

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/2282 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 декември 2021 година

относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 114 и 168 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становищата на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Разработването на здравни технологии е основен двигател за икономическия растеж и иновациите в Съюза и от основно значение за постигане на високото равнище на опазване на здравето, което здравните политики е необходимо да гарантират за всеки. Здравните технологии представляват иновативен сектор от икономиката и формират част от общия пазар на разходите за здравеопазване, който представлява 10 % от брутния вътрешен продукт на Съюза. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията.
- (2) Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на научни доказателства, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи здравни технологии. ОЗТ се съсредоточава по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии.
- (3) ОЗТ може да допринася за насърчаване на иновациите, които дават най-добри резултати за пациентите и обществото като цяло, и представлява важен инструмент за гарантиране на правилното прилагане и използване на здравните технологии.
- (4) ОЗТ може да обхваща както клиничните, така и неклиничните аспекти на здравните технологии, в зависимост от системата за здравеопазване. Съфинансираните от Съюза съвместни действия в областта на ОЗТ (съвместни действия на EUnetHTA) определят девет области, по отношение на които се оценяват здравните технологии. Четири от тези девет области са клинични, а останалите пет — неклинични. Четирите клинични области на оценяване се отнасят до

⁽¹⁾ ОВ С 283, 10.8.2018 г., стр. 28 и ОВ С 286, 16.7.2021 г., стр. 95.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 14 февруари 2019 г. (ОВ С 449, 23.12.2020 г., стр. 638) и позиция на Съвета на първо четене от 9 ноември 2021 г. (ОВ С 493, 8.12.2021 г., стр. 1). Позиция на Европейския парламент от 14 декември 2021 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

идентифицирането на даден здравен проблем и настоящата здравна технология, проучването на техническите характеристики на оценяваната здравна технология, относителната ѝ безопасност и нейната относителна клинична ефективност. Петте неклинични области на оценяване се отнасят до разходите и икономическата оценка на дадена здравна технология, както и до нейните етични, организационни, социални и правни аспекти.

- (5) ОЗТ може да подобри научните доказателства, използвани при вземането на клинични решения и достъпа на пациентите до здравни технологии, включително когато дадена здравна технология вече е остаряла. Резултатът от ОЗТ се използва при вземането на решения относно разпределението на бюджетните ресурси в областта на здравето, например във връзка с установяването на нивата на ценообразуването или възстановяването на разходите за здравни технологии. Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите.
- (6) Извършването на паралелни оценки от няколко държави членки и различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно процесите и методиките за оценка могат като резултат да изправят разработчиците на здравни технологии пред многобройни и разнообразни искания за данни. Това може също да доведе както до дублиране, така и до различия в резултатите, което произтича от специфичния национален контекст на здравеопазването.
- (7) Макар че държавите членки проведоха някои съвместни оценки в рамките на съвместните действия на EUNetHTA, доброволното сътрудничество и постигането на резултати не са ефективни, тъй като се разчита на сътрудничество по проекти при липсата на устойчив модел на сътрудничество. Използването на резултатите от съвместните действия на EUNetHTA, включително съвместните клинични оценки, остава ограничено на равнището на държавите членки, което означава, че не се обръща достатъчно внимание на проблема с дублирането на оценките на една и съща здравна технология от органите и структурите за ОЗТ в различните държави членки в рамките един и същ или сходни периоди. От друга страна, при прилагането на настоящия регламент следва да се вземат предвид основните резултати от съвместните действия на EUNetHTA, по-специално резултатите от научните изследвания, като например методологични и ръководни документи, както и инструменти на информационни технологии (ИТ) за съхранение и обмен на информация.
- (8) В своите заключения от 1 декември 2014 г. относно иновациите в полза на пациентите ⁽³⁾ Съветът признава ключовата роля на ОЗТ като инструмент на здравната политика в подкрепа на основани на доказателства, устойчиви и справедливи решения в здравеопазването и здравните технологии, в полза на пациентите. В тези заключения Съветът също така призовава Комисията да подпомага сътрудничеството по устойчив начин и отправя искане да се засили съвместната работа между държавите членки по отношение на ОЗТ и да се проучат възможностите за сътрудничество в областта на обмена на информация между компетентните органи. Освен това, в заключенията си от 7 декември 2015 г. относно персонализираната медицина за пациентите ⁽⁴⁾, Съветът прикани държавите членки и Комисията да подобрят методиките за ОЗТ, приложими към персонализираната медицина, а в заключенията на Съвета от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки ⁽⁵⁾ бяха представени допълнителни доказателства, че държавите членки виждат ясна добавена стойност в сътрудничеството в областта на ОЗТ. В съвместния доклад на Генерална дирекция „Икономически и финансови въпроси“ на Комисията и Комитета за икономическа политика от октомври 2016 г. допълнително се призовава за по-нататъшно развитие на европейското сътрудничество в областта на ОЗТ. Накрая, в заключенията си от 15 юни 2021 г. относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС ⁽⁶⁾, Съветът прикани държавите членки и Комисията да проучат възможността за създаване на план за действие на ЕС за събиране на данни и за генериране на доказателства в реални условия, който ще насърчи по-доброто сътрудничество между действащите национални и трансгранични инициативи и който би могъл да допринесе за намаляване на недостига на доказателства в решенията по отношение на ОЗТ и решенията на платеца.
- (9) В своята резолюция от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти ⁽⁷⁾ Европейският парламент призова Комисията да предложи възможно най-скоро законодателство за европейска система за ОЗТ и да хармонизира прозрачни критерии за ОЗТ с цел оценяване на добавената терапевтична стойност и относителната ефективност на здравните технологии в сравнение с най-добрата налична алтернатива, като се вземат предвид равнището на иновациите и ползите за пациентите.

⁽³⁾ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 12.

⁽⁴⁾ ОВ С 421, 17.12.2015 г., стр. 2.

⁽⁵⁾ ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31.

⁽⁶⁾ ОВ С 269 I, 7.7.2021 г., стр. 3.

⁽⁷⁾ ОВ С 263, 25.7.2018 г., стр. 4.

- (10) В своето съобщение от 28 октомври 2015 г. относно Осъвременяването на единния пазар: повече възможности за хората и бизнеса, Комисията обяви намерението си да представи инициатива в областта на ОЗТ, за да се засили координацията с цел избягване на многократни оценки на продуктите в различни държави членки и да се подобри функционирането на единния пазар за здравни технологии.
- (11) Настоящият регламент има за цел да се постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите и ползвателите, като същевременно се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с настоящия регламент се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка на здравните технологии. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. По отношение на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) настоящият регламент определя процедурите и правилата за извършване на съвместна работа и за създаване на рамка на равнището на Съюза. По отношение на член 168 от ДФЕС, като се стреми да осигури високо равнище на защита на здравето, настоящият регламент дава възможност и за сътрудничество между държавите членки по някои аспекти на ОЗТ.
- (12) Съвместната работа следва да се извършва в съответствие с принципа на добрата административна практика и следва да има за цел постигането на най-високо качество, прозрачност и независимост.
- (13) Разработчиците на здравни технологии често са изправени пред трудността да представят една и съща информация, данни, анализи и други доказателства на различни държави членки, както и в различни моменти от времето. Дублирането на подаване на заявления и съобразяването на различни срокове за подаване в различните държави членки може да представлява значителна административна тежест за разработчиците на здравни технологии, по-специално за по-малките дружества с ограничени ресурси, и може да допринесе за възпрепятстване и изкривяване на достъп до пазара, което води до липса на предвидимост на стопанската дейност, по-високи разходи и в дългосрочен план до отрицателни последици за иновациите. Поради това в настоящия регламент следва да се предвиди механизъм, който да гарантира, че всяка информация, данни, анализи и други доказателства, необходими за съвместната клинична оценка, се представят само веднъж на равнището на Съюза от разработчика на здравни технологии.
- (14) В съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС, държавите членки са отговорни за определянето на своята здравна политика, както и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Тези отговорности включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи и особено разпределянето на ресурсите, които са им предоставени. Поради това е необходимо действията на Съюза да бъдат ограничени до онези аспекти на ОЗТ, които са свързани със съвместната клинична оценка на дадена здравна технология, и с това да се гарантира по-специално, че няма субективни оценки при съвместните клинични оценки, за да се зачетат отговорностите на държавите членки съгласно член 168, параграф 7 от ДФЕС. В това отношение съвместните клинични оценки, предвидени в настоящия регламент, представляват научен анализ на относителните ползи на здравната технология, оценена спрямо здравните резултати по избраните параметри, въз основа на обхвата на оценката. Научният анализ ще включва още отчитане на степента на сигурност на относителните ползи, като се вземат предвид силните страни и ограниченията на наличните доказателства. Ето защо резултатите от съвместните клинични оценки не следва да засягат правото на преценка на държавите членки да извършват оценки по отношение на клиничната добавена стойност на съответните здравни технологии, нито да предопределят последващите решения в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за здравните технологии, включително определянето на критериите за такива решения за ценообразуване и възстановяване на разходите, които биха могли да зависят както от клинични, така и от неклинични съображения, взети поотделно или заедно, и които остават единствено в рамките на националната компетентност.
- (15) Държавите членки следва да могат да извършват допълнителни клинични анализи, които са необходими за цялостния национален процес на ОЗТ, на здравните технологии, за които е налице доклад за съвместна клинична оценка. По-специално държавите членки следва да могат да извършват допълнителни клинични анализи, свързани, наред с другото, с групи пациенти, сравнителни алтернативи или здравни резултати, различни от включените в доклада за съвместна клинична оценка, или да използват различна методика, ако тази методика се изисква в цялостния национален процес на ОЗТ на съответната държава членка. Ако са необходими допълнителна информация, данни, анализи и други доказателства за допълнителни клинични анализи, държавите членки следва да могат да поискат от разработчиците на здравни технологии да представят необходимата информация, данни, анализи и други доказателства. Настоящият регламент не следва да ограничава по никакъв начин правото на държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология преди, по време на изготвянето или след публикуването на доклад за съвместна клинична оценка.

- (16) За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се паде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е целесъобразно да се следва поетапен подход, като се започне с малък брой съвместно оценени лекарствени продукти и едва на по-късен етап да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.
- (17) Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁹⁾, които попадат в класове с най-висок риск и за които съответните експертни групи, посочени в член 106, параграф 1 от посочения регламент, са предоставили своите становища или мнения, както и за медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁰⁾.
- (18) Предвид сложността на някои медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика и експертния опит, необходим за тяхната оценка, държавите членки следва да могат, когато преценят, че има добавена стойност, да предприемат доброволно сътрудничество в областта на ОЗТ за медицинските изделия, класифицирани като клас IIb или III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, и за медицинските изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746, които са софтуер и които не попадат в обхвата на съвместните клинични оценки съгласно настоящия регламент.
- (19) С цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки на здравни технологии, остават точни и адекватни, с високо качество и основани на най-добрите научни доказателства, налични във всеки даден момент, е целесъобразно да се предвидят условия за актуализиране на оценките, по-специално когато наличните допълнителни данни след първоначалната оценка биха могли да повишат точността и качеството на оценката.
- (20) Следва да се създаде координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии (наричана по-нататък „Координационната група“), съставена от представители от държавите членки, по-специално от органи и структури за ОЗТ, която да упражнява контрол върху извършването на съвместните клинични оценки и на друга съвместна работа в рамките на обхвата на настоящия регламент. За да се гарантира ръководен от държавите членки подход за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, държавите членки следва да определят членовете на Координационната група. Тези членове следва да бъдат определени с цел да се гарантира високо равнище на компетентност в Координационната група. Членовете на Координационната група следва да определят органите и структурите за ОЗТ, за подгрупите, които предоставят подходящ технически експертен опит за извършване на съвместни клинични оценки и на съвместни научни консултации, като вземат предвид необходимостта от предоставяне на експертни познания в областта на ОЗТ за лекарствени продукти, медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика.
- (21) За да отрази научния характер на сътрудничеството и да гарантира, че решенията, взети от Координационната група, отговарят на целите за гарантиране на съвместна работа с най-високо научно качество и безпристрастност, Координационната група следва да положи максимални усилия за постигане на консенсус. Ако такъв консенсус не може да бъде постигнат и за да се осигури плавен механизъм за вземане на решения в Координационната група, решенията от техническо и научно естество следва да се вземат с обикновено мнозинство, като всяка държава членка разполага с един глас, независимо от броя на членовете на Координационната група от дадена държава членка. По изключение и като се има предвид различното им естество, решенията за приемане на годишната работна програма, годишният доклад и стратегическите насоки за работата на подгрупите следва да се вземат с квалифицирано мнозинство.
- (22) Комисията не следва да участва в гласуването на съвместни клинични оценки, нито да коментира съдържанието на докладите за съвместна клинична оценка.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 36, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (23) Координационната група следва да гарантира, че съвместната научна работа, както и процедурите и методиката за изготвяне на докладите за съвместна клинична оценка и на заключителните документи от съвместните научни консултации гарантират най-високо качество, изготвят се своевременно и отразяват най-новите научни постижения в медицината към момента на изготвянето им.
- (24) Методиките за извършване на съвместни клинични оценки и съвместни клинични консултации следва да бъдат адаптирани, така че да включват особеностите на новите здравни технологии, за които някои данни може да не са леснодостъпни. Такъв може да е случаят, наред с другото, с лекарствените продукти сираци, ваксините и лекарствените продукти за модерна терапия.
- (25) Съвместните клинични оценки следва да бъдат всеобхватни и да отразяват всички нужди на държавите членки по отношение на данните и анализите, които трябва да бъдат представени от разработчика на здравни технологии.
- (26) Когато съвместните клинични оценки се използват за подготовка на последващи административни решения на равнището на държавите членки, те представляват една от няколкото подготвителни стъпки в рамките на многостепенна процедура. Единствено държавите членки притежават компетентност за националните процеси за ОЗТ, за заключенията относно стойността на дадена здравна технология и за решенията, произтичащи от ОЗТ. Държавите членки следва да могат да определят на кой етап от процеса на ОЗТ и от кой техен орган или структура следва да се разглеждат докладите за съвместна клинична оценка.
- (27) Координационната група следва да положи всички усилия за одобряване на доклада за съвместната клинична оценка с консенсус. Когато консенсус не може да бъде постигнат и с цел да се гарантира финализирането на докладите за съвместната клинична оценка в рамките на определения срок, в тези доклади следва да бъдат включени различаващите се научни становища. За да се гарантира целостта на системата на съвместните клинични оценки и с цел постигане на консенсус, включването на различаващи се научни становища следва да се ограничава до онези становища, които са напълно обосновани от научна гледна точка, и поради това следва да се счита за извънредна мярка.
- (28) Държавите членки следва да продължат да носят отговорност за изготвянето на заключения на национално равнище относно клиничната добавена стойност на дадена здравна технология, тъй като тези заключения зависят от специфичния контекст на здравеопазването в дадена държава членка и от значението на отделните анализи, включени в доклада за съвместна клинична оценка (например няколко сравнителни алтернативи могат да бъдат включени в доклада за съвместна клинична оценка, от които само някои са от значение за дадена държава членка). Докладът за съвместна клинична оценка следва да включва описание на относителните ползи, наблюдавани при анализирания здравни резултати, включително цифрови резултати и доверителни интервали, както и анализ на научната несигурност и силните страни и ограниченията на доказателствата (например вътрешна и външна валидност). Докладът за съвместна клинична оценка следва да се основава на факти и не следва да съдържа никаква субективна оценка, степенуване на здравните резултати, заключения относно общата полза или клиничната добавена стойност на оценяваната здравна технология, никаква позиция относно таргетната популация, при която следва да се използва здравната технология, нито позиция относно мястото, което здравната технология следва да заема в терапевтичната, диагностичната или превантивната стратегия.
- (29) Прозрачността на процедурата и обществената осведоменост за нея са от основно значение. В случай че има данни, които са поверителни поради търговския си характер, съображенията за поверителност трябва да бъдат ясно изложени и обосновани, а поверителните данни трябва да бъдат добре разграничени и защитени.
- (30) Когато държавите членки извършват ОЗТ на национално или регионално равнище за здравни технологии, които са били оценени на равнището на Съюза, те следва да вземат предвид докладите за съвместна клинична оценка на това равнище. В това отношение, особено като се има предвид, че за националните решения за ОЗТ могат да се прилагат различни срокове, държавите членки следва да могат да вземат предвид информация, данни, анализи и други доказателства, които не са били част от съвместната клинична оценка на равнище Съюз. ОЗТ, извършена на национално или регионално равнище във връзка със здравна технология, която е била оценена на равнището на Съюза, следва да бъде предоставена на Координационната група.
- (31) В контекста на настоящия регламент терминът „надлежащо отчетат“, когато се прилага към доклад за съвместна клинична оценка, означава, че докладът следва да бъде част от документацията на органите или структурите, участващи в дейности по ОЗТ на равнище държава членка или на регионално равнище, и следва да се взема предвид при всяка ОЗТ на равнището на държавите членки. Ако докладът за съвместна клинична оценка е наличен, той следва да бъде част от документацията, която подпомага националния процес за ОЗТ. Съдържанието на доклада за съвместна клинична оценка обаче е от научно естество и не следва да бъде обвързващо за тези органи или структури

или за държавите членки. Ако към момента на приключване на националната ОЗТ не е налице доклад за съвместна клинична оценка, това не следва да забавя последващия процес на равнището на държавите членки. Докладът за съвместна клинична оценка не следва да има външно въздействие върху заявителите и други страни, различни от държавите членки.

- (32) Задължението на държавите членки да не изискват на национално равнище информация, данни, анализи или други доказателства, предоставени от разработчиците на здравни технологии на равнището на Съюза, намалява, когато разработчиците на здравни технологии спазват изискванията за предоставяне на информация, определени съгласно настоящия регламент, административната и финансовата тежест за тях, произтичаща от това, че са изправени пред многобройни и разнообразни искания за информация, данни, анализи или други доказателства на равнището на държавите членки. Това задължение обаче не следва да изключва възможността държавите членки да поискат разяснения от разработчиците на здравни технологии относно представената информация, данни, анализи или други доказателства.
- (33) Задължението на държавите членки да не изискват на национално равнище същата информация, данни, анализи или други доказателства, които вече са били представени от разработчиците на здравни технологии на равнището на Съюза, не следва да включва искания за информация, данни, анализи или други доказателства в обхвата на програмите за ранен достъп на равнището на държавите членки. Такива програми за ранен достъп на равнището на държавите членки целят осигуряване на достъп на пациентите до лекарствени продукти в ситуации на големи неудовлетворени медицински потребности преди издаването на разрешение за търговия по централизираната процедура.
- (34) Разработчиците на здравни технологии не следва да представят информация, данни, анализи или други доказателства на национално равнище, които вече са били представени на равнището на Съюза. Това гарантира, че държавите членки могат единствено да изискват информация, данни, анализи и други доказателства от разработчиците на здравни технологии на равнището на държавите членки, които все още не са налични на равнището на Съюза.
- (35) За лекарствени продукти, при извършването на съвместна клинична оценка, следва да се разглеждат с предимство преки сравнителни клинични изследвания, които са рандомизирани, заслепени и включващи контролна група, чиято методика отговаря на международните стандарти за основана на доказателства медицина. Посоченият подход обаче не следва само по себе си да изключва обсервационни проучвания, включително такива, основани на данни от практиката, когато такива проучвания са достъпни.
- (36) Срокът за съвместни клинични оценки за лекарствените продукти следва да бъде определен, доколкото е възможно, в зависимост от приложимите срокове за приключване на централизираната процедура за издаване на разрешение за търговия, предвидена в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Тази координация следва да гарантира, че съвместните клинични оценки биха могли ефективно да улеснят достъпа до пазара и да допринесат за навременната наличност на иновативните технологии за пациентите. Поради това разработчиците на здравни технологии следва да спазват сроковете, установени съгласно настоящия регламент, когато представят исканата информация, данни, анализи и други доказателства.
- (37) При определянето на срока за съвместните клинични оценки за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика следва да се вземе предвид силно децентрализираният път за достъп до пазара за тези изделия, както и наличността на подходящи доказателствени данни, изисквани за извършване на съвместна клинична оценка. Тъй като изискваните доказателства могат да станат налични само след като медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика бъде пуснато на пазара и за да се даде възможност за техния подбор за съвместна клинична оценка в подходящ момент, следва да бъде възможно оценките на такива изделия да се извършват след пускането им на пазара.
- (38) Във всички случаи съвместната работа, извършвана съгласно настоящия регламент, по-специално съвместните клинични оценки, следва да има за цел постигането на висококачествени и навременни резултати и да насърчава по-тесното сътрудничество между държавите членки в областта на ОЗТ за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и не следва да забавя, нито да пречи на процедурите за нанасянето на СЕ маркировката на медицинските изделия или на медицинските изделия за инвитро диагностика, нито да забавя достъпа им до пазара. Тази работа следва да бъде отделна и различна от регулаторните оценки, извършвани съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, и не следва да оказва въздействие върху решенията, взети в съответствие с тези регламенти.

- (39) За да се улесни процесът на изготвяне на съвместни клинични оценки, разработчиците на здравни технологии следва в подходящи случаи да получат възможност да участват в съвместни научни консултации с Координационната група, за да получат насоки относно информацията, данните, анализите и други доказателства, които е вероятно да бъдат изисквани от клиничните изследвания. Клиничните изследвания включват клинични изпитвания на лекарствени продукти, клинични изпитвания, необходими за клиничната оценка на медицинските изделия, и изпитвания на действието, необходими за оценката на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Предвид предварителния характер на консултацията предложените насоки не следва да са правно обвързващи нито за разработчиците на здравни технологии, нито за органите и структурите за ОЗТ. Тези насоки обаче следва да отразяват най-новите научни постижения в медицината към момента на съвместната научна консултация, по-специално в интерес на пациентите.
- (40) Когато се провеждат съвместни научни консултации успоредно с изготвянето на научни становища относно лекарствените продукти, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004, или успоредно с консултацията за медицинските изделия, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/745, тези паралелни процеси, включително обменът на информация между подгрупите и Европейската агенция по лекарствата или експертната група за медицинските изделия, следва да се провеждат с цел да се гарантира, че събирането на доказателства отговаря на нуждите на съответните формати, като същевременно се запазва разделянето на съответните им сфери на компетентност.
- (41) При съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации се изисква споделяне на поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и органите и структурите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на съвместните клинични оценки и на съвместните научни консултации, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на споразумение за поверителност. Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни консултации, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимизиран формат, като се отстрани информацията с търговски чувствителен характер.
- (42) За да се гарантира ефективното използване на наличните ресурси, е целесъобразно да се предвиди дейността „сканиране на хоризонта“ с цел да се даде възможност за ранно идентифициране на нововъзникващи здравни технологии, които биха имали значително въздействие върху пациентите, общественото здраве и системите за здравеопазване, както и за насочване на научните изследвания. Това „сканиране на хоризонта“ би могло да се използва за подпомагане на Координационната група при планирането на нейната работа, по-специално във връзка със съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, и би могло също така да предостави информация за целите на дългосрочното планиране както на равнището на Съюза, така и на национално равнище.
- (43) Съюзът следва да продължи да подкрепя доброволното сътрудничество по отношение на ОЗТ между държавите членки в области като изготвянето и изпълнението на програми за ваксиниране и изграждането на капацитет на националните системи за ОЗТ. Това доброволно сътрудничество следва да улесни също така и полезните взаимодействия с инициативи в рамките на стратегията за цифров единен пазар, в съответните цифрови и основани на данни области на здравно обслужване, с оглед на представянето на допълнителни доказателства за ОЗТ в реални условия. Доброволното сътрудничество в областта на ОЗТ може да включва и области, като например допълваща лечението диагностика, хирургични процедури, профилактика и програми за скрининг и насърчаване на здравето, инструменти на информационните и комуникационните технологии и интегрирани процеси за полагане на грижи. Изискванията за оценяване на различните здравни технологии варират в зависимост от специфичните им характеристики, поради което следва да има съгласуван подход в областта на ОЗТ, подходящ за тези различни здравни технологии.
- (44) За да се гарантира всеобхватният характер и прозрачността на съвместната работа, Координационната група следва да работи и да провежда широки консултации с организации на заинтересованите страни с интереси в сферата на сътрудничеството в Съюза в областта на ОЗТ, включително пациентски организации, организации на здравни специалисти, клинични и научни общества, асоциации на разработчиците на здравни технологии, потребителски организации и други имащи отношение неправителствени организации в областта на здравеопазването. Следва да се създаде мрежа на заинтересованите страни, за да се улесни диалогът между организацията на заинтересованите страни и Координационната група.
- (45) За да се гарантира, че съвместната работа е с най-високо научно качество и отразява най-новите постижения, външни експерти със съответния задълбочен специализиран експертен опит следва да предоставят информация за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации. Следва да бъдат включени клинични експерти в съответната терапевтична област, пациенти, засегнати от заболяването, и други имащи отношение експерти, например към вида на съответната здравна технология или към въпроси, свързани с дизайна на клиничното изследване. Европейските референтни мрежи също биха могли да се използват като източник за идентифициране на тези експерти и за достъп

до съответните знания в конкретни терапевтични области. Пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти следва да бъдат избирани въз основа на експертния им опит по предмета и да действат в лично качество, без да представляват конкретна организация, институция или държава членка. За да се запази научният интегритет на съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, следва да се разработят правила, за да се гарантира независимостта и безпристрастността на пациентите, клиничните експерти и другите участващи имащи отношение експерти и да се избегнат конфликтите на интереси.

- (46) Сътрудничеството в областта на ОЗТ играе важна роля през целия жизнен цикъл на здравните технологии от ранния етап на разработване през „сканирането на хоризонта“ и съвместните научни консултации, и по-късно, след като здравната технология вече е на пазара, чрез съвместна клинична оценка и нейното актуализиране.
- (47) За да се гарантира единен и ръководен от държавите членки подход към съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, Координационната група следва да разработи подробни процедурни стъпки и срок за съвместните клинични оценки, за актуализации на съвместните клинични оценки и за съвместните научни консултации. Когато е целесъобразно и като се вземат под внимание резултатите от извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA, Координационната група следва да разработи отделни правила за лекарствените продукти, за медицинските изделия и за медицинските изделия за ин витро диагностика.
- (48) Координационната група следва да разработи методически насоки за съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. Процесът на оценяване следва да се основава на относими, актуални и висококачествени клинични доказателства. Координационната група следва да разработи и насоки относно назначаването на оценители и съоценители за съвместни клинични оценки и за съвместни научни консултации, включително относно необходимия научен експертен опит за изпълнението на съвместната работа, предвидена в настоящия регламент.
- (49) За да се гарантира единен подход към съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да решава, когато определени условия са изпълнени, че други лекарствени продукти следва да бъдат предмет на съвместни клинични оценки към дата, предхождаща датата, посочена в настоящия регламент, да избира съответни медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика да бъдат предмет на съвместни клинични оценки, и да установи подробни процедурни правила, свързани с някои аспекти на съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, общи процедурни правила относно някои аспекти на съвместните клинични оценки, и формата и образците на документите за внасяне и докладване. Когато е целесъобразно следва да се разработят отделни правила за лекарствените продукти, за медицинските изделия и за медицинските изделия за ин витро диагностика. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾.
- (50) При изготвяне на актовете за изпълнение, посочени в настоящия регламент, от особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително с Координационната група и на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ⁽¹²⁾.
- (51) С цел осигуряване на достатъчно налични ресурси за съвместната работа, предвидена съгласно настоящия регламент, Съюзът следва да се стреми да осигурява стабилно и постоянно финансиране за съвместната работа и за доброволното сътрудничество, както и за рамката за подкрепа на тези дейности. Финансирането следва да покрива по-специално разходите за изготвяне на докладите за съвместни клинични оценки и за съвместни научни консултации. Освен това държавите членки следва да имат възможност да командирова национални експерти в Комисията, за да подпомогнат секретариата на Координационната група.
- (52) С цел улесняване на съвместната работа и обмяна на информация между държавите членки в областта на ОЗТ следва да се предвиди създаване на ИТ платформа, която съдържа подходящи бази данни и сигурни канали за комуникация. Комисията следва да се основава на базите данни и функционалностите, разработени в рамките на съвместното действие на EUnetHTA, за обмяна на информация и доказателства, и да се стреми да осигури връзка между ИТ платформата и други инфраструктури за данни, които са от значение за целите на ОЗТ, като например регистри и бази данни, свързани с данни, генерирани в реални условия. При разработването на такава ИТ платформа следва да се проучат и възможностите, предлагани от бъдещото европейско пространство за здравни данни.

⁽¹¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽¹²⁾ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (53) За да се осигури плавното създаване и функциониране на съвместните клинични оценки на равнището на Съюза, както и за да се гарантира тяхното качество, е целесъобразно да се започне с малък брой съвместни клинични оценки. Три години след датата на прилагане на настоящия регламент следва да се извърши постепенно увеличаване на броя на съвместните клинични оценки.
- (54) За да се гарантира, че рамката за подкрепа продължава да бъде възможно най-ефективна и икономически целесъобразна, Комисията следва да докладва на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на настоящия регламент не по-късно от три години след датата на прилагането му. Докладът следва да се съсредоточи върху прегледа на добавената стойност на съвместната работа за държавите членки. По-конкретно в доклада следва да се разгледа въпросът дали е необходимо да се въведе механизъм за заплащане на такси, което би гарантирало независимостта на Координационната група, чрез който разработчиците на здравни технологии също биха допринесли за финансирането на съвместни научни консултации. Освен това в доклада следва да се направи преглед на ефекта от недублирането на искането за информация, данни, анализи и други доказателства за съвместна клинична оценка по отношение на намаляването на административната тежест за държавите членки и за разработчиците на здравни технологии, за улесняването на достъпа до пазара за нови и иновативни продукти и за намаляването на разходите. Докладът би могъл да доведе до оценка на постигнатия напредък по отношение на достъпа на пациентите до иновативни здравни технологии, по отношение на устойчивостта на здравните системи и по отношение на капацитета за ОЗТ на равнището на държавите членки.
- (55) Не по-късно от две години след началото на оценяването на лекарствените продукти, които попадат в обхвата на настоящия регламент, държавите членки следва да докладват на Комисията относно прилагането на настоящия регламент, и по-специално относно своята оценка на добавената стойност на докладите за съвместна клинична оценка в техните национални процеси за ОЗТ, и относно работното натоварване на Координационната група.
- (56) За да се адаптира списъкът с информацията, която трябва да бъде предоставена от разработчиците на здравни технологии, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС с цел изменение на приложения I и II. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (57) В Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹³⁾ се предвижда, че Съюзът трябва да подкрепя и да улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа, свързваща определените от държавите членки национални органи или институции, отговорни за ОЗТ. Тъй като тези въпроси се уреждат от настоящия регламент, Директива 2011/24/ЕС следва да бъде съответно изменена.
- (58) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно създаването на рамка за съвместни клинични оценки на равнището на Съюза на здравни технологии, попадащи в обхвата на настоящия регламент, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците на действието може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

1. С настоящия регламент се установяват:

- а) рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество между държавите членки в областта на здравните технологии на равнището на Съюза;

⁽¹³⁾ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

- б) механизъм, който предвижда, че всяка информация, данни, анализи и други доказателства, необходими за съвместната клинична оценка на здравните технологии, трябва да се представят само веднъж на равнището на Съюза от разработчика на здравни технологии;
- в) общи правила и методики за съвместната клинична оценка на здравните технологии.

2. Настоящият регламент не засяга компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст. Той не засяга изключителната национална компетентност на държавите членки, включително компетентността във връзка с националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, нито друга компетентност, засягаща управлението и предоставянето от държавите членки на здравни услуги или медицински грижи, или разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁴⁾;
- 2) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- 3) „медицинско изделие за инвитро диагностика“ означава медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- 4) „здравна технология“ означава здравна технология съгласно определението в член 3, буква л) от Директива 2011/24/ЕС;
- 5) „оценка на здравните технологии“ или „ОЗТ“ означава мултидисциплинарен процес, който обобщава информацията за медицинските, пациентските и социалните аспекти и икономическите и етичните въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология, по систематичен, прозрачен, безпристрастен и ясен начин;
- 6) „съвместна клинична оценка“ на дадена здравна технология означава научно компилиране и описание на сравнителния анализ на наличните клинични доказателства относно дадена здравна технология в сравнение с една или повече други здравни технологии или съществуващи процедури в съответствие с обхват на оценката, одобрен съгласно настоящия регламент, и въз основа на научните аспекти на клиничните области на ОЗТ — описанието на здравния проблем, за който е предназначена здравната технология, и използването към момента на други здравни технологии за справяне с този здравен проблем, описанието и техническата характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология;
- 7) „неклинична оценка“ означава частта от дадена ОЗТ, основаваща се на неклиничните области на ОЗТ — разходите и икономическата оценка на дадена здравна технология, както и етичните, организационните, социалните и правните аспекти, свързани с нейното използване;
- 8) „колективна оценка“ означава клинична оценка на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика, извършена на равнището на Съюза от няколко заинтересовани органи и структури за ОЗТ, които участват доброволно;
- 9) „обхват на оценката“ означава наборът от параметри за съвместна клинична оценка по отношение на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и здравните резултати, поискани съвместно от държавите членки.

Член 3

Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии

- 1. Създава се Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии (наричана по-нататък „Координационната група“).

⁽¹⁴⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

2. Държавите членки определят своите членове на Координационната група и информират Комисията за това, както и за всички последващи промени. Членовете на Координационната група назначават свои представители в Координационната група *ad hoc* или за постоянно и информират Комисията за тяхното назначение и за всички последващи промени.

3. Членовете на Координационната група определят своите национални или регионални органи и структури за членове на подгрупите на Координационната група. Членовете на Координационната група могат да определят повече от един член на подгрупа, включително члена на Координационната група, без да се засяга правилото, че всяка държава членка разполага с един глас. Членовете на подгрупата назначават свои представители с експертни познания в областта на оценката на здравните технологии в подгрупите, *ad hoc* или за постоянно, и информират Комисията за тяхното назначение и за всички последващи промени. Когато са необходими специфични познания, членовете на подгрупата могат да назначат повече от един представител.

4. По правило Координационната група действа въз основа на консенсус. Когато не може да се постигне консенсус, приемането на решение изисква подкрепата на членовете, представляващи обикновено мнозинство от държавите членки. Всяка държава членка има един глас. Резултатите от гласуванията се записват в протоколите от заседанията на Координационната група. Когато се провежда гласуване, членовете могат да поискат различаващите се мнения да бъдат вписани в протокола от заседанието, на което се е провело гласуването.

5. Чрез дерогация от параграф 4 от настоящия член, когато не може да бъде постигнат консенсус, Координационната група приема с квалифицирано мнозинство, както е определено в член 16, параграф 4 от ДЕС и член 238, параграф 3, буква а) от ДФЕС, годишната си работна програма, годишния си доклад и стратегическите насоки, посочени в параграф 7, букви б) и в) от настоящия член.

6. Заседанията на Координационната група се председателстват и съпредседателстват от двама избрани членове на Координационната група от различни държави членки, за ограничен срок, който се определя в процедурния правилник на Координационната група. Председателят и съпредседателят са безпристрастни и независими. Комисията действа като секретариат на Координационната група и подпомага нейната работа в съответствие с член 28.

7. Координационната група:

- а) приема своя процедурен правилник и при необходимост го актуализира;
- б) приема годишната си работна програма и годишния си доклад съгласно член 6;
- в) задава стратегически насоки за работата на своите подгрупи;
- г) приема методически насоки за съвместна работа в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина;
- д) приема подробни процедурни стъпки и одобрява срока за провеждането на съвместни клинични оценки и тяхното актуализиране;
- е) приема подробни процедурни стъпки и одобрява срока за провеждане на съвместни научни консултации, включително подаване на искания от разработчици на здравни технологии;
- ж) приема насоки относно назначаването на оценители и съоценители за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, включително относно необходимия научен експертен опит;
- з) координира и одобрява работата на своите подгрупи;
- и) гарантира сътрудничеството със съответните органи на равнището на Съюза, създадени съгласно регламенти (ЕО) № 726/2004, (ЕО) 2017/745 и (ЕО) 2017/746, за да се улесни събирането на допълнителни доказателства, необходими за нейната работа;
- й) гарантира подходящо участие на заинтересованите страни, организациите и експертите в своята работа;
- к) създава подгрупи, по-конкретно за:
 - i) съвместни клинични оценки;
 - ii) съвместни научни консултации;
 - iii) идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;
 - iv) разработване на методически и процедурни насоки.

8. Координационната група и нейните подгрупи могат да заседават в различни конфигурации, по-специално за следните категории здравни технологии: лекарствени продукти, медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика и други здравни технологии.

Член 4

Осигуряване на качеството

1. Координационната група гарантира, че съвместната работа, извършвана съгласно членове 7—23, е с най-високо качество, отговаря на международните стандарти за основана на доказателства медицина и се извършва своевременно. За тази цел Координационната група установява процедури, които се преразглеждат систематично. При разработването на тези процедури Координационната група отчита особеностите на здравната технология, към която се отнася съвместната работа, включително лекарствените продукти сираци, ваксините и лекарствените продукти за модерна терапия.
2. Координационната група установява и редовно преразглежда стандартните оперативни процедури, попадащи в обхвата на член 3, параграф 7, букви г), д), е) и ж).
3. Координационната група редовно преразглежда и при необходимост актуализира методическите и процедурните насоки, попадащи в обхвата на член 3, параграф 7, букви г), д), е) и ж).
4. Когато е целесъобразно и като се вземе предвид методиката, която вече е разработена от съвместните действия на EUnetHTA, се разработват специфични методически и процедурни насоки за лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 5

Прозрачност и конфликт на интереси

1. Координационната група осъществява дейността си по независим, безпристрастен и прозрачен начин.
2. Представителите, назначени в Координационната група и нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, които участват в съвместната работа, не трябва да имат никакви финансови или други интереси в сектора на разработчиците на здравни технологии, които биха могли да повлияят на тяхната независимост или безпристрастност.
3. Представителите, назначени в Координационната група и нейните подгрупи, изготвят декларация за своите финансови и други интереси и я актуализират ежегодно и при необходимост. Те разкриват всички други факти, които са им станали известни и за които би могло добросъвестно да се очаква, че включват или водят до конфликт на интереси.
4. Представителите, които участват в заседанията на Координационната група и нейните подгрупи, декларират преди всяко заседание всички интереси, които биха могли да се смятат за накърняващи тяхната независимост или безпристрастност по отношение на точките от дневния ред. Когато Комисията реши, че даден деклариран интерес представлява конфликт на интереси, съответният представител не участва в никакви обсъждания или вземане на решения и не получава никаква информация по тази точка от дневния ред. Тези декларации на представителите и решението на Комисията се вписват в обобщения протокол от заседанието.
5. Пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти декларират всички финансови и други интереси, свързани със съвместната работа, в която трябва да участват. Тези декларации и всички предприети в резултат на това действия се вписват в обобщения протокол от заседанието и в заключителните документи от въпросната съвместна работа.
6. Представителите, назначени в Координационната група и нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, участващи в работата на която и да е подгрупа, са длъжни да пазят професионална тайна дори след приключване на ангажиментите им.

7. Комисията определя правила за прилагането на настоящия член в съответствие с член 25, параграф 1, буква а), и по-специално правилата за оценката на конфликта на интереси, посочен в параграфи 3, 4 и 5 от настоящия член, и действията, които трябва да се предприемат при възникване на конфликт на интереси или потенциален конфликт на интереси.

Член 6

Годишна работна програма и годишен доклад

1. Всяка година най-късно до 30 ноември Координационната група приема годишна работна програма и впоследствие я изменя, ако е необходимо.
2. Годишната работна програма определя съвместната работа, която трябва да се извърши през календарната година след приемането ѝ, и обхваща:
 - а) планирания брой и вид на съвместните клинични оценки и планирания брой на актуализациите на съвместните клинични оценки съгласно член 14;
 - б) планирания брой съвместни научни консултации;
 - в) планирания брой оценки в областта на доброволното сътрудничество, като се вземе предвид тяхното въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.
3. При изготвянето или изменението на годишната работна програма Координационната група:
 - а) взема предвид докладите за нововъзникващи здравни технологии, посочени в член 22;
 - б) взема предвид информацията от Европейската агенция по лекарствата, която е предоставена от Комисията съгласно член 28 относно статуса на подадените и предстоящите за подаване заявления за разрешение за търговия с лекарствени продукти, посочени в член 7; при появата на нови регулаторни данни Комисията споделя тази информация с Координационната група, за да може годишната работна програма да бъде изменена;
 - в) взема предвид информацията, предоставена от Координационната група по медицинските изделия, създадена съгласно член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745 („Координационната група по медицинските изделия“), или от други източници, предоставена от Комисията съгласно член 28 от настоящия регламент относно работата на съответните експертни групи, посочени в член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 („експертните групи“);
 - г) консултира се с мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 29, и взема предвид техните коментари;
 - д) взема предвид ресурсите, с които разполага Координационната група за съвместната работа;
 - е) консултира се с Комисията относно проекта на годишната работна програма и взема предвид нейното становище.
4. Всяка година Координационната група приема годишния си доклад най-късно до 28 февруари.
5. С годишния доклад се предоставя информация за съвместната работа, извършена през календарната година преди неговото приемане.

ГЛАВА II

СЪВМЕСТНА РАБОТА ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ НА РАВНИЩЕТО НА СЪЮЗА

РАЗДЕЛ I

Съвместни клинични оценки

Член 7

Здравни технологии, предмет на съвместни клинични оценки

1. Следните здравни технологии са предмет на съвместни клинични оценки:
 - а) лекарствените продукти, посочени в член 3, параграф 1 и член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, за които заявлението за разрешение за търговия е подадено в съответствие с посочения регламент след съответните дати, предвидени в параграф 2 от настоящия член, и за които заявлението е в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) разрешените в Съюза лекарствени продукти, за които е публикуван доклад за съвместна клинична оценка, в случаите, когато е предоставено разрешение съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83/ЕО за изменение на съществуващо разрешение за търговия, съответстващо на ново терапевтично показание;
 - в) медицински изделия, класифицирани като клас IIb или III съгласно член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент и които са обект на подбора съгласно параграф 4 от настоящия член;
 - г) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746, за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент и които са обект на подбора съгласно параграф 4 от настоящия член.
2. Датите, посочени в параграф 1, буква а), са следните:
 - а) 12 януари 2025 г. — за лекарствени продукти с нови активни вещества, за които заявителят декларира в заявлението си за разрешение, подадено до Европейската агенция по лекарствата, че съдържа ново активно вещество, за което терапевтичното показание е лечение на рак, и лекарствени продукти, които са обект на регулиране като лекарствени продукти за модерна терапия съгласно Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁵⁾;
 - б) 13 януари 2028 г. — за лекарствени продукти, които са определени като лекарствени продукти сираци съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁶⁾;
 - в) 13 януари 2030 г. — за лекарствени продукти, посочени в параграф 1, различни от тези, посочени в букви а) и б) от настоящия параграф.
3. Чрез дерогация от параграф 2 от настоящия член, Комисията, по препоръка на Координационната група, приема решение чрез акт за изпълнение, в който се определя, че лекарствените продукти, посочени в същия параграф, подлежат на съвместна клинична оценка към дата, по-ранна от датите, посочени в същия параграф, при условие че лекарственият продукт, по-специално съгласно член 22, има потенциала да отговори на неудовлетворена медицинска потребност или извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, или има значително въздействие върху системите за здравеопазване.

⁽¹⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁽¹⁶⁾ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

4. След 12 януари 2025 г. Комисията, след като поиска препоръка от Координационната група, приема решение чрез акт за изпълнение и най-малко на всеки две години прави подбор на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, посочени в параграф 1, букви в) и г), за съвместна клинична оценка въз основа на един или повече от следните критерии:

- а) неудовлетворени медицински потребности;
- б) първи в съответния клас;
- в) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;
- г) инкорпориране на софтуер, използващ изкуствен интелект, технологии за машинно самообучение или алгоритми;
- д) важно трансгранично измерение;
- е) голяма добавена стойност за Съюза.

5. Актовете за изпълнение, посочени в параграфи 3 и 4 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 33, параграф 2.

Член 8

Предприемане на съвместни клинични оценки

1. Координационната група извършва съвместни клинични оценки на здравните технологии въз основа на годишната си работна програма.

2. Координационната група предприема съвместни клинични оценки на здравните технологии, като определя подгрупата по съвместни клинични оценки, която да упражнява контрол върху провеждането на съвместната клинична оценка от името на Координационната група.

3. Съвместната клинична оценка се извършва в съответствие с процедурата, установена от Координационната група съгласно изискванията, посочени в настоящия член, в член 3, параграф 7, буква д) и в членове 4, 9, 10, 11 и 12, както и в съответствие с изискванията, които трябва да бъдат установени съгласно членове 15, 25 и 26.

4. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител от различни държави членки, които да извършат съвместната клинична оценка. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит. Ако здравната технология е била предмет на съвместна научна консултация в съответствие с членове 16—21, оценителят и съоценителят са различни от тези, определени съгласно член 18, параграф 3, за изготвянето на заключителния документ от съвместната научна консултация.

5. Независимо от параграф 4, когато при извънредни обстоятелства необходимите специфични експертни познания не са налични, за провеждането на съвместната клинична оценка може да бъде назначен същият оценител или съоценител, или и двамата, участващи в съвместната научна консултация. Това назначаване се обосновава и подлежи на одобрение от Координационната група и се документира в доклада за съвместна клинична оценка.

6. Определената подгрупа започва процес на определяне на обхвата, в рамките на който посочва съответните параметри за обхвата на оценката. Оценката трябва да е всеобхватна, като обхватът трябва да отразява нуждите на държавите членки по отношение на параметрите и информацията, данните, анализа и други доказателства, които трябва да бъдат представени от разработчика на здравни технологии. Обхватът на оценката включва по-специално всички съответни параметри за оценката по отношение на:

- а) популацията от пациенти;
- б) интервенцията или интервенциите;
- в) сравнителната алтернатива или алтернативи;
- г) здравните резултати.

При процеса на определяне на обхвата се вземат предвид също информацията, предоставена от разработчика на здравна технология, и приносът от страна на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти.

7. Координационната група информира Комисията за обхвата на оценката на съвместната клинична оценка.

Член 9

Доклади за съвместна клинична оценка и досие на разработчика на здравни технологии

1. Всяка съвместна клинична оценка води до изготвяне на доклад за съвместна клинична оценка, който се придружава от обобщен доклад. Тези доклади не съдържат никаква субективна оценка или заключения относно общата клинична добавена стойност на оценяваната здравна технология и се ограничават до описание на научния анализ на:

- a) относителните ползи на здравната технология, оценена спрямо здравните резултати по избраните параметри, въз основа на обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6;
- б) степента на сигурност на относителните ползи, като се вземат предвид силните страни и ограниченията на наличните доказателства.

2. Докладите, посочени в параграф 1, се основават на досие, което съдържа пълна и актуална информация, данни, анализи и други доказателства, представени от разработчика на здравни технологии за оценка на параметрите, включени в обхвата на оценката.

3. Досието отговаря на следните изисквания:

- a) представените доказателства са цялостни по отношение на наличните проучвания и данни, които биха могли да послужат за основа на оценката;
- б) данните са анализирани чрез подходящи методи, за да се отговори на всички научноизследователски въпроси на оценката;
- в) представянето на данните е добре структурирано и прозрачно, за да се даде възможност за подходяща оценка в рамките на наличните ограничени срокове;
- г) включва документите, съпровождащи представената информация, като се дава възможност на оценителите и съоценителите да проверят точността на посочената информация.

4. Досието за лекарствени продукти включва информацията, посочена в приложение I. Досието за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика включва информацията, посочена в приложение II.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 32 за изменение на приложение I по отношение на информацията, изисквана в досието за лекарствени продукти, и за изменение на приложение II по отношение на информацията, изисквана в досието за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 10

Задължения на разработчиците на здравни технологии и последици от неизпълнението им

1. Комисията информира разработчика на здравни технологии за обхвата на оценката и изисква представянето на досието (първо искане). Посоченото искане включва крайния срок за подаване, както и образеца на досието съгласно член 26, параграф 1, буква а), и се позовава на изискванията за досието в съответствие с член 9, параграфи 2, 3 и 4. За лекарствените продукти крайният срок за подаване е най-късно 45 дни преди предвидената дата за становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочено в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. Разработчикът на здравни технологии представя досието на Комисията в съответствие с искането за представяне, подадено съгласно параграф 1.

3. Разработчикът на здравни технологии не предоставя никаква информация, данни, анализи или други доказателства на национално равнище, които вече са били представени на равнището на Съюза. Това изискване не засяга исканията за допълнителна информация относно лекарствени продукти, попадащи в обхвата на програмите за ранен достъп на равнището на държавите членки, които имат за цел да осигурят достъп на пациентите до лекарствени продукти в ситуации на големи неудовлетворени медицински потребности преди издаването на разрешение за търговия по централизираната процедура.

4. Когато Комисията потвърди навременното представяне на досието съгласно параграф 1 от настоящия член, както и че досието отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4, Комисията предоставя досието на членовете на Координационната група своевременно чрез ИТ платформата, посочена в член 30, и информира за това разработчика на здравни технологии.

5. Когато Комисията установи, че досието не отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4, тя изисква липсващата информация, данни, анализи и други доказателства от разработчика на здравни технологии (второ искане). В такъв случай разработчикът на здравни технологии представя исканата информация, данни, анализи и други доказателства в съответствие със срока, установен съгласно член 15.

6. Когато след второто искане, посочено в параграф 5 от настоящия член, Комисията прецени, че дадено досие не е било представено своевременно от разработчика на здравни технологии, или удостовери, че то не отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4, Координационната група прекратява съвместната клинична оценка. Ако оценката бъде прекратена, Комисията прави изявление на ИТ платформата, посочена в член 30, с обосновка на причините за прекратяването и информира съответно разработчика на здравни технологии. В случай на прекратяване на съвместната клинична оценка член 13, параграф 1, буква г) не се прилага.

7. Ако съвместната клинична оценка е била прекратена, а Координационната група, в съответствие с член 13, параграф 1, буква д), впоследствие получи информация, данни, анализи и други доказателства, които са част от искането за представяне, посочено в параграф 1 от настоящия член, Координационната група може да поднови съвместната клинична оценка в съответствие с процедурата, изложена в настоящия раздел, най-късно шест месеца след крайния срок за подаване, посочен в параграф 1 от настоящия член, след като Комисията потвърди, че са изпълнени изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4.

8. Без да се засяга параграф 7, когато съвместната клинична оценка е била подновена, Комисията може да поиска от разработчика на здравни технологии да представи актуализации на предоставената преди това информация, данни, анализи и други доказателства.

Член 11

Процес на оценяване на съвместните клинични оценки

1. Въз основа на досието, представено от разработчика на здравни технологии, и обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6, оценителят, с помощта на съоценителя, изготвя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад. Координационната група одобрява проектодокладите в съответствие със срока, определен съгласно член 3, параграф 7, буква д). Този срок е:

- а) за лекарствените продукти – не по-късно от 30 дни след приемането от Комисията на решение за предоставяне на разрешение за търговия;
- б) за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика – в съответствие с процедурите за съвместни клинични оценки, приети съгласно член 3, параграф 7, буква д) и член 15, параграф 1, буква б).

2. Когато оценителят, със съдействието на съоценителя, в който и да е момент от изготвянето на проектодокладите прецени, че за извършването на оценката са необходими допълнителни уточнения или разяснения или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства, Комисията изисква от разработчика на здравни технологии да предостави такава информация, данни, анализи или други доказателства. Оценителят и съоценителят могат да използват и бази данни и други източници на клинична информация, като например пациентски регистри, когато това се сметне за

необходимо. Когато по време на процеса на оценяване се получат нови клинични данни, съответният разработчик на здравни технологии проактивно информира Координационната група.

3. Членовете на определената подгрупа предоставят коментарите си по проектодокладите.

4. Подгрупата гарантира, че пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти участват в процеса на оценката, като им се дава възможност да дадат своя принос по проектодокладите. Този принос се предоставя в рамката и в срока, предвиден съгласно член 15, параграф 1, буква в) и член 25, параграф 1, буква б), и в съответствие с процедурата, приета от Координационната група, и се представя своевременно на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 30.

5. Проектодокладите се предоставят и на разработчика на здравни технологии. Разработчикът на здравни технологии сигнализира за всички чисто технически или фактически неточности при спазване на сроковете, предвидени съгласно член 15. Разработчикът на здравни технологии сигнализира и за всяка информация, която сметне за поверителна, и обосновава нейния чувствителен в търговско отношение характер. Разработчикът на здравни технологии не предоставя никакви коментари по резултатите от проектооценката.

6. След получаването и разглеждането на коментарите, предоставени в съответствие с настоящия член, оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя преработени проектодоклади и ги представя на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 30.

Член 12

Финализиране на съвместните клинични оценки

1. При получаване на преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад Координационната група прави преглед на тези доклади.

2. Координационната група полага усилия да одобри преработените проектодоклади с консенсус в рамките на срока, определен съгласно член 3, параграф 7, буква д), и съгласно член 15, параграф 1, буква в). Чрез дерогация от член 3, параграф 4, когато не може да бъде постигнат консенсус, различаващите се научни становища, включително научните основания за тях, се включват в докладите и докладите се считат за одобрени.

3. Координационната група представя одобрените доклади на Комисията за преглед на процедурите съгласно член 28, буква г). Когато в срок от 10 работни дни от получаването на одобрените доклади Комисията направи заключението, че тези доклади не отговарят на процедурните правила, установени съгласно настоящия регламент, или че докладите се отклоняват от изискванията, приети от Координационната група съгласно настоящия регламент, тя информира Координационната група за причините за своето заключение и изисква преглед на докладите. Координационната група прави преглед на докладите от процедурна гледна точка, предприема всички необходими корективни действия и отново одобрява докладите в съответствие с процедурата, предвидена в параграф 2 от настоящия член.

4. Комисията своевременно публикува докладите, които съответстват на процедурата и са одобрени или са повторно одобрени от Координационната група, на публично достъпната уебстраница на ИТ платформата, посочена в член 30, параграф 1, буква а), и информира разработчика на здравни технологии за публикуването.

5. Ако Комисията заключи, че повторно одобрените доклади продължават да не бъдат в съответствие с процедурните правила, посочени в параграф 3 от настоящия член, тя своевременно предоставя тези доклади и своя преглед на процедурите на защитения интранет на ИТ платформата, посочен в член 30, параграф 1, буква б), за разглеждане от държавите членки и съответно информира разработчика на здравни технологии. Координационната група включва резюмета на тези доклади като част от своя годишен доклад, приет съгласно член 6, параграф 4, и публикуван на ИТ платформата, както е предвидено в член 30, параграф 3, буква ж).

Член 13

Права и задължения на държавите членки

1. При извършване на национална ОЗТ, отнасяща се до здравна технология, за която са публикувани доклади за съвместна клинична оценка или по отношение на която е предприета съвместна клинична оценка, държавите членки:
 - а) надлежно вземат предвид публикуваните доклади за съвместни клинични оценки и цялата друга информация, налична на ИТ платформата, посочена в член 30, включително изявлението за прекратяване съгласно член 10, параграф 6 по отношение на въпросната съвместна клинична оценка в техните ОЗТ на равнището на държавите членки; това не засяга компетентността на държавите членки да правят заключения относно цялостната клинична добавена стойност на дадена здравна технология в контекста на своята специфична здравна система и да разглеждат частите от тези доклади, които са от значение в посочения контекст;
 - б) прилагат досието, представено от разработчика на здравни технологии в съответствие с член 10, параграф 2, към документацията за ОЗТ на равнището на държавите членки;
 - в) прилагат публикувания доклад за съвместна клинична оценка към доклада за ОЗТ на равнището на държавите членки;
 - г) не изискват на национално равнище информация, данни, анализи или други доказателства, представени от разработчика на здравни технологии на равнището на Съюза в съответствие с член 10, параграф 1 или 5;
 - д) незабавно споделят с Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 30, всяка информация, данни, анализи и други доказателства, които получават от разработчика на здравни технологии на равнището на държавите членки и които представляват части от искането за представяне, подадено съгласно член 10, параграф 1.
2. Чрез ИТ платформата, посочена в член 30, държавите членки предоставят на Координационната група информация за националната ОЗТ, отнасяща се до здравна технология, която е била предмет на съвместна клинична оценка, в срок от 30 дни, считано от датата на нейното приключване. По-специално държавите членки предоставят информация за начина, по който докладите за съвместни клинични оценки са били взети под внимание при извършването на национална ОЗТ. Въз основа на информация от държавите членки Комисията обобщава включването на докладите за съвместна клинична оценка в ОЗТ на равнището на държавите членки и в края на всяка година публикува на ИТ платформата, посочена в член 30, доклад относно този преглед, за да се улесни обменът на информация между държавите членки.

Член 14

Актуализации на съвместните клинични оценки

1. Когато в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка се посочва необходимостта от актуализация, Координационната група извършва актуализации на съвместните клинични оценки, когато станат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка.
2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане на един или повече от нейните членове и при наличие на нови клинични доказателства. При изготвянето на годишната работна програма Координационната група може да преразгледа и вземе решение относно необходимостта от актуализации на съвместните клинични оценки.
3. Актуализациите се извършват в съответствие със същите изисквания, определени съгласно настоящия регламент за съвместна клинична оценка, и процедурните правила, установени съгласно член 15, параграф 1.
4. Без да се засягат параграфи 1 и 2, държавите членки могат да извършват национални актуализации на оценките на здравните технологии, които са били предмет на съвместна клинична оценка. Членовете на Координационната група информират Координационната група преди започването на тези актуализации. Когато необходимостта от актуализация засяга повече от една държава членка, засегнатите членове могат да поискат от Координационната група да извърши съвместна актуализация съгласно параграф 2.
5. Веднъж приключени, националните актуализации се споделят с членовете на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 30.

Член 15

Приемане на подробни процедурни правила за съвместните клинични оценки

1. Чрез актове за изпълнение Комисията приема подробни процедурни правила за:
 - а) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация с Европейската агенция по лекарствата за изготвянето и актуализацията на съвместните клинични оценки на лекарствени продукти;
 - б) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация с нотифицираните органи и с експертните групи за изготвянето и актуализацията на съвместните клинични оценки на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика;
 - в) взаимодействието, със и между Координационната група, нейните подгрупи и разработчиците на здравни технологии, пациентите, клиничните експерти и други имащи отношение експерти по време на съвместни клинични оценки и актуализации, включително срока за това взаимодействие.
2. Актовете за изпълнение, посочени в параграф 1 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 33, параграф 2.

РАЗДЕЛ 2

Съвместни научни консултации

Член 16

Принципи на съвместните научни консултации

1. Координационната група провежда съвместни научни консултации с цел обмен на информация с разработчиците на здравни технологии относно техните планове за развитие на дадена здравна технология. Тези консултации улесняват генерирането на доказателства, които отговарят на изискванията за подходящи доказателства за последваща съвместна клинична оценка на въпросната здравна технология. Съвместната научна консултация включва среща с разработчика на здравни технологии и води до заключителен документ, в който се описва направената научна препоръка. Съвместните научни консултации се отнасят по-специално до всички имащи отношение аспекти, свързани с дизайна на клиничното изследване или аспекти, свързани с дизайна на клиничното изпитване, включително, сравнителните алтернативи, интервенциите, здравните резултати и популациите от пациенти. При провеждането на съвместни научни консултации относно здравни технологии, различни от лекарствени продукти, се вземат предвид особеностите на тези здравни технологии.
2. Дадена здравна технология е допустима за съвместни научни консултации съгласно параграф 1 от настоящия член, ако има вероятност да бъде подложена на съвместна клинична оценка съгласно член 7, параграф 1 и ако клиничните изследвания и клиничните изпитвания все още са на етап планиране.
3. Заключителният документ от съвместната научна консултация няма никакви правни последици за държавите членки, за Координационната група или за разработчика на здравни технологии. Съвместните научни консултации не засягат съвместната клинична оценка, която може да бъде извършена за същата здравна технология.
4. Когато държава членка провежда национална научна консултация относно здравна технология, която е била предмет на съвместна научна консултация, за да я допълни или да разгледа конкретни за контекста въпроси, свързани с националната система за ОЗТ, съответният член на Координационната група информира Координационната група за това чрез ИТ платформата, посочена в член 30.
5. Съвместни научни консултации относно лекарствени продукти могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научно съдействие от Европейската агенция по лекарствата съгласно член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004. Подобни успоредни консултации включват обмен на информация и имат синхронизиран срок на провеждане, докато съответните правомощия на Координационната група и на Европейската агенция по лекарствата се запазят разделни. Съвместните научни консултации относно медицинските изделия могат да се провеждат успоредно с консултациите с групи експерти съгласно член 61, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 17

Искания за съвместни научни консултации

1. За здравните технологии, посочени в член 16, параграф 2, разработчиците на здравни технологии могат да поискат съвместна научна консултация.
2. Разработчиците на здравни технологии в сферата на лекарствените продукти могат да поискат съвместната научна консултация да се проведе успоредно с процеса на предоставяне на научно съдействие от Европейската агенция по лекарствата. В такъв случай при подаване на искането за съвместна научна консултация разработчикът на здравни технологии отправя до Европейската агенция по лекарствата искане за научно съдействие. Разработчиците на здравни технологии за медицински изделия могат да поискат съвместната научна консултация да се проведе успоредно с консултацията с група експерти. В такъв случай при подаване на искането за съвместна научна консултация, разработчикът на здравни технологии може по целесъобразност да отправи искане за консултация с групата експерти.
3. Координационната група публикува на ИТ платформата, посочена в член 30, сроковете за подаване на искания и посочва планирания брой съвместни научни консултации за всеки от тези времеви периоди. В края на всеки период за подаване на искания, ако броят на допустимите искания надвишава броя на планираните съвместни научни консултации, Координационната група прави подбор на здравните технологии, които трябва да бъдат обект на съвместни научни консултации, като гарантира равно третиране на исканията, свързани със здравни технологии с подобни показания. Критериите за подбор сред допустимите искания за лекарствени продукти и медицински изделия са:
 - а) неудовлетворени медицински потребности;
 - б) първи в съответния клас;
 - в) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;
 - г) важно трансгранично измерение;
 - д) голяма добавена стойност за Съюза; или
 - е) приоритетите на Съюза в областта на клиничните научни изследвания.
4. В срок от 15 работни дни след крайния срок за всяко искане Координационната група уведомява подалия искането разработчик на здравни технологии дали ще предприеме съвместната научна консултация. Ако Координационната група откаже искането, тя уведомява разработчика на здравни технологии за решението си и обяснява основанията предвид критериите, предвидени в параграф 3.

Член 18

Изготвяне на заключителния документ от съвместните научни консултации

1. След приемането на искане за съвместна научна консултация в съответствие с член 17 Координационната група започва съвместната научна консултация, като определя подгрупа за същата. Съвместната научна консултация се провежда в съответствие с изискванията и процедурите, установени съгласно член 3, параграф 7, буква е) и членове 20 и 21.
2. Разработчикът на здравни технологии представя актуална документация, съдържаща информацията, необходима за съвместната научна консултация, в съответствие с изискванията на член 21, буква б), в срока, определен съгласно член 3, параграф 7, буква е).
3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си от различни държави членки за оценител и съоценител, които да проведат съвместната научна консултация. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на консултацията научен експертен опит.

4. Със съдействието на съоценителя оценителят изготвя проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация в съответствие с изискванията, посочени в настоящия член, и в съответствие с ръководствата и процедурните правила, установени съгласно член 3, параграф 7, букви г) и е) и член 20. За лекарствени продукти, в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, се съобщават, когато това е уместно, преки сравнителни клинични изследвания, които са рандомизирани, заслепени и включват контролна група.
5. Членовете на определената подгрупа имат възможност да представят коментарите си при изготвянето на проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация. Членовете на определената подгрупа могат по целесъобразност да представят допълнителни препоръки, специфични за тяхната отделна държава членка.
6. Определената подгрупа прави необходимото за това пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти да имат възможност да дадат своя принос при изготвянето на проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация.
7. Определената подгрупа организира присъствено или виртуално заседание за обмен на мнения с разработчика на здравни технологии и пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти.
8. Когато съвместната научна консултация се провежда успоредно с научното съдействие, предоставено от Европейската агенция по лекарствата, или с консултация с група експерти, за улесняване на координацията по целесъобразност в срещата се канят за участие представители на Европейската агенция по лекарствата или на групата експерти.
9. След получаване и разглеждане на всякакви коментари и приноси, предоставени в съответствие с настоящия член, оценителят, със съдействието на съоценителя, финализира проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация.
10. Оценителят, със съдействието на съоценителя, взема под внимание бележките, получени по време на изготвянето на документа за резултатите от съвместната научна консултация, и представя на Координационната група своя окончателен проект, включително всички конкретни препоръки от отделни държави членки.

Член 19

Одобряване на заключителните документи от съвместните научни консултации

1. Финализираният проект на заключителен документ от съвместната научна консултация подлежи на одобрение от Координационната група в срока, определен съгласно член 3, параграф 7, буква е).
2. Комисията изпраща заключителния документ от съвместната научна консултация до подалия искането разработчик на здравни технологии най-късно 10 работни дни след неговото финализиране.
3. Координационната група включва анонимизирана, агрегирана, неупотребявана обобщена информация за съвместните научни консултации, включително относно получените по време на подготовката им коментари, в годишните си доклади и на публично достъпната уебстраница на ИТ платформата, посочена в член 30, параграф 1, буква а).

Член 20

Приемане на подробни процедурни правила за съвместни научни консултации

1. След консултация с Координационната група, чрез актове за изпълнение Комисията приема подробни процедурни правила за:
 - а) внасянето на искания от разработчици на здравни технологии;
 - б) подбора и консултациите със заинтересовани организации и пациенти, с клинични експерти и с други имащи отношение експерти в рамките на съвместна научна консултация;

- в) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация с Европейската агенция по лекарствата по съвместни научни консултации за лекарствени продукти, когато даден разработчик на здравни технологии поиска консултацията да се проведе успоредно с процеса на предоставяне на научно съдействие от Европейската агенция по лекарствата;
 - г) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация с експертните групи относно съвместните научни консултации за медицински изделия, когато разработчик на здравни технологии поиска консултацията да се проведе успоредно с консултацията с тези експертни групи.
2. Актовете за изпълнение, посочени в параграф 1 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 33, параграф 2.

Член 21

Формат и образци на документите за внасяне и на заключителните документи при съвместни научни консултации

Координационната група установява, в съответствие с процедурните правила, посочени в член 20, параграф 1, буква а), формата и образците на:

- а) исканията от разработчиците на здравни технологии за съвместни научни консултации;
- б) досиетата с информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да изпращат за съвместните научни консултации;
- в) заключителните документи от съвместните научни консултации.

РАЗДЕЛ 3

Нововъзникващи здравни технологии

Член 22

Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии

1. Координационната група прави необходимото за това да бъдат изготвяни доклади относно нововъзникващите здравни технологии, за които се очаква да имат значително въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване. Тези доклади разглеждат по-специално очакваното клинично въздействие и потенциалните организационни и финансови последици от нововъзникващи здравни технологии за националните системи за здравеопазване.
2. Изготвянето на докладите, посочени в параграф 1, се основава на съществуващи научни доклади или инициативи относно нововъзникващите здравни технологии и на информация от имащи отношение източници, включително:
 - а) регистри на клиничните изследвания и научни доклади;
 - б) Европейската агенция по лекарствата, по отношение на предстоящи подавания на заявления за разрешение за търговия с лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 1;
 - в) Координационната група по медицинските изделия;
 - г) разработчиците на здравни технологии, по отношение на здравните технологии, които те разработват;
 - д) членовете на мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 29.
3. По целесъобразност Координационната група може да се консултира с организации на заинтересованите страни, които не са членове на мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 29, и с други имащи отношение експерти.

РАЗДЕЛ 4

Доброволно сътрудничеството в областта на оценката на здравните технологии

Член 23

Доброволно сътрудничество

1. Комисията подпомага сътрудничеството и обмяна на научна информация между държавите членки относно:
 - а) неклиничните оценки на здравни технологии;
 - б) колективните оценки на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика;
 - в) ОЗТ, различни от лекарствени продукти, медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика;
 - г) предоставянето на допълнителни доказателства, необходими за подкрепа на ОЗТ, по-специално във връзка със здравни технологии за състрадателна употреба и остарели здравни технологии;
 - д) клиничните оценки на здравните технологии, посочени в член 7, за които все още не е започнала съвместна клинична оценка, и на здравните технологии, които не са посочени в същия член, по-специално здравните технологии, за които докладът относно нововъзникващи здравни технологии, посочен в член 22, е довел до заключението, че се очаква да окажат значително въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.
2. Координационната група се използва за улесняване на сътрудничеството, посочено в параграф 1.
3. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, букви б) и в) от настоящия член, може да се осъществява с помощта на процедурните правила, установени в съответствие с член 3, параграф 7 и членове 15 и 25, както и като се използват формата и образците, установени в съответствие с член 26.
4. Сътрудничеството, посочено в параграф 1 от настоящия член, се включва в годишните работни програми на Координационната група, а резултатите от него се включват в нейните годишни доклади и в ИТ платформата, посочена в член 30.
5. Чрез определения от тях член в Координационната група държавите членки могат да споделят с Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 30, национални доклади за оценка на здравна технология, която не е посочена в член 7, по-специално относно здравните технологии, за които докладът относно нововъзникващи здравни технологии, посочен в член 22, съдържа заключението, че се очаква те да окажат значително въздействие върху пациентите, общественото здраве или здравните системи.
6. За целите на националните оценки държавите членки могат да използват методическите насоки, разработени съгласно член 3, параграф 7, буква г).

ГЛАВА III

ОБЩИ ПРАВИЛА ЗА СЪВМЕСТНИТЕ КЛИНИЧНИ ОЦЕНКИ

Член 24

Национални доклади за клинична оценка

Когато дадена държава членка извършва ОЗТ или прави актуализация на оценка на здравна технология, посочена в член 7, параграф 1, тази държава членка, чрез определения от нея член в Координационната група, предоставя националния доклад за оценка на въпросната здравна технология на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 30, в срок от 30 дни след нейното приключване.

Член 25

Общи процедурни правила

1. Комисията, след консултация с всички съответни заинтересовани страни, приема чрез актове за изпълнение общи процедурни правила относно:
 - а) това да се гарантира, че членовете на Координационната група, нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти участват в съвместните клинични оценки по независим и прозрачен начин, без наличие на конфликт на интереси;
 - б) подбора и консултациите със заинтересовани организации и пациенти, клинични експерти и с други имащи отношение експерти в рамките на съвместни клинични оценки на равнището на Съюза.
2. Актовете за изпълнение, посочени в параграф 1 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 33, параграф 2.

Член 26

Формат и образци на документите за внасяне и за докладване

1. Комисията приема чрез актове за изпълнение формата и образците по отношение на:
 - а) досиетата за информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да предоставят за съвместните клинични оценки;
 - б) съвместните доклади за клинична оценка;
 - в) обобщаващите съвместни доклади за клинична оценка.
2. Актовете за изпълнение, посочени в параграф 1 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 33, параграф 2.

ГЛАВА IV

РАМКА ЗА ПОДКРЕПА

Член 27

Финансиране от Съюза

1. Съюзът осигурява финансирането на работата на Координационната група и нейните подгрупи, както и на дейностите в тяхна подкрепа, които включват сътрудничество с Комисията, Европейската агенция по лекарствата, Координационната група по медицинските изделия, експертните групи и мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 29. Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се изпълнява в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁷⁾.
2. Финансирането, посочено в параграф 1, включва финансиране за участието на определените от държавите членки членове на Координационната група и на нейните подгрупи в подкрепа на работата по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, включително разработването на методически насоки, и за идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии. Оценителите и съоценителите имат право на специални надбавки за компенсация на работата им по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации в съответствие с вътрешните разпоредби на Комисията.

⁽¹⁷⁾ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

Член 28

Подкрепа на Комисията за Координационната група

Комисията подкрепя работата на Координационната група и изпълнява функциите на неин секретариат. По-специално Комисията:

- а) предоставя помещенията си за заседанията на Координационната група и нейните подгрупи;
- б) взема решения при наличие на конфликти на интереси в съответствие с изискванията, определени в член 5 и в общите процедурни правила, които трябва да се приемат в съответствие с член 25, параграф 1, буква а);
- в) изисква досието от разработчика на здравни технологии в съответствие с член 10;
- г) осъществява преглед на процедурите за съвместни клинични оценки и информира Координационната група за възможни техни нарушения;
- д) предоставя административна, техническа и ИТ подкрепа;
- е) разработва и поддържа ИТ платформата съгласно член 30;
- ж) публикува на ИТ платформата в съответствие с член 30 информацията и документите, включително годишните работни програми, годишните доклади, обобщените протоколи от заседанията и докладите и обобщените доклади за съвместни клинични оценки на Координационната група;
- з) улеснява сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация с Европейската агенция по лекарствата във връзка с посочената в настоящия регламент съвместна работа в областта на лекарствените продукти, включително при споделянето на поверителна информация;
- и) улеснява сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация с експертните групи и Координационната група по медицинските изделия във връзка с посочената в настоящия регламент съвместна работа в областта на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, включително при споделянето на поверителна информация.

Член 29

Мрежа на заинтересованите страни

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни. Мрежата на заинтересованите страни подкрепя работата на Координационната група и на нейните подгрупи при поискване.

2. Мрежата на заинтересованите страни се създава чрез открита покана за представяне на кандидатури, отправена към всички допустими организации на заинтересовани страни, по-специално пациентски асоциации, потребителски организации, неправителствени организации в областта на здравеопазването, разработчици на здравни технологии и здравни специалисти. Критериите за допустимост се определят в откритата покана за представяне на кандидатури и включват:

- а) доказателство за настоящ или планиран ангажимент за разработване на ОЗТ;
- б) професионален опит, свързан с мрежата на заинтересованите страни;
- в) географско покритие на няколко държави членки;
- г) способности за комуникация и разпространение.

3. Организациите, кандидатстващи да станат част от мрежата на заинтересованите страни, декларират своя членски състав и източниците си на финансиране. Представители на организациите на заинтересованите страни, участващи в дейностите на мрежата на заинтересованите страни, декларират всички финансови или други интереси в сектора на разработчиците на здравни технологии, които биха могли да повлияят на тяхната независимост или безпристрастност.

4. Списъкът на организациите на заинтересованите страни, включени в мрежата на заинтересованите страни, декларациите на тези организации относно техния членски състав и източници на финансиране, както и декларациите за конфликт на интереси на представителите на организациите на заинтересованите страни се оповестяват публично на ИТ платформата, посочена в член 30.

5. Координационната група се среща с мрежата на заинтересованите страни най-малко веднъж годишно, за да:
 - а) информира заинтересованите страни за съвместната работа на Координационната група, включително за основните резултати от нея;
 - б) осигури обмен на информация.
6. Координационната група може да кани членове на мрежата на заинтересованите страни да присъстват на нейните заседания като наблюдатели.

Член 30

ИТ платформа

1. Комисията разработва и поддържа ИТ платформа, състояща се от:
 - а) публично достъпна уебстраница;
 - б) защитен интранет за обмен на информация между членовете на Координационната група и нейните подгрупи;
 - в) сигурна система за обмен на информация между Координационната група и нейните подгрупи с разработчиците на здравни технологии и експертите, участващи в съвместната работа, посочена в настоящия регламент, както и с Европейската агенция по лекарствата и с Координационната група по медицинските изделия.
 - г) сигурна система за обмен на информация между членовете на мрежата на заинтересованите страни.
2. Комисията гарантира подходящи равнища на достъп до информацията, съдържаща се на ИТ платформата, за държавите членки, членовете на мрежата на заинтересованите страни и широката общественост.
3. Публично достъпната уебстраница съдържа по-специално:
 - а) актуален списък на членовете на Координационната група и на техните определени представители, включително с техните квалификации и област на експертен опит, както и техните декларации за конфликт на интереси след приключване на съвместната работа;
 - б) актуален списък на членовете на подгрупите и на техните определени представители, включително с техните квалификации и област на експертен опит, както и техните декларации за конфликт на интереси след приключване на съвместната работа;
 - в) процедурния правилник на Координационната група;
 - г) цялата документация съгласно член 9, параграф 1, член 10, параграфи 2 и 5 и член 11, параграф 1 към момента на публикуване на доклада за съвместна клинична оценка, съгласно член 10, параграф 7, в случай че съвместната клинична оценка е била прекратена, и съгласно членове 15, 25 и 26;
 - д) дневния ред и обобщените протоколи от заседанията на Координационната група, включително приетите решения и резултатите от гласуването;
 - е) критериите за допустимост на заинтересованите страни;
 - ж) годишните работни програми и годишните доклади;
 - з) информация за планирани, текущи и приключили съвместни клинични оценки, включително актуализации, извършени в съответствие с член 14;
 - и) докладите за съвместна клинична оценка, за които се счита, че съответстват процедурно съгласно изискванията на член 12, заедно с всички коментари, получени по време на изготвянето им;
 - й) информация относно националните доклади за клинични оценки на държавите членки, посочени в член 13, параграф 2, включително информация, предоставена от държавите членки относно начина, по който докладите за съвместните клинични оценки са били взети под внимание на национално равнище, и в член 24;
 - к) анонимизирана, агрегирана, неуповидаваща обобщена информация за съвместните научни консултации;
 - л) проучвания за идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;

- м) анонимизирана, агрегирана, нероверителна информация от посочените в член 22 доклади за нововъзникващи здравни технологии;
- н) резултати от доброволното сътрудничество между държавите членки, осъществявано съгласно член 23;
- о) когато дадена съвместна клинична оценка е прекратена, изявлението по член 10, параграф 6, включително списък с информация, данни, анализи или други доказателства, които не са били представени от разработчика на здравни технологии;
- п) процедурния преглед на Комисията по член 12, параграф 3;
- р) стандартни оперативни процедури и насоки за осигуряване на качеството съгласно член 4, параграфи 2 и 3;
- с) списъкът на организациите на заинтересованите страни, включени в мрежата на заинтересованите страни, заедно с декларациите на тези организации относно техния членски състав и източници на финансиране, както и декларациите за конфликт на интереси на техните представители, съгласно член 29, параграф 4.

Член 31

Оценка и доклад

1. Не по-късно от 13 януари 2028 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за неговото прилагане. Докладът се съсредоточава върху прегледа на:
 - а) добавената стойност за държавите членки от съвместната работа, извършвана съгласно глава II, и по-специално дали здравните технологии, подлежащи на съвместни клинични оценки в съответствие с член 7, и качеството на тези съвместни клинични оценки отговарят на нуждите на държавите членки;
 - б) избягването на дублиране на исканията за информация, данни, анализи и други доказателства за съвместни клинични оценки по отношение на намаляването на административната тежест за държавите членки и разработчиците на здравни технологии;
 - в) функционирането на рамката за подкрепа, предвидена в настоящата глава, и по-специално дали е необходимо да се въведе механизъм за плащане на такси, чрез който разработчиците на здравни технологии също да участват във финансирането на съвместните научни консултации.
2. Не по-късно от 13 януари 2027 г. държавите членки докладват на Комисията за прилагането на настоящия регламент, и по-специално за начините на отчитане на съвместната работа съгласно глава II в техните национални процеси за ОЗТ, включително начина, по който са били взети предвид докладите за съвместните клинични оценки при провеждане на национални ОЗТ съгласно член 13, параграф 2, както и за работното натоварване на Координационната група. Държавите членки докладват също дали са взели предвид методическите насоки, разработени съгласно член 3, параграф 7, буква г) за целите на националните оценки, както е посочено в член 23, параграф 6.
3. При изготвянето на своя доклад Комисията се консултира с Координационната група и използва:
 - а) информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с параграф 2;
 - б) докладите за нововъзникващи здравни технологии, изготвени в съответствие с член 22;
 - в) информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с членове 13, параграф 2 и член 14, параграф 4.
4. По целесъобразност Комисията представя законодателно предложение въз основа на този доклад с цел актуализиране на настоящия регламент.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 32

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 9, параграф 5, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от 11 януари 2022 г.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 9, параграф 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 9, параграф 5, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или Съвета.

Член 33

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта за акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 34

Изготвяне на актове за изпълнение

1. Комисията приема актовете за изпълнение, посочени в членове 15, 20, 25 и 26, най-късно до датата на прилагане на настоящия регламент.
2. При изготвянето на тези актове за изпълнение Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 35

Изменение на Директива 2011/24/ЕС

1. Член 15 от Директива 2011/24/ЕС се заличава.
2. Всяко позоваване на заличения член се счита за позоваване на настоящия регламент.

Член 36

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от 12 януари 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 15 декември 2021 година.

За Европейския парламент

Председател

D. M. SASSOLI

За Съвета

Председател

A. LOGAR

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Спецификации на досиетата за лекарствени продукти

Досието, посочено в член 9, параграф 2 от настоящия регламент, включва следната информация за лекарствените продукти:

- а) данните за клиничната безопасност и ефикасност, включени в досието, представено на Европейската агенция по лекарствата;
- б) всяка актуална публикувана и непубликувана информация, данни, анализи и други доказателства, както и доклади от проучвания и протоколи от проучвания, и планове за анализ от проучвания с лекарствения продукт, които разработчикът на здравни технологии е спонсирал, и цялата налична информация за текущи или прекратени проучвания с лекарствения продукт, които разработчикът на здравни технологии е спонсирал или в които участва финансово по друг начин, както и съответната информация за проучвания от трети страни, ако има такава, която е от значение за обхвата на оценката, определен в съответствие с член 8, параграф 6, включително докладите за клиничното изследване и протоколите от клиничното изследване, ако разработчикът на здравни технологии разполага с тях;
- в) доклади за ОЗТ, отнасящи се до здравната технология, предмет на съвместната клинична оценка;
- г) информация за основани на регистрите проучвания;
- д) ако дадена здравна технология е била предмет на съвместна научна консултация, обяснението от разработчика на здравни технологии при всяко отклонение от препоръчаните доказателства;
- е) характеристиките на заболяването, обект на лечение, включително таргетната популация пациенти;
- ж) характеристиките на оценявания лекарствен продукт;
- з) научноизследователския въпрос, разработен в досието за подаване, с който се отразява обхватът на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6;
- и) описанието на методите, използвани от разработчика на здравни технологии при изготвянето на съдържанието на досието;
- й) резултатите от извличането на информация;
- к) характеристиките на включените проучвания;
- л) резултатите относно ефективността и безопасността на оценяваната интервенция и сравнителната алтернатива;
- м) съответната базова документация, свързана с букви е) — л).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Спецификации на досиетата за медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика

1. Досието, посочено в член 9, параграф 2 от настоящия регламент, включва следната информация за медицинските изделия:
 - а) доклада за оценяване на клиничната оценка;
 - б) документацията на производителя за клиничната оценка, представена на нотифицирания орган съгласно раздел 6.1, букви в) и г) от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/745;
 - в) научното становище, предоставено от имащите отношение експертни групи в рамките на процедурата за консултации във връзка с клиничната оценка;
 - г) всяка актуална публикувана и непубликувана информация, данни, анализи и други доказателства, както и доклади от клинични проучвания и протоколи от клинични проучвания, и планове за анализ от клинични проучвания с медицинското изделие, които разработчикът на здравни технологии е спонсирал, и цялата налична информация за текущи или прекратени клинични проучвания с медицинското изделие, които разработчикът на здравни технологии е спонсирал или в които участва финансово по друг начин, както и съответната информация за клинични проучвания от трети страни, ако има такава, която е от значение за обхвата на оценката, определен в съответствие с член 8, параграф 6, включително докладите за клиничното проучване и протоколите от клиничното проучване, ако разработчикът на здравни технологии разполага с тях;
 - д) доклади за ОЗТ, отнасящи се до здравната технология, предмет на съвместна клинична оценка, когато е целесъобразно;
 - е) данни от регистрите, отнасящи се до медицинското изделие, и информация за основани на регистрите проучвания;
 - ж) ако дадена здравна технология е била предмет на съвместна научна консултация, обяснение от разработчика на здравни технологии при всяко отклонение от препоръчаните доказателства;
 - з) характеристиките на заболяването, обект на лечение, включително таргетната популация пациенти;
 - и) характеристиките на медицинското изделие, предмет на оценката, включително неговите инструкции за употреба;
 - й) научноизследователския въпрос, разработен в досието за подаване, с който се отразява обхватът на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6;
 - к) описанието на методите, използвани от разработчика на здравни технологии при изготвянето на съдържанието на досието;
 - л) резултатите от извличането на информация;
 - м) характеристиките на включените проучвания.
 2. Досието, посочено в член 9, параграфи 2 и 3 от настоящия регламент, включва следната информация за медицинските изделия за инвитро диагностика:
 - а) доклад на производителя за оценка на действието;
 - б) документацията на производителя за оценка на действието, посочена в раздел 6.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/746;
 - в) научното становище, предоставено от имащите отношение експертни групи в рамките на процедурата за консултации във връзка с оценката на действието;
 - г) доклада на референтната лаборатория от Съюза.
-