljnoj mjeri nije odgovoreno na problem udvostručavanja procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih i drugih tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira. S druge strane, pri provedbi ove Uredbe u obzir bi trebalo uzeti glavne ishode zajedničkih djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, posebno znanstvene rezultate kao što su metodološki dokumenti i smjernice te informatički alati za pohranu i razmjenu informacija.
- (8) Vijeće je u svojim zaključcima od 1. prosinca 2014. o inovacijama u korist pacijenata ⁽³⁾ prepoznalo ključnu ulogu procjene zdravstvenih tehnologija kao instrumenta zdravstvene politike za podupiranje održivih i pravednih izbora koji se temelje na dokazima i odnose na zdravstvenu zaštitu i zdravstvene tehnologije te kojima je cilj dobrobit pacijenata. Vijeće je u tim zaključcima nadalje pozvalo Komisiju da na održiv način nastavi podupirati suradnju te je zatražilo da države članice više surađuju u području procjene zdravstvenih tehnologija i da se istraže mogućnosti suradnje u području razmjene informacija između nadležnih tijela. Osim toga, u svojim zaključcima od 7. prosinca 2015. o personaliziranoj medicini za pacijente ⁽⁴⁾ Vijeće je pozvalo države članice i Komisiju da ojačaju metodologije procjene zdravstvenih tehnologija koje se primjenjuju na personaliziranu medicinu, dok je u zaključcima Vijeća od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže farmaceutskih sustava u Europskoj uniji i njezinim državama članicama ⁽⁵⁾ još jednom potvrđeno da države članice smatraju da suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija ima očitu dodanu vrijednost. Isto tako, u zajedničkom izvješću Glavne uprave Komisije za ekonomske i financijske poslove i Odbora za ekonomsku politiku iz listopada 2016. opet se pozvalo na jačanje suradnje u području procjene zdravstvenih tehnologija na razini Europe. Naposljetku, u zaključcima od 15. lipnja 2021. o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU ⁽⁶⁾ Vijeće je pozvalo države članice i Komisiju da istraže mogućnost uspostave akcijskog plana EU-a za prikupljanje stvarnih podataka i dokaza iz prakse čime će se promicati bolja suradnja aktualnih nacionalnih i prekograničnih inicijativa i čime bi se moglo doprinijeti smanjenju nedostataka u dokazima u odlukama u pogledu procjena zdravstvenih tehnologija i odlukama platitelja.
- (9) Europski parlament u svojoj je Rezoluciji od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima ⁽⁷⁾ pozvao Komisiju da čim prije predloži zakonodavstvo o europskom sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija i uskladi transparentne kriterije procjene zdravstvenih tehnologija kako bi se procijenila dodana terapijska vrijednost i relativna djelotvornost zdravstvenih tehnologija u odnosu na najbolje dostupne alternative, uzimajući u obzir razinu inovativnosti i koristi za pacijente.

⁽³⁾ SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

⁽⁴⁾ SL C 421, 17.12.2015., str. 2.

⁽⁵⁾ SL C 269, 23.7.2016., str. 31.

⁽⁶⁾ SL C 269 I, 7.7.2021., str. 3.

⁽⁷⁾ SL C 263, 25.7.2018., str. 4.

- (10) U svojoj Komunikaciji od 28. listopada 2015. pod naslovom Poboljšanje jedinstvenog tržišta: više prilika za ljude i poduzeća Komisija je izrazila namjeru uvođenja inicijative u području procjene zdravstvenih tehnologija za povećanje koordinacije u svrhu izbjegavanja višestrukih procjena jednog proizvoda u različitim državama članicama i poboljšanja funkcioniranja jedinstvenog tržišta za zdravstvene tehnologije.
- (11) Ovom Uredbom nastoji se postići visoka razina zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te istodobno osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Ovom se Uredbom istodobno uspostavljaju okvir za potporu suradnji država članica i mjere potrebne za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. Oba se cilja nastoje postići istodobno te su neodvojivo povezani i jednako važni. Kada je riječ o članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), ovom se Uredbom utvrđuju postupci i pravila za provođenje zajedničkog rada i uspostavljanje okvira na razini Unije. Kada je riječ o članku 168. UFEU-a, ovom se Uredbom istodobno nastoji pružiti visok stupanj zaštite zdravlja i omogućuje suradnja među državama članicama na određenim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija.
- (12) Zajednički rad trebao bi se odvijati u skladu s načelom dobre administrativne prakse i trebao bi biti usmjeren na postizanje najviše razine kvalitete, transparentnosti i neovisnosti.
- (13) Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju često se suočavaju s problemom podnošenja istih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza u različitim državama članicama, ali i u različito vrijeme. Udvostručavanje podnošenja i uzimanje u obzir drukčijih rokova za podnošenje diljem država članica mogu predstavljati znatno administrativno opterećenje za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, a posebice za manja poduzeća s ograničenim resursima, te bi to moglo doprinijeti otežavanju i narušavanju pristupa tržištu, što dovodi do nedostatka poslovne predvidljivosti, viših troškova te, dugoročno, do negativnih učinaka na inovacije. Ovom bi se Uredbom stoga trebao predvidjeti mehanizam kojim se subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju osigurava da sve informacije, podatke, analize i druge dokaze koji su potrebni za zajedničku kliničku procjenu treba podnijeti samo jednom na razini Unije.
- (14) U skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a države članice odgovorne su za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Te odgovornosti uključuju upravljanje zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom, a posebice raspodjelu dodijeljenih im sredstava. Stoga djelovanje Unije treba biti ograničeno na one aspekte procjene zdravstvenih tehnologija koji se odnose na zajedničku kliničku procjenu pojedine zdravstvene tehnologije te posebice treba osigurati da u zajedničkim kliničkim procjenama nema vrijednosnih prosudaba kako bi se poštovale odgovornosti država članica u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a. U tom pogledu zajedničke kliničke procjene predviđene ovom Uredbom predstavljaju znanstvenu analizu relativnih učinaka zdravstvene tehnologije, kako je procijenjena, prema zdravstvenim ishodima u okviru odabranih parametara koji se temelje na opsegu procjene. Znanstvena analiza sadržavat će i razmatranje stupnja sigurnosti relativnih učinaka, uzimajući u obzir prednosti i ograničenja dostupnih dokaza. Ishod zajedničkih kliničkih procjena stoga ne bi trebao utjecati na diskrecijsko pravo država članica da provedu procjene kliničke dodane vrijednosti predmetnih zdravstvenih tehnologija niti bi se njime trebale unaprijed odrediti naknadne odluke o određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije, uključujući utvrđivanje kriterija za takvo određivanje cijena i naknada koji bi pojedinačno ili zajedno mogli ovisiti o kliničkim i nekliničkim razmatranjima, a koji isključivo ostaju pitanje nacionalne nadležnosti.
- (15) Države članice trebale bi moći provoditi dopunske kliničke analize zdravstvenih tehnologija za koje je dostupno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, a koje su nužne za njihov cjelokupni nacionalni postupak procjene zdravstvenih tehnologija. Osobito, države članice trebale bi moći provoditi dopunske kliničke analize koje se, među ostalim, odnose na skupine pacijenata, tehnologije usporedbe ili zdravstvene ishode koji nisu uključeni u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni ili se koriste drukčijom metodologijom ako bi ona bila obvezna u cjelokupnom nacionalnom postupku procjene zdravstvenih tehnologija dotične države članice. Ako su potrebne dodatne informacije, podaci, analize i drugi dokazi za dopunske kliničke analize, države članice trebale bi moći zatražiti od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju da podnesu potrebne informacije, podatke, analize i druge dokaze. Ovom se Uredbom ni na koji način ne bi trebala ograničiti prava država članica da provode nekliničke procjene iste zdravstvene tehnologije prije, tijekom pripreme ili nakon objave izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

- (16) Kako bi se zajamčila najviša kvaliteta zajedničkih kliničkih procjena, osigurala široka prihvaćenost i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u nacionalnim nadležnim i drugim tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, primjereno je slijediti postupan pristup, u okviru kojeg se započinje s malim brojem zajednički procijenjenih lijekova te tek u kasnijoj fazi zahtijeva da se zajedničke kliničke procjene provode za ostale lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobrenja za stavljanje u promet predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾ te kada je tim lijekovima naknadno izdano odobrenje za novu terapijsku indikaciju.
- (17) Isto tako trebalo bi provesti zajedničke kliničke procjene određenih medicinskih proizvoda kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾ koji pripadaju klasama najvećeg rizika te za koje su odgovarajuće stručne skupine iz članka 106. stavka 1. te uredbe dale svoja mišljenja ili stajališta te *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda razvrstanih u klasu D na temelju Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁰⁾.
- (18) Uzimajući u obzir složenost određenih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, kao i stručno znanje potrebno za njihovu procjenu, države članice trebale bi moći, ako vide dodanu vrijednost, dobrovoljno surađivati u području procjene zdravstvenih tehnologija u vezi s medicinskim proizvodima razvrstanim u II.b ili III. klasu u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) 2017/745 te u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu D u skladu s člankom 47. Uredbe (EU) 2017/746 koji su softver i nisu obuhvaćeni područjem primjene zajedničkih kliničkih procjena u okviru ove Uredbe.
- (19) Kako bi se osiguralo da su zajedničke kliničke procjene koje se provode u vezi sa zdravstvenim tehnologijama i dalje točne i relevantne, visoke kvalitete i utemeljene na najboljim znanstvenim dokazima dostupnima u svakom trenutku, primjereno je utvrditi uvjete za ažuriranje tih procjena, osobito kada dodatni podaci koji postanu dostupni nakon početne procjene mogu povećati točnost i kvalitetu procjene.
- (20) Trebalo bi uspostaviti koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („Koordinacijska skupina”), sastavljenu od predstavnika država članica, a posebno onih iz nadležnih i drugih tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, s nadležnošću za nadgledanje provedbe zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe. Kako bi se osigurao pristup zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima pod vodstvom država članica, države članice trebale bi imenovati članove Koordinacijske skupine. Te bi članove trebalo imenovati s ciljem osiguravanja visoke razine stručnosti u Koordinacijskoj skupini. Članovi Koordinacijske skupine u podskupinama bi trebali imenovati nadležna i druga tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, koja pružaju odgovarajuće tehničko stručno znanje za provedbu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, uzimajući u obzir potrebu za pružanjem stručnog znanja o procjeni zdravstvenih tehnologija u vezi s lijekovima, medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
- (21) Kako bi se uzela u obzir znanstvena priroda suradnje i osiguralo da odluke koje donosi Koordinacijska skupina ispunjavaju ciljeve jamčenja zajedničkog rada najviše znanstvene kvalitete i nepristranosti, Koordinacijska skupina trebala bi uložiti sve napore kako bi postigla konsenzus. Ako se takav konsenzus ne može postići i kako bi se osigurao neometan mehanizam odlučivanja u Koordinacijskoj skupini, odluke tehničke i znanstvene prirode trebale bi se donositi na temelju obične većine u okviru koje svaka država članica ima po jedan glas, bez obzira na broj članova Koordinacijske skupine iz bilo koje države članice. Iznimno i s obzirom na njihovu različitu prirodu, odluke o donošenju godišnjeg programa rada, godišnjeg izvješća i strateških smjernica za rad podskupina trebale bi se donositi kvalificiranom većinom.
- (22) Komisija ne bi trebala sudjelovati u glasovanju o zajedničkim kliničkim procjenama niti se očitovati o sadržaju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁹⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁽¹⁰⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

- (23) Koordinacijska skupina trebala bi osigurati da se zajedničkim znanstvenim radom te postupcima i metodologijom za pripremu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni kao i zaključnih dokumenata o zajedničkom znanstvenom savjetovanju jamči najviša kvaliteta, da su oni pravodobno pripremljeni te da odražavaju najnovija ostvarenja medicinske znanosti u vrijeme njihove pripreme.
- (24) Metodologije za provedbu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja trebalo bi prilagoditi kako bi se uključile posebnosti novih zdravstvenih tehnologija za koje neki podaci možda nisu lako dostupni. To može biti slučaj u pogledu, među ostalim, lijekova za rijetke bolesti, cjepivâ i lijekova za naprednu terapiju.
- (25) Opseg procjene zajedničkih kliničkih procjena trebao bi biti uključiv i odražavati sve potrebe država članica u pogledu podataka i analiza koje treba podnijeti subjekt koji razvija znanstvenu tehnologiju.
- (26) Ako se zajedničke kliničke procjene upotrebljavaju za pripremu naknadnih administrativnih odluka na razini države članice, one predstavljaju jedan od pripremnih koraka u postupku koji se sastoji od više faza. Države članice i dalje su jedini subjekt odgovoran za nacionalne postupke procjene zdravstvenih tehnologija, zaključke o vrijednosti pojedine zdravstvene tehnologije i odluke koje proizlaze iz procjena zdravstvenih tehnologija. Države članice trebale bi moći odrediti u kojoj bi fazi njihovog postupka procjene zdravstvenih tehnologija trebalo uzeti u obzir izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i koje bi nadležno ili drugo tijelo to trebalo učiniti.
- (27) Koordinacijska skupina trebala bi uložiti sve napore kako bi konsenzusom potvrdila izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni. Ako se takav konsenzus ne može postići, a kako bi se osiguralo da se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni završavaju u utvrđenom vremenskom okviru, u ta bi izvješća trebalo uključiti različita znanstvena mišljenja. Kako bi se osigurao integritet sustava zajedničkih kliničkih procjena i postizanje konsenzusa, uključivanje različitih znanstvenih mišljenja trebalo bi ograničiti na ona mišljenja koja su u potpunosti opravdana sa znanstvenog stajališta te bi se ono stoga trebalo smatrati izvanrednom mjerom.
- (28) Države članice i dalje bi trebale biti odgovorne za donošenje zaključaka o kliničkoj dodanoj vrijednosti pojedine zdravstvene tehnologije na nacionalnoj razini jer takvi zaključci ovise o specifičnom kontekstu zdravstvene zaštite u svakoj državi članici te o važnosti pojedinačnih analiza uključenih u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni (primjerice, u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni moglo bi biti uključeno nekoliko tehnologija usporedbe, među kojima su samo odabrane važne za dotičnu državu članicu). Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni trebalo bi sadržavati opis primijećenih relativnih učinaka za analizirane zdravstvene ishode, uključujući numeričke rezultate i intervale pouzdanosti, te analizu znanstvene nesigurnosti kao i prednosti i ograničenja dokaza (primjerice unutarnja i vanjska valjanost). Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni trebalo bi se temeljiti na činjenicama i ne bi trebalo sadržavati nikakvu vrijednosnu prosudbu, rangiranje zdravstvenih ishoda, zaključke o ukupnoj koristi ili kliničkoj dodanoj vrijednosti procijenjene zdravstvene tehnologije, stajalište o ciljnoj populaciji za koju bi se ta zdravstvena tehnologija koristila, kao ni stajalište o mjestu koje bi ta zdravstvena tehnologija trebala zauzimati u terapijskoj, dijagnostičkoj ili preventivnoj strategiji.
- (29) Transparentnost postupka i osviještenost javnosti o tom postupku od ključne su važnosti. Ako su podaci iz komercijalnih razloga povjerljivi, te je razloge povjerljivosti potrebno jasno navesti i obrazložiti, a povjerljive podatke jasno razgraničiti i zaštititi.
- (30) Ako države članice provode procjene zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj ili regionalnoj razini za zdravstvene tehnologije koje su procijenjene na razini Unije, u obzir bi trebale uzeti izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni na toj razini. U tom bi pogledu, a posebno s obzirom na činjenicu da se za nacionalne odluke o procjeni zdravstvenih tehnologija mogu primjenjivati različiti rokovi, države članice trebale bi moći u obzir uzeti informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nisu bili dio zajedničke kliničke procjene na razini Unije. Procjenu zdravstvenih tehnologija koja se provodi na nacionalnoj ili regionalnoj razini za pojedinu zdravstvenu tehnologiju koja je procijenjena na razini Unije trebalo bi staviti na raspolaganje Koordinacijskoj skupini.
- (31) U kontekstu ove Uredbe i kada se primjenjuje na izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, izraz „na odgovarajući način uzeti u obzir” znači da bi to izvješće trebalo biti dio dokumentacije nadležnih ili drugih tijela uključenih u aktivnosti procjene zdravstvenih tehnologija na razini države članice ili regionalnoj razini te da bi ga trebalo uzeti u obzir za svaku procjenu zdravstvenih tehnologija na razini države članice. Ako je izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni dostupno, trebalo bi biti dio dokumentacije kojom se podupire nacionalni postupak procjene zdravstvenih tehnologija. Međutim, sadržaj izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni znanstvene je prirode te ne bi trebao biti obvezujući za ta nadležna ili druga tijela ili države članice. Ako izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni nije dostupno u trenutku dovršetka nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija, to ne bi smjelo dovesti do odgode bilo kojeg naknadnog postupka na razini države članice. Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni ne bi trebalo imati vanjski utjecaj na podnositelje zahtjeva i druge strane osim država članica.

- (32) Obvezom država članica da na nacionalnoj razini ne traže informacije, podatke, analize ili druge dokaze koje su subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju podnijeli na razini Unije smanjuje se, kada ti subjekti ispunjavaju zahtjeve u vezi s podnošenjem informacija utvrđene na temelju ove Uredbe, administrativno i financijsko opterećenje za njih koje bi proizlazilo iz suočavanja s višestrukim i različitim zahtjevima za informacije, podatke, analize ili druge dokaze na razini države članice. Međutim, tom se obvezom ne bi trebala isključiti mogućnost da države članice od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju zatraže pojašnjenje podnesenih informacija, podataka, analiza ili drugih dokaza.
- (33) Obveza država članica da na nacionalnoj razini ne traže iste informacije, podatke, analize ili druge dokaze koje su subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju već podnijeli na razini Unije ne bi trebala obuhvaćati zahtjeve za informacije, podatke analize ili druge dokaze u okviru programâ za rani pristup na razini države članice. Takvim se programima za rani pristup na razini države članice pacijentima u situacijama u kojima postoje velike nezadovoljene medicinske potrebe želi omogućiti pristup lijekovima prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u okviru centraliziranog postupka.
- (34) Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ne bi na nacionalnoj razini trebali podnositi informacije, podatke, analize ili druge dokaze koji su već podneseni na razini Unije. Time se osigurava da države članice od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu tražiti samo informacije, podatke, analize i druge dokaze na razini države članice koji već nisu dostupni na razini Unije.
- (35) Kada je riječ o lijekovima, pri provedbi zajedničke kliničke procjene prednost bi trebalo dati izravno usporedivim kliničkim studijama koje su randomizirane, slijepe i uključuju kontrolnu skupinu te čija je metodologija u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Međutim, taj pristup sam po sebi ne bi trebao isključivati opservacijska ispitivanja, uključujući ona koja se temelje na stvarnim podacima iz prakse, kada su takva ispitivanja dostupna.
- (36) Vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene lijekova trebalo bi utvrditi, koliko je to moguće, u odnosu na vremenski okvir koji se primjenjuje za dovršetak centraliziranog postupka odobrenja za stavljanje u promet predviđenog Uredbom (EZ) br. 726/2004. Takvom koordinacijom trebalo bi se osigurati da zajedničke kliničke procjene mogu djelotvorno olakšati pristup tržištu i doprinijeti pravodobnoj dostupnosti inovativnih tehnologija za pacijente. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju stoga bi pri podnošenju traženih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza trebali poštovati rokove utvrđene u skladu s ovom Uredbom.
- (37) Pri utvrđivanju vremenskog okvira za zajedničke kliničke procjene medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u obzir bi trebalo uzeti visoko decentralizirani način pristupanja tržištu za te proizvode i dostupnost odgovarajućih dokaznih podataka potrebnih za provedbu zajedničke kliničke procjene. Budući da potrebni dokazi mogu biti dostupni tek nakon što je medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod stavljen na tržište te kako bi se omogućio njihov odabir za zajedničke kliničke procjene u odgovarajuće vrijeme, trebalo bi biti moguće da se procjene takvih proizvoda provode nakon njihova stavljanja na tržište.
- (38) Zajedničkim radom koji se obavlja na temelju ove Uredbe, a posebno zajedničkim kliničkim procjenama, trebalo bi u svakom slučaju nastojati proizvesti visokokvalitetne i pravodobne rezultate i poticati veću suradnju među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode te se njime ne bi trebalo odgađati ili ometati označivanje medicinskih proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda oznakom CE ili odgađati njihov pristup tržištu. Taj bi rad trebao biti odvojen i različit od regulatornih procjena koje se provode na temelju uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 te ne bi trebao utjecati na odluke donesene u skladu s tim uredbama.
- (39) Kako bi se olakšao postupak pripreme zajedničkih kliničkih procjena, subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebalo bi, u odgovarajućim slučajevima, omogućiti sudjelovanje u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima s Koordinacijskom skupinom kako bi dobili smjernice o informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati iz kliničkih studija. Kliničke studije obuhvaćaju klinička ispitivanja lijekova, klinička ispitivanja potrebna za kliničku procjenu medicinskih proizvoda i studije učinkovitosti potrebne za procjene učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti pravno obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ili za nadležna i druga tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Takve bi smjernice, međutim, trebale odražavati najnovija ostvarenja medicinske znanosti u vrijeme zajedničkog znanstvenog savjetovanja, posebice u interesu pacijenata.

- (40) Ako se zajednička znanstvena savjetovanja provode usporedno s pripremom znanstvenih savjeta o lijekovima predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili usporedno sa savjetovanjem o medicinskim proizvodima predviđenim Uredbom (EU) 2017/745, ti bi se usporedni postupci, uključujući razmjenu informacija između podskupina i Europske agencije za lijekove ili stručnih skupina za medicinske proizvode, trebali provoditi s ciljem osiguravanja da se prikupljanjem dokaza ispune potrebe dotičnih okvira, pritom zadržavajući odvojenost njihovih odgovarajućih nadležnosti.
- (41) Zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja zahtijevaju dijeljenje povjerljivih informacija između subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i nadležnih i drugih tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Kako bi se osigurala zaštita takvih informacija, informacije koje se u okviru zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja pružaju Koordinacijskoj skupini trebale bi se otkriti trećoj strani tek nakon sklapanja sporazuma o povjerljivosti. Osim toga, potrebno je da sve objavljene informacije o rezultatima zajedničkih znanstvenih savjetovanja budu predstavljene u anonimiziranom obliku, uz brisanje svih informacija poslovno osjetljive naravi.
- (42) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba dostupnih resursa, primjereno je predvidjeti „ispitivanje vidokruga”, kako bi se omogućilo rano utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje i sustave zdravstvene zaštite te se koristiti u istraživanjima. Takvo ispitivanje vidokruga moglo bi se upotrijebiti za potporu Koordinacijskoj skupini prilikom planiranja njezina rada, posebice u vezi sa zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima te bi se njime mogle pružiti informacije za potrebe dugoročnog planiranja na razini Unije i na nacionalnoj razini.
- (43) Unija bi trebala i dalje podržavati dobrovoljnu suradnju među državama članicama u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija u područjima kao što su razvoj i provedba programa cijepljenja te izgradnja kapaciteta nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija. Takvom dobrovoljnom suradnjom trebala bi se olakšati i sinergija s inicijativama u okviru strategije digitalnog jedinstvenog tržišta u odgovarajućim digitalnim i podatkovnim područjima zdravstvene zaštite, s ciljem pružanja dodatnih stvarnih dokaza iz prakse relevantnih za procjenu zdravstvenih tehnologija. Dobrovoljna suradnja u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija može se odvijati i u područjima poput komplementarne dijagnostike uz terapiju, kirurških zahvata, programa prevencije, pregleda za rano otkrivanje bolesti i promicanja zdravlja, alata informacijske i komunikacijske tehnologije te procesa integrirane skrbi. Zahtjevi u pogledu procjene različitih zdravstvenih tehnologija razlikuju se ovisno o njihovim posebnim značajkama, zbog čega je u području procjene zdravstvenih tehnologija potreban kohezivan i prikladan pristup za te različite zdravstvene tehnologije.
- (44) Kako bi se osigurala uključivost i transparentnost zajedničkog rada, Koordinacijska skupina trebala bi surađivati i opsežno se savjetovati s organizacijama dionika s interesom za suradnju na razini Unije u području procjene zdravstvenih tehnologija, što uključuje organizacije pacijenata, organizacije zdravstvenih djelatnika, klinička i znanstvena udruženja, udruženja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, organizacije potrošača i druge relevantne nevladine organizacije u području zdravstva. Trebalo bi uspostaviti mrežu dionika kako bi se olakšao dijalog između organizacija dionika i Koordinacijske skupine.
- (45) Kako bi se osiguralo da zajednički rad bude najviše znanstvene kvalitete i da odražava najnovija dostignuća, vanjski stručnjaci s relevantnim opsežnim specijaliziranim stručnim znanjem trebali bi dati doprinos zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima. Takvi stručnjaci trebali bi uključivati kliničke stručnjake u dotičnom terapijskom području, pacijente oboljele od te bolesti i druge relevantne stručnjake za, primjerice, dotičnu vrstu zdravstvene tehnologije ili pitanja povezana s osmišljavanjem kliničkih studija. Kao izvor za identifikiranje tih stručnjaka i pristup relevantnom znanju u određenim terapijskim područjima mogle bi se upotrijebiti i europske referentne mreže. Pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci trebali bi biti odabrani na temelju njihova stručnog znanja i djelovati u svojstvu pojedinca, a ne predstavljati bilo koju posebnu organizaciju, instituciju ili državu članicu. Kako bi se očuvao znanstveni integritet zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, trebalo bi osmisliti pravila za osiguravanje neovisnosti i nepristranosti uključenih pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka te za izbjegavanje sukoba interesa.
- (46) Suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija ima važnu ulogu tijekom cijelog životnog ciklusa zdravstvene tehnologije od faze ranog razvoja do ispitivanja vidokruga i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, a kasnije nakon što se zdravstvena tehnologija stavi na tržište, u zajedničkoj kliničkoj procjeni i njezinu ažuriranju.
- (47) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom koji bi bio pod vodstvom države članice, Koordinacijska skupina trebala bi razviti detaljne postupovne korake i vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene, ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena i zajednička znanstvena savjetovanja. Prema potrebi i uzimajući u obzir rezultate rada u okviru zajedničkih djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, Koordinacijska skupina trebala bi izraditi različita pravila za lijekove, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

- (48) Koordinacijska skupina trebala bi izraditi metodološke smjernice za zajednički rad predviđen ovom Uredbom, u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Postupak procjene trebao bi se temeljiti na relevantnim, ažuriranim i visokokvalitetnim kliničkim dokazima. Koordinacijska skupina trebala bi izraditi i smjernice o imenovanju procjenjivača i suprocjenjivača za zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja, među ostalim o znanstvenoj stručnosti potrebnoj za provedbu zajedničkog rada utvrđenog u ovoj Uredbi;
- (49) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za odlučivanje, ako su ispunjeni određeni uvjeti, da bi drugi lijekovi trebali biti predmet zajedničkih kliničkih procjena na datum koji je raniji od datuma utvrđenog u ovoj Uredbi, za odabir određenih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za zajedničke kliničke procjene, za uspostavu detaljnih postupovnih pravila u vezi s određenim aspektima zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja te općih postupovnih pravila u vezi s određenim aspektima zajedničkih kliničkih procjena i za utvrđivanje formata i predložaka dokumenata koji se podnose i izvješća. Prema potrebi bi trebalo izraditi različita pravila za lijekove, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (50) Tijekom pripreme provedbenih akata iz ove Uredbe posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona s Koordinacijskom skupinom i na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽¹²⁾
- (51) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za zajednički rad predviđen ovom Uredbom, Unija bi trebala nastojati osigurati stabilno i trajno financiranje za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir za podupiranje tih aktivnosti. Tim financiranjem trebali bi se posebice pokriti troškovi izrade izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu Koordinacijske skupine.
- (52) U svrhu olakšavanja zajedničkog rada i razmjene informacija među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija trebalo bi predvidjeti uspostavu informatičke platforme koja sadržava odgovarajuće baze podataka i sigurne kanale za komunikaciju. Komisija bi u pogledu razmjene informacija i dokaza trebala nadograditi baze podataka i funkcionalnosti razvijene u okviru zajedničkih djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija te nastojati osigurati poveznicu između informatičke platforme i drugih podatkovnih infrastruktura relevantnih za potrebe procjene zdravstvenih tehnologija, kao što su registri i baze podataka u vezi sa stvarnim podacima iz prakse. Pri razvoju takve informatičke platforme trebalo bi razmotriti i mogućnosti koje nudi budući europski prostor za zdravstvene podatke.
- (53) Kako bi se osigurali neometano uspostavljanje i izvedba zajedničkih kliničkih procjena na razini Unije, kao i očuvanje njihove kvalitete, primjereno je započeti s malim brojem zajedničkih kliničkih procjena. Nakon tri godine od datuma početka primjene ove Uredbe trebalo bi provesti postupno povećanje broja zajedničkih kliničkih procjena.
- (54) Kako bi se osiguralo da potporni okvir i dalje bude što učinkovitiji i isplativiji, Komisija bi najkasnije tri godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o njezinoj primjeni. U izvješću bi se trebalo usredotočiti na preispitivanje dodane vrijednosti zajedničkog rada za države članice. U izvješću bi se posebno trebalo razmotriti postoji li potreba za uvođenjem mehanizma za plaćanje naknada kojim bi se osigurala neovisnost Koordinacijske skupine te putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također doprinijeli financiranju zajedničkih znanstvenih savjetovanja. Osim toga, u izvješću bi se trebao preispitati učinak izbjegavanja udvostručavanja zahtjeva za informacije, podatke, analize i druge dokaze za zajedničku kliničku procjenu u smislu smanjenja administrativnog opterećenja za države članice i subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, olakšavanja pristupa tržištu za nove i inovativne proizvode te smanjenja troškova. Izvješćem bi se mogla pokrenuti procjena postignutog napretka u pogledu pristupa pacijenata inovativnim zdravstvenim tehnologijama, održivosti zdravstvenih sustava i kapaciteta u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija na razini država članica.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

⁽¹²⁾ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (55) Države članice trebale bi najkasnije dvije godine nakon početka procjenjivanja lijekova koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe izvijestiti Komisiju o primjeni ove Uredbe, a posebice o njihovoj procjeni dodane vrijednosti izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni u njihovim nacionalnim postupcima procjene zdravstvenih tehnologija, kao i o radnom opterećenju Koordinacijske skupine.
- (56) Kako bi se prilagodio popis informacija koje subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebaju podnijeti, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom priloga I. i II. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (57) Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹³⁾ predviđeno je da Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje nacionalna nadležna ili druga tijela odgovorna za procjenu zdravstvenih tehnologija, a koja su imenovale države članice. Budući da se ta pitanja uređuju ovom Uredbom, Direktivu 2011/24/EU trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (58) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno uspostavu okvira za zajedničke kliničke procjene zdravstvenih tehnologija obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe na razini Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega i učinaka djelovanja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji (UEU). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

1. Ovom se Uredbom utvrđuje sljedeće:

- (a) potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Unije;
- (b) mehanizam kojim se utvrđuje da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sve informacije, podatke, analize i druge dokaze potrebne za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija podnosi samo jednom na razini Unije;
- (c) zajednička pravila i metodologija za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija.

2. Ovom Uredbom ne utječe se na nadležnost država članica da donose zaključke o relativnoj djelotvornosti zdravstvenih tehnologija ili odluke o uporabi pojedine zdravstvene tehnologije u njihovom specifičnom kontekstu nacionalne zdravstvene zaštite. Njome se ne zadire u isključivu nacionalnu nadležnost država članica, među ostalim u pogledu nacionalnih odluka o određivanju cijena i naknada, niti se utječe na bilo koju drugu nadležnost država članica koja se odnosi na upravljanje zdravstvenim uslugama ili medicinskom skrbi te na njihovo pružanje, ili na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana.

⁽¹³⁾ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „lijeak” znači lijek kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁴⁾;
2. „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745;
3. „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746;
4. „zdravstvena tehnologija” znači zdravstvena tehnologija kako je definirana u članku 3. točki (l) Direktive 2011/24/EU;
5. „procjena zdravstvene tehnologije” znači multidisciplinarni postupak kojim se sažimaju informacije o medicinskim i socijalnim aspektima te aspektima koji se odnose na pacijente, kao i ekonomskim i etičkim pitanjima povezanim s uporabom pojedine zdravstvene tehnologije na sustavan, transparentan, nepristran i pouzdan način;
6. „zajednička klinička procjena” pojedine zdravstvene tehnologije znači znanstveno prikupljanje i opisivanje komparativne analize dostupnih kliničkih dokaza o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji u usporedbi s nekom drugom zdravstvenom tehnologijom ili s više njih ili postojećim postupcima, u skladu s opsegom procjene dogovorenim u okviru ove Uredbe i na temelju znanstvenih aspekata sljedećih kliničkih domena procjene znanstvenih tehnologija: opisa zdravstvenog problema koji se pokušava riješiti zdravstvenom tehnologijom i trenutačne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni problem, opisa i tehničke karakterizacije zdravstvene tehnologije, relativne kliničke djelotvornosti i relativne sigurnosti zdravstvene tehnologije;
7. „neklinička procjena” znači dio procjene zdravstvenih tehnologija koji se temelji na sljedećim nekliničkim domenama procjene zdravstvenih tehnologija: troškovima i ekonomskoj evaluaciji pojedine zdravstvene tehnologije te etičkim, organizacijskim, socijalnim i pravnim aspektima povezanim s njezinom uporabom;
8. „suradnička procjena” znači klinička procjena medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda koju na razini Unije provode zainteresirana nadležna i druga tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija koja dobrovoljno sudjeluju;
9. „opseg procjene” znači skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije pacijenata, intervencije, tehnologija usporedbe i zdravstvenih ishoda koje su zajednički zatražile države članice.

Članak 3.

Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

1. Uspostavlja se Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („Koordinacijska skupina”).
2. Države članice imenuju svoje članove Koordinacijske skupine te o tome, kao i o svim naknadnim izmjenama, obavješćuju Komisiju. Članovi Koordinacijske skupine imenuju svoje predstavnike u Koordinacijskoj skupini, *ad hoc* ili trajno, te obavješćuju Komisiju o njihovu imenovanju i svim naknadnim izmjenama.
3. Članovi Koordinacijske skupine imenuju svoja nacionalna ili regionalna nadležna i druga tijela članovima podskupina Koordinacijske skupine. Članovi Koordinacijske skupine u podskupinu mogu imenovati više od jednog člana, uključujući člana Koordinacijske skupine, ne dovodeći u pitanje pravilo da svaka država članica ima jedan glas. Članovi podskupine imenuju svoje predstavnike, koji moraju imati odgovarajuće stručno znanje u području procjene zdravstvenih tehnologija, u podskupinama, *ad hoc* ili trajno, te obavješćuju Komisiju o njihovu imenovanju i svim naknadnim izmjenama. Ako postoji potreba za posebnim znanjem, članovi podskupine mogu imenovati više od jednog predstavnika.

⁽¹⁴⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

4. Koordinacijska skupina, u načelu, donosi odluke konsenzusom. Ako se konsenzus ne može postići, za donošenje odluke potrebna je potpora članova koji predstavljaju običnu većinu država članica. Svaka država članica ima jedan glas. Rezultati glasovanja unose se u zapisnik sa sastanaka Koordinacijske skupine. Ako dođe do glasovanja, članovi mogu zatražiti da se u zapisnik sa sastanka na kojem je održano glasovanje unesu različita mišljenja.

5. Odstupajući od stavka 4. ovog članka, ako se konsenzus ne može postići, Koordinacijska skupina kvalificiranom većinom kako je utvrđena u članku 16. stavku 4. UEU-a i članku 238. stavku 3. točki (a) UFEU-a donosi svoj godišnji program rada, godišnje izvješće i strateške smjernice iz stavka 7. točaka (b) i (c) ovog članka.

6. Sastancima Koordinacijske skupine predsjedaju i supredsjedaju dva izabrana člana Koordinacijske skupine iz različitih država članica, na ograničeno razdoblje koje treba odrediti u poslovniku. Predsjednik i supredsjedatelj moraju biti nepristrani i neovisni. Komisija djeluje kao tajništvo Koordinacijske skupine i podržava njezin rad u skladu s člankom 28.

7. Koordinacijska skupina:

(a) donosi poslovnik i prema potrebi ga ažurira;

(b) donosi godišnji program rada i godišnje izvješće u skladu s člankom 6.;

(c) pruža strateške smjernice za rad svojih podskupina;

(d) donosi metodološke smjernice za zajednički rad u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima;

(e) donosi detaljne postupovne korake i utvrđuje vremenski okvir za provedbu zajedničkih kliničkih procjena i njihova ažuriranja;

(f) donosi detaljne postupovne korake i utvrđuje vremenski okvir za provedbu zajedničkih znanstvenih savjetovanja, uključujući podnošenja zahtjeva od strane subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;

(g) donosi smjernice o imenovanju procjenjivača i suprocjenjivača za zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja, uključujući smjernice o potrebnoj znanstvenoj stručnosti;

(h) koordinira i odobrava rad svojih podskupina;

i. osigurava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije uspostavljenima u skladu s uredbama (EZ) br. 726/2004, (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 kako bi se olakšalo prikupljanje dodatnih dokaza potrebnih za njezin rad;

(j) osigurava odgovarajuće uključivanje organizacija dionika i stručnjaka u njezin rad;

(k) osniva podskupine, posebice za sljedeće:

i. zajedničke kliničke procjene;

ii. zajednička znanstvena savjetovanja;

iii. utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju;

iv. razvoj metodoloških i postupovnih smjernica.

8. Koordinacijska skupina i njezine podskupine mogu se sastajati u različitim sastavima, posebice za sljedeće kategorije zdravstvenih tehnologija: lijekove, medicinske proizvode, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i druge zdravstvene tehnologije.

Članak 4.

Osiguranje kvalitete

1. Koordinacijska skupina osigurava da je zajednički rad koji se obavlja u skladu s člancima od 7. do 23. najviše kvalitete, da je u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima te da se obavlja pravodobno. Koordinacijska skupina u tu svrhu utvrđuje postupke koji se sustavno preispituju. Pri razvoju takvih postupaka Koordinacijska skupina uzima u obzir posebnosti zdravstvene tehnologije na koju se zajednički rad odnosi, uključujući lijekove za rijetke bolesti, cjepiva i lijekove za naprednu terapiju.
2. Koordinacijska skupina uspostavlja i redovito preispituje standardne operativne postupke obuhvaćene područjem primjene članka 3. stavka 7. točaka (d), (e), (f) i (g).
3. Koordinacijska skupina redovito preispituje i prema potrebi ažurira metodološke i postupovne smjernice obuhvaćene područjem primjene članka 3. stavka 7. točaka (d), (e), (f) i (g).
4. Prema potrebi i uzimajući u obzir metodologiju koju su već razvila zajednička djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, izrađuju se posebne metodološke i postupovne smjernice za lijekove, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

Članak 5.

Transparentnost i sukob interesa

1. Koordinacijska skupina neovisno, nepristrano i transparentno obavlja svoje aktivnosti.
2. Predstavnici koji su imenovani u Koordinacijsku skupinu i njezine podskupine te pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci koji sudjeluju u bilo kojem zajedničkom radu ne smiju imati nikakve financijske ili druge interese u industrijskom sektoru subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost ili nepristranost.
3. Predstavnici koji su imenovani u Koordinacijsku skupinu i njezine podskupine daju izjavu o svojim financijskim i drugim interesima i ažuriraju je svake godine i kad god je to potrebno. Otkrivaju sve druge činjenice za koje saznaju, a za koje bi se u dobroj vjeri opravdano moglo očekivati da uključuju sukob interesa ili dovode do njega.
4. Predstavnici koji sudjeluju na sastancima Koordinacijske skupine i njezinih podskupina prije svakog sastanka daju izjavu o svim interesima za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost ili nepristranost u odnosu na točke dnevnog reda. Ako Komisija odluči da određeni interes u vezi s kojim je dana izjava predstavlja sukob interesa, taj predstavnik ne sudjeluje ni u kakvim raspravama i donošenju odluka niti pribavlja informacije o toj točki dnevnog reda. Takve izjave predstavnika i odluka Komisije bilježe se u sažetku zapisnika sa sastanka.
5. Pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci daju izjavu o svim financijskim i drugim interesima relevantnima za zajednički rad u kojem trebaju sudjelovati. Takve izjave i sve mjere poduzete kao rezultat toga bilježe se u sažetku zapisnika sa sastanka i u zaključnim dokumentima dotičnog zajedničkog rada.
6. Predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i njezine podskupine te pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci uključeni u rad bilo koje podskupine podliježu zahtjevu čuvanja poslovne tajne čak i nakon prestanka njihovih dužnosti.
7. Komisija utvrđuje pravila za provedbu ovog članka u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (a), a posebice pravila za procjenu sukoba interesa iz stavaka 3., 4. i 5. ovog članka te mjere koje treba poduzeti u slučaju sukoba ili mogućeg sukoba interesa.

Članak 6.

Godišnji program rada i godišnje izvješće

1. Koordinacijska skupina svake godine najkasnije 30. studenoga donosi godišnji program rada i prema potrebi ga naknadno mijenja.

2. U godišnjem programu rada utvrđuje se zajednički rad koji se treba obaviti u kalendarskoj godini nakon njegova donošenja, a koji obuhvaća:

- (a) planirani broj i vrstu zajedničkih kliničkih procjena te planirani broj ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena u skladu s člankom 14.;
- (b) planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja;
- (c) planirani broj procjena u području dobrovoljne suradnje, uzimajući u obzir njihov učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite.

3. Pri pripremi ili izmjeni godišnjeg programa rada Koordinacijska skupina:

- (a) uzima u obzir izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 22.;
- (b) uzima u obzir informacije Europske agencije za lijekove, koje Komisija dostavlja u skladu s člankom 28., o statusu podnesenih i predstojećih zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijekova iz članka 7.; kada novi regulatorni podaci postanu dostupni, Komisija takve informacije prosljeđuje Koordinacijskoj skupini kako bi ona mogla izmijeniti godišnji program rada;
- (c) uzima u obzir informacije koje dostavljaju Koordinacijska skupina za medicinske proizvode uspostavljena člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745 („Koordinacijska skupina za medicinske proizvode”) ili drugi izvori te informacije koje Komisija dostavlja u skladu s člankom 28. ove Uredbe o radu odgovarajućih stručnih skupina iz članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 („stručne skupine”);
- (d) savjetuje se s mrežom dionika iz članka 29. i uzima u obzir njezine primjedbe;
- (e) uzima u obzir resurse koji su Koordinacijskoj skupini dostupni za zajednički rad;
- (f) savjetuje se s Komisijom o nacrtu godišnjeg programa rada i uzima u obzir njezino mišljenje.

4. Koordinacijska skupina svake godine najkasnije 28. veljače donosi svoje godišnje izvješće.

5. U godišnjem izvješću navode se informacije o zajedničkom radu obavljenom u kalendarskoj godini koja prethodi njegovu donošenju.

POGLAVLJE II.

ZAJEDNIČKI RAD NA PROCJENI ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA NA RAZINI UNIJE

ODJELJAK 1.

Zajedničke kliničke procjene

Članak 7.

Zdravstvene tehnologije koje su predmet zajedničkih kliničkih procjena

1. Sljedeće zdravstvene tehnologije predmet su zajedničkih kliničkih procjena:

- (a) lijekovi kako su navedeni u članku 3. stavku 1. i članku 3. stavku 2. točki (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004 za koje je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet podnesen u skladu s tom uredbom nakon relevantnih datuma iz stavka 2. ovog članka te za koje je taj zahtjev u skladu s člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ;

- (b) lijekovi odobreni u Uniji za koje je objavljeno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, u slučajevima u kojima se na temelju članka 6. stavka 1. drugog podstavka Direktive 2001/83/EZ odobrenje daje za izmjenu postojećeg odobrenja za stavljanje u promet koje odgovara novoj terapijskoj indikaciji;
- (c) medicinski proizvodi razvrstani u klasu II.b ili III. na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2017/745 za koje su odgovarajuće stručne skupine pružile znanstveno mišljenje u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene na temelju članka 54. te uredbe i podložno izboru u skladu sa stavkom 4. ovog članka;
- (d) *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi razvrstani u klasu D na temelju članka 47. Uredbe (EU) 2017/746 za koje su odgovarajuće stručne skupine iznijele svoja mišljenja u okviru postupka na temelju članka 48. stavka 6. te uredbe i podložno izboru u skladu sa stavkom 4. ovog članka.

2. Datumi na koje se upućuje u stavku 1. točki (a) jesu sljedeći:

- (a) ... [*datum početka primjene ove Uredbe*], za lijekove koji sadržavaju nove djelatne tvari za koje podnositelj zahtjeva u svom zahtjevu za odobrenje podnesenom Europskoj agenciji za lijekove izjavljuje da sadržavaju novu djelatnu tvar za koju je terapijska indikacija liječenje raka i lijekove koji se reguliraju kao lijekovi za naprednu terapiju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁵⁾;
- (b) ... [*tri godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe*], za lijekove uvrštene kao lijekovi za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁶⁾;
- (c) ... [*pet godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe*], za lijekove iz stavka 1. osim onih navedenih u točkama (a) i (b) ovog stavka.

3. Odstupajući od stavka 2. ovog članka, Komisija na preporuku Koordinacijske skupine provedbenim aktom donosi odluku kojom utvrđuje da su lijekovi iz tog stavka predmet zajedničke kliničke procjene na datum koji je raniji od datuma navedenih u tom stavku, pod uvjetom da se lijekom, posebno u skladu s člankom 22., može riješiti nezadovoljena medicinska potreba ili izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili da taj lijek ima znatan učinak na sustave zdravstvene zaštite.

4. Komisija nakon ... [*datum početka primjene ove Uredbe*], nakon što je zatražila preporuku Koordinacijske skupine, provedbenim aktom i najmanje svake dvije godine donosi odluku o odabiru medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda iz stavka 1. točaka (c) i (d) za zajedničku kliničku procjenu na temelju jednog ili više sljedećih kriterija:

- (a) nezadovoljenih medicinskih potreba;
- (b) prvog takvog proizvoda u klasi;
- (c) potencijalnog učinka na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite;
- (d) uporabe softvera koji se koriste umjetnom inteligencijom, tehnologijama za strojno učenje ili algoritmima;
- (e) znatne prekogranične dimenzije;
- (f) velike dodane vrijednosti na razini Unije.

5. Provedbeni akti iz stavaka 3. i 4. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 33. stavka 2.

Članak 8.

Pokretanje zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina provodi zajedničke kliničke procjene zdravstvenih tehnologija na temelju svojeg godišnjeg programa rada.

⁽¹⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

⁽¹⁶⁾ Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).

2. Koordinacijska skupina pokreće zajedničke kliničke procjene zdravstvenih tehnologija imenovanjem podskupine za zajedničke kliničke procjene koja će u ime Koordinacijske skupine nadgledati provedbu zajedničke kliničke procjene.

3. Zajednička klinička procjena provodi se u skladu s postupkom koji je utvrdila Koordinacijska skupina u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovom članku, članku 3. stavku 7. točki (e) i člancima 4., 9., 10., 11. i 12. te zahtjevima koje treba utvrditi u skladu s člancima 15., 25. i 26.

4. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača iz različitih država članica koji provode zajedničku kliničku procjenu. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu. Ako se za zdravstvenu tehnologiju provodi zajedničko zdravstveno savjetovanje u skladu s člancima od 16. do 21., procjenjivač i suprocjenjivač razlikuju se od onih koji su imenovani u skladu s člankom 18. stavkom 3. za pripremu zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.

5. Neovisno o stavku 4., ako u iznimnim okolnostima nije dostupna potrebna posebna stručnost, za provedbu zajedničke kliničke procjene može se imenovati isti procjenjivač ili suprocjenjivač uključen u zajedničko znanstveno savjetovanje, ili i jedan i drugi. Takvo imenovanje, koje mora biti obrazloženo, podliježe odobrenju Koordinacijske skupine te se ono dokumentira u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

6. Imenovana podskupina pokreće postupak određivanja opsega u kojem utvrđuje relevantne parametre za opseg procjene. Opseg procjene mora biti uključiv i odražavati potrebe država članica u pogledu parametara i informacija, podataka, analiza i drugih dokaza koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju treba podnijeti. Opseg procjene posebno obuhvaća sve relevantne parametre za procjenu u pogledu:

(a) populacije pacijenata;

(b) jedne ili više intervencija;

(c) jedne ili više tehnologija usporedbe;

(d) zdravstvenih ishoda.

U postupku određivanja opsega u obzir se također uzimaju informacije koje je dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju i informacije dobivene od pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka.

7. Koordinacijska skupina obavješćuje Komisiju o opsegu procjene zajedničke kliničke procjene.

Članak 9.

Izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i dosje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju

1. Rezultat zajedničke kliničke procjene jest izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni kojem se prilaže sažetak izvješća. Ta izvješća ne sadržavaju nikakvu vrijednosnu prosudbu ni zaključke o ukupnoj kliničkoj dodanoj vrijednosti procijenjene zdravstvene tehnologije i ograničavaju se na opis znanstvene analize:

(a) relativnih učinaka zdravstvene tehnologije, kako je procijenjena, prema zdravstvenim ishodima u okviru odabranih parametara koji se temelje na opsegu procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6.;

(b) stupnja sigurnosti relativnih učinaka, uzimajući u obzir snagu i ograničenja dostupnih dokaza.

2. Izvješća iz stavka 1. temelje se na dosjeu koji sadržava potpune i ažurirane informacije, podatke, analize i druge dokaze koje podnosi subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju radi procjene parametara obuhvaćenih opsegom procjene.

3. Dosje mora ispunjavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) podneseni dokazi potpuni su u odnosu na dostupne studije i podatke koji bi mogli poslužiti kao temelj za procjenu;
 - (b) podaci su analizirani primjenom odgovarajućih metoda kako bi se odgovorilo na sva istraživačka pitanja u okviru procjene;
 - (c) prikaz podataka dobro je strukturiran i transparentan, čime se omogućuje odgovarajuća procjena u dostupnim ograničenim vremenskim okvirima;
 - (d) dosje uključuje povezanu dokumentaciju u vezi s podnesenim informacijama, čime se procjenjivaču i suprocjenjivaču omogućuje da provjere točnost tih informacija.
4. Dosje za lijekove uključuje informacije utvrđene u Prilogu I. Dosje za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode uključuje informacije utvrđene u Prilogu II.
5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 32. radi izmjene Priloga I. u pogledu informacija koje se zahtijevaju u dosjeu za lijekove te radi izmjene Priloga II. u pogledu informacija koje se zahtijevaju u dosjeu za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

Članak 10.

Obveze subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i posljedice u slučaju neispunjavanja obveza

1. Komisija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o opsegu procjene i zahtijeva podnošenje dosjea (prvi zahtjev). Taj zahtjev uključuje rok za podnošenje i predložak dosjea na temelju članka 26. stavka 1. točke (a) i upućuje na zahtjeve za dosje u skladu s člankom 9. stavcima 2., 3. i 4. Za lijekove je rok za podnošenje najkasnije 45 dana prije predviđenog datuma mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu iz članka 5. stavka 2 Uredbe (EZ) br. 726/2004.
2. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju Komisiji podnosi dosje u skladu sa zahtjevom za podnošenje na temelju stavka 1.
3. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ne podnosi na nacionalnoj razini informacije, podatke, analize ili druge dokaze koji su već podneseni na razini Unije. Taj zahtjev ne utječe na zahtjeve za dodatne informacije o lijekovima koji su obuhvaćeni programima za rani pristup na razini države članice kojima se pacijentima u situacijama u kojima postoje velike nezadovoljene medicinske potrebe želi omogućiti pristup lijekovima prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u okviru centraliziranog postupka.
4. Ako Komisija potvrdi pravodobno podnošenje dosjea u skladu sa stavkom 1. ovog članka i da dosje ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4., ona dosje pravodobno stavlja na raspolaganje članovima Koordinacijske skupine putem informatičke platforme iz članka 30. i o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.
5. Ako Komisija ustanovi da dosje ne ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4., od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju traži informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nedostaju (drugi zahtjev). U tom slučaju subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnosi tražene informacije, podatke, analize i druge dokaze u skladu s vremenskim okvirom utvrđenim na temelju članka 15.
6. Ako Komisija nakon drugog zahtjeva iz stavka 5. ovog članka smatra da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju nije pravodobno podnio dosje ili potvrdi da dosje ne ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4., Koordinacijska skupina obustavlja zajedničku kliničku procjenu. Ako se procjena obustavi, Komisija na informatičkoj platformi iz članka 30. daje izjavu u kojoj navodi razloge za obustavu i o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. U slučaju obustave zajedničke kliničke procjene ne primjenjuje se članak 13. stavak 1. točka (d).

7. Ako je zajednička klinička procjena obustavljena, a Koordinacijska skupina, na temelju članka 13. stavka 1. točke (e), naknadno primi informacije, podatke, analize i druge dokaze koji su bili dio zahtjeva za podnošenje iz stavka 1. ovog članka, Koordinacijska skupina može ponovno pokrenuti zajedničku kliničku procjenu u skladu s postupkom utvrđenim u ovom odjeljku najkasnije šest mjeseci nakon isteka roka za podnošenje iz stavka 1. ovog članka, nakon što Komisija potvrdi da su ispunjeni zahtjevi utvrđeni u članku 9. stavcima 2., 3. i 4.

8. Ne dovodeći u pitanje stavak 7., ako je ponovno pokrenuta zajednička klinička procjena, Komisija može od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatražiti da podnese ažurirane verzije prethodno dostavljenih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza.

Članak 11.

Postupak procjene za zajedničke kliničke procjene

1. Na temelju dosjea koji je podnio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju i opsega procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća. Koordinacijska skupina potvrđuje nacрте izvješća u skladu s vremenskim okvirom utvrđenim na temelju članka 3. stavka 7. točke (e). Ti su vremenski okviri sljedeći:

(a) za lijekove, najkasnije 30 dana nakon donošenja odluke Komisije o odobrenju za stavljanje u promet;

(b) za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, u skladu s postupcima za zajedničke kliničke procjene donesenima na temelju članka 3. stavka 7. točke (e) i članka 15. stavka 1. točke (b).

2. Ako procjenjivač, uz pomoć suprocjenjivača, u bilo kojem trenutku tijekom pripreme nacrta izvješća smatra da su za provedbu procjene potrebne dodatne specifikacije ili pojašnjenja, ili dodatne informacije, podaci, analize ili drugi dokazi, Komisija od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zahtijeva da dostavi takve informacije, podatke, analize ili druge dokaze. Procjenjivač i suprocjenjivač mogu se služiti i bazama podataka i drugim izvorima kliničkih informacija poput registara pacijenata, ako se to smatra potrebnim. Ako tijekom postupka procjene postanu dostupni novi klinički podaci, dotični subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju samoinicijativno o tome obavješćuje Koordinacijsku skupinu.

3. Članovi imenovane podskupine dostavljaju svoje primjedbe na nacрте izvješća.

4. Podskupina osigurava da pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci sudjeluju u postupku procjene tako što im se daje mogućnost pružanja doprinosa nacrtima izvješća. Ti doprinosi pružaju se u okviru i u roku utvrđenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) i člankom 25. stavkom 1. točkom (b) te postupkom koji je donijela Koordinacijska skupina te se pravodobno stavljaju na raspolaganje Koordinacijskoj skupini putem informatičke platforme iz članka 30.

5. Nacрте izvješća dostavljaju se subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upozorava na sve isključivo tehničke ili činjenične netočnosti u skladu s vremenskim okvirima utvrđenima na temelju članka 15. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju također upozorava na sve informacije koje smatra povjerljivima i obrazlaže njihovu poslovno osjetljivu narav. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ne dostavlja primjedbe na rezultate nacrta procjene.

6. Nakon primitka i razmatranja primjedaba dostavljenih u skladu s ovim člankom procjenjivač, uz pomoć suprocjenjivača, priprema revidirane nacрте izvješća i podnosi ih Koordinacijskoj skupini putem informatičke platforme iz članka 30.

Članak 12.

Finalizacija zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina po primitku revidiranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća preispituje ta izvješća.

2. Koordinacijska skupina, u vremenskom okviru utvrđenom u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (e) i na temelju članka 15. stavka 1. točke (c), nastoji konsenzusom potvrditi revidirane nacрте izvješća. Odstupajući od članka 3. stavka 4., ako se konsenzus ne može postići, različita se znanstvena mišljenja, kao i znanstvena osnova tih mišljenja, uključuju u izvješća i smatra se da su ta izvješća potvrđena.

3. Koordinacijska skupina podnosi potvrđena izvješća Komisiji radi postupovnog preispitivanja u skladu s člankom 28. točkom (d). Ako Komisija u roku od 10 radnih dana od primitka potvrđenih izvješća zaključi da ta izvješća nisu u skladu s postupovnim pravilima utvrđenima u skladu s ovom Uredbom ili da odstupaju od zahtjeva koje je Koordinacijska skupina donijela u skladu s ovom Uredbom, ona obavješćuje Koordinacijsku skupinu o razlozima za takav zaključak i zahtijeva preispitivanje izvješća. Koordinacijska skupina preispituje izvješća s postupovnog stajališta, poduzima sve potrebne korektivne mjere i ponovno potvrđuje izvješća u skladu s postupkom utvrđenim u stavku 2. ovog članka.

4. Izvješća koja ispunjavaju zahtjeve s postupovnog stajališta, a koja je Koordinacijska skupina potvrdila ili ponovno potvrdila Komisija pravodobno objavljuje na javno dostupnoj internetskoj stranici informatičke platforme iz članka 30. stavka 1. točke (a) i o toj objavi obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

5. Ako Komisija zaključi da ponovno potvrđena izvješća i dalje nisu u skladu s postupovnim pravilima iz stavka 3. ovog članka, ta izvješća i svoje postupovno preispitivanje pravodobno stavlja na raspolaganje na sigurnom intranetu informatičke platforme iz članka 30. stavka 1. točke (b) kako bi države članice mogle ostvariti uvid u njih i o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Koordinacijska skupina sažetke izvješća o tim izvješćima uključuje u svoje godišnje izvješće koje se donosi na temelju članka 6. stavka 4. i koje se objavljuje na informatičkoj platformi kako je utvrđeno u članku 30. stavku 3. točki (g).

Članak 13.

Prava i obveze država članica

1. Pri provedbi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija za pojedinu zdravstvenu tehnologiju za koju su već objavljena izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni ili u pogledu koje je pokrenuta zajednička klinička procjena, države članice:

(a) u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija na razini države članice na odgovarajući način uzimaju u obzir objavljena izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sve druge informacije u vezi s tom zajedničkom kliničkom procjenom dostupne na informatičkoj platformi iz članka 30., uključujući izjavu o obustavi u skladu s člankom 10. stavkom 6.; to ne utječe na nadležnost država članica da donose vlastite zaključke o ukupnoj kliničkoj dodanoj vrijednosti pojedine zdravstvene tehnologije u kontekstu specifičnosti njihova sustava zdravstvene zaštite i da razmotre dijelove tih izvješća koji su u tom kontekstu relevantni;

(b) dosje koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnio u skladu s člankom 10. stavkom 2. prilažu dokumentaciji o procjeni zdravstvenih tehnologija na razini države članice;

(c) objavljeno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni prilažu izvješću o procjeni zdravstvenih tehnologija na razini države članice;

(d) na nacionalnoj razini ne zahtijevaju informacije, podatke, analize ili druge dokaze koje je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnio na razini Unije u skladu s člankom 10. stavkom 1. ili 5.;

(e) putem informatičke platforme iz članka 30. s Koordinacijskom skupinom odmah dijele sve informacije, podatke, analize i druge dokaze koje prime od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju na razini države članice i koji su sastavni dio zahtjeva za podnošenje upućenog u skladu s člankom 10. stavkom 1.

2. Države članice putem informatičke platforme iz članka 30. Koordinacijskoj skupini dostavljaju informacije o nacionalnoj procjeni zdravstvenih tehnologija u pogledu zdravstvene tehnologije koja je bila predmet zajedničke kliničke procjene u roku od 30 dana od datuma njezina dovršetka. Države članice posebno pružaju informacije o tome kako su se pri provedbi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija uzela u obzir izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni. Komisija na temelju informacija koje su dostavile države članice sažima primjenu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni u procjenama zdravstvenih tehnologija na razini država članica i na kraju svake godine na informatičkoj platformi iz članka 30. objavljuje izvješće o tom pregledu kako bi se olakšala razmjena informacija među državama članicama.

Članak 14.**Ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena**

1. Koordinacijska skupina ažurira zajedničke kliničke procjene ako je u početnom izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navedena potreba za ažuriranjem kada postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu.
2. Koordinacijska skupina može ažurirati zajedničke kliničke procjene ako to zatraži jedan njezin član ili više njih i ako su dostupni novi klinički dokazi. Pri pripremi godišnjeg programa rada Koordinacijska skupina može preispitati potrebu za ažuriranjima zajedničkih kliničkih procjena i donijeti odluku o tome.
3. Ažuriranja se provode u skladu s istim zahtjevima utvrđenima na temelju ove Uredbe za zajedničku kliničku procjenu i postupovnim pravilima utvrđenima na temelju članka 15. stavka 1.
4. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2., države članice mogu na nacionalnoj razini ažurirati procjene zdravstvenih tehnologija koje su bile predmet zajedničke kliničke procjene. Članovi Koordinacijske skupine obavješćuju Koordinacijsku skupinu prije pokretanja takvih ažuriranja. Ako se potreba za ažuriranjem odnosi na više od jedne države članice, dotični članovi od Koordinacijske skupine mogu zatražiti da provede zajedničko ažuriranje na temelju stavka 2.
5. Kada se provedu, nacionalna ažuriranja dijele se s članovima Koordinacijske skupine putem informatičke platforme iz članka 30.

Članak 15.**Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajedničke kliničke procjene**

1. Komisija provedbenim aktima donosi detaljna postupovna pravila za sljedeće:
 - (a) suradnju, posebice putem razmjene informacija, s Europskom agencijom za lijekove na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova;
 - (b) suradnju, posebice putem razmjene informacija, s prijavljenim tijelima i stručnim skupinama na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
 - (c) interakciju, uključujući njezin vremenski raspored, s Koordinacijskom skupinom, njezinim podskupinama i subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima, kao i među njima, tijekom zajedničkih kliničkih procjena i ažuriranja.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 33. stavka 2.

ODJELJAK 2.**Zajednička znanstvena savjetovanja****Članak 16.****Načela zajedničkih znanstvenih savjetovanja**

1. Koordinacijska skupina provodi zajednička znanstvena savjetovanja radi razmjene informacija sa subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u vezi s njihovim razvojnim planovima za određenu zdravstvenu tehnologiju. Tim se savjetovanjima olakšava prikupljanje dokaza kojima se ispunjavaju zahtjevi za dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati u okviru naknadne zajedničke kliničke procjene te zdravstvene tehnologije. Zajedničko znanstveno savjetovanje uključuje sastanak sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a njegov je rezultat zaključni dokument u kojem se iznosi dana znanstvena preporuka. Zajednička znanstvena savjetovanja posebno se odnose na sve relevantne aspekte osmišljavanja kliničkih studija ili osmišljavanja kliničkih ispitivanja, uključujući tehnologije usporedbe, intervencije, zdravstvene ishode i populacije pacijenata. Pri provedbi zajedničkih znanstvenih savjetovanja o zdravstvenim tehnologijama koje nisu lijekovi u obzir se uzimaju posebnosti tih zdravstvenih tehnologija.

2. Pojedina zdravstvena tehnologija prihvatljiva je za zajednička znanstvena savjetovanja u skladu sa stavkom 1. ovog članka ako je vjerojatno da će biti predmetom zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 7. stavkom 1. i ako su kliničke studije i klinička ispitivanja još uvijek u fazi planiranja.

3. Zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju ne dovodi do pravnih učinaka za države članice, Koordinacijsku skupinu ili subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne dovodi se u pitanje zajednička klinička procjena koja se može provesti za istu zdravstvenu tehnologiju.

4. Ako država članica provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji koja je bila predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja kako bi ga dopunila ili riješila pitanja koja su specifična za kontekst, a povezana s nacionalnim sustavom procjene zdravstvenih tehnologija, dotični član Koordinacijske skupine o tome obavješuje Koordinacijsku skupinu putem informatičke platforme iz članka 30.

5. Zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima mogu se odvijati usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove na temelju članka 57. stavka 1. točke (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva usporedna savjetovanja uključuju razmjenu informacija i imaju sinkronizirani vremenski okvir, pritom zadržavajući odvojenost odgovarajućih nadležnosti Koordinacijske skupine i Europske agencije za lijekove. Zajednička znanstvena savjetovanja o medicinskim proizvodima mogu se odvijati usporedno sa savjetovanjem sa stručnim skupinama na temelju članka 61. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 17.

Zahtjevi za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti zajedničko znanstveno savjetovanje za zdravstvene tehnologije iz članka 16. stavka 2.

2. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u području lijekova mogu zatražiti da se zajedničko znanstveno savjetovanje odvija usporedno s postupkom dobivanja znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove. U tom slučaju subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju Europskoj agenciji za lijekove podnosi zahtjev za znanstvene savjete u trenutku podnošenja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u području medicinskih proizvoda mogu zatražiti da se zajedničko znanstveno savjetovanje odvija usporedno sa savjetovanjem sa stručnom skupinom. U tom slučaju subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju prema potrebi može podnijeti zahtjev za savjetovanje sa stručnom skupinom u trenutku podnošenja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje.

3. Koordinacijska skupina na informatičkoj platformi iz članka 30. objavljuje datume razdoblja za podnošenje zahtjeva i navodi planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja za svako od tih razdoblja za podnošenje zahtjeva. Na kraju svakog razdoblja za podnošenje zahtjeva, ako broj prihvatljivih zahtjeva premašuje broj planiranih zajedničkih znanstvenih savjetovanja, Koordinacijska skupina odabire zdravstvene tehnologije koje trebaju biti predmet zajedničkih znanstvenih savjetovanja te istodobno osigurava jednako postupanje sa zahtjevima koji se odnose na zdravstvene tehnologije sa sličnim predviđenim indikacijama. Kriteriji za odabir među prihvatljivim zahtjevima za lijekove i medicinske proizvode jesu:

(a) nezadovoljene medicinske potrebe;

(b) prvi takav proizvod u klasi;

(c) potencijalni učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite;

(d) znatna prekogranična dimenzija;

(e) velika dodana vrijednost na razini Unije; ili

(f) klinički prioriteti istraživanja na razini Unije.

4. Koordinacijska skupina u roku od 15 radnih dana od kraja svakog razdoblja za podnošenje zahtjeva obavješuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a koji je podnio zahtjev, o tome hoće li pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje. Ako Koordinacijska skupina odbije zahtjev, o tome obavješuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i obrazlaže to odbijanje, uzimajući u obzir kriterije utvrđene u stavku 3.

Članak 18.**Priprema zaključnog dokumenta o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima**

1. Nakon prihvaćanja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje u skladu s člankom 17. Koordinacijska skupina pokreće zajedničko znanstveno savjetovanje imenovanjem podskupine za zajedničko znanstveno savjetovanje. Zajedničko znanstveno savjetovanje provodi se u skladu sa zahtjevima i postupcima utvrđenima na temelju članka 3. stavka 7. točke (f) te članka 20. i 21.
2. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnosi ažuriranu dokumentaciju koja sadržava informacije potrebne za zajedničko znanstveno savjetovanje, u skladu sa zahtjevima utvrđenima na temelju članka 21. točke (b), u vremenskom okviru utvrđenom na temelju članka 3. stavka 7. točke (f).
3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača iz različitih država članica za potrebe provođenja zajedničkog znanstvenog savjetovanja. Pri imenovanjima u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za savjetovanje.
4. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovom članku i u skladu sa smjernicama i postupovnim pravilima utvrđenima na temelju članka 3. stavka 7. točaka (d) i (f) te članka 20. Kada je riječ o lijekovima, u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima, kad god je to primjereno preporučuju se izravno usporedive kliničke studije koje su randomizirane, slijepe i uključuju kontrolnu skupinu.
5. Članovi imenovane podskupine imaju mogućnost podnijeti primjedbe tijekom pripreme nacrta zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Članovi imenovane podskupine mogu, prema potrebi, dati dodatne preporuke specifične za pojedinačnu državu članicu.
6. Imenovana podskupina osigurava da pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci imaju mogućnost dati svoj doprinos tijekom pripreme nacrta zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
7. Imenovana podskupina organizira sastanak uživo ili virtualni sastanak s ciljem razmjene mišljenja sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju te pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima.
8. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno s pripremom znanstvenih savjeta koje daje Europska agencija za lijekove ili savjetovanjem sa stručnom skupinom, na sudjelovanje na sastanku pozivaju se predstavnici Europske agencije za lijekove ili predstavnici te stručne skupine kako bi se, prema potrebi, olakšala koordinacija.
9. Nakon primitka i razmatranja svih primjedbi i doprinosa dostavljenih u skladu s ovim člankom, procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača završava nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
10. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača u obzir uzima primjedbe zaprimljene tijekom pripreme zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju te Koordinacijskoj skupini podnosi konačni nacrt tog dokumenta, uključujući sve preporuke specifične za pojedinačne države članice.

Članak 19.**Odobrenje zaključnih dokumenata o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima**

1. Konačni nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju podliježe odobrenju Koordinacijske skupine u vremenskom okviru utvrđenom u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (f).
2. Komisija najkasnije 10 radnih dana nakon njegovog završetka šalje zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev.
3. Koordinacijska skupina uvrštava anonimizirane, zbirne, sažete informacije o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima koje nisu povjerljive, uključujući informacije o primjedbama zaprimljenima tijekom njihove pripreme, u svoja godišnja izvješća i na javno dostupnoj internetskoj stranici informatičke platforme iz članka 30. stavka 1. točke (a).

*Članak 20.***Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajednička znanstvena savjetovanja**

1. Nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom Komisija provedbenim aktima donosi detaljna postupovna pravila za sljedeće:
 - (a) podnošenje zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (b) odabir organizacija dionika te pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka i savjetovanje s njima u okviru zajedničkog znanstvenog savjetovanja;
 - (c) suradnju, posebice putem razmjene informacija, s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno s postupkom dobivanja znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove;
 - (d) suradnju, posebice putem razmjene informacija, sa stručnim skupinama na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o medicinskim proizvodima ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno sa savjetovanjem s tim stručnim skupinama.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 33. stavka 2.

*Članak 21.***Format i predlošci dokumenata koji se podnose i zaključnih dokumenata za zajednička znanstvena savjetovanja**

Koordinacijska skupina u skladu s postupovnim pravilima iz članka 20. stavka 1. točke (a) utvrđuje format i predloške za:

- (a) zahtjeve subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za zajednička znanstvena savjetovanja;
- (b) dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih znanstvenih savjetovanja trebaju podnijeti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
- (c) zaključne dokumente o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima.

*ODJELJAK 3.***Zdravstvene tehnologije u nastajanju***Članak 22.***Utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju**

1. Koordinacijska skupina osigurava pripremu izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju za koje se očekuje da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite. U tim izvješćima posebno se razmatraju procijenjeni klinički učinak te moguće organizacijske i financijske posljedice zdravstvenih tehnologija u nastajanju za nacionalne sustave zdravstvene zaštite.
2. Priprema izvješća iz stavka 1. temelji se na postojećim znanstvenim izvješćima ili inicijativama povezanim sa zdravstvenim tehnologijama u nastajanju i informacijama iz relevantnih izvora, uključujući:
 - (a) registre kliničkih studija i znanstvena izvješća;
 - (b) Europsku agenciju za lijekove u vezi s predstojećim podnošenjima zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 1.;
 - (c) Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode;

- (d) subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u vezi sa zdravstvenim tehnologijama koje razvijaju;
- (e) članove mreže dionika iz članka 29.
3. Koordinacijska skupina može se prema potrebi savjetovati s organizacijama dionika koje nisu članice mreže dionika iz članka 29. i s drugim relevantnim stručnjacima.

ODJELJAK 4.

Dobrovoljna suradnja u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija

Članak 23.

Dobrovoljna suradnja

1. Komisija podupire suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu:
 - (a) nekliničkih procjena zdravstvenih tehnologija;
 - (b) suradničkih procjena medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
 - (c) procjena zdravstvenih tehnologija kad je riječ o zdravstvenim tehnologijama koje nisu lijekovi, medicinski proizvodi ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi;
 - (d) pružanja dodatnih dokaza koji su potrebni za potporu procjenama zdravstvenih tehnologija, posebice u vezi sa zdravstvenim tehnologijama za milosrdnu uporabu i zastarjelim zdravstvenim tehnologijama;
 - (e) kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija iz članka 7. za koje još nije pokrenuta zajednička klinička procjena i zdravstvenih tehnologija koje nisu navedene u tom članku, posebno zdravstvenih tehnologija za koje je u izvješću o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 22. zaključeno da se očekuje da će imati znatan učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite.
2. Koordinacijska skupina olakšava suradnju iz stavka 1.
3. Suradnja iz stavka 1. točaka (b) i (c) ovog članka može se provoditi primjenom postupovnih pravila uspostavljenih u skladu s člankom 3. stavkom 7. i člancima 15. i 25. te primjenom formata i predložaka uspostavljenih u skladu s člankom 26.
4. Suradnja iz stavka 1. ovog članka uključuje se u godišnje programe rada Koordinacijske skupine, a rezultati suradnje uvrštavaju u njezina godišnja izvješća te na informatičku platformu iz članka 30.
5. Države članice s pomoću informatičke platforme iz članka 30. mogu putem svojeg imenovanog člana u Koordinacijskoj skupini dijeliti s tom skupinom nacionalna izvješća o procjeni u vezi sa zdravstvenom tehnologijom koja nije navedena u članku 7., a posebno u vezi sa zdravstvenim tehnologijama za koje je u izvješću o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 22. zaključeno da se očekuje da će imati znatan učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite.
6. Države članice mogu se u svrhu nacionalnih procjena koristiti metodološkim smjernicama izrađenima na temelju članka 3. stavka 7. točke (d).

POGLAVLJE III.

OPĆA PRAVILA ZAJEDNIČKIH KLINIČKIH PROCJENA

Članak 24.

Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama

Ako država članica provede ili ažurira procjenu zdravstvene tehnologije za zdravstvenu tehnologiju iz članka 7. stavka 1., ta država članica putem svojeg imenovanog člana u Koordinacijskoj skupini s pomoću informatičke platforme iz članka 30. Koordinacijskoj skupini dostavlja nacionalno izvješće o procjeni te zdravstvene tehnologije u roku od 30 dana od njezina dovršetka.

Članak 25.**Opća postupovna pravila**

1. Nakon savjetovanja sa svim relevantnim dionicima Komisija provedbenim aktima donosi opća postupovna pravila:
 - (a) kojima se osigurava da članovi Koordinacijske skupine, njezinih podskupina, kao i pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci neovisno i transparentno sudjeluju u zajedničkim kliničkim procjenama, bez sukoba interesa;
 - (b) o odabiru organizacija dionika te pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka i o savjetovanju s njima u okviru zajedničkih kliničkih procjena na razini Unije.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 33. stavka 2.

Članak 26.**Format i predlošci dokumenata koji se podnose i izvješća**

1. Komisija provedbenim aktima donosi format i predloške za:
 - (a) dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih kliničkih procjena trebaju podnijeti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (b) izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;
 - (c) sažetke izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 33. stavka 2.

POGLAVLJE IV.

OKVIR POTPORE**Članak 27.****Financiranje sredstvima Unije**

1. Unija osigurava sredstva za financiranje rada Koordinacijske skupine i njezinih podskupina te aktivnosti koje su potpora tom radu, što uključuje suradnju s Komisijom, Europskom agencijom za lijekove, Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, stručnim skupinama i mrežom dionika iz članka 29. Financijska pomoć Unije za aktivnosti na temelju ove Uredbe provodi se u skladu s Uredbom (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁷⁾.
2. Financiranje iz stavka 1. uključuje financiranje sudjelovanja imenovanih članova država članica u Koordinacijskoj skupini i njezinim podskupinama za potporu radu na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima, uključujući izradu metodoloških smjernica, te na utvrđivanju zdravstvenih tehnologija u nastajanju. Procjenjivači i suprocjenjivači imaju pravo na posebnu naknadu za svoj rad na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u skladu s internim pravilima Komisije.

Članak 28.**Potpora Komisije za Koordinacijsku skupinu**

Komisija podupire rad Koordinacijske skupine i djeluje kao njezino tajništvo. Komisija osobito obavlja sljedeće:

- (a) u njezinim prostorima održavaju se sastanci Koordinacijske skupine i njezinih podskupina;

⁽¹⁷⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

- (b) odlučuje o sukobu interesa u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 5. i u općim postupovnim pravilima koja se trebaju donijeti u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (a);
- (c) zahtijeva podnošenje dosjea od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju u skladu s člankom 10.;
- (d) nadzire postupke zajedničkih kliničkih procjena i obavješćuje Koordinacijsku skupinu o mogućim kršenjima tih postupaka;
- (e) pruža administrativnu, tehničku i informatičku potporu;
- (f) uspostavlja i održava informatičku platformu u skladu s člankom 30.;
- (g) na informatičkoj platformi u skladu s člankom 30. objavljuje informacije i dokumente, uključujući godišnje programe rada Koordinacijske skupine, njezina godišnja izvješća, sažetke zapisnika s njezinih sastanaka te izvješća i sažetke izvješća o zajedničkim kliničkim procjenama;
- (h) olakšava suradnju, posebno putem razmjene informacija, s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkom radu iz ove Uredbe u vezi s lijekovima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija;
- i. olakšava suradnju, posebno putem razmjene informacija, sa stručnim skupinama i Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode na zajedničkom radu iz ove Uredbe u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija.

Članak 29.

Mreža dionika

1. Komisija uspostavlja mrežu dionika. Mreža dionika na zahtjev podupire rad Koordinacijske skupine i njezinih podskupina.
2. Mreža dionika uspostavlja se putem otvorenog poziva na podnošenje prijava upućenog svim prihvatljivim organizacijama dionika, a posebice udruženjima pacijenata, organizacijama potrošača, nevladinim organizacijama iz područja zdravstva, subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i zdravstvenim djelatnicima. Kriteriji prihvatljivosti utvrđuju se u otvorenom pozivu na podnošenje prijava i uključuju:
 - (a) dokaz trenutačne ili planirane uključenosti u razvoj procjene zdravstvenih tehnologija;
 - (b) stručno znanje relevantno za mrežu dionika;
 - (c) geografsku pokrivenost nekoliko država članica;
 - (d) mogućnosti komunikacije i objavljivanja.
3. Organizacije koje se prijavljuju za sudjelovanje u mreži dionika daju izjavu o svojem članstvu i izvorima financiranja. Predstavnici organizacija dionika koji sudjeluju u aktivnostima mreže dionika daju izjavu o svim financijskim ili drugim interesima u industrijskom sektoru subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost ili nepristranost.
4. Popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika, izjave tih organizacija o njihovu članstvu i izvorima financiranja te izjave o interesu predstavnika organizacija dionika objavljuju se na informatičkoj platformi iz članka 30.
5. Koordinacijska skupina sastaje se s mrežom dionika najmanje jednom godišnje kako bi:
 - (a) dionicima pružila ažurirane informacije o zajedničkom radu Koordinacijske skupine, uključujući njezine glavne rezultate;
 - (b) osigurala razmjenu informacija.
6. Koordinacijska skupina može pozvati članove mreže dionika da kao promatrači prisustvuju njezinim sastancima.

Članak 30.

Informatička platforma

1. Komisija uspostavlja i održava informatičku platformu koja se sastoji od:
 - (a) javno dostupne internetske stranice;
 - (b) sigurnog intraneta za razmjenu informacija među članovima Koordinacijske skupine i njezinih podskupina;
 - (c) sigurnog sustava za razmjenu informacija između Koordinacijske skupine i njezinih podskupina s jedne strane i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i stručnjaka koji sudjeluju u zajedničkom radu iz ove Uredbe, kao i Europske agencije za lijekove i Koordinacijske skupine za medicinske proizvode s druge strane;
 - (d) sigurnog sustava za razmjenu informacija među članovima mreže dionika.
2. Komisija osigurava da države članice, članovi mreže dionika i javnost imaju odgovarajuće razine pristupa informacijama na informatičkoj platformi.
3. Javno dostupna internetska stranica osobito sadržava:
 - (a) ažurirani popis članova Koordinacijske skupine i njihovih imenovanih predstavnika, zajedno s njihovim kvalifikacijama i područjima stručnosti te pripadajućim izjavama o sukobu interesa nakon dovršetka zajedničkog rada;
 - (b) ažurirani popis članova podskupina i njihovih imenovanih predstavnika, zajedno s njihovim kvalifikacijama i područjima stručnosti te pripadajućim izjavama o sukobu interesa nakon dovršetka zajedničkog rada;
 - (c) poslovnik Koordinacijske skupine;
 - (d) svu dokumentaciju u skladu s člankom 9. stavkom 1., člankom 10. stavcima 2. i 5. te člankom 11. stavkom 1. u trenutku objave izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni, u skladu s člankom 10. stavkom 7. u slučaju obustave zajedničke kliničke procjene te u skladu s člancima 15., 25. i 26.;
 - (e) dnevne redove i sažetke zapisnika sa sastanaka Koordinacijske skupine, uključujući donesene odluke i rezultate glasanja;
 - (f) kriterije prihvatljivosti za dionike;
 - (g) godišnje programe rada i godišnja izvješća;
 - (h) informacije o planiranim, tekućim i dovršenim zajedničkim kliničkim procjenama, uključujući ažuriranja provedena u skladu s člankom 14.;
 - i. izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni za koja se smatra da ispunjavaju zahtjeve s postupovnog stajališta u skladu s člankom 12., zajedno sa svim primjedbama zaprimljenima tijekom njihove pripreme;
 - (j) informacije o nacionalnim izvješćima država članica o kliničkim procjenama iz članka 13. stavka 2., uključujući informacije koje su države članice dostavile o tome kako su se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni u obzir uzela na nacionalnoj razini, i iz članka 24.;
 - (k) anonimizirane, zbirne, sažete informacije o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima koje nisu povjerljive;
 - (l) studije o utvrđivanju zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
 - (m) anonimizirane, zbirne informacije koje nisu povjerljive iz izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 22.;
 - (n) rezultate dobrovoljne suradnje među državama članicama koja se provodi na temelju članka 23.;

- (o) ako se zajednička klinička procjena obustavi, izjavu u skladu s člankom 10. stavkom 6., uključujući popis informacija, podataka, analiza ili drugih dokaza koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju nije podnio;
- (p) Komisijino postupovno preispitivanje u skladu s člankom 12. stavkom 3.;
- (q) standardne operativne postupke i smjernice u pogledu osiguravanja kvalitete na temelju članka 4. stavaka 2. i 3.
- (r) popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika, kao i izjave tih organizacija o njihovu članstvu i izvorima financiranja te izjave o interesu njihovih predstavnika, na temelju članka 29. stavka 4.

Članak 31.

Evaluacija i izvješćivanje

1. Komisija najkasnije ... [*tri godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe*] podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o primjeni ove Uredbe. Izvješće je usredotočeno na preispitivanje sljedećeg:

- (a) dodane vrijednosti za države članice zajedničkog rada koji se obavlja u skladu s poglavljem II., a posebno odgovaraju li zdravstvene tehnologije koje su predmet zajedničkih kliničkih procjena u skladu s člankom 7. i kvaliteta tih zajedničkih kliničkih procjena potrebama država članica;
- (b) izbjegavanja udvostručavanja zahtjeva za informacije, podatke, analize i druge dokaze za zajedničku kliničku procjenu u smislu smanjenja administrativnog opterećenja za države članice i subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
- (c) funkcioniranja potpornog okvira utvrđenog u ovom poglavlju i posebno toga postoji li potreba za uvođenjem mehanizma za plaćanje naknada putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također doprinijeli financiranju zajedničkih znanstvenih savjetovanja.

2. Države članice najkasnije ... [*dvije godine od datuma početka primjene ove Uredbe*] izvješćuju Komisiju o primjeni ove Uredbe, a posebno o tome kako su uzele u obzir zajednički rad na temelju poglavlja II. u svojim nacionalnim postupcima procjene zdravstvenih tehnologija, uključujući način na koji su se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni uzela u obzir pri provedbi nacionalnih procjena zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 13. stavka 2., i o radnom opterećenju Koordinacijske skupine. Države članice također izvješćuju o tome jesu li u obzir uzele metodološke smjernice izrađene na temelju članka 3. stavka 7. točke (d), i to u svrhu nacionalnih procjena kako je navedeno u članku 23. stavku 6.

3. Pri pripremi svojeg izvješća Komisija se savjetuje s Koordinacijskom skupinom i upotrebljava:

- (a) informacije koje su dostavile države članice u skladu sa stavkom 2.;
- (b) izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju pripremljena u skladu s člankom 22.;
- (c) informacije koje su dostavile države članice u skladu s člankom 13. stavkom 2. i člankom 14. stavkom 4.

4. Komisija prema potrebi predstavlja zakonodavni prijedlog koji se temelji na tom izvješću kako bi ažurirala ovu Uredbu.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 32.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

- 1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
- 2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 9. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [*datum stupanja na snagu ove Uredbe*].

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 9. stavka 5. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 9. stavka 5. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 33.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 34.

Priprema provedbenih akata

1. Komisija najkasnije do datuma početka primjene ove Uredbe donosi provedbene akte iz članaka 15., 20., 25. i 26.
2. Komisija pri pripremi tih provedbenih akata uzima u obzir posebne značajke sektora lijekova, sektora medicinskih proizvoda i sektora *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Članak 35.

Izmjena Direktive 2011/24/EU

1. Članak 15. Direktive 2011/24/EU briše se.
2. Upućivanja na izbrisani članak smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

Članak 36.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednik

...

Za Vijeće
Predsjednik

...

PRILOG I.

SPECIFIKACIJE DOSJEA ZA LIJEKOVE

Dosje iz članka 9. stavka 2. ove Uredbe uključuje sljedeće informacije za lijekove:

- (a) podatke o kliničkoj sigurnosti i djelotvornosti koji su sadržani u dokumentaciji podnesenoj Europskoj agenciji za lijekove;
- (b) sve ažurirane objavljene i neobjavljene informacije, podatke, analize i druge dokaze, kao i izvješća o studijama i protokole studija te planove analiza iz studija koje uključuju lijek za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju bio sponzor i sve dostupne informacije o tekućim ili obustavljenim studijama koje uključuju lijek za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sponzor ili je na drugi način financijski uključen, te odgovarajuće informacije o studijama koje su provele treće strane ako su one dostupne, a relevantne su za opseg procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6., uključujući izvješća o kliničkim studijama i protokole kliničkih studija ako su oni dostupni subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;
- (c) izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija kad je riječ o zdravstvenoj tehnologiji koja je predmet zajedničke kliničke procjene;
- (d) informacije o studijama koje se temelje na registrima;
- (e) ako je pojedina zdravstvena tehnologija bila predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja, objašnjenje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju u vezi sa svim odstupanjima od preporučenih dokaza;
- (f) značajke zdravstvenog stanja koje je potrebno liječiti, uključujući ciljnu populaciju pacijenata;
- (g) značajke lijeka koji je predmet procjene;
- (h) istraživačko pitanje razrađeno u dosjeu koji se dostavlja, kao odraz opsega procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6.;
- i. opis metoda koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upotrebljava pri sastavljanju sadržaja dosjea;
- (j) rezultate dohvaćanja informacija;
- (k) značajke uključenih studija;
- (l) rezultate u pogledu učinkovitosti i sigurnosti intervencije koja je predmet procjene i tehnologije usporedbe;
- (m) relevantnu povezanu dokumentaciju koja se odnosi na točke od (f) do (l).

—

PRILOG II.

SPECIFIKACIJE DOSJEA ZA MEDICINSKE PROIZVODE I IN VITRO DIJAGNOSTIČKE MEDICINSKE PROIZVODE

1. Dosje iz članka 9. stavka 2. ove Uredbe za medicinske proizvode uključuje sljedeće:
 - (a) izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene;
 - (b) dokumentaciju proizvođača o kliničkoj procjeni koja je podnesena prijavljenom tijelu u skladu s odjeljkom 6.1. točkama (c) i (d) Priloga II. Uredbi (EU) 2017/745;
 - (c) znanstveno mišljenje koje su dostavile relevantne stručne skupine u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene;
 - (d) sve ažurirane objavljene i neobjavljene informacije, podatke, analize i druge dokaze, kao i izvješća o studijama i protokole kliničkih studija te planove analiza iz kliničkih studija koje uključuju medicinski proizvod za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju bio sponzor i sve dostupne informacije o tekućim ili obustavljenim kliničkim studijama koje uključuju medicinski proizvod za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sponzor ili je na drugi način financijski uključen, te odgovarajuće informacije o kliničkim studijama koje su provele treće strane ako su one dostupne, a relevantne su za opseg procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6., uključujući izvješća o kliničkim studijama i protokole kliničkih studija ako su oni dostupni subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;
 - (e) prema potrebi, izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija kad je riječ o zdravstvenoj tehnologiji koja je predmet zajedničke kliničke procjene;
 - (f) podatke iz registara o medicinskom proizvodu i informacije o studijama koje se temelje na registrima;
 - (g) ako je pojedina zdravstvena tehnologija bila predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja, objašnjenje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju u vezi sa svim odstupanjima od preporučenih dokaza;
 - (h) značajke zdravstvenog stanja koje je potrebno liječiti, uključujući ciljnu populaciju pacijenata;
 - (i) značajke medicinskog proizvoda koji je predmet procjene, uključujući njegove upute za uporabu;
 - (j) istraživačko pitanje razrađeno u dosjeu koji se dostavlja, kao odraz opsega procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6.;
 - (k) opis metoda koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upotrebljava pri sastavljanju sadržaja dosjea;
 - (l) rezultate dohvaćanja informacija;
 - (m) značajke uključenih studija.
 2. Dosje iz članka 9. stavaka 2. i 3. ove Uredbe za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode uključuje sljedeće:
 - (a) izvješće proizvođača o procjeni učinkovitosti;
 - (b) dokumentaciju proizvođača o procjeni učinkovitosti iz odjeljka 6.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2017/746;
 - (c) znanstveno mišljenje koje su dostavile relevantne stručne skupine u okviru postupka savjetovanja u pogledu procjene učinkovitosti;
 - (d) izvješće referentnog laboratorija Unije.
-

Obrazloženje Vijeća: Stajalište Vijeća (EU) br. 36/2021 u prvom čitanju s ciljem donošenja uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

(2021/C 493/02)

I. UVOD

1. Komisija je 31. siječnja 2018. donijela Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU ⁽¹⁾ te ga prosljedila Vijeću i Europskom parlamentu. Prijedlog uredbe temelji se na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
2. Provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelom supsidijarnosti i proporcionalnosti. Nacionalni parlamenti u Češkoj, Njemačkoj, Francuskoj i Poljskoj dostavili su mišljenja u kojima su izrazili zabrinutost u pogledu supsidijarnosti i/ili proporcionalnosti. Irski parlament i portugalski parlament dostavili su pozitivne ocjene prijedloga.
3. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmatrala je prijedlog u 39 navrata tijekom bugarskog, austrijskog, rumunjskog, finskog, hrvatskog, njemačkog i portugalskog predsjedanja.
4. Provedeno je savjetovanje s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom koji je 23. svibnja 2018. izdao mišljenje ⁽²⁾ o tom prijedlogu.
5. Europski parlament donio je svoje stajalište u prvom čitanju 14. veljače 2019. ⁽³⁾ U rujnu 2019. Europski parlament odlučio je da neće mijenjati zakonodavnu rezoluciju donesenu u prethodnom parlamentarnom sazivu.
6. Odbor stalnih predstavnika 24. ožujka 2021. postigao je dogovor o djelomičnom mandatu ⁽⁴⁾ predsjedništva za početak pregovora s Europskim parlamentom s ciljem postizanja ranog sporazuma u drugom čitanju o prijedlogu, odgađajući raspravu o mehanizmu glasovanja u koordinacijskoj skupini iz članka 3. stavka 4. za kasniju fazu. S obzirom na promjene uvedene u djelomičnom mandatu Vijeća u odnosu na izvorni prijedlog, Odbor stalnih predstavnika složio se i s ponovnim savjetovanjem s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom, kao i sa savjetovanjem s Odborom regija.
7. Odbor Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane 16. travnja 2021. odlučio je otvoriti međuinstitucijske pregovore koji su započeli 26. travnja 2021.
8. Europski gospodarski i socijalni odbor 28. travnja 2021. dostavio je svoje drugo mišljenje ⁽⁵⁾, a u pismu zaprimljenom 11. lipnja 2021. Odbor regija naveo je da neće izdati mišljenje.
9. Slijedom drugog trijaloga održanog 31. svibnja 2021. Odbor stalnih predstavnika 16. lipnja 2021. dopunio je djelomični mandat dogovorom o daljnjim koracima u vezi s mehanizmom glasovanja u koordinacijskoj skupini iz članka 3. stavka 4. te je predsjedništvu odobrio određenu fleksibilnost u pogledu članka 5. ⁽⁶⁾, članka 6.d ⁽⁷⁾ i članka 8. ⁽⁸⁾ mandata Vijeća.
10. Treći i posljednji trijalog održan je 21. lipnja 2021. kada su Vijeće i Europski parlament postigli dogovor *ad referendum* o općem kompromisnom paketu.

⁽¹⁾ 5844/18.⁽²⁾ SL C 283, 10.8.2018., str. 28.⁽³⁾ 6462/19.⁽⁴⁾ 7310/21.⁽⁵⁾ 8330/21.⁽⁶⁾ Članak 5. mandata Vijeća odgovara članku 7. pročišćenog teksta.⁽⁷⁾ Članak 6.d mandata Vijeća odgovara članku 12. pročišćenog teksta.⁽⁸⁾ Članak 8. mandata Vijeća odgovara članku 13. pročišćenog teksta.

11. Predsjedništvo je 23. lipnja 2021. Odboru stalnih predstavnika predstavilo ishod posljednjeg trijaloga. Nakon toga održana su dva tehnička sastanka Vijeća i Europskog parlamenta kako bi se tekst pročitao u skladu s općim kompromisnim paketom.
12. Odbor stalnih predstavnika 30. lipnja 2021. proučio je konačni kompromisni tekst ⁽⁹⁾ i potvrdio svoju suglasnost s njim.
13. Predsjednik Odbora Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane 16. srpnja 2021. uputio je pismo predsjedniku Odbora stalnih predstavnika u kojem navodi da će, ako Vijeće Europskom parlamentu nakon pravno-jezične provjere formalno prosljedi svoje stajalište kako je dogovoreno *ad referendum*, preporučiti plenarnom sazivu Parlamenta da u drugom čitanju prihvati stajalište Vijeća bez izmjena.

II. CILJEVI

Prijedlog uključuje odredbe o upotrebi zajedničkih alata, metodologija i postupaka za procjenu zdravstvenih tehnologija diljem EU-a. Njime se utvrđuju četiri stupa za zajednički rad država članica na razini EU-a, tj. i. zajedničke kliničke procjene, ii. zajednička znanstvena savjetovanja, iii. utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju i iv. dobrovoljna suradnja u područjima koja nisu obuhvaćena obveznom suradnjom.

III. ANALIZA STAJALIŠTA VIJEĆA U PRVOM ČITANJU

1. Općenito

Kompromisni tekst kako je pročišćen u stajalištu Vijeća u prvom čitanju u potpunosti odražava sporazum postignut između suzakonodavaca. U njemu su zadržani opći ciljevi prijedloga Komisije te se istodobno uzimaju u obzir najvažniji amandmani koje je Europski parlament usvojio u prvom čitanju.

2. Glavna pitanja

a) Područje primjene i vremenski okvir

U članku 7. o zdravstvenim tehnologijama koje su predmet zajedničke kliničke procjene suzakonodavci su dogovorili načelo postupnog pristupa i vremenski okvir za lijekove za liječenje raka i lijekove za rijetke bolesti.

Kako bi se odgovorilo na zabrinutost Europskog parlamenta u pogledu vremenskog okvira, postupni pristup kako ga je prvotno predložilo Vijeće neznatno je izmijenjen kako bi lijekovi za naprednu terapiju bili predmet zajedničke kliničke procjene na datum primjene Uredbe kao i lijekovi koji sadržavaju nove djelatne tvari za liječenje raka. Nadalje, dogovoreno je da će se lijekovi za rijetke bolesti i svi preostali lijekovi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe dodati tri odnosno pet godina nakon datuma početka primjene Uredbe.

b) Finalizacija zajedničke kliničke procjene

U članku 12. stavku 2. koji se odnosi na potvrđivanje izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni od strane koordinacijske skupine tekst Vijeća prilagođen je kako bi se pojasnilo da će trebati dostaviti znanstvenu osnovu na kojoj će se temeljiti različita mišljenja. Dodana je nova uvodna izjava kako bi se naglasilo da bi se u pravilu trebalo služiti konsenzusom za potvrđivanje izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

c) Glasovanje koordinacijske skupine

U članku 3. stavcima 4. i 5. o mehanizmu glasovanja u koordinacijskoj skupini dogovoreno je glasovanje s različitim vrstama većine, ovisno o vrsti donesenih odluka. Opće pravilo bilo bi da se, ako se konsenzus ne može postići, odluke u koordinacijskoj skupini donose običnom većinom. Odstupajući od toga, kvalificirana većina bila bi potrebna za donošenje godišnjeg programa rada i godišnjeg izvješća (članak 3. stavak 7. točka (b)), kao i za pružanje strateških smjernica za rad podskupina (članak 3. stavak 7. točka (c)).

⁽⁹⁾ 10094/21.

d) *Prava i obveze država članica*

U članku 13. unesene su sljedeće izmjene:

- tekst članka 13. stavka 1. ostaje isti kao u mandatu Vijeća, uz dodavanje nove točke u kojoj se navodi da države članice prilažu objavljena izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni izvješću o procjeni zdravstvenih tehnologija sastavljenom na nacionalnoj razini, kao i pojašnjenja u točki (a) da se objavljena izvješća odnose na objavljena izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;
- u odnosu na mandat Vijeća, u članku 13. stavku 2. dodano je upućivanje kako bi se naglasilo da države članice pružaju i informacije o tome kako su se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni uzela u obzir pri provedbi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija.

Osim toga, dogovorene su daljnje prilagodbe mandata Vijeća:

- u članku 31. stavku 2. i članku 30. stavku 3. točki (j) kako bi se u oba slučaja pojasnilo da informacije koje države članice trebaju pružiti uključuju informacije o tome kako su se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni uzela u obzir pri provedbi nacionalnih procjena zdravstvenih tehnologija;
- u zadnjoj rečenici uvodne izjave 31. kako bi se izbrisao dio teksta koji glasi „imati isključivo unutarnji administrativni učinak na sve procjene zdravstvenih tehnologija na razini države članice”.

e) *Uključivanje dionika*

U članku 11. stavku 4. dogovoreno je da se pojasni da podskupine osiguravaju da pacijenti, klinički i drugi relevantni stručnjaci sudjeluju u procjeni tako što im se daje mogućnost pružanja doprinosa nacrtima izvješća, a u članku 5. dogovorene su odredbe kojima će se osigurati transparentnost i nepostojanje sukoba interesa tijekom zajedničkog rada.

IV. ZAKLJUČAK

Stajalište Vijeća u prvom čitanju u potpunosti odražava postignuti sporazum između suzakonodavaca, kako je potvrđen u prethodno navedenom pismu predsjednika Odbora Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane predsjedniku Odbora stalnih predstavnika od 16. srpnja 2021.

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR