



2024/1381

24.5.2024 г.

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1381 НА КОМИСИЯТА

от 23 май 2024 година

**за установяване, съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 относно оценката на здравните технологии, на процедурни правила за взаимодействието по време на изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, за обмена на информация във връзка с това изготвяне и тази актуализация и за участието в тях, както и за установяване на образци за тези съвместни клинични оценки**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС<sup>(1)</sup>, и по-специално член 15, параграф 1, букви а) и в), член 25, параграф 1, буква б) и член 26, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2021/2282 се установяват рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество между държавите членки в областта на здравните технологии на равнището на Съюза и се създава Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии (наричана по-нататък „Координационната група“).
- (2) Съгласно член 15 от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията трябва да определи подробни процедурни правила за прилагане на членове 8—14 от посочения регламент по отношение на провеждането и актуализацията на съвместни клинични оценки. По-конкретно, съгласно член 15, параграф 1, букви а) и в) от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията трябва да приеме подробни процедурни правила за сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация, с Европейската агенция по лекарствата за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти и за 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.
- (3) Освен това съгласно член 3, параграф 7, букви г), д) и ж) от същия регламент Координационната група трябва да приеме допълнителни правила за провеждането на съвместни клинични оценки, по-специално методически насоки за съвместна работа, подробни процедурни стъпки и срока за провеждането на съвместни клинични оценки и тяхното актуализиране, както и насоки относно назначаването на оценители и съоценители за съвместни клинични оценки.
- (4) С цел да се гарантира най-високо научно качество на докладите за съвместна клинична оценка, в член 8, параграф 6 и член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282 се предвижда в съвместните клинични оценки да участват пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти. Съгласно член 25, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията трябва да приеме, след консултация с всички съответни заинтересовани страни, общи процедурни правила относно 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. Въз основа на тези правила Координационната група трябва да гарантира, съгласно член 3, параграф 7, буква й) от Регламент (ЕС) 2021/2282, подходящо участие на заинтересованите страни, организациите и експертите в своята работа.
- (5) Съгласно член 26, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията трябва да приеме формата и образците на досиетата за информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да предоставят за съвместните клинични оценки, както и формата и образците на докладите за съвместна клинична оценка и на обобщените доклади за съвместна клинична оценка. С настоящия регламент се установяват тези формати и образци, за да се гарантира единен подход при представянето на доказателствата, които разработчиците на здравни технологии предоставят на Координационната група, и на информацията, която се съдържа в докладите за съвместна клинична оценка.

<sup>(1)</sup> ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (6) С цел да се даде достатъчно време за провеждането на съвместна клинична оценка с високо качество, такава клинична оценка следва да започне едновременно с централизираната процедура, предвидена съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, т.е. след потвърждаването от Европейската агенция по лекарствата на подаване на валидно заявление за разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията. <sup>(3)</sup> Следователно е целесъобразно да се поиска от разработчика на здравни технологии да представи на Комисията, действаща като секретариат на Координационната група (наричан по-нататък „Секретариатът за оценка на здравните технологии (ОЗТ)“), информацията, необходима за разработването на обхвата на оценката, предвиден в член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 (наричан по-нататък „обхватът на оценката“), едновременно с подаването на заявление за разрешение за търговия или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия от разработчика на здравни технологии до Европейската агенция по лекарствата.
- (7) Съвместната клинична оценка на лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 се извършва успоредно с провеждането на централизираната процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и Координационната група трябва да одобри доклада за съвместна клинична оценка не по-късно от 30 дни след приемането от Комисията на решение за предоставяне на разрешение за търговия за този лекарствен продукт. Съвместната клинична оценка трябва да се прекрати, например когато заявление за разрешение за търговия или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия е оттеглено или когато резултатът от централизираната процедура за заявлението за разрешение за търговия или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия е отрицателен. Поради това Координационната група следва да бъде уведомявана за подаването на валидни заявления за разрешение за търговия и за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия с лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2021/2282, както и за актуализации относно стъпките на централизираната процедура, включително промени в предвидените графици.
- (8) Обхватът на оценката се основава на терапевтичното(ите) показание(я) на лекарствения продукт. Следователно, за да се даде възможност на подгрупата за съвместни клинични оценки (наричана по-нататък „подгрупата за СКО“) да актуализира обхвата на оценката, когато счита това за целесъобразно, като същевременно съответните правомощия на Координационната група и на Европейската агенция по лекарствата се запазят разделени, Европейската агенция по лекарствата следва да уведомява Секретариата за ОЗТ относно съществени въпроси или нерешени проблеми, които може да повлияят на терапевтичното(ите) показание(я), предложено(и) от заявителя за лекарствения продукт, предмет на съвместна клинична оценка.
- (9) Оценителят и съоценителят, както и подгрупата за СКО, следва да получават достъп на ранен етап до проекта на обобщение на характеристиките на продукта и до доклада за оценка, посочени съответно в член 9, параграф 4, букви а) и д) от Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (10) Съгласно член 28, буква з) от Регламент (ЕС) 2021/2282 Секретариатът за ОЗТ следва да улеснява сътрудничеството с Европейската агенция по лекарствата във връзка с посочената в членове 7—22 от Регламент (ЕС) 2021/2282 съвместна работа в областта на лекарствените продукти, по-специално чрез обмен на информация, включително споделяне на поверителна информация. Следователно обменът на информация във връзка с конкретни съвместни клинични оценки и актуализации на съвместни клинични оценки следва да се осъществява чрез Секретариата за ОЗТ. Секретариатът за ОЗТ следва да гарантира, че цялата информация, която получава, се съобщава веднага след получаването ѝ на Координационната група, на съответните ѝ подгрупи и/или на оценителя и съоценителя, по целесъобразност.
- (11) Разработчикът на здравни технологии следва да бъде уведомен за започването на съвместна клинична оценка, за стъпките на тази оценка, за нейното актуализиране, както и за подновяването ѝ съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Разработчикът на здравни технологии следва да бъде уведомен също и за решението на Координационната група да включи актуализацията на съвместната клинична оценка в годишната си работна програма съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

<sup>(2)</sup> 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 употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (OB L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (OB L 334, 12.12.2008 г., стр. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (12) Необходимо е да се определят общи процедурни правила за подбор на пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, с които да се провеждат консултации по време на съвместната клинична оценка. Подборът следва да започне възможно най-рано, щом Координационната група получи чрез Секретариата за ОЗТ информация за предстоящо подаване на заявления за разрешения за търговия за лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282.
- (13) Подгрупата за СКО следва да се стреми да подбере пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, които притежават необходимия експертен опит в терапевтичната област на съвместната клинична оценка в европейски или в международен план. С тези експерти следва да се провеждат консултации по време на съвместната клинична оценка.
- (14) За да се гарантира, че пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти участват в съвместните клинични оценки по независим и прозрачен начин, без наличие на конфликт на интереси, те следва да се подбират и да участват в съвместни клинични оценки само след като Комисията е достигнала до заключение по отношение на техните конфликти на интереси в съответствие с правилата, посочени в член 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282, и с общите процедурни правила, приети съгласно член 25, параграф 1, буква а) от същия регламент. В съвместните клинични оценки следва да участват само пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, които са подписали споразумение за поверителност.
- (15) Подгрупата за СКО следва да предоставя възможност на пациентски организации, на организации на здравни специалисти и на клинични и научни общества да дават своя принос за съвместните клинични оценки.
- (16) За да се постигне целта по време на разработването на обхвата на оценката нуждите на държавите членки да бъдат отразени във възможно най-малък брой набори от параметри за съвместната клинична оценка от гледна точка на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и здравните резултати, оценителят, със съдействието на съоценителя, следва да изготви предложение за обхвата на оценката, което ще служи като основа на държавите членки да заявят своите нужди.
- (17) С цел да се гарантира, че обхватът на оценката е приобхватен и отразява нуждите на държавите членки, изготвеното от оценителя със съдействието на съоценителя предложение за обхвата на оценката следва да се сподели с членовете на подгрупата за СКО. Тези членове следва да се консултират с националните органи и заинтересовани страни съгласно процедурните правила на съответната държава членка.
- (18) Комисията следва да установи процедурни правила, за да се гарантира, че обхватът на оценката се разработва при спазване на правото на добра администрация и като се вземат предвид предоставената от разработчика на здравни технологии информация и получените принос от пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти.
- (19) В член 10, параграф 1 и член 11, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282 се определя срокът за провеждането на съвместни клинични оценки за лекарствени продукти в зависимост от приложимите срокове за централизираната процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004. Комисията следва да определи сроковете за финализиране на обхвата на оценката и на проектодокладите за съвместна клинична оценка от страна на подгрупата за СКО. Тези срокове следва да бъдат в зависимост от основните стъпки на централизираната процедура и да са в съответствие с общите срокове, определени в Регламент (ЕС) 2021/2282. Когато не се прилага член 11, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282, Комисията следва да определи тези срокове така, че да се подобри своевременният достъп на пациентите до здравни технологии.
- (20) С цел да се допринесе за пълнотата и високото качество на досието и за безпроблемното провеждане на съвместната клинична оценка, следва да се предостави възможност на разработчика на здравни технологии да поиска заседание за обяснение на обхвата на оценката с подгрупата за СКО.
- (21) Комисията следва да определи срокове, които да осигуряват на разработчика на здравни технологии достатъчно време да подготви и да подаде досието за съвместна клинична оценка на лекарствения продукт. Комисията следва да определи правилата, с които се предоставя възможност за удължаване в обосновани случаи на срока за подаване на досието, без обаче да се надхвърлят сроковете, посочени в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

- (22) По подобен начин Комисията следва да определи и срокове, които да осигуряват достатъчно време на разработчика на здравни технологии да предприеме следните действия: а) да предостави липсваща информация, данни, анализи и други доказателства съгласно посоченото във второто искане на Комисията, б) да предостави допълнителни уточнения или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства, в) да предостави актуализации на предоставената преди това информация, посочена в член 10, параграф 8 и член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, г) да сигнализира за технически или фактически неточности в проектодоклада за съвместна клинична оценка и в проекта на обобщен доклад, както и за всяка информация, която разработчикът на здравни технологии счита за поверителна.
- (23) Комисията следва да определи срокове за своята оценка дали досието, представено от разработчика на здравни технологии за съвместна клинична оценка на лекарствения продукт, отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Когато извършва тази оценка, Комисията следва да се консултира по целесъобразност с оценителя и съоценителя.
- (24) Комисията следва да определи процедурни правила, за да се 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 проектодоклада за съвместна клинична оценка и по проекта на обобщен доклад.
- (25) Съгласно член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282 разработчикът на здравни технологии трябва да информира проактивно Координационната група, когато по време на процеса на провеждане на съвместна клинична оценка се получат нови клинични данни. Комисията следва да определи срока, в който разработчикът на здравни технологии трябва да представи тези нови клинични данни, така че те да бъдат взети предвид в проектодоклада за съвместна клинична оценка и в проекта на обобщен доклад.
- (26) Комисията следва да определи срока за финализиране на преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и на преработения проект на обобщен доклад от страна на подгрупата за СКО. Така следва да се гарантира своевременното представяне на докладите за съвместна клинична оценка и да се даде възможност на Координационната група да спази срока за приключване на съвместната клинична оценка, определен в член 11, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282. Комисията следва да определи също и срока, в който Координационната група да одобри преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад така, че да се подобри съвременният достъп на пациентите до здравни технологии.
- (27) Когато по време на централизираната процедура настъпи промяна в терапевтичното(ите) показание(я), посочено(и) първоначално в заявлението за разрешение за търговия или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия, подгрупата за СКО следва да вземе решение дали съвместната клинична оценка следва да продължи, или да започне отначало. Комисията следва да определи процедурните правила, които да се прилагат, в случай че трябва да се разработи нов обхват на оценката.
- (28) Когато Координационната група поднови съвместна клинична оценка съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282 или когато се извършва актуализация на съвместна клинична оценка съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282, следва да се прилагат някои специфични процедурни правила и срокове.
- (29) С цел да се гарантира прозрачност, проследимост и опазване на професионалната тайна, както и да се допринесе за процедурното съответствие на докладите за съвместна клинична оценка, всяка кореспонденция със и между Координационната група, подгрупата за СКО, Секретариата за ОЗТ, разработчика на здравни технологии, пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти по време на съвместните клинични оценки следва да се изпраща в цифров формат чрез ИТ платформата, посочена в член 30 от Регламент (ЕС) 2021/2282 (наричана по-нататък „ИТ платформата за ОЗТ“).

- (30) С настоящия регламент се установяват, в съответствие с член 5, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, правилата за обработване чрез ИТ платформата за ОЗТ на лични данни за целите на извършването на съвместни клинични оценки и на техните актуализации. По-специално в него се посочват личните данни, които може да бъдат обработвани чрез платформата, а именно определени лични данни, свързани с пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, които участват в съвместните клинични оценки и в техните актуализации, както и определени лични данни, свързани с представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СКО, с представителите на разработчиците на здравни технологии и с представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282 (наричана по-нататък „мрежата на заинтересованите страни за ОЗТ“). В настоящия регламент се определя също, че Комисията трябва да се счита за администратор на обработването на лични данни чрез ИТ платформата за ОЗТ по смисъла на член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1725. Всяко обработване на лични данни от членовете на Координационната група и на подгрупата за СКО, както и от техни представители извън ИТ платформата за ОЗТ трябва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.
- (31) Самоличността на пациента може да разкрие здравния му статус във връзка с предмета на съвместната клинична оценка и поради това следва да се счита за специална категория лични данни съгласно член 10 от Регламент (ЕС) 2018/1725. Ето защо такива данни следва да се обработват само когато са изпълнени критериите по член 10, параграф 2, буква и) от посочения регламент. В настоящия регламент се предвиждат подходящи и конкретни мерки за защита на правата и свободите на субекта на данни. По-специално, не се допуска публично оповестяване на лични данни на пациентите. Освен това съгласно член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СКО, както и пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, участващи в съвместни клинични оценки и в техни актуализации, са длъжни да пазят професионална тайна дори след приключване на ангажиментите им. И накрая, в настоящия регламент се определя, че в съвместни клинични оценки участват само пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, които са подписали споразумение за поверителност.
- (32) С цел да се осигури възможността за проверка дали съвместните клинични оценки са били проведени по съответстващ на процедурата начин, по-специално в случай на жалби или спор, е целесъобразно да се предвиди срок на съхранение на личните данни, както и неговото преразглеждане на редовни интервали.
- (33) С цел, от една страна, да се гарантира прозрачност, а от друга, да се защитят данните, които са поверителни поради търговския си характер, Комисията следва да публикува доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад, заедно с посочената в член 30, параграф 3, букви г) и и) от Регламент (ЕС) 2021/2282 документация, след като е взела предвид мненията на подгрупата за СКО по отношение на чувствителния в търговско отношение характер на съдържащата се в тази документация информация, която разработчикът на здравни технологии е поискал да се третира като поверителна.
- (34) Съвместни клинични оценки на лекарствени продукти трябва да се провеждат от датата, от която се прилага Регламент (ЕС) 2021/2282, т.е. 12 януари 2025 г. Поради това настоящият регламент следва да се прилага от 12 януари 2025 г.
- (35) Беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните в съответствие с член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и той представи становище на 4 април 2024 г.
- (36) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по оценка на здравните технологии,

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Предмет

С настоящия регламент се определят подробни процедурни правила за съвместни клинични оценки на лекарствени продукти на равнището на Съюза по отношение на:

- а) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация, с Европейската агенция по лекарствата за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти;
- б) взаимодействието, със и между Координационната група, създадена съгласно член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282, нейните подгрупи и разработчиците на здравни технологии, пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти по време на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти и на техните актуализации, включително срока за това взаимодействие;
- в) общите процедурни правила за подбора и консултациите с организации на заинтересованите страни и пациенти, с клинични експерти и с други имащи отношение експерти в рамките на съвместни клинични оценки на равнището на Съюза;
- г) формата и образците за досиетата с информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да предоставят за съвместните клинични оценки;
- д) формата и образците за докладите за съвместна клинична оценка и обобщените доклади за съвместна клинична оценка.

#### Член 2

#### Информация, която е от значение за разработването на обхвата на оценката

1. Едновременно с внасянето в Европейската агенция по лекарствата на заявление за разрешение за търговия с лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282, разработчиците на здравни технологии предоставят на Секретариата за ОЗТ информацията, която е от значение за разработването на обхвата на съвместна клинична оценка на тези лекарствени продукти. Тази информация се състои от:

- а) обобщението на характеристиките на продукта, предложено от заявителя;
- б) раздела с обзора на клиничните данни от досието, представено на Европейската агенция по лекарствата.

2. Едновременно с внасянето в Европейската агенция по лекарствата на заявление за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия с лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, разработчиците на здравни технологии предоставят на Секретариата за ОЗТ информацията, която е от значение за разработването на обхвата на съвместна клинична оценка на тези лекарствени продукти. Тази информация се състои от новото терапевтично показание, предложено от заявителя, и раздела с обзора на клиничните данни от досието, представено на Европейската агенция по лекарствата.

3. Ако подгрупата за СКО счита за необходимо, Секретариатът за ОЗТ приканва разработчика на здравни технологии да предостави допълнителна информация, която е от значение за разработването на обхвата на оценката, на заседание с подгрупата за СКО или в писмена форма.

#### Член 3

#### Обмен на информация с Европейската агенция по лекарствата

1. Европейската агенция по лекарствата уведомява Секретариата за ОЗТ за подаването на посоченото в член 2 от настоящия регламент заявление за разрешение за търговия или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия веднага след получаването на заявлението.

2. По отношение на лекарствените продукти, посочени в член 7, параграф 1, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, Европейската агенция по лекарствата информира Секретариата за ОЗТ за следното:

- а) подаване на валидно заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 3, параграф 1 и член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, включително датата, на която заявлението за разрешение за търговия е било валидирано, и графика за първоначалната оценка по време на централизираната процедура;
- б) подаване на валидно заявление за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия, което съответства на ново терапевтично показание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008, включително датата, на която заявлението за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия е било валидирано, и графика за първоначалната оценка по време на централизираната процедура.

3. Европейската агенция по лекарствата предоставя посочената в параграф 2 информация на Секретариата за ОЗТ в деня, в който издаде на разработчика на здравни технологии разписката за валидно заявление.

4. По време на централизираната процедура за лекарствени продукти, предмет на съвместна клинична оценка, Европейската агенция по лекарствата информира Секретариата за ОЗТ за следното:

- а) актуализации относно стъпките на централизираната процедура, включително промени в предвидените графики;
- б) съществени въпроси или нерешени проблеми, които може да засегнат терапевтичното(ите) показание(я) на лекарствените продукти, предложено(и) от заявителя.

Буква а) се прилага също и за лекарствени продукти, за които съвместната клинична оценка е била прекратена съгласно член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

Основните стъпки за обмена на информацията, посочена в първата алинея, както и точното съдържание на информацията, която да се съобщи при тези стъпки, се договарят от Европейската агенция по лекарствата, Секретариата за ОЗТ и подгрупата за СКО.

5. Европейската агенция по лекарствата изпраща на Секретариата за ОЗТ проекта на обобщение на характеристиките на продукта и доклада за оценката, посочени съответно в член 9, параграф 4, букви а) и д) от Регламент (ЕО) № 726/2004, най-късно 7 дни след приемането от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба на окончателното му становище.

#### Член 4

### **Информация, съобщавана на Координационната група**

Секретариатът за ОЗТ гарантира, че цялата информация, свързана със съвместни клинични оценки и актуализации на съвместни клинични оценки, получена от разработчика на здравни технологии, от Европейската агенция по лекарствата, от пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти и от държавите членки, се съобщава веднага след получаването ѝ на Координационната група, на съответните ѝ подгрупи и/или на оценителя и съоценителя, по целесъобразност.

#### Член 5

### **Информация, съобщавана на разработчика на здравни технологии, за започването на съвместна клинична оценка**

След като подгрупата за СКО назначи оценител и съоценител за извършване на съвместната клинична оценка, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за започването на съвместната клинична оценка.

## Член 6

**Подбор на пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти**

1. Подгрупата за СКО уточнява за всяка отделна съвместна клинична оценка заболяването, съответната терапевтична област и други специфични експертни познания, въз основа на които Секретариатът за ОЗТ набелязва пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, с които да се проведат консултации по време на тази съвместна клинична оценка.
2. Секретариатът за ОЗТ съставя списък с подходящи пациенти, клинични експерти и когато е необходимо, други имащи отношение експерти, като се консултира с подгрупата за СКО и с назначените оценител и съоценител. При съставянето на списъка Секретариатът за ОЗТ може да се консултира със:
  - а) членовете на мрежата на заинтересованите страни за ОЗТ;
  - б) Европейските референтни мрежи за редки и сложни заболявания и техните съответни европейски групи за защита на пациентите;
  - в) портала за редки заболявания и лекарства сираци („Orphanet“);
  - г) националните звена за контакт, определени в съответствие с член 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup>;
  - д) Европейската агенция по лекарствата.
3. Когато консултациите с източниците, посочени в параграф 2, не са дали възможност за набелязването на достатъчен брой подходящи пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, Секретариатът за ОЗТ може да направи справка с други съществуващи бази данни или директории или да се свърже с членовете на Координационната група, на нейните подгрупи и на съответните агенции и организации на Европейския съюз и международни такива.
4. Секретариатът за ОЗТ предоставя на подгрупата за СКО списък с наличните пациенти, клинични експерти и когато е необходимо, други имащи отношение експерти, след като Комисията е достигнала до заключение по отношение на техните конфликти на интереси в съответствие с правилата, посочени в член 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282, и с общите процедурни правила, приети съгласно член 25, параграф 1, буква а) от същия регламент.
5. Подгрупата за СКО прави окончателния подбор на пациенти, клинични експерти и когато е необходимо, други имащи отношение експерти, с които да се провеждат консултации по време на съвместната клинична оценка. Когато прави окончателния подбор, подгрупата за СКО дава приоритет на пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, които притежават експертен опит, обхващаш няколко държави членки, в терапевтичната област на съвместната клинична оценка.

## Член 7

**Задължения на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти да пазят професионалната тайна**

Секретариатът за ОЗТ гарантира, че в съвместните клинични оценки участват само пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти, които са подписали споразумение за поверителност.

## Член 8

**Консултации с организации на заинтересованите страни по време на съвместни клинични оценки**

Във всеки един момент по време на съвместната клинична оценка подгрупата за СКО може да поиска от пациентските организации, от организациите на здравни специалисти или от клинични и научни общества да дадат своя принос във връзка със заболяването и с терапевтичната област чрез членовете на мрежата на заинтересованите страни за ОЗТ.

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).



## Член 9

**Предложение за обхвата на оценката**

1. Оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя предложение за обхвата на оценката с набор от параметри за съвместната клинична оценка от гледна точка на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и здравните резултати, като взема предвид информацията, предоставена от разработчика на здравни технологии съгласно член 2. Във всеки един момент по време на изготвянето на предложението за обхвата на оценката оценителят и/или съоценителят може да поиска(т) чрез Секретариата за ОЗТ от пациентите, клиничните експерти и/или другите имащи отношение експерти, избрани в съответствие с член 6, да дадат своя принос във връзка с обхвата на оценката. Секретариатът за ОЗТ предоставя този принос на разположение на цялата подгрупа за СКО.
2. Секретариатът за ОЗТ споделя предложението за обхвата на оценката с членовете на подгрупата за СКО. Въз основа на получения от държавите членки принос оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя консолидирано предложение за обхвата на оценката, в което са отразени нуждите на държавите членки.
3. Секретариатът за ОЗТ споделя консолидираното предложение за обхвата на оценката с пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, избрани в съответствие с член 6, и им предоставя възможност да дадат своя принос.

## Член 10

**Финализиране на обхвата на оценката**

1. Подгрупата за СКО обсъжда консолидираното предложение за обхвата на оценката, посочено в член 9, параграф 2, както и приноса от пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, на заседание за консолидиране на обхвата на оценката. Подгрупата за СКО може да покани чрез Секретариата за ОЗТ пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти да дадат своя принос по време на специално предвидена част от заседанието за консолидиране на обхвата на оценката.
2. Подгрупата за СКО финализира обхвата на оценката най-късно 10 дни, след като Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приеме списъка с въпроси.

Подгрупата за СКО финализира обхвата на оценката в срок от 75 дни от деня, в който Европейската агенция по лекарствата валидира заявлението за разрешение за търговия или за промяна в условията на съществуващо разрешение за търговия, когато:

- a) заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт се оценява по ускорената процедура, посочена в член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004; или
  - б) съвместната клинична оценка се провежда за лекарствен продукт, посочен в член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, за който промяната в условията на съществуващо разрешение за търговия е от вида, посочен в точка 2, буква а) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1234/2008, и съответства на ново терапевтично показание.
3. Секретариатът за ОЗТ споделя финализираната от подгрупата за СКО обхват на оценката с разработчика на здравни технологии в първото искане, отправено от Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

## Член 11

**Заседание за обяснение на обхвата на оценката**

По искане на разработчика на здравни технологии Секретариатът за ОЗТ кани разработчика на здравни технологии на заседание за обяснение на обхвата на оценката заедно с подгрупата за СКО. Заседанието се провежда не по-късно от 20 дни от датата, на която подгрупата за СКО финализира обхвата на оценката.

## Член 12

**Досие и допълнителни данни за съвместната клинична оценка, предоставени от разработчика на здравни технологии**

1. Разработчикът на здравни технологии представя на Секретариата за ОЗТ в цифров формат досието за съвместна клинична оценка на лекарствения продукт, поискано от Комисията в първото искане, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Досието, както и всяка допълнителна информация, данни, анализи и други доказателства, предоставени от разработчика на здравни технологии за целите на съвместната клинична оценка на лекарствения продукт, или актуализацията на досието се представят съгласно образца, посочен в приложение I към настоящия регламент.
2. Срокът за представяне на посоченото в параграф 1 досие е 100 дни, считано от датата на уведомлението за първото искане до разработчика на здравни технологии. Този срок обаче е 60 дни, когато:
  - a) заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт се оценява по ускорената процедура, посочена в член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004; или
  - б) съвместната клинична оценка се провежда за лекарствен продукт, посочен в член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, за който промяната в условията на съществуващо разрешение за търговия е от вида, посочен в точка 2, буква а) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1234/2008, и съответства на ново терапевтично показание.
3. В обосновани случаи, със съгласието на оценителя и съоценителя и предвид графика за оценка по време на централизираната процедура, Секретариатът за ОЗТ може да удължи посочения в параграф 2 срок. Това удължаване обаче не може да превишава срока, определен в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282.
4. Разработчикът на здравни технологии представя липсващата информация, данни, анализи и други доказателства, посочени във второто искане на Комисията съгласно член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282, в срок от 15 дни, считано от датата, на която Комисията уведоми разработчика на здравни технологии за второто си искане. Този срок обаче е 10 дни, когато:
  - a) заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт се оценява по ускорената процедура, посочена в член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004; или
  - б) съвместната клинична оценка се провежда за лекарствен продукт, посочен в член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, за който промяната в условията на съществуващо разрешение за търговия е от вида, посочен в точка 2, буква а) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1234/2008, и съответства на ново терапевтично показание.

Посоченият в първата алинея срок е 7 дни в случаите, когато липсва само несъществена информация.

5. Когато оценителят, със съдействието на съоценителя, в който и да е момент от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщен доклад прецени съгласно член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, че са необходими допълнителни уточнения или разяснения или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства, Секретариатът за ОЗТ изисква от разработчика на здравни технологии да предостави такава информация, данни, анализи или други доказателства в рамките на срока, определен от оценителя и съоценителя в зависимост от характера на исканата информация. Този срок се определя на най-малко 7 дни и най-много 30 дни, считано от датата на уведомяване на разработчика на здравни технологии за искането.
6. Когато Координационната група реши да поднови съвместна клинична оценка съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, разработчикът на здравни технологии представя, при поискване от Секретариата за ОЗТ, актуализации на предоставените преди това информация, данни, анализи и други доказателства съгласно член 10, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282, в срока, определен от оценителя и съоценителя в зависимост от характера на исканите информация, данни, анализи или други доказателства. Този срок се определя на най-малко 7 дни и най-много 30 дни, считано от датата на уведомяване на разработчика на здравни технологии за искането.

7. Ако по време на съвместната клинична оценка разработчикът на здравни технологии представи на Европейската агенция по лекарствата нови данни от клинични изследвания, той уведомява за това Секретариата за ОЗТ и предоставя тези данни при поискване от оценителя, със съдействието на съоценителя. За това искане се прилагат сроковете, посочени в параграф 5.

8. След като Секретариатът за ОЗТ получи досието и допълнителните данни, предоставени от разработчика на здравни технологии съгласно параграфи 1, 4, 5, 6 и 7, той предоставя досието и тези данни едновременно на оценителя, съоценителя и подгрупата за СКО.

#### Член 13

##### Потвърждаване от Комисията на досието за съвместна клинична оценка

В срок от 15 работни дни, считано от датата, на която разработчикът на здравни технологии представи досието, и по целесъобразност след консултация с оценителя и съоценителя, Комисията потвърждава дали въз основа на наличната към момента информация досието за съвместна клинична оценка на лекарствения продукт отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Този срок обаче е 10 работни дни, когато:

- a) заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт се оценява по ускорената процедура, посочена в член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004; или
- б) съвместната клинична оценка се провежда за лекарствен продукт, посочен в член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, за който промяната в условията на съществуващо разрешение за търговия е от вида, посочен в точка 2, буква а) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1234/2008, и съответства на ново терапевтично показание.

#### Член 14

##### Проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщен доклад

1. Оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад, като използва образците, предоставени в приложение II и приложение III. Във всеки един момент по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщен доклад оценителят и/или съоценителят може да поиска(т) чрез Секретариата за ОЗТ от пациентите, клиничните експерти и/или другите имащи отношение експерти, подбрани в съответствие с член 6, да дадат своя принос. Секретариатът за ОЗТ предоставя този принос на разположение на цялата подгрупа за СКО.

2. Секретариатът за ОЗТ споделя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад, изготвени от оценителя, със съдействието на съоценителя, с подгрупата за СКО, за да може тя да представи коментари. След като вземе предвид коментарите на членовете на подгрупата за СКО, оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя преработен проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработен проект на обобщен доклад.

3. Секретариатът за ОЗТ споделя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад с пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, подбрани в съответствие с член 6, и им дава възможност да дадат своя принос по преразглепаниа проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад.

4. Секретариатът за ОЗТ предоставя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад на разработчика на здравни технологии. В срок от 7 дни, считано от датата, на която е получил преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад, разработчикът на здравни технологии сигнализира за всички чисто технически или фактически неточности и за всяка информация, която счита за поверителна. Разработчикът на здравни технологии доказва чувствителния в търговско отношение характер на информацията, която счита за поверителна.

Посоченият в първата алинея срок е 5 дни, считано от датата, на която разработчикът на здравни технологии е получил преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад, когато:

- a) заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт се оценява по ускорената процедура, посочена в член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004;

- б) съвместната клинична оценка се провежда за лекарствен продукт, посочен в член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, за който промяната в условията на съществуващо разрешение за търговия е от вида, посочен в точка 2, буква а) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1234/2008, и съответства на ново терапевтично показание; или
- в) по време на съвместната клинична оценка е разработен нов обхват на оценката съгласно член 16 от настоящия регламент.

5. Когато разработчикът на здравни технологии представи нови клинични данни по собствена инициатива съгласно член 11, параграф 2, трето изречение от Регламент (ЕС) 2021/2282, подгрупата за СКО гарантира, че новите данни се вземат предвид в доклада за съвместна клинична оценка, ако са получени не по-късно от 7 дни след приемането от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба на окончателното му становище.

#### Член 15

##### **Финализиране на преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и на преработения проект на обобщен доклад**

1. Подгрупата за СКО обсъжда на заседание преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад, както и приноса, предоставен съгласно член 14, параграфи 3 и 4. Подгрупата за СКО може да покани чрез Секретариата за ОЗТ пациенти, клинични експерти и/или други имащи отношение експерти да участват в специално предвидена част от заседанието за обсъждане на съответните преработени проектодоклади.
2. Подгрупата за СКО финализира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад не по-късно от датата на приемане на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия и ги представя на Координационната група за одобрение.
3. Когато Координационната група поднови съвместна клинична оценка съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282 или започне актуализация на съвместна клинична оценка съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и не е необходима актуализация на обхвата на оценката, подгрупата за СКО финализира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад в срок от 180 дни, считано от датата на подновяването на съвместната клинична оценка или на започването на актуализацията на съвместната клинична оценка, и ги представя на Координационната група за одобрение.
4. Когато Координационната група започне актуализация на съвместна клинична оценка съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и е необходима актуализация на обхвата на оценката, подгрупата за СКО валидира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад в срок от 330 дни, считано от датата, на която Координационната група е започнала актуализацията на съвместната клинична оценка. Подгрупата за СКО представя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад на Координационната група за одобрение.
5. Ако не се прилага срокът, посочен в член 11, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282, Координационната група одобрява преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад в срок от 30 дни от получаването им.

#### Член 16

##### **Промени в терапевтичното(ите) показание(я)**

1. Когато по време на централизираната процедура настъпи промяна в терапевтичното(ите) показание(я), представено(и) първоначално пред Европейската агенция по лекарствата, оценителят, със съдействието на съоценителя, преценява дали промяната засяга обхвата на оценката и информира подгрупата за СКО.
2. Подгрупата за СКО решава дали съвместната клинична оценка да продължи, или оценителят, със съдействието на съоценителя, да изготви ново предложение за обхвата на оценката. Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за решението на подгрупата за СКО.
3. Ако се изготвя ново предложение за обхвата на оценката, се прилагат член 9 и член 10, параграф 1 от настоящия регламент с необходимите изменения.

4. Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за новия обхват на оценката, финализиран от подгрупата за СКО, и изисква от разработчика на здравни технологии да представи актуализирано досие. За това искане се прилагат сроковете, посочени в член 12, параграф 5. Прилагат се член 14 и член 15, параграф 1 от настоящия регламент с необходимите изменения.

#### Член 17

##### Подновяване на съвместни клинични оценки

1. Когато съвместната клинична оценка е прекратена съгласно член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и когато поне 30 дни преди изтичане на срока, посочен в член 10, параграф 7 от същия регламент, държавата членка сподели чрез ИТ платформата за ОЗТ информацията, данните, анализите и другите доказателства, включени в първото искане на Комисията, Комисията потвърждава дали въз основа на наличната към момента информация са изпълнени изискванията, определени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

2. Комисията предоставя посоченото в параграф 1 потвърждение в срок от 10 работни дни, считано от датата, на която държавата членка е споделила тези данни, и по целесъобразност след консултация с оценителя и съоценителя. Секретариатът за ОЗТ информира Координационната група и разработчика на здравни технологии за резултатите от оценката на Комисията.

3. Когато Координационната група реши да поднови съвместна клинична оценка съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, се прилагат член 14 и член 15, параграфи 1, 3 и 5 от настоящия регламент.

4. Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за подновяването на съвместна клинична оценка.

#### Член 18

##### Актуализации на съвместни клинични оценки

1. Когато в доклада за съвместна клинична оценка се посочва необходимостта от актуализация и бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка, съответният разработчик на здравни технологии информира за това Координационната група.

2. Разработчикът на здравни технологии може също така да предостави по своя собствена инициатива на Координационната група нови относими информация, данни, анализи и други доказателства в случаите, когато в доклада за съвместна клинична оценка не се посочва необходимостта от актуализация. Въз основа на тези информация, данни, анализи и други доказателства Координационната група може да реши да включи актуализация в годишната си работна програма.

3. Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за решението на Координационната група относно включването на актуализацията на съвместната клинична оценка в годишната работна програма на Координационната група.

4. Когато е възможно, подгрупата за СКО назначава за извършване на актуализацията на съвместната клинична оценка същите оценител и съоценител, които са били оценители при първоначалната клинична оценка, и включва в актуализацията същите пациенти, клинични експерти и/или други имащи отношение експерти. След като подгрупата за СКО назначи оценителя и съоценителя, които да извършат актуализацията, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за започването на актуализация на съвместната клинична оценка.

5. Подгрупата за СКО решава дали е необходима актуализация на обхвата на оценката. Ако подгрупата за СКО стигне до заключение, че не е необходима актуализация на обхвата на оценката, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за запазен обхват на оценката и изисква да бъде представено актуализираното досие за съвместна клинична оценка на лекарствения продукт. За това искане се прилагат сроковете, посочени в член 12, параграф 6. За изготвянето и финализирането на актуализирания проектодоклад за съвместна клинична оценка и на актуализирания проект на обобщен доклад се прилагат член 14 и член 15, параграфи 1, 3 и 5 от настоящия регламент.

6. Ако подгрупата за СКО стигне до заключение, че е необходима актуализация на обхвата на оценката, Секретариатът за ОЗТ споделя първоначалния обхват на оценката с цел да се събере информация за нуждите на държавите членки. Въз основа на предоставения от държавите членки принос оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя актуализирано предложение за обхвата на оценката, в което са отразени нуждите на държавите членки. Прилагат се член 9, параграфи 2 и 3 и член 10, параграф 1 от настоящия регламент с необходимите изменения. Подгрупата за СКО финализира актуализирания обхват на оценката в срок от 90 дни, считано от започването на актуализацията.

7. Ако обхватът на оценката е актуализиран, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за актуализирания обхват на оценката и изисква да бъде представено актуализираното досие за съвместна клинична оценка на лекарствения продукт. Прилагат се член 12, параграф 1 и член 13 от настоящия регламент с необходимите изменения. Прилагат се сроковете, посочени в член 12, параграф 2, първо изречение, член 12, параграф 4, първо изречение и член 12, параграф 5.

8. Ако Комисията потвърди, че са изпълнени изискванията, определени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя актуализиран проектодоклад за съвместна клинична оценка и актуализиран проект на обобщен доклад. За изготвянето и финализирането на актуализирания проектодоклад за съвместна клинична оценка и на актуализирания проект на обобщен доклад се прилагат член 14 и член 15, параграфи 1, 4 и 5 от настоящия регламент.

#### Член 19

### Кореспонденция по време на съвместни клинични оценки

Всяка кореспонденция във и между Координационната група, подгрупата за СКО, Секретариата за ОЗТ, разработчика на здравни технологии, пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти по време на съвместните клинични оценки и на актуализациите на съвместни клинични оценки се изпраща в цифров формат чрез ИТ платформата за ОЗТ.

#### Член 20

### Искания за поверителност

1. Комисията публикува доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад, както е посочено в член 12, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, заедно с другата документация, посочена в член 30, параграф 3, букви г) и и) от него, след като е взела предвид мненията на подгрупата за СКО по отношение на чувствителния в търговско отношение характер на съдържащата се в тази документация информация, която разработчикът на здравни технологии е поискал да се третира като поверителна.

2. Преди публикуването на документацията, посочена в параграф 1, Комисията предоставя на разработчика на здравни технологии списък с информацията, която тя не счита за поверителна, след като е преценила предоставената от разработчика на здравни технологии обосновка и е взела предвид мненията на подгрупата за СКО. Комисията информира разработчика на здравни технологии за правото да обжалва отказа за редактиране на тази информация.

#### Член 21

### Обработване на личните данни

1. Комисията е администратор на обработването чрез ИТ платформата за ОЗТ на личните данни, събрани за целите на извършването на съвместни клинични оценки и техните актуализации съгласно настоящия регламент.

2. Категориите лични данни, необходими за посочените в параграф 1 цели, са:

- а) самоличността, адресът на електронната поща на представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СКО, и организациите, към които принадлежат;
- б) самоличността и адресът на електронната поща на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, които са набелязани за целите на подбора и провеждането на консултации при съвместните клинични оценки и техните актуализации;

- в) самоличността, адресът на електронната поща на представителите на разработчиците на здравни технологии и организациите, към които принадлежат;
  - г) самоличността, адресът на електронната поща на представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни за ОЗТ и организациите, към които принадлежат.
3. Назначените в Координационната група и в подгрупата за СКО представители имат достъп само до частите от сигурната система на ИТ платформата за ОЗТ, които имат отношение към изпълнението на техните задачи, и могат да си сътрудничат чрез ИТ платформата за ОЗТ с други представители, назначени в Координационната група или в подгрупата за СКО, към която принадлежат, за целите на извършването на съвместни клинични оценки и техни актуализации.
4. Личните данни на пациентите, които участват в съвместните клинични оценки и в техните актуализации, не се публикуват.
5. Комисията съхранява посочените в параграф 2 лични данни само толкова, колкото е необходимо за посочените в параграф 1 цели, но не повече от 15 години след датата, от която субектът на данни вече не участва в съвместната работа. Комисията преразглежда необходимостта от съхранение на личните данни на всеки 2 години.

#### Член 22

#### Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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 Брюксел на 23 май 2024 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## ОБРАЗЕЦ НА ДОСИЕ ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Предоставянето на информация, данни, анализи и други доказателства в досието е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от Координационната група за оценка на здравните технологии (КГОЗТ) съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламента относно оценката на здравните технологии (РОЗТ), когато това е приложимо. Всички отклонения се описват и обосновават. Исканата в образеца на досието информация се предоставя в ясен формат, за предпочитане в табличен вид, когато е възможно.

## Хронология на редакциите

Ненужните редове се заличават.

Версия	Документ	Препратка към нормативен акт	Дата на подаване	Дата на проверка от Комисията
V0.1	Първоначално досие	Член 10, параграф 2 от РОЗТ		
V0.2	(Актуализирано досие след второто искане на Комисията)	Член 10, параграф 5 от РОЗТ		
V0.3	(Актуализирано досие след искането на оценителите за допълнителни уточнения, разяснения или допълнителна информация)	Член 11, параграф 2 от РОЗТ		Не е приложимо.
V0.4	(Актуализирано досие след промени на терапевтичното (ите) показание(я))	Член 16, параграф 4 от Регламента за изпълнение (РИ)		Не е приложимо.
V0.5	(Актуализирано досие след подновяване на СКО)	Член 10, параграф 8 от РОЗТ		Не е приложимо.
V0.6	(Досие с указанията и обосновката на разработчика на здравни технологии (РЗТ) относно поверителната информация)	Член 11, параграф 5 от РОЗТ		Не е приложимо.
и т.н.				
V1.0	Досие за публикуване (без поверителна информация)	Член 20 от РИ	Не е приложимо.	
V1.0.1	(Актуализирано досие, когато в доклада за съвместна клинична оценка се посочва необходимостта от актуализация и бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка)	Член 18, параграф 1 от Регламента за изпълнение (РИ)		Не е приложимо.
V1.0.2	(Актуализирано досие, предоставено по инициатива на РЗТ, когато бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка)	Член 18, параграф 2 от Регламента за изпълнение (РИ)		Не е приложимо.



Версия	Документ	Препратка към нормативен акт	Дата на подаване	Дата на проверка от Комисията
V1.0.3	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО — не е необходима актуализация на обхвата на оценката)	Член 18, параграф 5 от Регламента за изпълнение (РИ)		Не е приложимо.
V1.0.4	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО — необходима е актуализация на обхвата на оценката)	Член 18, параграф 6 от Регламента за изпълнение (РИ)		
V1.0.5	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО с указанията и обосновката на РЗТ относно поверителната информация)	Член 11, параграф 5 от РОЗТ		Не е приложимо.
и т.н.				
V2.0	(Досие за публикуване след финализирането на актуализация на СКО (без поверителна информация)	Член 20 от РИ	Не е приложимо.	

### Списък на съкращенията

В списъка, който следва, са представени предложения за съкращения. Той може да бъде адаптиран за досието.

Съкращение	Значение
АТС	Анатомо-терапевтично-химична класификация на СЗО
ЛПИМТ	Лекарствен продукт за модерна терапия
КЛПХУ	Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба
ДКИ	Доклад от клинично изследване
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕМА	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
КГОЗТ	Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии
РОЗТ	Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj</a> )
РЗТ	Разработчик на здравни технологии

Съкращение	Значение
ПИ	Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1381 на Комисията от 23 май 2024 г. за установяване, съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 относно оценката на здравните технологии, на процедурни правила за взаимодействието по време на изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, за обмена на информация във връзка с това изготвяне и тази актуализация и за участието в тях, както и за установяване на образци за тези съвместни клинични оценки (OB L, 2024/1381, 24.5.2024 г., ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj">http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj</a> )
СКО	Съвместна клинична оценка
СНК	Съвместна научна консултация
РІСО	Набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на пациентската популация — интервенцията(ите) — сравнителната(ите) алтернатива(и) — здравните резултати
PRIME	Схема за приоритетни лекарства на Европейската агенция по лекарствата
РКИ	Рандомизирано контролно изпитване
RoB	Риск от отклонение
ОХП	Обобщение на характеристиките на продукта
и т.н.	

## Съдържание

### Списък на таблиците

#### 1. Общ преглед

##### 1.1. Информация за оценявания лекарствен продукт и за РЗТ

В този раздел се посочват:

- наименованието на оценявания лекарствен продукт („лекарствения продукт“);
- фирмата и постоянният адрес на РЗТ. В случай че РЗТ, който отговаря за представянето на лекарствения продукт за регулаторно одобрение, е различен от РЗТ, който представя досието за СКО на лекарствения продукт, се посочват фирмата и адресът и на двамата РЗТ.

##### 1.2. Предишни оценки съгласно РОЗТ

В този раздел се посочва дали лекарственият продукт е бил предмет на оценка съгласно РОЗТ. Ако отговорът е положителен, в раздела се посочват терапевтичното показание, датата и препратката към предишния доклад за СКО.

##### 1.3. Резюме

В този раздел се предоставя кратко резюме на досието, като вниманието се съсредоточава върху обхвата на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от РОЗТ и споделен с РЗТ в първото искане на Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от РОЗТ („обхвата на оценката“). Резюмето включва:

- обхвата на оценката, с ясно посочване на всички РІСО, за които не са представени резултати, и обяснение на причините за пропускането им;

- обобщение на резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност на лекарствения продукт (напр. измервания на ползите със статистическа прецизност за всеки резултат) по отношение на обхвата на оценката, като се посочва дали резултатът се основава на преки или на косвени доказателства. Резултатите се предоставят отделно за всеки PICO;
- степента на сигурност на относителната ефективност и относителната безопасност по отношение на PICO.

## 2. Обща информация

### 2.1. Описание на медицинското състояние, което ще бъде обект на лечение, профилактика или диагностициране

#### 2.1.1. Общ преглед на медицинското състояние

В този раздел:

- се описва медицинското състояние, за чието лечение, профилактика или диагностициране е предназначен лекарственият продукт, включително критериите за неговото диагностициране, ако са налични, с използване на стандартизиран код, като например кода от Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето (МКБ) или кода от Диагностичния и статистически наръчник на психичните разстройства (ДСН), и се посочва версията на кода;
- описват се, когато е уместно, основните етапи и/или подвидове на медицинското състояние;
- включват се всички прогностични фактори, които може да засегнат хода на заболяването или медицинското състояние и прогнозата за медицинското състояние без новото лечение;
- представя се оценка на най-актуалното равнище на разпространение и/или заболяемост за медицинското състояние в държавите от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, и когато е уместно, се описват всички сериозни различия между тези държави от ЕИП;
- описват се симптомите и тежестта на медицинското състояние за пациентите, включително аспекти като болка, увреждане, психологически проблеми и други фактори, свързани със заболяемостта и качеството на живот от гледна точка на пациента;
- за медицински състояния, в резултат на които се стига до увреждане и/или възниква нужда от лице от семейството, което да полага грижи, и за лечения, които водят до сериозни организационни промени в системата за здравеопазване (напр. поради ограничения на производството) или основни свързани процедури: кратко описание на организационното и общественото въздействие на медицинското състояние и на неговото лечение, като се предоставя известен контекст за тълкуване на резултатите.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

#### 2.1.2. Описание на целевата пациентска популация

Ако целевата популация е по-специфична от общото медицинско състояние, в този раздел:

- се посочва(т) и описва(т) стандартната(ите) целева(и) пациентска(и) популация(и), т.е. терапевтичното показание, предложено от РЗТ в заявлението за разрешение за търговия или за изменение на съществуващо разрешение за търговия, подадено пред ЕМА, или когато е приложимо, формулировката на терапевтичното показание от положителното становище на КЛПХУ или от ОХП;

- описва се и се обосновава предложената позиция на целевата(ите) пациентска(и) популация(и) в съответната лечебна пътека;
- когато е уместно, се вземат под внимание полът, възрастта и други специфични характеристики;
- описват се всички подпопулации пациенти, включително критериите за тяхното набелязване, ако критериите са специално определени в обхвата на оценката, както и други подпопулации пациенти, ако е целесъобразно;
- описва се естественото развитие на медицинското състояние (по подпопулация пациенти, ако е целесъобразно).

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

### 2.1.3. Клинично управление на медицинското състояние

В този раздел:

- се описва лечебната пътека за медицинското състояние, за чието лечение, профилактика или диагностициране, когато е уместно, е предназначен лекарственият продукт, за различните етапи и/или подвидове на заболяването или медицинското състояние, или подпопулации пациенти, с графики на лечебната(ите) пътека(и), която(ито) включва(т) сравнителна(и) алтернатива(и);
- когато лечебните пътеки се различават значително в отделните държави от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, тези различия в грижите се описват;
- включва се списък на съответните клинични насоки на европейско равнище, напр. от европейски медицински асоциации или дружества, ако са налични такива насоки.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

## 2.2. Описание на лекарствения продукт

### 2.2.1. Характеристики на лекарствения продукт

В този раздел се описват характеристиките на лекарствения продукт и се посочва по-специално следната информация:

- патентовано наименование; активно(и) вещество(а);
- фармацевтична(и) форма(и);
- терапевтично показание;
- механизъм на действие;
- терапевтичен клас;
- код АТС, когато вече е зададен;
- начин на приложение;
- дози и честота на дозиране;
- продължителност на лечението, коригиране на дозата и комбиниране с други интервенции.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

### 2.2.2. Изисквания/указания за употреба

В този раздел:

- се описват специално квалифицираният персонал и оборудването, които се изискват за употребата на лекарствения продукт, включително всички необходими специфични тестове или проучвания. Когато това оборудване е описано изчерпателно в раздел 2.2.1, в настоящия раздел се прави препратка към предишното описание и се посочва, че няма допълнителни изисквания;
- описват се всички консумативи (с изключение на генеричните консумативи), необходими за употребата на лекарствения продукт, ако е приложимо.

Когато е уместно и ако е целесъобразно, описанието на приложението и дозирането се изготвя по подпопулация или по група пациенти.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

### 2.2.3. Регулаторен статус на лекарствения продукт

В този раздел:

- се посочва регулаторният статус на лекарствения продукт в разглежданото за тази СКО показание в държавите от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, в Австралия, Канада, Китай, Япония, Обединеното кралство, Съединените американски щати и други държави, ако е целесъобразно;
- дават се подробности за процедурната пътека за лекарствения продукт в ЕС, като например обозначение като лекарствен продукт сирак, разрешение за търговия при определени условия с евентуални специални задължения във връзка с разрешението за търговия при определени условия, ЛПМТ, PRIME или план за педиатрично изследване (ППИ);
- дават се подробности за текущи или планирани програми за ранен достъп/състрадателна употреба в държавите от ЕИП;
- посочват се други разрешения за търговия в държавите от ЕИП, в които РОЗТ се прилага за други показания, освен разглежданото при тази СКО показание, както и за допълнително(и) показание(я), което(които) вече е(са) представено(и) на ЕМА и е(са) в процес на преглед.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

### 2.3. Съвместна научна консултация (СНК), свързана със съвместната клинична оценка (СКО)

Когато лекарственият продукт е бил предмет на СНК съгласно РОЗТ, в този раздел се обяснява всяко отклонение от препоръчаното предложение за генериране на доказателства. Препоръките се документират в допълнение Г.9.

## 3. Обхват на оценката

В този раздел:

- се вписва отново обхватът на оценката във формата, споделен с РЗТ в първото искане на Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от РОЗТ;
- посочват се ясно всички РІСО, за които не са представени резултати, и се обясняват причините за пропускането им.

#### 4. Описание на методите, използвани при изготвянето на съдържанието на досието

В този раздел се описват методите, използвани при изготвянето на съдържанието на досието, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ. Всички отклонения се описват и обосновават.

##### 4.1. Критерии за подбор на изследвания за СКО

В този раздел се посочват критериите за включване и изключване на изследвания, които да бъдат разглеждани за тази СКО, въз основа на обхвата на оценката и като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ. Всички отклонения се описват и обосновават. Критериите за включване и изключване се определят и предоставят по целесъобразност за всеки PICO.

##### 4.2. Извличане на информация и подбор на относими изследвания

###### 4.2.1. Извличане на информация

РЗТ извършва процес на извличане на информация с цел определяне на доказателствата, които да се използват за изготвянето на досието.

В процеса на извличане се разглеждат систематично следните източници на информация:

- 1) клинични изследвания за ефикасност и безопасност и когато е уместно, други приложими изследвания, проведени или спонсорирани от РЗТ или от трети страни, за да се включи цялата публикувана и непубликувана към момента информация (данни, анализи и други доказателства) от изследвания на лекарствения продукт, на които РЗТ е бил спонсор, както и съответна информация за изследвания от трети страни, ако е налична;
- 2) библиографски бази данни. Търсенето се извършва най-малко в библиографската база данни на Националната библиотека по медицина на САЩ (National Library of Medicine — MEDLINE) и в базата данни на централния регистър за контролирани изпитвания на мрежата Cochrane (Cochrane Central Register of Controlled Trials);
- 3) регистри на изследвания и регистри на резултати от изследвания (бази данни от клинични изпитвания);
- 4) доклади за ОЗТ за лекарствения продукт, предмет на СКО, от държави от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, както и от Австралия, Канада, Обединеното кралство и Съединените американски щати;
- 5) клиничните данни за безопасност и ефикасност, включени в досието, представено на ЕМА;
- 6) регистри на пациентите.

В този раздел:

— се предоставя списък на източниците, в които е извършено систематично търсене на изследвания, имащи отношение към СКО в съответствие с обхвата на оценката, и се посочва датата на всяко търсене. Крайната дата на търсенето е максимум 3 месеца преди представянето на досието;

— посочва се дали и кога може да бъдат налични нови данни от значение за обхвата на оценката.

Всички стратегии за търсене се документират изчерпателно в допълнение Г.2.

###### 4.2.2. Подбор на относими изследвания

В този раздел се документира подходът за подбор на относими изследвания от получените резултати при извличането на информация съгласно критериите за включване и изключване, определени в раздел 4.1. Тази информация се предоставя по целесъобразност за всеки PICO. Ако процесът на подбор се различава от препоръчания в методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ, това се описва и обосновава.

#### 4.3. Анализ и обобщаване на данните

В този раздел се описват методите, използвани за анализ и обобщаване на данните. Методите, използвани при изготвянето на досието, и тяхното описание са в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ. Всички отклонения се описват и обосновават.

Подкрепящата документация за всеки анализ, т.е. ДКИ, протоколи от изследвания и планове за статистически анализи (включително за обобщаване на доказателствата), както и подробности за всеки използван софтуер и съответния програмен код, а също и за резултатите, които са от значение, се предоставят в съответните части на допълнение Г.

В този раздел се включват посочените по-долу методически аспекти в следните съответни подраздели:

##### 4.3.1. Описание на дизайна и методиката на включените първоначални клинични изследвания

##### 4.3.2. Описание на резултатите от първоначалните клинични изследвания

##### 4.3.3. Преки сравнения чрез метаанализи по двойки

Протоколът за обобщаване на доказателствата, включително съответният план за статистически анализ, се предоставя в допълнение Г.5.

##### 4.3.4. Непреки сравнения

Протоколът за обобщаване на доказателствата, включително съответният план за статистически анализ, се предоставя в допълнение Г.5.

##### 4.3.5. Анализи на чувствителността

В този раздел се описват и обосновават методите на всички извършени анализи на чувствителността. В него се описва целта на анализа на чувствителността или кой методически параметър се разглежда с него, както и приетите допускания.

##### 4.3.6. Анализи по подгрупи и други модификатори на въздействието

##### 4.3.7. Определяне на допълнителни методи при необходимост

В този раздел се описват всички други методи, приложени за получаване на резултатите, използвани в досието.

#### 5. Резултати

Представените в досието резултати са в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ. Всички отклонения се описват и обосновават.

При представянето на резултатите се използват по целесъобразност текст, фигури и таблици.

По отношение на относителната ефективност и относителната безопасност резултатите се предоставят за всяко клинично изследване и обобщаване на доказателствата, като се включват както преки, така и непреки сравнения.

#### 5.1. Резултати от процеса на извличане на информация

Резултатите от различните етапи на процеса на извличане на информация се представят по прозрачен начин. За всяко изследване се посочва следната информация: референтен идентификатор на изследването, статус на изследването, продължителност на изследването с краен срок за предаване на данните, ако е приложимо, и направления на изследването. За всеки етап от извличането на информация се посочват и изброяват изследванията, които не са взети предвид в досието. За всяко от тях се посочва причината, поради която то е било изключено.

Представянето на резултатите включва следните съответни подраздели:

##### 5.1.1. Списък на изследванията, проведени или спонсорирани от РЗТ или от трети страни

В този раздел се представя информация за всички изследвания, проведени или спонсорирани от РЗТ и от трети страни, посочени в приложение I, буква б) от РОЗТ, включително всички изследвания от представеното на ЕМА досие, от които се черпят клинични данни за безопасност и ефикасност. Списъкът се ограничава до изследвания с участието на пациенти, имащи отношение към терапевтичното показание, за което е изготвено досието. В този раздел се посочва също така дали и кога по време на периода на оценяване може да бъдат налични нови данни от значение за обхвата на оценката.

##### 5.1.2. Изследвания, установени при търсене в библиографски бази данни

В този раздел се представят резултатите от търсенето на изследвания за лекарствения продукт и негова(и) сравнителна(и) алтернатива(и), когато е уместно (напр. за непреки метаанализи), в библиографски бази данни.

##### 5.1.3. Изследвания в регистри на изследвания и регистри на резултати от изследвания (бази данни от клинични изпитвания)

В този раздел се представят резултатите от търсенето на изследвания за лекарствения продукт и негова(и) сравнителна(и) алтернатива(и), когато е уместно, в регистри с изследвания/регистра с резултати от изследвания.

##### 5.1.4. Доклади за ОЗТ

В този раздел се изброяват наличните доклади за ОЗТ за лекарствения продукт, предмет на СКО, от държави от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, и от Австралия, Канада, Обединеното кралство и Съединените американски щати. Докладите за ОЗТ се предоставят в допълнение Г.7. Посочват се всички допълнителни относими доказателства, установени в тези доклади за ОЗТ, които не са установени в други източници.

##### 5.1.5. Изследвания от досиетата, представени на ЕМА

В този раздел се изброяват всички клинични изследвания за ефикасност и безопасност и когато е уместно, други приложими изследвания, които са включени в досието, представено на ЕМА. Ако главните (основните) изследвания не са използвани в никой PICO, те се представят в допълнение В и се предоставят в допълнение Г.6.

##### 5.1.6. Изследвания от регистри на пациентите

В този раздел се представят резултатите от търсенето на изследвания за лекарствения продукт и негова(и) сравнителна(и) алтернатива(и), когато е уместно, в регистри на пациентите.

##### 5.1.7. Списък на включените изследвания като цяло и по отделен PICO

В този раздел се определя списъкът на изследванията, включени в описанието на относителната ефективност и относителната безопасност, които служат за основа на всеки PICO.



## 5.2. Характеристики на включените изследвания

В този раздел се предоставя общ преглед в табличен вид на дизайна на изследването и на популацията на изследването за всички изследвания, включени в описанието на относителната ефективност и относителната безопасност във всеки от PICO. Предоставя се информация по-конкретно за:

- вида и дизайна на изследването;
- началната дата и продължителността на изследването;
- включената в изследването популация, включително основните критерии за допустимост и мястото на извършване на изследването;
- характеристиките на интервенцията и на сравнителната(ите) алтернатива(и);
- крайните точки на изследването;
- крайния срок за предаване на данните, ако е приложимо;
- размера на извадката;
- методите на анализ.

Описват се интервенциите в рамките на изследването и се предоставя информация за неговия ход (т.е. планирано и действително време на проследяване за всеки резултат).

Описват се накратко изследванията, включени в досието. Подробно описание на методиката на изследването се предоставя в допълнение А.

## 5.3. Резултати от изследването на относителната ефективност и относителната безопасност

В този раздел се предоставят резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност съгласно обхвата на оценката.

В него се предоставя също и цялата информация, необходима за оценяване на степента на сигурност на относителните ползи, като се вземат предвид силните страни и ограниченията на наличните доказателства. В подробната информация, необходима за оценяване на степента на сигурност, която включва, но не се ограничава до оценка на риска от отклонение, се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ. Всички отклонения се описват и обосновават.

Подробностите се предоставят в съответните допълнения.

### 5.3.1. Резултати за пациентска популация <Z-1>

В този раздел се разглежда до каква степен включената(ите) пациентска(и) популация(и) и/или сравнителна(и) алтернатива(и) за всяко изследване обхваща(т) относимата(ите) пациентска(и) популация(и)/сравнителна(и) алтернатива(и) в съответствие с обхвата на оценката.

В него в подраздели се представят резултатите за всички PICO, в които се разглежда пациентската популация <Z-1>.

Предвижда се отделен раздел за всяка пациентска популация <Z-1>, <Z-2> и т.н., определена в PICO.

Предоставя се информация за вида на анализирания сравнение (напр. пряко сравнение, коригирано непряко сравнение), както и за съответните направления на изследването за всяко отделно изследване. Ако за оценката е анализирана подпопулация от дадено изследване, се описват характеристиките на съответната подпопулация и се посочва броят на включените пациенти.

#### 5.3.1.1. Характеристики на пациентите за PICO < 1 >

В този раздел се представят характеристиките на пациентите от всички изследвания, обхващащи относимата пациентска популация, включена във всеки PICO. Посочва се дали включените пациентски популации се различават в отделните изследвания. Ако само една подпопулация от дадено изследване представлява относимата популация за СКО, в този раздел се посочват характеристиките на пациентите за тази подходяща популация.

#### 5.3.1.2. Получени здравни резултати за PICO < 1 > и несигурност по отношение на резултатите

За дадена пациентска популация се посочват в табличен вид получените здравни резултати за всеки отделен PICO, като се описват относителната ефективност и относителната безопасност. Разделът започва с описание и обосновка на избора на доказателства (вид сравнение), представени за разглеждане на дадения PICO < 1 >.

За всеки допълнителен въпрос с използване на PICO, свързан с дадена пациентска популация, се добавя нов подраздел, в който се представят резултатите по отношение на здравните резултати за този въпрос с използване на PICO.

В този раздел се посочват:

- общ преглед на наличните резултати (изисквани в обхвата на оценката) за всяко изследване;
- общ преглед на хода на включените изследвания, действителната продължителност на лечението и на периода на наблюдение за интервенцията в рамките на изследването и сравнителната алтернатива;
- описание на използвания метод за обобщаване на доказателствата, включително съответните му силни страни и ограничения, заедно с всички фактори, които произтичат от тези методи и тяхното прилагане, които може да засегнат сигурността на доказателствата;
- изискваните резултати за относителната ефективност и относителната безопасност (т.е. относителните ползи от лекарствения продукт спрямо сравнителната алтернатива). В този раздел се включват резултатите от всички отделни изследвания, както и количествените обобщения на резултатите, напр. от метаанализите. Описват се накратко заключенията от анализа на всеки от представените резултати. Пояснява се дали доказателствата са получени от пряко или непряко сравнение. Ако резултатите са посочени по крайни срокове за предаване на данните, се предоставят всички получени резултати. Посочените крайни срокове за предаване на резултатите се обосновават. Предоставя се информация за количеството липсващи данни и за причините за тяхната липса, предоставят се и резултатите за всички анализи на чувствителността;
- описание на евентуални проблеми, които засягат степента на сигурност на относителните ползи.

## 6. Списък на препратките

### Допълнения

Допълнение А. Списък в табличен вид и информация за методите на всички изследвания, включени в СКО.

В допълнението се представя списък на всички изследвания, включени в описанието на относителната ефективност и относителната безопасност. Освен това за всяко изследване от списъка се предоставя информация за методите на изследване и диаграма на пациентите.

Допълнение Б. Информация за оценяване на степента на сигурност на относителните ползи (включително, но не само по отношение на риска от отклонение).

Допълнение В. Резултати от главното изследване/главните изследвания от програмата за клинично разработване на лекарствения продукт (ако не са включени в представянето по въпрос(и) с използване на PICO).

Допълнение Г. Базова документация

Г.1. Пълни текстове на посочените в препратките източници

Г.2. Документация за извличането на информация

Г.2.1. Документация за стратегиите за търсене за всеки източник на информация

Г.2.2. Резултати от извличането на информация в стандартен формат

Г.3. Програмен код за използваните за анализи програми

В това допълнение се предоставят програмен код и относим резултат, ако анализът и съответните изчисления не могат да се опишат с конкретен стандартен метод.

Г.4. Доклади от изследвания за първоначални клинични изследвания

В това допълнение се предоставят ДКИ, включително протоколите от изследвания и плановете за статистически анализ, посочени в приложение I, буква б) от РОЗТ.

Г.5. Доклади от изследвания за изследвания за обобщаване на доказателствата

В това допълнение се предоставят всички актуални публикувани и непубликувани информация и анализи на данни, включително протоколите от изследвания и плановете за статистически анализ, посочени в приложение I, буква б) от РОЗТ, които се изискват за изследванията за обобщаване на доказателствата.

Г.6. Клинични данни за безопасност и ефикасност, включени в досието, представено на ЕМА

В това допълнение се предоставят модули 2.5, 2.7.3 и 2.7.4 от досието за клинично изпитване (във формата за представяне на ЕМА), както и съответните ДКИ (вж. раздел В.4 „Доклади от изследвания“ в ДКИ). За всяко изследване съответният ДКИ се предоставя само веднъж.

Г.7. Доклади за ОЗТ на лекарствения продукт, предмет на СКО

Г.8. Информация за основани на регистри изследвания

В това допълнение се включват изследвания за лекарствения продукт от регистри на пациентите, ако са налични такива изследвания.

Г.9. Информация за СНК

—

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## ОБРАЗЕЦ НА ДОКЛАД ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

Докладът е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ.

## Списък на съкращенията

В списъка, който следва, са представени предложения за съкращения. Той може да бъде адаптиран за доклада.

Съкращение	Значение
АТС	Анатомо-терапевтично-химична класификация на СЗО
ЛПИМТ	Лекарствен продукт за модерна терапия
ДКИ	Доклад от клинично изследване
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕМА	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
КГОЗТ	Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии
РОЗТ	Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС.
РЗТ	Разработчик на здравни технологии
СКО	Съвместна клинична оценка
СНК	Съвместна научна консултация
РICO	Набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на пациентската популация — интервенцията(ите) — сравнителната(ите) алтернатива(и) — здравните резултати
PRIME	Схема за приоритетни лекарства на Европейската агенция по лекарствата
РКИ	Рандомизирано контролно изпитване
RoB	Риск от отклонение
ОХП	Обобщение на характеристиките на продукта
и т.н.	

## Съдържание

## Списък на таблиците

## 1. Обща информация за СКО

В този раздел се посочват:

- информация за оценителя и съоценителя;
- общ преглед на процедурните стъпки и сроковете за тях;
- информация за участието на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, както и за приноса, получен от пациентски организации, организации на здравни специалисти и клинични и научни общества. Приносът от експерти и заинтересовани страни се предоставя в допълнение А;
- информация за предишни СНК съгласно РОЗТ.

## 2. Обща информация

### 2.1. Общ преглед на медицинското състояние

В този раздел се посочват:

- резюме на медицинското състояние, включително симптомите и тежестта и естественото развитие на медицинското състояние, и разпространението или проявата му в държавите от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, ако такава информация е налична;
- кратко описание на целевата пациентска популация и нейните характеристики, отразени в обхвата на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от РОЗТ;
- кратко описание на лечебната пътека за медицинското състояние и дали тя се различава съществено в отделните държави от ЕИП, в които се прилага РОЗТ, както и ако е уместно, за различните етапи и/или подвидове или подпопулации, свързани с медицинското състояние.

### 2.2. Описание на лекарствения продукт

#### 2.2.1. Характеристики на лекарствения продукт

В този раздел се описват характеристиките на оценявания лекарствен продукт („лекарствения продукт“) и се посочва следната информация:

- патентовано наименование;
- активно(и) вещество(а);
- фармацевтична(и) форма(и);
- терапевтично показание;
- името на притежателя на разрешението за търговия;
- механизъм на действие;
- код АТС, когато вече е зададен.

#### 2.2.2. Изисквания/указания за употреба

В този раздел се включва описание на начините на приложение, дозирането на лекарствения продукт и продължителността на лечението.

#### 2.2.3. Регулаторен статус на лекарствения продукт

В този раздел се описва регулаторната информация за лекарствения продукт и се предоставят подробности за процедурната пътека за лекарствения продукт в ЕС, като например обозначение като лекарствен продукт сирак, разрешение за търговия при определени условия с евентуални специални задължения във връзка с разрешението за търговия при определени условия, ЛПМТ или PRIME. В раздела се предоставят също така подробности за текущи или планирани програми за ранен достъп/състрадателна употреба в държавите от ЕИП.

Когато е целесъобразно, се включват електронни препратки към ОХП — за данни за други лицензирани терапевтични показания, и към досието — за допълнителна регулаторна информация.

## 3. Обхват на оценката

В този раздел се вписва отново обхватът на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от РОЗТ.

#### 4. Резултати

Представените в този раздел резултати са в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ. Всички отклонения се описват и обосновават.

##### 4.1. Извличане на информация

Този раздел включва:

- описание на извличането на информация, осъществено от РЗТ;
- оценка на целесъобразността на източниците и стратегиите на РЗТ за търсене.

В него се посочва датата на изготвяне на списъка на изследванията, които са проведени или спонсорирани от РЗТ или от трети страни, посочени в приложение I, буква б) от РОЗТ, както и датата на последното търсене на лекарствения продукт и сравнителната(ите) алтернатива(и) в библиографски бази данни и в регистри на изследвания и регистри на резултати от изследвания (бази данни от клинични изпитвания).

Подробна информация се предоставя в допълнение Б.

##### 4.1.1. Списък на включените изследвания като цяло и по отделен PICO

В този раздел в табличен вид се предоставят:

- общ преглед на всички включени изследвания и съответните препратки към тези изследвания като цяло и по отделен PICO;
- списъкът на включените от РЗТ изследвания, които са били изключени от оценката, заедно с обосновка за изключването им.

##### 4.2. Характеристики на включените изследвания и риск от отклонение

###### 4.2.1. Включени изследвания

В този раздел за включените в оценката изследвания се предоставят:

- информация за дизайна на изследването (напр. изследвания с рандомизация, с кодиране или с успоредно наблюдение, както и основните критерии за включване и изключване);
- информация за включените в изследването популации (напр. диагноза, обща сериозност на медицинското състояние и линия на лечение);
- характеристики на интервенциите в рамките на изследването;
- информация за хода на изследването (напр. планирано и действително време за проследяване за всеки резултат);
- информация за продължителността на изследването.

###### 4.2.2. RoB

В този раздел се описва оценката на риска от отклонение на равнището на изследването, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ.

#### 4.3. Резултати от изследването на относителната ефективност и относителната безопасност

Резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност се представят в съответствие с обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6 от РОЗТ, за всеки отделен PICO.

Прави се оценка на степента на сигурност на относителната ефективност и относителната безопасност, като се разглеждат силните страни и ограниченията на наличните доказателства и се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ.

##### 4.3.1. Резултати за пациентска популация <Z-1>

В този раздел се разглежда до каква степен включената(ите) пациентска популация и/или сравнителна(и) алтернатива(и) за всяко изследване обхващат относимата пациентска популация/сравнителна(и) алтернатива (и) в съответствие с обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6 от РОЗТ.

За всяка пациентска популация, определена в PICO, се предвижда отделен раздел. В него в подраздели се представят резултатите за всички PICO, в които се разглежда тази пациентска популация.

##### 4.3.1.1. Характеристики на пациентите

В този раздел се представят характеристиките на пациентите от всички изследвания, като се обхваща относимата пациентска популация, включена във всеки от PICO, в които се разглежда тази пациентска популация.

##### 4.3.1.2. Методи за обобщаване на доказателствата

В този раздел се описват накратко, когато е приложимо, използваните от РЗТ методи за обобщаване на доказателствата, включително съответните силни страни и ограничения, както и всички фактори, които произтичат от тези методи и тяхното прилагане, които може да засегнат сигурността на доказателствата, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ.

##### 4.3.1.3. Получени здравни резултати за PICO < 1 > и несигурност по отношение на резултатите

За дадената пациентска популация се посочват получените здравни резултати за всеки отделен PICO, като се описват относителната ефективност и относителната безопасност. Разделът започва с описание и обосновка на избора на доказателства (вид сравнение), представени за разглеждане на дадения PICO < 1 >.

В раздела се представя общ преглед на наличните резултати (изисквани в обхвата на оценката) за всяко изследване.

Резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност (т.е. относителните ползи от лекарствената пропуск спрямо сравнителната алтернатива) включват резултатите от всички отделни изследвания, както и всяко количествено обобщаване на резултатите, напр. от метаанализи.

Описват се накратко заключенията от анализа на всеки от представените резултати.

В описанието се разглеждат всички въпроси, които засягат степента на несигурност на относителните ползи, като се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ.

За всеки допълнителен въпрос с използване на PICO, свързан с дадена пациентска популация, се добавя нов подраздел, в който се представят резултатите по отношение на здравните резултати за този въпрос с използване на PICO.

4.3.2. Резултати от главното изследване от програмата за клинично разработване на лекарствения продукт (ако не са използвани в никой PICO)

4.3.2.1. Характеристики на основното изследване

4.3.2.2. Характеристики на пациентите

4.3.2.3. Получени здравни резултати от основното изследване и несигурност по отношение на резултатите

5. Препратки

**Допълнения**

Допълнение А. Принос от експерти и от заинтересовани страни

Допълнение Б. Оценка на извличането на информация

Допълнение В. Допълнителна информация и данни от изследването, включително несигурност по отношение на резултатите

---



## ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ОБРАЗЕЦ НА ОБОБЩЕН ДОКЛАД ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА**

Обобщеният доклад е кратък и представлява общ преглед на оценката, който може да се чете самостоятелно. За изготвянето му се вземат предвид, ако са налични, методическите насоки, приети от КГОЗТ съгласно член 3, параграф 7, буква г) от РОЗТ.

Обобщеният доклад включва най-малко следното:

- обща информация с описание най-малкото на интервенцията и на медицинското състояние, което ще се лекува;
- обхвата на оценката, предвиден в член 8, параграф 6 от РОЗТ;
- информация за участието на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, както и за приноса, получен от пациентски организации, организации на здравни специалисти и клинични и научни общества;
- обобщени таблици, включително несигурност на доказателствата, за всеки PICO, с кратко описание на резултатите.